|  |
| --- |
| Приложение к приказу |

**Правила маркировки средствами идентификации прослеживаемости лекарственных средств**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила маркировки средствами идентификации 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 лекарственных средств средствами идентификации и их дальнейшей прослеживаемости на территории Республики Казахстан.
2. Настоящие Правила определяют:

а) порядок нанесения средства идентификации лекарственного средства (препарата), требования к его структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации лекарственного средства (препарата), и его характеристики;

б) порядок внесения в информационную систему маркировки и прослеживаемости товаров юридическими лицами и индивидуальными

предпринимателями, осуществляющими производство, хранение, ввоз в Республику Казахстан, отпуск, реализацию, передачу, уничтожение лекарственных средств (препаратов), информации о лекарственных средствах (препаратах) и ее состав;

в) порядок предоставления информации, содержащейся в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров;

г) порядок взаимодействия информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров с иными государственными информационными системами и информационными системами юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

1. Для целей настоящих Правил используются следующие сокращения и определения:
2. агрегирование – процесс объединения маркированных потребительских упаковок лекарственных средств (вторичных (наружных) упаковок, а при их отсутствии – первичных упаковок лекарственных средств) в транспортную (третичную) упаковку лекарственных средств с нанесением на создаваемую транспортную упаковку соответствующего кода идентификации транспортной упаковки лекарственных средств, содержащего информацию о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной потребительской упаковки лекарственных средств, в целях обеспечения прослеживаемости движения лекарственных средств по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия создаваемой транспортной упаковки; предполагаемое возможность наличия любого уровня вложенности:
3. агрегирование первого уровня – объединение (потребительских) упаковок (вторичных упаковок, а при их отсутствии – первичных упаковок) в транспортную упаковку, например, в короб;
4. агрегирование второго уровня – объединение транспортных упаковок в другую транспортную упаковку вышестоящего уровня вложенности, например, паллету или контейнер;
5. программно-аппаратный комплекс (далее – ПАК) – совокупность программного обеспечения и технических средств, совместно применяемых для решения задач определенного типа;
6. вторичная (наружная) упаковка – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке, непосредственно соприкасающейся с лекарственной формой;
7. 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;
8. 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;
9. государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;
10. 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 о здоровье народа и системе здравоохранения».
11. 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;
12. индивидуальный серийный номер товара – цифровая или буквенно-цифровая последовательность, уникально идентифицирующая единицу товара в рамках номенклатурной группы товаров;
13. информационная система маркировки и прослеживаемости товаров (далее – ИС МПТ ) – информационная система Оператора, разработанная в целях информационного обеспечения процессов маркировки товаров средствами идентификации и их дальнейшей прослеживаемости в процессе оборота;
14. 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;
15. 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;
16. код маркировки – совокупность кода идентификации товара (SGTIN) и кода проверки, формируемая Оператором для целей идентификации потребительской упаковки лекарственного средства;
17. код применения - префикс, представляющий собой набор из 2 (двух) или более знаков, расположенный в начале элементной строки и однозначно определяющий назначение и формат поля данных, следующего за префиксом;
18. код проверки – последовательность символов, формируемая Оператором в результате криптографического преобразования кода идентификации товара, и состоящая из идентификатора (индивидуального порядкового номера) ключа проверки и значения кода проверки, позволяющая выявить фальсификацию кода идентификации;
19. 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;
20. GTIN (код товара) – (Global Trade Item Number) 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;
21. лекарственные средства, маркированные средствами идентификации - лекарственные средства, на которые нанесены средства идентификации с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами 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;
22. «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;
23. маркировка лекарственных средств средствами идентификации – нанесение средства идентификации на потребительскую упаковку ЛС (вторичную упаковку, а при ее отсутствии - на первичную упаковку) в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами;
24. Акт прием/передачи - электронный документ, формируемый для передачи в ИС МПТ сведений о кодах идентификации при обороте товаров, маркированных средствами идентификации, на территории Республики Казахстан
25. оборот лекарственных средств – ввоз на территорию Республики Казахстан, производство, хранение, транспортировка, получение и передача лекарственных средств, в том числе их приобретение и реализация (продажа) на территории Республики Казахстан;
26. оператор фискальных данных – юридическое лицо, определенное в соответствии с приказом Министра финансов Республики Казахстан от 16 февраля 2018 года № 205 «Об определении юридического лица, обеспечивающего передачу сведений о денежных расчетах в оперативном режиме в органы государственных доходов по сетям телекоммуникаций общего пользования» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16468);
27. первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;
28. потребительская упаковка лекарственного средства – вторичная упаковка лекарственного средства, а при ее отсутствии единичная первичная упаковка лекарственного средства, в которой лекарственное средство приобретается потребителем;
29. регистрационное удостоверение лекарственных средств - документ, подтверждающий регистрацию и разрешение к обращению лекарственных средств на территории Республики Казахстан;
30. реестр участников ИС МПТ – перечень зарегистрированных в ИС МПТ участников оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации;
31. средство идентификации (СИ) лекарственного средства – код маркировки в машиночитаемой форме, представленный в виде двумерного матричного штрихового кода, формируемый в соответствии с требованиями, предусмотренными главой 6 настоящих Правил для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного средства (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного средства) или на материальные носители (этикетки), предназначенные 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;
32. станция управления заказами (СУЗ) – серверное приложение, предоставляющее участнику оборота товаров (производитель, импортер) интерфейс для работы с заказами. СУЗ позволяет управлять заданиями на эмиссию и нанесение кодов маркировки. По запросу участников оборота СУЗ предоставляется удаленно в качестве сервиса, предоставляемого Оператором;
33. транспортная (третичная) упаковка лекарственного средства - упаковка, объединяющая наборы однородных (в рамках одного 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);
34. Участники оборота лекарственных средств – юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, являющиеся резидентами Республики Казахстан, осуществляющие ввод в оборот, оборот и (или) вывод из оборота лекарственных средств на территории Республики Казахстан.
35. электронный документ (ЭД) – документ, в котором информация представлена в электронно-цифровой форме и удостоверена посредством электронной цифровой подписи;
36. АSCII (American standard code for information interchange) – метод кодирования информации, при котором печатным и непечатным символам соответствуют числовые коды;
37. 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;
38. DataMatrix ЕСС200 – версия DataMatrix, использующая технологию предотвращения ошибок и восстановления поврежденной информации. ECC200 дает возможность восстановления всей последовательности закодированной информации в случае, когда код содержит до 30 процентов повреждений. Данная версия двухмерного штрихкода имеет частоту появления ошибок меньше, чем 1 на 10 миллионов сканированных символов;
39. 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);
40. GS1-128 –формат штрих кода глобальной организации по стандартизации [GS1,](https://ru.wikipedia.org/wiki/GS1) предназначенный для передачи информации о грузе между предприятиями.
41. GS1-DataMatrix – стандартизированная GS1 реализация двумерного матричного штрих кода DataMatrix;
42. импортер – участник оборота лекарственных средств, осуществляющий ввоз товаров на таможенную территорию Евразийского экономического союза в соответствии с таможенным законодательством Евразийского экономического союза и (или) таможенным законодательством Республики Казахстан, а также ввоз товаров на территорию Республики Казахстан с территории другого государства-члена Евразийского экономического союза;
43. личный кабинет – специальный информационный сервис информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров (далее – ИС МПТ), размещенный в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), предоставляемый Оператором для получения доступа к ИС МПТ;
44. электронная цифровая подпись Национального удостоверяющего центра РК (далее - ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность участнику оборота товара и неизменность содержания, полученная в соответствии с законодательством Республики Казахстан об электронном документе и электронной цифровой подписи;
45. протокол передачи данных – формализованный набор требований к структуре пакетов информации и алгоритму обмена пакетами информации между устройствами сети передачи данных;
46. 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;
47. ЕАЭС – Евразийский экономический союз;
48. код ТН ВЭД ЕАЭС – код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС;
49. ИИН или БИН – индивидуальный идентификационный номер или бизнес-идентификационный номер;
50. производитель – физическое или юридическое лицо, которое производит лекарственные средства для продажи;

единый оператор маркировки и прослеживаемости товаров (далее – Оператор) – юридическое лицо, созданное в соответствии с 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»;

1. сервисный интегратор – юридическое лицо, определенное уполномоченным государственным органом в области здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом в области регулирования торговой деятельности, осуществляющее разработку, администрирование, сопровождение информационной системы, обеспечивающей полное отслеживание видов и движения лекарственных средств;
2. интерфейс электронного взаимодействия – набор программно-аппаратных средств участников оборота и ИС МПТ, осуществляющих информационное взаимодействие в соответствии с утвержденной Оператором технической спецификацией, опубликованной на официальном сайте.
3. ИС МЗ РК – информационная система Министерства здравоохранения Республики Казахстан, обеспечивающая полное отслеживание видов и движения лекарственных средств;
4. регистрационное свидетельство - электронный документ, выдаваемый удостоверяющим центром для подтверждения соответствия электронной цифровой подписи требованиям, установленным настоящим Законом;

3. Требования к маркировке лекарственных средств средствами идентификации не распространяются на:

* 1. лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
  2. фармацевтические субстанции;
  3. лекарственные препараты, предназначенные для проведения доклинических и клинических исследований;
  4. лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного применения;
  5. радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченными органами;
  6. лекарственные препараты, производимые в Республике Казахстан только для экспорта;
  7. образцы лекарственных препаратов, предназначенные для регистрации, и стандартные образцы;
  8. лекарственные препараты, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов, товары, помещенные под таможенные процедуры в целях их вывоза за пределы таможенной территории Союза;
  9. пробы и образцы товаров в необходимых количествах, предназначенные для проведения испытаний в целях оценки соответствия;
  10. являющиеся иностранной безвозмездной (гуманитарной) и международной технической помощью, зарегистрированной в порядке, установленном законодательством государства-члена;
  11. при их хранении и использовании производителями данных лекарственных средств;
  12. подлежащие уничтожению, при их хранении и транспортировке;

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

4. Производители лекарственных препаратов осуществляют маркировку лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан, средствами идентификации в соответствии с требованиями настоящих Правил.

5. Импортер (организациями иностранных производителей лекарственных средств (в том числе представительства или представительствами (филиалами) иностранных производителей лекарственных средств) обеспечивают на территории Республики Казахстан (при производстве лекарственного препарата вне территории Республики Казахстан), дистрибьютор) обеспечивает осуществление/обеспечивает маркировку лекарственных средств, произведенных за пределами территории Республики Казахстан и ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза либо в Республику Казахстан в том числе из государств-членов Евразийского экономического союза в целях их ввода в оборот на территории Республики Казахстан.

Глава 3. Требования к участникам оборота лекарственных средств

6. Участник оборота лекарственных средств должны иметь:

1) ЭЦП для резидентов РК, для нерезидентов другие способы аутентификации в соответствии с законодательством РК;

2) подключенный по каналам связи к ИС МПТ ПАК, обеспечивающий возможность формирования и подписания ЭЦП электронных документов, содержащих сведения об обороте и (или) выводе из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, а также автоматизированную передачу таких документов в ИС МПТ в соответствие с требованиями к интерфейсу электронного взаимодействия, опубликованными на интернет-ресурсе Оператора.

3) структуру данных по лекарственным средствам в соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 февраля 2021 года № 88 «Об утверждении структуры классификаторов лекарственных средств и медицинских изделий»

4) технические средства считывания кодов маркировки.

7. Производители и импортеры лекарственных средств помимо требований, изложенных в пункте 5 настоящих Правил, должны также иметь доступ к СУЗ (логин и пароль для доступа к СУЗ предоставляется Оператором по результатам регистрации участника в ИС МПТ);

8. ПАК, обеспечивающий автоматизированную передачу данных Оператору в части получения кодов маркировки, отправки сведений об использовании кодов маркировки, а также сведений о нанесении средств идентификации на потребительские упаковки лекарственных средств; При этом до утвержденной даты введения обязательной маркировки, Оператор системы маркировки и прослеживаемости товаров обеспечивает организацию тестирования информационного взаимодействия информационных систем участников оборота лекарственных средств (препаратов) и ИС МПТ не позднее 30 календарных дней со дня получения от субъектов обращения лекарственных средств (препаратов) заявки на прохождение тестирования информационного взаимодействия.

9. Участники оборота лекарственных средств проходят тестирование информационного взаимодействия своих информационных систем и ИС МПТ в соответствии с порядком, размещенным на официальном сайте Оператора системы маркировки и прослеживаемости товаров в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в отношении маркировки лекарственных средств (препаратов), ввода в оборот лекарственных средств (препаратов), их оборота и вывода из оборота в соответствии с настоящими Правилами, в течение 2 календарных месяцев со дня готовности своих информационных систем к информационному взаимодействию с ИС МПТ;Взаимодействие ИС МПТ с информационными системами участников оборота лекарственных средств осуществляется посредством информационных электронных сервисов с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия, размещенных на сайте Оператора.

10. Участникам оборота лекарственных средств, осуществляющим розничную реализацию лекарственных средств, помимо требований, описанных в пункте 5 настоящих Правил, необходимо 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»;
2. сопряженное с контрольно-кассовой машиной устройство сканирования и распознавания средств идентификации;
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 лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, с использованием контрольно-кассовой машины по каждой реализованной единице.
4. информационную систему, интегрированную с ИС МЗРК

11. Производители и импортёры лекарственных средств:

1. осуществляют свою регистрацию, а также регистрацию лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в ИС МПТ в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами, со дня возникновения необходимости осуществления деятельности, связанной с вводом в оборот и (или) оборотом лекарственных средств;

2) обеспечивают в течение 21 (двадцати одного) календарного дня со дня регистрации в ИС МПТ готовность ПАК к информационному взаимодействию с ИС МПТ в части получения кодов маркировки и отправки сведений об использовании кодов маркировки, в соответствие с требованиями к интерфейсу электронного взаимодействия, опубликованными на интернет-ресурсе Оператора, и направляют Оператору электронное сообщение на прохождение проходят тестирование информационного взаимодействия ПАК с ИС МПТ в течение 2 (двух) календарных месяцев со дня готовности ПАК к такому информационному взаимодействию;

3) Передает в ИС МПТ сведения о маркировке лекарственных средств, а также вводе в оборот, их обороте и выводе из оборота 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

12. 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 приобретением маркированных лекарственных средств у производителей и (или) импортеров или необходимости осуществления деятельности, связанной с их оборотом;

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 маркированных лекарственных средств 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.

13. Участники оборота, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств (в т.ч. медицинские организации):

1) осуществляют свою регистрацию в ИС МПТ со дня возникновения необходимости осуществления деятельности, связанной с розничной реализацией маркированных лекарственных средств;

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

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

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

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

14. Участники оборота, осуществляющие медицинскую деятельность:

1) осуществляют свою регистрацию в ИС МПТ со дня возникновения необходимости осуществления деятельности, связанной обращением маркированных лекарственных средств;

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 по причинам, отличным от указанных в пункте 114 настоящих Правил,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 в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров

15. Регистрация участников оборота лекарственных средств в ИС МПТ и предоставление им доступа к личному кабинету осуществляются Оператором на основании представления достоверных сведений, подписанных ЭЦП первого руководителя или индивидуального предпринимателя.

16. Для осуществления регистрации в ИС МПТ, участник оборота лекарственных средств направляет заявку на регистрацию в ИС МПТ, подписанную ЭЦП руководителя, содержащую следующие сведения:

1) ИИН или БИН;

2) юридический и фактический адрес организации;

3) банковские реквизиты организации (при наличии счета в банке);

4) тип участия в обороте лекарственных средств (производитель и (или) импортер и (или) организация оптовой торговли и (или) розничной торговли, и (или) медицинская организация);

5) контактные данные участника оборота товаров: адрес электронной почты, номер телефона.

17. Участнику оборота 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 товаров уже зарегистрирован в ИС МПТ.

18. По результатам регистрации участника оборота в ИС МПТ Оператор в течение 24 часов:

1) направляет информацию о регистрации на адрес электронной почты, указанный при регистрации;

2) включает в реестр участников ИС МПТ;

3) после включения в реестр участников ИС МПТ предоставляет доступ в личный кабинет.

4) направляет уполномоченному органу в сфере здравоохранения информацию о регистрации участника оборота с передачей всех данных по нему в ИС МЗ РК путем интеграции в соответствии с требованиями уполномоченного органа в сфере здравоохранения.

19. Участник оборота авторизуется в личном кабинете посредством ЭЦП и при необходимости добавляет информацию о сотрудниках.

Сотрудники, которым передано такое право, авторизуются в личном кабинете посредством ЭЦП.

Глава 5. Регистрация сведений о лекарственных средствах в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров

20. 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) – юридическими организациями иностранных производителей лекарственных средств или представительствами (филиалами) иностранных производителей лекарственных средств на территории Республики Казахстан, импортерами лекарственных средств, осуществляющими ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан, в том числе при ввозенезарегистрированных лекарственных средств.

21. Для регистрации сведений о лекарственных средствах в ИС МПТ участник оборота (производитель либо импортер) предоставляет в ИС МПТ следующие сведения о лекарственных средствах:

1) ИИН/БИН заявителя;

2) код товара (GTIN);

3) полное наименование лекарственного средства, содержащее торговое наименование, дозировку (концентрацию), лекарственную форму и форму выпуска лекарственного средства согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий для зарегистрированных лекарственных средств;

4) страну производства ЛС;

5) код ТН ВЭД ЕАЭС;

7) количество первичных упаковок во вторичной упаковке лекарственного средства (для лекарственных средств, имеющих вторичную упаковку);

8) сведения о разрешительных документах:

для зарегистрированных лекарственных средств: номер регистрационного удостоверения и сертификат соответствия продукции (при наличии);

для незарегистрированных лекарственных средств - заключение (разрешение на ввоз), выданное уполномоченным органом;

22. Для регистрации сведений о лекарственных средствах в ИС МПТ участник оборота (производитель либо импортер) предоставляет в ИС МПТ сведения о лекарственных средствах, согласно утвержденного уполномоченным государственным органом атрибутивного состава карточки для лекарственных средств (зарегистрированных и незарегистрированных в РК). Для проведения верификации и модерации данных, вносимых УОТ при регистрации карточек лекарственных средств применяются источники подтверждения этих данных, определенные уполномоченным государственным органом.

23. Для получения GTIN, используемого в ИС МПТ в качестве кода товара, локальный производитель и импортер (при отсутствии GTIN у ввозимого импортного товара) регистрируется в информационной системе GS1-Kazakhstan. Членство в GS1-Kazakhstan предоставляет возможность на получение и использование GTIN с префиксом 487 (Республика Казахстан).

GS1-Kazakhstan обеспечивает своевременное предоставление кода товара (GTIN) производителям и импортерам (при отсутствии GTIN у ввозимого товара) и направляет, в рамках интеграционного взаимодействия, информацию по выданным кодам товара (GTIN) в ИС МПТ.

24. При наличии иностранного GTIN у ввозимого лекарственного средства импортером используется такой GTIN для регистрации товара в ИС МПТ (при условии его наличия в информационном ресурсе GS1 Global).

25. Участнику оборота 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 информационного ресурса GS1 Kazakhstan не подлежит использованию участником оборота.

3) код товара (GTIN) по данным информационного ресурса GS1 не существует.

4) при внесении участником оборота товаров некорректных данных, не соответствующих источникам данных, определенных уполномоченным государственным органом.

26. По результатам регистрации лекарственных средств Оператор в течение 3 (трех) рабочих дней включает представленные сведения в реестр товаров и направляет участнику оборота информацию о регистрации, а также передает все данные по регистрации в ИС МЗ РК.

27. Ответственность за достоверность данных о лекарственном средстве, внесенных при регистрации в ИС МПТ несет участник оборота лекарственных средств (производитель либо импортер), осуществивший данную регистрацию лекарственного средства в ИС МПТ.

Глава 6. Характеристики средства идентификации

**лекарственных средств**

28. Средство идентификации потребительской упаковки лекарственного средства содержит код маркировки, включающий в себя 4 группы данных, из которых первые 2 группы образуют код идентификации товара, при этом:

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

- вторая группа идентифицируется кодом применения 21 и содержит индивидуальный серийный номер потребительской упаковки ЛС, состоящий из 13 символов (цифровой или буквенно-цифровой последовательности (букв латинского алфавита), а также специальных символов). В качестве завершения для данной группы используется специальный код разделителя FNC1 (ASCII 29);

- третья группа идентифицируется кодом применения 91 и содержит идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, состоящий из 4 символов (цифровой или буквенно-цифровой последовательности (букв латинского алфавита), а также специальных символов). Формируется Оператором в составе кода проверки.

- четвертая группа данных идентифицируется кодом применения 92 и содержит значение кода проверки, состоящий из 44 символов (цифровой или буквенно-цифровой последовательности (букв латинского алфавита), а также специальных символов). Формируется Оператором в составе кода проверки.

29. Средство идентификации наносится в виде двумерного матричного штрих-кода в формате Data Matrix, в соответствии со стандартом ISO16022:2006 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных», пригодного для машинного считывания, предназначенный для нанесения на потребительскую 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, а также серии (партии) и сроке годности маркируемого лекарственного средства.

30. Требованиями к качеству нанесения средств идентификации на потребительскую упаковку лекарственных средств являются:

нанесение печатью с использованием метода коррекции ошибок ЕСС-200;

нанесение с уровнем класса качества С или выше в соответствии со стандартом ISO/IEC 15415;

использование АSCII кодирования в соответствии со стандартом ISO16022:2006 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных».

31. Код идентификации транспортной (третичной) упаковки формируется участником оборота лекарственных средств в виде линейного штрихового кода, в формате Code 128 в соответствии с ISO/IEC 15418-2013, с уникальным идентификатором транспортной упаковки в виде Serial Shipping Container Code (SSCC код). Состав кода идентификации транспортной упаковки определяется участником оборота лекарственных средств, осуществляющим агрегацию потребительских упаковок лекарственных средств в транспортную упаковку.

32. ИС МТП не допускает повторного формирования (генерации) кода маркировки, содержащегося в средстве идентификации, нанесенном на упаковку лекарственных средств.

Глава 7. Порядок формирования средств идентификации

33. 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).

34. 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 не зарегистрирован в реестре товаров ИС МПТ;

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

35. В случае соответствия сведений, указанных в запросе, требованиям, установленным настоящими Правилами, до 4 (четырех) часов с момента регистрации запроса в ИС МПТ 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, данные по результатам эмиссии передает в ИС МЗ РК.

36. Участник оборота не позднее 30 (тридцати) рабочих дней с даты получения кодов маркировки преобразует их в средства идентификации, обеспечивает нанесение средств идентификации 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 маркированного лекарственного средства по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

37. Полученные данные ИС МПТ передает в ИС МЗ РК. Коды маркировки, полученные участником оборота и содержащие коды идентификации, не включенные в информацию о нанесении кодов маркировки, переданную в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящими Правилами, аннулируются до внесения в ИС МПТ сведений о нанесении средства идентификации.

38. Услуга по работе участников оборота лекарственных средств с ИС Сервисного интегратора оплачивается участником согласно Каталога услуг Сервисного интегратора.

39. В регистрации сведений о нанесении средств идентификации отказывается в следующих случаях:

1) коды идентификации, указанные в информации о нанесении средств идентификации, отсутствуют в реестре средств идентификации ИС МПТ;

2) сведения о кодах идентификации представлены с нарушением требований, предусмотренных настоящими Правилами;

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

40. Маркировка лекарственных средств 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) до помещения под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта в складских помещениях, соответствующих требованиям действующего законодательства РК.

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

4) при ввозе (импорте) не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, в том числе поставляемых международными организациями (ООН, UNICEF), на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, - на таможенных складах, соответствующих стандарту надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) до помещения таких ЛС под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления;

41. Нанесение средств идентификации осуществляется методом прямой печати, не допускающим отделения средства идентификации от потребительской упаковки.

42. В случае ввоза в Республику Казахстан лекарственных средств,

произведенных за пределами территории Республики Казахстан (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых с территории государств - членов ЕАЭС) допускается нанесение средства идентификации методом печати на материальный носитель (этикетку), не допускающим отделения материального носителя (этикетки), содержащего средство идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений, на таможенных складах, соответствующих стандарту надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) , до помещения таких ЛС под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления;

43. Не допускается нанесение средства идентификации лекарственного средства или материального носителя (этикетки), содержащего средство идентификации на прозрачной оберточной пленке или каком-либо другом внешнем оберточном материале. При этом само средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации, должны быть расположены 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.

44. Требования к качеству нанесения средств идентификации на потребительскую упаковку ЛС описаны в пункте 25 настоящих Правил.

45. 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. Порядок агрегирования лекарственных средств

46. Участник оборота, при необходимости, производит агрегацию потребительских упаковок лекарственных средств в транспортную (третичную) упаковку до передачи агрегированной упаковки следующему участнику оборота лекарственных средств и представляет сведения об этом в ИС МПТ по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

47. В случае представления участниками оборота лекарственных средств в ИС МПТ сведений об обороте или выводе из оборота части лекарственных средств, находящейся по данным ИС МПТ в транспортной упаковке (операция расформирования транспортной упаковки), в ИС МПТ регистрируется расформирование всех упаковок более высокого уровня вложенности, содержавших изъятое из упаковок лекарственное средство. При этом, в ИС МПТ производится гашение кода идентификации расформированной транспортной упаковки, но коды идентификации лекарственных средств, содержащиеся в ней, остаются в обороте.

48. В случае перекладки потребительских и (или) транспортных упаковок в другую транспортную упаковку, представление сведений об агрегации лекарственных средств в ИС МПТ осуществляется в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктом 92 настоящих Правил.

49. Оператор после получения сведений об агрегации или изменении состава транспортной упаковки, предусмотренных настоящей главой, обеспечивает их отражение в реестре средств идентификации, а также доступность этой информации участникам оборота в ИС МПТ.

50. Все данные ИС МПТ передает в ИС МЗ РК.

Глава 10. Порядок представления сведений в информационной системе маркировка товаров при вводе лекарственных средств в оборот на территории Республики Казахстан

51. Вводом маркированных лекарственных средств 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 учет ввезенных ЛС 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.

52. Участники оборота, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств-членов ЕАЭС, 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 уведомления.

По факту принятия на учет ввезенного товара 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.

53. Участники оборота, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами ЕАЭС, 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.

54. 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 (одного) рабочего дня с даты устранения технических ошибок в ИС МПТ, но не позднее дня передачи товара третьим лицам.

55. Все данные ИС МПТ передает в ИС МЗ РК.

Глава 11. Порядок представления сведений в информационные системы при обороте лекарственных средств на территории Республики Казахстан

56. Оборот лекарственных средств на территории Республики Казахстан, после даты, установленной Постановлением Правительства Республики Казахстан от 10 сентября 2020 года № 568 «Об определении перечня товаров, подлежащих маркировке, допускается только при условии передачи сведений об их реализации в ИС МПТ.

57. При реализации маркированных лекарственных средств участник оборота формирует Акт приема/передачи 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 маркированных лекарственных средств.

58. При реализации маркированных лекарственных средств Единый дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования Акт приема/передачи подписывается уполномоченными представителями логистическими компаниями, предоставляющими услуги по хранению и транспортировке лекарственных средств по договору, на основании доверенности, подписанной Единым дистрибьютором посредством ЭЦП в Личном кабинете ИС МПТ.

59. Оператор по результатам регистрации Акта приема/передачи в ИС МПТ передает в информационные системы Комитета государственных доходов Министерства финансов РК (далее - КГД МФ РК) в режиме реального времени сведения по данному Акту, содержащие в том числе информацию по количеству передаваемого товара.

60. Прием маркированных лекарственных средств подтверждается в ИСМПТ подписанием Акта приема-передачи товара. При этом участник оборота лекарственных средств, осуществляющий приемку лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, обеспечивает подписание и регистрацию Акта ПП в ИСМПТ в течение 1 рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов до совершения дальнейших операциях с принятыми лекарственными препаратами

61. 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.

62. В случае выявления расхождений при приемке лекарственных средств участник оборота, получатель формирует уведомление о выявленных расхождениях и направляет его участнику оборота, осуществившему отгрузку, для внесения соответствующих изменений в ранее отправленный Акт приема/передачи.

63. 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.

64. В случае отзыва Акта приема/передачи отправителем Оператор передает в ИС ЭСФ сведения об отзыве.

65. 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.

66. Акт приема/передачи оформляется в электронной форме, за исключением случая, когда участник оборота вправе оформить Акт приема/передачи на бумажном носителе при подтверждении информации на интернет-ресурсе Оператора 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 в течение 1 (одного) рабочего дня с даты устранения технических ошибок в ИС МПТ, но не позднее дня передачи товара третьим лицам.

67. Смена собственника кодов маркировки в ИС МПТ осуществляется на основании подтвержденных сведений из Акта приема/передачи в ИС МПТ.

68. Все данные ИС МПТ передает в ИС МЗ РК

Глава 12. Порядок представления сведений в информационные системы при выводе из оборота лекарственных средств

69. 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 Приказом Министра финансов Республики Казахстан от 16 февраля 2018 года № 208 «О некоторых вопросах применения контрольно-кассовых машин». 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.

70. Оператор 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.

71. Вывод из оборота лекарственных средств в ИС МПТ осуществляется при розничной реализации на основании сведений, указанных в пункте 53 настоящих Правил, полученных от Оператора фискальных данных.

72. При выводе лекарственных средств из оборота по причинам, отличным от указанных в пункте 52 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.

73. Все данные ИС МПТ передает в ИС МЗ РК

Глава 13. Порядок представления сведений в информационные системы при повторном вводе в оборот лекарственных средств

74. Для повторного ввода в оборот лекарственных средств, ранее выведенных из оборота по причинам, отличным от указанных в пункте 52 настоящих Правил, участник оборота направляет Оператору информацию о повторном вводе в оборот товаров по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

75. Информация направляется Оператору в срок не более 3 (трех) рабочих дней со дня возникновения оснований для повторного ввода лекарственных средств в оборот.

76. Все данные Оператор передает в ИС МЗ РК

Глава 14. Порядок внесения изменений в сведения, содержащиеся в информационные системы

77. 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.

78. 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.

79. Данные по изменениям передаются ИС МПТ в ИС МЗ РК

Глава 15. Порядок представления участниками оборота информации Оператору

80. Представление участниками оборота товаров информации Оператору ИС МПТ осуществляется с использованием стандартных протоколов передачи данных и разработанных Оператором интерфейсов электронного взаимодействия, либо посредством личного кабинета ИС МПТ.

81. Сведения, направляемые участниками оборота в ИС МПТ, подписываются ЭЦП участника оборота лекарственных средств, за исключением случаев передачи следующих сведений:

1) о розничной реализации лекарственных средств, передаваемых участниками оборота в электронной форме в составе фискальных данных согласно приказу Министра финансов Республики Казахстан от 16 февраля 2018 года № 208 «О некоторых вопросах применения контрольно-кассовых машин»;

2) передаваемых участником оборота лекарственных средств в электронной форме с использованием СУЗ.

82. При осуществлении ввода в оборот, оборота и вывода из оборота лекарственных средств представление сведений в ИС МПТ осуществляется участником оборота последовательно.

Передача участником оборота сведений о транспортной упаковке считается равнозначной передаче сведений о потребительских упаковках, содержащихся в этой транспортной упаковке по данным ИС МПТ.

83. Все документы и сведения, направляемые участниками оборота в ИС МПТ, подлежат отражению в ИС МПТ.

84. Оператор отказывает в приеме сведений, представляемых участниками оборота в ИС МПТ, при наличии одного из следующих оснований:

1) представленная информация содержит некорректные сведения, предусмотренные настоящими Правилами;

2) сведения не подписаны ЭЦП или подписаны лицом, не имеющим полномочий на их подписание от имени участника оборота.

85. 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 сообщения, содержащего информацию о дате приемки указанных сведений и внесении сведений в ИС МПТ или о причинах отказа в их внесении.

86. Датой представления сведений Оператору признается дата, зафиксированная в ИС МПТ.

Факт исполнения участником оборота лекарственных средств обязанности по представлению сведений в ИС МПТ подтверждается сообщением о принятии сведений в ИС МПТ.

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

87. Ответственность за полноту, достоверность и своевременность направляемых в ИС МПТ сведений несут участники оборота, представляющие информацию.

88. В целях обеспечения контроля оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, Оператор обеспечивает наличие в ИС МПТ следующих сведений:

1) о зарегистрированных участниках оборота лекарственных средств;

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

3) о средствах идентификации, нанесенных на лекарственные средства;

4) о кодах идентификации, переданных участникам оборота;

5) об обороте маркированных лекарственных средств и их выводе из оборота.

89. 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.

90. Все данные ИС МПТ передает в ИС МЗ РК

Глава 16. Доступ к информации, размещенной в информационные системы

91. Оператор разрабатывает и размещает в сети «Интернет» 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, включая сведения о наименовании, стране производства, производителе, статусе лекарственных средств (средства идентификации), а также отображение этой информации на экране электронного устройства;

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

92. 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

93. Порядок взаимодействия Оператора и ИС МЗ РК определяется Регламентом взаимодействия, утвержденным уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

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. Данные производства:

Идентификатор производства (Глобальный номер места нахождения) \_\_\_\_\_\_\_\_

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

Способ выпуска товаров в оборот \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* + 1. 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Сведения о регистрации документа в ИС МПТ:

Идентификатор документа в ИС МПТ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата и время регистрации документа в ИС МПТ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Примечание:

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

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 | 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\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Информация о товарах:

|  |  |
| --- | --- |
| № | Код идентификации товара / упаковки |
| 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\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 №\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_

Общая информация:

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

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

Сведения об участнике оборота:

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

1. Причина выбытия:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Документ - основание \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Сведения об участнике оборота:

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

1. Документ основания\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_г.
2. Причина повторного ввода в оборот\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сведения о восстанавливаемых в обороте товарах:

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

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