

ВРЕМЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке реализации пилотного проекта по цифровой маркировке и
прослеживаемости лекарственных средств и изделий медицинского
назначения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Временное положение определяет порядок проведения на территории Республики Узбекистан пилотного проекта по цифровой маркировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее – пилотный проект).

2. Целями пилотного проекта являются:

а) апробация полноты, эффективности и достаточности механизмов цифровой маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения:

подтверждения подлинности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в том числе закупаемых для государственных нужд;

противодействия незаконному ввозу (импорту) на территорию Республики Узбекистан, производству и обороту лекарственных средств и изделий медицинского назначения (в том числе контрафактной);

взаимодействия участников оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения в целях исключения использования непредусмотренных законодательством схем ввоза (импорта), производства и оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

стандартизации и унификации процедур учета ввоза (импорта), производства и оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения, маркированных средствами цифровой идентификации;

б) определения целесообразности и этапности перехода на обязательную цифровую маркировку лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

3. В настоящем Временном положении используются следующие сокращения и определения:

пилотный проект - пилотный проект по цифровой маркировке и прослеживаемости лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

Оператор - Общество с ограниченной ответственностью «CRPT TURON», осуществляет создание, эксплуатацию и техническое обслуживание НИС МПТ, в том числе установку и настройку всех ее компонентов, необходимых для обеспечения цифровой маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

НИС МПТ - Национальная информационная система цифровой маркировки и прослеживаемости товаров «ASL BELGISI»;

лекарственные средства (ЛС) - средства, полученные на основе лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ, лекарственные вещества (субстанции), лекарственные препараты, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для изменения состояния и функций организма человека;

лекарственные препараты (ЛП) - дозированные упакованные лекарственные средства, готовые к применению;

лекарственные вещества (субстанции) - биологически активные вещества природного и синтетического происхождения, разрешенные к применению;

изделия медицинского назначения - изделия, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для изменения состояния и функций организма человека;

серия - определенное количество исходного сырья, упаковочных материалов и продукции, подвергаемое обработке в одном или в ряде последовательных технологических процессов таким образом, что можно рассчитывать на однородность продукции;

номер серии - цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, позволяющее специфически идентифицировать серию лекарственного средства и определить полную последовательность производственных и контрольных операций;

срок годности - период, в течение которого лекарственное средство должно полностью удовлетворять всем требованиям, соответствующим государственному стандарту качества лекарственного средства;

перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения - лекарственные средства и изделия медицинского назначения, подлежащие цифровой маркировке в рамках пилотного проекта, согласно приложению № 1 к настоящему Временному положению;

ввоз (импорт) лекарственных средств и изделий медицинского назначения - ввоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения на таможенную территорию Республики Узбекистан в целях помещения под таможенный режим выпуска для свободного обращения (импорта) или под таможенный режим реимпорта;

производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения - серийный выпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с правилами организации производства и контроля качества, включающий производство по полному технологическому циклу или по отдельным его стадиям;

изготовление лекарственных средств и изделий медицинского назначения - изготовление лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптеках из лекарственных веществ (субстанций), разрешенных к применению Министерством здравоохранения Республики Узбекистан;

оптовая реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения - отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения со складских помещений по адресу (адресам), указанному в лицензии, без ограничения объемов;

розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения - продажа лекарственных средств и изделий медицинского назначения аптеками и их филиалами, осуществляемая в стационарных помещениях, оборудованных торговым залом и оснащенных онлайн контрольно-кассовой машиной с фискальной памятью;

ввод в оборот лекарственных средств и изделий медицинского назначения - при производстве лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

на территории Республики Узбекистан - первичная возмездная или безвозмездная передача товара от производителя новому собственнику либо иному лицу в целях ее отчуждения такому лицу или для последующей реализации, которая делает его доступным для распространения и (или) использования;

вне территории Республики Узбекистан - выпуск товара таможенными органами для свободного обращения (импорт) или реимпорта;

оборот лекарственных средств и изделий медицинского назначения - ввоз (импорт) на территорию Республики Узбекистан, производство, изготовление, хранение, транспортировка, получение и передача лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в том числе их приобретение и реализация (продажа) на территории Республики Узбекистан;

вывод лекарственных средств и изделий медицинского назначения из оборота - реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения конечному потребителю (юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, физическим лицам), уничтожение (порча, утеря) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, реализация (экспорт) лекарственных средств и изделий медицинского назначения за пределы Республики Узбекистан, отбор образцов, а также использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения при оказании медицинской помощи;

участники оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения - юридические лица, осуществляющие оборот лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территории Республики Узбекистан;

маркировка товара - нанесение на товар, или его упаковку, или иной материальный носитель, средства цифровой идентификации, в соответствии с настоящим Временным положением;

средство цифровой идентификации - код маркировки в машиночитаемой форме, представленный в виде двухмерного штрихового кода, предназначенный для нанесения на товар, или его упаковку, или иной материальный носитель;

код маркировки - совокупность кода идентификации и кода проверки, формируемая для целей идентификации каждой единицы товара;

код идентификации - символьная последовательность, содержащая код товара и номер экземпляра товара;

код проверки - символьная последовательность, которая формируется Оператором в режиме имитовставки на основании кода идентификации и позволяет выявить фальсификацию кода идентификации;

код товара - код учета логистических единиц, присваиваемый товару и/или группе товаров при их описании участниками оборота товаров в информационном ресурсе Ассоциации GS1 Uzbekistan;

СКП - Статистический классификатор продукции (товаров, работ, услуг) по видам экономической деятельности Республики Узбекистан;

ТН ВЭД - Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Республики Узбекистан;

сериализация - процесс генерирования кодов маркировки Оператором;

станция управления заказами - программно-техническое средство, предназначенное для информационного обмена между участником оборота товаров и НИС МПТ и используемое участником оборота товаров для получения кодов маркировки и передачи в НИС МПТ сведений о маркировке товаров средствами цифровой идентификации;

прослеживаемость лекарственных средств и изделий медицинского назначения - анализ оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения на основании сведений, зарегистрированных в НИС МПТ участниками оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с настоящим Временным положением;

первичная (внутренняя) упаковка - упаковка лекарственного средства или изделия медицинского назначения, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;

вторичная (наружная) упаковка - упаковка лекарственного средства или изделия медицинского назначения, в которую помещается лекарственное средство или изделие медицинского назначения в первичной (внутренней) упаковке;

потребительская упаковка - вторичная (наружная) упаковка лекарственного средства или изделия медицинского назначения, а при ее отсутствии - первичная (внутренняя) упаковка лекарственного средства или изделия медицинского назначения, предназначенная для реализации конечному потребителю;

транспортная упаковка - упаковка, объединяющая произвольные наборы лекарственных средств или изделий медицинского назначения, упакованных в потребительскую упаковку или транспортную упаковку, используемая для хранения и транспортировки лекарственных средств или изделий медицинского назначения с целью защиты их от повреждений и образующая самостоятельную транспортную единицу;

агрегирование - объединение потребительских упаковок в транспортную упаковку, а также транспортных упаковок в транспортную упаковку последующего уровня, с сохранением информации о взаимосвязи кодов идентификации вложенных и создаваемой упаковки, в целях обеспечения прослеживаемости движения лекарственных средств и изделий

медицинского назначения по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия транспортной упаковки;

Агрегирование предполагает возможность наличия любого уровня вложенности:

агрегирование первого уровня - объединение потребительских упаковок в транспортную упаковку первого уровня, например, в короб;

агрегирование второго и последующего уровня - объединение транспортных упаковок в другую транспортную упаковку вышестоящего уровня вложенности, например паллету или контейнер;

агрегированный таможенный код - уникальная последовательность символов для каждой отдельной совокупности товаров, представляющая собой объединение кодов идентификации каждого товара, в том числе кодов идентификации упаковки, объединяющей товары в процессе агрегирования, формируемая оператором для целей идентификации товаров, используемая участником оборота товаров при таможенном декларировании товаров;

личный кабинет - специальный информационный сервис НИС МПТ, предоставляемый участнику пилотного проекта;

каталог товаров - подсистема НИС МПТ, используемая для каталогизации и хранения информации о товарах, подлежащих цифровой маркировке;

реестр участников - реестр участников пилотного проекта;

реестр СИ - реестр средств идентификации;

электронный документ (ЭД) - информация, зафиксированная в электронной форме, имеющая реквизиты электронного документа, позволяющие его идентифицировать;

электронная цифровая подпись (ЭЦП) - подпись в электронном документе, полученная в результате специальных преобразований информации данного электронного документа с использованием закрытого ключа электронной цифровой подписи и позволяющая при помощи открытого ключа электронной цифровой подписи установить отсутствие искажения информации в электронном документе и идентифицировать владельца закрытого ключа электронной цифровой подписи;

электронный счет-фактура (ЭСФ) - электронный документ, подтверждающий реализацию и приобретение товаров (работ, услуг), выставяемый и получаемый через операторов системы оборота электронных счетов-фактур, оформляемый по форме, установленной законодательством Республики Узбекистан (в том числе дополнительный счёт-фактура и исправленный счёт-фактура);

онлайн контрольно-кассовые машины - электронные вычислительные машины, иные устройства и их комплексы, имеющие возможность подключения фискального модуля, формирующие фискальные документы, обеспечивающие передачу фискальных документов в режиме реального времени оператору фискальных данных и их печать на бумажных носителях;

оператор фискальных данных - государственное унитарное предприятие «Янги технологиялар» при Государственном налоговом

комитете Республики Узбекистан, осуществляющее приём, обработку и хранение фискальных данных в режиме онлайн;

сервис-провайдер - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющее по поручению участника оборота товаров преобразование кода маркировки в средство идентификации и нанесение средства идентификации на потребительскую упаковку, и (или) на этикетку, и (или) на стикер с использованием программно-аппаратного комплекса дистрибуции, печати и валидации, предоставляемого Оператором, а также валидацию средств идентификации.

4. Участниками пилотного проекта являются:

а) органы государственной власти Республики Узбекистан:

Государственный налоговый комитет Республики Узбекистан (Комитет);

Министерство здравоохранения Республики Узбекистан (Минздрав);

Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (Агентство);

б) участники оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения, перечень которых приведен в приложении № 2 к настоящему Временному положению; в том числе

производители;

импортеры;

организации оптовой торговли;

организации розничной торговли;

медицинские организации;

в) ООО «CRPT TURON» - оператор НИС МПТ;

г) оператор фискальных данных;

д) оператор роуминга электронных счетов-фактур.

5. Участники оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения участвуют в пилотном проекте на добровольной основе. Для участия в пилотном проекте участники оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения подают оператору заявление об участии в пилотном проекте. Прием заявлений на участие не ограничивается началом реализации пилотного проекта.

6. Цифровая маркировка и прослеживаемость лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется по схеме, согласно приложению № 3 к настоящему Временному положению.

Глава 2. Требования к участникам оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения

7. Для участия в пилотном проекте участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения обеспечивает следующие условия:

а) производители и импортеры лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

наличие электронной цифровой подписи, выданной на имя

действующего руководителя организации (лица, имеющего право подписи без доверенности);

наличие на производственных площадках и в складских помещениях, на которых осуществляется деятельность по производству и хранению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, точек доступа к сети Интернет в целях подключения к НИС МПТ и обмена электронными документами по протоколу https;

наличие компьютерной системы, обладающей возможностью формировать и принимать электронные документы, необходимые для взаимодействия с НИС МПТ (в том числе формировать запрос на выдачу кодов маркировки, принимать коды маркировки, формировать сведения об использовании кодов маркировки, формировать электронные счета-фактуры);

наличие маркировочного оборудования и программного обеспечения, необходимого для обеспечения цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения (включая преобразование кодов маркировки в средства цифровой идентификации и их нанесение), а также его дальнейшее подключение к НИС МПТ;

наличие лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности;

б) организация оптовой и розничной торговли лекарственными средствами:

наличие электронной цифровой подписи, выданной на имя действующего руководителя организации (лица, имеющего право подписи без доверенности);

наличие в складских и торговых помещениях, на которых осуществляется деятельность по хранению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, точек доступа к сети Интернет в целях подключения к НИС МПТ и обмена электронными документами по протоколу https;

наличие компьютерной системы, обладающей возможностью формировать и принимать электронные документы, необходимые для взаимодействия с НИС МПТ (в том числе при работе с электронными счетами-фактурами);

наличие сопряженных с онлайн контрольно-кассовыми машинами средств сканирования и распознавания средств цифровой идентификации (для субъектов розничной торговли);

наличие лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности;

в) медицинские организации:

наличие электронной цифровой подписи, выданной на имя действующего руководителя организации (лица, имеющего право подписи без доверенности);

наличие в помещениях, на которых осуществляется деятельность по оказанию медицинской помощи, точек доступа к сети Интернет в целях подключения к НИС МПТ и обмена электронными документами по протоколу https;

наличие компьютерной системы, обладающей возможностью формировать и принимать электронные документы, необходимые для взаимодействия с НИС МПТ (в том числе при работе с электронными счетами-фактурами);

мобильное устройство в целях установки специального (мобильного) приложения для фиксации вывода лекарственных средств и изделий медицинского назначения из оборота по причине использования в медицинских целях).

Глава 3. Регистрация, изменение и уточнение сведений, а также исключение участника из пилотного проекта

8. Для включения в реестр участников участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения, изъявивший желание участвовать в пилотном проекте, формирует на сайте НИС МПТ заявление со следующими сведениями:

а) производитель и (или) импортёр лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

наименование участника пилотного проекта;

ИНН участника пилотного проекта;

адрес (адреса) производственных площадок и складских помещений, на которых осуществляется соответствующая деятельность по производству и хранению лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

адрес электронной почты;

контактный телефон;

сведения о лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности;

б) организация оптовой и розничной торговли лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

наименование участника пилотного проекта;

ИНН участника пилотного проекта;

адрес (адреса) складских и торговых помещений, на которых осуществляется соответствующая деятельность по хранению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

адрес электронной почты;

контактный телефон;

сведения о лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности;

Участники оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения имеют право указать в заявлении дополнительно иные сведения.

в) медицинские организации:

наименование участника пилотного проекта;

ИНН участника пилотного проекта;

адрес (адреса) складских и торговых помещений, на которых осуществляется соответствующая деятельность по хранению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

адрес электронной почты;

контактный телефон;

сведения о лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности.

9. В случае соответствия заявления пункту 8 настоящего Временного положения, Оператор в режиме реального времени:

включает участника оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения в реестр участников;

открывает для участника оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения личный кабинет;

уведомляет участника оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения о включении в реестр участников и открытии личного кабинета.

В уведомлении указываются регистрационные номера, присвоенные сведениям об участнике оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения в реестре участников.

10. Участник пилотного проекта в личном кабинете формирует и регистрирует в реестре участников информацию об иных лицах, имеющих право от его имени подписывать электронные документы и (или) направлять их в НИС МПТ, а также сертификаты электронных цифровых подписей, оформленных на данных лиц.

11. Основанием для отказа в регистрации субъекта обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в качестве участника пилотного проекта является указание сведений, не соответствующих требованиям, установленным в настоящей главе, непредставление необходимых сведений и (или) получение Оператором сведений, препятствующих регистрации участника пилотного проекта.

Субъект обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения вправе обжаловать решения об отказе в регистрации в досудебном (претензионном) порядке либо в суд.

12. Изменение сведений в реестре участников производится в порядке, установленном настоящим Временным положением для регистрации участника оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

13. Оператор осуществляет исключение участника оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения из реестра участников по его заявлению, представляемому посредством личного кабинета, в течение 5 (пяти) рабочих дней после подачи такого заявления.

14. Сведения о лицензиях на осуществление фармацевтической деятельности предоставляются Оператору Агентством в режиме реального времени. Протокол информационного обмена определяется Оператором и Агентством по согласованию с ГНК.

Глава 4. Регистрация сведений о лекарственном средстве или изделии медицинского назначения

15. Для включения сведений о лекарственном средстве или изделии медицинского назначения в каталог товаров производитель или импортер лекарственного средства или изделия медицинского назначения формирует в НИС МПТ заявление о регистрации лекарственного средства или изделия медицинского назначения, содержащее следующие сведения:

код товара (GTIN);

код СКП;

код ТНВЭД;

код GPC (код GS1);

регистрационный номер лекарственного средства или изделия медицинского назначения;

международное непатентованное наименование название лекарственного средства;

торговое название лекарственного средства или изделия медицинского назначения;

страна производства лекарственного средства или изделия медицинского назначения;

наименование организации-производителя лекарственного средства или изделия медицинского назначения;

лекарственная форма выпуска;

фармакотерапевтическая группа;

включение в списки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, формируемые Минздравом в соответствии с Законом Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения»;

вид упаковки лекарственного средства или изделия медицинского назначения;

количество первичных (внутренних) или вторичных (наружных) упаковок в потребительской упаковке (для потребительских упаковок);

количество потребительских упаковок в транспортной упаковке (для транспортных упаковок);

фото упаковки (вид спереди, сзади);

Перечень сведений, необходимых для регистрации лекарственного средства или изделия медицинского назначения в каталоге товаров, может быть уточнен Оператором в ходе реализации пилотного проекта.

16. В случае соответствия сведений, указанных в заявлении, требованиям, установленным в пункте 15 настоящего Временного положения, Оператор в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента получения заявления:

проводит проверку (модерацию) сведений о лекарственном средстве или изделии медицинского назначения;

уведомляет участника пилотного проекта о результатах проверки (модерации) сведений о лекарственном средстве или изделии медицинского назначения;

включает лекарственное средство или изделие медицинского назначения в каталог товаров.

17. Включении лекарственного средства или изделия медицинского

назначения в каталог товаров осуществляется Оператором после подписания карточки товара электронной цифровой подписью производителя или импортера.

18. Изменение сведений о лекарственном средстве или изделии медицинского назначения в каталоге товаров и исключение этих сведений из каталога товаров осуществляется в той же последовательности, что и включение сведений в каталог товаров.

19. Сведения о регистрационных удостоверениях на лекарственное средство предоставляются Оператору Агентством в режиме реального времени. Протокол информационного обмена определяется Оператором и Агентством по согласованию с ГНК.

Глава 5. Состав информации, включаемой в код маркировки, формирование и нанесение средств идентификации на потребительскую упаковку лекарственных средств и изделий медицинского назначения

20. Маркировка лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется путём формирования и нанесения средства цифровой идентификации (кода маркировки в машиночитаемой форме) на потребительскую упаковку в виде двухмерного штрихового кода в форме GS1 DataMatrix.

21. Средство цифровой идентификации содержит код маркировки, формируемый Оператором и включающий в себя 4 группы данных, из которых первая и вторая группы образуют код идентификации потребительской упаковки, а третья и четвертая группа образуют код проверки, при этом:

первая группа данных - глобальный идентификационный номер торговой единицы, состоящий из 14 цифровых символов, которому предшествует идентификатор применения (01);

вторая группа данных - индивидуальный серийный номер торговой единицы, состоящий из 13 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности (латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (21). Завершающим символом для данной группы данных должен использоваться специальный символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII;

третья группа данных - идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, состоящий из 4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов) и идентифицируется кодом применения (91);

четвертая группа данных - код проверки, состоящий из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов) и идентифицируется кодом применения (92).

Группы данных должны располагаться последовательно - от первой к четвертой.

22. Преобразование кода маркировки в средство цифровой идентификации осуществляется участником пилотного проекта - производителем или импортёром лекарственных средств и изделий медицинского назначения, формирующим потребительскую упаковку.

23. Средства цифровой идентификации должны отвечать следующим требованиям:

соответствие международному стандарту ИСО/МЭК 16022:2006 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация символики штрихового кода Data Matrix» (ISO/IEC 16022:2006 «Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Matrix bar code symbology specification»);

нанесение с уровнем класса качества С или выше в соответствии со стандартом ИСО/МЭК 15415:2011 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы» (ISO/IEC 15415:2011 «Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Bar code print quality test specification - Two-dimensional symbols»);

применение модуля размером не менее 0,3 миллиметра;

функция распознавания и коррекции ошибок эквивалентна или выше, чем у DataMatrix ECC200;

вероятность угадывания средства цифровой идентификации должна быть пренебрежительно малой и в любом случае меньше, чем 1 из 10000

использование ASCII кодирования;

допустимые к использованию в маркировке символы:
ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZabcdefghijklmnopqrstuvwxyz0123456789!\"%&'*+,-./_::;=<>?.

Глава 6. Правила маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения

24. Участники оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения самостоятельно осуществляют маркировку лекарственных средств и изделий медицинского назначения и представляют сведения о нанесении средств цифровой идентификации в НИС МПТ в соответствии с настоящим Временным положением.

25. На период реализации пилотного проекта Оператор предоставляет участникам пилотного проекта – производителям и импортерам лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

маркировочное оборудование и программное обеспечение, выполняющие заказ и получение кодов маркировки, преобразование кодов маркировки в средства цифровой идентификации, нанесение средств цифровой идентификации на потребительскую упаковку и направление в НИС МПТ сведений о нанесенных средствах цифровой идентификации.

станцию управления заказами – программно-аппаратный комплекс, необходимый для информационного обмена с НИС МПТ, включая заказ и

получение кодов маркировки.

26. Маркировка лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется следующим образом:

средство цифровой идентификации наносится методом прямой печати на специально отведенный контрастный участок (**размером не менее 15*15 миллиметров**) в дизайне потребительской упаковки, изготовленной типографским способом, непосредственно на производственной линии до отгрузки готовой продукции на склад;

размер и расположение средства цифровой идентификации должны обеспечивать возможность прямого визуального обзора и корректного считывания средства цифровой идентификации, в том числе терминалами сбора данных, специальными (мобильными) приложениями, лазерными сканерами без необходимости вскрытия потребительской упаковки;

средство цифровой идентификации наносится методом, не допускающим отделения средства цифровой идентификации от потребительской упаковки в течение всего срока годности лекарственного средства или изделия медицинского назначения.

средство цифровой идентификации не должно печататься на прозрачной оберточной пленке или каком-либо другом внешнем оберточном материале и перекрываться другой информацией;

средство цифровой идентификации должно быть расположено таким образом, чтобы не нарушалась целостность информации, нанесенной на потребительскую упаковку в соответствии с требованиями законодательства Республики Узбекистан и нормативных документов в области технического регулирования.

27. При выборе способа нанесения средства цифровой идентификации ограничения на материал упаковки и на используемое для этих целей маркировочное оборудование не устанавливаются.

Глава 7. Предоставление кодов маркировки для маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения

28. В целях маркировки товаров средствами цифровой идентификации участник оборота товаров направляет Оператору заявку на получение кодов маркировки. Указанные заявки направляются участником оборота товаров в электронной форме с использованием станции управления заказами.

29. Заявка на получение кодов маркировки должна содержать:

код товара, присвоенный лекарственному средству или изделию медицинского назначения при включении в каталог товаров;

количество запрашиваемых кодов маркировки.

30. В случае соответствия сведений, указанных в заявке, требованиям, установленным настоящим Временным положением, Оператор не позднее 4 часов с момента регистрации указанной заявки:

сериализует необходимое количество кодов маркировки;

предоставляет выпущенные коды маркировки участнику пилотного проекта посредством станции управления заказами;

включает сведения о выпущенных кодах маркировки в реестр СИ.

31. Участник пилотного проекта – производитель или импортер лекарственных средств и изделий медицинского назначения не позднее 90 календарных дней с даты получения кодов маркировки:

а) обеспечивает преобразование кодов маркировки в средства цифровой идентификации и их нанесение на потребительскую упаковку;

б) направляет в НИС МПТ сведения о нанесении кодов маркировки посредством станции управления заказами (указанные сведения направляются в электронной форме, коды маркировки, не использованные в указанный срок, аннулируются):

дата и время маркировки продукции;

список нанесенных средств цифровой идентификации.

32. Оператор после получения от участника пилотного проекта – производителя или импортёра лекарственных средств и изделий медицинского назначения сведений о нанесении средств цифровой идентификации в режиме реального времени обеспечивает отражение в реестре СИ соответствующих статусов кодов маркировки, а также доступность этой информации участникам пилотного проекта.

Глава 8. Агрегация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, прослеживаемость их оборота в рамках пилотного проекта

33. Участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют процедуру агрегации лекарственных средств и изделий медицинского назначения в транспортную упаковку, а в случае импорта – процедуру формирования агрегационного таможенного кода.

Представление в НИС МПТ сведений о транспортной упаковке или агрегационном таможенном коде считается равнозначным передаче сведений о потребительских и транспортных упаковках, которые по данным НИС МПТ содержатся в такой транспортной упаковке или агрегационном таможенном коде.

34. Для выполнения процедуры агрегации участник оборота товаров вносит в НИС МПТ сведения об агрегации в электронной форме:

а) результат выполнения операции агрегирования потребительской упаковки в транспортную упаковку:

идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, выполнившего процедуру агрегации;

количество агрегируемых потребительских упаковок;

коды идентификации агрегируемых потребительских упаковок;

код идентификации сформированной транспортной упаковки;

б) результат выполнения операции агрегирования транспортной упаковки в транспортную упаковку последующего уровня:

идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, выполнившего процедуру агрегации;

количество агрегируемых транспортных упаковок;

коды идентификации агрегируемых транспортных упаковок;

код идентификации сформированной транспортной упаковки;
в) результат выполнения операции формирования агрегационного таможенного кода:

идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, выполнившего процедуру агрегации;

коды идентификации агрегируемых потребительских и транспортных упаковок.

35. Код идентификации транспортной упаковки представляется в виде одномерного штрихового кода, соответствующего Межгосударственному стандарту ГОСТ ISO 15394-2013 «Упаковка. Линейные символы штрихового кода и двумерные символы на этикетках для отгрузки, транспортирования и приёмки. Общие требования» (ISO 15394:2009 «Packaging - Bar code and two-dimensional symbols for shipping, transport and receiving labels»).

36. Участники оборота товаров, осуществляющие операции по изъятию и (или) перекладке товара в рамках транспортной упаковки, передают в НИС МПТ следующие сведения в электронной форме:

идентификационный номер налогоплательщика участника оборота товаров, осуществившего операцию по изъятию, перекладке;

перечень кодов идентификации потребительских или транспортных упаковок, подлежащих трансформации;

тип операции трансформации (перекладка, изъятие).

37. В случае перекладки потребительской упаковки в другую транспортную упаковку указывается перечень соответствующих кодов идентификации перекладываемого товара, а также код идентификации транспортной упаковки, в которую совершена перекладка.

38. Оператор после получения сведений по агрегации, изъятию и (или) перекладке товара в режиме реального времени обеспечивает их отражение в реестре СИ.

39. Мониторинг введения в оборот и оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения, задействованных в пилотном проекте, осуществляется Оператором посредством НИС МПТ.

40. Прослеживаемость оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения при передаче (приеме) лекарственных средств и изделий медицинского назначения между участниками оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

участник оборота товаров, осуществляющий реализацию (отгрузку), сканирует и распознает средства идентификации реализуемых (отгружаемых) транспортных упаковок лекарственных средств и изделий медицинского назначения, и формирует уведомление о реализации товара в форме электронного счета-фактуры (ЭСФ), подписывает его электронной цифровой подписью в срок не более 3 дней со дня отгрузки (передачи) товара;

участник оборота товаров, осуществляющий покупку (приемку) товара, в случае полной приёмки товара, подписывает уведомление о реализации товара своей электронной цифровой подписью в срок не более 3 рабочих дней со дня отгрузки в форме электронного счета-фактуры в срок не более 10 дней со дня приёмки товара, но не позднее дня передачи этого товара третьим лицам;

оператор роуминга электронных счетов фактур в режиме реального времени передаёт в НИС МПТ все уведомления о реализации товара (в форме электронных счетов-фактур);

при получении уведомления о реализации товара (в форме электронного счета-фактуры), подписанного участниками оборота товаров, Оператор в режиме реального времени отражает в НИС МПТ факт передачи товара одним участником оборота товаров другому.

Глава 9. Ввод в оборот лекарственных средств и изделий медицинского назначения, их выбытие из оборота и мониторинг процесса

41. Ввод в оборот лекарственных средств и изделий медицинского назначения, производимых на территории Республики Узбекистан производится следующим образом:

а) производитель формирует уведомление о реализации товара в форме электронного счета-фактуры (ЭСФ), подписывает его электронной цифровой подписью в срок не более 3 дней со дня отгрузки (передачи) товара;

б) участник оборота товаров, осуществляющий покупку (приемку) товара непосредственно у производителя, подписывает уведомление о реализации товара своей электронной цифровой подписью;

в) оператор роуминга электронных счетов фактур в режиме реального времени передаёт в НИС МПТ все уведомления о реализации товара (в форме электронных счетов-фактур);

г) при получении уведомления о реализации товара (в форме электронного счета-фактуры), подписанного участниками оборота товаров, Оператор в режиме реального времени отражает в НИС МПТ факт ввода в оборот лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

42. Ввод в оборот лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ввозимых (импортируемых) на территорию Республики Узбекистан производится следующим образом:

а) участник пилотного проекта – импортёр лекарственных средств и изделий медицинского назначения помещает импортируемый товар под таможенный режим выпуска для свободного обращения (импорт);

б) участник пилотного проекта не позднее 30 дней с даты оформления грузовой таможенной декларации для целей сводного обращения (импорта) или реимпорта направляет в НИС МПТ уведомление о ввозе (импорте) в электронной форме, содержащее следующие сведения:

сведения грузовой таможенной декларации, принятой таможенным органом для целей выпуска для свободного обращения (импорт);

сведения о кодах идентификации упаковок лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ввезенных на таможенную территорию Республики Узбекистан, или агрегационный таможенный код.

в) при получении уведомления о ввозе (импорте) Оператор в режиме реального времени отражает в НИС МПТ факт ввода в оборот средства цифровой идентификации.

43. Для целей осуществления вывода из оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

а) в случае розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

участник оборота товара, осуществляющий розничную продажу товара, сканирует и распознает средство цифровой идентификации техническими средствами (средства сканирования онлайн контрольно-кассовой техники или отдельно установленное сканерное оборудование), связанными с установленной у него и зарегистрированной контрольно-кассовой машиной;

оператор фискальных данных в режиме реального времени передаёт в НИС МПТ информацию по каждой реализованной единице товара (в форме электронного фискального документа);

при получении уведомления о розничной продаже товара (в форме электронного фискального документа), Оператор в режиме реального времени отражает в НИС МПТ факт выбытия средства цифровой идентификации из оборота;

б) в случае использования лекарственных средств и изделий медицинского назначения для оказания медицинской помощи:

медицинская организация, оказывающая услуги медицинской помощи, сканирует и распознает средство цифровой идентификации посредством мобильного устройства с установленным на нем специальным (мобильным) приложением для регистрации выбытия кодов маркировки из оборота;

при получении сведений о списании лекарственного средства или изделия медицинского по причине оказания медицинской помощи назначения Оператор в режиме реального времени отражает в НИС МПТ факт выбытия средства цифровой идентификации из оборота.

в) в случае списания лекарственных средств и изделий медицинского назначения по иным причинам (порча, кража, истечение срока годности и т.д.):

участник оборота товаров, осуществляющий списание лекарственных средств или изделий медицинского назначения, сканирует и распознает средства цифровой идентификации на списываемых упаковках лекарственных средств

передаёт в НИС МПТ в электронной информации по каждой списанной единице товара, в том числе коды идентификации, выводимые из оборота, причины выбытия из оборота, реквизиты первичного документа, на основании которого осуществляется выбытие (списание) лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

при получении сведений о списании лекарственного средства или изделия медицинского по иным причинам Оператор в режиме реального времени отражает в НИС МПТ факт выбытия средства цифровой идентификации из оборота.

44. Мониторинг лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется потребителями посредством специального (мобильного) приложения, путем сканирования средства цифровой идентификации, нанесенного на потребительскую упаковку.

Специальное (мобильное) приложение разрабатывается и распространяется Оператором.

45. Оператор обеспечивает передачу потребителю лекарственных средств и изделий медицинского назначения сведений о лекарственном средстве или изделии медицинского назначения, внесенных в каталог товаров, а также о дате и месте производства упаковки лекарственного средства или изделия медицинского назначения, ее текущем статусе.

46. В случае обнаружения потребителем недостоверных данных приобретенного лекарственного средства или изделия медицинского назначения с фактическими данными о товаре, полученными от Оператора, потребитель посредством мобильного приложения направляет уведомление в НИС МПТ.

Глава 10. Обеспечение информационного взаимодействия участников пилотного проекта

47. В рамках реализации пилотного проекта Оператор осуществляет следующие функции:

ведение реестра участников пилотного проекта;

ведение каталога товаров;

ведение реестра СИ;

предоставление участникам пилотного проекта сведений из НИС МПТ (с учетом ограничений на распространение коммерческой и иной охраняемой законом тайне);

предоставление потребителям информации о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения и их статусе в НИС МПТ.

48. Взаимодействие участников пилотного проекта с Оператором осуществляется путем обмена электронными документами, в том числе подписанными электронной цифровой подписью.

49. Обмен электронными документами осуществляется посредством НИС МПТ как путем передачи по каналам связи, так и через личный кабинет.

50. Соответствие сведений, содержащихся в электронных документах, в том числе сформированных в личном кабинете, проверяется автоматически средствами НИС МПТ.

51. В случае предоставления в НИС МПТ электронного документа с некорректной информацией, Оператор направляет участнику оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения уведомление, с указанием выявленных несоответствий.

52. В случае предоставления в НИС МПТ электронного документа с корректной информацией, Оператор направляет участнику оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения уведомление о включении сведений в НИС МПТ.

53. Форматы электронных документов, передаваемых в НИС МПТ, разрабатываются Оператором с учетом требований настоящего Временного положения и размещаются на сайте Оператора в сети Интернет.

Приложение № 1

Список лекарственных средств и изделий медицинского назначения

(перечень)

№	Код ТН ВЭД	Код СКП	Лекарственное средство/Изделие медицинского назначения

* В ходе реализации пилотного проекта перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, маркируемых в рамках пилотного проекта, может быть уточнен.

Список участников оборота товаров - участников пилотного проекта

№	Наименование	ИНН	Роль
			производитель
			импортер
			дистрибьютор
			организация оптовой торговли
			организация розничной торговли
			медицинская организация

* В ходе реализации пилотного проекта перечень участников пилотного проекта может быть уточнен.

Схема цифровой маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Субъекты	Мероприятия	Сроки исполнения
1-этап. Регистрация субъекта		
Участник пилотного проекта	Направляет Оператору по каналам связи либо формирует его на сайте информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров (далее - НИС МПТ) заявление с указанием необходимой информации.	В режиме реального времени
Оператор	В случае соответствия заявления требованиям установленным в соответствии с Временным положением: включает субъекта в Реестр участников; открывает для участника Личный кабинет; уведомляет субъекта о включении в Реестр участников и открытии Личного кабинета. В уведомлении также указывается регистрационные номера, присвоенные сведениям об участнике пилотного проекта в Реестре участников.	в срок не более 2 (двух) часов с момента получения заявления
Оператор	В случае направления сведений, не соответствующих требованиям Временного положения, и/или непредоставления необходимых сведений отказывает в регистрации субъекта.	в срок не более 2 (двух) часов с момента получения заявления
2-этап. Регистрация сведений о лекарственном средстве или изделии медицинского назначения		
Участник пилотного проекта	Направляет Оператору по каналам связи заявление о регистрации лекарственного средства или изделия медицинского назначения с указанием необходимой информации либо формирует его через сайт НИС МПТ.	В режиме реального времени
Оператор	В случае соответствия сведений указанным в заявлении требованиям Временного положения: включает представленные в заявлении сведения в Реестр продукции; уведомляет участника пилотного проекта – о включении лекарственного средства или изделия медицинского назначения в Реестр продукции;	В режиме реального времени

Субъекты	Мероприятия	Сроки исполнения
3-этап. Предоставление кодов для маркировки		
Участник пилотного проекта	<p>Направляет Оператору по каналам связи заявку на получение кодов для маркирования лекарственного средства или изделия медицинского назначения, включенного в Реестр продукции, а также содержащую:</p> <p>Идентификационный номер товара, присвоенный лекарственному средству или изделию медицинского назначения при включении в реестр продукции;</p> <p>количество запрашиваемых кодов;</p> <p>дополнительные сведения о дате, времени и месте производства (при их наличии)</p>	В режиме реального времени
Оператор	<p>В случае соответствия сведений, указанным в заявке, требованиям Временного положения:</p> <p>сериализует необходимое количество кодов маркировки;</p> <p>предоставляет участнику пилотного проекта – производителю или импортеру лекарственного средства или изделия медицинского назначения список этих кодов;</p> <p>включает в реестр СИ сведения о переданных кодах.</p>	В режиме реального времени
Участник пилотного проекта	Направляет Оператору подтверждение получения кодов, содержащихся в списке	с момента получения списка кодов маркировки, в «режиме реального времени »
	Преобразует коды маркировки в средства идентификации	
	Обеспечивает нанесение средств идентификации на потребительскую упаковку лекарственного средства или изделия медицинского назначения	
	Направляет в НИС МПТ сведения об использовании кодов маркировки (код товара, код идентификации, дата и время маркировки, сведения о нанесенных средствах идентификации)	после нанесения средств идентификации на потребительскую упаковку лекарственного средства или изделия медицинского назначения

Субъекты	Мероприятия	Сроки исполнения
4-этап. Мониторинг производства и оборота лекарственного средства или изделия медицинского назначения		
Участник пилотного проекта (производитель)	<p>Производит агрегацию лекарственных средств или изделий медицинского назначения как на территории страны-экспортера, так и после ввоза товара на территорию Республики Узбекистан</p>	В режиме реального времени
	<p>Посредством НИС МПТ в автоматическом режиме уведомляет об этом Оператора, с предоставлением данных о кодах товара и идентификации новых групповых и транспортных упаковок, а также списка кодов товара и упаковки, в том числе упаковок предыдущего уровня.</p>	В режиме реального времени
	<p>При передаче (приеме) лекарственного средства или изделия медицинского назначения между участниками пилотного проекта на основании содержания первичного документа, подтверждающего переход права собственности или передачу товара на реализацию, стороны сделки: формируют уведомление, в форме товарной накладной о передаче (приеме) лекарственного средства или изделия медицинского назначения; подписывают указанное уведомление уполномоченными представителями обеих сторон; направляют уведомление о передаче (приеме) и электронную копию первичного документа в НИС МПТ, а также интегрируют информацию с данными ЭСФ.</p>	<p style="text-align: center;">в срок не более 72 (семидесяти двух) часов с момента перехода права собственности на лекарственное средство или изделие медицинского назначения</p>
Участник пилотного проекта (импортёр)	<p>Помещает импортируемый товар под таможенный режим выпуска для свободного обращения (импорт);</p>	В режиме реального времени
	<p>После помещения под таможенный режим выпуска для свободного обращения (импорт) передает Оператору следующие сведения о выпуске товаров, указанных в декларации на товары: код таможенного органа; дата регистрации декларации на товары; регистрационный номер декларации на товары; коды ТН ВЭД; наименования товаров и коды маркировок транспортных упаковок; код страны происхождения товаров.</p>	В режиме реального времени
Оператор	После получения сведений обеспечивает их отражение в Реестре СИ.	В режиме реального времени

Субъекты	Мероприятия	Сроки исполнения
5-этап. Выбытие из оборота лекарственного средства или изделия медицинского назначения		
Участник пилотного проекта	В случаях, если организация оптовой торговли реализует лекарственное средство или изделие медицинского назначения организациям розничной торговли, не имеющим онлайн контрольно-кассовые машины, участник пилотного проекта – организация оптовой торговли сканирует и распознает средство идентификации, нанесенное на упаковки реализуемого лекарственного средства или изделия медицинского назначения техническими средствами, сопряженными с онлайн контрольно-кассовыми машинами.	В режиме реального времени
Участник пилотного проекта	Осуществляя розничную продажу, участник пилотного проекта – сканирует и распознает средство идентификации, нанесенное на потребительскую упаковку лекарственного средства или изделия медицинского назначения техническими средствами, сопряженными с онлайн контрольно-кассовыми машинами, зарегистрированными в установленном законодательством порядке.	В режиме реального времени
Участник пилотного проекта	Сведения о коде товара и коде идентификации включаются в фискальный документ «кассовый чек», формируемый онлайн контрольно-кассовой машиной.	В режиме реального времени
Оператор фискальных данных	Передает сведения о регистрационном номере контрольно-кассовых машин, дате реализации, цене реализации, о коде товара и коде идентификации, содержащиеся в контрольном кассовом чеке в НИС МПТ по каждой реализованной единице. Исключая случаи о фактах неисправности онлайн контрольно-кассовой машины.	Не позднее суток со дня реализации лекарственного средства или изделия медицинского назначения
Оператор	Отражает в Реестре СИ сведения о выбытии из оборота лекарственного средства или изделия медицинского назначения, маркированное средством идентификации, в соответствии с полученными от оператора фискальных данных сведений.	В режиме реального времени