



Настоящее Постановление принято на государственном языке.

Перевод текста на русский язык выполнен сотрудниками ООО "CRPT TURON" и носит информационный характер. При возникновении любых неясностей, неточностей и иных толкований следует обращаться к тексту нормативно-правового акта на государственном языке.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ КАБИНЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

« 2 » апреля 20 22 года

№ 149

г. Ташкент

О введении системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения

В целях коренного совершенствования механизмов учета производства, ввоза и оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения и обеспечения их законного оборота, а также введения системы обязательной цифровой маркировки данной продукции Кабинет Министров **постановляет**:

1. Принять к сведению, что:

постановлением Кабинета Министров от 20 ноября 2020 года № 737 «О введении системы обязательной цифровой маркировки отдельных видов товаров» установлено, что запущена Национальная информационная система маркировки и отслеживания продукции «Asl belgisi» (далее - НИС «Asl belgisi») и ООО «CRPT TURON» (далее - Оператор) определено в качестве оператора данной системы;

в соответствии с постановлением Кабинета Министров от 20 мая 2021 года № 322 «О мерах по реализации пилотных проектов по расширению перечня продукции, подлежащей обязательной цифровой маркировке», реализован пилотный проект по разработке механизмов цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

2. Согласиться с предложением Государственного налогового комитета, Министерства финансов и Министерства здравоохранения Республики Узбекистан о поэтапном внедрении в течение 2022-2025 годов системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств (за исключением лекарственных веществ (субстанций)) и изделий медицинского назначения средствами идентификации с учетом их разделения на группы.

При этом установить сроки начала обязательной цифровой маркировки и виды лекарственных средств и изделий медицинского назначения в следующем порядке:

первая группа - лекарственные средства, выпущенные во вторичной (наружной) упаковке (за исключением лекарственных средств орфан) - с 1 сентября

2022 года;

вторая группа - лекарственные средства, выпущенные в первичной (внутренней) упаковке (при отсутствии вторичной (внешней) упаковки) и лекарственный ангро-продукт (за исключением лекарственных средств орфан) - с 1 ноября 2022 года;

третья группа - лекарственные средства орфан, предназначенные для лечения редких заболеваний, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Узбекистан и лекарственные средства, входящие в перечень медикаментов, предназначенных для диагностики и лечения редких (орфанных) заболеваний, а также включенные в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках процедуры признания результатов регистрации, осуществленной за пределами Республики Узбекистан - с 1 марта 2023 года;

четвертая группа - изделия медицинского назначения, включенные в перечень, утвержденный в установленном порядке - с 1 февраля 2025 года. При этом перечень изделий медицинского назначения утверждается Государственным налоговым комитетом и Министерством здравоохранения на основании результатов пилотного проекта по цифровой маркировке данной продукции.

3. Установить, что со дня введения порядка обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, разрешается:

реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, произведенных до дня введения процедуры цифровой маркировки в срок не более трех лет, без применения средств цифровой идентификации, до истечения срока их годности;

отечественным производителям в течение 90 дней со дня введения порядка обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, проведение сертификации произведенных (дата указанная на упаковке) и не имеющих цифровой маркировки лекарственных средств;

иностранным производителям в течение 180 дней со дня введения порядка обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, проведение сертификации и оформления в таможенный режим «выпуск в свободное обращение (импорт)» произведенной (дата указанная на упаковке) и не имеющей цифровой маркировки продукции.

4. Установить порядок, в соответствии с которым:

Оператор на основании соответствующего заказа предоставляет маркировочные коды для цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, имеющих обязательную цифровую маркировку, производителям лекарственных средств и изделий медицинского назначения, производителям лекарств орфан и медицинских изделий, используемых для диагностики и лечения орфанных заболеваний, иностранным производителям или

их аккредитованным представительством, владельцам свидетельств о регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения - иностранным производителям (далее - иностранные производители);

если предельная отпускная цена, установленная производителем на лекарственные средства, не превышает одного процента от базовой расчетной величины, в соответствии с перечнем лекарственных средств, предоставляемым Агентством по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, цифровые маркировочные коды предоставляются Оператором бесплатно.

при обнаружении производителем случаев реализации указанных лекарственных средств оптом или в розницу по цене, превышающей установленную предельную продажную цену, указанные случаи считаются нарушением правил цифровой маркировки, и оплата за коды маркировки, предоставленные данной продукции, взимается Оператором в полном объеме;

до даты введения порядка обязательной цифровой маркировки соответствующей группы лекарственных средств и изделий медицинского назначения, производители имеют право заказывать у Оператора коды маркировки и производить их с применением средств цифровой идентификации на первичной и вторичной упаковке этих изделий.

5. Установить, что:

а) в целях регистрации иностранных производителей продукции с обязательной цифровой маркировкой в НИС «Asl belgisi» и создания возможности дальнейшего использования этой системы, они ставятся на учет в органах государственной налоговой службы с присвоением идентификационного номера налогоплательщика для получения сертификатов ключа электронной цифровой подписи.

При этом иностранными производителями подается заявление о постановке на учет в электронном виде в орган государственной налоговой службы через официальный сайт Государственного налогового комитета Республики Узбекистан. Для получения сертификатов ключа электронной цифровой подписи, иностранным производителям предоставляется возможность постановки на учет в Государственном налоговом органе с присвоением идентификационного номера налогоплательщика;

б) со дня введения порядка обязательной цифровой маркировки соответствующей группы лекарственных средств и изделий медицинского назначения, на иностранных производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения возлагаются обязанности по заключению в двенадцатимесячный срок договора с местным юридическим лицом по вопросам открытия представительства иностранной коммерческой организации, аккредитованной в установленном порядке в Республике Узбекистан, либо введения системы цифровой маркировки (данные данного юридического лица в обязательном порядке отражаются в инструкции по применению лекарственного средства или изделия медицинского назначения в медицине). При этом, на

представительство или юридическое лицо - резидент возлагаются обязанности по:

заказу маркировочных кодов для целей цифровой маркировки продукции (только для представительства иностранного производителя);

осуществлению взаимодействия с соответствующими органами государственного управления и хозяйственными объединениями;

информированию иностранного производителя об изменениях правил и требований в области цифровой маркировки;

информированию об ответственности иностранных производителей (для юридических лиц - резидентов) в случае обнаружения нарушения правил цифровой маркировки иностранным производителем и уплаты штрафа, установленного за нарушение правил;

в) в случае трехкратного нарушения представителем иностранного производителя или юридическим лицом правил цифровой маркировки в течение одного года, Оператор ограничивает взаимное сотрудничество с указанными лицами в соответствии с инструкцией Государственного налогового комитета Республики Узбекистан.

Агентству по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан совместно с Государственным налоговым комитетом и Оператором в срок до 1 июня 2022 года разработать и утвердить механизм утверждения перечня лекарственных средств по бесплатному предоставлению цифровых маркировочных кодов.

б. Утвердить:

Перечень идентификационных кодов лекарственных средств и изделий медицинского назначения, подлежащих обязательной цифровой маркировке, согласно приложению № 1;

График поэтапного внедрения системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения отечественными производителями согласно приложению № 2;

График поэтапного внедрения системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения иностранными производителями согласно приложению № 3;

График поэтапного перехода организаций оптовой и розничной торговли на систему обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения согласно приложению № 4;

График поэтапного перехода медицинских учреждений сферы здравоохранения на систему обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения согласно приложению № 5;

Положение о порядке цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения средствами идентификации согласно Приложению № 6.

7. Установить, что со дня введения порядка обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

а) запрещается производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения, указанных в пункте 2 настоящего постановления, на территории Республики Узбекистан без обязательной цифровой маркировки (за исключением производства на экспорт), а также их оформление на таможенный режим «выпуск в свободное обращение (импорт)» без указания в таможенной грузовой декларации сведений по агрегированному коду импорта;

б) на организации, осуществляющие производство, ввоз (импорт) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, оптовую и розничную реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в том числе медицинские организации в сфере здравоохранения, возлагаются обязанности по подключению в сроки, указанные в приложениях 2-5 к настоящему постановлению, к НИС «Asl belgisi», предоставлению информации о вводе в обращение продукции с цифровой маркировкой, нахождение ее в обращении и изъятие из обращения в данную систему;

в) не допускается проведение сертификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения без цифровой маркировки (за исключением случаев, указанных в абзацах третьем и четвертом пункта 3 настоящего постановления);

г) по истечении девяти месяцев, производителями и импортерами лекарственных средств и изделий медицинского назначения соответствующей группы, распределение их следующим участникам оборота производится только с внесением информации о кодах маркировки в электронные счета-фактуры и отправкой информации в НИС «Asl belgisi»;

д) по истечении двенадцати месяцев, распределение лекарственных средств и изделий медицинского назначения соответствующей группы между всеми участниками оборота производится только с внесением информации о кодах маркировки в электронные счета-фактуры и отправкой информации в НИС «Asl belgisi».

8. Возложить на Оператора следующие дополнительные обязанности:

обеспечение производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в установленном порядке и подписавших соответствующий договор, с 10 апреля 2022 года станцией управления заказами, включая возможность дистанционного доступа к данному оборудованию;

до 1 июня 2022 года обеспечение отображения интерфейса всех систем и модулей, относящихся к НИС «Asl belgisi», на государственном языке, а также на русском и английском языках;

безвозмездное предоставление всем медицинским организациям на территории республики специальных программных продуктов, обеспечивающих выпуск из оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения с

цифровой маркировкой;

безвозмездное предоставление всем медицинским организациям на территории республики специальных программных продуктов, обеспечивающих выпуск из оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения с цифровой маркировкой;

9. В рамках данного постановления внесение изменений в нормативные документы на лекарственные средства и изделия медицинского назначения осуществляется в срок не более двадцати рабочих дней без взимания сбора.

10. Министерству иностранных дел Республики Узбекистан обеспечить:

информирование иностранных государств о введении в Республике Узбекистан порядка обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

предоставление дипломатическими представительствами и консульскими учреждениями Республики Узбекистан сертификатов ключа электронной цифровой подписи представителям иностранных организаций-производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения, получившим идентификационный номер налогоплательщика от органов государственной налоговой службы, с оформлением персонального идентификационного номера физического лица.

11. Государственному налоговому комитету Республики Узбекистан совместно с Министерством здравоохранения, Национальным информационным агентством Узбекистана, Национальной телерадиокомпанией Узбекистана и другими заинтересованными ведомствами обеспечить широкое освещение в средствах массовой информации содержания и сути настоящего постановления и процессов его реализации.

12. Внести изменения и дополнения в некоторые решения Правительства Республики Узбекистан согласно приложению № 7.

13. Государственному налоговому комитету Республики Узбекистан совместно с Министерством здравоохранения и с заинтересованными министерствами и ведомствами, в двухмесячный срок привести принятые ими нормативно-правовые акты в соответствие с настоящим постановлением.

14. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан по вопросам финансово-экономического развития и сокращения бедности - министра экономического развития и сокращения бедности Дж.А. Кучкарова, председателя Государственного налогового комитета Республики Узбекистан Ш.Д. Кудбиева и министра здравоохранения Республики Узбекистан Б.А. Мусаева.

**Премьер-министр
Республики Узбекистан**

Круглая печать
Кабинет Министров
Республики Узбекистан
Общий отдел № 1

А. Арипов

Приложение № 1
к постановлению Кабинета Министров
от «2» апреля 2022 года № 149

ПЕРЕЧЕНЬ
идентификационных кодов лекарственных средств и изделий
медицинского назначения, подлежащих обязательной цифровой
маркировке*

№ п/п	Наименование продукции	Позиция ТН ВЭД	Код класса идентификационных кодов продукции
Первая группа			
1	Лекарственные средства, выпущенные во вторичной (наружной) упаковке	3003, 3004	03003, 03004
Вторая группа			
2	Лекарственные средства, выпущенные в первичной (внутренней) упаковке (при отсутствии вторичной (внешней) упаковки) и лекарственный ангро-продукт	3003, 3004	03003, 03004
Третья группа			
3	Лекарственные средства орфан, предназначенные для лечения редких заболеваний, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Узбекистан и лекарственные средства, входящие в перечень медикаментов, предназначенных для диагностики и лечения редких (орфанных) заболеваний, а также включенные в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках порядка признания результатов регистрации, осуществленной за пределами Республики Узбекистан	3003, 3004	03003, 03004
Четвертая группа			
4	Изделия медицинского назначения	3005, 3006	03005, 03006

*) перечисленные коды ТН ВЭД и ИКП могут быть изменены Государственным налоговым комитетом Республики Узбекистан по согласованию с оператором НИС «Asl belgisi».

ГРАФИК
поэтапного внедрения системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения отечественными производителями

№ п/п	Наименование мероприятий	Сроки реализации			
		Первая группа	Вторая группа	Третья группа	Четвертая группа
Этап 1. Проведение подготовительных работ по переходу на цифровую систему маркировки					
1.1	Регистрация в НИС «Asl belgisi» и подписание соответствующего договора.	До 1 мая 2022 года	До 1 августа 2022 года	До 1 декабря 2022 года	До 5 января 2024 года
1.2	Обучение ответственных сотрудников правилам цифровой маркировки и порядку работы в НИС «Asl belgisi».	До 15 мая 2022 года	До 15 августа 2022 года	До 15 декабря 2022 года	До 10 января 2024 года
1.3	Ввод данных о продукции в систему «Каталог маркированной продукции».	До 20 мая 2022 года	До 20 августа 2022 года	До 20 декабря 2022 года	До 20 января 2024 года
1.4	Сертификация и ввод в оборот (реализация) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, не имеющих цифровой маркировки.	До 1 декабря 2022 года	До 1 февраля 2023 года	До 1 июня 2023 года	До 1 мая 2025 года
Этап 2. Выделение особого места для упаковки продукта. Приобретение и установка необходимого оборудования					
2.1	Изучение систем производства, хранения и логистики продукции.	До 20 июня 2022 года	До 20 августа 2022 года	До 20 декабря 2022 года	До 1 ноября 2024 года
2.2.	Предоставление специального места для нанесения идентификационного средства на потребительскую упаковку продукта в соответствии с требованиями.	До 1 июля 2022 года	До 1 сентября 2022 года	До 5 января 2023 года	До 1 ноября 2024 года

№ п/п	Наименование мероприятий	Сроки реализации			
		Первая группа	Вторая группа	Третья группа	Четвертая группа
Этап 3. Введение обязательной цифровой маркировки					
3.1	Установление обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения путем прямого нанесения на продукцию средств идентификации или методом наклеивания стикеров.	До 1 сентября 2022 года	До 1 ноября 2022 года	До 1 марта 2023 года	До 1 февраля 2025 года
3.2	Организация внесения в НИС «Asl belgisi» информации о цифровой маркировке продукции.	До 10 сентября 2022 года	До 10 ноября 2022 года	До 10 марта 2023 года	До 10 февраля 2025 года
Этап 4. Внедрение системы агрегирования					
4.1	Изучение порядка и правил системы агрегирования.	До 25 декабря 2022 года	До 25 марта 2022 года	До 25 июля 2023 года	До 1 июля 2025 года
4.2	Заключение договоров на приобретение аппаратных и программных продуктов, необходимых для внедрения системы.	До 5 января 2023 года	До 5 апреля 2023 года	До 5 августа 2023 года	До 5 июля 2025 года
4.3	Обеспечение установки аппаратных и программных продуктов.	До 1 марта 2023 года	До 1 июня 2023 года	До 1 октября 2023 года	До 1 сентября 2025 года
4.4	Внедрение системы агрегирования готовой продукции.	До 1 мая 2023 года	До 1 августа 2023 года	До 1 декабря 2023 года	До 1 ноября 2025 года
Этап 5. Продажа немаркированной продукции, предоставление информации о продукции в НИС «Asl belgisi»					
5.1	Обеспечение реализации и (или) изъятия из обращения по причинам, не связанным с реализацией третьим лицам остатков немаркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	До 1 августа 2025 года	До 1 октября 2025 года	До 1 марта 2026 года	До 1 февраля 2028 года
5.2	Обеспечение прикрепления информации о цифровых маркировочных кодах к электронным счетам-фактурам.	До 1 мая 2023 года	До 1 августа 2023 года	До 1 декабря 2023 года	До 1 ноября 2025 года
5.3	Внесение в НИС «Asl belgisi» информации о реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения субъектам торговли, а также медицинским организациям.	До 1 июня 2023 года	До 1 сентября 2023 года	До 5 января 2024 года	До 1 декабря 2025 года
5.4	Внесение в НИС «Asl belgisi» данных обо всех действиях по обороту продукции.	До 1 августа 2023 года	До 1 ноября 2023 года	До 1 марта 2024 года	До 1 февраля 2026 года

Приложение № 3
к постановлению Кабинета Министров
от « 2 » апреля 2022 года № 149

ГРАФИК
поэтапного внедрения системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения иностранными производителями

№ п/п	Наименование мероприятий	Сроки реализации			
		Первая группа	Вторая группа	Третья группа	Четвертая группа
Этап 1. Проведение подготовительных работ по переходу на цифровую систему маркировки					
1.1	Обеспечение подачи заявления о постановке на учет для получения сертификатов ключа электронной цифровой подписи в налоговый орган в электронном виде через официальный сайт Государственного налогового комитета Республики Узбекистан.	До 2022 года 1 июня	До 2022 года 1 августа	До 2022 года 1 декабря	До 5 января 2023 года
1.2	Регистрация в НИС «Asl belgisi» и подписание соответствующего договора.	До 1 июля 2022 года	До 1 сентября 2022 года	До 5 января 2023 года	До 5 января 2024 года
1.3	Обучение ответственных сотрудников правилам цифровой маркировки и порядку работы в НИС «Asl belgisi».	До 15 июля 2022 года	До 15 сентября 2022 года	До 15 января 2023 года	До 15 января 2024 года
1.4	Ввод данных о продукции в систему «Каталог маркированной продукции».	До 20 июля 2022 года	До 20 сентября 2022 года	До 20 января 2023 года	До 20 января 2024 года
1.5	Внедрение отправки заказа цифровых кодов маркировки от Оператора НИС «Asl belgisi».	С 1 июля 2022 года	С 1 сентября 2022 года	С 5 января 2023 года	С 1 декабря 2024 года
1.6	Ввоз, сертификация и выпуск в свободное обращение на территории Республики Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения, не имеющих цифровой маркировки	До 1 июня 2023 года	До 1 августа 2023 года	До 1 декабря 2024 года	До 1 ноября 2025 года

№ п/п	Наименование мероприятий	Сроки реализации			
		Первая группа	Вторая группа	Третья группа	Четвертая группа
Этап 2. Введение обязательной цифровой маркировки					
2.1	Установление обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения путем прямого нанесения на продукцию средств идентификации или методом наклеивания стикеров.	До 1 сентября 2022 года	До 1 ноября 2022 года	До 1 марта 2023 года	До 1 февраля 2025 года
2.2	Организация внесения в НИС «Asl belgisi» информации о цифровой маркировке продукции.	До 10 сентября 2022 года	До 10 ноября 2022 года	До 10 марта 2023 года	До 10 февраля 2025 года
2.3	Организация отражения агрегированного таможенного кода по партии импортируемой продукции с цифровой маркировкой в таможенной грузовой декларации и представление Оператору НИС «Asl belgisi» соответствующего уведомления об импорте.	С 1 октября 2022 года	С 1 декабря 2022 года	С 1 апреля 2023 года	С 1 марта 2025 года
Этап 3. Внедрение системы агрегирования					
4.1	Изучение порядка и правил системы агрегирования.	До 25 декабря 2022 года	До 25 марта 2022 года	До 25 июля 2023 года	До 1 июля 2025 года
4.2	Заключение договоров на приобретение аппаратных и программных продуктов, необходимых для внедрения системы.	До 5 января 2023 года	До 5 апреля 2023 года	До 5 августа 2023 года	До 5 июля 2025 года
4.3	Обеспечение установки аппаратных и программных продуктов.	До 1 марта 2023 года	До 1 июня 2023 года	До 1 октября 2023 года	До 1 сентября 2025 года
4.4	Внедрение системы агрегирования готовой продукции.	До 1 мая 2023 года	До 1 августа 2023 года	До 1 декабря 2023 года	До 1 ноября 2025 года

Этап 4. Продажа немаркированной продукции, предоставление информации о продукции в НИС «Asl belgisi»					
5.1	Обеспечение реализации и (или) изъятия из обращения по причинам, не связанным с реализацией третьим лицам остатков немаркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	До 1 августа 2025 года	До 1 октября 2025 года	До 1 марта 2026 года	До 1 февраля 2028 года
5.2	Обеспечение прикрепления информации о цифровых маркировочных кодах к электронным счетам-фактурам.	До 1 мая 2023 года	До 1 августа 2023 года	До 1 декабря 2023 года	До 1 ноября 2025 года
5.3	Внесение в НИС «Asl belgisi» информации о реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения субъектам торговли, а также медицинским организациям	До 1 июня 2023 года	До 1 сентября 2023 года	До 5 января 2024 года	До 1 декабря 2025 года
5.4	Внесение в НИС «Asl belgisi» данных обо всех действиях по обороту продукции	До 1 августа 2023 года	До 1 ноября 2023 года	До 1 марта 2024 года	До 1 февраля 2026 года

Приложение № 4
к постановлению Кабинета Министров
от « 2 » апреля 2022 года № 149

ГРАФИК
позапного перехода организаций оптовой и розничной торговли на систему обязательной цифровой маркировки
лекарственных средств и изделий медицинского назначения

№ п/п	Наименование мероприятий	Сроки реализации							
		Первая группа		Вторая группа		Третья группа		Четвертая группа	
		<i>Оптовая торговля</i>	<i>Розничная торговля</i>	<i>Оптовая торговля</i>	<i>Розничная торговля</i>	<i>Оптовая торговля</i>	<i>Розничная торговля</i>	<i>Оптовая торговля</i>	<i>Розничная торговля</i>
1	Регистрация в НИС «Asl belgisi» и подписание соответствующего договора.	1 ноября 2022 года	До 1 февраля 2023 года	До 5 января 2023 года	До 5 мая 2023 года	До 1 мая 2023 года	До 1 августа 2023 года	До 1 апреля 2025 года	До 1 июня 2025 года
2	Обучение ответственных сотрудников правилам цифровой маркировки и порядку работы в НИС «Asl belgisi».	До 5 марта 2023 года	До 15 апреля 2023 года	До 5 июня 2023 года	До 15 июля 2023 года	До 5 октября 2023 года	До 15 ноября 2023 года	До 15 апреля 2025 года	До 15 июня 2025 года
3	Обеспечение установки необходимых аппаратных и программных продуктов по приему маркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	До 1 мая 2023 года	До 20 мая 2023 года	До 1 августа 2023 года	До 20 августа 2023 года	До 1 декабря 2023 года	До 20 декабря 2023 года	До 1 ноября 2025 года	До 20 ноября 2025 года
4	Обеспечение внесения в НИС «Asl belgisi» информации о закупках маркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения непосредственно у производителей и импортеров, в том числе оптовых предприятий.	С 1 июня 2023 года	С 15 июня 2023 года	С 1 сентября 2023 года	С 15 сентября 2023 года	С 5 января 2024 года	С 15 января 2024 года	С 1 декабря 2025 года	С 5 января 2026 года

№ п/п	Наименование мероприятий	Сроки реализации							
		Первая группа		Вторая группа		Третья группа		Четвертая группа	
		<i>Оптовая торговля</i>	<i>Розничная торговля</i>	<i>Оптовая торговля</i>	<i>Розничная торговля</i>	<i>Оптовая торговля</i>	<i>Розничная торговля</i>	<i>Оптовая торговля</i>	<i>Розничная торговля</i>
5	Обеспечение прикрепления информации о цифровых маркировочных кодах к электронным счетам-фактурам.	До 1 мая 2023 года	До 1 мая 2023 года	До 1 августа 2023 года	До 1 августа 2023 года	До 1 декабря 2023 года	До 1 декабря 2023 года	До 1 ноября 2025 года	До 1 ноября 2025 года
6	Внесение в НИС «Asl belgisi» информации о реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения субъектам торговли.	До 5 июля 2023 года	До 20 июля 2023 года	До 1 октября 2023 года	До 20 октября 2023 года	До 1 февраля 2024 года	До 20 февраля 2024 года	До 5 января 2026 года	До 20 января 2026 года
7	Обеспечение реализации и (или) изъятия из обращения по причинам, не связанным с реализацией третьим лицам остатков немаркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	До 1 августа 2025 года	До 1 августа 2025 года	До 1 ноября 2025 года	До 1 ноября 2025 года	До 1 марта 2026 года	До 1 марта 2026 года	До 1 февраля 2028 года	До 1 февраля 2028 года
8	Предоставление в НИС «Asl belgisi» информации о реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения конечному потребителю.	С 20 июня 2023 года	С 20 июля 2023 года	С 20 сентября 2023 года	С 20 октября 2023 года	С 20 января 2024 года	С 20 февраля 2024 года	С 20 декабря 2025 года	С 20 января 2026 года
9	Внесение в НИС «Asl belgisi» данных обо всех действиях по обороту продукции.	До 1 августа 2023 года	До 1 августа 2023 года	До 1 ноября 2023 года	До 1 ноября 2023 года	До 1 марта 2024 года	До 1 марта 2024 года	До 1 февраля 2026 года	До 1 февраля 2026 года

ГРАФИК

поэтапного перехода медицинских учреждений сферы здравоохранения на систему обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения

№ п/п	Наименование мероприятий	Сроки реализации			
		Первая группа	Вторая группа	Третья группа	Четвертая группа
1	Регистрация в НИС «Asl belgisi» и подписание соответствующего договора.	До 15 февраля 2023 года	До 15 мая 2023 года	До 15 августа 2023 года	До 15 июня 2025 года
2	Обучение ответственных сотрудников правилам цифровой маркировки и порядку работы в НИС «Asl belgisi».	До 15 марта 2023 года	До 15 июня 2023 года	До 15 сентября 2023 года	До 15 июня 2025 года
3	Обеспечение установки необходимых аппаратных и программных продуктов по приему маркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	До 15 марта 2023 года	До 15 июня 2023 года	До 15 сентября 2023 года	До 15 июня 2025 года
4	Обеспечение внесения в НИС «Asl belgisi» информации о закупках маркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения непосредственно у производителей и импортеров, в том числе оптовых предприятий.	С 1 июля 2023 года	С 1 октября 2023 года	С 1 февраля 2024 года	С 1 февраля 2026 года
5	Предоставление в НИС «Asl belgisi» информации о реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения конечному потребителю.	С 1 июля 2023 года	С 1 октября 2023 года	С 1 февраля 2024 года	С 5 января 2026 года
6	Обеспечение изъятия из обращения остатков немаркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения	До 1 августа 2025 года	До 1 октября 2025 года	До 1 марта 2026 года	До 1 февраля 2028 года

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке цифровой маркировки лекарственных средств и изделий
медицинского назначения средствами идентификации

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет особенности цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения средствами идентификации на территории Республики Узбекистан.

2. В настоящем Положении используются следующие основные понятия:

агрегирование - процесс объединения потребительской упаковки в транспортную упаковку, а также транспортной упаковки в транспортную упаковку более высокого уровня путем сохранения взаимосвязанных данных между средствами идентификации с целью обеспечения отслеживания движения лекарственных средств и изделий медицинского назначения по всей цепочке оборота без нарушения транспортной упаковки;

первичная (внутренняя) упаковка - сверток или упаковка, которые непосредственно соприкасаются с лекарственным средством или изделием медицинского назначения;

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

производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения - серийное производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения, включая производство по полному технологическому циклу или на отдельных его стадиях, в соответствии с правилами организации производства и контроля качества;

изъятие из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения - реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения конечному потребителю (юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, физическим лицам), уничтожение (повреждение, утрата) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, реализация (экспорт) лекарственных средств и изделий медицинского назначения за пределы Республики Узбекистан, использование лекарственных средств при отборе проб, оказании медицинской помощи;

вторичная (внешняя) упаковка - сверток или упаковка лекарственного средства или изделия медицинского назначения, содержащего лекарственное

средство или изделие медицинского назначения в первичной (внутренней) упаковке;

потребительская упаковка - вторичная (внешняя) 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;

производитель - производитель лекарственных средств и изделий медицинского назначения, изготовитель лекарственных средств и изделий медицинского назначения, применяемых для диагностики и лечения орфанных заболеваний, а также иностранный производитель или его аккредитованное представительство либо владелец свидетельства о регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее - производители);

информационная система маркировки - Национальная информационная система маркировки и отслеживания продукции «Asl belgisi» (далее - НИС «Asl belgisi»);

участники оборота продукции - производители, юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся налоговыми резидентами и нерезидентами Республики Узбекистан, вводящие продукцию в оборот, осуществляющие ее оборот и (или) выпуск из оборота;

При этом, за исключением юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, оказывающих услуги, связанные с использованием продукции в целях, не связанных с ее дальнейшей реализацией (сбытом), ее приобретателем, а также при реализации продукции по образцам или методом дистанционной продажи, в том числе связанные с ними, в том числе логистические услуги, услуги по организации биржи и электронной торговли, услуги по организации доставки продукции конечному потребителю по поручению продавца с одновременным получением готовой к перепродаже продукции, ее сборкой и упаковкой, выданной продукцией или денежных средств за указанную оплату услуг в рамках агентских договоров и (или) договоров комиссии за поставку продукции и (или) почтовых услуг;

стикер - дополнительная этикетка, предназначенная для цифровой маркировки лекарственных средств или изделий медицинского назначения, а также для нанесения на потребительскую упаковку или групповую упаковку способом, при котором цифровое средство идентификации не может быть отделено от упаковки без повреждения (наклеиваемая этикетка);

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

транспортная упаковка - упаковка, предназначенная для объединения, хранения и транспортировки первичной или вторичной упаковки, произвольных наборов лекарственных средств или изделий медицинского назначения, а также для обеспечения их защиты от повреждений при смене места хранения и образующая самостоятельную транспортную единицу.

3. В целях создания возможности регистрации в НИС «Asl belgisi»

иностранных производителей продукции с обязательной цифровой маркировкой, они подлежат постановке на учет в Государственном налоговом органе с присвоением идентификационного номера налогоплательщика для получения сертификатов ключа электронной цифровой подписи. При этом заявление о постановке на учет подается иностранными производителями в налоговый орган в электронном виде через официальный веб-сайт Государственного налогового комитета Республики Узбекистан.

Возможность постановки на учет для получения сертификатов ключа электронной цифровой подписи с присвоением идентификационного номера налогоплательщика в государственном налоговом органе, предоставляется владельцам свидетельств о регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения - иностранным производителям.

4. Со дня установления обязательной цифровой маркировки для соответствующей группы, на владельцев свидетельств о регистрации данной продукции - иностранных производителей возлагаются обязанности по заключению в 12-месячный срок договора с местным юридическим лицом по вопросам открытия представительства иностранной коммерческой организации, аккредитованной в установленном порядке в Республике Узбекистан, либо введения системы цифровой маркировки (данные данного юридического лица в обязательном порядке отражаются в инструкции по применению лекарственного средства или изделия медицинского назначения в медицине).

При этом на представительство или местное юридическое лицо возлагаются обязанности по:

заказу маркировочных кодов для целей цифровой маркировки продукции (только для представительства иностранного производителя);

осуществлению взаимодействия с соответствующими органами государственного управления и хозяйственными объединениями;

информированию иностранного производителя об изменениях правил и требований в области цифровой маркировки;

информированию об ответственности иностранных производителей (для юридических лиц - резидентов) в случае обнаружения нарушения правил цифровой маркировки иностранным производителем и уплаты штрафа, установленного за нарушение правил.

В случае 3-кратного нарушения представителем иностранного производителя или юридическим лицом правил цифровой маркировки, Оператор ограничивает взаимное сотрудничество с указанными лицами в соответствии с инструкцией Государственного налогового комитета Республики Узбекистан

5. Производителям лекарственных средств и изделий медицинского назначения с обязательной цифровой маркировкой разрешается привлекать местные консалтинговые компании и консультантов в целях обеспечения взаимодействия с Оператором НИС «Asl belgisi» и уполномоченными государственными органами.

6. При возникновении технических проблем у производителей продукции с обязательной цифровой маркировкой (при производстве за рубежом), при входе в

НИС «Asl belgisi», и невозможности получения электронной цифровой подписи, для заказа кодов цифровой маркировки, производителю (владельцу свидетельства о государственной регистрации) предоставляется возможность доступа к информационной системе посредством логина и пароля.

Производитель (владелец свидетельства о государственной регистрации) для получения логина и пароля представляет в Агентство по развитию фармацевтической отрасли следующие документы:

письмо с указанием причины получения логина и пароля;

идентификационный номер нерезидента (ИНН);

копия свидетельства о государственной регистрации соответствующего препарата;

информация о юридическом лице, являющемся представителем или его доверенным лицом в Республике Узбекистан;

копии документов, подтверждающих полномочия владельца свидетельства о государственной регистрации.

Агентство по развитию фармацевтической отрасли в течение 10 рабочих дней рассматривает поступившие документы и в случае положительного заключения направляет Оператору запрос на предоставление логина и пароля с приложением всех поступивших документов.

Оператор предоставит заявителю логин и пароль в течение 5 рабочих дней. При этом Оператор вправе направить соответствующее обращение в Государственный налоговый комитет с целью подтверждения подлинности поступивших документов

7. При ввозе на территорию Республики Узбекистан без цифровой маркировки, на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, в порядке, установленном пунктом 2 постановления Кабинета Министров от 10 февраля 2014 года № 22 «О совершенствовании порядка маркирования и таможенного оформления отдельных видов импортируемых потребительских товаров», то есть при их хранении на таможенном складе, при размещении соответствующих единиц вкладышей на государственном языке на первичной и вторичной упаковке этой продукции разрешается применять цифровые идентификационные средства.

Глава 2. Состав информации, включенной в код маркировки, порядок формирования и применения средств цифровой идентификации на потребительской упаковке лекарственных средств и изделий медицинского назначения

8. Цифровая маркировка лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется путем формирования и нанесения на потребительскую упаковку средства цифровой идентификации (маркировочный код машиночитаемого вида) в виде двумерного штрих-кода в виде GSI DataMatrix.

Цифровая маркировка и отслеживание лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии со схемой, приведенной

в приложении к настоящему Положению.

9. Средство цифровой идентификации, код маркировки, создаваемый Оператором, а также информация по 4 группам, из которых первая и вторая группы формируют идентификационный код потребительской упаковки, а третья и четвертая группы - проверочный код, при этом:

символ GSL DataMatrix - кодовый символ 232 в таблице символов ASCII;

первая группа данных - код продукта, состоящий из 14 символов (цифр), которому предшествует идентификатор приложения (01), разрабатывается Оператором при регистрации лекарственного средства или изделия медицинского назначения в каталоге продукции на основании предоставленной информации;

вторая группа данных - индивидуальный порядковый номер торговой единицы, представляющий собой предыдущий идентификатор (21) и состоящий из 13 цифровых символов или буквенно-цифровой последовательности (в латинском алфавите). Для данных этой группы в качестве знака окончания следует использовать специальный разделительный знак, который в таблице символов ASCII содержит символ с кодом 29 или 232;

третья группа данных - 4-х символьный (цифры, строчные и прописные буквы латинского алфавита, а также специальные символы) идентификатор ключа проверки (индивидуальный порядковый номер) и программа идентифицируется кодом приложения (91) и создается Оператором. Для этой группы данных должен быть знак окончания, специальный разделительный знак с кодом 29 или 232 в таблице символов ASCII;

четвертая группа данных - идентифицируется проверочным кодом из 44 символов (цифры, строчные и прописные буквы латинского алфавита, а также специальные символы) и кодом приложения (92) и создается Оператором.

10. Группы данных должны располагаться последовательно, от первой до четвертой.

11. Код продукта и индивидуальный серийный номер потребительской упаковки указываются по усмотрению производителя в виде читаемого печатного текста.

12. Средство цифровой идентификации, применяемое на потребительской упаковке, должно соответствовать следующим требованиям:

цифровая идентификация наносится на потребительскую упаковку непосредственно печатью или с помощью наклейки в течение срока годности лекарственного средства и изделия медицинского назначения способом, при котором средства цифровой идентификации не могут быть отделены от потребительской упаковки без повреждений;

средство цифровой идентификации наносится либо непосредственно на производственной линии, либо на территории подведомственного склада, либо на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства (при их отсутствии) на предприятиях или складах, имеющих соответствующую лицензию на фармацевтическую деятельность и/или производство лекарственных средств, в стране своего местонахождения, уполномоченной владельцем свидетельства о регистрации лекарственного средства, на первичной упаковке лекарственного

средства) с нанесением на материальный носитель (этикетку) двухмерного штрих-кода, нанесением на потребительскую упаковку в специально отведенном контрастном месте (размером не менее 10*10 миллиметров) или наклеиванием стикера. При этом прямое нанесение цифрового идентификационного носителя или прямое нанесение и наклеивание на стикер не могут осуществляться на территориях, отличных от вышеуказанных территорий.

Допускается нанесение цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, не прошедших маркировку средствами цифровой идентификации до прибытия на территорию Республики Узбекистан, до оформления на территории таможенного склада таможенного режима «выпуск в свободное обращение (импорт)»;

размер и расположение средств цифровой идентификации должны обеспечивать возможность прямого обнаружения и считывания средств цифровой идентификации без необходимости вскрытия (повреждения) потребительской упаковки, в том числе через терминалы сбора данных, специальные (мобильные) приложения, лазерные сканеры;

средства цифровой идентификации не должны быть напечатаны на прозрачной упаковочной пленке или другом внешнем упаковочном материале и покрыты другой информацией;

средства цифровой идентификации должны размещаться на потребительской упаковке в соответствии с требованиями законодательства Республики Узбекистан и нормативных документов в области технического регулирования таким образом, чтобы не нарушалась целостность печатной информации;

Средство цифровой идентификации используется в соответствии со стандартом ISO/IEC 15415 «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») на уровне класса качества С или выше.

При наличии вторичной (внешней) упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, цифровую маркировку имеют только вторичные (внешние) упаковки, то есть при наличии вторичной (внешней) упаковки цифровая маркировка первичной (внутренней) упаковки не требуется.

При отсутствии вторичной (внешней) упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, первичная (внутренняя) упаковка должна иметь цифровую маркировку.

13. Допускается нанесение средства цифровой идентификации на материальный носитель (стикер) в следующих случаях:

материальный носитель (стикер), содержащий средство цифровой идентификации, наносится на потребительскую упаковку способом, при котором средство цифровой идентификации не может быть отделено от упаковки без повреждения;

средства цифровой идентификации, применяемые к материальному носителю (стикеру), должны соответствовать требованиям настоящего Положения.

14. Для нанесения стикера на потребительскую упаковку предъявляются следующие требования:

а) стикер изготавливается таким образом, чтобы обеспечить хранение и считывание средства цифровой идентификации и другой информации, напечатанной на нем, с момента его изготовления до его продажи конечному потребителю;

б) стикер наносится непосредственно на упаковку (внешнюю сторону упаковки) в месте, предусмотренном конструктивной схемой такой упаковки для его нанесения;

в) стикер наносится на упаковку только таким способом, который не позволяет отделить данную упаковку и сам стикер без повреждения, а также таким образом, чтобы их нельзя было использовать повторно;

г) нанесение стикера не должно нарушать целостность и доступность информации, нанесенной на упаковку, в соответствии с требованиями нормативных документов в области технического регулирования;

д) стикер должен содержать средство цифровой идентификации, отвечающее требованиям настоящего Положения, а также наименование лекарственного средства, имеющего цифровую маркировку в виде читаемого печатного текста, код продукта и индивидуальный серийный номер упаковки;

е) не допускается нанесение на стикер любых надписей, рисунков и элементов упаковки, покрывающих поверхность стикера и (или) препятствующих считыванию средств цифровой идентификации;

15. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, имеющие цифровую маркировку до даты начала обязательной цифровой маркировки, признаются имеющими цифровую маркировку в случае даты начала обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, информация о применении которых была направлена в НИС «Asl belgisi» и которые были получили цифровую маркировку с помощью средств цифровой идентификации, сформированных на основе кодов маркировки, предоставленных Оператором.

Глава 3. Формирование средств цифровой идентификации и предоставление маркировочных кодов, необходимых для обеспечения отслеживания лекарственных средств и изделий медицинского назначения

16. Маркировка лекарственных средств и изделий медицинского назначения, включая мероприятия по заказу Оператору и приему маркировочных кодов, преобразованию маркировочных кодов в средства цифровой идентификации и нанесению их на потребительскую упаковку, обеспечивается производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

17. Оператор вправе отказаться от выдачи кодов маркировки в следующих случаях:

а) при несоответствии заказа требованиям, предусмотренным правилами цифровой маркировки продукции и контроля ее оборота средствами идентификации;

б) при направлении заказа лицами, не являющимися производителями;

в) при предоставлении Оператору информации об отсутствии (прекращении, аннулировании, окончании) у производителя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (При производстве лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территории Республики Узбекистан);

г) при предъявлении Оператору информации об отсутствии (прекращении, аннулировании, окончании) регистрационного удостоверения на лекарственные средства и изделия медицинского назначения (Для лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных на территории Республики Узбекистан) (за исключением лекарственных средств орфан и изделий медицинского назначения, используемых для диагностики и лечения орфанных заболеваний);

д) при представлении Оператору информации о непризнании (окончании, аннулировании) результатов регистрации лекарственных средств, осуществленных за пределами Республики Узбекистан, и (или) об этом в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках порядка признания результатов регистрации, осуществленной за пределами Республики Узбекистан (в рамках процедуры признания, для лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных на территории Республики Узбекистан).

18. Между Агентством по развитию фармацевтической промышленности при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан и НИС «Asl belgisi» вводится система взаимной передачи и обмена следующей информацией:

информация о выдаче (приостановлении, аннулировании, прекращении) лицензий на фармацевтическую деятельность;

информация о выдаче (перерегистрации, приостановлении, аннулировании, прекращении) регистрационных удостоверений на лекарственные средства и изделия медицинского назначения;

информация о признании (приостановлении, аннулировании, прекращении) учета результатов регистрации лекарственных средств, осуществляемых за пределами Республики Узбекистан;

информация в системе обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

19. Отечественные и зарубежные организации-производители, начиная с 15 марта 2022 года, имеют право заказывать коды маркировки, необходимые для формирования средств идентификации, выгрузки их на потребительскую и групповую упаковку лекарственных средств и изделий медицинского назначения, с соответствующей оплатой Оператору НИС «Asl belgisi».

20. Оператор вправе осуществлять на территории Республики Узбекистан распознавание и последующее отслеживание средств цифровой идентификации,

соответствующих требованиям настоящего Положения и выданных оператором иностранной информационной системы цифровой маркировки и отслеживания (далее - Иностранный оператор). При этом информация о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения, средствах цифровой идентификации, применяемых к лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения с цифровой маркировкой, а также информация об их производителе предоставляются Оператору в обязательном порядке.

21. После утверждения Иностранным оператором:

информации о цифровых средствах идентификации и возможности введения в обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, маркированных такими цифровыми средствами идентификации;

в отношении лекарственных средств и изделий медицинского назначения, выданных Иностранным оператором, ввозимых (импортируемых) на территорию Республики Узбекистан (до выпуска их для внутреннего потребления или реимпорта, помещения под таможенные процедуры).

22. Для признания средств цифровой идентификации, выпущенных Иностранным оператором, участник товарооборота, вводящий в обращение средства цифровой идентификации, маркированные на территории Республики Узбекистан, подает Оператору заявление. Форма данного заявления утверждается Оператором и размещается на официальном сайте Оператора.

23. Условия информационного взаимодействия между Оператором и Иностранным оператором, в том числе порядок передачи информации о цифровых средствах идентификации, лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения и их производителе, определяются соглашением между Оператором и Иностранным оператором, согласованным с Государственным налоговым комитетом.

Глава 4. Порядок агрегирования лекарственных средств и изделий медицинского назначения

24. Производители и импортеры лекарственных средств и изделий медицинского назначения по истечении 9 месяцев со дня введения порядка обязательной цифровой маркировки соответствующей группы, осуществляют агрегирование лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

25. После выполнения агрегирования отдельной упаковки в групповую упаковку и групповой упаковки в транспортную упаковку, информация об агрегировании вносится производителями и импортерами в НИС «Asl belgisi» до передачи (реализации) продукции следующему участнику товарооборота.

26. Порядок агрегирования лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется на основании требований, изложенных в приложении № 1 к постановлению Кабинета Министров от 31 декабря 2020 года № 833 «Правила цифровой маркировки продукции средствами идентификации и контроля за их оборотом».

27. Для осуществления мероприятия по агрегированию, участник

товарооборота отправляет в НИС «Asl belgisi» следующую информацию:

- ИНН участника товарооборота, осуществляющего агрегирование;
- идентификатор производственной линии;
- идентификатор производственного заказа;
- количество упаковок, планируемых к агрегации;
- количество упаковок, агрегированных в реальности;
- идентификационный код групповой или транспортной упаковки, которая будет создана;
- перечень кодов маркировки агрегированной упаковки, групповой или включенной в созданную транспортную упаковку.

28. Идентификационный код транспортной упаковки создается (генерируется) участником товарооборота, осуществляющим мероприятие по агрегированию, и наносится на упаковку в соответствии с требованиями стандарта «ISO/IEC 15459-1:2006 «Information technology - Unique identifiers - Part 1: Unique identifiers for transport units».

29. Оператор отказывает участнику товарооборота в принятии агрегационных данных и регистрации данных транспортной упаковки при наличии следующих обстоятельств:

- если участник товарооборота не является обладателем кодов маркировки на одной или нескольких агрегируемых упаковках;
- если список кодов маркировки агрегируемой упаковки состоит из не уникальных (повторяющихся) обозначений;
- при наличии в перечне кодов маркировки агрегируемой упаковки кодов маркировки, не зарегистрированных в НИС «Asl belgisi»;
- при отсутствии в перечне кодов маркировки агрегируемой упаковки сведений о применении кодов маркировки в НИС «Asl belgisi» или об оплате кодов маркировки;
- при наличии в перечне кодов маркировки агрегируемой упаковки кодов маркировки, находящихся в состоянии исключения из оборота;
- при наличии в перечне кодов маркировки агрегируемой упаковки заказанных кодов маркировки для других видов продукции;
- при несоответствии идентификационного кода создаваемой групповой или транспортной упаковки принятому формату;
- если идентификационный код создаваемой групповой или транспортной упаковки, был ранее зарегистрирован в НИС «Asl belgisi».

30. Оператор осуществляет действие по нарушению (аннулированию) агрегирования групповой или транспортной упаковки в следующих случаях:

- при повторном агрегировании кодов маркировки, сгруппированных в НИС «Asl belgisi» или прикрепленных к транспортной упаковке;
- при представлении информация о введении в оборот, наличии в обороте или исключении из оборота кодов маркировки, сгруппированных в НИС «Asl belgisi» или прикрепленных к транспортной упаковке.

Глава 5. Ввод в обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, их обращение и изъятие из обращения

31. Ввод в обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, их обращение и изъятие из обращения осуществляются в соответствии с требованиями правил цифровой маркировки продукции средствами идентификации и контроля за их оборотом.

32. Учет мероприятий по изъятию из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения при оказании медицинских услуг, а также предоставление лекарственных средств и изделий медицинского назначения на льготной основе осуществляется посредством специальных программных продуктов.

Для использования функции специальных программных продуктов, организации, осуществляющие медицинскую деятельность и осуществляющие изъятие из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения при оказании медицинской помощи, а также организации, осуществляющие льготное распространение лекарственных средств и изделий медицинского назначения (при наличии права на осуществление такой деятельности), должны пройти регистрацию в НИС «Asl belgisi».

При поступлении информации об изъятии из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в связи с оказанием медицинской помощи или льготным распространением, Оператор в режиме реального времени отражает в информационной системе маркировки факт изъятия соответствующих средств цифровой идентификации из обращения.

Глава 6. Соблюдение требований настоящего Положения

33. Контроль за соблюдением требований настоящего Положения осуществляется органами государственной налоговой службы и иными контролирующими органами (учреждениями) в соответствии с законодательством.

34. Контролирующие органы (учреждения) для проверки соблюдения требований настоящего Положения могут привлекать соответствующих экспертов и специалистов. Участники товарооборота обязаны оказывать содействие проверяющим лицам в проведении проверки, принимать меры к устранению недостатков и нарушений законодательства.

35. Нарушение требований настоящего Положения является основанием для привлечения к ответственности в соответствии с действующим законодательством.

Приложение
к Положению о порядке цифровой маркировки
лекарственных средств и изделий медицинского назначения
средствами идентификации

СХЕМА
цифровой маркировки и отслеживания лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Субъекты	Мероприятия	Срок исполнения
Этап 1. Регистрация субъекта		
Участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения	При необходимости направляет Оператору заявление с указанием необходимых данных по каналам связи или формирует ее на сайте Национальной информационной системы цифровой маркировки и отслеживания продукции «Asl belgisi» (далее - НИС МОП).	В режиме реального времени
Оператор	1. Если заявление соответствует требованиям, установленным Положением: вносит субъект в реестр участников; открывает личный кабинет для участника; сообщает субъекту о включении в список участников и открытии личного кабинета. В уведомлении также указываются регистрационные номера, присвоенные данным участникам оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения в списке участников. 2. В случае направления информации, не соответствующей требованиям Временного положения, и/или непредставления необходимой информации, отказывает субъекту в регистрации.	В срок не более 2 (двух) часов с момента получения заявления
Этап 2. Внесение в каталог информации о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения		
Участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения	Направляет по каналам связи в НИС МОП информацию о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения с указанием необходимых сведений, соответствующих сведений о включении в «Каталог маркированной продукции», либо формирует их на сайте НИС МОП.	В режиме реального времени
Оператор	В случае соответствия информации, указанной в заявлении требованиям Положения: вносит сведения, приведенные в заявлении, в перечень продукции; информирует участника оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения о включении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в перечень.	В режиме реального времени

Этап 3. Предоставление кодов для маркировки

Участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения	Направляет Оператору заявку по каналам связи на получение кодов цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, включенных в перечень продукции.	В режиме реального времени
Оператор	Если информация, указанная в заявлении, соответствует требованиям Положения: сериализует необходимое количество кодов маркировки; представляет перечень указанных кодов участнику оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения - производителю или иностранному производителю или импортеру лекарственных средств и изделий медицинского назначения; вносит информацию о представленных кодах в перечень ИС.	В режиме реального времени
Участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения	1. Отправляет Оператору подтверждение о получении перечисленных кодов. 2. Преобразует коды маркировки в средство идентификации. 3. Обеспечивает нанесение средства идентификации на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.	В режиме реального времени с момента получения списка кодов маркировки
	Отправляет в НИС МОП информацию об использовании кодов маркировки (информация о коде продукта, идентификационном коде, дате и времени маркировки, применяемых средствах идентификации).	После применения средств идентификации на упаковках лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Этап 4. Контроль за производством и оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения	Осуществляет агрегацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	В режиме реального времени
	Через НИС МОП в автоматическом режиме информирует Оператора о кодах продукции и идентификации новых групповых и транспортных упаковок а также о перечне кодов продукции и упаковки, включая упаковку предыдущего уровня (например, при составлении поддонов указывается список входящих в него ящиков).	В режиме реального времени

<p>Участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения (производитель)</p>	<p>Стороны сделки при передаче (приеме) лекарственных средств и изделий медицинского назначения между субъектами обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения на основании первичного документа, подтверждающего передачу права собственности или передачу товаров для реализации: оформляют уведомление о передаче (приеме) лекарственных средств и изделий медицинского назначения в форме товарного путевого листа; указанное уведомление подписывается уполномоченными лицами сторон; отправляют уведомление о передаче (получении) и электронную копию первичного документа в НИС МОП, а также интегрируют информацию с данными электронного счета-фактуры.</p>	<p>В срок не более 72 (семидесяти двух) часов после перехода права собственности на лекарственные средства и изделия медицинского назначения</p>
<p>Участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения (иностраный производитель или импортер)</p>	<p>Помещает ввозимую продукцию на таможенный режим «Свободное обращение (импорт)».</p> <p>После помещения на таможенный режим «Свободное обращение» (импорт), представляет Оператору следующую информацию о выпуске товаров, указанных в грузовой декларации: код таможенного органа; дата регистрации товарной декларации; регистрационный номер товарной декларации; Коды ТН ВЭД; код маркировки и фирменное наименование транспортной упаковки; код страны происхождения товара.</p>	<p>В режиме реального времени</p> <p>В режиме реального времени</p>
<p>Оператор</p>	<p>После получения данных, обеспечивает их отражение в реестре НИС МОП.</p>	<p>В режиме реального времени</p>
<p>Этап 5. Изъятие из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения</p>		
<p>Участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения</p>	<p>В случаях осуществления оптовой организацией продажи лекарственных средств и изделий медицинского назначения розничным организациям, в которых отсутствуют онлайн-кассовые аппараты, участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения - оптовая организация сканирует и распознает средство идентификации, применяемое на упаковке реализуемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, с помощью технических средств, совмещенных с онлайн-кассовыми аппаратами.</p>	<p>В режиме реального времени</p>

<p>Участник оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения</p>	<p>Вносит информацию о коде товара и идентификационном коде в фискальный документ «кассовый чек», формируемый через онлайн-кассу.</p>	<p>В режиме реального времени</p>
<p>Оператор фискальных данных</p>	<p>Передает в НИС МОП информацию о регистрационном номере кассового аппарата, дате продажи, продажной цене, коде товара и содержащемся в нем идентификационном коде п каждой проданной единице на кассовом чеке. За исключением случаев, когда не работает онлайн-касса.</p>	<p>В срок не позднее суток с момента реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения</p>
<p>Оператор</p>	<p>В соответствии с информацией, полученной от оператора фискальных данных, отражает в НИС МОП данные о выпуске из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, маркированных цифровым способом идентификации.</p>	<p>В режиме реального времени</p>

Приложение № 7
к постановлению Кабинета Министров от
«2» апреля 2022 года № 149

**Изменения и дополнения, вносимые в некоторые решения Правительства
Республики Узбекистан**

1. Пункт 35 Положения о порядке аккредитации и деятельности представительств иностранных коммерческих организаций на территории Республики Узбекистан, утвержденного постановлением Кабинета Министров от 23 октября 2000 года № 410, дополнить абзацем восьмым следующего содержания:

«Представительства иностранных коммерческих организаций вправе осуществлять расчеты за оказание услуг по предоставлению маркировочных кодов в целях цифровой маркировки продукции, обязательная цифровая маркировка которой установлена законодательством. При этом данные расчеты не рассматриваются как коммерческая деятельность».

2. В тексте на русском языке Общего технического регламента о безопасности лекарственных средств, утвержденного постановлением Кабинета Министров от 27 октября 2016 года № 365:

пункт 3 дополнить абзацем двенадцатым следующего содержания:

«**стикер** - материальный носитель со специальным клеевым слоем, содержащий средство цифровой идентификации и иную информацию, предназначенный для нанесения на упаковку лекарственного средства методом, не допускающим его отделения от упаковки без необратимого повреждения такой упаковки и самого материального носителя (стикера)»;

абзацы двенадцатый-семнадцатый считать соответственно абзацами тринадцатым-восемнадцатым;

дополнить абзацем четырнадцатым следующего содержания:

«**средство цифровой идентификации** - маркировочный код в машиночитаемом виде, представленный в виде двумерного штрихового кода, который наносится методом прямой печати или печати на стикер на вторичную (наружную) упаковку, в случае ее отсутствия - на первичную (закрытую) упаковку лекарственного средства»;

абзацы четырнадцатый-восемнадцатый считать соответственно абзацами пятнадцатым-девятнадцатым;

пункт 14 дополнить абзацем вторым следующего содержания:

«В случае внесения изменений в нормативную документацию по показателю маркировка упаковки, разрешается ввод в гражданский оборот (включая реализацию лекарственных средств их производителем и ввоз (импорт) лекарственных средств на территорию Республики Узбекистан организациями оптовой торговли) лекарственного средства с ранее утвержденной маркировкой на упаковках, произведенных до внесения изменений, в течение 180 календарных дней с даты внесения соответствующих изменений в нормативную документацию на лекарственное средство. При этом допускается одновременная реализация

лекарственных средств без средств цифровой идентификации со старой маркировкой до окончания его срока годности в упаковке (но не более трёх лет), соответствующей документам и данным регистрационного досье до внесения в него изменений»;

абзац девятнадцатый пункта 16 после слов «штрих-код (при наличии)» дополнить словами «и/или средство цифровой идентификации (при наличии)».

Пункт 16 дополнить абзацем двадцатым следующего содержания:

«Если маркировка упаковки лекарственного средства содержит средство цифровой идентификации, то это средство должно быть читаемым посредством 2D сканеров и отображать данные о лекарственном средстве из национальной информационной системы мониторинга маркировки и отслеживания продукции «Asl belgisi»;

Пункт 22 дополнить абзацем вторым следующего содержания:

«Допускается использование стикеров при нанесении средств цифровой идентификации на месте, указанном в макете упаковки утверждённого нормативного документа лекарственного средства. При этом в нормативном документе лекарственного средства место нанесения средства цифровой идентификации и (или) стикера указывается как»

место нанесения/наклеивания средства цифровой идентификации»;

абзацы второй-третьей считать соответственно абзацами третьим-четвертым.

3. В постановлении Кабинета Министров от 12 мая 2017 года № 284 «О мерах по дальнейшему совершенствованию порядка лицензирования фармацевтической деятельности»:

а) абзац первый пункта 49 приложения №1 изложить в следующей редакции:

«систематически (два и более раза в год) нарушение лицензионных требований и условий, в том числе порядка ценообразования на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, порядка и правил обязательной цифровой маркировки, порядка розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отпускаемых по рецептам и посредством электронной коммерции»;

б) пункт 39 приложения 4 изложить в следующей редакции:

«Грубыми нарушениями лицензионных требований и условий, приводящими к прекращению в установленном порядке действия лицензии, являются:

систематические (два и более раза в течение одного года) нарушения лицензионных требований и условий, в том числе порядка ценообразования лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

хранение и (или) реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения без сертификата соответствия;

хранение и (или) реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, не имеющих цифровой маркировки;

производство и (или) реализация незарегистрированных, недоброкачественных, не имеющих цифровой маркировки, фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, незаконных копий

зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

хранение и (или) реализация организациями оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения незарегистрированных, недоброкачественных, не имеющих цифровой маркировки, фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также незаконных копий зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

за ведение складом оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения не имеющим фармацевтического образования;

осуществление лицензионной деятельности по адресу, не указанному в лицензионном соглашении.

4. В постановлении Кабинета Министров от 20 мая 2021 года № 322 «О мерах по реализации пилотных проектов по расширению перечня продукции, подлежащей обязательной цифровой маркировке»:

а) в пункте 2:

абзац шестой исключить;

абзац седьмой считать абзацем шестым.

б) приложение № 1 изложить в следующей редакции:

«ПЕРЕЧЕНЬ

отдельных видов продукции, на которых вводится обязательная цифровая маркировка и реализуются пилотные проекты

№ п/п	Наименование продукции	Дата начала экспериментального проекта	Дата завершения экспериментального проекта	Дата начала поэтапного введения обязательной цифровой маркировки*	Код ТН ВЭД
1.	Лекарственные средства	1 июня 2021 года	31 января 2022 года	1 сентября 2022 года	3003,3004
2.	Изделия медицинского назначения	1 февраля 2024 года	31 января 2025 года	1 февраля 2025 года	3005,3006
3.	Вода и прохладительные напитки	15 июня 2021 года	28 февраля 2022 года	1 октября 2022 года	2009,2201,2202
4.	Бытовая техника	1 июля 2021 года	31 ноября 2021 года	15 апреля 2022 года	7321,8403,8414, 8415,8418, 8422, 8423, 8450, 8508, 8509, 8510, 8516, 8518, 8519, 8521, 8525, 8527, 8528, 8539, 8540

* Сроки введения обязательной маркировки по видам продукции, приведенной в кодах ТН ВЭД, устанавливаются Государственным налоговым комитетом Республики Узбекистан и Оператором НИС «Asl belgisi» по согласованию с Кабинетом Министров»;

б) приложение № 3 дополнить пунктом 42¹ в следующей редакции:

«42¹. Принять к сведению, что в ходе поэтапного перехода к порядку цифровой маркировки лекарственных средств, в течение 180 календарных дней со

дня введения порядка обязательной цифровой маркировки лекарственных средств с ранее утвержденной схемой упаковки и маркировкой, допускается их ввоз.

При этом следует учесть, что реализация ранее сертифицированных лекарственных средств без цифровой маркировки допускается до истечения срока их действия, но не более чем на 3 года».

Круглая печать
Кабинет Министров
Республики Узбекистан
Общий отдел № 1