

Описание процесса автоматического ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ

Термины и сокращения

Термин и сокращение	Полное название
ЛП	Лекарственный препарат
ЛК ФГИС МДЛП	Личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств ФГИС МДЛП
СМЭВ	Единая система межведомственного электронного взаимодействия
ФГИС МДЛП, Система	Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации
ФТС	Федеральная таможенная служба
РФ	Российская Федерация

Определение автовоза

Автовоз – процесс получения данных о выпуске лекарственных препаратов от ФТС России, на основании которых ФГИС МДЛП в автоматическом режиме формирует документы о выпуске лекарственных препаратов для внутреннего потребления,

исключая необходимость подачи Участником документов о результатах таможенного оформления.

Значение процесса автовоза для участника

1. Исключение подачи дублирующих сведений
2. Минимизация риска подачи некорректных сведений
3. Снижение объема подаваемых документов

Работа процесса автовоза

1. В процессе автоматического ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ будут участвовать ЛП, проходящие декларирование.
2. Ввоз иностранных ЛП в РФ осуществляется с использованием прямого или обратного акцептования:
 1. прямое акцептование:
 - зарубежный производитель отгружает ЛП в РФ и подает 331 схему "Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию" во ФГИС МДЛП
 - импортер принимает ЛП и подает 701 схему "Подтверждение (акцептование) собственником ЛП сведений об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции" во ФГИС МДЛП
 2. обратное акцептование:
 - зарубежный производитель отгружает ЛП в РФ
 - импортер принимает ЛП и подает 332 схему "Передача сведений в ИС МДЛП о ввозе ЛП в Российскую Федерацию" во ФГИС МДЛП
 - зарубежный производитель подает 701 схему "Подтверждение (акцептование) собственником ЛП сведений об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции" во ФГИС МДЛП
 3. безакцептный ввоз ЛП в РФ импортером:
 - участник подает 333 схему "Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию без импортера"
3. После ввоза ЛП на территорию РФ, данные ЛП приобретают статус "Ввезен на территорию РФ".
4. Импортер подает декларацию на товары в таможенные органы и осуществляет необходимые таможенные процедуры.
5. По итогам таможенных процедур, ФТС осуществляет передачу сведений в автоматизированном режиме с использованием СМЭВ о принятом решении о выпуске товаров на территорию Российской Федерации.
6. Автоматический ввоз ЛП на территорию Российской Федерации путем формирования системой ФГИС МДЛП схемы 335/40 "Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления" (Выпуск для внутреннего потребления).
7. В случае успешного формирования и обработки схемы 335/40 "Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления" (Выпуск для внутреннего потребления) повторная подача схемы Участником не требуется, такое действие может завершиться ошибкой.

8. По итогу обработки созданной схемы 335/40 “Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления” (Выпуск для внутреннего потребления) осуществляется смена статуса ЛП на "Задекларирован".
9. По итогу завершения процесса автоматического ввоза лекарственных препаратов в оборот Системой будет направлено 633 уведомление о результатах автоматического ввоза, в котором будет доступна информация о:
 - результате автоввоза;
 - количестве ЛП, поданных на автовоз;
 - количестве успешно ввезенных ЛП;
 - регистрационном номере декларации на товары;
 - дате регистрации декларации на товары;
 - коде таможенного органа;
 - идентификаторе документа 335, на который сформировано уведомление.
10. По итогу завершения процесса автоматического ввоза лекарственных препаратов в оборот Системой будет направлено 200 уведомление о завершении созданного запроса, в котором будет информация о:
 - наименовании операции;
 - id запроса;
 - результате операции;
 - примечании к операции;
 - предупреждении (при наличии);
 - коде ошибки (при наличии);
 - описании ошибки (при наличии);
 - id ошибки (при наличии);
11. Подача Участником сведений о дальнейшем движении ЛП осуществляется согласно бизнес-процессам во ФГИС МДЛП.
12. В рамках запуска функциональности данный инструмент будет доступен только для определенных GTIN, ранее представленных участником Оператору. Перед формированием автоматического ввоза ЛП на территорию РФ, данные будут сверяться с указанными в решении о выпуске товаров на территорию РФ от ФТС. Если данные GTIN присутствуют в полном объеме, то автоматический ввоз будет осуществлен. В случае, если хотя бы один из указанных в решении GTIN не присутствуют в списке переданном участником во ФГИС МДЛП, автоматический ввоз не сработает.

**Атрибутивный состав автоматически сформированных схемы 335/40
“Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления”
(Выпуск для внутреннего потребления):**

- тип документа (action_id)
- идентификатор организации-отправителя (subject_id)
- дата совершения операции (operation_date)
- состав сведений, передаваемых при подаче таможенной декларации (fts_info)
 - Код таможенного органа(customs_code)
 - Дата регистрации декларации на товары(registration_date)

- Регистрационный номер декларации на товары(gtd_number)
- код таможенной процедуры (custom_procedure_code)
- список продукции (order_details)
 - таможенная стоимость (customs_value)
 - номер SGTIN (sgtin)
 - номер транспортной упаковки (sscc)