|  |
| --- |
| Приложение к приказу |

**Правила маркировки и прослеживаемости лекарственных средств**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила маркировки и прослеживаемости лекарственных средств (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 2) статьи 7-2 Закона Республики Казахстан от 12 апреля 2004 года «О регулировании торговой деятельности» и определяют порядок маркировки и прослеживаемости лекарственных средств на территории Республики Казахстан.
2. Для целей настоящих Правил используются следующие сокращения и определения:
3. агрегирование – процесс объединения потребительских упаковок лекарственных средств (вторичных (наружных) упаковок, маркированных средствами идентификации, а при их отсутствии – первичных (внутренних) упаковок лекарственных средств) в транспортную (третичную) упаковку лекарственного средства и (или) транспортных упаковок лекарственных средств в транспортную упаковку вышестоящего уровня с нанесением кода идентификации на создаваемую транспортную упаковку и сохранением информации о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной упаковки с кодом идентификации создаваемой транспортной (третичной) упаковки, в целях обеспечения прослеживаемости оборота лекарственных средств по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия транспортной упаковки;
4. программно-аппаратный комплекс (далее – ПАК) – совокупность программного обеспечения и технических средств, применяемых совместно для решения задач определенного типа;
5. вторичная (наружная или потребительская) упаковка – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной и промежуточной упаковке;
6. вывод из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации – реализация, передача, применение, списание лекарственных средств, а также иные процессы, предполагающие прекращение дальнейшего оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, на территории Республики Казахстан;
7. государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;
8. единый дистрибьютор - юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии со статьей 247 Кодекса о Республики Казахстан от 7 июля 2020 года №360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения».
9. идентификатор применения (код применения) – префикс, представляющий собой набор из 2 или более знаков, расположенный в начале элементной строки и однозначно определяющий назначение, и формат поля данных, следующего за префиксом;
10. индивидуальный серийный номер товара – цифровая или буквенно-цифровая последовательность, уникально идентифицирующая единицу товара в рамках номенклатурной группы товаров;
11. информационная система маркировки и прослеживаемости товаров (далее – ИС МПТ) – организационно-упорядоченная совокупность информационно-коммуникационных технологий, обслуживающего персонала и технической документации, реализующих определенные технологические действия посредством информационного взаимодействия и предназначенных для решения конкретных функциональных задач, разработанная в целях информационного обеспечения процессов маркировки товаров средствами идентификации и их дальнейшей прослеживаемости в процессе оборота;
12. код идентификации товара (уникальный идентификатор товара) – уникальная для каждой отдельной единицы товара (потребительской упаковки лекарственных средств) комбинация кода товара GTIN и индивидуального серийного номера товара;
13. код идентификации транспортной (третичной) упаковки лекарственного средства - уникальная для каждой отдельной транспортной упаковки лекарственного средства символьная последовательность, формируемая участником оборота товаров в соответствии с требованиями, предусмотренными главой 6 настоящих Правил;
14. код маркировки – уникальная последовательность символов, состоящая из кода идентификации товара и кода проверки, формируемая Оператором для целей идентификации потребительской упаковки лекарственных средств в соответствии с требованиями, предусмотренными главой 6 настоящих
15. код проверки – последовательность символов, сформированная в результате криптографического преобразования кода идентификации товара, и позволяющая выявить фальсификацию кода идентификации;
16. контрольно-кассовая машина – электронное устройство с блоком фискальной памяти без функции передачи данных, аппаратно-программный комплекс с (без) функцией(-и) фиксации и (или) передачи данных, электронное устройство с функцией фиксации и (или) передачи данных, обеспечивающие регистрацию и отображение информации о денежных расчетах, осуществляемых при реализации товаров, выполнении работ, оказании услуг;
17. код товара Global Trade Item Number (далее - код товара GTIN) - глобальный идентификационный номер, присваиваемый группе товаров национальной (региональной) организацией GS1 в соответствии с правилами, установленными стандартами GS1, в целях ее однозначной идентификации в мировом экономическом пространстве. Для целей идентификации используется в качестве кода товара в ИС МПТ;
18. материальный носитель - контрольный (идентификационный) знак или объект из любых материалов, который содержит или не содержит элементы (средства) защиты от подделки и предназначен для нанесения, хранения и передачи средства идентификации;
19. маркировка лекарственных средств средствами идентификации – нанесение средства идентификации на потребительскую упаковку ЛС (вторичную упаковку, а при ее отсутствии - на первичную упаковку) в соответствии с требованием настоящих Правил~~;~~
20. акт приема/передачи товаров - электронный документ, формируемый для передачи в ИС МПТ сведений о кодах идентификации при обороте товаров, маркированных средствами идентификации на территории Республики Казахстан в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами;
21. оборот лекарственных средств – закуп (приобретение), хранение, ввоз на территорию Республики Казахстан, производство, транспортировка, реализация и уничтожение лекарственных средств;
22. оператор фискальных данных – юридическое лицо, определенное в соответствии с приказом Министерства финансов Республики Казахстан от 11 декабря 2019 года № 1369 «Об определении юридического лица, обеспечивающего передачу сведений о денежных расчетах в оперативном режиме в органы государственных доходов по сетям телекоммуникаций общего пользования»;
23. первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством;
24. регистрационное удостоверение - документ, установленного образца, который выдает заявителю государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на зарегистрированное лекарственное средство;
25. реестр участников ИС МПТ – перечень зарегистрированных в ИС МПТ участников оборота товаров, а также представительства и (или) филиалы юридических лиц-нерезидентов РК иностранных производителей товаров;
26. средство идентификации лекарственного средства – код маркировки в машиночитаемой форме, представленный в виде двумерного матричного штрихового кода, формируемый в соответствии с настоящими Правилами для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного средства (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного средства) или на материальный носитель (этикетки), предназначенный для нанесения на потребительскую упаковку лекарственного средства, методами, не допускающими отделения средства идентификации или материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственных средств без повреждений;
27. станция управления заказами (далее – СУЗ) – серверное приложение, предоставляющее участнику оборота товаров (производитель, импортер) интерфейс для работы с заказами. СУЗ позволяет управлять заданиями на эмиссию и нанесение кодов маркировки;
28. транспортная (третичная) упаковка лекарственного средства - упаковка, объединяющая наборы однородных (в рамках одного кода товара GTIN) вторичных (а при их отсутствии – первичных) потребительских упаковок ЛС, используемая для хранения и транспортировки с целью защиты их от повреждений при перемещении и образующая самостоятельную транспортную единицу. Транспортная упаковка может включать в себя транспортные упаковки меньшего размера (объема);
29. участники оборота лекарственных средств – юридические лица либо физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, являющиеся резидентами Республики Казахстан, осуществляющие оборот лекарственных средств, маркированных средствами идентификации.
30. электронный документ – документ, в котором информация представлена в электронно-цифровой форме и удостоверена посредством электронной цифровой подписи;
31. АSCII (American standard code for information interchange) – метод кодирования информации, при котором печатным и непечатным символам соответствуют числовые коды;
32. DataMatrix – двумерный матричный [штрих код](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A8%D1%82%D1%80%D0%B8%D1%85%D0%BA%D0%BE%D0%B4), представляющий собой чёрно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, наносимые в форме квадрата, размещённые в прямоугольной или квадратной группе. Предназначен для кодирования текста или данных других типов;
33. DataMatrix ЕСС200 – версия DataMatrix, использующая технологию предотвращения ошибок и восстановления поврежденной информацииECC200;
34. GS1 – международная организация в области [стандартизации](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82) учёта и [штрихового кодирования](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A8%D1%82%D1%80%D0%B8%D1%85%D0%BA%D0%BE%D0%B4) [логистических единиц](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0);
35. GS1-128 – формат штрих кода [GS1,](https://ru.wikipedia.org/wiki/GS1) предназначенный для передачи информации о грузе между предприятиями.
36. импортер – участник оборота лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан;
37. личный кабинет – специальный информационный сервис ИС МПТ, размещенный в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», предоставляемый Оператором участникам оборота товаров;
38. электронная цифровая подпись (далее - ЭЦП) - набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания, выданный национальным удостоверяющим центром Республики Казахстан;
39. протокол передачи данных – формализованный набор требований к структуре пакетов информации и алгоритму обмена пакетами информации между устройствами сети передачи данных;
40. этикетирование – нанесение материального носителя (этикетки), содержащего средство идентификации в виде машиночитаемого DataMatrix кода, на потребительскую упаковку лекарственного средства в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами;
41. Евразийский экономический союз (далее - ЕАЭС) – международная организация региональной экономической интеграции, обладающая международной правосубъектностью, образованная в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе;
42. код ТН ВЭД ЕАЭС – код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС;
43. ИИН или БИН – индивидуальный идентификационный номер или бизнес-идентификационный номер;
44. производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на производство лекарственных средств
45. единый оператор маркировки и прослеживаемости товаров   
    (далее – Оператор) – юридическое лицо, определенное постановлением Правительства Республики Казахстан от 3 марта 2020 года №95 «Об определении Единого оператора маркировки и прослеживаемости товаров», осуществляющее разработку, администрирование, сопровождение и эксплуатационную поддержку информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров, включая разработку, ведение и актуализацию Национального каталога товаров, и иные функции, определенные статьей 7-4 Закона Республики Казахстан от 12 апреля 2004 года «О регулировании торговой деятельности» ;
46. информационная система Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - ИС МЗ РК) – информационные системы и ресурсы, программное обеспечение, обеспечивающие передачу сведений о лекарственных средствах, разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан в цифровом формате;
47. интерфейс электронного взаимодействия – описание способов взаимодействия программно-аппаратных средств участников оборота лекарственных средств и ИС МПТ;
48. FNC1 - формат штрих-кода глобальной организации по стандартизации GS1, предназначенный для передачи информации о грузе между предприятиями;
49. Объединение юридических лиц «Ассоциация автоматической идентификации «GS1 Kazakhstan» - действующая на территории Республики Казахстан некоммерческая организация, состоящая из предприятий-членов, использующих международные стандарты товарной нумерации и штрихового кодирования GS1 (далее - Ассоциация GS1 Kazakhstan).
50. Требования к маркировке и прослеживаемости лекарственных средств не распространяются на:

1) лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного пользования;

2) лекарственные средства, предназначенные для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Евразийского экономического союза;

3) лекарственные средства необходимые для лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций;

4) лекарственные средства, изготовленные в аптеках;

5) фармацевтические субстанции (активные фармацевтические субстанции), произведенные в условиях надлежащей производственной практики;

6) фармакопейное лекарственное растительное сырье, в том числе в составе сборов и потребительской упаковке;

7) лекарственные средства, производимые в Республике Казахстан только для экспорта;

9) выставочные образцы лекарственных средств и медицинских изделий необходимые для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

10) образцы лекарственных средств, поступающие для проведения доклинических (неклинических) и клинических исследований и (или) испытаний;

11) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения;

12) образцы лекарственных средств необходимые для проведения экспертизы при государственной регистрации;

13) лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственного для него;

14) лекарственные средства, предназначенные для оказания гуманитарной помощи;

И иные случаи, предусмотренные статьей 8 Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе.

Глава 2. Участники оборота, осуществляющие маркировкулекарственных средств средствами идентификации

1. Производители лекарственных препаратов осуществляют маркировку лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан, средствами идентификации в соответствии с требованиями настоящих Правил.
2. В случае производства лекарственных средств за пределами Республики Казахстан (иностранное производство) маркировка лекарственных средств средствами идентификации обеспечивается в соответствии с требованиями настоящих Правил:

- представительствами или филиалами иностранных производителей лекарственных средств на территории Республики Казахстан;

- дочерними организациями иностранных производителей лекарственных средств, осуществляющими ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан;

- импортерами, осуществляющими ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан, при отсутствии у иностранного производителя представительства или филиала, или дочерней организации на территории Республики Казахстан.

Лекарственными средствами, маркированными средствами идентификации являются лекарственные средства, на которые нанесены средства идентификации с соблюдением требований настоящих Правил и достоверные сведения, о которых (в том числе сведения о нанесенных на них средствах идентификации или материальных носителях, содержащих средства идентификации) содержатся в ИС МПТ.

Глава 3. Требования к участникам оборота лекарственных средств

1. Участнику оборота лекарственных средств необходимо иметь в наличии:

1) ЭЦП;

2) подключенный по каналам связи к ИС МПТ ПАК, обеспечивающий автоматизированную передачу Оператору сведений об обороте и (или) выводе из оборота маркированных лекарственных средств в соответствии с требованиями к интерфейсу электронного взаимодействия, опубликованными на интернет-ресурсе Оператора.

В случае отсутствия такого ПАК или отсутствия интеграции с ИС МПТ, участник оборота представляет сведения Оператору посредством личного кабинета ИС МПТ.

1. Производители и импортеры лекарственных средств (в том числе представительства или филиалы иностранных производителей лекарственных средств), помимо требований, изложенных в пункте 7 настоящих Правил, необходимо иметь:

1) доступ к СУЗ (предоставляется Оператором по результатам регистрации участника оборота в ИС МПТ);

2) ПАК, обеспечивающий автоматизированную передачу данных Оператору в части получения кодов маркировки, отправки сведений о нанесении средств идентификации на потребительские упаковки лекарственных средств, а также информации об агрегировании и отбраковке средств идентификации (при необходимости) в соответствии с требованиями к интерфейсу электронного взаимодействия, опубликованными на интернет-ресурсе Оператора.

1. Участники оборота, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, помимо требований, изложенных в пункте 7 настоящих Правил, должны также иметь:

1) контрольно-кассовую машину с функцией фиксации и (или) передачи данных, зарегистрированную в соответствии с приказом Министра финансов Республики Казахстан от 16 февраля 2018 года № 208 «О некоторых вопросах применения контрольно-кассовых машин» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16508)   
(далее – Приказ ККМ);

2) сопряженное с контрольно-кассовой машиной устройство сканирования и распознавания средств идентификации лекарственных средств;

3) договор, заключенный с оператором фискальных данных в соответствии с главами 22, 23 и 24 Гражданского кодекса Республики Казахстан, по передаче сведений о выводе из оборота маркированных лекарственных средств с использованием контрольно-кассовой машины по каждой реализованной единице.

1. Производители и импортёры лекарственных средств (в том числе представительства или филиалы иностранных производителей лекарственных средств):
2. осуществляют свою регистрацию, а также регистрацию лекарственных средств в ИС МПТ в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами, до начала производства лекарственных средств, подлежащих маркировке средствами идентификации;

2) обеспечивают готовность ПАК к информационному взаимодействию с ИС МПТ в соответствии с требованиями к интерфейсу электронного взаимодействия, опубликованными на интернет-ресурсе Оператора и направляют Оператору электронное сообщение о готовности проведения тестирования такого информационного взаимодействия.

3) совместно с Оператором проводят тестирование информационного взаимодействия ПАК и ИС МПТ;

4) передают в ИС МПТ сведения о получении кодов маркировки, нанесении средств идентификации на потребительские упаковки лекарственных средств, а также информации об агрегировании и отбраковке средств идентификации (при необходимости).

При этом производители и импортеры лекарственных средств, за исключением представительств или филиалов иностранных производителей лекарственных средств, также передают в ИС МПТ сведения о вводе в оборот, обороте и выводе из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами.

1. Участники оборота, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств:

1) осуществляют свою регистрацию в ИС МПТ в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами, со дня возникновения необходимости осуществления деятельности, связанной с оборотом лекарственных средств, маркированных средствами идентификации;

2) обеспечивают готовность ПАК к информационному взаимодействию с ИС МПТ в соответствие с требованиями к интерфейсу электронного взаимодействия, опубликованными на интернет-ресурсе Оператора;

3) вносят в ИС МПТ сведения об обороте и (или) выводе из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами;

4) обеспечивают передачу данных в ИС МЗ РК путем интеграции в соответствии с требованиями уполномоченного органа в сфере здравоохранения.

1. Участники оборота, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств:

1) осуществляют свою регистрацию в ИС МПТ в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами, со дня возникновения необходимости осуществления деятельности, связанной с выводом из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации;

2) обеспечивают готовность ПАК (при наличии) к информационному взаимодействию с ИС МПТ в соответствии с требованиями к интерфейсу электронного взаимодействия, опубликованными на интернет-ресурсе Оператора;

3) проводят проверку устройств сканирования и распознавания средств идентификации на возможность считывания двумерного штрихового кода DataMatrix;

4) вносят в ИС МПТ сведения о выводе из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации,в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами.

1. Участники оборота, осуществляющие медицинскую деятельность:

1) осуществляют свою регистрацию в ИС МПТ в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами, со дня возникновения необходимости осуществления деятельности, связанной с выводом из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации;

2) обеспечивают готовность ПАК (при наличии) к информационному взаимодействию с ИС МПТ в соответствие с требованиями к интерфейсу электронного взаимодействия, опубликованными на интернет-ресурсе Оператора;

3) вносят в ИС МПТ сведения о выводе из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации,в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами.

4) Обеспечивают передачу данных в ИС МЗ РК путем интеграции в соответствии с требованиями уполномоченного органа в сфере здравоохранения.

Глава 4. Регистрация участников оборота лекарственных средств

в ИС МПТ

1. Регистрация участников оборота лекарственных средств в ИС МПТ и предоставление им доступа к личному кабинету осуществляется Оператором на основании представленных участником оборота лекарственных средств достоверных сведений, подписанных ЭЦП первого руководителя или индивидуального предпринимателя.
2. Для осуществления регистрации в ИС МПТ, участник оборота лекарственных средств направляет заявку на регистрацию в ИС МПТ, подписанную ЭЦП руководителя или индивидуального предпринимателя, содержащую сведения:
3. ИИН или БИН;
4. юридический и фактический адрес организации;
5. код органа государственных доходов по месту регистрации участника оборота;
6. банковские реквизиты организации (при наличии счета в банке);
7. тип участника оборота лекарственных средств;
8. контактные данные участника оборота товаров: адрес электронной почты, номер телефона.

При необходимости участник оборота также добавляет информацию об уполномоченных лицах (сотрудниках организации), имеющих право от имени участника оборота предоставлять и запрашивать сведения в ИС МПТ.

Уполномоченные лица, которым передано такое право, авторизуются в личном кабинете посредством ЭЦП, выданного сотруднику данной организации.

1. Участнику оборота лекарственных средств отказывается в регистрации в ИС МПТ в следующих случаях:

1) ИИН или БИН организации, указанные при получении ЭЦП, не соответствуют сведениям, указанным при регистрации в ИС МПТ;

2) участник оборота лекарственных средств уже зарегистрирован в ИС МПТ.

1. По результатам регистрации участника оборота лекарственных средств в ИС МПТ Оператор:

1) включает участника оборота лекарственных средств в реестр участников ИС МПТ;

2) предоставляет доступ в личный кабинет.

Глава 5. Регистрация сведений о лекарственных средствах в ИС МПТ

1. Регистрация лекарственных средств в ИС МПТ осуществляется:

1) в случае производства лекарственных средств на территории Республики Казахстан – производителями лекарственных средств, осуществляющими завершение производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных средств во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного средства (а при ее отсутствии - в первичную упаковку лекарственного средства);

2) в случае производства лекарственных средств за пределами Республики Казахстан (иностранное производство):

представительствами или филиалами иностранных производителей лекарственных средств на территории Республики Казахстан;

дочерними организациями иностранных производителей лекарственных средств, осуществляющими ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан;

импортерами, осуществляющими ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан, при отсутствии у иностранного производителя представительства или филиала, или дочерней организации на территории Республики Казахстан.

1. Состав данных карточки товара, предназначенной для регистрации лекарственного средства в ИС МПТ, предоставляется Оператору уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
2. Для регистрации в ИС МПТ карточки лекарственного средства, имеющего государственную регистрацию в Республике Казахстан, сведения вносятся в соответствии с составом данных карточки лекарственных средств, предоставленным уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на основании сведений, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий и (или) Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, а также информационной системе GS1.
3. Для получения кода товара GTIN, используемого в ИС МПТ в качестве кода товара, локальный производитель, а также импортер, в случае отсутствия кода товара GTIN у ввозимого товара, регистрируются в информационной системе Ассоциации GS1 Kazakhstan. Членство в Ассоциации GS1 Kazakhstan предоставляет возможность на получение и использование кода товара GTIN с префиксом 487 (Республика Казахстан).

В случае наличия у ввозимого лекарственного средства кода товара GTIN, зарегистрированного в информационной системе международной организации GS1, импортером используется такой код товара GTIN для регистрации лекарственного средства в ИС МПТ.

1. Участнику оборота лекарственных средств отказывается в регистрации лекарственных средств в ИС МПТ в следующих случаях:

1) лекарственное средство с таким кодом товара GTIN уже зарегистрировано в ИС МПТ;

2) код товара GTIN по данным информационной системы Ассоциации GS1 Kazakhstan не подлежит использованию участником оборота;

3) код товара GTIN по данным информационной системы международной организации GS1 не существует.

1. По результатам регистрации лекарственных средств Оператор в течение 3 (три) рабочих дней включает представленные сведения в реестр товаров ИС МПТ, при условии их соответствия требованиям настоящей главы. И передает все данные по регистрации в ИС МЗ РК.
2. Ответственность за достоверность данных о лекарственных средствах, внесенных при регистрации в ИС МПТ несет участник оборота лекарственных средств, зарегистрировавший данное лекарственное средство.

Глава 6. Характеристики средства идентификации лекарственных средств

1. Средство идентификации потребительской упаковки лекарственного средства содержит код маркировки, включающий в себя 4 группы данных, идентифицирующихся атрибутами (идентификаторами применения – AI), предусмотренными стандартом GS1 Data Matrix, из которых первые 2 группы образуют код идентификации товара, при этом:

В начале строки кода маркировки должен присутствовать признак символики GS1 Data Matrix FNC1 (ASCII 232)

1) первая группа идентифицируется кодом применения 01 и содержит код товара GTIN потребительской упаковки, состоящий из 14 цифр;

2) вторая группа идентифицируется кодом применения 21 и содержит индивидуальный серийный номер потребительской упаковки лекарственных средств, состоящий из 13 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности (букв латинского алфавита). В качестве завершения для данной группы используется специальный символ-разделитель FNC1 (ASCII 29);

3) третья группа идентифицируется кодом применения 91 и содержит идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, состоящий из 4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита), формируемый Оператором в составе кода проверки. В качестве завершения для данной группы используется специальный символ-разделитель FNC1 (ASCII 29);

4) четвертая группа данных идентифицируется кодом применения 92 и содержит значение кода проверки, состоящий из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов), формируемый Оператором в составе кода проверки.

1. Средство идентификации наносится в виде двумерного матричного штрих-кода в формате Data Matrix, в соответствии со стандартом ISO 16022:2006 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных», пригодного для машинного считывания, на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного средства (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного средства), с обязательным указанием в виде читаемого печатного текста сведений о коде товара GTIN и уникальном серийном номере данного лекарственного средства, содержащихся в средстве идентификации.
2. Требованиями к качеству нанесения средств идентификации на потребительскую упаковку лекарственных средств являются:
3. нанесение печатью с использованием метода коррекции ошибок ЕСС-200;
4. использование АSCII кодирования;
5. качество печати средства идентификации при его нанесении участником оборота должно соответствовать классу качества С или выше.
6. Код идентификации транспортной (третичной) упаковки формируется участником оборота лекарственных средств в виде линейного штрихового кода, соответствующего международному стандарту GS1-128, с уникальным идентификатором транспортной упаковки в виде Serial Shipping Container Code (SSCC код) и идентифицируется кодом применения AI=’00’. Состав кода идентификации транспортной упаковки определяется участником оборота лекарственных средств, осуществляющим агрегирование потребительских упаковок лекарственных средств в транспортную (третичную) упаковку.
7. ИС МТП не допускает повторного формирования (генерации) кода маркировки, содержащегося в средстве идентификации, нанесенном на упаковку лекарственных средств.

Глава 7. Порядок формирования средств идентификации

1. Для обеспечения маркировки потребительских упаковок лекарственных средств средствами идентификации участник оборота направляет Оператору посредством ИС МПТ запрос на получение кодов маркировки по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам (далее – запрос).
2. В выдаче кодов маркировки отказывается в следующих случаях:

1) участник оборота не зарегистрирован в ИС МПТ;

2) представленный код идентификации ранее зарегистрирован в ИС МПТ;

3) код товара GTIN не зарегистрирован в реестре товаров ИС МПТ и не подлежит использованию участником оборота товаров его заявившим;

4) код товара GTIN не соответствует товарной группе «Лекарственные средства».

1. В случае соответствия сведений, указанных в запросе, требованиям, установленным настоящими Правилами, Оператор:

1) осуществляет эмиссию (генерирует) указанное в запросе количество кодов маркировки с применением алгоритмов криптографической защиты на основании данных, полученных от участника оборота;

2) включает соответствующие коды идентификации в реестр средств идентификации;

3) предоставляет участнику оборота сведения о составе эмитированных кодов маркировки по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

1. Участник оборота после получения кодов маркировки преобразует их в средства идентификации, обеспечивает их нанесение на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного средства (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного средства) или на материальный носитель (этикетку) и передает в ИС МПТ информацию о кодах идентификации, содержащихся в средствах идентификации, нанесенных на лекарственные средства, дате нанесения средств идентификации, а также номере серии/партии и сроке годности лекарственного средства, маркированного средствами идентификации, по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.
2. В регистрации сведений о нанесении средств идентификации отказывается в следующих случаях:

1) коды идентификации, отсутствуют в реестре средств идентификации ИС МПТ;

2) сведения о кодах идентификации представлены с нарушением требований, предусмотренных настоящими Правилам.

3) отсутствует подтверждение оплаты кодов маркировки, преобразованных в средства идентификации, о нанесении которых участник оборота передает информацию в ИС МПТ.

Глава 8. Порядок нанесения средств идентификации

1. Маркировка лекарственных средств средствами идентификации осуществляется:

1) при производстве лекарственных средств на территории Республики Казахстан - в местах производства ЛС до начала транспортировки и (или) предложения таких лекарственных средств для реализации;

2) при импорте лекарственных средств на территорию Республики Казахстан с территории государств, не являющихся государствами-членами ЕАЭС - на территории третьих стран, до ввоза на таможенную территорию ЕАЭС и (или) на таможенных складах, соответствующих стандарту надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), до помещения таких ЛС под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта.

3) при ввозе лекарственных средств на территорию Республики Казахстан с территории государств-членов ЕАЭС - за пределами государственной границы Республики Казахстан.

1. Нанесение средств идентификации осуществляется методом прямой печати на вторичную потребительскую упаковку (при ее отсутствии – на первичную упаковку) лекарственного средства или методом печати на материальный носитель (этикетку), не допускающим отделения материального носителя, содержащего средство идентификации, от упаковки лекарственного средства без повреждений.
2. Не допускается нанесение средства идентификации лекарственного средства или материального носителя (этикетки), содержащего средство идентификации, на прозрачную оберточную пленку или какой-либо другой внешний оберточный материал. При этом, само средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации, должно быть расположено таким образом, чтобы не нарушалась целостность информации, нанесенной на потребительскую упаковку (вторичную, а при отсутствии - на первичную упаковку) лекарственного средства в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан и не должны перекрываться другой информацией.
3. Средство идентификации, наносимое на транспортную упаковку, наносится на лицевую или боковую часть транспортной упаковки по усмотрению участника оборота в целях удобства и упрощения агрегации товара.

Глава 9. Агрегирование лекарственных средств, маркированных средствами идентификации

1. Агрегирование предполагает возможность наличия нескольких уровней вложенности:

агрегирование первого уровня – объединение (потребительских) упаковок в транспортную упаковку, например, в короб;

агрегирование второго уровня – объединение транспортных упаковок в другую транспортную упаковку вышестоящего уровня вложенности, например, паллету.

1. Участник оборота, при необходимости, производит агрегирование потребительских упаковок лекарственных средств, имеющих один код товара GTIN в транспортную (третичную) упаковку, а также транспортных упаковок лекарственных средств в транспортную упаковку вышестоящего уровня с сохранением информации о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной упаковки с кодом идентификации создаваемой упаковки в целях обеспечения прослеживаемости оборота лекарственных средств по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия создаваемой транспортной упаковки.

Участник оборота лекарственных средств до передачи агрегированной упаковки следующему участнику оборота представляет в ИС МПТ информацию об агрегировании по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

1. В случае представления участниками оборота лекарственных средств в ИС МПТ сведений об обороте или выводе из оборота части маркированных лекарственных средств, находящихся в транспортной упаковке, в ИС МПТ регистрируется расформирование транспортной упаковки, содержавшей изъятые лекарственные средства.
2. В случае перекладки лекарственных средств в другую транспортную упаковку, предоставление сведений об агрегировании в ИС МПТ осуществляется в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктом 41 настоящих Правил. При этом в ИС МПТ регистрируется расформирование всех упаковок, содержавших изъятые лекарственные средства.
3. Оператор после получения сведений об агрегировании лекарственных средств, предусмотренных настоящей главой, обеспечивает их отражение в реестре средств идентификации, а также доступность этой информации участникам оборота в ИС МПТ.

Глава 10. Порядок представления сведений в ИС МПТ при вводе лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, в оборот на территории Республики Казахстан

1. Вводом лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, в оборот на территории Республики Казахстан является:
   1. при производстве лекарственных средств на территории Республики Казахстан **-** первичная возмездная или безвозмездная передача лекарственных средств от производителя лекарственных средств новому собственнику либо иному лицу с целью отчуждения такому лицу или для последующей реализации, которая делает их доступными для распространения и (или) использования в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан;
   2. при ввозе лекарственных средств с территории государств, не являющихся государствами - членами Евразийского экономического союза - выпуск таможенными органами Республики Казахстан лекарственных средств для внутреннего потребления по результатам направления в ИС МПТ уведомления о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами ЕАЭС;
   3. при ввозе лекарственных средств с территории государств членов Евразийского экономического союза - принятие на склад импортера в Республике Казахстан ввезенных лекарственных средств по результатам направления в ИС МПТ сведений о подтверждении кодов идентификации, заявленных импортером в уведомлении о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов ЕАЭС.
2. Участники оборота, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств-членов ЕАЭС, до пересечения Государственной границы Республики Казахстан формируют уведомление о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов ЕАЭС по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам, подписывают его ЭЦП и направляют в ИС МПТ для получения регистрационного номера.

По факту принятия на склад импортера в Республике Казахстан ввезенных лекарственных средств участник оборота ЛС направляет в ИС МПТ сведения о подтверждении кодов идентификации, заявленных им ранее в уведомлении о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов ЕАЭС.

1. Участники оборота, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами ЕАЭС, по факту принятия на склад импортера в Республике Казахстан ввезенных лекарственных средств формируют уведомление о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам, подписывают его ЭЦП и направляют в ИС МПТ для получения регистрационного номера.
2. Уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан оформляется в электронной форме, за исключением случаев, когда участник оборота вправе оформить уведомление на бумажном носителе при подтверждении информации на интернет-ресурсе Оператора о невозможности оформления уведомления в ИС МПТ по причине технических ошибок в ИС МПТ.

После устранения технических ошибок уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан, оформленное ранее на бумажном носителе, подлежит введению импортером в ИС МПТ в течение 1 (один) рабочего дня с даты устранения технических ошибок в ИС МПТ, но не позднее дня передачи товара третьим лицам.

Глава 11. Порядок представления сведений в ИС МПТ при обороте лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, на территории Республики Казахстан

1. Оборот лекарственных средств на территории Республики Казахстан, после даты введения обязательной маркировки и прослеживаемости, допускается только при условии передачи сведений об их реализации в ИС МПТ.
2. При реализации и (или) передаче лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, другому участнику оборота отправитель лекарственных средств формирует Акт приема/передачи товаров по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам, подписывает его ЭЦП и направляет в ИС МПТ для получения регистрационного номера в срок не позднее дня реализации таких лекарственных средств.

При реализации и (или) передаче лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, Единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования Акт приема/передачи товаров формируется и подписывается уполномоченными представителями логистических компаний, оказывающих Единому дистрибьютору услуги по хранению и транспортировке лекарственных средств по договору гражданско-правового характера, на основании доверенности, выданной Единым дистрибьютором, сведения о которой содержатся в ИС МПТ.

1. Оператор по результатам регистрации Акта приема/передачи товаров в ИС МПТ передает в информационные системы Комитета государственных доходов Министерства финансов Республики Казахстан (далее - КГД МФ РК) в режиме реального времени сведения по данному Акту, содержащие в том числе информацию по количеству передаваемого товара.
2. Прием лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, подтверждается в ИС МПТ подписанием на стороне получателя лекарственных средств Акта приема-передачи товара.

При этом участник оборота лекарственных средств, осуществляющий приемку лекарственных средств от другого участника оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, обеспечивает подписание Акта приема/передачи товаров ЭЦП и передачу в ИС МПТ сведений о приемке лекарственных средств в течение 1 (один) рабочего дня с даты приемки до совершения дальнейших операций с принятыми лекарственными средствами.

1. При получении от обоих участников оборота лекарственных средств Акта приема/передачи, подписанного ЭЦП, Оператор передает в информационные системы КГД МФ РК сведения о приемке товаров.
2. В случае выявления расхождений при приемке лекарственных средств получатель формирует уведомление о выявленных расхождениях и направляет его участнику оборота, осуществившему реализацию и (или) передачу лекарственных средств, для внесения соответствующих изменений в ранее отправленный Акт приема/передачи товаров.

При необходимости Акт приема/передачи отзывается отправителем в течение 20 (двадцати) рабочих дней после даты регистрации в ИС МПТ, но до момента подтверждения получателем без оформления нового, за исключением случая, предусмотренного частью первой настоящего пункта.

1. В случае отзыва Акта приема/передачи отправителем Оператор передает в ИС ЭСФ сведения об отзыве.
2. Уведомление о выявленных расхождениях содержит следующие сведения:

1) ИИН или БИН поставщика;

2) ИИН или БИН получателя;

3) список кодов идентификации принятых упаковок лекарственных средств;

4) список кодов идентификации упаковок лекарственных средств, сведения по которым отсутствуют в Акте приема/передачи (при наличии);

5) реквизиты Акта приема/передачи.

1. Акт приема/передачи оформляется в электронной форме, за исключением случая, когда участник оборота вправе оформить Акт приема/передачи товаров на бумажном носителе при подтверждении Оператором информации на своем интернет-ресурсе о невозможности оформления Акта приема/передачи в ИС МПТ по причине технических ошибок в ИС МПТ.

После устранения технических ошибок Акт приема/передачи, оформленный ранее на бумажном носителе, подлежит введению поставщиком в ИС МПТ не позднее дня передачи товара третьим лицам.

1. В случае отзыва Акта приема/передачи Оператор передает в информационные системы Комитета государственных доходов Министерства финансов Республики Казахстан сведения об отзыве.
2. Смена собственника кодов маркировки в ИС МПТ осуществляется на основании подтвержденных обеими сторонами сведений из Акта приема/передачи в ИС МПТ.

Глава 12. Порядок представления сведений в ИС МПТ при выводе из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации

1. Участник оборота, реализующий лекарственные средства в розницу за наличный, безналичный расчет и (или) без оплаты получателем (по «0-му чеку» при 100% скидке), осуществляет вывод их из оборота путем сканирования и распознавания средства идентификации, нанесенного на потребительскую упаковку лекарственного средства, техническими средствами, сопряженными с установленной у него контрольно-кассовой машиной, зарегистрированной в соответствии с Приказ ККМ. Сведения о коде идентификации, содержащемся в средстве идентификации, нанесенном на товар, включаются в фискальный документ «кассовый чек», формируемый контрольно-кассовой машиной, и передаются Оператору фискальных данных.
2. Оператор фискальных данных осуществляет передачу сведений в режиме реального времени в ИС МПТ по каждой реализованной товарной единице, включающей следующие сведения:

1) ИИН или БИН продавца;

2) регистрационный номер контрольно-кассовой машины;

3) реквизиты фискального документа (номер и дата чека);

4) дата и цена реализации;

5) код идентификации товара, содержащийся в средстве идентификации, нанесенном на товар.

1. Вывод из оборота лекарственных средств в ИС МПТ осуществляется при розничной реализации на основании сведений, указанных в пункте 61 настоящих Правил, полученных от Оператора фискальных данных.
2. При выводе лекарственных средств из оборота по причинам, отличным от указанных в пункте 60 настоящих Правил, в том числе при использовании приобретенных (полученных) лекарственных средств для оказания медицинской помощи, а также отпуске ЛС по бесплатным рецептам, участник оборота лекарственных средств не позднее 3 (трех) рабочих дней, следующих за днем вывода ЛС из оборота, представляет в ИС МПТ информацию о выводе из оборота лекарственных средств по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам, указав соответствующую причину.

Глава 13. Порядок представления сведений в ИС МПТ при повторном вводе в оборот лекарственных средств, маркированных средствами идентификации

1. Для повторного ввода в оборот лекарственных средств, ранее выведенных из оборота по причинам, отличным от указанных в пункте 60 настоящих Правил, участник оборота направляет Оператору информацию о повторном вводе в оборот товаров по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.
2. Информация направляется Оператору в срок не более 3 (трех) рабочих дней со дня возникновения оснований для повторного ввода лекарственных средств в оборот.

Глава 14. Порядок внесения изменений в сведения, содержащиеся

в ИС МПТ

1. В случае изменения сведений, предусмотренных главами 4, 5, 10 и 11 настоящих Правил, участник оборота в течение 3 (трех) рабочих дней со дня изменения направляет посредством ИС МПТ Оператору информацию об изменении этих сведений.
2. Не допускается внесение в ИС МПТ изменений, касающихся ранее представленных участником оборота в ИС МПТ сведений о вводе лекарственных средств в оборот, обороте и ее выводе из оборота, в период проведения уполномоченным государственным органом проверки деятельности участника оборота, направившего информацию об изменении сведений.

Глава 15. Порядок представления участниками оборота

информации Оператору

1. Представление участниками оборота информации Оператору в ИС МПТ осуществляется с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных Оператором интерфейсов электронного взаимодействия, либо посредством личного кабинета ИС МПТ.
2. Сведения, направляемые участниками оборота в ИС МПТ, подписываются ЭЦП участника оборота лекарственных средств, за исключением случаев передачи следующих сведений:
3. передаваемых участниками оборота лекарственных средств в электронной форме в составе фискальных документов в соответствии с приказом ККМ;
4. передаваемых в электронной форме с использованием СУЗ, размещенной в инфраструктуре Оператора.
5. При осуществлении ввода в оборот, оборота и вывода из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, представление сведений в ИС МПТ осуществляется участником оборота последовательно.
6. Передача участником оборота сведений о транспортной упаковке считается равнозначной передаче сведений о потребительских упаковках, содержащихся в этой транспортной упаковке по данным ИС МПТ.
7. Все документы и сведения, направляемые участниками оборота в ИС МПТ в соответствии с требованиями к интерфейсу электронного взаимодействия, опубликованными на интернет-ресурсе Оператора, и полученные Оператором, подлежат отражению в ИС МПТ.
8. Оператор отказывает в приеме сведений, представляемых участниками оборота в ИС МПТ, при наличии одного из следующих оснований:

1) представленная информация содержит некорректные сведения либо не содержит обязательных сведений, предусмотренных настоящими Правилами;

2) сведения не подписаны ЭЦП или подписаны лицом, не имеющим полномочий на их подписание от имени участника оборота, в соответствии с требованиями предусмотренными настоящими Правилами.

1. Участник оборота уведомляется о получении представленных сведений и их внесении в ИС МПТ либо об отказе в принятии сведений путем направления через личный кабинет ИС МПТ или посредством интерфейсов электронного взаимодействия сообщения, содержащего информацию о дате приемки указанных сведений и внесении сведений в ИС МПТ или о причинах отказа в их внесении.
2. Датой представления сведений Оператору признается дата, зафиксированная в ИС МПТ.

Факт исполнения участником оборота обязанности по представлению сведений в ИС МПТ подтверждается сообщением о внесении сведений в ИС МПТ.

Указанные сообщения автоматически формируются ИС МПТ и направляются участнику оборота в электронном виде при фиксации переданных сведений в ИС МПТ.

1. Ответственность за полноту, достоверность и своевременность направляемых в ИС МПТ сведений несут участники оборота лекарственных средств, представляющие информацию. При этом, участник оборота не несет ответственности за несвоевременное предоставление сведений в случае, если произошел технический сбой ИС МПТ. При возникновении технических проблем при работе в ИС МПТ участник оборота лекарственных средств направляет заявку в службу технической поддержки Оператора.
2. В целях обеспечения контроля за оборотом лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, Оператор обеспечивает наличие в ИС МПТ следующих сведений:

1) об участниках оборота лекарственных средств;

2) о лекарственных средствах, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации;

3) о кодах идентификации, переданных участникам оборота лекарственных средств;

4) об обороте лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, и выводе их из оборота.

1. Оператор в рамках ИС МПТ организует и обеспечивает ведение следующих реестров:

1) реестр документов;

2) реестр участников оборота товаров;

3) реестр уполномоченных лиц участников оборота товаров;

4) реестр товаров;

5) реестр средств идентификации.

Глава 16. Доступ к информации, размещенной в ИС МПТ

1. Оператор разрабатывает и размещает для свободного использования бесплатное мобильное приложение, которое обеспечивает следующие возможности:

1) считывание средства идентификации;

2) передача информации, содержащейся в средстве идентификации в   
ИС МПТ;

3) получение из ИС МПТ сведений о проверяемых лекарственных средствах;

4) направление пользователем мобильного приложения в ИС МПТ сведений о возможных нарушениях порядка маркировки.

1. Доступ к информации, содержащейся в ИС МПТ, предоставляется в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года   
   «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс), и законами Республики Казахстан от 21 мая 2013 года «О персональных данных и их защите» и от 16 ноября 2015 года «О доступе к информации».

Глава 17. Порядок взаимодействия Оператора и ИС МЗ РК

1. Порядок взаимодействия Оператора и ИС МЗ РК определяется Регламентом взаимодействия, утвержденным уполномоченным органом в сфере здравоохранения (далее -Регламент).
2. Оператор обеспечивают передачу данных в ИС МЗ РК путем интеграции в соответствии с Регламентом.
3. Оператор предоставляет автоматизированное рабочее место в ИС МПТ для уполномоченного органа в сфере здравоохранения, согласно Регламента.

Приложение 1

к Правилам маркировки и

прослеживаемости

лекарственных средств форма

Запрос на получение кодов маркировки

Сведения об участнике оборота:

* + 1. ИИН или БИН организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    2. Общие данные:

Способ выпуска товара в оборот \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Страна производства\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* + 1. Данные производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    2. Список продукции для маркировки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Код товара1 | Число кодов маркировки | Способ генерации индивидуальных серийных номеров2 | Массив индивидуальных серийных номеров3 | Тип упаковки4 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Примечание:

ИИН или БИН – Индивидуальный идентификационный номер или бизнес идентификационный номер

1 – в одном запросе не должно быть указано больше 1 кода товара.

2 - может принимать значения: самостоятельно/ Оператором;

3 - указывается в случае, если значение Способ генерации индивидуальных серийных номеров равно «Самостоятельно».

4 - может принимать значения: потребительская упаковка.

Приложение 2

к Правилам маркировки и

прослеживаемости

лекарственных средств

форма

Сведения об эмиссии кодов маркировки

Сведения об участнике оборота:

* + 1. ИИН или БИН организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    2. По заказу № для производственной площадки (код) \_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

предоставляются коды маркировки:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Код товара GTIN | Массив кодов маркировки  (код идентификации + код проверки) |
| 1 | 2 | 3 |
|  |  |  |
| \_\_ |  |  |

Приложение 3

к Правилам маркировки и

прослеживаемости

лекарственных средств

форма

Информация о нанесении средств идентификации

Сведения об участнике оборота:

* + 1. ИИН или БИН организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    2. Общая информация:

Номер производственной серии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок годности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* + 1. Список использованных кодов маркировки:

|  |  |
| --- | --- |
| №\* | Массив кодов маркировки  (код идентификации + код проверки) |
| 1 | 2 |
|  |  |
|  |  |

Примечание:

\*– количество кодов маркировки не должно превышать 30 000 кодов;

Приложение 4

к Правилам маркировки и

прослеживаемости

лекарственных средств

форма

Информация об агрегировании упаковок

* + 1. Сведения об участнике оборота (Общие данные):

ИИН или БИН организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Данные агрегата:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Данные агрегата | | | | Массив агрегированных КМ | |
| № | Идентификационный код единицы агрегации | Емкость упаковки | Фактическое количество штук в единице агрегации | № | Код идентификации |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |

Приложение 5

к Правилам маркировки и

прослеживаемости

лекарственных средств

форма

Уведомление о ввозе товаров

в Республику Казахстан с территорий государств-членов Евразийского экономического союза №\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_

Общая информация:

* + 1. ИИН или БИН получателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    2. Идентификационный номер отправителя (или аналог в стране отправителя) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    3. Наименование отправителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    4. Государство - член Евразийского экономического союза, с территории которого осуществляется ввоз товаров \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    5. Сведения о документе, подтверждающем соответствие товара требованиям Республики Казахстан (дата регистрации и регистрационный номер) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    6. Дата и номер первичного документа – Уведомления о ввозе\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    7. Информация о товарах:

|  |  |
| --- | --- |
| № | Код идентификации товара / упаковки |
| 1 | 2 |
|  |  |
|  |  |

* + 1. Информация об итогах:

|  |  |
| --- | --- |
| Код товара GTIN | Количество потребительских упаковок по коду товара |
| 1 | 2 |
|  |  |

Документ подписан ЭЦП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Примечание:

\* - указывается в случае ввода сведений по Уведомлению, выписанному ранее на бумажном носителе;

Приложение 6

к Правилам маркировки и

прослеживаемости

лекарственных средств

форма

Уведомление

о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_

Общая информация:

* + 1. ИИН или БИН получателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    2. Реквизиты Декларации на товары:

Номер и дата (графа «А») \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* + 1. Решение по декларации на товары:

дата и время принятия таможенным органом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

код решения (в соответствии с классификатором решений, принимаемых таможенным органом) \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

* + 1. Сведения о документе, подтверждающем соответствие товаров требованиям Республики Казахстан (дата регистрации и регистрационный номер) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    2. Дата и номер первичного документа – Уведомления о ввозе\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    3. Информация о товарах:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза | Номер товара в декларации на товары | Страна производства лекарственных средств | Код идентификации товара / упаковки |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |

Документ подписан ЭЦП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Примечание:

\* - указывается в случае ввода сведений по Уведомлению, выписанному ранее на бумажном носителе;

Приложение 7

к Правилам маркировки и

прослеживаемости

лекарственных средств

форма

Акт приема/передачи товаров №\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_

Общая информация:

* + 1. ИИН или БИН отправителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    2. ИИН или БИН получателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    3. Дата и номер первичного документа – Акта приема/передачи\* №\_\_\_\_\_от\_\_\_\_\_\_\_г
    4. Информация о товарах:

|  |  |
| --- | --- |
| № | Код идентификации товара/ упаковки |
| 1 | 2 |
|  |  |

* + 1. Информация об итогах:

|  |  |
| --- | --- |
| Код товара GTIN | Количество потребительских упаковок по коду товара |
| 1 | 2 |
|  |  |

Документ подписан ЭЦП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Примечание:

\* - указывается в случае ввода сведений по Акту приема/передачи, выписанного ранее на бумажном носителе;

Приложение 8

к Правилам маркировки и

прослеживаемости

лекарственных средств

форма

Уведомление о выводе из оборота

* + 1. ИИН или БИН организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Причина выбытия:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Документ - основание \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Сведения о выбывшей продукции:

|  |  |
| --- | --- |
| № | Код идентификации товара/ упаковки |
| 1 | 2 |
|  |  |
|  |  |

Документ подписан ЭЦП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 9

к Правилам маркировки и

прослеживаемости

лекарственных средств

форма

Уведомление о вводе в оборот

* + 1. ИИН или БИН организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Документ основания\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_г.
2. Причина повторного ввода в оборот\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Сведения о восстанавливаемых в обороте товарах:

|  |  |
| --- | --- |
| № | Код идентификации товара |
| 1 | 2 |
|  |  |
|  |  |

Документ подписан ЭЦП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_