

"Методические рекомендации для участников эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения" (утв. Минздравом России 23.04.2018)

26 июля 2018 г. 9:43

Утверждаю

Заместитель Министра здравоохранения

Российской Федерации

Н.А.ХОРОВА

от 23 апреля 2018 года

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ УЧАСТНИКОВ ЭКСПЕРИМЕНТА ПО МАРКИРОВКЕ СРЕДСТВАМИ ИДЕНТИФИКАЦИИ И МОНИТОРИНГУ ЗА ОБОРОТОМ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Оглавление

"Методические рекомендации для участников эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения" (утв. Минздравом России 23.04.2018)	1
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ УЧАСТНИКОВ ЭКСПЕРИМЕНТА ПО МАРКИРОВКЕ СРЕДСТВАМИ ИДЕНТИФИКАЦИИ И МОНИТОРИНГУ ЗА ОБОРОТОМ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	1
1. Общие положения.....	3
2. Характеристики средств идентификации, требования	6
3. Требования к оборудованию, используемому для нанесения	6
4. Требования к ФГИС МДЛП	6
5. Порядок информационного обмена	7
6. Порядок взаимодействия ФГИС МДЛП с государственными информационными системами	8
7. Порядок участия в Эксперименте и регистрации субъектов обращения ЛП в ФГИС МДЛП.....	8
8. Порядок взаимодействия участников Эксперимента и правила внесения информации в ФГИС МДЛП ...	11
9. Порядок взаимодействия участников Эксперимента при корректировке сведений	15

10. Порядок взаимодействия участников Эксперимента при блокировке передачи сведений.....	15
ХАРАКТЕРИСТИКИ СРЕДСТВ ИДЕНТИФИКАЦИИ, ТРЕБОВАНИЯ К СТРУКТУРЕ И ФОРМАТУ	17
1. Характеристики средств идентификации.	17
2. Правила формирования, требования к структуре и формату информации, содержащейся в средствах идентификации:	17
3. Состав и формат сведений, включаемых в групповой код.....	18
ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛП В ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕСУРС, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЙ УЧЕТ И ХРАНЕНИЕ ДОСТОВЕРНЫХ ДАННЫХ О ЛП ПО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЛП НОМЕНКЛАТУРЕ	19
ПЕРЕЧЕНЬ ФУНКЦИЙ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП	20
ОПИСАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ КЛЮЧЕВЫХ КЛАССИФИКАТОРОВ В ФГИС МДЛП	21
ПРАВИЛА СОЗДАНИЯ, РАЗВИТИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ФГИС МДЛП И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ИНЫМИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ИНФОРМАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ	23
ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА УЧАСТИЕ НА ДОБРОВОЛЬНОЙ ОСНОВЕ В ЭКСПЕРИМЕНТЕ ИНОСТРАННЫХ ДЕРЖАТЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ, НЕ ИМЕЮЩИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	28
ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП ПРИ ВВОДЕ ЛП В ОБОРОТ	29
ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОПЕРАЦИЙ С ГРУППОВОЙ УПАКОВКОЙ.....	35
ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП ПРИ ОБОРОТЕ И ВНУТРЕННЕМ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ЛП	37
ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП ПРИ ВЫВОДЕ ЛП ИЗ ОБОРОТА	39
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЧИН БЛОКИРОВКИ ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ ВОЗМОЖНОСТИ ПЕРЕДАЧИ СВЕДЕНИЙ В ФГИС МДЛП О ВВОДЕ В ОБОРОТ, ОБОРОТЕ И (ИЛИ) ВЫВОДЕ ИЗ ОБОРОТА ЛП	41

Данные методические рекомендации разработаны взамен методических рекомендаций для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации 28 февраля 2017 года.

1. Общие положения

1.1. Настоящие методические рекомендации разработаны в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", паспортом приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов", утвержденным президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам, а также постановлениями Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. N 62 "О проведении Эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения" и от 30 декабря 2017 года N 1715 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. N 62" (далее соответственно - ГШ, Эксперимент).

1.2. Методические рекомендации по порядку проведения Эксперимента (далее - методические рекомендации) регулируют отношения, связанные с реализацией Эксперимента, проводимого в соответствии с ПП.

1.3. При проведении Эксперимента должны учитываться цели и задачи, определенные в ПП.

1.4. Для целей настоящих Методических рекомендаций используются ключевые понятия, имеющие следующие терминологические определения:

1.4.1. Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

1.4.2. Лекарственные препараты (далее ЛП) - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

1.4.3. Лекарственная форма - состояние ЛП, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

1.4.4. Средство идентификации ЛП - уникальная последовательность символов в машиночитаемой форме или представленная с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, составленная в соответствии с приложением N 1 к настоящим методическим рекомендациям.

1.4.5. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее ФГИС МДЛП) - федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

1.4.6. Компоненты ФГИС МДЛП - функциональные подсистемы ФГИС МДЛП.

1.4.7. Субъекты обращения ЛП - индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении ЛП, а также держатели регистрационных удостоверений (далее РУ) и (или) их представительства на территории Российской Федерации.

1.4.8. Производственная серия ЛП - количество ЛП, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем.

1.4.9. Первичная упаковка ЛП - средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту ЛП от повреждения и потерь, воздействия окружающей среды, загрязнений и имеющих непосредственный контакт с ЛП.

- 1.4.10. Вторичная (потребительская) упаковка ЛП - упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки ЛП или объединяющая несколько первичных упаковок ЛП.
- 1.4.11. Третичная (заводская, транспортная) упаковка ЛП - групповая упаковка, используемая для хранения, перевозки и перемещения ЛП между субъектами обращения и объединяющая произвольные наборы вторичных (потребительских) упаковок ЛП или третичных (заводских, транспортных) упаковок ЛП.
- 1.4.12. Глобальный идентификационный номер торговой единицы (далее - GTIN, Global Trade Item Number) - уникальный код, позволяющий идентифицировать как минимум производителя, торговое наименование ЛП, лекарственную форму, дозировку лекарственного средства и комплектность упаковки ЛП.
- 1.4.13. Индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (в случае отсутствия - первичной упаковки) - цифровая или буквенно-цифровая последовательность, составленная в соответствии с приложением N 1 к настоящим методическим рекомендациям.
- 1.4.14. Серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы (далее - sGTIN, Serialised Global Trade Item Number) - уникальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП, формируемый путем добавления к глобальному идентификационному номеру торговой единицы индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки, а в случае ее отсутствия - первичной.
- 1.4.15. Групповой код - средство идентификации групповой упаковки ЛП - уникальная для каждой отдельной третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП комбинация символов, представленная в виде линейного штрихового кода, формируемого эмитентом групповых кодов в соответствии с характеристиками, правилами структурой и форматом, представленными в приложении N 1 к настоящим методическим рекомендациям, который наносится на групповую упаковку ЛП методами печати или этикетирования при осуществлении операции агрегирования.
- 1.4.16. Эмитент групповых кодов - субъект обращения ЛП, осуществляющий формирование и нанесение группового кода.
- 1.4.17. Эмитент средств идентификации ЛП - производитель ЛП, осуществляющий стадию "фасовка/упаковка ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку", осуществляющий нанесение средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (а при ее отсутствии - на первичную упаковку).
- 1.4.18. Маркировка упаковок ЛП - нанесение средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (а при ее отсутствии - на первичную упаковку) эмитентом средств идентификации, а также групповых кодов на третичную (заводскую, транспортную) упаковку ЛП эмитентом групповых кодов.
- 1.4.19. Маркированные средствами идентификации ЛП - ЛП, маркированные пригодными средствами идентификации, достоверные сведения о которых в установленном порядке переданы в ФГИС МДЛП в соответствии с настоящими методическими рекомендациями.
- 1.4.20. Сериализация - выполняемый в рамках стадии производственного цикла "фасовка/упаковка ЛП во вторичную упаковку" (а при ее отсутствии - в первичную упаковку) процесс генерации данных для средств идентификации и маркировки вторичных (потребительских) упаковок ЛП.
- 1.4.21. Агрегирование - процесс объединения ЛП в групповую упаковку с сохранением информации о взаимосвязи средств идентификации каждого вложенного ЛП с групповым кодом создаваемой групповой упаковкой и нанесением соответствующего группового кода на групповую упаковку.
- 1.4.22. Завершение этапа выпуска готовой продукции - подтверждение уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия серии ЛП требованиям, установленным при их государственной регистрации.
- 1.4.23. Собственник ЛП - субъект обращения лекарственных средств, которому принадлежат права владения, пользования и распоряжения данным ЛП.
- 1.4.24. Ввод ЛП в оборот на территории Российской Федерации (далее ввод ЛП в оборот) - в случае российского производства - операции, производимые с ЛП от прохождения производственной стадии фасовки (упаковки) ЛП в первичную упаковку (в отношении ЛП для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку ЛП для медицинского применения до завершения стадии выпускающего контроля и подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия ЛП требованиям, установленным при их государственной регистрации, в случае иностранного производства - операции,

производимые с ЛП от прохождения стадии выпускающего контроля и подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия ЛП требованиям, установленным при их государственной регистрации, до завершения таможенной процедуры выпуска для внутреннего потребления при ввозе ЛП на территорию Российской Федерации.

1.4.25. Вывод ЛП из оборота - реализация (продажа) ЛП потребителю, использование ЛП для изготовления других ЛП, передача на уничтожение, утрата, порча и иное списание ЛП, отбор образцов в различных целях, вывоз ранее ввезенных на территорию Российской Федерации ЛП, реализация (продажа) ЛП за пределы Российской Федерации, ранее находившихся в обороте на территории Российской Федерации, отпуск ЛП для медицинского применения.

1.4.26. Обращение ЛП - производство, получение, хранение, перемещение, передача ЛП между субъектами обращения ЛП и передача на уничтожение (в рамках настоящих методических рекомендаций).

1.4.27. Описание ЛП - перечень характеристик, указанных в приложении N 2 к настоящим методическим рекомендациям, размещенных (сформированных) участниками обращения ЛП в соответствующем информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о ЛП по соответствующей ЛП номенклатуре.

1.4.28. Отпуск ЛП для медицинского применения - передача ЛП медицинской организацией в медицинское отделение.

1.5. Участниками Эксперимента являются:

а) уполномоченные федеральные органы государственной власти в составе:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее - Минздрав России);
- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (далее - Минпромторг России);
- Министерство финансов Российской Федерации (далее - Минфин России);
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор), территориальные органы Росздравнадзора;
- Федеральная таможенная служба (далее - ФТС России);
- Федеральная налоговая служба (далее - ФНС России) - оператор ФГИС МДЛП, обеспечивающий проектирование, разработку, развитие и эксплуатацию системы, осуществляющий информационное обеспечение проведения Эксперимента;
- органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации;

б) субъекты обращения ЛП:

- российские производители ЛП, осуществляющие стадии "фасовка/упаковка ЛП во вторичную (а при ее отсутствии - в первичную упаковку) и/или третичную упаковку";
- российские производители ЛП, осуществляющие стадии "выпускающий контроль качества";
- российские и иностранные держатели регистрационных удостоверений ЛП;
- представительства иностранных держателей регистрационных удостоверений ЛП (далее - РУ ЛП), зарегистрированные в установленном порядке в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России (далее - представительства иностранных держателей РУ ЛП);
- организации оптовой торговли ЛП;
- организации розничной торговли ЛП;
- медицинские организации.

1. Участники Эксперимента со стороны субъектов обращения ЛП определяются на добровольной основе.

2. Мониторинг и оценка хода реализации Эксперимента осуществляются в соответствии с мероприятиями паспорта и сводного плана приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения ЛП от

производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных ЛП и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов".

2. Характеристики средств идентификации, требования к структуре и формату

2.1. Структура кода, способ формирования и формат кода для кодирования средств идентификации вторичной (потребительской) (а при ее отсутствии - на первичной упаковке) и третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП для маркировки в рамках Эксперимента должны соответствовать требованиям, описанным в приложении N 1 настоящих Методических рекомендаций.

3. Требования к оборудованию, используемому для нанесения и считывания средств идентификации

3.1. В рамках проводимого Эксперимента допускается нанесение средств идентификации методами печати или этикетирования без ограничений к типу используемого оборудования.

3.2. Требования к качеству нанесения средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (а при ее отсутствии - на первичную упаковку) описаны в приложении N 1 настоящих Методических рекомендаций.

4. Требования к ФГИС МДЛП

4.1. В целях Эксперимента для отслеживания движения ЛП от производителя до конечного потребителя с поддержкой функций государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛП и фармацевтической деятельности будет использоваться ФГИС МДЛП, поэтапно создаваемая в целях реализации Федерального закона от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

4.2. Функции информационного обеспечения мониторинга движения ЛП от производителя до конечного потребителя реализуются в составе ФГИС МДЛП и описаны в приложении N 3 настоящих методических рекомендаций.

4.3. Принципы функционирования ФГИС МДЛП:

- идентификация ЛП в ФГИС МДЛП производится на основании серийных глобальных идентификационных номеров торговой единицы;

- полная прослеживаемость движения упаковки ЛП от производителя до конечного потребителя обеспечивается за счет внесения в ФГИС МДЛП соответствующей информации в форме электронных документов, подписанных простой электронной подписью (применимо для регистрации иностранных держателей) или усиленной квалифицированной электронной подписью, передаваемых субъектами обращения ЛП в связи с изменениями состояния и/или местоположения ЛП на протяжении всего жизненного цикла ЛП;

- информация о перемещении ЛП от одного субъекта обращения к другому должна быть акцептована в установленном порядке.

4.4. Компоненты ФГИС МДЛП должны быть созданы с учетом применения централизованной архитектуры, представляющей собой единый информационный ресурс. Основные значения ключевых классификаторов в ФГИС МДЛП описаны в приложении N 4 настоящих методических рекомендаций. При создании ФГИС МДЛП должны быть реализованы необходимые механизмы информационного взаимодействия, позволяющие осуществлять доступ к информации для всех участников Эксперимента с возможностью их последующего расширения. ФГИС МДЛП должна обеспечивать масштабируемость разрабатываемых решений.

4.5. ФГИС МДЛП должна обеспечивать выполнение следующих требований - хранение всех записей транзакций в базе данных, регистрируемых в ФГИС МДЛП в рамках Эксперимента, в течение 5 (пяти) лет.

4.6. Общесистемные серверные компоненты ФГИС МДЛП должны поддерживать возможность структурного резервирования, автоматического выявления факта отказа серверного узла и переключения задач (нагрузки) на другой серверный узел, а также иметь резервированный и диверсифицированный по подключению к провайдерам концентратор сетевого доступа клиентов.

4.7. В составе ФГИС МДЛП при разработке ее компонентов осуществляется автоматизация нижеуказанных функций:

- автоматизация функций регистрации пользователей в ФГИС МДЛП, создания личных кабинетов и регистрации сведений о ЛП;

- автоматизация функций получения и регистрации сведений о действиях, выполняемых в рамках процесса ввода в оборот ЛП;
- автоматизация функций получения и регистрации сведений о действиях, выполняемых в рамках процесса оборота ЛП на территории Российской Федерации;
- автоматизация функции регистрации сведений о выводе ЛП из оборота;
- автоматизация функций осуществления общественного контроля за оборотом ЛП;
- автоматизация функций автоматического блокирования сведений о реализации ЛП с истекшими сроками годности;
- автоматическое блокирование сведений об обороте, фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛП;
- автоматизация функций контроля и оперативного выявления возможных нарушений при регистрации сведений в ФГИС МДЛП субъектами обращения ЛП;
- автоматизация функций обеспечения информационно-аналитической поддержки деятельности федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения ЛП и мониторинга движения ЛП (согласно приложению N 3 к настоящим методическим рекомендациям).

5. Порядок информационного обмена

5.1. Юридическая значимость всех операций, регистрируемых субъектами обращения ЛП в ФГИС МДЛП, должна обеспечиваться подписанием соответствующих документов усиленной квалифицированной электронной подписью.

5.2. Разрабатываемые информационные электронные сервисы должны обеспечивать выполнение следующих функций:

- формирование, подписание усиленной квалифицированной электронной подписью документов, передаваемых в ФГИС МДЛП;
- получение ответа на направленный ранее документ;
- сохранение содержимого направляемых документов и получаемых ответов на них, а также информации о фактах направления документов (номер документа; дата и время отправки; информация об уполномоченном лице, подписавшем и направившем документ; дата и время получения ответа).

5.3. В рамках Эксперимента сведения о совершении соответствующих операций должны быть зарегистрированы в ФГИС МДЛП субъектами обращения ЛП в соответствии с разделом 8 настоящих методических рекомендаций.

Авторизация субъектов обращения ЛП, являющихся резидентами Российской Федерации, и представительствами иностранных организаций, являющихся держателями РУ ЛП, на территории Российской Федерации, в ФГИС МДЛП осуществляется посредством усиленной квалифицированной электронной подписи.

Авторизация субъектов обращения ЛП, являющихся иностранными организациями - держателями РУ ЛП, не являющихся резидентами Российской Федерации и не имеющих представительства на территории Российской Федерации, в ФГИС МДЛП осуществляется посредством использования логина и пароля.

Передача сведений в ФГИС МДЛП осуществляется посредством направления файлов формата, представленного оператором ФГИС МДЛП (состав данных и форматы могут меняться).

Датой представления сведений в ФГИС МДЛП считается дата, зафиксированная в квитанции о приеме сведений, формируемой при их фиксации в ФГИС МДЛП в форме электронного документа.

При осуществлении последовательных операций субъектами обращения ЛП предоставление сведений в ФГИС МДЛП осуществляется последовательно (за исключением случаев, предусмотренных настоящими методическими рекомендациями). При этом сведения об очередной операции с ЛП передаются после получения субъектом обращения ЛП подтверждения об успешной обработке ФГИС МДЛП сведений о предыдущей операции с ЛП.

Субъекты обращения ЛП предоставляют сведения в ФГИС МДЛП самостоятельно, в том числе с привлечением иных юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, уполномоченных субъектами обращения ЛП и действующих от имени субъектов обращения ЛП в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Порядок взаимодействия ФГИС МДЛП с государственными информационными системами

6.1. Настоящие методические рекомендации устанавливают требования к ФГИС МДЛП и порядок ее взаимодействия с иными государственными информационными системами.

6.2. Оператор осуществляет развитие ФГИС МДЛП, предоставление сведений, содержащихся в ФГИС МДЛП, посредством обеспечения доступа к ФГИС МДЛП, в том числе посредством размещения на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" соответствующего информационного сервиса или с использованием Единой системы межведомственного электронного взаимодействия, согласно правилам, установленным приложением N 5 к настоящим методическим рекомендациям.

6.3. Сервисы обеспечения межведомственного электронного взаимодействия ФГИС МДЛП должны отвечать требованиям приказа Министерства связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 27 декабря 2010 г. N 190 "Об утверждении технических требований к взаимодействию информационных систем в единой системе межведомственного электронного взаимодействия". Описание сервисов предоставляется в соответствующих технологических картах межведомственного взаимодействия.

6.4. Хранение реестров и ведение нормативно-справочной информации ФГИС МДЛП осуществляется в соответствии с принципами непротиворечивости, непрерывности и целостности информации. В целях обеспечения прослеживаемости справочные данные из внешних информационных систем и ресурсов, в том числе могут загружаться и обновляться из имеющихся ресурсов федеральных органов исполнительной власти.

7. Порядок участия в Эксперименте и регистрации субъектов обращения ЛП в ФГИС МДЛП

7.1. Заявка на участие в Эксперименте на добровольной основе оформляется в ФГИС МДЛП в электронном виде. Субъекты обращения ЛП, являющиеся резидентами Российской Федерации, подписывают заявку усиленной квалифицированной электронной подписью, оформленной на руководителя организации в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязью России <1>. На компьютере, с которого осуществляется вход в ФГИС МДЛП, должны быть установлены сертификаты ключей проверки электронной подписи и программный модуль, обеспечивающий работу с электронной подписью.

<1><http://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2/>

7.2. Регистрация субъектов обращения ЛП в ФГИС МДЛП и предоставление личного кабинета осуществляется на основании достоверных сведений, предоставленных субъектами обращения ЛП в ФГИС МДЛП в электронном виде и (или) документов, представляемых в Росздравнадзор в соответствии с пунктом N 30 настоящих методических рекомендаций.

Для осуществления регистрации в ФГИС МДЛП субъекты обращения ЛП, являющиеся резидентами Российской Федерации или представительствами иностранных организаций на территории Российской Федерации, являющихся держателями РУ ЛП, направляют в ФГИС МДЛП в электронном виде следующие сведения, подписанные усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя организации (представительства иностранной организации на территории Российской Федерации) или индивидуального предпринимателя:

- а) ИНН/КПП;
- б) сведения о наличии лицензии хотя бы на один из видов деятельности;
- в) ФИО и телефон контактного лица (при отсутствии лицензии);
- г) адрес электронной почты.

Субъекты обращения ЛП, являющиеся держателями регистрационных удостоверений ЛП и не имеющие лицензию на производство лекарственных средств, лицензию на медицинскую и фармацевтическую деятельность, не позднее 10 календарных дней с даты подачи сведений, представляют в Росздравнадзор заявление по форме, утвержденной Минздравом России <2>.

<2><https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/sistema-markirovki-lekarstvennyh-preparatov/metodicheskie-materialy>

7.3. Для осуществления регистрации в ФГИС МДЛП субъекты обращения ЛП - иностранные организации, являющиеся держателями регистрационных удостоверений ЛП и не имеющие представительства на территории Российской Федерации, направляют в ФГИС МДЛП в электронном виде следующие сведения:

- а) наименование держателя РУ ЛП;
- б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации;
- в) код страны регистрации;
- г) ФИО и телефон контактного лица;
- д) адрес электронной почты.

7.4. Рассмотрение заявки на участие на добровольной основе в Эксперименте, оформленной иностранными держателями регистрационных удостоверений, осуществляет Росздравнадзор.

7.5. Оригиналы документов, подтверждающие право предоставления интересов иностранного держателя РУ ЛП, и заявление на участие на добровольной основе в Эксперименте по форме согласно приложению N 4 настоящих методических рекомендаций (далее - заявление) должны быть не позднее 10 календарных дней с момента подачи электронной заявки представлены в Росздравнадзор по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

7.6. Основанием для начала процедуры рассмотрения сведений, представленных в целях регистрации иностранных организаций, являющихся держателями РУ ЛП и не имеющих представительства на территории Российской Федерации, является поступление в Росздравнадзор комплекта документов.

7.7. Росздравнадзор рассматривает комплект документов в срок не более 5 рабочих дней и сообщает (передает) сведения о результатах рассмотрения в ФГИС МДЛП в течение 1 рабочего дня со дня принятия соответствующего решения.

Обработка и проверка сведений, поданных для регистрации, включая результат рассмотрения Росздравнадзором комплекта документов, производится ФГИС МДЛП, в том числе посредством использования Единой системы межведомственного электронного взаимодействия с внешними информационными ресурсами федеральных органов исполнительной власти, в течение 14 рабочих дней с момента подачи субъектами обращения ЛП сведений в ФГИС МДЛП.

7.8. Основания для отказа в регистрации в качестве участника Эксперимента:

а) в регистрации в ФГИС МДЛП на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте российским производителям ЛП, осуществляющим стадии "фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку" (а при ее отсутствии - в первичную упаковку), отказывается по следующим причинам:

- отсутствие усиленной квалифицированной электронной подписи руководителя организации - субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации - субъекта обращения ЛП, отсутствие сведений о действующем сертификате усиленной квалифицированной подписи, выданной на руководителя организации - субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации;

- отсутствие сведений о действующих записях в Едином государственном реестре юридических лиц/Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей ФНС России или отсутствие сведений о действующих записях в Государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России;

- отсутствие сведений о действующей лицензии в Едином реестре лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России, отсутствие сведений о действующей лицензии в Едином реестре лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельность Росздравнадзора, отсутствие сведений об указанном в составе сведений регистрационном удостоверении ЛП в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России;

- отсутствие сведений о принятом положительном решении Росздравнадзором;

б) в регистрации в ФГИС МДЛП на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте держателям регистрационного удостоверения ЛП, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, являющихся резидентами Российской Федерации, отказывается по следующим причинам:

- отсутствие усиленной квалифицированной электронной подписи руководителя организации - субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации - субъекта обращения ЛП, отсутствие сведений о действующем сертификате усиленной квалифицированной подписи, выданной на руководителя организации - субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации;
- отсутствие сведений о действующих записях в Едином государственном реестре юридических лиц/Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей ФНС России или отсутствие сведений о действующих записях в Государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России;
- отсутствие сведений об указанном РУ ЛП в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России;
- отсутствие сведений о принятом положительном решении Росздравнадзором.

в) в регистрации в ФГИС МДЛП на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте иностранным держателям регистрационных удостоверений ЛП отказывается по следующим причинам:

- отсутствие сведений об указанном РУ ЛП в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России;
- отсутствие сведений о принятом положительном решении Росздравнадзором;

д) в регистрации в ФГИС МДЛП на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте представителям иностранных держателей РУ отказывается по следующим причинам:

- отсутствие усиленной квалифицированной электронной подписи руководителя организации-заявителя или несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации-заявителя;
- отсутствие сведений о действующих записях в Государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России;
- отсутствие сведений о принятом положительном решении Росздравнадзором.

г) в регистрации в ФГИС МДЛП на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте организациям оптовой торговли ЛП, организациям розничной торговли, медицинским организациям отказывается по следующим причинам:

- отсутствие сведений о действующем сертификате усиленной квалифицированной подписи, выданной на руководителя организации заявителя;
- отсутствие сведений о действующих записях в Едином государственном реестре юридических лиц/Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей ФНС России;
- отсутствие сведений о действующей лицензии в Едином реестре лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельность Росздравнадзора;
- отсутствие сведений о принятом положительном решении Росздравнадзором.

По результатам обработки и проверки сведений, предоставленных субъектом обращения ЛП для регистрации в ФГИС МДЛП и предоставлении личного кабинета, на адрес электронной почты, указанный при подаче сведений, отправляется соответствующее уведомление. При этом повторное использование одного и того же адреса электронной почты для регистрации личных кабинетов различных субъектов обращения ЛП не допускается.

7.9. Субъект обращения ЛП, получивший уведомление о положительном рассмотрении поданных сведений, при активации функций "Личного кабинета" при необходимости должен ввести перечень адресов осуществления деятельности путем выбора из адресов, указанных в лицензиях, а также ввести перечень адресов складов ответственного хранения. В случае иностранного производства держатели РУ и (или) их представительства на территории Российской Федерации должны ввести перечень наименований производственных площадок, осуществляющих стадию производственного цикла "фасовка/упаковка ЛП во вторичную упаковку" (а при ее отсутствии - в первичную упаковку) и "выпускающий контроль качества".

7.10. Регистрация ЛП в ФГИС МДЛП осуществляется следующими субъектами обращения ЛП:

- в случае производства ЛП в Российской Федерации - производителями ЛП, осуществляющими завершение производственной стадии "фасовка (упаковка) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку" (а при ее отсутствии - в первичную упаковку);

- в случае производства ЛП за пределами территории Российской Федерации (иностранного производства) - держателями РУ ЛП и (или) их представительствами на территории Российской Федерации или уполномоченными представителями.

Регистрация ЛП в ФГИС МДЛП осуществляется на основании электронной заявки, содержащей:

а) глобальный идентификационный номер торговой единицы;

б) номер РУ и дату регистрации ЛП в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России.

Обработка полученных сведений осуществляется в автоматическом режиме путем формирования запроса на получение сведений о ЛП из Государственного реестра лекарственных средств Минздрава России, Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, Минздрава России и информационного ресурса, обеспечивающего учет и хранение достоверных данных о ЛП, в соответствии с приложением N 2 к настоящим методическим рекомендациям.

По результатам автоматического анализа и успешной обработки полученных данных функционалом ФГИС МДЛП формируется карточка ЛП, содержащая его описание.

Сведения о формировании (об отказе в формировании) карточки ЛП с его описанием автоматически направляются в личный кабинет субъекта обращения ЛП, осуществлявшего регистрацию ЛП.

7.11. Субъект обращения ЛП при необходимости может дополнять, редактировать, удалять пользователей "Личного кабинета", используя функционал ФГИС МДЛП.

8. Порядок взаимодействия участников Эксперимента и правила внесения информации в ФГИС МДЛП

8.1. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ФГИС МДЛП, при вводе в гражданский оборот ЛП, упакованных на территории Российской Федерации.

8.1.1. В рамках ввода в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации, производитель лекарственных средств, осуществляющий фасовку (упаковку) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку, в течение 5 рабочих дней с даты завершения производственной стадии фасовки (упаковки) ЛП, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данным ЛП, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

8.1.2. Операция отбора образцов ЛП (для проверки соответствия качеству, для декларирования соответствия, контрольные и архивные образцы и пр., выполняемая российским производителем ЛП, оформляется российским производителем ЛП в течение 5 рабочих дней с даты завершения стадии отбора образцов, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данным ЛП в ФГИС МДЛП в соответствии с пунктом 2 приложения N 10 к настоящим методическим рекомендациям.

8.1.3. В рамках ввода в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации, производитель лекарственных средств в течение 5 рабочих дней с даты завершения стадии выпускающего контроля, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с введенным в оборот ЛП, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения о вводе ЛП в оборот, предусмотренные пунктом 2 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

8.2. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ФГИС МДЛП, при производстве ЛП за рубежом и ввозе их на территорию Российской Федерации.

8.2.1. В рамках ввода в оборот ЛП, произведенных за пределами территории Российской Федерации, субъект обращения ЛП, являющийся держателем РУ ЛП, представительство иностранного держателя РУ или иностранный держатель РУ, не имеющий представительства на территории Российской Федерации до предоставления сведений о дальнейших операциях с данным ЛП, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения о выпуске готовой продукции, предусмотренные пунктом 3 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

В рамках ввоза ЛП на территорию Российской Федерации, субъект обращения ЛП, являющийся держателем РУ ЛП, представительство иностранного держателя РУ или иностранный держатель РУ, не имеющий представительства на территории Российской Федерации, передает в ФГИС МДЛП сведения об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию, предусмотренные пунктом 4 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям, до предоставления в ФГИС

МДЛП сведений участником оборота ЛП, осуществляющим ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, о ввозе и размещении ЛП на таможенной территории Российской Федерации.

В случае осуществления ввоза ЛП на территорию Российской Федерации в рамках договора консигнации, передача субъектом обращения ЛП, являющимся держателем РУ ЛП, сведений, предусмотренных пунктом 4 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям, не требуется.

Субъект обращения ЛП, осуществляющий ввоз ЛП на территорию Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты ввоза и размещения ЛП на таможенной территории Российской Федерации, но до предоставления сведений о помещении ЛП под соответствующие таможенные процедуры, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

В течение 5 рабочих дней с даты оформления декларации на ЛП, подтверждающей выпуск ЛП в свободный оборот, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с ЛП, субъект обращения ЛП, осуществляющий ввоз ЛП на территорию Российской Федерации предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 6 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

При перемещении ЛП между различными зонами таможенного контроля субъект обращения ЛП, осуществляющий ввоз ЛП на территорию Российской Федерации, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 7 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

8.2.2. При совершении таможенных операций при таможенном декларировании и помещении ЛП под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления таможенный орган:

- запрашивает в ФГИС МДЛП сведения о серийном глобальном идентификационном номере торговой единицы или групповом коде для осуществления сверки с данными, указанными в декларации на ЛП;
- передает в ФГИС МДЛП данные о выпуске ЛП для внутреннего потребления.

При внесении изменений и (или) дополнений в сведения, указанные в декларации на ЛП после выпуска ЛП для внутреннего потребления, таможенный орган передает в ФГИС МДЛП скорректированные данные.

При перемещении ЛП из зоны таможенного контроля субъект обращения ЛП, осуществляющий ввоз ЛП на территорию Российской Федерации, или субъект обращения ЛП, которому осуществлена передача прав собственности на ЛП, помещенные под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП на фармацевтический склад, но до представления сведений о дальнейших операциях с ЛП, представляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 8 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

8.2.3. При помещении ЛП под таможенную процедуру таможенного склада допускается передача прав собственности на ЛП в зоне таможенного контроля. При передаче прав собственности субъектом обращения ЛП, осуществляющим ввоз ЛП на территорию Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующих документов о передаче права собственности, но до предоставления сведений в ФГИС МДЛП о дальнейших операциях, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 9 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

При этом субъект обращения ЛП, которому осуществлена передача прав собственности на ЛП, помещенные под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующих документов о передаче права собственности и регистрации в ФГИС МДЛП сведений о переданных ЛП, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с ЛП, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в ФГИС МДЛП о принимаемых ЛП, предоставляя об этом сведения в ФГИС МДЛП, предусмотренные пунктом 10 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

При помещении ЛП под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления субъект обращения ЛП, которому осуществлена передача прав собственности на ЛП, в течение 5 дней с даты принятия таможенным органом решения о завершении оформления в соответствии с заявленной таможенной процедурой предоставляет в ФГИС МДЛП сведения о таможенном оформлении, предусмотренные пунктом 6 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

8.2.4. В рамках ввоза ЛП на территорию Российской Федерации из государств - членов ЕАЭС субъект обращения ЛП, являющийся держателем регистрационного удостоверения ЛП, до предоставления сведений о дальнейших операциях с данными ЛП, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию, предусмотренные пунктом 11 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

Субъект обращения ЛП, осуществляющий приемку на склад ЛП в рамках ввоза на территорию Российской Федерации из государств - членов ЕАЭС, в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП, но до осуществления дальнейших операций с данным ЛП, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 12 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

В рамках ввоза в обращение ЛП субъект обращения ЛП, осуществляющий приемку на склад ЛП в рамках ввоза на территорию Российской Федерации из государств - членов ЕАЭС, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 13 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

8.3. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ФГИС МДЛП, при осуществлении операций с групповой упаковкой.

8.3.1. При осуществлении агрегирования субъект обращения ЛП наносит на групповую упаковку групповой код и предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения N 8 к настоящим методическим рекомендациям, до представления сведений о дальнейших операциях с данным ЛП.

При этом для ЛП, производимых на территории Российской Федерации, возможно агрегирование не менее одного уровня вложенности и сообщение сведений об агрегировании в ФГИС МДЛП субъектами обращения ЛП, осуществляющими ввод ЛП в оборот, до передачи данных ЛП следующим участникам оборота ЛП.

Для ЛП, производимых за пределами территории Российской Федерации, реализация агрегирования не менее одного уровня вложенности и передача сведений об агрегировании в ФГИС МДЛП субъектами обращения ЛП, являющимися держателями регистрационных удостоверений ЛП, либо осуществляющими ввоз ЛП на территорию Российской Федерации, возможны до помещения ЛП под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления.

8.3.2. При расформировании групповой упаковки, изъятии ЛП из групповой упаковки, дополнительном вложении ЛП в групповую упаковку субъекты обращения ЛП в течение 5 рабочих дней с даты таких операций с ЛП, находящихся на территории Российской Федерации, или в течение 20 рабочих дней с даты такого перемещения для ЛП, находящихся за пределами территории Российской Федерации, но до представления сведений о дальнейших операциях с данным ЛП или групповой упаковкой, представляют в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктами 2 и 3 приложения N 8 к настоящим методическим рекомендациям.

8.3.3. Погашение группового года третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП при изъятии из нее вторичных (потребительских) упаковок (а при ее отсутствии - в первичную упаковку) производится только в том случае, если по результатам совершения операции в третичной (заводской, транспортной) упаковке не осталось других упаковок ЛП, что подтверждается данными ФГИС МДЛП. Во всех остальных случаях в ФГИС МДЛП делается отметка о внесении изменений в состав третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП.

8.3.4. В случае расформирования третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП, указывается соответствующий групповой код третичной (групповой, транспортной) упаковки ЛП. При этом в ФГИС МДЛП осуществляется погашение группового кода расформировываемой третичной (заводской, транспортной) упаковки, но серийные глобальные идентификационные номера торговых единиц остаются в обороте.

8.3.5. При проведении операций с ЛП, агрегированным в групповую упаковку, в случаях, предусмотренных настоящими методическими рекомендациями, допускается передача сведений о коде групповой упаковки без указания серийного глобального идентификационного номера торговой единицы.

При этом передача сведений о коде групповой упаковки считается равнозначной передаче сведений о серийных глобальных идентификационных номерах торговых единиц ЛП, содержащихся в данной групповой упаковке по данным ФГИС МДЛП.

8.4. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ФГИС МДЛП, при обороте и внутреннем перемещении ЛП.

8.4.1. Субъект обращения ЛП, осуществляющий перемещение ЛП между адресами осуществления деятельности согласно собственной лицензии (с учетом видов деятельности: производство лекарственных средств, фармацевтическая деятельность) (далее - адрес осуществления деятельности) и (или) складами ответственного хранения, в течение 5 рабочих дней с фактической даты перемещения, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данными ЛП, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения N 9 к настоящим методическим рекомендациям.

8.4.2. При передаче ЛП между субъектами обращения ЛП допускается предоставление сведений в ФГИС МДЛП в прямом или обратном порядке представления сведений.

Решение о выборе типа порядка предоставления сведений принимается субъектами обращения ЛП, предоставляющими данные сведения, самостоятельно.

В случае выбора прямого порядка предоставления сведений субъект обращения ЛП, осуществляющий передачу ЛП другому субъекту обращения ЛП в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные ЛП, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки ЛП предоставляет об этом сведения в ФГИС МДЛП, предусмотренные пунктом 1 приложения N 9 к настоящим методическим рекомендациям.

При этом субъект обращения ЛП, осуществляющий приемку ЛП от другого субъекта обращения ЛП в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные ЛП, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП и регистрации в ФГИС МДЛП сведений об отгруженных ЛП, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данными ЛП, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в ФГИС МДЛП о принимаемых ЛП, предоставляя об этом сведения в ФГИС МДЛП, предусмотренные пунктом 3 приложения N 9 к настоящим методическим рекомендациям.

В случае выбора обратного порядка предоставления сведений субъект обращения ЛП, осуществляющий приемку ЛП от другого субъекта обращения ЛП в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на ЛП, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП предоставляет в ФГИС МДЛП сведения о принятых ЛП, предусмотренные пунктом 2 приложения N 9 к настоящим методическим рекомендациям.

При этом субъект обращения ЛП, осуществивший передачу ЛП другому субъекту обращения ЛП в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные ЛП, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в ФГИС МДЛП сведений о принятых ЛП, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данными ЛП, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в ФГИС МДЛП о переданных ЛП, предоставляя об этом сведения в ФГИС МДЛП, предусмотренные пунктом 3 приложения N 9 к настоящим методическим рекомендациям.

8.4.3. Субъект обращения ЛП, осуществляющий контрактное (подрядное) производство ЛП на территории Российской Федерации, при передаче ЛП субъекту обращения ЛП, являющемуся заказчиком данного контрактного (подрядного) производства, в течение 5 рабочих дней с даты передачи ЛП собственнику предоставляет в ФГИС МДЛП сведения о переданных ЛП, предусмотренные пунктом 5 приложения N 9 к настоящим методическим рекомендациям.

При этом Субъект обращения ЛП, являющийся заказчиком данного контрактного (подрядного) производства, в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП и регистрации в ФГИС МДЛП сведений о переданных ЛП, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данными ЛП, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в ФГИС МДЛП о переданных ЛП, предоставляя об этом сведения в ФГИС МДЛП, предусмотренные пунктом 3 приложения N 9 к настоящим методическим рекомендациям.

8.5. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ФГИС МДЛП, при выводе из оборота ЛП.

8.5.1. Субъект обращения ЛП, осуществляющий вывод ЛП из оборота (за исключением вывода ЛП из оборота путем отбора образцов, реэкспорта или путем передачи на уничтожение) в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции предоставляет в ФГИС МДЛП сведения о выведенном из оборота ЛП, предусмотренные пунктом 1 приложения N 10 к настоящим методическим рекомендациям.

8.5.2. Субъект обращения ЛП, осуществляющий вывод ЛП из оборота путем отбора образцов, в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения о выведенном из оборота ЛП, предусмотренные пунктом 2 приложения N 10 к настоящим методическим рекомендациям.

При осуществлении отбора образцов для подтверждения соответствия при ввозе ЛП на территорию Российской Федерации сведения о соответствующей операции предоставляются субъектом обращения, осуществляющим приемку ЛП на фармацевтический склад, в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП на фармацевтический склад, но до представления сведений о дальнейших операциях с ЛП.

8.5.3. Субъект обращения ЛП, осуществляющий вывод ЛП из оборота путем передачи ЛП на уничтожение в течение 5 рабочих дней с даты уничтожения ЛП, но не ранее регистрации в ФГИС МДЛП сведений о выводе ЛП из оборота путем

передачи на уничтожение, дополнительно к сведениям о выведенном из оборота ЛП, предусмотренным пунктом 3 приложения N 10, предоставляет в ФГИС МДЛП сведения о факте уничтожения ЛП, предусмотренные пунктом 4 приложения N 10 к настоящим методическим рекомендациям.

Субъект обращения ЛП, осуществляющий вывод ЛП из оборота путем реэкспорта, в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующей таможенной процедуры предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 6 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

8.5.4. В случае возникновения необходимости субъектом обращения ЛП может быть осуществлен повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота в результате реэкспорта, отбора образцов, списания.

Повторный ввод в оборот ЛП может осуществляться только субъектом обращения ЛП, ранее осуществившим вывод из оборота данных ЛП или ранее осуществившим выпуск данных ЛП за пределами территории Российской Федерации в случае реэкспорта.

Субъект обращения ЛП, осуществляющий повторный ввод ЛП, в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции предоставляет в ФГИС МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 15 приложения N 7 к настоящим методическим рекомендациям.

8.5.5. При повреждении или вскрытии вторичной (потребительской) упаковки (а при ее отсутствии - в первичную упаковку) субъект обращения ЛП должен регистрировать соответствующую операцию о выводе ЛП из оборота. Выведенные таким образом из оборота средства идентификации повторному использованию не подлежат.

8.6. Порядок взаимодействия участников Эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в ФГИС МДЛП, при перемаркировке ЛП.

Операции перемаркировки ЛП оформляются российским производителем, осуществляющим стадию "фасовка/упаковка ЛП во вторичную (а при ее отсутствии - в первичную упаковку) и/или третичную упаковку", и/или представителем иностранного держателя РУ, и/или держателем регистрационного удостоверения ЛП, производство которых осуществляется за пределами территории Российской Федерации, в ФГИС МДЛП посредством направления сведений, описанных в пункте 14 приложения N 7 настоящих методических рекомендаций

9. Порядок взаимодействия участников Эксперимента при корректировке сведений

9.1. Субъекты обращения ЛП при обнаружении ошибок в сведениях (недостоверных сведений), предоставленных ими в ФГИС МДЛП при вводе ЛП в оборот, обороте ЛП и выводе ЛП из оборота, вправе предоставить необходимые исправления в ФГИС МДЛП.

В ФГИС МДЛП можно внести следующие корректировки и изменения:

- отмена субъектом обращения ЛП ранее зарегистрированной собственной операции (невозможно отменить операцию, если после нее были совершены другие действия с переходом права собственности на ЛП);
- отзыв субъектом обращения лекарственных средств - отправителем переданного получателю ЛП (данная операция применяется в тех случаях, когда отправленные средства идентификации ожидают акцептования второй стороной). В указанной схеме нет обязательного атрибута, определяющего взаимосвязь с конкретной ранее направленной в ФГИС МДЛП операцией. Это означает, что участник вправе указать любой набор средств идентификации из различных первичных документов;
- отказ субъекта обращения ЛП - получателя от приемки ЛП (данная операция применяется в тех случаях, когда отправленные средства идентификации ожидают акцептования второй стороной).

Субъекты обращения ЛП, обнаружившие ошибку (недостоверность сведений) в представленных сведениях, вправе внести исправления до момента, когда они узнали об обнаружении контролирующими органами факта недостоверного отражения сведений (ошибок) в ФГИС МДЛП, либо о назначении в отношении них проверки.

В случае если, в порядке предоставления сведений, в которых обнаружены ошибки (недостоверные сведения), участвовали другие субъекты обращения ЛП, то исправления считаются принятыми после подтверждения всеми участниками достоверности представленных исправлений в ФГИС МДЛП.

10. Порядок взаимодействия участников Эксперимента при блокировке передачи сведений

10.1. Росздравнадзор осуществляют блокировку принятия ФГИС МДЛП сведений о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота ЛП посредством функционала ФГИС МДЛП, в том числе в автоматическом режиме, в случаях,

указанных в приложении N 11 к настоящим методическим рекомендациям, а также осуществляют отмену указанной блокировки посредством функционала ФГИС МДЛП, в том числе в автоматическом режиме, в случае устранения субъектом обращения ЛП причин, послуживших основанием для блокировки.

Блокирование принятия сведений ФГИС МДЛП о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота ЛП, а также отмена данного блокирования, может вводиться как в отношении единицы ЛП или партии ЛП, так и в отношении производственной серии.

В отдельных случаях при блокировании принятия сведений ФГИС МДЛП о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота ЛП допускается возможность передачи сведений о возврате ЛП поставщику и/или передаче ЛП на уничтожение и/или ином виде вывода ЛП из оборота.

ХАРАКТЕРИСТИКИ СРЕДСТВ ИДЕНТИФИКАЦИИ, ТРЕБОВАНИЯ К СТРУКТУРЕ И ФОРМАТУ

1. Характеристики средств идентификации.

Сведения, содержащиеся в средствах идентификации, наносятся в виде двумерного штрихового кода и по усмотрению производителя дублируются в виде читаемого печатного текста, при этом глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки дублируются в обязательном порядке.

Допускается нанесение средства идентификации в виде двумерного штрихового кода в любом свободном месте вторичной упаковки (при ее отсутствии, на первичной).

Функция распознавания и коррекции ошибок должна быть эквивалентна или выше, чем у Data Matrix ECC200 (далее - DataMatrix). Двумерный штриховой код наносится в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 точечными символами с размерами в пределах 0.255 мм - 0.615 мм.

Требования к качеству нанесения средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП:

- нанесение с уровнем класса качества С или выше в соответствии со стандартом ИСО 15415 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012);
- нанесение печатью с использованием метода коррекции ошибок ECC-200;
- использование ASCII кодирования на основе стандарта ИСО 16022 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008).

2. Правила формирования, требования к структуре и формату информации, содержащейся в средствах идентификации:

а) первая группа данных - глобальный идентификационный номер торговой единицы, состоящий из 14 цифровых символов, которому предшествует идентификатор применения (01);

б) вторая группа данных - индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки, состоящий из 13 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (21). Завершающим символом для данной группы данных должен использоваться специальный символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII;

в) третья группа данных - код ТН ВЭД, которому предшествует идентификатор применения (240). Количество цифровых символов в коде ТН ВЭД составляет 4 (указываются первые 4 символа 10-значного кода ТН ВЭД). В случаях, если код ТН ВЭД не располагается в конце кодируемой последовательности в составе двумерного кода, необходимо использовать завершающий символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII.

Дополнительно на усмотрение эмитента средств идентификации допускается включение в состав двумерного штрихового кода следующих двух групп данных:

г) четвертая группа данных - номер производственной серии ЛП, состоящий не более чем из 20 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (10). Завершающим символом для данной группы данных должен использоваться символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII;

д) пятая группа данных - дата истечения срока годности, которой предшествует идентификатор применения (17) и которая формируется эмитентом средством идентификации. Формат записи числовых символов для даты истечения срока годности ЛП - ГГММДД (6 символов).

В тех случаях, когда на производственной линии в момент выпуска продукции значение даты истечения срока годности в днях "ДЦ" не устанавливается, то эмитент средств идентификации может указать значение даты по своему усмотрению.

Требований к последовательности групп данных в структуре средств идентификации не предъявляется, за исключением первой группы данных.

В случае, если поля "серия" или "индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки" размещаются на последнем месте, символ-разделитель не требуется.

Индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки генерируется с учетом следующих требований:

- уникальность индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки ЛП для каждого кода продукта (GTIN) должна обеспечиваться в течение всего функционирования ФГИС МДЛП;

- все необходимые данные для кодирования средств идентификации вторичной (потребительской) упаковки генерируются (формируются) эмитентом средств идентификации в процессе осуществления им производственных операций и наносятся на вторичную (потребительскую) упаковку эмитентом средств идентификации самостоятельно с учетом соблюдения требований по обеспечению уникальности комбинации значений, содержащихся в первой группе (глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN)) и второй группе (индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП) данных.

Любые другие дополнительные методы и способы защиты упаковок ЛП от фальсификации и контрафакта не являются обязательными в рамках Эксперимента и остаются на усмотрение эмитента средств идентификации.

3. Состав и формат сведений, включаемых в групповой код.

Групповой код формируется в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 15417-2013 и содержит следующую структуру данных:

- а) идентификатор применения (00);

- б) символ расширения;

- в) регистрационный номер эмитента группового кода, полученный в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о ЛП по соответствующей ЛП номенклатуре;

- г) индивидуальный серийный номер третичной (заводской, транспортной) упаковки, формируемый эмитентом группового кода по произвольному порядку присвоения;

- д) контрольная сумма.

Сведения, включенные в групповой код, могут дублироваться в виде читаемого печатного текста.

Все необходимые данные для кодирования средств идентификации третичной (заводской, транспортной) упаковки генерируются и наносятся на третичную (заводскую, транспортную) упаковку ЛП эмитентами средств идентификации методами печати или этикетирования.

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛП В ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕСУРС,
ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЙ УЧЕТ И ХРАНЕНИЕ ДОСТОВЕРНЫХ ДАННЫХ О ЛП ПО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЛП
НОМЕНКЛАТУРЕ

Субъекты обращения ЛП при описании ЛП в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о ЛП по соответствующей ЛП номенклатуре, передают следующую информацию:

- а) торговое наименование ЛП;
- б) бренд (торговая марка);
- в) номер регистрационного удостоверения ЛП;
- г) дата государственной регистрации ЛП;
- д) наименование держателя регистрационного удостоверения ЛП;
- е) адрес держателя регистрационного удостоверения ЛП;
- ж) 4-значный код ТНВЭД;
- и) Международное непатентованное наименование (МНН);
- к) лекарственная форма;
- л) количество единиц измерения дозировки ЛП;
- м) тип вторичной (потребительской) упаковки;
- н) материал вторичной (потребительской) упаковки;
- о) количество (мера) ЛП во вторичной (потребительской) упаковке;
- п) наличие внутри вторичной (потребительской) упаковки немаркированной (первичной) упаковки;
- р) описание вложенной немаркированной (первичной) упаковки;
- с) наименование фасовщика (упаковщика) - заполняется в случае осуществления фасовки (упаковки) на территории Российской Федерации;
- т) адрес фасовщика (упаковщика) во вторичную (потребительскую) упаковку - заполняется в случае осуществления фасовки (упаковки) на территории Российской Федерации.

Описание ЛП в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о ЛП по соответствующей ЛП номенклатуре, осуществляется субъектами обращения ЛП, являющимися резидентами Российской Федерации.

ПЕРЕЧЕНЬ ФУНКЦИЙ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП

N	Наименование	Минздрав	Росздравн	МПТ	ФТС	ФНС
		России	адзор	России	России	России
1	Мониторинг количества ЛП, выпущенных в гражданский оборот	+	+	+	-	+
2	Мониторинг превышения предельных отпускных цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП	+	+	-	-	+
3	Мониторинг количества и стоимости ЛП, ввозимых на территорию Российской Федерации	+	+		+	+
4	Мониторинг местонахождения ЛП в соответствии с заданиями на выборочный контроль	-	+	-	-	+
5	Мониторинг движения ЛП, приобретаемых за счет средств государственных бюджетов всех уровней	+	+	-	-	-
6	Мониторинг выявленных нарушений при попытке регистрации субъектами обращения операций по повторному выводу из обращения ЛП	+	+	-	-	+
7	Мониторинг выявленных нарушений при попытке регистрации субъектами обращения операций по реализации и отпуску ЛП с истекшими сроками годности	+	+	-	-	+
8	Мониторинг выявленных нарушений в части своевременности внесения сведений субъектами обращения ЛП	-	+	-	-	+
9	Мониторинг сведений о количестве переданных на уничтожение ЛП	+	+	-	-	+
10	Мониторинг количества обращений и сообщений о выявленных нарушениях при проверке легитимности ЛП внешними пользователями	-	+	-	-	+

ОПИСАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ КЛЮЧЕВЫХ КЛАССИФИКАТОРОВ В ФГИС МДЛП

1. Классификатор типов упаковок ЛП обеспечивает хранение следующих значений:

- первичная упаковка;
- вторичная (потребительская) упаковка;
- третичная (заводская, транспортная) упаковка.

2. Классификатор видов операций расформирования (трансформации) упаковки ЛП обеспечивает хранение следующих значений:

- изъятие образцов из третичной (заводской, транспортной) упаковки;
- расформирование третичной упаковки (заводской, транспортной) более низкого уровня из третичной (заводской, транспортной) упаковки более высокого уровня;
- полное расформирование из третичной (заводской, транспортной) упаковки до вторичной (потребительской) упаковки;
- вложение дополнительных упаковок ЛП в третичную (транспортную) упаковку.

3. Классификатор типов приемки ЛП на склад обеспечивает хранение следующих значений:

- поступление ЛП от поставщика;
- возврат ЛП от покупателя;
- оприходование излишков ЛП.

4. Классификатор типов производственных заказов ЛП обеспечивает хранение следующих значений:

- собственное производство ЛП;
- контрактное производство ЛП.

5. Классификатор типов ввода ЛП в оборот обеспечивает хранение следующих значений:

- ЛП, произведенные на территории Российской Федерации;
- ЛП, произведенные за рубежом.

6. Классификатор типов вывода ЛП из оборота обеспечивает хранение следующих значений:

- отбор образцов для проверки соответствия качеству;
- отбор и передача на хранение контрольных и архивных образцов;
- отбор образцов таможенными органами;
- отбор образцов для декларирования соответствия;
- отбор образцов в рамках обязательной сертификации;
- отбор образцов в рамках выборочного контроля;
- отбор образцов в рамках федерального надзора в сфере здравоохранения;
- отбор образцов для проведения клинических исследований <1>;

<1> Для оценки качества воспроизводимых лекарственных препаратов по отношению к оригинальным.

- отбор образцов для фармацевтической экспертизы;
- отбор образцов для экспертизы качества при осуществлении регистрационных процессов <2>;

<2> В тех случаях, когда требуется внести изменения в регистрационное досье и нормативные документы на лекарственный препарат.

- передача демонстрационных образцов;
- продажа ЛП в рамках розничной торговли;
- отпуск ЛП по льготному рецепту;
- использование ЛП в рамках изготовления лекарственных форм;
- использование ЛП при оказании медицинской помощи;
- реэкспорт;
- передача на уничтожение ЛП;
- недостача (порча, утрата) ЛП;
- кража, хищение ЛП;
- списание ЛП без передачи на уничтожение;
- вывод из оборота средств идентификации, накопленных в рамках Эксперимента;
- прочее.

ПРАВИЛА СОЗДАНИЯ, РАЗВИТИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ФГИС МДЛП И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ИНЫМИ
ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ИНФОРМАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ

1. Правила создания, развития и эксплуатации ФГИС МДЛП.

1.1. Создание, развитие и эксплуатация ФГИС МДЛП осуществляются на основе следующих принципов:

- а) обеспечение полноты, достоверности, сохранности принимаемой и передаваемой с использованием ФГИС МДЛП информации, своевременности ее предоставления;
- б) безвозмездность предоставления информации, содержащейся в ФГИС МДЛП;
- в) единство организационно-методического обеспечения ФГИС МДЛП;
- г) обеспечение регламентированного доступа к ФГИС МДЛП;
- д) бесперебойность работы ФГИС МДЛП.

1.2. ФГИС МДЛП обеспечивает:

- а) идентификацию ЛП на основании серийного глобального идентификационного номера торговой единицы;
- б) полную прослеживаемость движения ЛП от производителя лекарственных средств до конечного потребителя посредством внесения соответствующей информации, передаваемой пользователями ФГИС МДЛП в связи с изменениями состояния и (или) местоположения ЛП на протяжении всего жизненного цикла ЛП;
- в) блокирование принятия сведений ФГИС МДЛП о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота ЛП по поручению уполномоченных федеральных органов исполнительной власти в случаях, предусмотренных настоящими методическими рекомендациями.

1.3. ФГИС МДЛП содержит следующие сведения:

- а) сведения об участниках оборота ЛП;
- б) сведения о лекарственных препаратах и их обороте;
- в) сведения о статусе ЛП.

1.4. Основными источниками информации, содержащейся в ФГИС МДЛП, являются:

- а) сведения, передаваемые субъектами обращения ЛП;
- б) сведения, передаваемые федеральными органами исполнительной власти при осуществлении ими своих функций, с использованием государственных информационных систем, указанных в разделе II настоящего приложения.

1.5. Коэффициент доступности ФГИС МДЛП составляет не менее 99,5% без учета запланированных периодов обслуживания.

Техническое обслуживание ФГИС МДЛП проводится не чаще 4 раз в год, период обслуживания составляет не более 24 часов.

1.6. В рамках развития ФГИС МДЛП Оператором ФГИС МДЛП может осуществляться внесение изменений в форматы информационного взаимодействия с ФГИС МДЛП.

Уведомление субъектов обращения ЛП о внесении изменений в форматы информационного взаимодействия с ФГИС МДЛП осуществляется посредством размещения актуальной версии форматов информационного взаимодействия на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" не менее чем за 7 рабочих дней до выхода новой версии ФГИС МДЛП.

2. Правила взаимодействия ФГИС МДЛП с иными государственными информационными системами

2.1. В процессе эксплуатации ФГИС МДЛП осуществляет информационное взаимодействие со следующими государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти, в части получения сведений:

- а) единый реестр лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России;
- б) единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, Росздравнадзора;
- в) государственный реестр лекарственных средств Минздрава России;
- г) государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, Минздрава России;
- д) единый государственный реестр юридических лиц/Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей ФНС России;
- е) государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России;
- ж) подсистема "Мониторинг качества лекарственных средств" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора;
- з) единая автоматизированная информационная система таможенных органов ФТС России.

2.2. Единый реестр лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России осуществляет передачу следующих сведений о лицензиях на производство лекарственных средств производителя лекарственных средств, являющегося резидентом Российской Федерации:

- а) ИНН производителя ЛП;
- б) ОГРН производителя ЛП;
- в) наименование производителя ЛП;
- г) номер лицензии;
- д) дата выдачи лицензии;
- е) статус действия лицензии;
- ж) дата изменения статуса действия лицензии;
- з) адрес места осуществления деятельности согласно лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в Федеральной информационной адресной системе (далее - ФИАС) и описание);
- и) перечень работ, услуг согласно лицензии;
- к) перечень лекарственных форм согласно лицензии;
- л) дополнительное описание по работам/услугам.

2.3. Передача сведений о лицензиях субъектов обращения ЛП, являющихся резидентами Российской Федерации, в ФГИС МДЛП Росздравнадзора осуществляет из Единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, в частности собираются следующие сведения:

- а) ИНН/КПП субъекта обращения ЛП;
- б) номер лицензии;
- в) дата начала действия лицензии;
- г) адрес места осуществления деятельности согласно лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в ФИАС и описание);

д) статус действия лицензии (идентификатор и описание);

е) дата изменения статуса действия лицензии;

ж) перечень работ, услуг согласно лицензии (идентификаторы и описание).

2.4. Из Государственного реестра лекарственных средств и Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, Минздрав России осуществляет передачу следующих сведений о лекарственных препаратах в ФГИС МДЛП:

а) номер регистрационного удостоверения ЛП;

б) дата государственной регистрации ЛП;

в) статус действия регистрационного удостоверения ЛП;

г) международное непатентованное наименование, или группировочное, или химическое наименование;

д) наименование держателя регистрационного удостоверения ЛП;

е) страна регистрации держателя регистрационного удостоверения ЛП;

ж) код налогоплательщика держателя регистрационного удостоверения ЛП в стране регистрации;

з) признак наличия ЛП в Перечне жизненно необходимых и важнейших ЛП для медицинского применения;

и) торговое наименование ЛП;

к) первичная упаковка ЛП;

л) количество лекарственной формы в первичной упаковке;

м) вторичная (потребительская) упаковка ЛП;

н) количество первичной упаковки во вторичной (потребительской) упаковке;

о) лекарственная форма;

п) количество единиц измерения дозировки ЛП;

р) наименование субъекта обращения ЛП, осуществляющего фасовку (упаковку) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку;

с) код налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего фасовку (упаковку) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку, в стране регистрации;

т) страна регистрации субъекта обращения ЛП, осуществляющего фасовку (упаковку) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку;

у) адрес осуществления деятельности субъекта обращения ЛП, осуществляющего фасовку (упаковку) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку согласно лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в ФИАС и описание);

ф) наименование субъекта обращения ЛП, осуществляющего стадию выпускающего контроля;

х) код налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего стадию выпускающего контроля в стране регистрации;

ц) страна регистрации субъекта обращения ЛП, осуществляющего стадию выпускающего контроля;

ч) адрес осуществления деятельности субъекта обращения ЛП, осуществляющего стадию выпускающего контроля, согласно лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в ФИАС и описание);

ш) дата регистрации предельной цены на лекарственный препарат;

щ) предельная зарегистрированная цена, в рублях.

2.5. Из Единого государственного реестра юридических лиц/Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей ФНС России осуществляет передачу следующих сведений о государственной регистрации субъектов обращения ЛП, являющихся резидентами Российской Федерации, в ФГИС МДЛП:

- а) ИНН/КПП субъекта обращения ЛП (КПП предоставляется только для юридических лиц);
- б) код налогового органа;
- г) код статуса юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- в) наименование участника оборота;
- г) статус записи о регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- д) сведения о руководителе субъекта обращения ЛП или сведения об индивидуальном предпринимателе.

2.6. Из Государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России осуществляет передачу следующих сведений о регистрации представительств иностранных организаций - субъектов обращения ЛП на территории Российской Федерации в ФГИС МДЛП:

- а) ИНН/КПП представительства;
- б) код налогового органа учета представительства;
- в) наименование представительства;
- г) номер записи об аккредитации;
- д) сведения об иностранной организации;
- е) код состояния аккредитации;
- ж) сведения о руководителе представительства.

2.7. Из подсистемы "Мониторинг качества лекарственных средств" Автоматизированная информационная система Росздравнадзора осуществляет передачу следующих сведений о временном выводе/отмене временного вывода из обращения ЛП по инициативе уполномоченного федерального органа исполнительной власти в ФГИС МДЛП:

- а) дата, с которой необходимо обеспечить временный вывод/отмену временного вывода из обращения;
- б) номер регистрационного удостоверения ЛП;
- в) дата государственной регистрации ЛП;
- г) основание временного вывода из обращения/отмены временного вывода из обращения;
- д) реквизиты документа о временном выводе/отмене временного вывода из обращения;
- е) глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- ж) номер производственной серии;
- з) ИНН/КПП субъекта обращения ЛП (если осуществляется изъятие только у одного субъекта обращения ЛП, а не всей серии/партии);

2.8. Из единой автоматизированной информационной системы таможенных органов ФТС России осуществляет передачу следующих сведений о ЛП, ввезенных в Российскую Федерацию и помещенных под определенные таможенные процедуры, содержащихся в декларации на ЛП, в ФГИС МДЛП:

- а) код таможенного органа;
- б) дата регистрации декларации на ЛП;
- в) регистрационный номер декларации на ЛП;
- г) код ЛП по ЛП номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза;

- д) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится выпущенный в оборот ЛП (в случае выпуска групповой упаковки целиком);
- е) таможенная стоимость, статистическая стоимость и фактурная стоимость ЛП;
- ж) код страны происхождения ЛП;
- з) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего ввоз и декларирование ЛП;
- и) код заявленной таможенной процедуры в соответствии с классификатором видов таможенных процедур.

2.9. ФГИС МДЛП осуществляет передачу следующих сведений о ЛП, ввезенных на территорию Российской Федерации, в Единую автоматизированную информационную систему таможенных органов ФТС России по запросу:

- а) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего ввоз и декларирование ЛП;
- б) код ЛП по ЛП номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза;
- в) глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- г) групповой код упаковки ЛП, в которой находится выпущенный в оборот ЛП (в случае выпуска групповой упаковки целиком);
- д) статус ЛП в ФГИС МДЛП;
- е) перечень серийных глобальных идентификационных номеров торговой единицы, содержащихся в групповой упаковке.

2.10. Детальный перечень сведений, предоставляемых государственными информационными системами федеральных органов исполнительной власти в ФГИС МДЛП, определяется согласованными технологическими картами межведомственного взаимодействия.

2.11. В рамках информационного взаимодействия ФГИС МДЛП осуществляет предоставление сведений в государственные информационные системы заинтересованных федеральных органов исполнительной власти в соответствии с согласованными технологическими картами межведомственного взаимодействия.

**ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА УЧАСТИЕ НА ДОБРОВОЛЬНОЙ ОСНОВЕ В ЭКСПЕРИМЕНТЕ ИНОСТРАННЫХ
ДЕРЖАТЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ, НЕ ИМЕЮЩИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Общие сведения об иностранном держателе РУ

Наименование иностранного юридического лица

Сведения о регистрации иностранного юридического лица в стране регистрации (наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика или его аналог)

Наименование и цифровой код страны регистрации в соответствии с Общим классификатором стран мира	Адрес иностранного юридического лица в стране регистрации
--	---

Фамилия, имя, отчество лица, ответственного за участие в Эксперименте, должность, контактная информация, e-mail

Сведения о ЛП, предлагаемых для участия в Эксперименте по маркировке

Номер регистрационного удостоверения	МНН	Торговое название	Торговое название Упаковка, фасовка, дозировка, форма выпуска
--------------------------------------	-----	-------------------	---

Сведения о производственных площадках, на которых осуществляется выпуск готовой продукции, участвующей в Эксперименте

Адрес места осуществления деятельности	Сведения о производителе: наименование, код постановки на учет в налоговые органы	Сведения о производственной линии (тип и марка оборудования, способ нанесения маркировки)
--	--	---

Сведения о ввозе в Российскую Федерацию участвующих в Эксперименте ЛП

Наименование продавца	Наименование импортера	Номер регистрационного удостоверения	Упаковка, фасовка, дозировка, форма выпуска
-----------------------	------------------------	--------------------------------------	--

Дата подачи заявления о государственной регистрации лекарственного

препарата для медицинского применения

"__" _____ 201_ г.

Заявление о государственной регистрации ЛП для медицинского применения, представил:

М.П.

(должность)

(Ф.И.О.)

(подпись)

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП ПРИ ВВОДЕ ЛП В ОБОРОТ

Сведения, передаваемые субъектами обращения ЛП в ФГИС МДЛП, о ЛП, произведенных на территории Российской Федерации:

1. Субъекты обращения ЛП при завершении стадии фасовки (упаковки) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего фасовку (упаковку) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку;
- в) адрес осуществления деятельности, где завершена стадия фасовки (упаковки) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку;
- г) тип производственного заказа (контрактное или собственное производство);
- д) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, являющегося заказчиком контрактного (подрядного) производства (в случае представления информации субъектом обращения ЛП, осуществляющим контрактное (подрядное) производство);
- е) глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- ж) номер производственной серии ЛП;
- з) дата истечения срока годности ЛП;
- и) код ЛП по товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (код ТН ВЭД);
- к) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке ЛП.

2. Субъекты обращения ЛП при завершении стадии выпускающего контроля предоставляют следующую информацию о выпуске готовой продукции в отношении каждой единицы ЛП, произведенной на территории Российской Федерации:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, регистрирующего сведения о выпуске готовой продукции;
- в) адрес осуществления деятельности субъекта обращения ЛП, регистрирующего сведения о выпуске готовой продукции;
- г) вид документа подтверждения соответствия согласно форме подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов (сертификат, декларация);
- д) реквизиты документа подтверждения соответствия (дата и номер);
- ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится выпущенный в о оборот ЛП (в случае выпуска групповой упаковки целиком).

Сведения, передаваемые субъектами обращения ЛП в ФГИС МДЛП, о ЛП, произведенных за пределами территории Российской Федерации:

3. Субъекты обращения ЛП при завершении стадии выпускающего контроля предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП, произведенной за пределами территории Российской Федерации:

- а) дата совершения операции;
- б) регистрационный номер налогоплательщика держателя регистрационного удостоверения ЛП в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации);
- в) код страны регистрации держателя регистрационного удостоверения ЛП (для субъекта обращения ЛП, не являющегося резидентом Российской Федерации);
- г) регистрационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего фасовку (упаковку) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку, в стране регистрации;
- д) код страны регистрации субъекта обращения ЛП, осуществляющего фасовку (упаковку) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку;
- е) наименование субъекта обращения ЛП, осуществляющего фасовку (упаковку) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку;
- ж) регистрационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего выпускающий контроль, в стране регистрации;
- з) код страны регистрации субъекта обращения ЛП, осуществляющего выпускающий контроль;
- и) наименование субъекта обращения, осуществляющего выпускающий контроль;
- к) глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- л) номер производственной серии ЛП;
- м) дата истечения срока годности ЛП;
- н) код ЛП по ЛП номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (код ТН ВЭД);
- о) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке ЛП.

Сведения, передаваемые субъектами обращения ЛП в ФГИС МДЛП, о ЛП, ввозимых на территорию Российской Федерации:

4. Субъекты обращения ЛП при завершении отгрузки ЛП в Российскую Федерацию предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:

- а) дата совершения операции;
- б) регистрационный номер налогоплательщика держателя регистрационного удостоверения ЛП в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации);
- в) код страны регистрации держателя регистрационного удостоверения ЛП (для субъекта обращения ЛП, не являющегося резидентом Российской Федерации);
- г) регистрационный номер налогоплательщика, являющегося продавцом ЛП, в стране регистрации;
- д) код страны регистрации продавца ЛП;
- е) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, являющегося покупателем ЛП в Российской Федерации;
- ж) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки ЛП в Российскую Федерацию;
- з) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае отгрузки групповой упаковки целиком).

5. Субъекты обращения ЛП при осуществлении ввоза и размещения ЛП на территории склада временного хранения или в зоне таможенного контроля предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:

а) дата совершения операции;

б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, осуществляющего ввоз ЛП на территорию Российской Федерации;

в) код страны регистрации субъекта обращения ЛП, осуществляющего ввоз ЛП на территорию Российской Федерации (для субъекта обращения ЛП, не являющегося резидентом Российской Федерации);

г) код таможенного органа и регистрационный номер склада (адрес местонахождения товара согласно декларации на товары)

д) регистрационный номер налогоплательщика, являющегося продавцом ЛП, в стране регистрации;

ж) код страны регистрации продавца ЛП;

з) тип договора;

и) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза ЛП на территорию Российской Федерации (дата и номер);

к) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае ввоза групповой упаковки целиком).

6. Субъекты обращения ЛП при помещении ЛП под соответствующую таможенную процедуру (изменении таможенной процедуры) предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего декларирование ЛП на территории Российской Федерации;

в) вид документа подтверждения соответствия согласно форме подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов (сертификат, декларация);

г) реквизиты документа подтверждения соответствия (дата и номер));

д) код таможенной процедуры;

е) код таможенного органа;

ж) реквизиты таможенной декларации на ЛП;

з) таможенная стоимость ЛП согласно декларации на ЛП;

и) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае помещения под таможенную процедуру групповой упаковки целиком).

7. Субъекты обращения ЛП при перемещении ЛП между зонами таможенного контроля предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, осуществляющего перемещение ЛП;

в) код страны регистрации субъекта обращения ЛП, осуществляющего перемещение (для субъекта обращения ЛП, не являющегося резидентом Российской Федерации);

- в) код таможенного органа и регистрационный номер склада отгрузки (адрес местонахождения товара согласно декларации на товары, с которого осуществляется перемещение);
- г) код таможенного органа и регистрационный номер склада приемки (адрес местонахождения товара, на который осуществляется перемещение);
- д) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае перемещения групповой упаковки целиком).
8. Субъекты обращения ЛП при перемещении ЛП из зоны таможенного контроля на фармацевтический склад предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:
- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего ввоз ЛП на территорию Российской Федерации;
- в) адрес осуществления деятельности субъекта обращения ЛП, осуществляющего ввоз ЛП на территорию Российской Федерации;
- г) код таможенного органа и регистрационный номер склада отгрузки (адрес местонахождения товаров, с которого осуществлена отгрузка);
- д) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для приемки ЛП на склад (дата и номер);
- е) стоимость из сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется таможенная декларация с учетом таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление;
- ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данное ЛП (в случае приемки на склад групповой упаковки целиком).
9. Субъекты обращения ЛП, осуществляющие передачу ЛП, помещенного под таможенную процедуру таможенного склада, другому собственнику (смене собственника) предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:
- а) дата совершения операции;
- б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, осуществляющего передачу ЛП;
- в) код страны регистрации субъекта обращения ЛП, осуществляющего передачу (для субъекта обращения ЛП, не являющегося резидентом Российской Федерации);
- г) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего передачу ЛП;
- д) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего приемку ЛП;
- е) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи ЛП (дата и номер);
- з) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае передачи групповой упаковки целиком).
10. Субъекты обращения ЛП, осуществляющие приемку ЛП, помещенного под таможенную процедуру таможенного склада, при подтверждении сведений, содержащихся в ФГИС МДЛП о переданных ЛП, представляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:
- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего приемку ЛП;
- в) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего приемку ЛП;
- г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данное ЛП (в случае передачи групповой упаковки целиком).

11. Субъекты обращения ЛП при осуществлении отгрузки ЛП в Российскую Федерацию из государств - членов ЕАЭС представляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:

- а) дата совершения операции;
- б) регистрационный номер налогоплательщика держателя регистрационного удостоверения ЛП в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации);
- в) код страны регистрации держателя регистрационного удостоверения ЛП (для субъекта обращения ЛП, не являющегося резидентом Российской Федерации);
- г) регистрационный номер налогоплательщика, являющегося продавцом ЛП, в стране регистрации;
- д) код страны регистрации продавца ЛП;
- е) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, являющегося покупателем ЛП в Российской Федерации;
- ж) адрес осуществления деятельности субъекта обращения ЛП, являющегося покупателем ЛП в Российской Федерации;
- и) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки ЛП в Российскую Федерацию (дата и номер);
- з) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае отгрузки групповой упаковки целиком).

12. Субъекты обращения ЛП при осуществлении ввоза ЛП на территорию Российской Федерации из государств - членов ЕАЭС и размещении на складе представляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего ввоз ЛП на территорию Российской Федерации;
- в) адрес осуществления деятельности субъекта обращения ЛП, осуществляющего ввоз ЛП на территорию Российской Федерации;
- г) регистрационный номер налогоплательщика, являющегося продавцом ЛП, в стране регистрации;
- д) код страны регистрации продавца ЛП;
- е) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза ЛП на территорию Российской Федерации (дата и номер);
- ж) стоимость ЛП (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам;
- з) сумма налога на добавленную стоимость (в случае, если сделка облагается таким налогом);
- и) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае ввоза групповой упаковки целиком).

13. Субъекты обращения ЛП при осуществлении ввода в обращение ЛП в рамках ввоза на территорию Российской Федерации из государств - членов ЕАЭС представляют следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего ввоз ЛП на территорию Российской Федерации;
- в) адрес осуществления деятельности субъекта обращения ЛП, осуществляющего ввоз ЛП на территорию Российской Федерации;
- г) вид документа подтверждения соответствия согласно форме подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов (сертификат, декларация);
- д) реквизиты документа подтверждения соответствия (дата и номер);

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае ввоза групповой упаковки целиком).

14. Операции перемаркировки ЛП оформляются российским производителем, осуществляющим стадию "фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку", и/или представителем иностранного держателя РУ, и/или держателем РУ ЛП, производство которых осуществляется за пределами территории Российской Федерации, в ФГИС МДЛП посредством направления следующих сведений:

а) дата совершения операции;

б) регистрационный номер налогоплательщика держателя регистрационного удостоверения ЛП в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации держателя регистрационного удостоверения ЛП (для субъекта обращения ЛП, не являющегося резидентом Российской Федерации);

г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы новой вторичной (потребительской) упаковки ЛП;

д) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы старой вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

15. Субъекты обращения ЛП при повторном вводе в оборот ЛП ранее выведенных из оборота в результате резкорта, отбора образцов, списания предоставляют в ФГИС МДЛП следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, ранее осуществляющего вывод из оборота данных ЛП;

в) адрес осуществления деятельности субъекта обращения ЛП (для резидентов Российской Федерации);

г) код страны регистрации (для субъекта обращения, не являющегося резидентом Российской Федерации);

д) причины вывода ЛП из оборота;

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, повторно вводимого в оборот ЛП.

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ
ОПЕРАЦИЙ С ГРУППОВОЙ УПАКОВКОЙ

1. Субъекты обращения ЛП при осуществлении агрегирования представляют следующую информацию:

а) дата совершения операции (в отношении ЛП, находящихся за пределами территории Российской Федерации, в случаях, когда агрегация производится до завершения стадии выпускающего контроля, может указываться любая дата между датой завершения стадии выпускающего контроля и датой отгрузки ЛП в Российскую Федерацию);

б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, осуществляющего агрегирование;

в) адрес осуществления деятельности (в случае российского производства) либо наименование страны (в случае иностранного производства), где выполнена агрегация, либо зона таможенного контроля (в случае выполнения агрегации в зоне таможенного контроля);

г) групповые коды создаваемых групповых упаковок;

д) перечень серийных глобальных идентификационных номеров торговой единицы или групповых кодов упаковок более низкого уровня вложенности, входящие в состав каждой создаваемой групповой упаковки.

2. Субъекты обращения ЛП при осуществлении изъятия ЛП из групповой упаковки представляют следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, осуществляющего операцию;

в) адрес осуществления деятельности (в случае совершения операции на территории Российской Федерации) либо наименование страны (в случае совершения операции за пределами территории Российской Федерации), где выполняется операция, либо зона таможенного контроля (в случае выполнения операции в зоне таможенного контроля);

г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки более низкого уровня вложенности, с которой совершается операция изъятия.

3. Субъекты обращения ЛП при осуществлении дополнительного вложения ЛП в групповую упаковку представляют следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, осуществляющего операцию;

в) адрес осуществления деятельности (в случае совершения операции на территории Российской Федерации) либо наименование страны (в случае совершения операции за пределами территории Российской Федерации), где выполняется операция, либо зона таможенного контроля (в случае выполнения операции в зоне таможенного контроля);

г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки более низкого уровня вложенности, с которой совершается операция дополнительного вложения;

д) групповой код упаковки, в отношении которой совершается операция.

4. Субъекты обращения ЛП при осуществлении расформирования групповой упаковки представляют следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, осуществляющего операцию;

в) адрес осуществления деятельности (в случае совершения операции на территории Российской Федерации) либо наименование страны (в случае совершения операции за пределами территории Российской Федерации), где выполняется операция, либо зона таможенного контроля (в случае выполнения операции в зоне таможенного контроля);

г) тип операции трансформации упаковки (расформирование);

д) групповой код расформировываемой упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП ПРИ ОБОРОТЕ И
ВНУТРЕННЕМ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ЛП

1. Субъект обращения ЛП при передаче ЛП другому участнику оборота ЛП в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные ЛП или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в случае выбора прямого порядка предоставления сведений, предоставляет следующую информацию об отгруженных ЛП в отношении каждой единицы ЛП:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего отгрузку ЛП;
- в) адрес осуществления деятельности, с которого производится отгрузка ЛП
- г) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего приемку ЛП;
- д) адрес осуществления деятельности, в которое производится отгрузка ЛП (в случае отгрузки не зарегистрированному участнику субъекта обращения ЛП данные сведения не указываются);
- е) источник финансирования;
- ж) тип гражданско-правовых отношений субъектов обращения ЛП;
- з) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае передачи групповой упаковки целиком);
- и) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи ЛП (дата и номер);
- к) стоимость ЛП (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам (за исключением случаев передачи ЛП в рамках посреднических отношений);
- л) сумма налога на добавленную стоимость (в случае, если передача ЛП облагается таким налогом).

2. Субъект обращения ЛП при приемке ЛП от другого субъекта обращения ЛП в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные ЛП, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в случае выбора обратного порядка предоставления сведений, предоставляет следующую информацию о принятых ЛП в отношении каждой единицы ЛП:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего приемку ЛП;
- в) адрес осуществления деятельности, в котором производится приемка ЛП;
- г) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществившего отгрузку ЛП;
- д) адрес осуществления деятельности, с которого произведена отгрузка ЛП;
- е) источник финансирования;
- ж) тип гражданско-правовых отношений субъектов обращения ЛП;
- з) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае передачи групповой упаковки целиком);
- и) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи ЛП (дата и номер);

к) стоимость ЛП (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам (за исключением случаев передачи ЛП в рамках посреднических отношений);

л) сумма налога на добавленную стоимость (в случае, если передача ЛП облагается таким налогом).

3. Субъект обращения ЛП при подтверждении достоверности сведений, содержащихся в ФГИС МДЛП о переданных или принятых ЛП, предоставляет следующую информацию в отношении каждой единицы ЛП:

а) дата совершения операции;

б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, осуществляющего передачу ЛП;

в) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, осуществляющего приемку ЛП;

г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае передачи групповой упаковки целиком).

4. Субъект обращения ЛП при осуществлении перемещения ЛП между своими адресами осуществления деятельности и (или) складами ответственного хранения предоставляет следующую информацию о перемещаемых ЛП в отношении каждой единицы ЛП:

а) дата совершения операции (приемки на склад, на который совершено перемещение);

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего перемещение ЛП;

в) адрес осуществления деятельности или склада ответственного хранения, с которого производится перемещение ЛП;

д) адрес осуществления деятельности или склада ответственного хранения, на который производится перемещение ЛП;

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае перемещения групповой упаковки целиком);

ж) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для перемещения ЛП (дата и номер).

5. Субъект обращения ЛП, осуществляющий контрактное (подрядное) производство ЛП на территории Российской Федерации, при передаче ЛП (готовой продукции) участнику оборота ЛП, являющемуся заказчиком данного контрактного (подрядного) производства, предоставляет следующую информацию о переданных ЛП в отношении каждой единицы ЛП:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего передачу ЛП;

в) адрес осуществления деятельности, с которого осуществляется передача ЛП;

г) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего приемку ЛП;

д) адрес осуществления деятельности, в которое производится передача ЛП;

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае передачи групповой упаковки целиком);

ж) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи ЛП (дата и номер).

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ПЕРЕДАВАЕМЫХ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП ПРИ ВЫВОДЕ ЛП ИЗ
ОБОРОТА

1. Субъект обращения ЛП при выводе ЛП из оборота путем реализации (продажи) ЛП потребителю, или выдачи ЛП по льготному рецепту, или отпуска ЛП для медицинского применения, или иными способами, не указанными в настоящем приложении, предоставляет следующую информацию о выведенном из оборота ЛП:

- а) дата совершения операции;
- б) регистрационный номер налогоплательщика в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для субъекта обращения ЛП, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства субъекта обращения ЛП на территории Российской Федерации) субъекта обращения ЛП, осуществляющего вывод ЛП из оборота;
- в) адрес осуществления деятельности, с которого производится вывод ЛП из оборота;
- г) тип вывода ЛП из оборота;
- д) вид документа, подтверждающего вывод ЛП из оборота (чек, бланк строгой отчетности, договор, льготный рецепт и др.);
- е) реквизиты документа, подтверждающего вывод ЛП из оборота;
- ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, выводимого из оборота;
- з) стоимость ЛП (с учетом налога на добавленную стоимость) (в случае продажи ЛП потребителю);
- и) сумма налога на добавленную стоимость (в случае продажи ЛП потребителю, если продажа ЛП облагается налогом на добавленную стоимость).

2. Субъект обращения ЛП при выводе ЛП из оборота путем отбора образцов в различных целях предоставляет следующую информацию о выведенном из оборота ЛП:

- а) дата совершения операции или дата регистрации сведений в ФГИС МДЛП (в отношении ЛП, выведенных из оборота путем отбора образцов при ввозе ЛП на территорию Российской Федерации);
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего вывод ЛП из оборота;
- в) адрес осуществления деятельности, с которого производится вывод ЛП из оборота, либо зона таможенного контроля (в случае выполнения операции в зоне таможенного контроля);
- г) тип вывода ЛП из оборота или вид отбора образцов (в случае контрольных, архивных образцов и образцов для подтверждения соответствия в рамках технического регулирования);
- д) реквизиты документа, подтверждающего вывод ЛП из оборота (за исключением контрольных, архивных образцов, и образцов для подтверждения соответствия в рамках технического регулирования);
- е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, выводимого из оборота ЛП.

3. Субъект обращения ЛП при выводе ЛП из оборота путем передачи ЛП на уничтожение представляет следующую информацию о выведенном из оборота ЛП:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществляющего вывод ЛП из оборота;
- в) адрес осуществления деятельности, с которого производится вывод ЛП из оборота;

г) основание передачи на уничтожение;

д) реквизиты решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о выводе ЛП из оборота (при наличии);

е) реквизиты документа, подтверждающего передачу ЛП на уничтожение;

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае вывода из оборота групповой упаковки целиком);

з) идентификационный номер налогоплательщика, осуществляющего уничтожение ЛП;

и) адрес осуществления деятельности, на который ЛП передается для уничтожения.

4. Субъект обращения ЛП при уничтожении ЛП, ранее переданного на уничтожение, предоставляет следующую информацию о факте уничтожения данного ЛП:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения ЛП, осуществившего вывод ЛП из оборота;

в) способ уничтожения ЛП;

г) реквизиты документа, подтверждающего уничтожение ЛП (акт об уничтожении ЛП);

д) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный ЛП (в случае вывода из оборота групповой упаковки целиком);

е) идентификационный номер налогоплательщика, осуществившего уничтожение ЛП.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЧИН БЛОКИРОВКИ ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ ВОЗМОЖНОСТИ
ПЕРЕДАЧИ СВЕДЕНИЙ В ФГИС МДЛП О ВВОДЕ В ОБОРОТ, ОБОРОТЕ И (ИЛИ) ВЫВОДЕ ИЗ ОБОРОТА ЛП**

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) осуществляет блокировку принятия сведений ФГИС МДЛП о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота ЛП в следующих случаях:
 - а) выявление несоответствия требований качеству в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств и федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемого Росздравнадзором и его территориальными органами;
 - б) истечение срока годности ЛП в соответствии со сведениями, зарегистрированными в ФГИС МДЛП;
 - в) несоответствие сведений о ЛП, предоставленных субъектом обращения ЛП при описании ЛП в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о ЛП по соответствующей ЛП номенклатуре, сведениям, полученным ФГИС МДЛП из Государственного реестра лекарственных средств Минздрава России;
 - г) попытка предоставления в ФГИС МДЛП сведений об отгрузке (продаже) ЛП со склада ответственного хранения;
 - д) попытка предоставления в ФГИС МДЛП сведений об отгрузке (продаже) ЛП до регистрации в ней сведений о вводе ЛП в оборот;
 - е) попытка предоставления в ФГИС МДЛП сведений с нарушением требований настоящих Правил;
 - ж) отсутствие в ФГИС МДЛП сведений о наличии у субъекта обращения ЛП лицензий, предоставляющих участнику оборота ЛП право на осуществление соответствующих операций;
 - з) принятие решения Росздравнадзором по итогам рассмотрения обращения субъекта обращения ЛП, содержащего сведения об обнаружении несоответствия выпущенных в оборот ЛП требованиям технических регламентов;
 - и) отсутствие в ФГИС МДЛП сведений о наличии ЛП у субъекта обращения ЛП, предоставляющего сведения об обороте данного ЛП.
2. ФНС России осуществляет блокировку принятия сведений ФГИС МДЛП на этапе регистрации личного кабинета в ФГИС МДЛП в следующих случаях:
 - а) отсутствие сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц - как о действующем юридическом лице, или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей - как о действующем индивидуальном предпринимателе, или в государственном реестре аккредитованных филиалов и представительств иностранных юридических лиц - как о действующем филиале или представительстве иностранного юридического лица на территории Российской Федерации;
 - б) наличие в отношении заявителя в Едином государственном реестре юридических лиц записи о недостоверности сведений, внесенной в соответствии с пунктом 5 и (или) 6 статьи 11 Федерального закона "О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей".
3. ФТС России осуществляет блокировку принятия сведений ФГИС МДЛП о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота ЛП в следующих случаях отсутствия в ФГИС МДЛП сведений о прохождении таможенных процедур выпуска для внутреннего потребления в отношении ЛП, ввезенных на территорию Российской Федерации.