

Пояснительная записка по работе со схемой 705 «Регистрация в ИС МДЛП сведений об отсутствии лекарственных препаратов на балансе»

С 1 сентября 2023 г. субъектам обращения лекарственных средств при передаче лекарственных препаратов в рамках одной производственной серии в течение 10 рабочих дней с фактической отгрузки в целях отражения актуальной информации в системе маркировки рекомендована подача сведений об отсутствии указанных лекарственных препаратов на балансе поставщика.

С этой целью в ФГИС МДЛП Оператором разработана схема подачи сведений 705 «Регистрация в ИС МДЛП сведений об отсутствии лекарственных препаратов на балансе» (далее - схема 705). Подача схемы может осуществляться субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющих производство лекарственных препаратов и/или их оптовую торговлю.

При этом согласно разделу 4.7.7 Паспортов процессов, схему 705 нет необходимости подавать в ФГИС МДЛП в случае, если подача сведений о передаче лекарственных препаратов между поставщиком и покупателем осуществляется с использованием прямого порядка представления сведений. Также ряд поставщиков лекарственных препаратов подают схему 705 в отношении лекарственных препаратов, ранее отгруженных получателем с использованием обратного порядка акцептования (подача получателями сведений о приемке лекарственных препаратов по схеме 416), но по которым отсутствуют сведения о приемке со стороны получателей лекарственных препаратов.

Поставщики лекарственных препаратов подают в ФГИС МДЛП схему 705 следующим образом:

1. После фактической отгрузки всей серии лекарственных препаратов;
2. После фактической отгрузки лекарственных препаратов, относящихся к одной серии, в случае, если лекарственные препараты одной серии отгружались разными партиями.

На данный момент поставщиками лекарственных препаратов реализована следующая логика подачи схемы 705:

1. Осуществление фактической отгрузки лекарственных препаратов в адрес получателей;
2. Подача схемы 705 в ФГИС МДЛП на следующий день после фактической отгрузки лекарственных препаратов и отсутствии акцепта от принимающей стороны.

Рекомендацией Оператора ФГИС МДЛП является подача схемы 705 через 5 дней с момента отгрузки или по факту выхода всей серии с баланса.

В схеме 705 возможно указание сведений о GTIN и номере производственной серии отгруженных лекарственных препаратов, либо сведений о кодах идентификации потребительских упаковок лекарственных препаратов.

Обработка в ФГИС МДЛП схемы 705 не влияет на статус кодов идентификации лекарственных препаратов и не влияет на изменение их собственника в ФГИС МДЛП, а носит информативный характер для отражения корректных сведений в ФГИС МДЛП об остатках лекарственных препаратов.

Более подробная инструкция применения 705 схемы «Уведомление субъектом обращения ИС МДЛП об отсутствии на балансе» описана в разделе 4.7.7. «Инструкция по предоставлению сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ПАСПОРТА ПРОЦЕССОВ), версия 1.38.2»: https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/Pasporta_processov.pdf