**ПРОЕКТ:**

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ РЕАЛИЗАЦИИ 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»**

В соответствии со статьей 67.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые правила реализации 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».

Председатель Правительства

Российской Федерации Д.А. Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 2016 г. №

**П Р А В И Л А**

**реализации 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**"

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок нанесения контрольного (идентификационного) знака, характеристики контрольного (идентификационного) знака и требования к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки; требования к системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, порядок взаимодействия системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с иными государственными информационными системами; порядок регистрации участников в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; порядок внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения и их обороте в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и определения состава вносимой информации.

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень товаров, подлежащих маркировке контрольными (идентификационными) знаками, представлен в приложении № 1 к настоящим Правилам.

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее:

"агрегирование" – процесс объединения товаров в групповую упаковку с сохранением информации о взаимосвязи контрольных (идентификационных) знаков каждого вложенного товара с групповым кодом создаваемой групповой упаковки и нанесением соответствующего группового кода на групповую упаковку;

"ввод товаров в оборот" – в случае российского производства – операции, производимые с товаром от прохождения производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственного препарата во вторичную (потребительскую) упаковку до завершения стадии выпускающего контроля и подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия лекарственных препаратов требованиям, установленным при их государственной регистрации, в случае иностранного производства – операции, производимые с товаром от прохождения стадии выпускающего контроля и подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия лекарственных препаратов требованиям, установленным при их государственной регистрации, до завершения таможенной процедуры выпуска для внутреннего потребления при ввозе товара в Российскую Федерацию;

"вывод товара из оборота" – реализация (продажа) товаров потребителю, использование товаров для изготовления лекарственных препаратов, передача на уничтожение, утеря, порча и иное списание товаров, отбор образцов в различных целях, вывоз ранее ввезенных на территорию Российской Федерации товаров, реализация (продажа) товаров за пределы Российской Федерации, ранее находившихся в обороте, отпуск товаров для медицинского применения;

"глобальный идентификационный номер торговой единицы" – код маркировки и учета логистических единиц, присваиваемый группе товаров при их описании участниками оборота товаров в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре;

"групповая упаковка" – логистическая единица, используемая для транспортировки и (или) хранения вторичных (потребительских) упаковок товара и (или) других групповых упаковок;

"групповой код" – уникальный идентификатор групповой упаковки лекарственных препаратов, представленный в виде линейного штрихового кода, формируемого эмитентом групповых кодов в соответствии с характеристиками, правилами структурой и форматом, представленными в приложении № 2 к настоящим Правилам, который наносится на групповую упаковку лекарственных препаратов методами печати или этикетирования при осуществлении операции агрегирования;

"индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки" – цифровая или буквенно-цифровая последовательность, составленная в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам;

"контрольный (идентификационный) знак" – уникальный идентификатор единицы лекарственного препарата, представленный в виде двумерного штрихового кода и в виде читаемого печатного текста (при наличии достаточного свободного места на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата), формируемый эмитентами контрольных (идентификационных) знаков в соответствии с характеристиками, правилами структурой и форматом, представленными в приложении № 2 к настоящим Правилам, который наносится на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов методами печати или этикетирования до ввода товара в оборот;

"маркированные контрольными (идентификационными) знаками товары" – товары, маркированные пригодными контрольными (идентификационными) знаками, достоверные сведения о которых (включая описание указанных товаров и сведения об обороте указанных товаров) предоставлены в Систему МДЛП в соответствии с настоящими Правилами;

"маркировка" – нанесение на товары контрольных (идентификационных) знаков в соответствии с настоящими Правилами;

"оборот товаров" – хранение, перемещение, получение и передача товаров между участниками оборота товаров;

"описание товара" – перечень характеристик товара, указанных   
в приложении № 4 к настоящим Правилам, размещенных (сформированных) участниками оборота товаров в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре;

"отпуск товаров для медицинского применения" – передача товаров со склада медицинской организации в медицинское отделение;

"пригодный контрольный (идентификационный) знак" – контрольный (идентификационный) знак, соответствующий характеристикам контрольного (идентификационного) знака, порядку его нанесения и требованиям к структуре и формату информации, содержащейся в контрольных (идентификационных) знаках;

"серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы" – уникальный серийный номер единицы товара, формируемый путем добавления к глобальному идентификатору торговой единицы индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки;

"Система МДЛП" – система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, размещенная в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", обеспечивающая формирование, хранение и использование сведений о маркировке товаров контрольными (идентификационными) знаками в соответствии с разделом II настоящих Правил;

"товары" или "лекарственные препараты" – лекарственные препараты для медицинского применения, в отношении которой принято решение о маркировке контрольными (идентификационными) знаками;

"участники оборота товаров" – юридические лица, индивидуальные предприниматели, иностранные организации, а также их представительства на территории Российской Федерации, осуществляющие ввод товаров в оборот, оборот товаров, вывод товаров из оборота и (или) являющиеся держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов;

"эмитент групповых кодов" – участник оборота товаров, осуществляющий формирование группового кода;

"эмитент контрольных (идентификационных) знаков" – участник оборота товаров, осуществляющий формирование контрольных (идентификационных) знаков.

II. Функционирование Системы МДЛП, взаимодействие с иными государственными информационными системами.

3. Настоящие Правила устанавливают требования к Системе МДЛП и порядок взаимодействия Системы МДЛП с иными государственными информационными системами.

4. Оператор осуществляет создание, развитие и эксплуатацию Системы МДЛП, предоставление сведений, содержащихся в Системе МДЛП, посредством обеспечения доступа к информационному ресурсу маркировки, 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 № 3 к настоящим Правилам.

III. Регистрация в Системе МДЛП

5. Регистрация участников оборота товаров в Системе МДЛП и предоставление личного кабинета осуществляется на основании достоверных сведений, предоставленных участниками оборота товаров в Систему МДЛП в электронном виде и (или) документов, представляемых в Росздравнадзор.

Для осуществления регистрации в Системе МДЛП участники оборота товаров, являющиеся резидентами Российской Федерации или представительствами на территории Российской Федерации иностранных организаций, являющихся держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, направляют в Систему МДЛП в электронном виде следующие сведения, подписанные усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя организации (представительства иностранной организации на территории Российской Федерации) или индивидуального предпринимателя:

а) наименование участника оборота товаров;

б) ИНН/КПП (при наличии) участника оборота товаров;

в) наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственных препаратов;

г) номера регистрационных удостоверений и даты регистрации лекарственных препаратов;

д) адрес электронной почты, на который отправляется автоматическое сообщение о результатах рассмотрения предоставленных сведений.

Сведения, указанные в подпунктах в) и г) абзаца 2 настоящего пункта, предоставляются участниками оборота товаров, если на момент предоставления сведений они являются держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и не имеют лицензию на производство лекарственных средств, лицензию на медицинскую и фармацевтическую деятельность.

Участники оборота товаров, являющиеся держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и не имеющие лицензию на производство лекарственных средств, лицензию на медицинскую и фармацевтическую деятельность, не позднее 10 календарных дней с даты подачи сведений, предусмотренных абзацем 2 настоящего пункта, представляют в Росздравнадзор заявление по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Рассмотрение сведений, поданных для регистрации участниками оборота товаров, указанных в абзаце 4 настоящего пункта, осуществляется в сроки и порядке, установленные для регистрации участников оборота товаров – иностранных организаций, являющихся держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и не имеющих представительства на территории Российской Федерации.

Для осуществления регистрации в Системе МДЛП участники оборота товаров – иностранные организации, являющиеся держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и не имеющие представительства на территории Российской Федерации, направляют в Систему МДЛП в электронном виде следующие сведения:

а) наименование иностранной организации;

б) регистрационный номер налогоплательщика иностранной организации в стране регистрации;

в) код страны регистрации иностранной организации;

г) номера регистрационных удостоверений и даты регистрации лекарственных препаратов, на которые имеется соответствующая доверенность;

д) фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя иностранной организации;

е) контактный телефон;

ж) адрес электронной почты, на который отправляется автоматическое сообщение о результатах рассмотрения предоставленных сведений.

Уполномоченные представители участников оборота товаров – иностранных организаций, являющихся держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и не имеющих представительства на территории Российской Федерации, не позднее 10 календарных дней с даты подачи сведений, предусмотренных абзацем 6 настоящего пункта, представляют в Росздравнадзор оригиналы документов, подтверждающие право представления интересов указанных в данном абзаце участников оборота товаров, и заявление по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Основанием для начала процедуры рассмотрения сведений, представленных в целях регистрации иностранных организаций, являющихся держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и не имеющих представительства на территории Российской Федерации, является поступление в Росздравнадзор комплекта документов, указанных в абзаце 7 настоящего пункта Правил.

Росздравнадзор рассматривает комплект документов в срок не более 5 рабочих дней и сообщает (передает) сведения о результатах рассмотрения в Систему 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 программными средствами Системы 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 участниками оборота товаров сведений в Систему МДЛП.

6. Участнику оборота товаров может быть отказано в регистрации в Системе МДЛП в следующих случаях:

а) отсутствие усиленной квалифицированной электронной подписи руководителя организации – участника оборота товаров, являющегося резидентом Российской Федерации, или несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации-участника оборота товаров;

б) отсутствие сведений о действующем сертификате усиленной квалифицированной подписи, выданной на руководителя организации – участника оборота товаров, являющегося резидентом Российской Федерации;

в) 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;

г) 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 лекарственного препарата в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России;

д) отсутствие сведений о принятом положительном решении Росздравнадзора по комплекту документов, представленных для регистрации иностранных организаций – держателей регистрационного удостоверения лекарственных препаратов, не имеющих представительства на территории Российской Федерации.

По результатам обработки и проверки сведений, предоставленных участником оборота товаров для регистрации в Системе МДЛП и предоставлении личного кабинета, на адрес электронной почты, указанный при подаче сведений, отправляется соответствующее уведомление.

7. Участник оборота товаров, получивший уведомление о положительном рассмотрении поданных сведений, для активации функций "Личного кабинета" при необходимости должен ввести перечень адресов мест осуществления деятельности путем выбора из адресов, указанных в лицензиях, а также ввести перечень адресов складов ответственного хранения.

8. Регистрация лекарственного препарата в Системе МДЛП осуществляется следующими участниками оборота товаров:

в случае производства лекарственных препаратов в Российской Федерации – производителями лекарственных препаратов, осуществляющими завершение производственной стадии фасовка (упаковка) товара во вторичную (потребительскую) упаковку;

в случае производства лекарственных препаратов за пределами территории Российской Федерации (иностранного производства) – держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и (или) их представительствами на территории Российской Федерации.

Регистрация лекарственного препарата в Системе МДЛП осуществляется на основании электронной заявки, содержащей:

а) глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата;

б) номер регистрационного удостоверения и дату регистрации лекарственного препарата в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России.

Обработка полученных сведений осуществляется в автоматическом режиме путем формирования запроса на получение сведений о лекарственном препарате из Государственного реестра лекарственных средств Минздрава России, Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Минздрава России и информационного ресурса, обеспечивающего учет и хранение достоверных данных о товарах, в соответствии с перечнем, представленным в приложении № 4 к настоящим Правилам.

По результатам автоматического анализа и успешной обработки полученных данных функционалом Системы МДЛП формируется карточка лекарственного препарата, содержащая его описание.

В случае отсутствия (несоответствия) сведений о лекарственном препарате в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России и (или) информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах, Министерством здравоохранения Российской Федерации может приниматься решение об отказе в регистрации лекарственного препарата посредством функционала Системы МДЛП, в том числе в автоматическом режиме.

Сведения о формировании (об отказе в формировании) карточки лекарственного препарата с его описанием автоматически направляется Системой МДЛП в личный кабинет участника оборота товаров, осуществлявшего регистрацию лекарственного препарата.

IV. Общий порядок передачи сведений участниками оборота товаров в Систему МДЛП

9. Передача сведений участниками оборота товаров в Систему МДЛП осуществляется на основе разработанных информационных электронных сервисов с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия.

Авторизация участников оборота товаров, являющихся резидентами Российской Федерации, и представительствами иностранных организаций, являющихся держателями регистрационного удостоверения лекарственных препаратов, на территории Российской Федерации, в Системе МДЛП осуществляется посредством использования сертификата квалифицированной электронной подписи.

Авторизация участников оборота товаров, являющихся иностранными организациями – держателями регистрационного удостоверения лекарственных препаратов, не являющихся резидентами Российской Федерации и не имеющих представительства на территории Российской Федерации, в Системе МДЛП осуществляется посредством использования простой электронной подписи.

10. Сведения, передаваемые в Систему МДЛП, формируются и представляются в форме электронных документов, подписанных электронной подписью соответствующего участника оборота товаров.

Передача сведений в Систему МДЛП осуществляется посредством направления файлов формата, представленного оператором Системы МДЛП, путем размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и (или) путем передачи сведений оператором электронного документооборота, а также оператора фискальных данных.

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

Сведения о совершении соответствующих операций по обороту лекарственных препаратов передаются в Систему МДЛП в составе, порядке и сроки, установленные разделами V, VI, VII и VIII настоящих Правил.

При осуществлении последовательных операций с товаром участниками оборота товаров предоставление сведений в Систему МДЛП осуществляется последовательно (за исключением случаев, предусмотренных настоящими Правилами). При этом сведения об очередной операции с товаром передаются после получения участником оборота товаров подтверждения об успешной обработке Системой МДЛП сведений о предыдущей операции с данным товаром.

11. Участники оборота товаров предоставляют сведения в Систему МДЛП самостоятельно, в том числе с привлечением иных юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, уполномоченных участниками оборота товаров и действующих от имени участников оборота товаров в соответствии с законодательством Российской Федерации.

V. Порядок передачи сведений о товарах в Систему МДЛП при вводе товаров в оборот

12. В рамках ввода в оборот товаров, произведенных на территории Российской Федерации, участник оборота товаров, осуществляющий фасовку (упаковку) лекарственного препарата во вторичную (потребительскую) упаковку, в течение 5 рабочих дней с даты завершения производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственного препарата, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данным лекарственным препаратом, предоставляет в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 5 к настоящим Правилам.

При осуществлении агрегирования в рамках производственного цикла участник оборота товаров предоставляет в Систему МДЛП сведения согласно требованиям пункта 24 раздела VI настоящих Правил.

При осуществлении отбора образцов в рамках процесса обеспечения качества участник оборота товаров, осуществляющий отбор образцов, предоставляет в Систему МДЛП сведения согласно требованиям пункта 30 раздела VIII настоящих Правил.

Участник оборота товаров, осуществляющий стадию фасовки (упаковки) лекарственного препарата во вторичную (потребительскую) упаковку, в течение 5 рабочих дней с даты завершения стадии выпускающего контроля, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с введенным в оборот лекарственным препаратом, предоставляет в Систему МДЛП сведения о вводе лекарственных препаратов в оборот, предусмотренные пунктом 2 приложения № 5 к настоящим Правилам.

13. В рамках ввода в оборот товаров, произведенных за пределами территории Российской Федерации, участник оборота товаров, являющийся держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, в течение 5 рабочих дней с даты завершения стадии выпускающего контроля, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данным лекарственным препаратом, предоставляет в Систему МДЛП сведения о выпуске готовой продукции, предусмотренные пунктом 3 приложения № 5 к настоящим Правилам.

При осуществлении агрегирования в рамках подготовки товара к отгрузке в целях ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию участник оборота товаров предоставляет в Систему МДЛП сведения согласно требованиям пункта 16 раздела VI настоящих Правил.

14. В рамках ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации из стран, не являющихся членами Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), участник оборота товаров, являющийся держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, до предоставления в Систему МДЛП сведений участником оборота товаров, осуществляющим ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, о доставке товара в место прибытия на таможенной территории Российской Федерации, в течение 20 рабочих дней с даты отгрузки товара в Российскую Федерацию предоставляет в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения № 5 к настоящим Правилам.

Участник оборота товаров, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты доставки товара в место прибытия на таможенной территории Российской Федерации, но до предоставления сведений о помещении товара под соответствующие таможенные процедуры, предоставляет в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 5 приложения № 5 к настоящим Правилам.

При помещении товара под соответствующие таможенные процедуры участник оборота товаров, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты оформления декларации на товары, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с товаром, предоставляет в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 6 приложения № 5 к настоящим Правилам.

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

запрашивает в Системе МДЛП сведения о серийном глобальном идентификационном номере торговой единицы или групповом коде упаковки, в которой находится данный товар (в случае ввоза групповой упаковки целиком), для осуществления сверки с данными, указанными в декларации на товары;

передает в Систему МДЛП данные о выпуске товаров.

При внесении изменений и (или) дополнений в сведения, указанные в декларации на товары, после выпуска товаров таможенный орган передает в Систему МДЛП скорректированные данные о товарах.

При осуществлении в целях подтверждения соответствия отборов образцов лекарственных препаратов в зоне таможенного контроля, участник оборота товаров, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, предоставляет в Систему МДЛП сведения, согласно требованиям пункта 22 раздела VIII настоящих Правил

В случае необходимости применения условного выпуска при помещении товара под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления участник оборота товаров, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, в течение 5 дней с даты принятия таможенным органом решения о выпуске товара в соответствии с заявленной таможенной процедурой предоставляет в Систему МДЛП сведения о таможенном оформлении товара, предусмотренные пунктом 6 приложения № 5 к настоящим Правилам.

При перемещении товара из зоны таможенного контроля участник оборота товаров, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, или участник оборота товаров, которому осуществлена передача прав собственности на товар, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты приемки товара на фармацевтический склад, но до представления сведений о дальнейших операциях с товаром, представляет в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 7 приложения № 5 к настоящим Правилам.

При помещении товара под таможенную процедуру таможенного склада допускается передача прав собственности на товар в зоне таможенного контроля. При передаче прав собственности участником оборота товаров, осуществляющим ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующих документов о передаче права собственности на товары, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с товаром, предоставляет в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 8 приложения № 5 к настоящим Правилам.

При этом участник оборота товаров, которому осуществлена передача прав собственности на товар, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующих документов о передаче права собственности на товары и регистрации в Системе МДЛП сведений о переданных товарах, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с товаром, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в Системе МДЛП о принимаемых товарах, предоставляя об этом сведения в Систему МДЛП, предусмотренные пунктом 9 приложения № 5 к настоящим Правилам.

15. В рамках ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерацию из государств-членов ЕАЭС, участник оборота товаров, являющийся держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки товара в Российскую Федерацию, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данным лекарственным препаратом, предоставляет в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения № 5 к настоящим Правилам.

Участник оборота товаров, осуществляющий приемку на склад лекарственных препаратов в рамках ввоза на территорию Российской Федерации из государств-членов ЕАЭС, в течение 5 рабочих дней с даты приемки товара, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данным лекарственным препаратом, предоставляет в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 10 приложения № 5 к настоящим Правилам.

VI. Операции с групповой упаковкой

16. Агрегирование может осуществляться участниками оборота товаров на любом этапе ввода товаров в оборот или оборота товаров.

Допускается агрегирование любого уровня вложенности.

При осуществлении агрегирования участник оборота товаров наносит на групповую упаковку групповой код и предоставляет в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 6 к настоящим Правилам, до представления сведений о дальнейших операциях с данным товаром.

При этом, для товаров, производимых на территории Российской Федерации, обязательны агрегирование не менее одного уровня вложенности и сообщение сведений об агрегировании в Систему МДЛП участниками оборота товаров, осуществляющими ввод товаров в оборот, до передачи данных товаров следующим участникам оборота товаров.

Для товаров, производимых за пределами территории Российской Федерации, обязательны агрегирование не менее одного уровня вложенности и сообщение сведений об агрегировании в Систему МДЛП участниками оборота товаров, являющимися держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, либо осуществляющими ввоз товаров на территорию Российской Федерации, до помещения товара под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления.

17. При расформировании групповой упаковки, изъятии товаров из групповой упаковки, дополнительном вложении товаров в групповую упаковку участники оборота товаров в течение 5 рабочих дней с даты такого перемещения для товаров, находящихся на территории Российской Федерации, или в течение 20 рабочих дней с даты такого перемещения для товаров, находящихся за пределами территории Российской Федерации, но до представления сведений о дальнейших операциях с данным товаром или групповой упаковкой представляют в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктами 2 и 3 приложения № 6 к настоящим Правилам.

18. При проведении операций с товаром, агрегированным в групповую упаковку, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, допускается передача сведений о коде групповой упаковки без указания серийного глобального идентификационного номера торговой единицы товара.

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

VII. Порядок передачи сведений в Систему МДЛП при обороте и внутреннем перемещении товаров

19. Участник оборота товаров, осуществляющий перемещение товара 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 данным товаром, предоставляет в Систему МДЛП сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения № 7 к настоящим Правилам.

20. При передаче товаров между участниками оборота товаров допускается предоставление сведений в Систему МДЛП в прямом или обратном порядке представления сведений.

Решение о выборе типа порядка предоставления сведений принимается участниками оборота товаров, предоставляющими данные сведения, самостоятельно.

В случае выбора прямого порядка предоставления сведений участник оборота товаров, осуществляющий передачу товаров другому участнику оборота товаров в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные товары, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с фактической даты отгрузки товара предоставляет в Систему МДЛП сведения об отгруженных товарах, предусмотренные пунктом 1 приложения № 7 к настоящим Правилам.

При этом участник оборота товаров, осуществляющий приемку товаров от другого участника оборота товаров в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные товары, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с даты приемки товара и регистрации в Системе МДЛП сведений об отгруженных товарах, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данным товаром, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в Системе МДЛП о принимаемых товарах, предоставляя об этом сведения в Систему МДЛП, предусмотренные пунктом 3 приложения № 7 к настоящим Правилам.

В случае выбора обратного порядка предоставления сведений участник оборота товаров, осуществляющий приемку товаров от другого участника оборота товаров в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные товары, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с даты приемки товара предоставляет в Систему МДЛП сведения о принятых товарах, предусмотренные пунктом 2 приложения № 7 к настоящим Правилам.

При этом участник оборота товаров, осуществивший передачу товаров другому участнику оборота товаров в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные товары, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки товара и регистрации в Системе МДЛП сведений о принятых товарах, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данным товаром, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в Системе МДЛП о переданных товарах, предоставляя об этом сведения в Систему МДЛП, предусмотренные пунктом 3 приложения № 7 к настоящим Правилам.

21. Участник оборота товаров, осуществляющий контрактное (подрядное) производство товаров на территории Российской Федерации, при передаче товаров (готовой продукции) участнику оборота товаров, являющемуся заказчиком данного контрактного (подрядного) производства, в течение 5 рабочих дней с даты передачи товара предоставляет в Систему МДЛП сведения о переданных товарах, предусмотренные пунктом 5 приложения № 7 к настоящим Правилам.

При этом участник оборота товаров, являющийся заказчиком данного контрактного (подрядного) производства, в течение 5 рабочих дней с даты приемки товара и регистрации в Системе МДЛП сведений о переданных товарах, но до предоставления сведений о дальнейших операциях с данным товаром, подтверждает достоверность сведений, содержащихся в Системе МДЛП о переданных товарах, предоставляя об этом сведения в Систему МДЛП, предусмотренные пунктом 3 приложения № 7 к настоящим Правилам.

VIII. Порядок передачи сведений в Систему МДЛП при выводе товаров из оборота

22. Участник оборота товаров, осуществляющий вывод товара из оборота (за исключением вывода товара из оборота путем отбора образцов при ввозе товара в Российскую Федерацию) в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции предоставляет в Систему МДЛП сведения о выведенном из оборота товаре, предусмотренные пунктом 1 приложения № 8 к настоящим Правилам.

Участник оборота товаров, осуществляющий вывод товара из оборота путем отбора образцов при ввозе товара на территорию Российской Федерации, после регистрации в Системе МДЛП сведений о декларации на товары (прохождении таможенных процедур выпуска для внутреннего потребления), но до регистрации сведений о совершении последующей операции с товарами, ввозимыми по данной декларации на товары, предоставляет в Систему МДЛП сведения о выведенном из оборота товаре, предусмотренные пунктом 2 приложения № 8 к настоящим Правилам.

23. Участник оборота товаров, осуществляющий вывод товара из оборота путем передачи товара на уничтожение в течение 5 рабочих дней с даты уничтожения товара, но не ранее регистрации в Системе МДЛП сведений о выводе товара из оборота путем передачи на уничтожение, дополнительно к сведениям о выведенном из оборота товаре, предоставляет в Систему МДЛП сведения о факте уничтожения товара, предусмотренные пунктами 3 и 4 приложения № 8 к настоящим Правилам.

IX. Корректировка сведений

24. Участники оборота товаров при обнаружении ошибок в сведениях (недостоверных сведений), предоставленных ими в Систему МДЛП при вводе товара в оборот, обороте товара и выводе товара из оборота вправе предоставить необходимые исправления в Систему МДЛП.

Участники оборота товаров, 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 Системе МДЛП, либо о назначении в отношении них проверки.

25. В случае если, в порядке предоставления сведений, в которых обнаружены ошибки (недостоверные сведения), участвовали другие участники оборота товаров, то исправления считаются предоставленными после подтверждения всеми участниками достоверности представленных исправлений в Системе МДЛП.

X. Блокировка передачи сведений

26. Росздравнадзор и ФТС России осуществляют блокировку принятия Системой МДЛП сведений о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота товара посредством функционала Системы МДЛП, в том числе в автоматическом режиме, в случаях, указанных в приложении № 9 к настоящим Правилам, а также осуществляют отмену указанной блокировки посредством функционала Системы МДЛП, в том числе в автоматическом режиме, в случае устранения участником оборота товаров причин, послуживших основанием для блокировки.

27. Участники оборота товаров, осуществляющие ввод товара в оборот, могут блокировать принятие сведений Системой МДЛП об обороте и (или) выводе из оборота товара, введенного ими в оборот, (и) или отменять введенные ими блокировки посредством функционала Системы МДЛП при осуществлении временного вывода товара из обращения.

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

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

**Приложение №1**

**Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень товаров, подлежащих маркировке контрольными (идентификационными) знаками**

I кв. 2018 г. (к 31.03.2018) - охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

II кв. 2018 г. (к 30.06.2018) - охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, имеющих стоимость свыше 500 руб.;

III кв. 2018 г. (к 30.09.2018) - охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, имеющих стоимость свыше 100 руб.;

IV кв. 2018 г. (к 31.12.2018) - охват маркировкой 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение.

**Приложение №2**

**Характеристики контрольного (идентификационного) знака и группового кода, и требования к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки и групповые коды.**

1. Характеристики контрольного (идентификационного) знака

Сведения, содержащиеся в контрольном (идентификационном) знаке, отображаются в виде двумерного штрихового кода и дублируются в виде читаемого печатного текста.

При отсутствии достаточного свободного места на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака в виде двумерного штрихового кода без дублирования сведений в виде читаемого печатного текста.

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 контрольного (идентификационного) знака на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата:

нанесение с уровнем класса качества C или выше в соответствии со стандартом ИСО 15415 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012);

нанесение печатью с использованием метода коррекции ошибок  
ЕСС-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 контрольном (идентификационном) знаке:

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 контрольных (идентификационных) знаков допускается включение в состав двумерного штрихового кода следующей информации:

д) четвертая группа данных – номер производственной серии лекарственного препарата, 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;

е) пятая группа данных – дата истечения срока годности, которой предшествует идентификатор применения (17).

Требований к последовательности групп данных в структуре контрольного (идентификационного) знака 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:

вероятность угадывания индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки должна быть меньше, чем один из десяти тысяч;

уникальность индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки для каждого глобального идентификационного номера торговой единицы должна обеспечиваться в течение всего функционирования Системы МДЛП.

3. Состав и формат сведений, включаемых в групповой код

Групповой код представляет собой уникальный идентификатор третичной (заводской, транспортной) упаковки в виде серийного кода транспортной упаковки, формируемый в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 15417-2013, состоящего из 18 (восемнадцати) символов в соответствии со следующей структурой данных:

а) индикатор расширения упаковки;

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

в) индивидуальный серийный номер третичной (заводской, транспортной) упаковки, формируемый эмитентом группового кода по произвольному порядку присвоения. Данному виду сведений предшествует идентификатор применения (00).

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

**Приложение №3**

**Правила создания, развития и эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, взаимодействия с иными государственными информационными системами**

I. Правила создания, развития и эксплуатации Системы МДЛП

1. Создание, развитие и эксплуатация Системы МДЛП осуществляются на основе следующих принципов:

а) обеспечение полноты, достоверности, сохранности принимаемой и передаваемой с использованием Системы МДЛП информации, своевременности ее предоставления;

б) безвозмездность предоставления информации, содержащейся в Системе МДЛП;

в) единство организационно-методического обеспечения Системы МДЛП;

г) обеспечение регламентированного доступа к Системе МДЛП;

д) бесперебойность работы Системы МДЛП.

2. Пользователями Системы МДЛП являются:

а) Федеральная налоговая служба, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и иные заинтересованные федеральные органы исполнительной власти;

б) участники оборота товаров;

в) физические лица, являющиеся потребителями содержащейся в Системе МДЛП общедоступной информации.

3. Система МДЛП обеспечивает:

а) идентификацию лекарственного препарата на основании уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки;

б) полную прослеживаемость движения товара от производителя лекарственных средств до конечного потребителя посредством внесения соответствующей информации, передаваемой пользователями Системы МДЛП в связи с изменениями состояния и (или) местоположения товара на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата;

в) блокирование принятия сведений Системой МДЛП о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота товаров по поручению уполномоченных федеральных органов исполнительной власти в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.

4. Система МДЛП содержит следующие сведения:

а) сведения об участниках оборота товаров;

б) сведения о лекарственных препаратах и их обороте;

в) сведения о статусе лекарственного препарата.

5. Основными источниками информации, содержащейся в Системе МДЛП, являются:

а) сведения, передаваемые участниками оборота товаров;

б) сведения, передаваемые федеральными органами исполнительной власти при осуществлении ими своих функций, с использованием государственных информационных систем, указанных в пункте 8 приложения раздела II настоящего Приложения.

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

Обслуживание Системы МДЛП проводится не чаще 4 раз в год, период обслуживания составляет не более 24 часов.

7. В рамках развития Системы МДЛП Оператором Системы МДЛП может осуществляться внесение изменений в форматы информационного взаимодействия с Системой МДЛП, но не чаще 4 раз в год.

Уведомление участников оборота товаров о внесении изменений в форматы информационного взаимодействия с Системой МДЛП осуществляется посредством размещения актуальной версии форматов информационного взаимодействия на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

II. Правила взаимодействия Системы МДЛП с иными государственными информационными системами

8. В процессе эксплуатации Система 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 лекарственных препаратов, 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.

9. 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 лекарственных препаратов;

б) ОГРН производителя лекарственных препаратов;

в) наименование производителя лекарственных препаратов;

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.

10. 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 осуществляет передачу сведений о лицензиях участников оборота товаров, являющихся резидентами Российской Федерации, в Систему МДЛП:

а) ИНН/КПП участника оборота товаров;

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).

11. Государственный реестр лекарственных средств и Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Минздрава России осуществляют передачу следующих сведений о лекарственных препаратах в Систему МДЛП:

а) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

б) дата государственной регистрации лекарственного препарата;

в) статус действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

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

д) наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

е) страна регистрации держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

ж) код налогоплательщика держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата в стране регистрации;

з) признак наличия лекарственного препарата в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;

и) торговое наименование лекарственного препарата;

к) первичная упаковка лекарственного препарата;

л) количество лекарственной формы в первичной упаковке;

м) вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата;

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

о) лекарственная форма;

п) количество единиц измерения дозировки лекарственного препарата;

р) наименование участника оборота товаров, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку;

с) код налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку, в стране регистрации;

т) страна регистрации участника оборота товаров, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку;

у) адрес осуществления деятельности участника оборота товаров, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку согласно лицензии (глобальный уникальный идентификатор адресного объекта в ФИАС и описание);

ф) наименование участника оборота товаров, осуществляющего стадию выпускающего контроля;

х) код налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего стадию выпускающего контроля;

ц) страна регистрации участника оборота товаров, осуществляющего стадию выпускающего контроля;

ч) адрес осуществления деятельности участника оборота товаров, 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.

12. Единый государственный реестр юридических лиц/Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей ФНС России осуществляют передачу следующих сведений о государственной регистрации участников оборота товаров, являющихся резидентами Российской Федерации, в Систему МДЛП:

а) ИНН/КПП участника оборота товаров (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 участника оборота товаров или сведения об индивидуальном предпринимателе.

13. Государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России осуществляет передачу следующих сведений о регистрации представительств иностранных организаций – участников оборота товаров на территории Российской Федерации в Систему 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.

14. Подсистема "Мониторинг качества лекарственных средств" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора осуществляет передачу следующих сведений о временном выводе/отмене временного вывода из обращения лекарственных препаратов по инициативе уполномоченного федерального органа исполнительной власти в Систему МДЛП :

а) дата, с которой необходимо обеспечить временный вывод/отмену временного вывода из обращения;

б) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

в) дата государственной регистрации лекарственного препарата;

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 товара;

ж) номер производственной серии;

з) ИНН/КПП участника оборота товаров (если осуществляется изъятие только у одного участника оборота товаров, а не всей серии/партии);

15. Единая автоматизированная информационная система таможенных органов ФТС России осуществляет передачу следующих сведений о товарах, ввезенных в Российскую Федерацию и помещенных под определенные таможенные процедуры, содержащихся в декларации на товары, в Систему МДЛП:

а) код таможенного органа;

б) дата регистрации декларации на товары;

в) регистрационный номер декларации на товары;

г) код товара по Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза;

д) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится выпущенный в обращение товар (в случае выпуска групповой упаковки целиком);

е) таможенная стоимость, статистическая стоимость и фактурная стоимость товаров;

ж) код страны происхождения товара;

з) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего ввоз и декларирование товара;

и) код заявленной таможенной процедуры в соответствии с классификатором видов таможенных процедур.

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

а) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего ввоз и декларирование товаров;

б) код товара по Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза;

в) глобальный идентификационный номер торговой единицы;

г) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится выпущенный в обращение товар (в случае выпуска групповой упаковки целиком);

д) статус товара в Системе МДЛП;

е) перечень серийных глобальных идентификационных номеров торговой единицы, содержащихся в групповой упаковке.

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

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

**Приложение №4**

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**сведений, передаваемых участниками оборота товаров**

**в информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре**

Участники оборота товаров при описании лекарственных препаратов в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре, передают следующую информацию:

а) наименование товара на этикетке;

б) бренд (торговая марка);

в) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

г) дата государственной регистрации лекарственного препарата;

д) наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

е) адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

ж) 4-значный код ТНВЭД;

и) торговое наименование лекарственного препарата;

к) лекарственная форма;

л) количество единиц измерения дозировки лекарственного препарата;

м) тип вторичной (потребительской) упаковки;

н) материал вторичной (потребительской) упаковки;

о) количество (мера) лекарственного препарата 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 лекарственных препаратов в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре, осуществляется участниками оборота товаров, являющихся резидентами Российской Федерации.

**Приложение №5**

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**сведений, передаваемых участниками оборота товаров**

**в Систему МДЛП при вводе товара в оборот**

Сведения, передаваемые участниками оборота товаров вСистему МДЛП, о товарах, произведенных на территории Российской Федерации:

1. Участники оборота товаров при завершении стадии фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку, предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку;

в) адрес осуществления деятельности, где завершена стадия фасовки (упаковки) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку;

г) тип производственного заказа (контрактное или собственное производство);

д) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, являющегося заказчиком контрактного (подрядного) производства (в случае представления информации участником оборота товаров, осуществляющим контрактное (подрядное) производство);

е) глобальный идентификационный номер торговой единицы товара;

ж) номер производственной серии лекарственного препарата;

з) дата истечения срока годности лекарственного препарата;

и) код товара по Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (код ТН ВЭД);

к) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата.

2. Участники оборота товаров при завершении стадии выпускающего контроля, предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку;

в) адрес осуществления деятельности участника оборота товаров, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку;

г) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего стадию выпускающего контроля;

д) адрес осуществления деятельности участника оборота товаров, осуществляющего стадию выпускающего контроля;

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

ж) реквизиты документа подтверждения соответствия;

з) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится выпущенный в обращение товар (в случае выпуска групповой упаковки целиком).

Сведения, передаваемые участниками оборота товаров в Систему МДЛП, о товарах, произведенных за пределами территории Российской Федерации:

3. Участники оборота товаров при завершении стадии выпускающего контроля, предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара, произведенной за пределами территории Российской Федерации:

а) дата совершения операции;

б) регистрационный номер налогоплательщика держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата или идентификационный номер налогоплательщика (для участника оборота товаров, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства участника оборота товаров на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (для участника оборота товаров, не являющегося резидентом Российской Федерации);

г) регистрационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку, в стране регистрации;

д) код страны регистрации участника оборота товаров, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку;

е) наименование участника оборота товаров, осуществляющего фасовку (упаковку) лекарственных препаратов во вторичную (потребительскую) упаковку;

ж) глобальный идентификационный номер торговой единицы товара;

з) номер производственной серии лекарственного препарата;

и) дата истечения срока годности лекарственного препарата;

к) код товара по Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (код ТН ВЭД);

л) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, присвоенный вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата.

Сведения, передаваемые участниками оборота товаров в Систему МДЛП, о товарах, ввозимых на территорию Российскую Федерацию:

4. Участники оборота товаров при завершении отгрузки лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в том числе из государств-членов ЕАЭС, предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) регистрационный номер налогоплательщика держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата в стране регистрации или идентификационный номер налогоплательщика (для участника оборота товаров, являющегося резидентом Российской Федерации, или представительства участника оборота товаров на территории Российской Федерации);

в) код страны регистрации держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (для участника оборота товаров, не являющегося резидентом Российской Федерации);

г) регистрационный номер налогоплательщика, являющегося продавцом товара, в стране регистрации;

д) код страны регистрации продавца товара;

е) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, являющегося покупателем товара в Российской Федерации;

ж) адрес места осуществления деятельности покупателя товара;

з) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для отгрузки товара в Российскую Федерацию;

и) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный товар (в случае отгрузки групповой упаковки целиком).

5. Участники оборота товаров при осуществлении ввоза и размещения лекарственных препаратов в зоне таможенного контроля предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего ввоз товара на территорию Российской Федерации;

в) номер таможенного поста;

г) регистрационный номер налогоплательщика, являющегося продавцом товара, в стране регистрации;

д) код страны регистрации продавца товара;

е) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза товара на территорию Российской Федерации;

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

6. Участники оборота товаров при помещении лекарственных препаратов под соответствующую таможенную процедуру (изменении таможенной процедуры) предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего ввоз товара на территорию Российской Федерации;

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

г) реквизиты документа подтверждения соответствия (не заполняется при применении процедуры условного выпуска);

д) код таможенной процедуры;

е) применение процедуры условного выпуска (да/нет);

ж) код таможенного органа;

з) реквизиты таможенной декларации на товары;

и) таможенная стоимость товара согласно декларации на товары;

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

7. Участники оборота товаров при перемещении товара из зоны таможенного контроля на фармацевтический склад предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего ввоз товара на территорию Российской Федерации;

в) адрес осуществления деятельности участника оборота товаров, осуществляющего ввоз товара на территорию Российской Федерации;

г) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для приемки товара на склад;

д) стоимость товара (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам;

е) сумма налога на добавленную стоимость (в случае, если сделка облагается таким налогом);

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы или групповой код упаковки, в которой находится данный товар (в случае приемки на склад групповой упаковки целиком).

8. Участники оборота товаров, осуществляющие передачу товара, помещенного под таможенную процедуру таможенного склада, другому собственнику (смене собственника) предоставляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего передачу товара;

в) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего приемку товара;

г) зона таможенного контроля;

д) стоимость товара (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам;

е) сумма налога на добавленную стоимость (в случае, если сделка облагается таким налогом);

ж) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи товара;

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

9. Участники оборота товаров, осуществляющие приемку товара, помещенного под таможенную процедуру таможенного склада, при подтверждении сведений, содержащихся в Системе МДЛП о переданных товарах, представляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего передачу товара;

в) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего приемку товара;

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

10. Участники оборота товаров при осуществлении ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации из государств-членов ЕАЭС и размещении на складе представляют следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего ввоз товара на территорию Российской Федерации;

в) адрес осуществления деятельности участника оборота товаров, осуществляющего ввоз товара на территорию Российской Федерации;

г) регистрационный номер налогоплательщика, являющегося продавцом товара, в стране регистрации;

д) код страны регистрации продавца товара;

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

ж) реквизиты документа подтверждения соответствия;

з) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для ввоза товара на территорию Российской Федерации;

и) стоимость товара (с учетом налога на добавленную стоимость) согласно первичным документам;

к) сумма налога на добавленную стоимость (в случае, если сделка облагается таким налогом);

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

**Приложение №6**

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**сведений, передаваемых участниками оборота товаров**

**в Систему МДЛП при осуществлении операций с групповой упаковкой**

1. Участники оборота товаров при осуществлении агрегирования, представляют следующую информацию:

а) дата совершения операции (в отношении товаров, 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 товара в Российскую Федерацию);

б) идентификационный номер налогоплательщика или код налогоплательщика (для иностранных организаций) участника оборота товаров, 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) перечень серийных глобальных идентификационных номеров торговой единицы или групповых кодов упаковок более низкого уровня вложенности, входящих в состав агрегируемой групповой упаковки;

д) групповой код агрегируемой групповой упаковки.

2. Участники оборота товаров при осуществлении изъятия (или дополнительного вложения) товаров из групповой упаковки, представляют следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика или код налогоплательщика (для иностранных организаций) участника оборота товаров, осуществляющего изъятие;

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 (изъятие, докладка);

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

д) групповой код упаковки, в отношении которой совершается операция (в случае осуществления дополнительного вложения товара).

3. Участники оборота товаров при осуществлении расформирования групповой упаковки, представляют следующую информацию:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика или код налогоплательщика (для иностранных организаций) участника оборота товаров, 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 расформированной упаковки.

**Приложение №7**

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**сведений, передаваемых участниками оборота товаров**

**в Систему МДЛП при обороте и внутреннем перемещении товаров**

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

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего отгрузку товара;

в) адрес осуществления деятельности, с которого производится отгрузка товара;

г) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего приемку товара;

д) адрес осуществления деятельности, в которое производится отгрузка товара;

е) тип гражданско-правовых отношений участников оборота товаров;

ж) тип порядка предоставления сведений о передаче товара;

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

и) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи товара;

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

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

2. Участник оборота товаров при приемке товаров от другого участника оборота товаров в рамках гражданско-правовых отношений, предусматривающих переход права собственности на данные товары, или в рамках посреднических отношений (агентский или комиссионный договор), в случае выбора обратного порядка предоставления сведений, предоставляет следующую информацию о принятых товарах в отношении каждой единицы товара:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего приемку товара;

в) адрес осуществления деятельности, в котором производится приемка товара;

г) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществившего отгрузку товара;

д) адрес осуществления деятельности, с которого произведена отгрузка товара;

е) тип гражданско-правовых отношений участников оборота товаров;

ж) тип порядка предоставления сведений о передаче товара;

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

и) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи товара;

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

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

3. Участник оборота товаров при подтверждении достоверности сведений, содержащихся в Системе МДЛП о переданных или принятых товарах, предоставляет следующую информацию в отношении каждой единицы товара:

а) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего передачу товара;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего приемку товара;

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

4. Участник оборота товаров при осуществлении перемещения товара между своими адресами осуществления деятельности и (или) складами ответственного хранения предоставляет следующую информацию о перемещаемых товарах в отношении каждой единицы товара:

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

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего перемещение товара;

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

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

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

ж) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для перемещения товара.

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

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего передачу товара;

в) адрес осуществления деятельности, с которого производится передача товара;

г) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего приемку товара;

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

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

ж) реквизиты первичного документа, являющегося основанием для передачи товара.

**Приложение №8**

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**сведений, передаваемых участниками оборота товаров**

**в Систему МДЛП при выводе товаров из оборота**

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

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего вывод товара из оборота;

в) адрес осуществления деятельности, с которого производится вывод товара из оборота;

г) тип вывода товара из оборота;

д) вид документа, подтверждающего вывод товара из оборота (чек, бланк строгой отчетности, договор, льготный рецепт и др.);

е) реквизиты документа, подтверждающего вывод товара из оборота;

ж) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы товара, выводимого из оборота;

з) стоимость товара (с учетом налога на добавленную стоимость) (в случае продажи товара потребителю);

и) сумма налога на добавленную стоимость (в случае продажи товара потребителю, если продажа товара облагается налогом на добавленную стоимость).

2. Участник оборота товаров при выводе товара из оборота путем отбора образцов в различных целях, предоставляет следующую информацию о выведенном из оборота товаре:

а) дата совершения операции или дата регистрации сведений в Системе МДЛП (в отношении товаров, выведенных из оборота путем отбора образцов при ввозе товара на территорию Российской Федерации);

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего вывод товара из оборота;

в) адрес осуществления деятельности, с которого производится вывод товара из оборота, либо зона таможенного контроля (в случае выполнения операции в зоне таможенного контроля);

г) тип вывода товара из оборота;

д) вид отбора образцов;

е) серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы товара, выводимого из оборота.

3. Участник оборота товаров при выводе товара из оборота путем передачи товара на уничтожение, представляет следующую информацию о выведенном из оборота товаре:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществляющего вывод товара из оборота;

в) адрес осуществления деятельности, с которого производится вывод товара из оборота;

г) тип вывода товара из оборота;

д) основание передачи на уничтожение;

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

е) реквизиты документа, подтверждающего передачу товара на уничтожение;

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

з) идентификационный номер налогоплательщика, осуществляющего уничтожение товара;

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

4. Участник оборота товаров при уничтожении товара, ранее переданного на уничтожение, предоставляет следующую информацию о факте уничтожения данного товара:

а) дата совершения операции;

б) идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществившего вывод товара из оборота;

в) способ уничтожения товара;

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

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

е) идентификационный номер налогоплательщика, осуществляющего уничтожение товара.

**Приложение №9**

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**причин блокировки Федеральными органами исполнительной власти возможности передачи сведений в Систему МДЛП о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота товара**

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет блокировку принятия сведений Системой МДЛП о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота товара 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 товара в соответствии со сведениями, зарегистрированными в Системе МДЛП.

в) Несоответствие сведений о товаре, предоставленных участником оборота товаров при описании товара в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре, сведениям, полученным Системой МДЛП из Государственного реестра лекарственных средств.

г) Попытка предоставления в Систему МДЛП сведений об отгрузке (продаже) товара со склада ответственного хранения.

д) Попытка предоставления в Систему МДЛП сведений об отгрузке (продаже) товара до регистрации в ИС МДЛП сведений о вводе товара в оборот.

е) Попытка предоставления в Систему МДЛП сведений с нарушением требований настоящих Правил.

ж) Отсутствие в Системе МДЛП сведений о наличии у участника оборота товаров лицензий, предоставляющих участнику оборота товаров право на осуществление соответствующих операций.

з) Принятие решения Роздравнадзором по итогам рассмотрения обращения участника оборота товаров, содержащего сведения об обнаружении несоответствия выпущенных в оборот лекарственных препаратов требованиям технических регламентов.

и) Отсутствие в Системе МДЛП сведений о наличии товара у участника оборота товаров, предоставляющего сведения об обороте данного товара.

2. Федеральная налоговая служба осуществляет блокировку принятия сведений Системой МДЛП о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота товара 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. Федеральная таможенная служба осуществляет блокировку принятия сведений Системой МДЛП о вводе в оборот, обороте и (или) выводе из оборота товара в следующих случаях:

а) Отсутствие в Системе МДЛП сведений о прохождении таможенных процедур выпуска для внутреннего потребления в отношении товаров, ввезенных на территорию Российской Федерации.