

Порядок вывода лекарственных препаратов из оборота

1. Для регистрации сведений в ИС МДЛП о выводе ЛП из оборота могут применяться следующие виды сообщений в зависимости от типа вывода:

- о продаже лекарственного препарата в рамках розничной торговли (сообщение 511);
- об отпуске лекарственного препарата по льготному рецепту (сообщение 521);
- о выдаче лекарственного препарата для оказания медицинской помощи (сообщение 531);
- о передаче ЛП на уничтожение (схема 541) и о факте уничтожения ЛП (сообщение 541);
- о выводе из оборота лекарственных препаратов по различным причинам (сообщение 552).

При выводе ЛП из оборота направьте в ИС МДЛП сообщения, содержащие следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств, с которого осуществляется вывод ЛП из оборота или регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП (где применимо согласно схем);
- 3) Тип вывода ЛП из оборота (применяется в отношении 552 сообщения);
- 4) Реквизиты первичного документа в зависимости от типа вывода ЛП из оборота:
 - Реквизиты кассового чека (розничная продажа);
 - Сумма скидки (частичная оплата)
 - Доля от вторичной упаковки (частичная продажа/частичный отпуск по льготному рецепту)
 - Реквизиты льготного рецепта (отпуск по льготному рецепту/розничная продажа); - Реквизиты накладной на перемещение ЛП в отделения (использование при оказании медицинской помощи);
 - Реквизиты договора и акта передачи на уничтожение;
 - Реквизиты первичного документа, подтверждающего вывод ЛП из оборота (прочее);
- 5) Стоимость – указывается в случае типа вывода ЛП из оборота «Розничная продажа»;
- 6) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП (SSCC, где допустимо согласно схем).

В случае передачи на уничтожение дополнительно передаются следующие сведения:

- 7) ИНН организации, осуществляющей уничтожение;
- 8) Адрес места осуществления деятельности по уничтожению ЛП;
- 10) Причина (основание) передачи на уничтожение;

11) Реквизиты решения Росздравнадзора о выводе из оборота (при наличии).

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

По итогам уничтожения ЛП дополнительно передается сообщение 542, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств, с которого ЛП переданы на уничтожение;
- 3) ИНН организации, осуществляющей уничтожение;
- 4) Способ уничтожения;
- 5) Реквизиты акта об уничтожении: номер документа;
- 6) Реквизиты акта об уничтожении: дата документа;
- 7) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП (SSCC).

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

В случае вывода из оборота путем осуществления реэкспорта необходимо направить сообщение 335 (согласно документу 1.31. Порядок ввоза ЛП в РФ из стран не являющихся членами ЕАЭС) с типом таможенной процедуры «Реэкспорт».

Передача сведений о выводе ЛП из оборота с использованием регистратора выбытия.

В случае использования регистратора выбытия сведения о выводе ЛП из оборота автоматически направляются в ИС МДЛП. Автоматическая передача сведений при помощи регистратора выбытия применяется для:

1. Регистрации в ИС МДЛП сведений об отпуске лекарственного препарата по льготному рецепту (информация с СКЗКМ)- Схема 10521
2. Регистрации в ИС «Маркировка» сведений о выдаче лекарственного препарата для оказания медицинской помощи (информация с СКЗКМ)- Схема 10531

При выводе ЛП из оборота регистратор выбытия автоматически передает в ИС МДЛП следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств, с которого осуществляется вывод ЛП из оборота;
- 3) Реквизиты первичного документа в зависимости от типа вывода ЛП из оборота:
 - Доля от вторичной упаковки (частичный отпуск по льготному рецепту)
 - Реквизиты льготного рецепта (отпуск по льготному рецепту);

- Реквизиты накладной на перемещение ЛП в отделения (использование при оказании медицинской помощи);

- 4) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN).
- 5) Информация об устройстве (регистратор выбытия)

Передача сведений о выводе ЛП из оборота с использованием ККТ.

В случае использования ККТ сведения о выводе ЛП из оборота автоматически направляются в ИС МДЛП. Полученные данные от ККТ могут быть преобразованы в следующие схемы:

- 1) 10511- Регистрация в ИС МДЛП сведений о продаже лекарственного препарата в рамках розничной торговли с использованием ККТ
- 2) 10522- Регистрация в ИС МДЛП сведений об отпуске лекарственного препарата по льготному рецепту с использованием ККТ

При выводе ЛП из оборота регистратор выбытия автоматически передает в ИС МДЛП следующие сведения:

- 1) ИНН субъекта обращения лекарственных средств
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств, с которого осуществляется вывод ЛП из оборота;
- 3) Реквизиты первичного документа в зависимости от типа вывода ЛП из оборота:
 - Доля от вторичной упаковки (частичный отпуск по льготному рецепту/частичная продажа/частичный отпуск по льготному рецепту с частичной оплатой)
 - Реквизиты льготного рецепта (отпуск по льготному рецепту/отпуск по льготному рецепту с частичной оплатой);
- 4) Реквизиты фискального документа: номер фискального документа, версия формата фискальных данных, дата совершения операции;
- 5) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN).
- 6) Стоимость (продажа/частичная продажа/ отпуск по льготному рецепту с частичной оплатой/частичный отпуск по льготному рецепту с частичной оплатой)
- 7) Сумма льготной скидки (отпуск по льготному рецепту с частичной оплатой/частичный отпуск по льготному рецепту с частичной оплатой)
- 8) Сумма НДС, если сделка облагается НДС