

Описание процесса  
маркировки  
Лекарственных  
Препаратов на  
таможенном складе

## **Аннотация**

Маркировка на таможенном складе осуществляется при ввозе немаркированных ЛП в зону таможенного контроля и помещения лекарственных препаратов (далее – ЛП) под таможенную процедуру.

Нанесение средств идентификации (далее – СИ) на каждую вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – на первичную упаковку ЛП) может осуществляться в зоне таможенного контроля в отношении ЛП, помещенных под таможенную процедуру, на таможенном складе, имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность.

Нанесение СИ должно осуществляться с соблюдением требований законодательства в части использования методов, не допускающих отделения СИ и (или) материальных носителей, содержащих СИ, от упаковки лекарственных препаратов без повреждений.

Держатель регистрационного удостоверения (далее – РУ) (или представительство держателя РУ) осуществляет заказ кодов маркировки у оператора ИС МДЛП с использованием устройства регистрации эмиссии до помещения ЛП под таможенную процедуру таможенного склада. Устройство регистрации эмиссии предоставляется путем его передачи держателю РУ (или представительству держателя РУ, являющегося иностранной организацией), либо путем предоставления к нему удаленного доступа информационной системе держателя РУ (или представительства держателя РУ, являющегося иностранной организацией). Решение о выборе способа оснащения принимается держателем РУ самостоятельно.

Оплата кодов маркировки осуществляется субъектом обращения не позднее даты направления в ИС МДЛП отчета о нанесении средств идентификации в зоне таможенного контроля. После получения кодов маркировки держатель РУ (или его представительство) обеспечивает их передачу таможенному складу для формирования и нанесения СИ без использования ИС МДЛП. При этом в ИС МДЛП держателем РУ (или его представительством) подаются сведения, фиксирующие передачу кодов маркировки таможенному складу. Подача сведений о передаче кодов маркировки таможенному складу блокирует дальнейшие операции с кодами маркировки до момента нанесения СИ на таможенном складе и передачи соответствующих сведений держателем РУ (или его представительством) в ИС МДЛП.

Таможенный склад по поручению держателя РУ (или его представительства) осуществляет формирование и нанесение СИ, при необходимости – агрегирование ЛП, а также передачу сведений держателю РУ (или его представительству) о нанесении СИ на упаковки ЛП и агрегировании (в случае осуществления агрегирования). Сведения передаются без использования ИС МДЛП.

По итогам завершения процедуры нанесения СИ на таможенном складе держатель РУ (или его представительство), обеспечивает направление сведений о нанесении СИ с использованием устройства регистрации эмиссии. По итогам регистрации вышеуказанных сведений в ИС МДЛП для SGTIN присваивается тип эмиссии «Маркирован в зоне таможенного контроля».

При осуществлении агрегирования на таможенном складе соответствующие сведения передаются в ИС МДЛП держателем РУ (или его представительством) после передачи сведений о нанесении СИ. После направления отчета о нанесении СИ или сведений об агрегировании держателем РУ (или его представительством) регистрируются сведения об условиях ввоза в Российскую Федерацию ЛП, маркированных СИ в зоне таможенного контроля, а импортером осуществляется подтверждение зарегистрированных держателем РУ (или его представительством) сведений.

В случае, если ввоз осуществляется непосредственно держателем РУ (или его представительством) регистрация сведений об условиях ввоза осуществляется согласно разделу 3.3.3. Паспортов процессов. Регистрация в ИС МДЛП дальнейших сведений о таможенном оформлении осуществляется импортером согласно разделу 3.3.1 Паспортов процессов.

Паспорта процессов доступны по ссылке: [https://честныйзнак.рф/upload/Pasporta\\_protsestov.pdf](https://честныйзнак.рф/upload/Pasporta_protsestov.pdf)

Документ располагается на официальном сайте *Честныйзнак.рф* в разделе «Маркировка лекарств – Документы для работы в МДЛП – Разработчикам»

#### **Участники взаимодействия**

- Держатель РУ (или представительство иностранной организации, являющейся держателем РУ);
- Импортер;
- Таможенный склад.

#### **Порядок действий при маркировке ЛП на таможенном складе**

1. Производство и отгрузка ЛП в Российскую Федерацию без нанесения кода СИ (средства идентификации).
2. Запрос кодов маркировки у оператора ИС МДЛП (может осуществляться заблаговременно, но не ранее, чем за 180 дней до даты нанесения).
3. Предоставление субъекту обращения кодов маркировки оператором ИС МДЛП.
4. Регистрация сведений об эмиссии кодов маркировки в ИС МДЛП (сообщение **10300**).

---

#### **Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса:**

*При регистрации в ИС МДЛП сведений об эмиссии кодов маркировки осуществляется фиксация следующих сведений:*

- дата эмиссии;
- регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП;
- идентификатор станции управления заказами (СУЗ), предоставленной оператором ИС МДЛП;
- идентификатор заказа кодов маркировки в СУЗ;
- GTIN;
- перечень SGTIN.

- 
5. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию и размещение ЛП в зоне таможенного контроля (на таможенном складе) для нанесения СИ.
  6. Формирование необходимых сведений и передача кодов маркировки таможенному складу для формирования и нанесения СИ без использования ИС МДЛП.

---

#### **Электронный документ, направляемый таможенному складу для формирования и нанесения СИ, должен содержать следующие сведения:**

- регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП;
  - GTIN; – номер производственной серии;
  - дата истечения срока годности;
  - количество кодов маркировки;
-

---

– перечень кодов маркировки.

---

7. Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений о передаче кодов маркировки таможенному складу в ИС МДЛП (сообщение **300**).
- 

*При регистрации в ИС МДЛП операции передачи кодов маркировки на таможенный склад держателем РУ (или его представительством) осуществляется передача следующих сведений:*

- дата совершения операции;
  - регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП;
  - GTIN;
  - идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (таможенного склада);
  - SGTIN.
- 

8. Получение кодов маркировки на таможенном складе и формирование СИ для нанесения на упаковки ЛП.
9. Нанесение СИ на вторичные (потребительские) упаковки ЛП (а при отсутствии вторичной упаковки ЛП – на первичные упаковки ЛП) на таможенном складе.
10. Агрегирование ЛП в третичную (транспортную) упаковку на таможенном складе, при необходимости (сообщение **911**).
11. Передача таможенным складом информации о завершении нанесения СИ на вторичные (потребительские) упаковки ЛП (а при их отсутствии – на первичные упаковки ЛП), а также информации об агрегировании (при осуществлении агрегирования на таможенном складе) держателю РУ (или его представительству) без использования ИС МДЛП.
12. Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений о нанесении СИ на таможенном складе в ИС МДЛП.

**Перечень таможенных складов:**

<b>Владелец таможенного склада</b>	<b>Таможенный орган</b>	<b>Адрес</b>
АО «Норстон» (Сантенз)	Московская областная таможня	143581, МО, ИСТРИНСКИЙ Р-ОН, Д. ЛЕШКОВО, ВЛ. 248
ООО «Объединенная таможенно-логистическая компания»	Московская областная таможня	142000, МО, Г. ДОМОДЕДОВО, УЛ. ЛОГИСТИЧЕСКАЯ, Д.1/6, КОРП.7Б
АО «ОРФЕ»	Московская областная таможня	142143, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, ПОДОЛЬСКИЙ РАЙОН, СТРЕЛКОВСКОЕ С/П, С. ПОКРОВ, УЛ. ПОЛЕВАЯ, Д.1
ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ»	Московская областная таможня	109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, стр. 1
ООО «ТС ТРАНССЕРВИС»	Московская областная таможня	141200, МО, Г. ПУШКИНО, УЛ. РУСАКОВА, ВЛАДЕНИЕ №1, СТРОЕНИЕ 1
ООО «АСФАРМА-РОС»	Татарстанская таможня	422624, Лаишевский район, с. Столбищи, ул. Советская, д. 2а

ПАО «Биосинтез»

Саратовская  
таможня

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4