

**Описание бизнес-процесса признания лекарственных препаратов
(лекарственных средств), маркованных средствами идентификации,
содержащими коды маркировки, эмитированные
в ФГИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI»**

I. Условия выполнения бизнес-процесса

1.1. Лекарственные препараты (лекарственные средства):

- зарегистрированы для целей медицинского применения на территории Российской Федерации (в порядке, установленном законодательством Российской Федерации);
- промаркованы средствами идентификации, содержащими коды маркировки, эмитированные в ФГИС МДЛП, и, при необходимости, агрегированы в третичные (транспортные) упаковки;
- зарегистрированы для целей медицинского применения на территории Республики Узбекистан (в порядке, установленном законодательством Республики Узбекистан).

1.2. Сведения о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок зарегистрированы в ФГИС МДЛП:

- маркованные товары находятся в обороте на территории Российской Федерации;
- срок годности маркованных товаров не истек;
- третичные (транспортные) упаковки имеют сведения о вложенных кодах идентификации/кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок;
- агрегация ограничена двумя уровнями вложенности (SSCC второго уровня (палета) – SSCC первого уровня (короб) - SGTIN).
- SSCC сформирован в соответствии с правилами, определенными ассоциацией GS1 и стандартом ИСО/МЭК 15459-1-2006 «Информационная технология. Уникальные идентификаторы. Часть 1. Уникальные идентификаторы транспортируемых единиц» (ISO/IEC 15459-1:2006 «Information technology - Unique identifiers - Part 1: Unique identifiers for transport units»). При необходимости получения более подробной информации о формировании SSCC необходимо обращаться в НИС «ASL BELGISI».
- коды, вложенные в третичные (транспортные) упаковки первого уровня (короб), имеют одинаковый код товара (GTIN).

1.3. В НИС «ASL BELGISI»:

- зарегистрированы сведения о маркированных товарах в подсистеме «Реестр маркируемых товаров» НИС «ASL BELGISI»;
- отсутствуют ранее зарегистрированные идентичные сведения о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок маркированных товаров.

1.4. Между НИС «ASL BELGISI» и ФГИС МДЛП настроена связь, для этого:

- Оператор НИС «ASL BELGISI» регистрирует в НИС «ASL BELGISI» Оператора ФГИС МДЛП.
- Оператор ФГИС МДЛП предоставляет по электронной почте оператору НИС «ASL BELGISI» следующую информацию:
 - открытый ключ ФГИС МДЛП, сгенерированный согласно Протоколу информационного взаимодействия национальной информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров "ASL BELGISI" по получению сведений об экспортованных из Республики Узбекистан маркированных товарах, в зашифрованном архиве (пароль от архива передается отдельно по согласованному между Операторами каналу связи);
 - e-mail Оператора ФГИС МДЛП;
- Оператор НИС «ASL BELGISI» сохраняет полученные сведения и предоставляет Оператору ФГИС МДЛП по электронной почте идентификатор оператора в НИС «ASL BELGISI».

II. Описание бизнес-процесса

2.1. Экспортер помещает маркированные товары под таможенные процедуры экспорта с территории Российской Федерации на территорию Республики Узбекистан и выполняет действия, предусмотренные таможенным законодательством Российской Федерации.

2.2. После успешного завершения таможенных процедур Экспортер обеспечивает регистрацию в ФГИС МДЛП сведений о выводе из оборота маркированных товаров по причине экспорта в Республику Узбекистан, включая данные экспортера, перечень кодов идентификации и кодов идентификации третичных (транспортных упаковок) маркированных товаров.

Указанные сведения подаются посредством 335/10 документа «Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления» в соответствии с действующей версией документа «Инструкция по предоставлению сведений субъектами обращения лекарственных средств в

систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (Паспорта процессов), согласованная с Минздравом России» с заполнением следующих атрибутов:

- Тип документа;
- Идентификатор организации-отправителя (Экспортера);
- Дата совершения операции;
- Состав сведений, передаваемых при подаче таможенной декларации, включая:
 - код таможенного органа;
 - дата регистрации декларации на товары;
 - регистрационный номер декларации на товары;
- Код таможенной процедуры (10 – экспорт);
- Код страны экспорта (UZ – Узбекистан);
- Список продукции:
 - коды идентификации;
 - коды идентификации третичных (транспортных) упаковок;
- Таможенная стоимость маркированных товаров;
- Документы, подтверждающие соответствие маркированных товаров установленным требованиям (необязательное поле).

2.3. В ФГИС МДЛП выполняется проверка и обработка заявленных Экспортером сведений о выводе из оборота маркированных товаров по причине экспорта в Республику Узбекистан в порядке, предусмотренном Оператором ФГИС МДЛП.

2.4. В случае успешной проверки сведений в ФГИС МДЛП:

- Коды идентификации и коды идентификации третичных (транспортных) упаковок меняют статус на «Выведен из оборота» с признаком экспорта в Республику Узбекистан;
- Сведения о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок передаются в «Витрину данных» ФГИС МДЛП.

2.5. Экспортер передает Импортеру сведения о маркированных товарах, которые были экспортированы из Российской Федерации в Республику Узбекистан (вне контура ФГИС МДЛП и НИС «ASL BELGISI»).

2.6. Импортер до помещения маркированных товаров под таможенное проце́дуру импорта обеспечивает регистрацию в НИС «ASL BELGISI» сведений о кодах маркировки (за исключением кодов проверки)

лекарственных препаратов (лекарственных средств) для медицинского применения, эмитированных в ФГИС МДЛП.

Указанные сведения подаются посредством документа «Заявка на регистрацию кодов ИС МДЛП», с заполнением следующих атрибутов:

- Тип документа;
- Налоговый идентификатор заявителя (Импортера);
- Страна эмиссии кодов маркировки (Российская Федерация);
- Товарная группа (Лекарственные средства)
- Налоговый идентификатор Экспортера;
- Список продукции:
 - коды идентификации Товаров;
 - сведения о третичных (транспортных) упаковках, включающие следующие сведения:
 - код идентификации третичной (транспортной) упаковки;
 - сведения о Товарах, вложенных в данную третичную (транспортную) упаковку, в частности по каждому товару указываются:
 - i. код товара (GTIN);
 - ii. количество кодов идентификации с данным кодом товара.

В одном документе указывается не более 30 тысяч кодов.

2.7. В НИС «ASL BELGISI» выполняется проверка заявленных Импортером сведений по следующим критериям:

- соответствие указанных в документе кодов форматам, определенным для товарной группы «Лекарственные средства», в том числе для кодов идентификации третичных (транспортных) упаковок проверяется корректность контрольной цифры.
- наличие сведений о маркированных товарах в подсистеме «Реестр маркируемых товаров» НИС «ASL BELGISI»;
- отсутствие в НИС «ASL BELGISI» ранее зарегистрированных сведений о заявленных Импортером кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок.

Если проверка не пройдена для одного или более кода идентификации и (или) кода идентификации третичной (транспортной) упаковки, заявленного Импортером, то:

- обработка всего документа завершается;

- регистрация сведений в НИС «ASL BELGISI» не выполняется.

Если проверка пройдена успешно для всех кодов идентификации и (или) кодов идентификации третичной (транспортной) упаковки, заявленных Импортером, то:

- обработка документа продолжается;
- выполняется обращение к «Витрине данных» ФГИС МДЛП для получения сведений о кодах, заявленных Импортером в документе (согласно описанию в пункте **2.8.** бизнес-процесса).

2.8. Получение НИС «ASL BELGISI» детализированных сведений о кодах в ФГИС МДЛП выполняется согласно методам, описанным в протоколе информационного взаимодействия между НИС «ASL BELGISI» и ФГИС МДЛП, в следующей последовательности:

- Выполняется авторизация НИС «ASL BELGISI» в ФГИС МДЛП;
- В ФГИС МДЛП регистрируется заявка НИС «ASL BELGISI» на предоставление информации по списку кодов, заявленных Импортером. В случае успешной регистрации заявки ФГИС МДЛП предоставляет в ответе идентификатор зарегистрированной заявки;
- По идентификатору зарегистрированной заявки НИС «ASL BELGISI» запрашивает в ФГИС МДЛП актуальный статус обработки заявки;
- Если заявка в ФГИС МДЛП успешно выполнена, НИС «ASL BELGISI» получает сведения о кодах и выполняет обработку сведений согласно пункту **2.9.** бизнес-процесса.

2.9. В НИС «ASL BELGISI» выполняется обработка сведений о кодах, полученных от ФГИС МДЛП:

Выполняется проверка наличия в ФГИС МДЛП сведений о кодах:

- Если по одному или более коду получен ответ об отсутствии сведений в ФГИС МДЛП, то:
 - обработка всего документа завершается;
 - регистрация сведений в НИС «ASL BELGISI» не осуществляется;
- Если для всех кодов, заявленных Импортером, получены сведения от ФГИС МДЛП, то дальнейшая обработка выполняется в зависимости от типа упаковки кодов:
 - а. Если код имеет тип упаковки = потребительская, выполняется обработка согласно пункту **2.13.** бизнес-процесса

- b. Если код имеет тип упаковки = третичная (транспортная) выполняется обработка согласно пункту **2.10.** бизнес-процесса.

2.10. НИС «ASL BELGISI» по каждому коду третичной (транспортной) упаковки формирует в адрес ФГИС МДЛП запрос о составе вложенных упаковок.

Получение НИС «ASL BELGISI» сведений о составе третичной (транспортной) упаковки в ФГИС МДЛП выполняется согласно методам, описанным в протоколе информационного взаимодействия между НИС «ASL BELGISI» и ФГИС МДЛП, в следующей последовательности:

- В ФГИС МДЛП регистрируется заявка НИС «ASL BELGISI» на предоставление сведений о составе третичной (транспортной) упаковки. В случае успешной регистрации заявки ФГИС МДЛП предоставляет в ответе идентификатор зарегистрированной заявки;
- По идентификатору зарегистрированной заявки НИС «ASL BELGISI» запрашивает в ФГИС МДЛП актуальный статус обработки заявки;
- Если заявка в ФГИС МДЛП успешно выполнена, НИС «ASL BELGISI» получает сведения о составе третичной (транспортной) упаковки и выполняет обработку сведений согласно пункту **2.11.** бизнес-процесса.

2.11. В НИС «ASL BELGISI» выполняется обработка сведений о составе третичных (транспортных) упаковок, полученных от ФГИС МДЛП.

Выполняется проверка кодов, вложенных в третичную (транспортную) упаковку, на отсутствие ранее зарегистрированных идентичных сведений об этих кодах в НИС «ASL BELGISI»:

Если проверка не пройдена по одному или более коду третичной (транспортной) упаковки, заявленному Импортером, то:

- обработка всего документа завершается;
- регистрация сведений в НИС «ASL BELGISI» не осуществляется.
- Если проверка пройдена успешно для всех кодов, вложенных в третичную (транспортную) упаковку, то дальнейшая обработка выполняется в зависимости от типа упаковки этих кодов:
 - a. Если код имеет тип упаковки = потребительская, выполняется обработка согласно пункту **2.12.** бизнес-процесса
 - b. Если код имеет тип упаковки = третичная (транспортная) выполняется обработка, аналогичная описанной в пунктах **2.10. - 2.11.** бизнес-процесса.

2.12. В НИС «ASL BELGISI» выполняется проверка сведений о Товарах, вложенных в каждую третичную (транспортную) упаковку, заявленных Импортером, и полученных от ФГИС МДЛП в рамках информационного взаимодействия, описанного в п. **2.10. - 2.11.** бизнес-процесса:

- В НИС «ASL BELGISI» выполняется расчет состава каждой третичной (транспортной) упаковки, заявленной Импортером, в разрезе кодов товаров (GTIN) вложенных кодов идентификации и их количества по сведениям ФГИС МДЛП. Рассчитанный состав третичной (транспортной) упаковки сравнивается с заявлением Импортером.
- Проверяется, что коды идентификации, вложенные в третичную (транспортную) упаковку первого уровня (короб), имеют одинаковый код товара (GTIN).

Если проверка не пройдена по одному или более коду третичной (транспортной) упаковки, заявленному Импортером, то:

- обработка всего документа завершается;
- регистрация сведений в НИС «ASL BELGISI» не осуществляется.

Если проверка пройдена успешно для всех кодов идентификации третичной (транспортной) упаковки, заявленных Импортером, то выполняется обращение к «Витрине данных» ФГИС МДЛП для получения детализированных сведений о вложенных кодах идентификации Товаров (согласно описанию в пункте **2.8. - 2.9.** бизнес-процесса).

2.13. В НИС «ASL BELGISI» выполняется обработка сведений о кодах идентификации, полученных от ФГИС МДЛП:

Выполняется проверка полученных сведений по следующим критериям:

- Сведения о налоговом идентификаторе Экспортера, заявленные Импортером, соответствуют сведениям о налоговом идентификаторе Экспортера, полученным от ФГИС МДЛП;
- Дата истечения срока годности маркированных товаров, полученная от ФГИС МДЛП, больше текущей календарной даты.

Если проверка не пройдена по одному или более коду идентификации, то:

- обработка всего документа завершается;
- регистрация сведений в НИС «ASL BELGISI» не осуществляется.

Если проверка пройдена успешно для всех кодов идентификации, то:

- коды идентификации вносятся в реестр средств цифровой идентификации НИС «ASL BELGISI» с присвоением первичного статуса «Нанесен» и сохранением сведений о номере производственной серии и сроке годности маркированных товаров;
- коды идентификации третичных (транспортных) упаковок вносятся в реестр средств цифровой идентификации НИС «ASL BELGISI» с присвоением статуса «Нанесен» и сведениями о вложенных кодах идентификации или кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок первого уровня;
- обработка документа завершается.

2.14. Импортер выполняет таможенные процедуры импорта в отношении маркированных товаров и иные процедуры, предусмотренные законодательством Республики Узбекистан для ввода в оборот маркированных товаров в НИС «ASL BELGISI»:

- Регистрирует сведения об изменении состава третичных (транспортных) упаковок (при необходимости);
- Регистрирует в НИС «ASL BELGISI» агрегированный импортный код, содержащий сведения об импортируемых маркированных товарах (посредством регистрации документа «Формирование АИК»);
- Регистрирует в информационной системе таможенных органов грузовую таможенную декларацию, с указанием агрегированного импортного кода (в соответствии с Инструкцией о порядке заполнения грузовой таможенной декларации).

2.15. При осуществлении таможенных процедур импорта таможенные органы Республики Узбекистан:

- Осуществляют проверку сведений, заявленных Импортером в грузовой таможенной декларации, включая соответствие сведений о маркированных товарах, заявленных Импортером, сведениям, зарегистрированным НИС «ASL BELGISI»;
- Передают в НИС «ASL BELGISI» сведения о выпуске в свободное обращение (импорте) маркированных товаров (в соответствии с технологической инструкцией по информационному обмену).

2.16. По результатам выпуска маркированных товаров в свободное обращение (импорта) в НИС «ASL BELGISI» выполняется ввод в оборот маркированных товаров.

Дальнейшие операции с маркованными товарами осуществляются в порядке, предусмотренном законодательством Республики Узбекистан.

III. Ограничения

3.1. Маркованные товары, после завершения процедуры признания кодов маркировки (кроме кодов проверки) на территории Республики Узбекистан, не подлежат повторному вводу в оборот (реэкспорту) на территории Российской Федерации.

**Схема бизнес-процесса признания лекарственных препаратов
(лекарственных средств), маркованных средствами идентификации,
содержащими коды маркировки, эмитированные в ФГИС МДЛП, в
НИС «ASL BELG ISI»**

Субъекты	Действия	Срок выполнения
1 этап. Вывод из оборота маркованных товаров на территории Российской Федерации		
Экспортер	<p>Экспортер осуществляет экспорт маркованных товаров с территории Российской Федерации в Республику Узбекистан:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ помещение маркованных товаров под таможенную процедуру экспорта; ▪ прохождение таможенных процедур экспорта, получение таможенной декларации на товары; ▪ уведомление оператора ФГИС МДЛП о выводе из оборота маркованных товаров по причине экспорта в Республику Узбекистан. 	По мере необходимости (экспорта маркованных товаров в Республику Узбекистан)
Оператор ФГИС МДЛП	<p>Оператор ФГИС МДЛП регистрирует и обрабатывает уведомление о выводе из оборота маркованных товаров по причине экспорта в Республику Узбекистан:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ регистрация уведомления о выводе из оборота маркованных товаров; ▪ проверка уведомления о выводе из оборота маркованных товаров; ▪ вывод из оборота маркованных товаров по причине экспорта в Республику Узбекистан; ▪ наполнение «Витрины данных» ФГИС МДЛП сведениями о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок. 	В режиме реального времени
Экспортер	<p>Экспортер передает сведения о маркованных товарах (кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок) Импортеру.</p>	После прохождения таможенных процедур экспорта
2 этап. Признание кодов маркировки (кроме кодов проверки) маркованных товаров на территории Республики Узбекистан		
Импортер	Импортер подает оператору НИС «ASL BELG ISI» заявку на признание кодов маркировки (за исключением кодов проверки), эмитированных в ФГИС МДЛП:	До помещения маркованных товаров под

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Налоговый идентификатор Экспортера; ▪ Список продукции (коды идентификации или коды идентификации третичных (транспортных) упаковок и сведения о вложенных в них товарах: код товара и количество кодов идентификации). 	таможенный режим импорта
Оператор НИС «ASL BELGISI»	<p>Оператор НИС «ASL BELGISI» регистрирует и обрабатывает заявку на признание кодов маркировки (за исключением кодов проверки), эмитированных в ФГИС МДЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Проверка регистрации лекарственных средств (лекарственных препаратов) в подсистеме «Реестр маркированных товаров» НИС «ASL BELGISI»; ▪ Проверка отсутствия в НИС «ASL BELGISI» ранее зарегистрированных сведений о кодах идентификации/ кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок. 	В режиме реального времени
Оператор НИС «ASL BELGISI»	<p>Оператор НИС «ASL BELGISI» обращается к «Витрине данных» ФГИС МДЛП за подтверждением сведений о кодах маркировки (кроме кодов проверки) и/или кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Авторизация запроса; ▪ Получение детальных сведений о кодах маркировки (кроме кодов проверки) и/или кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок. ▪ При наличии в заявке на признание кодов маркировки кодов третичных (транспортных) упаковок дополнительно выполняются: <ul style="list-style-type: none"> • Получение сведений составе третичных (транспортных) упаковок; • Получение детальных сведений о кодах, вложенных в третичные (транспортные) упаковки. 	В режиме реального времени
Оператор НИС «ASL BELGISI»	<p>Оператор НИС «ASL BELGISI» выполняет проверку соответствия сведений о маркированных товарах (кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок), заявленных Импортером, и сведений, предоставленных оператором ФГИС МДЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Проверка сведений; ▪ Внесение сведений о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок в 	В режиме реального времени

	реестр средств цифровой идентификации НИС «ASL BELGISI».	
3 этап. Ввоз (импорт) маркированных товаров на таможенную территорию Республики Узбекистан		
Импортер	<p>Импортер осуществляет процедуры, необходимые для помещения маркированных товаров на таможенную территорию Республики Узбекистан:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Подает оператору НИС «ASL BELGISI» сведения об изменении состава третичных (транспортных) упаковок (при необходимости); ▪ Подает оператору НИС «ASL BELGISI» заявку на формирование Агрегированного импортного кода (АИК); ▪ Подает таможенным органам грузовую таможенную декларацию (ГТД) на таможенный режим «Выпуск в свободное обращение (импорт)», с отражением агрегированного импортного кода. 	До помещения маркированных товаров под таможенный режим импорта
Таможенные органы Республики Узбекистан	<p>Таможенные органы Республики Узбекистан осуществляют процедуры выпуска маркированных товаров в свободное обращение:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Проверка сведений об агрегированном импортером коде маркированных товаров; ▪ Передача Оператору НИС «ASL BELGISI» сведений о выпуске маркированных товаров в свободное обращение. 	В порядке, предусмотренном таможенным законодательством Республики Узбекистан
Оператор НИС «ASL BELGISI»	Оператор НИС «ASL BELGISI» отражает сведения о вводе в оборот (импорте) маркированных товаров на таможенную территорию Республики Узбекистан.	В режиме реального времени