

14.02.2023 № 308
На № В-317-2023 от 09.02.2023

**Заместителю генерального
директора АО «БИОКАД»
ИНН 5024048000**

А.В. Торгову

**г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г.
ПОСЕЛОК СТРЕЛЬНА, СВЯЗИ УЛ, Д. 38,
СТР. 1, ПОМЕЩ. 89**

biocad@biocad.ru

Уважаемый Алексей Владимирович!

ООО «Оператор-ЦРПТ» (далее - Оператор) рассмотрело письмо АО «БИОКАД» (далее – Общество) от 9 февраля 2023 г. № В-317-2023 (вх. № 1103 от 9 февраля 2023 г.) по вопросу предоставления информации из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система мониторинга) в отношении производимого Обществом лекарственного препарата Пемброриа® (МНН пембролизумаб) (регистрационное удостоверение № ЛП-008684, GTIN 04610117421238), и сообщает следующее.

Согласно подпункту «б» пункта 55 Положения о системе мониторинга, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 (далее - Положение), доступ субъектов обращения лекарственных средств, представляющих информацию для внесения в систему мониторинга, в отношении представленной ими информации и нормативно-справочной информации, содержащейся в системе мониторинга, осуществляется через личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств или посредством информационных электронных сервисов с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия.

В соответствии с пунктом 57 Положения субъект обращения лекарственных средств может получить доступ ко всем электронным документам, переданным им в систему мониторинга, а также к электронным документам, созданным системой мониторинга по результатам обработки полученных от субъекта обращения лекарственных средств документов, а также к информации, отнесенной Правительством Российской Федерации к общедоступной информации.

Согласно пункту 57¹ Положения эмитенту средств идентификации, зарегистрированному в системе мониторинга и представившему сведения в систему мониторинга о нанесении средств идентификации на упаковки лекарственных препаратов, помимо сведений, указанных в пункте 57 Положения, **обеспечивается доступ к информации о сериях и партиях таких лекарственных препаратов в части информации о владельцах лекарственных препаратов и их количестве по всей цепи поставки или отгрузки.**

В соответствии с пунктом 9.1 Положения эмитент средств идентификации после получения кода маркировки обеспечивает его преобразование в средство идентификации, нанесение средства идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата) или на материальный носитель (этикетку) и **передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации** в соответствии с абзацем первым пункта 35 или пунктом 36 Положения.

С учетом изложенного в отношении подтверждения внесения Обществом информации о лекарственном препарате Пемброриа® (МНН пембролизумаб) в систему мониторинга, включая внесение Обществом информации по SKU (создание карточки лекарственного препарата), передачи операций по завершению этапа упаковки (10311) и вводу в гражданский оборот (313), а также наличия указанных сведений в системе мониторинга, сообщаем следующее.

Согласно информации, содержащейся в системе мониторинга по состоянию на 13 февраля 2023 г., Обществом 19 декабря 2022 г. в системе мониторинга зарегистрирован лекарственный препарат с торговым наименованием «Пемброриа®» (регистрационное удостоверение ЛП-008684, глобальный идентификационный номер торговой единицы 04610117421238 (GTIN)).

Обществом, как эмитентом средств идентификации, по данному лекарственному препарату в систему мониторинга внесено 30 отчетов об эмиссии 210 000 кодов маркировки. В отношении 176 593 кодов маркировки в систему мониторинга Обществом переданы сведения о нанесении средств идентификации на лекарственный препарат «Пемброриа®». Остальные эмитированные коды маркировки, а именно 33 407 ед., согласно сведениям системы мониторинга, находятся в статусе «Эмитирован», отчета о нанесении средств идентификации по указанному количеству кодов маркировки в систему мониторинга от Общества не поступало.

Сведения об идентификаторе 10311 («Регистрация в ИС МДЛП сведений о завершении этапа окончательной упаковки») документов приведены ниже.

Идентификатор документа 10311 в системе мониторинга	Дата отчета 10311 из документа	Дата регистрации 10311 в системе мониторинга	GTIN	Номер производственной серии
e699e84c-f3b7-45de-8157-9d37de607a91	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472010922
e699e84c-f3b7-45de-8157-9d37de607a91	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472010922
55aaa17d-f0ea-4058-9e78-1437d574c752	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472010922

55aaa17d-f0ea-4058-9e78-1437d574c752	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472010922
50d37f42-e393-40c9-b51f-002d9fb6a04a	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472010922
2430ecdc-2748-42f1-94a9-6b14d40dff69	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472020922
2430ecdc-2748-42f1-94a9-6b14d40dff69	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472020922
cd434835-97c8-415f-b79d-a58af2eaaa75	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472020922
cd434835-97c8-415f-b79d-a58af2eaaa75	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472020922
3726b806-c1d8-4b9f-9e17-1c309c48ca38	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472020922
3726b806-c1d8-4b9f-9e17-1c309c48ca38	20.12.2022	20.12.2022	04610117421238	472020922
47a918e4-9767-49de-9490-38670537cabb	21.12.2022	21.12.2022	04610117421238	472030922
53f0bd57-be80-41e9-bd6b-a5a941dd23f3	21.12.2022	21.12.2022	04610117421238	472030922
d426569e-5853-48a3-bef0-af4afb8c523b	21.12.2022	21.12.2022	04610117421238	472030922
99243818-ac23-4f6f-8f95-4472ff9d01e0	21.12.2022	21.12.2022	04610117421238	472041022
e8f265f5-2b90-4ba1-97d2-76ff0ab6fa26	21.12.2022	21.12.2022	04610117421238	472041022
4f19e597-ef05-42e1-9897-165437a12126	21.12.2022	21.12.2022	04610117421238	472041022
2f6ccd78-4005-44a6-ad30-071a37f4e4f4	22.12.2022	22.12.2022	04610117421238	472051022
6688ad2a-fl7c-41be-a188-ebb3b5117648	22.12.2022	22.12.2022	04610117421238	472051022
4c37e73e-2cd2-49c1-a9a9-3e6265b095c4	22.12.2022	22.12.2022	04610117421238	472051022
7f4c476d-00ca-4116-8604-57e49cf954f7	22.12.2022	22.12.2022	04610117421238	472061022
7f4c476d-00ca-4116-8604-57e49cf954f7	22.12.2022	22.12.2022	04610117421238	472061022
a4bc7282-bf41-47f1-995b-050c5bfb78ac	22.12.2022	22.12.2022	04610117421238	472061022
a4bc7282-bf41-47f1-995b-050c5bfb78ac	22.12.2022	22.12.2022	04610117421238	472061022
e7e18a34-8f36-4a66-94a9-03027b0183b7	22.12.2022	22.12.2022	04610117421238	472061022
e7e18a34-8f36-4a66-94a9-03027b0183b7	22.12.2022	22.12.2022	04610117421238	472061022
9761aa0e-3555-4968-b021-d7606b04730b	12.01.2023	12.01.2023	04610117421238	472071022

Сведения о нанесенных средствах идентификации эмитентом (Обществом) по GTIN 04610117421238 были переданы из системы мониторинга в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора) с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ) по виду сведений «Предоставление сведений из ИС МДЛП о маркированных лекарственных препаратах» (urn://x-artefacts-tsrupt/drugsMarkInfo/root/1.0.1) с указанием количества промаркированных лекарственных препаратов 176 593, в разрезе серий:


GTIN	Номер серии	Размер серии
04610117421238	472071022	5558
04610117421238	472061022	24157
04610117421238	472051022	29470
04610117421238	472041022	29914
04610117421238	472030922	29300
04610117421238	472020922	29225
04610117421238	472010922	28969

В отношении ввода в оборот лекарственных препаратов Пемброриа® по GTIN 04610117421238 сообщаем, что по каждому номеру производственной серии от АИС Росздравнадзора были получены сведения о вводе лекарственных препаратов в оборот с использованием СМЭВ по виду сведений «Сведения из «АИС РЗН» по лекарственным препаратам, введённым в гражданский оборот»

(urn://x-artefacts-tsrupt/drugsincirculationinfo/root/1.0.1). В системе мониторинга все серии были автоматически введены в оборот на основании сведений, поступивших из АИС Росздравнадзора. Сведения о вводе лекарственных препаратов Пемброриа® по GTIN 04610117421238 представлены ниже.

GTIN	Идентификатор записи Росздравнадзора	Серия номер	Количество введенных SGTIN в серии	Дата записи в АИС Росздравнадзора о вводе в оборот
04610117421238	3878311	472010922	28966	28.12.2022
04610117421238	3878586	472020922	29220	28.12.2022
04610117421238	3878571	472030922	29297	28.12.2022
04610117421238	3878587	472041022	29912	28.12.2022
04610117421238	3878555	472051022	29468	28.12.2022
04610117421238	3878577	472061022	24155	28.12.2022
04610117421238	3916701	472071022	5456	07.02.2023

**С уважением,
Генеральный директор**



Д.М. Алхазов