

Методические рекомендации
по работе субъектов обращения
лекарственных средств в различных
режимах работы
ФГИС МДЛП

История изменений

Дата	Версия	Изменения
02.11.2020	1.0	Первая версия методических рекомендаций
01.02.2021	2.0	Переход от уведомительного к упрощенному режиму работы в ФГИС МДЛП
01.07.2021	3.0	Возможность использования схемы 702 до 1 февраля 2022 г. Дополнены разделы: <ul style="list-style-type: none">• Этапы работы ФГИС МДЛП (стр.4)<ul style="list-style-type: none">○ Режим работы ФГИС МДЛП с 01.07.2021 по 01.02.2022 (стр.4)• Режим работы ФГИС МДЛП с 01.07.2021 по 01.02.2022 (стр.19)<ul style="list-style-type: none">○ Описание (стр.19)○ Рекомендации субъектам обращения (стр.19)○ Работа схемы оприходования после 01.07.2021 (стр.19)

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Оглавление

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	2
ЭТАПЫ РАБОТЫ ФГИС МДЛП	4
УВЕДОМИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ - до 1 ФЕВРАЛЯ 2021 Г.	4
УПРОЩЕННЫЙ РЕЖИМ - до 1 ИЮЛЯ 2021 Г.	4
РЕЖИМ РАБОТЫ ФГИС МДЛП С 1 ИЮЛЯ 2021 Г. ПО 1 ФЕВРАЛЯ 2022 Г.	4
УВЕДОМИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ	6
ОПИСАНИЕ.....	6
РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ	9
УВЕДОМИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПОСЛЕ 01.02.2021	9
УПРОЩЕННЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ ФГИС МДЛП	11
УПРОЩЕННЫЙ ПРОЦЕСС АКЦЕПТОВАНИЯ (702 СХЕМА – ОПРИХОДОВАНИЕ).....	11
УПРОЩЕННЫЙ ПРОЦЕСС ОПРИХОДОВАНИЯ ИМПОРТА (703 СХЕМА – ОПРИХОДОВАНИЕ ИМПОРТА)	14
РЕЖИМ РАБОТЫ ФГИС МДЛП С 1 ИЮЛЯ 2021 Г. ПО 1 ФЕВРАЛЯ 2022 Г.	19
ОПИСАНИЕ.....	19
РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ	19
РАБОТА СХЕМЫ ОПРИХОДОВАНИЯ ПОСЛЕ 01.07.2021	19
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ПЕРЕДАЧИ СВЕДЕНИЙ	22
ОБРАТНЫЙ ПОРЯДОК	22
ПРЯМОЙ ПОРЯДОК	24
ВОССТАНОВЛЕНИЕ КОНСИСТЕНТНОСТИ ДАННЫХ (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ДИСТРИБЬЮТОР).....	26
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ СЦЕНАРИИ	27
ПРИМЕР 1 – ОБРАТНЫЙ ПОРЯДОК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, ОПЕРАЦИЯ ВЫБЫТИЯ.....	27
ПРИМЕР 2 – ОПЕРАЦИЯ ВЫБЫТИЯ, ОБРАТНЫЙ ПОРЯДОК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.....	27
ПРИМЕР 3 – ОБРАТНЫЙ ПОРЯДОК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, ОПЕРАЦИЯ ВЫБЫТИЯ, ОПРИХОДОВАНИЕ	27
ПРИМЕР 4 – ПРЯМОЙ ПОРЯДОК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, ОПЕРАЦИЯ ВЫБЫТИЯ, ОПРИХОДОВАНИЕ	28
ПРИЛОЖЕНИЕ (БЛОК-СХЕМЫ ОПИСАНИЯ ТИПОВЫХ СЦЕНАРИЕВ РАБОТЫ)	29
ДИСТРИБЬЮТОР (ПРИЕМ ТОВАРА)	30
ДИСТРИБЬЮТОР (ОТГРУЗКА ТОВАРА)	31
МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ / АПТЕКА.....	32
ИСПОЛНЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРАКТА	33

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Этапы работы ФГИС МДЛП

Уведомительный режим - до 1 февраля 2021 г.

1. Успешное завершение операций по эмиссии и нанесению КМ.
2. Регистрация сведений об обороте лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЛП) без необходимости обязательного успешного завершения операции по истечению 15 минут.
3. Для аптечных и медицинских организаций датой фиксации подачи сведений является дата направления сведений в систему ФГИС МДЛП.
4. Возможность использования упрощенных схем (702/703) подачи сведений об обороте ЛП.
5. Обязательный вывод ЛП из оборота через регистраторы выбытия или контрольно-кассовую технику (далее – РВ и ККТ соответственно) или путем использования функционала ФГИС МДЛП в случаях, предусмотренных действующим законодательством.

Упрощенный режим - до 1 июля 2021 г.

1. Успешное завершение операций по эмиссии и нанесению КМ.
2. Регистрация сведений об обороте:
 - для ЛП, сведения о которых внесены в Автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – АИС Росздравнадзора) **после 1 февраля 2021 г.** с обязательным успешным завершением операции;
 - для ЛП, сведения о которых внесены в АИС Росздравнадзора **до 1 февраля 2021 г.** без необходимости обязательного успешного завершения операции по истечению 15 минут.
3. Возможность использования упрощенных схем (702/703) подачи сведений об обороте ЛП.
4. Для аптечных и медицинских организаций сохраняется право дальнейшего совершения операций с ЛП без ожидания получения квитанции по направленному в ФГИС МДЛП документу о приемке;
5. Обязательный вывод ЛП из оборота через РВ\ККТ или путем использования функционала ФГИС МДЛП в случаях, предусмотренных действующим законодательством.

Режим работы ФГИС МДЛП с 1 июля 2021 г. по 1 февраля 2022 г.

1. Успешное завершение операций по эмиссии и нанесению КМ.
2. Регистрация сведений об обороте ЛП с обязательным успешным завершением операции, за исключением оборота ЛП, сведения о которых внесены в АИС Росздравнадзора **до 1 февраля 2021 г.**

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

В данном случае сохраняются правила упрощенного режима работы:
- без необходимости обязательного успешного завершения операции по истечению 15 минут.

3. Возможность использования упрощенной схемы оприходования (702) с рядом ограничений (описание ограничений приведено далее по тексту).
4. Запрет на использование схемы оприходования импорта (703).
5. Для аптечных и медицинских организаций сохраняется право дальнейшего совершения операций с ЛП без ожидания получения ответной квитанции по направленному документу о приемке;
6. Обязательный вывод ЛП из оборота через с использование регистратора выбытия или контрольно-кассовой техники или путем использования функциональности ФГИС МДЛП (схемы вывода из оборота и списания ЛП) в случаях, предусмотренных действующим законодательством.

Важно!

Для аптечных и медицинских организаций, использующих РВ или ККТ с обязательным сканированием КИЗ, право дальнейшего совершения операций с ЛП без ожидания получения квитанции по направленному в ФГИС МДЛП документу о приемке, предусмотренное абзацем вторым пункта 32 постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556, не имеет срока действия и сохраняется после 1 июля 2021 г.

Уведомительный режим работы

Описание

В связи с завершением работы ФГИС МДЛП (МДЛП, ИС МДЛП, Система) в уведомительном режиме, действующем с 02.11.2020 по 31.01.2021, для субъектов обращения лекарственных средств (далее – субъект обращения) сохраняется возможность использования уведомительного режима в отношении лекарственных препаратов, передача сведений в АИС Росздравнадзора о которых осуществлена до 01.02.2021 г. Далее приведены методические рекомендации по настройке и работе собственных товаро-учетных систем.

Уведомительный режим работы с ФГИС МДЛП субъектов обращения регламентируется изменениями в постановлении Правительства Российской Федерации №1556 в части:

Абзац третий пункта 32

«До 1 февраля 2021г., в случае неполучения субъектом обращения лекарственных средств квитанции о приеме сведений в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта при представлении сведений в систему мониторинга в соответствии с абзацем третьим пункта 35, пунктами 37 - 381, 40, 41, 43, 44, 442 и 45 настоящего Положения **в течение 15 минут с момента представления** субъект обращения лекарственных средств вправе осуществлять дальнейшие операции с лекарственными препаратами, не дожидаясь получения квитанции о приеме сведений.»

Указанная норма распространяется на случаи:

1. Отсутствия сформированной ФГИС МДЛП квитанции при обработке и фиксации в ФГИС МДЛП сведений, представленных субъектом обращения;
2. Формирования ФГИС МДЛП квитанции с ошибкой (Reject) по итогам обработки сведений, представленных субъектом обращения;
3. Формирования ФГИС МДЛП квитанции с частичным приемом сведений (Partial);
4. Нештатной работы ФГИС МДЛП, блокирующей прием сведений от субъектов обращения, подтвержденной оператором ФГИС МДЛП;
5. Недоступность портала или API ФГИС МДЛП.

Действует в отношении следующих операций:

- 313 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о выпуске готовой продукции;
- 314 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов для выпуска готовой продукции;

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

- 315 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о возврате лекарственных препаратов контрактному производителю;
- 331 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию;
- 332 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию;
- 333 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию без импортера;
- 334 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении лекарственных препаратов между зонами таможенного контроля;
- 335 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления;
- 336 - Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений об условиях ввоза в Российскую Федерацию ЛП, маркированных на таможенном складе, в ИС МДЛП;
- 341 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов на склад импортера;
- 342 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории РФ;
- 351 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о смене собственника лекарственных препаратов;
- 360 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе собственных лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС;
- 361 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС;
- 362 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе из ЕАЭС и приемке лекарственных препаратов на склад покупателя;
- 363 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе лекарственных препаратов в оборот на территории Российской Федерации;
- 381 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов собственнику;
- 415 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя;
- 416 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов на склад получателя;
- 417 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о возврате приостановленных лекарственных препаратов;
- 431 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении лекарственных препаратов между различными адресами осуществления деятельности;
- 470 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о смене владельца лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения;

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

- 471 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о смене владельца лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения;
- 472 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя в рамках агентского договора;
- 701 - Регистрация в ИС МДЛП подтверждения (акцептования) сведений;
- 702 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об оприходовании;
- 703 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об оприходовании (импорт);
- 911 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об агрегировании упаковок лекарственных препаратов в третичную (заводскую, транспортную) упаковку;
- 912 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о расформировании третичной (заводской, транспортной) упаковки лекарственных препаратов;
- 913 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об изъятии упаковок лекарственных препаратов из третичной (заводской, транспортной) упаковки;
- 914 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о дополнительном вложении упаковок в третичную (заводскую, транспортную) упаковку;
- 915 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об агрегировании во множество третичных (заводских, транспортных) упаковок;
- 916 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о дополнительном вложении во множество третичных (заводских, транспортных) упаковок.

При отсутствии вышеуказанных сведений в ИС МДЛП субъекты обращения вправе осуществлять дальнейшие физические операции с лекарственным препаратом.

При этом повторной отправки после отсутствия/ошибки квитанции по итогам направления сведений не требуется.

С целью осуществления корректного выпуска лекарственных препаратов для внутреннего потребления при импорте (за исключением ЕАЭС) необходимо обеспечить представление и успешную обработку сведений об агрегации.

С целью осуществления корректного ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввозимых с территории ЕАЭС, необходимо обеспечить представление и успешную обработку сведений о ввозе лекарственных препаратов (либо с использованием операций 360/361/362 или воспользовавшись операцией 703).

При необходимости фиксации дальнейших сведений в отношении лекарственного препарата, для которого отсутствуют успешно зарегистрированные предыдущие операции, субъект обращения может осуществить оприходование такого лекарственного препарата с использованием схем 702 и 703.

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Рекомендации для субъектов обращения

При возникновении проблем у субъектов обращения в рамках процесса оборота маркированных ЛП на место осуществления деятельности для медицинских организаций и аптечных организаций, осуществляющих отпуск ЛП (за исключением ЛП, включенных в перечень 12ВЗН), реализован упрощенный процесс, не требующий подтверждения от контрагента.

В случае отсутствия подтверждения (акцепта) от контрагента на отправленный документ, осуществляющий перемещение ЛП на баланс получателя, допускается вывод ЛП из оборота с использованием ККТ и РВ.

В случае осуществления выбытия ЛП через ККТ и РВ до завершения операций по регистрации сведений об обороте маркированных ЛП на место деятельности, осуществившее вывод ЛП из оборота, субъектами обращения может осуществляться отправка корректной последовательности документов, завершающих процесс оборота.

При отсутствии подтверждения от поставщика в установленные сроки согласно требованиям постановления Правительства Российской Федерации №1556 или иных проблем при осуществлении операций оборота маркированных ЛП допускается использование схемы 702, осуществляющей приемку на баланс организации, выполнившей отправку данной схемы, без подтверждения контрагента.

Механизм схемы 702 (оприходование) может применяться в том числе в целях устранения потенциальных разрывов в товаропроводящей цепочке всеми участниками товаропроводящей цепи:

- Производителями;
- Дистрибьюторами;
- Медицинскими и фармацевтическими организациями.

Уведомительный режим после 01.02.2021

Для лекарственных препаратов, сведения о которых представлены субъектом обращения в Росздравнадзор перед вводом в гражданский оборот (посредством использования АИС Росздравнадзора) или в отношении которых Росздравнадзором выдано разрешение на ввод в гражданский оборот (для иммунобиологических лекарственных препаратов) до 1 февраля 2021 года, сохраняется уведомительный режим до истечения срока их годности.

В целях определения возможности сохранения уведомительного режима в отношении серии лекарственного препарата субъектами обращения при необходимости могут быть использованы следующие ресурсы:

1. Электронный сервис Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»,

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

размещенный по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>, дата, указанная в графе "Дата внесения сведений в АИС Росздравнадзора";

2. Метод API «8.13.1. Фильтрация по реестру решений о вводе лекарственных препаратов в гражданский оборот» ФГИС МДЛП, реквизит date "Дата записи АИС РЗН".

В отношении лекарственных препаратов, производство которых осуществляется вне территории Российской Федерации и ввоз которых в Российскую Федерацию осуществляется отдельными партиями, возможность сохранения уведомительного режима определяется **по наиболее ранней дате** (дате представления сведений в АИС Росздравнадзора или выдачи разрешения Росздравнадзором о первой ввозимой партии из серии лекарственного препарата).

Упрощенный режим работы ФГИС МДЛП

В связи с работой ФГИС МДЛП в упрощенном режиме, действующем до 01.07.2021, для субъектов обращения сохраняется возможность использования упрощенных схем при регистрации сведений об обороте ЛП.

Упрощенный процесс акцептования (702 схема – оприходование)

При работе ФГИС МДЛП до 01.07.2021 в случае возникновения проблем с регистрацией сведений об обороте ЛП может использоваться упрощенный процесс осуществления приемки ЛП, не требующий подтверждения приемки ЛП от поставщика.

В целях устранения потенциальных разрывов в товаропроводящих цепочках реализован механизм оприходования и доработана схема упрощенного обратного акцептования (далее по тексту схема 702 «*Регистрация в ФГИС МДЛП сведений об оприходовании*»).

Схема 702 доступна и может применяться всеми субъектами обращения, имеющими:

- Фармацевтическую лицензию;
- Медицинскую лицензию;
- Лицензию на производство.

Схема упрощенного обратного акцептования может применяться субъектами обращения в случае, если субъект обращения по каким либо причинам не передал в ИС МДЛП сведения о приемке/отгрузке ЛП или акцепте сведений об обороте маркированного ЛП, или по техническим/иным причинам указанные сведения не были зарегистрированы в МДЛП, либо по решению субъекта обращения.

Субъект обращения, осуществивший фактическую приемку маркированного ЛП на склад, для последующего выбытия или движения маркированного ЛП, может осуществить оприходование такого ЛП путем загрузки схемы 702.

Аналогично, субъект обращения, осуществивший корректировку ранее направленных, но не зарегистрированных в ИС МДЛП сведений, может воспользоваться схемой 702 для последующего движения маркированного ЛП.

Схема упрощенного обратного акцептования не требует подтверждения об отгрузке со стороны контрагента. Маркированный ЛП будет принят на баланс организации, зарегистрировавшей 702 операцию в ИС МДЛП.

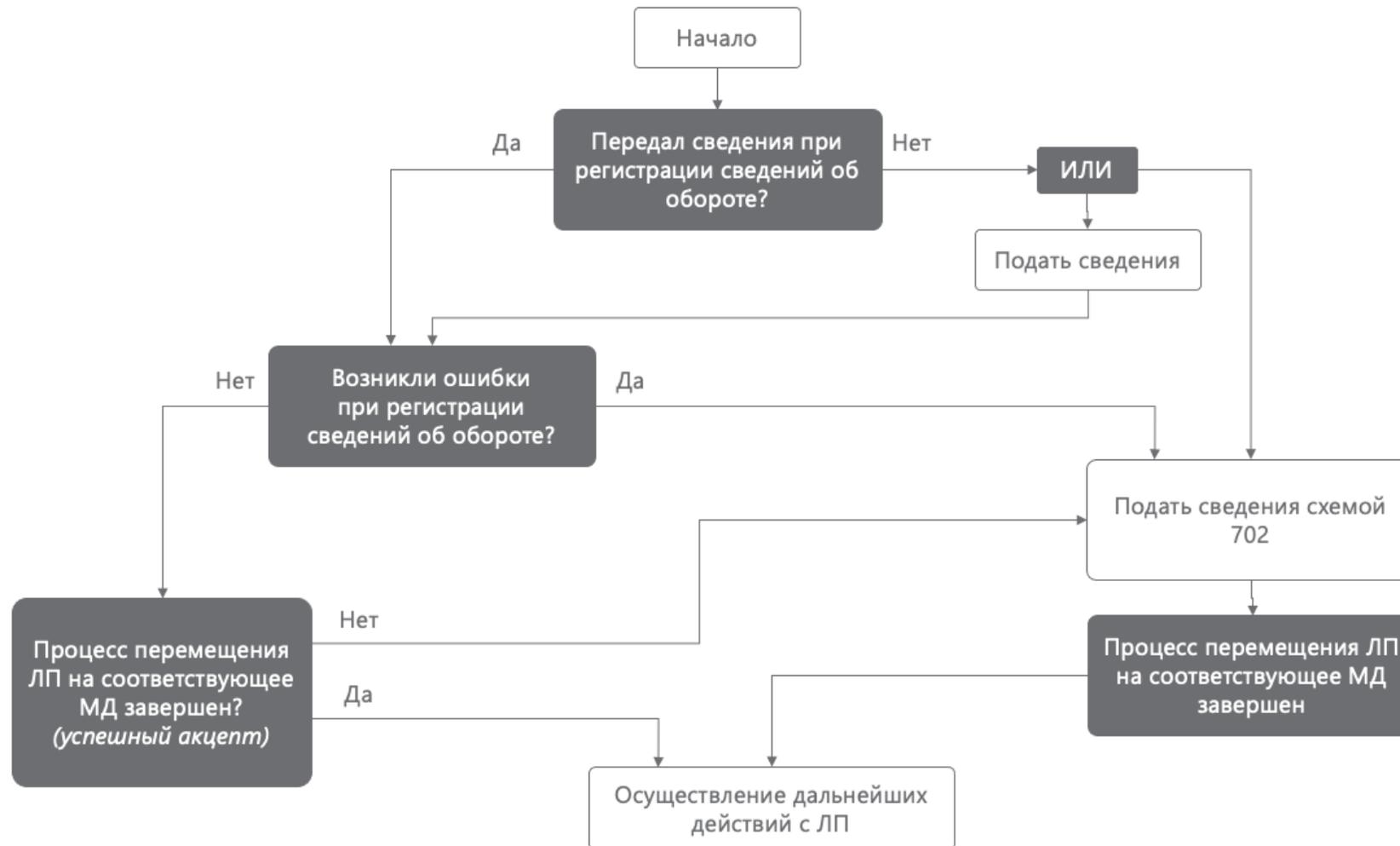
Ограничения по применению

1. Схема 702 не применяется для ЛП группы 12ВЗН.

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

2. Схема оприходования не требует подтверждения об отгрузке со стороны отправителя.
3. В отношении операции оприходования не применима операция отмены (250-recall.xsd), а также операции отзыва и отказа от приемки (251, 252).
Таким образом, в случаях использования 702 схемы в процессе приемки ЛП, с последующей необходимостью проведения обратной логистики до поставщика ЛП или производителю, контрагентам требуется повторно воспользоваться схемой 702.
4. Схема 702 не влияет на процессы прохождения таможенных процедур, а также процессы ввода ЛП в гражданский оборот в системе отбора образцов АИС Росздравнадзора.
5. Для операции 702 доступно автоматическое изъятие указанных SGTIN и SSCC из групповой упаковки верхнего уровня.

Пример использования схемы 702 для оприходования товара



Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Упрощенный процесс оприходования импорта (703 схема – оприходование импорта)

В связи с внесением изменений в постановление Правительства Российской Федерации №1556 при возникновении ошибок при регистрации сведений в МДЛП о ввозе ЛП в Российскую Федерацию, реализован механизм корректировки регистрируемых сведений о ввозе импортных ЛП.

В целях устранения потенциальных разрывов в товаропроводящих цепочках реализован механизм оприходования для импорта и разработана новая схема, которая в одностороннем порядке позволяет в упрощенном режиме перевести статус ЛП в «Ввезен на территорию РФ» для осуществления дальнейших действий с ЛП согласно паспортам процессов «Схема 703. Регистрация в ФГИС МДЛП сведений об оприходовании (импорт)».

Схема 703 доступна и может применяться держателями регистрационного удостоверения – при производстве ЛП вне территории Российской Федерации, или представительствами иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем либо владельцем регистрационного удостоверения, а также импортерами, осуществляющими ввоз ЛП на территорию Российской Федерации. Схема 703 может применяться субъектами обращения в случае, если по техническим/иным причинам указанные сведения не были зарегистрированы в МДЛП, или на усмотрение субъекта обращения.

Субъект обращения, осуществивший ввоз маркированного ЛП для последующего ввода в гражданский оборот или таможенного оформления, может осуществить оприходование такого ЛП путем загрузки схемы 703.

Схема упрощенного механизма оприходования импорта не требует подтверждения об отгрузке со стороны контрагента. Маркированный ЛП будет принят на баланс организации, зарегистрировавшей 703 операцию в ИС МДЛП.

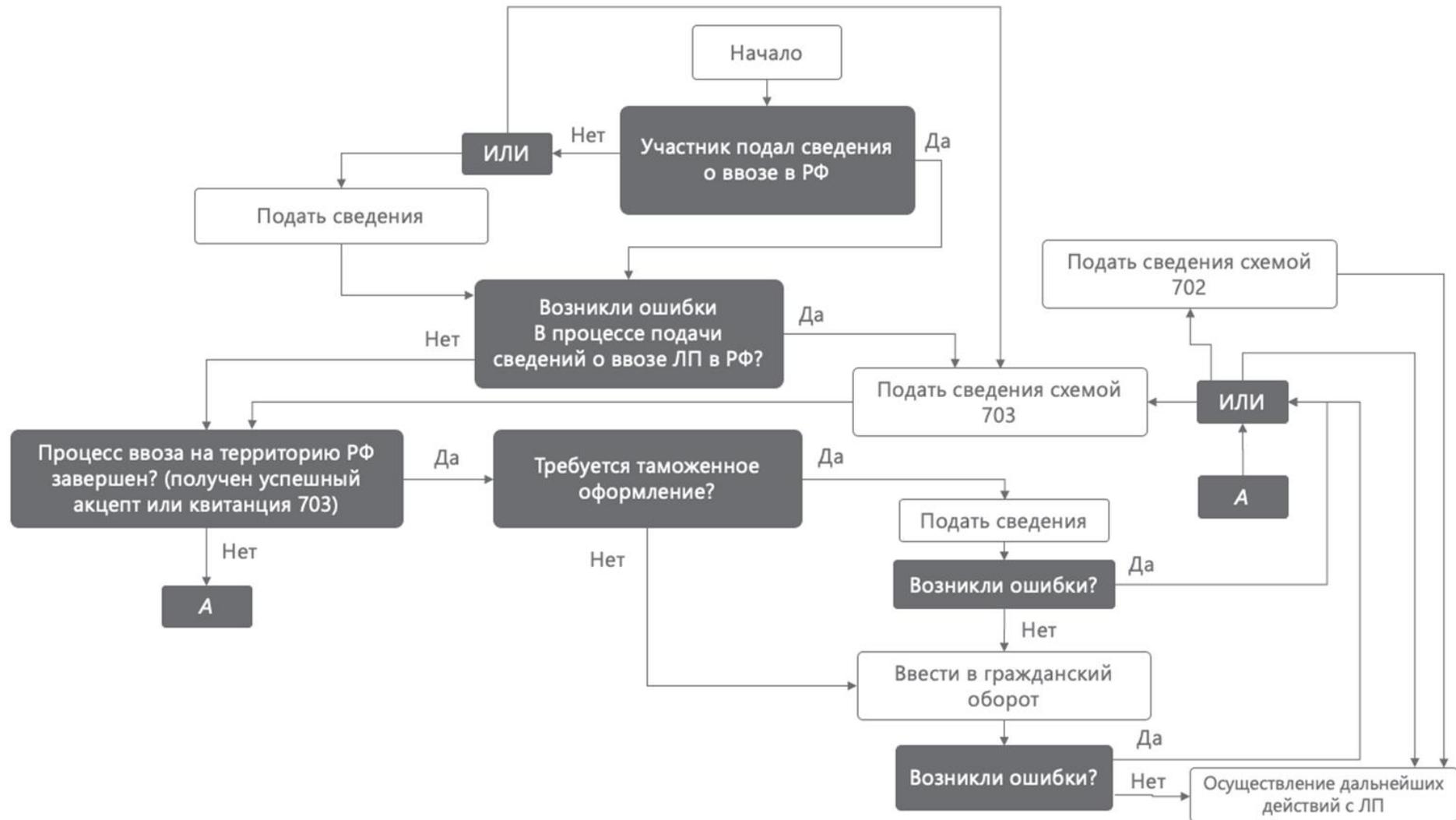
Ограничения по применению:

1. Схема 703 не применяется для ЛП группы 12ВЗН.
2. Схема оприходования не требует подтверждения об отгрузке со стороны отправителя.
3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об оприходовании (703-posting_import.xsd) доступна:
 - держателям или владельцам регистрационного удостоверения;
 - представительствам иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем регистрационного удостоверения;
 - импортерам, осуществляющим ввоз ЛП на территорию Российской Федерации.

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

4. Регистрация в ИС МДЛП сведений об оприходовании доступна только для следующих статусных переходов:
- Ожидает отгрузки в РФ (released_foreign, после операции 10319) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived).
 - Отгружен в РФ (shipped, после операции 331/332/333/360/361/362) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived).
 - Ввезен на территорию РФ (arrived, после операции 701 подтверждения отгрузки/приемки) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived).
 - Задекларирован (declared, после операции 335 таможенное оформление) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived).
 - i. Не применяется для товаров, ввозимых из ЕАЭС.
 - Ожидает подтверждения импортером (transferred_to_importer, после операции 336) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived).
 - i. Не применяется для товаров, ввозимых из ЕАЭС.
 - Принят на склад из ЗТК (declared_warehouse, после операции 341) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived).
 - i. Не применяется для товаров, ввозимых из ЕАЭС.
 - Ожидает смены собственника (change_owner, после операции 351) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived).
 - i. Не применяется для товаров, ввозимых из ЕАЭС.
5. В отношении операции оприходования не применима операция отмены (250-recall.xsd), а также операции отзыва и отказа от приемки (251, 252);
6. Идентификатор местонахождения товара в зоне таможенного контроля обязателен к заполнению для ЛП, ввезенных из стран, не являющихся членами ЕАЭС.
7. Для операции 703-posting_import.xsd доступно автоматическое изъятие указанных SGTIN и SSCC из групповой упаковки верхнего уровня;
8. В отношении ЛП, ввезенных из стран, не являющихся членами ЕАЭС, в поле Стоимость единицы продукции (с учетом налога на добавленную стоимость) допустимо указание нулевой стоимости.

Пример использования схемы 703 (оприходование импорта)



Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Рекомендации для субъектов обращения лекарственных средств при работе с маркированными лекарственными препаратами в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП (703 – Оприходование импорт)

При возникновении ошибок у субъектов обращения, связанных с регистрацией сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (за исключением ЛП, включенных в перечень 12ВЗН), реализован механизм корректировки регистрируемых сведений о ввозе импортных ЛП.

В случае возникновения затруднений при подаче сведений, фиксирующих передачу ЛП от производителя к импортеру в процессе иностранного производства, применяется упрощенная схема 703, позволяющая в одностороннем порядке перевести ЛП на статус «Ввезен на территорию РФ».

При отсутствии подтверждения от поставщика в установленные сроки согласно требованиям постановления Правительства Российской Федерации №1556 или иных проблем при осуществлении операций оборота маркированных ЛП, допускается использование схемы 703, осуществляющей приемку на баланс организации, выполнившей отправку данной схемы без подтверждения контрагента.

Механизм схемы 703 (оприходование) может применяться и в целях устранения потенциальных разрывов в товаропроводящей цепочки всеми участниками товаропроводящей цепи – производителями, дистрибьюторами, медицинскими и фармацевтическими организациями.

Следует обратить внимание:

- Применение схемы 703 допустимо только для ЛП, ввозимых в Российскую Федерацию с территорий иностранных государств, с том числе из государств-членов ЕАЭС.
- За исключением ЛП, включенных в перечень 12ВЗН.

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Пример последовательности передачи сведений (оприходование импорта)

1. Передача сведений о ввозе/отгрузке ЛП в РФ (331, 332).
 - а. До 1 июля 2021 года допускается переход к п.5 (подача сведений в схеме 703).
2. Контрагент отправляет подтверждение операции (схема 701).
3. Если подтверждение происходит корректно, операция ввоза лекарственных препаратов успешно завершена.
4. В случае наличия ошибок при передаче сведений о ввозе/отгрузке ЛП или при подтверждении операции приемки, импортер в одностороннем порядке направляет сообщение по схеме 703.
5. В случае получения квитанции с информацией об успешном завершении операции 703, по результату выполнения п.4, ввоз/отгрузка лекарственных препаратов успешно завершена. ЛП принимает статус «Ввезен на территорию РФ», переходит на баланс контрагенту, отправившему сведения, и доступен для дальнейших операций.
 - а. До 1 февраля 2021 в случае отсутствия ответа при приемке документа или информации об успешном завершении операции в квитанции за период, превышающий 15 минут от попытки отправки документа в систему ФГИС МДЛП, допускается дальнейшее совершение операций с ЛП без повторной отправки сведений.

Режим работы ФГИС МДЛП с 1 июля 2021 г. по 1 февраля 2022 г.

Описание

В рамках завершения упрощенного режима работы ФГИС МДЛП с 01.07.2021 субъектам обращения необходимо обеспечить готовность своих товаро-учетных систем, а также внутренних процессов и регламентов организации для работы в ФГИС МДЛП с учетом соблюдения всех требований, правил и процессов согласно документу «Паспорта процессов автоматизированных в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», размещенного на сайте ЧестныйЗнак.рф.

Вместе с тем субъектам обращения разрешается применение схемы 702 в отношении лекарственных препаратов, получивших разрешение от Росздравнадзора на их ввод в гражданский оборот и находящихся в обороте.

Рекомендации для субъектов обращения

Для участников оборота сохраняется схема оприходования (702) с набором ограничений (за исключением ЛП, включенных в перечень 14 ВЗН), приведенных ниже.

Применение схемы оприходования является вспомогательным инструментом для решения проблем, связанных с приемом-передачей ЛП, таких как пересортица, отсутствие подтверждения от грузоотправителя в рамках регламентных сроков, некорректности сведений в рамках документа прямого акцепта (его отсутствие либо неполнота сведений).

Оператором рекомендуется в первую очередь осуществить попытку решить проблему штатными способами (посредством коммуникации с контрагентом и/или обращения в службу технической поддержки Оператора Системы)

Работа схемы оприходования после 01.07.2021

Изменения и ограничения в схеме оприходования после 01 июля 2021:

1. Операцию оприходования возможно провести только для ЛП, **находящихся в гражданском обороте** (то есть ранее введенных в гражданский оборот и не выведенных из оборота, в том числе в рамках операций списания).

Перечень статусов, для которых операция оприходования остается доступна, начиная с 01 июля 2021 г., приведен ниже:

- В обороте (in_circulation);
- Отгружен (in_realization);

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

- Ожидает подтверждения (waiting_confirmation);
- Ожидает подтверждения новым владельцем (change_owner_state_gov);
- Отгружен по агентскому договору (transfer_to_agent).
- Ожидает подтверждения получения собственником (transferred_to_owner);
- Ожидает подтверждение возврата (transfer_to_production);
- В арбитраже (in_arbitration);
- Приостановление обращения (paused_circulation);
- Отгружен на незарегистрированное место осуществления деятельности (moved_to_unregistered).

Перечень статусов, для которых операция оприходования становится недоступна, начиная с 01 июля 2021 г., приведен ниже:

- Эмитирован (emitted);
- Ожидает выпуска (marked);
- Отобран образец (lp_sampled);
- Передан на уничтожение (moved_for_disposal);
- Уничтожен (disposed);
- Выведен из оборота (out_of_circulation/experiment_outbound);
- Ожидает передачи собственнику (released_contract);
- Передан для выпуска (transferred_for_release);
- Ожидает ввода в оборот собственником (waiting_for_release);
- Подтверждение возврата (confirm_return_paused);

Для ЛП находящихся в статусах, связанными с выводом из оборота в рамках розничной продажи, отпуска по льготному рецепту и использования для медицинского применения, схема оприходования, как и ранее, **не** применима. Допускается применение 702 схемы в момент нахождения КМ в реестре ожидания РВ\ККТ в целях постановки КМ на баланс организации, осуществившей вывод ЛП из оборота, для штатного завершения процессов выбытия из оборота и исключения нарушений со стороны участника.

2. При использовании схемы оприходования накладывается дополнительный контроль в части некоторых наименований ЛП на соблюдение последовательности балансодержателей (текущих владельцев ЛП по данным Системы) в товаропроводящей цепи.

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Участнику оборота разрешено применять схему 702 только если физический грузоотправитель ЛП соответствует текущему балансодержателю по данным Системы.

Пример: аптечная (медицинская) организация получила физическую поставку от дистрибьютора ЛП. При этом по данным ФГИС МДЛП данная поставка числится за производителем ЛП. В случае проведения операции оприходования до момента постановки поставки ЛП на баланс в ФГИС МДЛП дистрибьютором, будет зафиксировано нарушение.

3. Сохраняется возможность осуществить операцию оприходования от балансодержателей-контрагентов организации, если они не внесены в список доверенных (правило доверенных контрагентов сохраняется для операции обратного акцепта – схема 416).

Важно!

Использование схемы оприходования (схемы 702) субъектами обращения лекарственных средств возможно до 01 февраля 2022 года.

Последовательности передачи сведений

Обратный порядок

1. Отправка сведений по 416 схеме с указанием перечня SGTIN\SSCC.
2. Вывод через РВ\ККТ, поступление схемы 10511\10521\10531 в ФГИС МДЛП.
3. Получение квитанции по ранее направленной 416 схеме в случае отсутствия возможности ее получения в п.1.
 - a. В случае получения ошибки в квитанции по схеме 416, для определения необходимости устранения ошибки требуется определить дату внесения записи в АИС РЗН.
 - i. Если указанная дата меньше 01.02.2021 г. устранения ошибки не требуется. Остается обязательным проведение операций по выводу ЛП из оборота.
 - ii. Если указанная дата больше или равна 01.02.2021 г. необходимо успешно завершить операцию. Допустимо использовать схему упрощенного обмена (согласно ограничениям, приведенным в разделе «Режим работы ФГИС МДЛП с 1 июля 2021 г. по 1 февраля 2022 г.»). Для медицинских и аптечных организаций допускается произвести вывод ЛП из оборота без завершения процесса приемки ЛП.
4. При успешной квитанции по результату выполнения п.3 со стороны медицинской\аптечной организации необходимо получить подтверждение от поставщика.
5. При отказе поставщика от подтверждения приемки по результату повторно подать сведения, исправив ошибки в 416 схеме и ожидать подтверждения от поставщика.
6. В случае отсутствия подтверждения от поставщика в регламентные сроки подать сведения по 702 схеме в ФГИС МДЛП с указанием перечня SGTIN\SSCC, согласно переданным сведениям в 416 схеме.
7. В случае получения квитанции с информацией об успешном завершении операции 702 по результату выполнения п.6 приемка ЛП со стороны медицинской\аптечной организации завершена.
 - a. Для аптечных и медицинских организаций после направления документа о приемке допускается дальнейшее совершение операций с ЛП без ожидания получения квитанции по направленному в ФГИС МДЛП документу о приемке.

Важно!

- По факту поступления сведений 10511\10521\10531 в МДЛП должна соблюдаться последовательность передаваемых сведений о приемке ЛП. Для операций приемки ЛП значение в теге «operation_date» в ФГИС МДЛП для SGTIN, находящихся в реестре ожиданий, разрешена передача сведений без хронологического учета операции 10511\10521\10531.
- За исключением ЛП, включенных в перечень 14 ВЗН.

Прямой порядок

1. Отправка сведений о подтверждении приемки по 701 схеме.
 - а. В случае получения ошибки в квитанции, для определения необходимости устранения ошибки требуется определить дату внесения записи в АИС РЗН.
 - i. Если указанная дата меньше 01.02.2021 г. устранения ошибки не требуется. Остается обязательным проведение операций по выводу ЛП из оборота.
 - ii. Если указанная дата больше или равна 01.02.2021 г. необходимо успешно завершить операцию. Допустимо использовать схему упрощенного обмена (согласно ограничениям, приведенным в разделе «Режим работы ФГИС МДЛП с 1 июля 2021 г. по 1 февраля 2022 г.»). Для медицинских и аптечных организаций допускается произвести вывод ЛП из оборота без завершения процесса приемки ЛП.
2. Вывод через РВ\ККТ, поступление схемы 10511\10521\10531 в ФГИС МДЛП.
3. Получение квитанции по ранее направленной 701 схеме в случае отсутствия возможности ее получения в п.1.
4. При успешной квитанции по результату выполнения п.3 приемка завершена.
5. При получении ошибки в квитанции необходимо скорректировать ошибки и повторно направить 701 схему.
6. В случае невозможности приемки по результату п.5 подать сведения о приемке по 702 схеме в ФГИС МДЛП с указанием перечня SGTIN\SSCC согласно переданным сведениям в 701 схеме.
7. В случае получения квитанции с информацией об успешном завершении операции 702 по результату выполнения п.6 приемка ЛП со стороны медицинской\аптечной организации завершена.
 - а. Для аптечных и медицинских организаций после направления документа о приемке допускается совершение следующих операций с ЛП без ожидания получения квитанции по направленному в ФГИС МДЛП документу о приемке.

Важно!

- По факту поступления сведений 10511\10521\10531 в МДЛП должна соблюдаться последовательность передаваемых сведений о приемке ЛП. Для операций приемки ЛП значение в теге «operation_date» в ФГИС МДЛП для SGTIN, находящихся в реестре

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

ожиданий, разрешена передача сведений без хронологического учета операции 10511\10521\10531.

- За исключением ЛП, включенных в перечень 14 ВЗН.

Восстановление консистентности данных (производитель, дистрибьютор)

В связи с вступлением в силу абзаца третьего пункта 32 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в редакции от 02.11.2020 применение 702 операции не является необходимым и осуществляется на усмотрение субъекта обращения.

1. Отправка сведений о поставке 415 схемой поставщиком (производителем, дистрибьютором).
2. При успешной квитанции по результату выполнения п.1 отгрузка со стороны поставщика завершена.
3. Контрагент, выполняющий подтверждение поставки, направляет 701 схему подтверждения операции.
4. При успешной квитанции по результату выполнения п.3 приемка завершена.
5. При получении ошибки в квитанции допустимы следующие варианты действий:
 - a. Восстановление консистентности данных со стороны поставщика:
 - i. Поставщик использует схему 702 (оприходование) с информацией из схемы 415 для возврата ЛП на баланс своей организации.
 - ii. Поставщик повторно направляет сведения о поставке 415 схемой.
 - iii. Контрагент возвращается к выполнению п.3.
 - b. Восстановление консистентности данных со стороны контрагента:
 - i. Контрагент, по согласованию с поставщиком, формирует схему 702 (оприходование);
 - ii. При получении квитанции об успешном завершении операции приемка на баланс контрагента завершена.
 - iii. Поставщик учитывает данную информацию в своей системе.

Важно!

Действие данного механизма допускается до 1 июля 2021.

Пользовательские сценарии

Пример 1 – Обратный порядок подтверждения, операция выбытия

- Пользователь направил 416 схему (обратный порядок подтверждения), но не получил квитанцию от ФГИС МДЛП.
- Пользователь осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ.
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531.
- Пользователь получил квитанцию об успешном завершении операции 416.
- Пользователь получил уведомление об успешном подтверждении операции приемки со стороны контрагента – уведомление 607.
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSSC).
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на место осуществления деятельности (далее – МД), где был осуществлен вывод ЛП из оборота, если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Пример 2 – Операция выбытия, обратный порядок подтверждения

- Пользователь не отправил 416 схему (обратный порядок подтверждения) в ФГИС МДЛП.
- Пользователь осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ.
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531.
- Пользователь отправил 416 схему (обратный порядок подтверждения).
- Пользователь получил квитанцию об успешном завершении операции 416.
- Пользователь получил уведомление об успешном подтверждении операции приемки со стороны контрагента – уведомление 607.
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSSC).
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота, если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Пример 3 – Обратный порядок подтверждения, операция выбытия, оприходование

- Пользователь направил 416 схему (обратный порядок подтверждения), но не получил квитанцию от ФГИС МДЛП.

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

- Пользователь осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ.
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531.
- Пользователь получил квитанцию с ошибкой по операции 416, не позволяющей провести приемку ЛП.
- Пользователь выполнил запрос сведений по методу API 8.13.1 и получил дату внесения записи в АИС РЗН больше или равно 01.02.2021 г.
- Пользователь осуществил подачу сведений по 702 схеме (оприходование) с информацией из схемы 416.
- Пользователь получил квитанцию об успешном завершении операции 702.
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSSC).
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота, если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

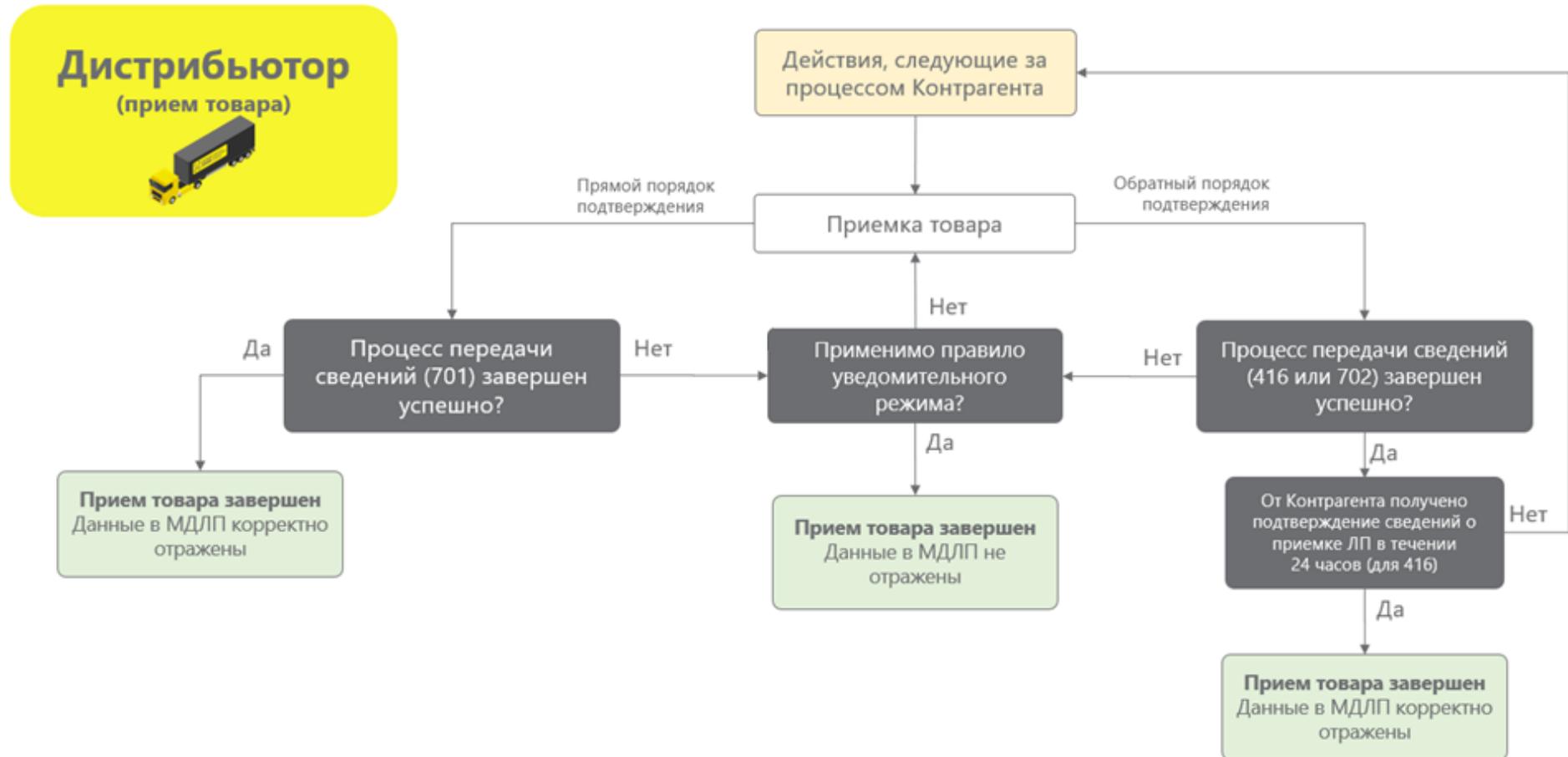
Пример 4 – Прямой порядок подтверждения, операция выбытия, оприходование

- Получателем получено входящее уведомление 601 (прямой порядок подтверждения) от контрагента.
- Получатель направил схему 701 (подтверждения, прямой порядок).
- Получатель осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ.
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531.
- Пользователь получил квитанцию с ошибкой по операции 701, не позволяющей провести приемку ЛП.
- Пользователь выполнил запрос сведений по методу API 8.13.1 и получил дату внесения записи в АИС РЗН меньше 01.02.2021 г.
- Пользователь может осуществить подачу сведений по 702 схеме (оприходование) на свое усмотрение.
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSSC).
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Приложение (Блок-схемы описания типовых сценариев работы)

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Дистрибьютор (прием товара)



Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Дистрибьютор (отгрузка товара)



Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.



* Вне зависимости от результата обработки операции

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Исполнение государственного контракта



* По истечению регламентных сроков акцепта контрагента (1 сутки)

*** Вне зависимости от результата обработки операции

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.