

Описание

процесса автоматического ввода лекарственных препаратов в оборот

Термины и сокращения

Термин и сокращение	Полное название
АИС РЗН	Автоматизированная информационная система Росздравнадзора
ЛП	Лекарственный препарат
ЛК ФГИС МДЛП	Личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств ФГИС МДЛП
КМ	Коды маркировки
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

Определение автоввода

Автоввод – процесс получения данных о вводе в оборот ЛП из АИС РЗН, на основании которых ФГИС МДЛП в автоматическом режиме формирует документы о вводе в оборот, исключая необходимость подачи Участником документов ввода в оборот.

Значение процесса автоввода для Участников

- Исключение подачи дублирующих сведений
- Минимизация риска подачи некорректных сведений
- Снижение объема подаваемых документов в ФГИС МДЛП

Работа процесса автоввода

АИС РЗН при получении сведений от Участников оборота о вводе ЛП в оборот направляет эти сведения в ФГИС МДЛП. ФГИС МДЛП на основе полученных сведений осуществляет ввод в оборот ЛП согласно текущим бизнес-процессам. При этом процесс автоввода может различаться от типа производства ЛП.

Процесс автоввода устроен следующим образом:

1. Требуемые завершённые процессы для автоввода:
 - a. Отечественное производство:
 - i. Собственное – нанесение КМ
 - ii. Контрактное – нанесение КМ или передача ЛП собственнику
 - b. Иностранное производство – принятие на склад из зоны таможенного контроля
 - c. Производство в странах ЕАЭС – ввоз ЛП на территорию РФДетальное описание приведено в Приложении № 1.
2. Подача сведений в ФГИС МДЛП об отборе образцов, списании и выводе ЛП по иным причинам.

3. Подача сведений о вводе ЛП в оборот в АИС РЗН.
4. Передача сведений о вводимых в оборот ЛП из АИС РЗН в ФГИС МДЛП в автоматизированном режиме с использованием СМЭВ.

Передаваемые сведения из АИС РЗН:

- a. Отечественное производство:
 - i. Собственное – GTIN, серия
 - ii. Контрактное – GTIN, серия
 - b. Иностранное производство – GTIN, серия, номер таможенной декларации
 - c. Производство в странах ЕАЭС – GTIN, серия, номер и дата партии
5. Автоматический ввод в оборот ЛП путем формирования документа о вводе в оборот Системой ФГИС МДЛП.

Формирование документа о вводе ЛП в оборот:

- a. Отечественное производство:
 - i. Собственное – 313 (Регистрация в ИС МДЛП сведений о выпуске готовой продукции)
 - ii. Контрактное – 313 (Регистрация в ИС МДЛП сведений о выпуске готовой продукции)
- b. Иностранное производство – 342 (Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории РФ)
- c. Производство в странах ЕАЭС – 363 (Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе лекарственных препаратов в оборот на территории Российской Федерации).

Документы 313/342/363, сформированные Системой в результате автоввода, доступны в ЛК ФГИС МДЛП в разделе «Документы» с типом загрузки в систему «Регистратор событий».

6. Информирование Участника о результатах автоввода Системой.
 - a. Автовод выполнен.

Формирование Системой документа 633 в сторону Участника. Статус автоматического ввода в документе 633 «0 – автовод прошел успешно».

Пример документа 633 в Приложении № 2.

 - i. Переход к пункту 7.
 - b. Автовод выполнен частично.

Формирование Системой документа 633 в сторону Участника. Статус автоматического ввода в документе 633 «3 - автоматический ввод выполнен частично».

 - i. Требуется ввести в оборот SGTIN, которые не были введены автоматически путем подачи соответствующих схем ввода в оборот (313/342/363).
 - ii. Переход к пункту 7.
 - c. Автовод не выполнен.

Отражение в ЛК ФГИС МДЛП в реестре решений о вводе серии в оборот/реестра деклараций/реестре партий значения статуса автоматического ввода в ГО «Автоматический ввод не выполнен». Формирование соответствующего документа ввода в оборот с информацией об ошибке в квитанции обработки данного документа.

 - i. Требуется ввести в оборот SGTIN путем подачи соответствующего документа ввода в оборот (313/342/363).
 - ii. Переход к пункту 7.

7. Подача Участником сведений о дальнейшем движении ЛП согласно бизнес-процессам в ФГИС МДЛП.

Общая схема процесса автовода:



Диаграмма допустимых действий при совершении процесса автовода Системой:



Условия выполнения авто ввода в зависимости от типа производства

1.1 Авто ввод ЛП с типом эмиссии «собственное производство»

Для успешного проведения операции по автоматическому получению сведений о разрешении на ввод в гражданский оборот, необходимо выполнение следующих условий:

- наличие в ФГИС МДЛП GTIN, серии, полученных из АИС РЗН;
- статус SGTIN в ФГИС МДЛП «Ожидает выпуска/marked»;
- произведен отбор проб/образцов;
- количественный показатель, указываемый при получении разрешения в АИС РЗН (Выборочный контроль), не превышает количество ЛП, находящееся в статусе «Ожидает выпуска/marked» в ФГИС МДЛП;
- разрешение получает участник, на балансе которого находятся ЛП в ФГИС МДЛП

1.2 Авто ввод ЛП с типом эмиссии «контрактное производство»

Для успешного проведения операции по автоматическому получению сведений о разрешении на ввод в гражданский оборот, необходимо выполнение следующих условий:

- наличие в ФГИС МДЛП GTIN, серии, полученных в разрешении от Росздравнадзора;
- если разрешение в АИС РЗН получает собственник, SGTIN должны находиться в статусе «Ожидает ввода в оборот собственником/waiting for release»;
- если разрешение получает производитель, SGTIN должны находиться в статусе Статус SGTIN «Ожидает выпуска/marked»;
- произведен отбор проб/образцов;
- количественный показатель, указываемый при получении разрешения в АИС РЗН (Выборочный контроль), не превышает количество ЛП, находящееся в статусе «Ожидает выпуска/marked» или «Ожидает ввода в оборот собственником/waiting for release» в ФГИС МДЛП. При этом, если разрешение на ввод в АИС РЗН получал собственник ЛП, но в ФГИС МДЛП SGTIN еще не переданы собственнику (т. е. не имеют статуса «Ожидает ввода в оборот собственником/waiting for release», ФГИС МДЛП будет отслеживать статус этих SGTIN. При передаче ЛП собственнику (т. е. получению 701 документа), SGTIN будут переведены в статус «В обороте/in_circulation».

1.3 Авто ввод импортных ЛП

Для успешного проведения операции по автоматическому получению сведений о разрешении на ввод в гражданский оборот, необходимо выполнение следующих условий:

- наличие в ФГИС МДЛП GTIN, серии, номера таможенной декларации, полученных в разрешении от Росздравнадзора.
- номер декларации, который ФГИС МДЛП получает от ФТС, должен совпадать с номером декларации, который участник заполняет в 335 схеме;
- количество SGTIN, которые ФГИС МДЛП получает от ЕАИС ТО, должно совпадать с количеством SGTIN, которые участник оборота заполняет в 335 схеме;
- количество SGTIN, вводимых в оборот, должно быть равно или меньше количеству ЛП, в отношении которых выдано разрешение РЗН на ввод в оборот;
- SGTIN должны быть в статусе «Принят на склад из ЗТК/declared_warehouse»;

- для успешного автоматического ввода в оборот импортных лекарственных препаратов необходимо учитывать, что при запуске автоматического ввода в оборот импортных лекарственных препаратов учитываются те коды идентификации третичной (транспортной) упаковки (SSCC), которые были зарегистрированы после перехода в статус «ввезён на территорию РФ/arrived». Участникам оборота рекомендуется соблюдать вложенность SGTIN в уже зарегистрированные в ФГИС МДЛП SSCC. После перехода в статус «declared_warehouse» и получения разрешения от АИС РЗН автоввод не будет проведён по расформированным SSCC и по SGTIN изъятым из зарегистрированных;
- в процессе автоввода учитываются 2 уровня вложенности SGTIN;
- в одном коробе (SSCC) должны быть ЛП одного номера производственной серии (если в одном коробе (SSCC) будут агрегированы SGTIN с разными сериями, то автоввод не сработает).

1.4 Автоввод ЛП, ввозимых из ЕАЭС

Для успешного проведения операции по автовводу ЛП, ввозимых из ЕАЭС, необходимо соблюдение следующих условий:

- наличие в ФГИС МДЛП GTIN, серии, номера и даты партии, полученных в разрешении от Росздравнадзора;
- для успешного автоматического ввода в оборот ЛП, ввозимых из ЕАЭС, необходимо учитывать, что при запуске автоматического ввода в оборот учитываются те коды идентификации третичной (транспортной) упаковки (SSCC), которые были зарегистрированы после перехода в статус «ввезён на территорию РФ/arrived». Участникам оборота рекомендуется соблюдать вложенность SGTIN в уже зарегистрированные в ФГИС МДЛП SSCC. После перехода в статус «ввезён на территорию РФ/arrived» и получения разрешения от АИС РЗН автоввод не будет проведён по расформированным SSCC и по SGTIN изъятым из зарегистрированных SSCC;
- в одном коробе (SSCC) должны быть ЛП одного номера производственной серии (если в одном коробе (SSCC) будут агрегированы SGTIN с разными сериями, то автоввод не сработает);
- количество SGTIN, вводимых в оборот, должно быть равно или меньше количеству ЛП, в отношении которых выдано разрешение РЗН на ввод в гражданский оборот;
- в процессе автоввода учитываются 2 уровня вложенности SGTIN.

Информирование о результатах автоввода

По итогу завершения процесса автоввода ФГИС МДЛП направляет участнику оборота 633 уведомление о результатах автоматического ввода в оборот.

Элементы `warning_type`, `warning_description` остаются неизменными для любого 633 уведомления, касающегося автоматического ввода. Так как 633 уведомление планируется использовать для разных событий, необходимо ориентироваться на тип события в `warning_description`.

В элементе `comment` передается информация о результатах автоматического ввода.

Формат 633 уведомления в рамках автоввода отечественных ЛП:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<documents xmlns:ns2="http://www.mdlp.org/wsd/MdlpService.wsdl" version="1.37">
  <attention_notification action_id="633">
    <notification_date>2022-03-22T07:35:38.303Z</notification_date>
    <warning_type>7</warning_type>
    <warning_description>Уведомление о результатах автоматического ввода/ "Notification on
results of automatic introduction</warning_description>
    <comment>rznRegNum=3573819#rznRegDate=2022-03-
22#gtin=04601969005493#batch=1510322#autoToInCirculationStatus=0#batchCapacity=14939#inCir
culationCount=14909#id313=f7fc363e-2e44-4478-921e-26793ec504c9</comment>
  </attention_notification>
</documents>
```

Формат 633 уведомления в рамках автоввода импортных ЛП:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<documents version="1.37" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <attention_notification action_id="633">
    <notification_date>2021-12-19T23:08:02</notification_date>
    <warning_type>7</warning_type>
    <warning_description>Уведомление о результатах автоматического
ввода</warning_description>
    <comment>rznRegNum=34444#rznRegDate=2021-09-
10#gtin=04680020231675#batch=20120#customsDeclarationNumber=10418010/120721/0210053#aut
oToInCirculationStatus=0#declarationCapacity=222#inCirculationCount=222#id342=5Tdfs5t-F5td-
6362-6221-52636377h7</comment>
  </attention_notification>
</documents>
```

Формат 633 уведомления в рамках автоввода ЛП, ввозимых из ЕАЭС:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<documents version="1.37" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <attention_notification action_id="633">
    <notification_date>2021-12-19T23:08:02</notification_date>
    <warning_type>7</warning_type>
    <warning_description>Уведомление о результатах автоматического
ввода</warning_description>
    <comment>rznRegNum=34444#rznRegDate=2021-09-
10#gtin=04680020231675#batch=20120#shipmentNumber=ОТС-
```

ПДВи00101#shipmentDate=17.02.2022#autoToInCirculationStatus=0#shipmentCapacity=222#inCirculationCount=222#id363=5Tdfs5t-F5td-6362-6221-52636377h7</comment>
 </attention_notification>
 </documents>

Описание параметров в уведомлении 633 о результатах автоввода:

Параметр	Значение	Формат	Обязательность
rznRegNum	Номер решения, полученный в РЗН	Число целое, содержащее 7 разрядов	О
rznRegDate	Дата получения решения	Дата в формате ГГГГ-ММ-ДД	О
gtin	Глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1	Число целое, содержащее 14 разрядов	О
batch	Номер серии	Строка, состоящая из цифр и букв, длиной до 200 символов	О
customsDeclarationNumber	Номер таможенной декларации	Строка, состоящая из цифр длиной до 200 символов	Н (только в 342 документе автоввода иностранных ЛП)
declarationCapacity	Количество ЛП, на которое выдано решение о вводе в ГО	Число целое, содержащее до 8 разрядов	Н (только в 342 документе автоввода иностранных ЛП)
shipmentNumber	Номер инвойса, переданный участником из 360, 361 или 362 схемы	Строка, состоящая из цифр и букв, длиной до 200 символов	Н (только в 363 документе автоввода ЛП, ввозимых из ЕАЭС)
shipmentDate	Дата инвойса, переданный участником из 360, 361 или 362 схемы	Дата в формате ГГГГ-ММ-ДД	Н (только в 363 документе автоввода ЛП, ввозимых из ЕАЭС)
shipmentCapacity	Количество ЛП, на которое выдано решение о вводе в ГО	Число целое, содержащее до 8 разрядов	Н (только в 363 документе автоввода ЛП, ввозимых из ЕАЭС)
autoToInCirculationStatus	Статус автоматического ввода	0 - автоввод прошел успешно 2 – автоматический ввод не выполнен 3 - автоматический ввод выполнен частично 4 - ожидает автоввода по расписанию	О
batchCapacity	Количество ЛП, на которые выдано разрешение	Число целое, содержащее до 8 разрядов	Н (обязателен в случае автоввода отечественных ЛП)
inCirculationCount	Число введенных в оборот SGTIN	Число целое, содержащее до 8 разрядов	О
id313	Идентификатор документа 313, сформированного автоматически	UUID	Н (обязателен в случае автоввода отечественных ЛП)

id342	Идентификатор документа 342, сформированного автоматически	UUID	Н (обязателен в случае автоввода импортных ЛП)
id363	Идентификатор документа 363, сформированного автоматически	UUID	Н (обязателен в случае автоввода ЛП, ввозимых из ЕАЭС)

Описание XSD-схемы документа 633 доступно в документе «Описание XSD-схем».

Также информация о результатах автоввода доступна в следующих реестрах ЛК ФГИС МДЛП в разделе «Реестры и классификаторы»:

- реестр решений о вводе серии в оборот
- реестр деклараций, в котором сохраняются сведения о вводе в ГО импортных ЛП (в отношении импортных ЛП)
- реестр партий, в котором сохраняются сведения о вводе в ГО ЛП, ввозимых из ЕАЭС (в отношении ЛП, ввозимых из ЕАЭС)

Описание состава реестров доступна ссылке:

https://kb.crpt.ru/_wt/knowledge_base?cat_id=6968410781335302837&s_id=6982461190313583798&a_id=7121714690231328191.

Практические кейсы по автоводу

Кейс 1. Собственное производство, получено разрешение на кол-во SGTIN, с учетом образцов. Образцы выведены в ФГИС МДЛП.

- А) Участник промаркировал 1000 SGTIN;
- Б) Участник отобрал 100 образцов, в результате чего в статусе «Ожидает выпуска» осталось 900 SGTIN;
- В) Участник в выборочном контроле получил разрешение на 1000 SGTIN (с учетом отобранных образцов);
- Г) ФГИС МДЛП от АИС РЗН получил в решении размер равный 1000 SGTIN;
- Д) Так как в ФГИС МДЛП для ввода доступно всего 900 SGTIN (т. к. всего 900 SGTIN в статусе «Ожидает выпуска»), автовод будет выполнен успешно. ФГИС МДЛП точно знает, что вводить в оборот. SGTIN примут статус «В обороте/in_circulation»;
- Е) В реестр решений о вводе в ГО параметр «Количество введенных SGTIN в серии» будет равен 900 SGTIN, при этом «Статус решения» будет «Имеется свободное место под выпуск», так как с точки зрения ФГИС МДЛП – решение выдано на 1000 SGTIN, а в оборот введено только 900 (не смотрим на то, сколько было отобрано). Статус решения автоматического ввода «Введена автоматически».

Кейс 2. Собственное производство, получено разрешение на кол-во SGTIN, с учетом образцов. Образцы НЕ выведены в ФГИС МДЛП.

- А) Участник промаркировал 1000 SGTIN
- В) Участник в выборочном контроле получил разрешение на 1000 SGTIN (с учетом отобранных образцов)
- Г) ФГИС МДЛП от РЗН получил в решении размер равный 1000 SGTIN.
- Д) Так как в ФГИС МДЛП для ввода доступно 1000 SGTIN (т. к. всего 1000 SGTIN в статусе «Ожидает выпуска»), автовод будет выполнен успешно. ФГИС МДЛП точно знает, что вводить в оборот и не следит за тем, отобрал участник образцы или нет. SGTIN примут статус «В обороте/in_circulation».
- Е) В реестр решений о вводе в ГО параметр «Количество введенных SGTIN в серии» будет равен 1000 SGTIN, при этом «Статус решения» будет «Нет места под выпуск». Статус решения автоматического ввода «Введена автоматически».

!!! Крайне важно отбирать образцы до получения разрешения на ввод в ГО, согласно описанным процессам в паспортах процессов. При этом следует учитывать, что отбор образцов возможно сделать и после автоматического ввода, до начала первых отгрузок.

Кейс 3. Собственное производство, получено разрешение на кол-во SGTIN, без учета образцов. Образцы НЕ выведены в ФГИС МДЛП.

- А) Участник промаркировал 1000 SGTIN
- Б) Участник в выборочном контроле получил разрешение на 900 SGTIN (без учета отобранных образцов)
- В) ФГИС МДЛП от РЗН получил в решении размер равный 900 SGTIN.
- Г) Так как в ФГИС МДЛП для ввода доступно 1000 SGTIN (т. к. всего 1000 SGTIN в статусе «Ожидает выпуска»), а от АИС РЗН получено 900 SGTIN, автовод будет не выполнен. МДЛП не знает, какие точно SGTIN необходимо отправлять в статус «В обороте».

Д) В реестр решений о вводе в ГО будет указан статус автоматического ввода в оборот «Автоматический ввод не выполнен»

!!! Даже если образцы будут отобраны после того, как обработал автоматический ввод, повторно автоввод выполнен не будет. Необходимо подавать сведения о вводе в ручном режиме.

Кейс 4. Собственное производство, получено разрешение на кол-во SGTIN, с учетом образцов. Образцы выведены в ФГИС МДЛП.

А) Участник промаркировал 1000 SGTIN

Б) Участник отобрал 100 образцов, в результате чего в статусе «Ожидает выпуска» осталось 900 SGTIN

В) Участник в выборочном контроле получил разрешение на 900 SGTIN (с учетом отобранных образцов)

Г) ФГИС МДЛП от РЗН получил в решении размер равный 900 SGTIN.

Д) Так как в МДЛП для ввода доступно всего 900 SGTIN (т. к. всего 900 SGTIN в статусе «Ожидает выпуска»), автоввод будет выполнен успешно. ФГИС МДЛП точно знает, что вводить в оборот. SGTIN примут статус «В обороте/in_circulation».

Е) В реестр решений о вводе в ГО параметр «Количество введенных SGTIN в серии» будет равен 900 SGTIN, при этом «Статус решения» будет «Нет места под выпуск». Статус решения автоматического ввода «Введена автоматически».

ИТОГО (собственное производство) : при отсутствии технических проблем со стороны ФГИС МДЛП, автоматический ввод будет выполнен всегда, когда количество ЛП в разрешении меньше или равно кол-ву ЛП в статусе «Ожидает выпуска/marked».

Кейс 5. Контрактное производство. Разрешение получает производитель ЛП.

Кейс, аналогичный кейсам собственного производства 1–4, так как 313 документ подается при статусе «Ожидает выпуска/marked». Действует такая же логика, только SGTIN будут переведены в статус «Ожидает передачи собственнику/released_contract», после чего необходимо ЛП передать собственнику через 381 документ (Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов собственнику).

Кейс 6. Контрактное производство. Разрешение получает собственник ЛП. ЛП не отгружены собственнику полностью.

А) Производитель промаркировал 1000 SGTIN.

Б) Собственник получил разрешение на ввод на 1000 SGTIN

В) ФГИС МДЛП от РЗН получил в решении размер равный 1000 SGTIN

Г) Так как контрактное производство, ФГИС МДЛП определил, что разрешение получал владелец ЛП. SGTIN должны быть в статусе «Ожидает ввода в оборот собственником».

Д) SGTIN в таком статусе нет.

Е) ФГИС МДЛП помещает решение в «Лист ожидания». Как только производитель по этому решению передаст ЛП владельцу (т. е. от владельца будет отправлена 701 схема), ЛП будут введены в оборот. Все необходимые данные будут внесены в реестр решений.

!!!В данном случае есть вероятность не успеть своевременно произвести отбор образцов. Отбирать их придется уже когда SGTIN будут в статусе «В обороте». Поэтому необходимо получать разрешение на ввод в оборот, только если ЛП уже находятся на балансе владельца.

Кейс 7. Контрактное производство. Разрешение получает собственник ЛП. ЛП отгружены собственнику частично.

- А) Производитель промаркировал 1000 SGTIN
- Б) Производитель передал владельцу для выпуска только 500 SGTIN
- В) Собственник получил разрешение на ввод на 1000 SGTIN
- Г) ФГИС МДЛП от РЗН получил в решении размер равный 1000 SGTIN
- Д) ФГИС МДЛП начнет подсчет количества SGTIN, доступных для автовода, увидит 500 SGTIN и так как кол-во ЛП для ввода меньше, чем количество из разрешения, ЛП будут введены в оборот.

Е) В реестр решений о вводе в ГО параметр «Количество введенных SGTIN в серии» будет равен 500 SGTIN, при этом «Статус решения» будет «Имеется свободное место под выпуск», Статус решения автоматического ввода «Введена автоматически» - так как документ 313 обработался полностью.

!!! Автовод будет выполнен автоматически и для оставшейся части ЛП, когда они будут отгружены владельцу. При этом, желательно подавать сведения о передаче ЛП владельцу своевременно и получать владельцем разрешение только после того, как все ЛП из серии находятся на балансе владельца.

Кейс 8. Контрактное производство. Разрешение получает собственник ЛП. ЛП отгружены собственнику частично.

- А) Производитель промаркировал 1000 SGTIN
- Б) Производитель передал владельцу для выпуска только 100 SGTIN
- В) Собственник получил разрешение на ввод на 1000 SGTIN
- Г) ФГИС МДЛП от РЗН получил в решении размер равный 1000 SGTIN
- Д) Автовод будет выполнен успешно, так как 1000 SGTIN находятся в статусе «Ожидает ввода в оборот собственником. SGTIN примут статус «В обороте/in_circulation».
- Е) В реестр решений о вводе в ГО параметр «Количество введенных SGTIN в серии» будет равен 1000 SGTIN, при этом «Статус решения» будет «Нет места под выпуск», Статус решения автоматического ввода «Введена автоматически».

ИТОГО (контрактное производство): В примерах контрактного производства не упоминается про отбор образцов. Тут с ними действует такая же логика, как и для собственного производства. Если не успели отобрать образцы и получили в РЗН разрешение с учетом отобранных образцов, всё будет введено в оборот или передано собственнику. Если получили разрешение без учета образцов и в ФГИС МДЛП их не отобрали, то автовод не будет выполнен, так как ФГИС МДЛП не будет знать какие именно SGTIN вводить в оборот. Желательно получать разрешение со стороны владельца ЛП после того, как ему переданы ЛП в ФГИС МДЛП.

Кейс 9. Иностранное производство. Разрешение на ввод в ГО получено в АИС РЗН, но ЛП находятся в статусе «Задекларирован/ declared».

В случае, если импортер сначала получит разрешение на ввод в ГО своих ЛП в АИС РЗН, но эти ЛП будут находиться в статусе «Задекларирован/ declared», т.е. они не были перемещены на склад из зоны таможенного контроля, то такие ЛП не будут автоматически введены в оборот.

Ответы на основные вопросы по автоводу

1.1. Что делать, если автоматический ввод не выполнен?

Для участников останется доступной для подачи 313/342/363 схем.

В случае, если автовод по решению не был выполнен или выполнен частично, необходимо подать 313/342/363 схемы с указанием всех SGTIN или только тех, для которых не был выполнен автоматический ввод. Документ обработается успешно. Доработок 313/342/363 не производилось.

Поданная 313/342/363 схема от участника никак не связана с автоводом.

1.2. Что будет, если участник оборота подаст 313/342/363 схему до срабатывания автовода со стороны МДЛП?

313/342/363 документы будут обработаны успешно. SGTIN будут введены в оборот или переданы собственнику, так как никаких ограничений на данный момент не накладывается на 313/342/363 документы, полученные от участника (и в планах нет таких ограничений). При этом, автовод со стороны ФГИС МДЛП всё равно будет по решению запущен. Но, так как SGTIN для ввода в оборот не будет найдено, автовод выполнен не будет.

1.3. Что будет, если участник оборота подаст 313/342/363, после успешного автовода со стороны МДЛП?

313/342/363 должна обработаться успешно. Схемы 313, 342 и 363 являются идемпотентными, что означает следующее:

- При получении 313/342/363 в ФГИС МДЛП проводится проверка статусов SGTIN из этой схемы. Если все SGTIN в статусе «В обороте», считается, что документ обработан успешно. Пользователю возвращается успешный ответ. Если будет обнаружено, что часть SGTIN в статусе «В обороте/in_circulation», а часть SGTIN в статусе до ввода в оборот – SGTIN в статусе до ввода в оборот будут введены в оборот. Документ 313/342/363 будет обработан успешно.

- Таким образом, решается проблема, при которой участнику оборота придется дорабатываться и переставать отправлять 313/342/363. После включения автовода, участник может посылать 313/342/363 – все они будут обработаны успешно.

1.4. Что делать, если сработал автовод после получения разрешения, но часть SGTIN надо было отправить на экспорт до начала гражданского оборота ЛП?

Статус «В обороте/in_circulation» после подачи 313/342/363 сообщения, не говорит о том, что ЛП начал оборот на территории РФ.

Статус «В обороте/in_circulation» после 313/342/363 документа говорит только о том, что для ЛП получено разрешение на ввод в гражданский оборот и можно приступать к отгрузкам.

Гражданский оборот ЛП на территории РФ начинается после успешных первых отгрузок ЛП через 415, 416 и другие схемы отгрузок. Таким образом, даже если ЛП находятся уже в статусе «В обороте/in_circulation» и необходимо отправлять часть ЛП на экспорт, на экспорт их можно отправить с этого статуса, точно таким же методом, как это делалось и в статусе до ввода в оборот (через 552 с необходимым типом вывода из оборота).

1.5. По каким причинам может быть получена ошибка «Операция не может быть выполнена. Хронология событий нарушена»?

Если в ФГИС МДЛП отработал автоматический ввод в оборот и участник подаёт в ФГИС МДЛП любые документы, в которых значение в operation_date указано более раннее, чем значение operation_date в автоматически сформированном документе 313/342/363 – возникнет ошибка «Операция не может быть выполнена. Хронология событий нарушена, неверно указана дата операции».

Исключение касается только 313 документа, который подаёт участника. Ошибки не возникнет, если в документе 313 от участника указано более раннее значение в operation_date, чем аналогичное значение в 313, сформированной автоматически.

Решение: подавать все необходимые документы до автоматического ввода или указывать в operation date дату, которая будет более поздней, чем дата в operation date в автоматически сформированном 313/342/363.

1.6. Через какое время работает автоматический ввод, после оформления разрешения в АИС РЗН?

ФГИС МДЛП получает сведения из АИС РЗН раз в 10 минут. После получения разрешения от регулятора на ввод определенной производственной серии ЛП, процедура автоматического ввода в ГО займёт некоторое время, необходимое для сбора и подготовки всех необходимых сведений и формирования документов, но не более суток.