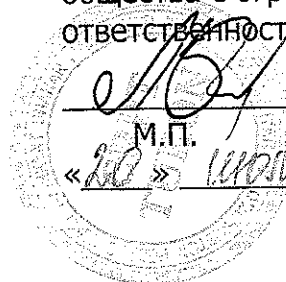


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
общества с ограниченной
ответственностью «CRPT TURON»



А.В. Бачикалов

М.П.

«20» июля 2022 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ЗАЯВКИ
НА РЕГИСТРАЦИЮ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
СРЕДСТВ ЦИФРОВОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ, ЭМИТИРОВАННЫХ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ
МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
(ИС МДЛП)
В НАЦИОНАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА
МАРКИРОВКИ И ОТСЛЕЖИВАНИЯ ПРОДУКЦИИ
«ASL BELGISI» (НИС «ASL BELGISI»)**

ВЕРСИЯ 1.0

2022



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
1.1 История изменений	5
1.2 СОКРАЩЕНИЯ	5
1.3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	6
2. ОПИСАНИЕ СРЕДСТВ ЦИФРОВОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ УПАКОВОК И ТРАНСПОРТНЫХ УПАКОВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН	10
3. ПРОИЗВОДСТВО, МАРКИРОВКА И ВЫВОД ИЗ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	12
4. РЕГИСТРАЦИЯ УЧАСТНИКА ОБОРОТА ТОВАРОВ В НИС «ASL BELGISI»	14
5. РЕГИСТРАЦИЯ СВЕДЕНИЙ О МАРКИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ В ПОДСИСТЕМЕ «КАТАЛОГ МАРКИРУЕМЫХ ТОВАРОВ» НИС «ASL BELGISI»	20
6. ПОДАЧА ЗАЯВКИ НА РЕГИСТРАЦИЮ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ СРЕДСТВ ЦИФРОВОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ, ЭМИТИРОВАННЫХ ИС МДЛП, В НИС «ASL BELGISI»	23
7. ОБОРОТ МАРКИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН (В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ОПЕРАТОРА «ASL BELGISI»)	26



1. Введение

Согласно постановлению Кабинета Министров от 12 апреля 2022 г. № 149 «О введении обязательной системы цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (далее – Постановление № 149) в Республике Узбекистан вводится обязательная цифровая маркировка лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Цифровая маркировка товаров, в том числе лекарственных средств и изделий медицинского назначения обеспечивается посредством использования Национальной информационной системы мониторинга маркировки и отслеживания товаров «ASL BELGISI» (далее – НИС «ASL BELGISI»).

Согласно Положению о порядке цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденному приложением № 6 к Постановлению № 149 (далее – Положение), Оператор НИС «ASL BELGISI» вправе осуществлять регистрацию и последующую прослеживаемость на территории Республики Узбекистан средств цифровой идентификации, соответствующих требованиям Положения и эмитированных операторами национальных информационных систем цифровой маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и изделий медицинского назначения других стран.

14. Оператор вправе осуществлять признание и последующую прослеживаемость на территории Республики Узбекистан средств цифровой идентификации, соответствующих требованиям настоящего Положения и эмитированных оператором зарубежной информационной системы цифровой маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее – Иностраный оператор). При этом обязательным условием является предоставление Оператору сведений о средствах цифровой идентификации, нанесенных на маркированные лекарственные средства и изделия медицинского назначения, сведений о таких лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения и их производителе.

15. Признание средств цифровой идентификации, эмитированных Иностраным оператором, осуществляется:

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



после подтверждения Иностранным оператором информации о средствах цифровой идентификации и возможности ввода в оборот лекарственных средств и изделий медицинского назначения, маркированных такими средствами цифровой идентификации.

16. В целях признания средств цифровой идентификации, эмитированных Иностранным оператором, участник оборота товаров, который вводит маркированные лекарственные средства и изделия медицинского назначения в оборот на территории Республики Узбекистан, подает Оператору заявку, форма которого утверждается Оператором и размещается на официальном сайте оператора в сети Интернет.

17. Условия информационного взаимодействия Оператора и иностранного оператора, включая состав и порядок передачи сведений о средствах цифровой идентификации, лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения и их производителе, определяется соглашением между Оператором и Иностранным оператором.

В настоящем документе представлено описание и условие выполнения процедуры регистрации и прослеживаемости средств цифровой идентификации, эмитированных оператором Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – МДЛП), в НИС «ASL BELGISI».

Процесс регистрации и прослеживаемость средств цифровой идентификации, эмитированных оператором МДЛП, в НИС «ASL BELGISI» включает следующие ключевые этапы:

- Производство и маркировка лекарственных препаратов (в порядке, установленном законодательством Российской Федерации);
- Вывод маркированных лекарственных препаратов из оборота в ИС МДЛП (в соответствии с требованиями Оператора ИС МДЛП);
- Регистрация участника оборота товаров в НИС «ASL BELGISI»;
- Регистрация сведений о маркированных лекарственных препаратах в подсистеме «Каталог маркируемых товаров» НИС «ASL BELGISI» (осуществляется держателем регистрационного удостоверения или его аккредитованным представительством на территории Республики Узбекистан);
- Подача заявки на регистрацию и прослеживаемость средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI»;
- Оборот маркированных лекарственных препаратов на территории Республики Узбекистан (в соответствии с требованиями Оператора НИС «ASL BELGISI»).



1.1 История изменений

Версия	Дата	Изменения	Автор
1.0	15.07.2022	Первая версия документа	Расулев Д.С.

1.2 Сокращения

API	Application programming interface (программный интерфейс прикладного программирования)
JSON	JavaScript Object Notation (текстовый формат обмена данными, основанный на JavaScript)
CSV	Comma-Separated Values – текстовый формат файла, предназначенный для предоставления табличных данных
GTIN	Global Trade Item Number
sGTIN	Serialized Global Trade Item Number – серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, представляющий собой уникальный идентификатор вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата), формируемый путем добавления к глобальному идентификационному номеру торговой единицы индивидуального серийного номера торговой единицы
SSCC	Serial Shipping Container Code (номер логистической единицы, представленный в виде цифрового номера, уникальность которого гарантируется использованием префикса компании GS1, который присваивается Национальной организацией GS1)
ИНН	Индивидуальный номер налогоплательщика
ПИНФЛ	Персональный идентификационный номер физического лица
ЛК	Личный кабинет
КИ	Код идентификации потребительской упаковки
КМ	Код маркировки
КИТУ	Код идентификации транспортной упаковки
ЛП	Лекарственные препараты для медицинского применения
РУ	Регистрационное удостоверение
КМТ	Подсистема «Каталог маркируемых товаров» Национальной информационной системы мониторинга маркировки и отслеживания продукции «ASL BELGISI»
НИС «ASL BELGISI»	Национальная информационная система мониторинга маркировки и отслеживания продукции (Республика Узбекистан)



ИС МДПЛ	Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (Российская Федерация)
УОТ	Участник оборота товаров
ФЛК	Форматно-логический контроль
ЭЦП	Электронная цифровая подпись
Уполномоченный орган	Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
Оператор ИС МДПЛ	Общество с ограниченной ответственностью «Оператор ЦРПТ», юридическое лицо, зарегистрированное в соответствии с законодательством Российской Федерации
Оператор НИС «ASL BELGISI»	Общество с ограниченной ответственностью «CRPT TURON», юридическое лицо, зарегистрированное в соответствии с законодательством Республики Узбекистан
ГНК	Государственный налоговый комитет Республики Узбекистан
ГТК	Государственный таможенный комитет Республики Узбекистан

1.3 Термины и определения

Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (Российская Федерация) –

Субъекты обращения лекарственных средств – юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и передачу на уничтожение лекарственных препаратов.

Эмитент средств цифровой идентификации – производитель лекарственных средств, осуществляющий производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственного препарата с нанесением средств цифровой идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата), - при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации, или держатель либо владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата - при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся



держателем либо владельцем регистрационного удостоверения, - при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации.

Национальная информационная система мониторинга маркировки и отслеживания продукции «ASL BELGISI» (Республика Узбекистан) –

информационная система, созданная в целях автоматизации процессов сбора и обработки информации об обороте товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами цифровой идентификации, хранения такой информации, обеспечения доступа к ней, ее предоставления и распространения, повышения эффективности обмена такой информацией и обеспечения прослеживаемости указанных товаров, а также в иных целях, предусмотренных законодательством Республики Узбекистан.

Каталог маркируемых товаров – подсистема НИС «ASL BELGISI», предназначенная для формирования, обработки и хранения сведений о товарах, подлежащих обязательной цифровой маркировке.

ООО «CRPT TURON» – юридическое лицо, зарегистрированное на территории Республики Узбекистан, осуществляющее создание, развитие, модернизацию и эксплуатацию НИС МПТ, обеспечение ее бесперебойного функционирования, а также прием, хранение и обработку сведений.

Участник оборота товаров – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, являющийся налоговым резидентом или нерезидентом Республики Узбекистан, осуществляющий производство, ввод в оборот, оборот и (или) вывод из оборота товаров, за исключением юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, приобретающих товары в целях, не связанных с их последующей реализацией (продажей).

Лекарственный препарат – дозированные упакованные лекарственные средства, готовые к применению

Регистрационное удостоверение – документ, подтверждающий факт государственной регистрации и разрешения Министерства здравоохранения Республики Узбекистан на право применения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в медицинской практике.

Код товара (штрих-код) – код, присваиваемый группе товаров в соответствии с правилами, установленными стандартами системы GS1, обеспечивающий учёт и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре.



Индивидуальный серийный номер – последовательность символов (цифр, прописных и строчных букв латинского алфавита, а также специальных символов), уникально идентифицирующая каждую отдельную единицу товаров на основании кода товара (штрих-кода).

Код идентификации – последовательность символов, представляющая собой уникальный номер экземпляра товара, состоящий из кода товара (штрих-кода) и индивидуального серийного номера.

Код проверки – последовательность символов, сформированная оператором на основании кода идентификации и позволяющая выявить фальсификацию кода маркировки при его проверке с использованием контрольно-кассовой техники и (или) других технических средств проверки кода маркировки.

Код маркировки – уникальная последовательность символов, формируемая оператором, состоящая из кода идентификации и кода проверки.

Средство цифровой идентификации – код маркировки в машиночитаемой форме, представленный в виде двумерного штрихового кода Data Matrix (для потребительской и групповой упаковки) или линейного кода GS1-128 (для транспортной упаковки), наносимый на товар, упаковку товара или иной материальный носитель.

Первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой.

Вторичная (наружная) упаковка – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке.

Потребительская упаковка – вторичная (наружная) упаковка лекарственного средства, а при ее отсутствии первичная (закрытая) упаковка лекарственного средства.

Транспортная упаковка – упаковка, объединяющая в процессе агрегирования товары в потребительской и (или) транспортной упаковке, используемая для хранения и транспортировки товаров с целью защиты её от повреждений при перемещении и образующая самостоятельную транспортную единицу (в том числе транспортная упаковка первого уровня, а также транспортные упаковки последующих уровней).

Агрегирование – процесс объединения товаров в потребительской упаковке в транспортную упаковку первого уровня, а также транспортных упаковок первого уровня в транспортную упаковку последующих уровней с нанесением на

создаваемую транспортную упаковку кода идентификации транспортной упаковки, обеспечивающий сохранение информации о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной потребительской упаковки, транспортной упаковки с кодом идентификации создаваемой транспортной упаковки.

Система стандартов GS1 – Система стандартов международной некоммерческой организации GS1, предназначенная для автоматической идентификации, сбора данных и информационного взаимодействия бизнес-партнёров в цепи поставки.

Идентификатор применения (AI) – набор из двух или более знаков, расположенный в начале элементной строки. Идентификатор AI – это префикс, который единственным образом определяет значение и формат поля данных, следующего за AI. Данные, следующие за идентификатором AI, могут содержать буквенные или цифровые символы любой длины, до тридцати символов. Поля данных могут быть определенной или переменной длины в зависимости от идентификатора AI¹.

Важно:

Описание процессов, связанных с предоставлением сведений субъектами обращения лекарственных средств в ИС МДЛП, в настоящем документе, носит исключительно справочный характер.

Регистрация и прослеживаемость средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI» не означает признания результатов регистрации лекарственных средств, осуществленной за пределами Республики Узбекистан.

Прослеживаемость средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI» осуществляется только при условии успешной обработки заявки на регистрацию и прослеживаемость соответствующих средств цифровой идентификации.

¹ <https://gs1.ca/org/gs1-ca-components/documents/GS1-DataMatrix-Introduction-and-technical-overview-v.pdf>

2. Описание средств цифровой идентификации потребительских упаковок и транспортных упаковок лекарственных средств, применяемых в Республике Узбекистан

Согласно Положению о порядке цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденному приложением № 6 к Постановлению № 149 (далее – Положение), средство цифровой идентификации потребительской упаковки содержит код маркировки, формируемый Оператором и включающий в себя 4 группы данных:

- первая группа данных - код товара, состоящий из 14 символов (цифр), которому предшествует идентификатор применения (01) и который формируется оператором на основании сведений, поданных при регистрации лекарственного средства или изделия медицинского назначения в каталоге товаров;
- вторая группа данных - индивидуальный серийный номер потребительской упаковки, состоящий из 13 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (21) и который генерируется оператором или участником оборота товаров;
- третья группа данных - идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, состоящий из 4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (91) и который генерируется оператором;
- четвертая группа данных – код проверки, состоящий из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов), которому предшествует идентификатор применения (92) и который генерируется Оператором.

Группы данных должны располагаться последовательно - от первой к четвертой.

Первая и вторая группы данных образуют код идентификации потребительской упаковки, а третья и четвертая группа данных образуют код проверки.

Код товара и индивидуальный серийный номер потребительской упаковки дублируются в виде читаемого печатного текста по усмотрению производителя.

Согласно Правилам обязательной цифровой маркировки, утвержденным приложением № 1 к постановлению Кабинета Министров № 833 от 31 декабря 2020 года, средство цифровой идентификации транспортной упаковки содержит код идентификации, генерируемый производителем маркируемого товара, состоит из 18 цифровых символов и содержит следующую структуру данных:



- идентификатор применения (00);
- символ расширения кода идентификации транспортной упаковки;
- регистрационный номер участника оборота товаров в информационной системе GS1;
- серийный номер транспортной упаковки;
- контрольная сумма (число, вычисляемое по специальному алгоритму из предшествующих цифр и служащее для гарантии целостности данных).

Код идентификации транспортной упаковки генерируется и наносится на транспортную упаковку производителем маркируемого товара методом печати или этикетирования.

Таблица.

Тип упаковки	Шаблон
Потребительская упаковка	AI01 + GTIN {14 chars} + AI21 + серийный_номер {13 chars} + разделитель {ASCII 29} + AI91 + код_проверки {4 chars} + разделитель {ASCII 29} + AI92 + ключ_проверки {44 chars}
Групповая упаковка	Не предусмотрено
Транспортная упаковка первого уровня	SSCC (18 цифровых символов)
Транспортная упаковка второго уровня	

НИС «ASL BELGISI» поддерживает использование двух уровней агрегирования продукции:

- Транспортная упаковка первого уровня;
- Транспортная упаковка второго уровня.

В настоящее время в рамках процедуры регистрации и прослеживаемости средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI» поддерживается использование только в отношении кодов идентификации потребительских упаковок (sGTIN).



3. Производство, маркировка и вывод из оборота лекарственных препаратов

Аннотация	<p>Производство лекарственных препаратов и их маркировка средствами цифровой идентификации осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;▪ Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;▪ иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. <p>Передача в ИС МДЛП сведений о производстве, хранении, ввозе в Российскую Федерацию, отпуске, реализации, передаче, применении и передаче на уничтожение лекарственных препаратов осуществляется посредством направления файлов в формате и в соответствии с инструкцией, описывающей процедуры представления сведений субъектами обращения лекарственных средств, размещенной на официальном сайте оператора ИС МДЛП в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none">▪ Оператор ИС МДЛП▪ Субъекты обращения лекарственных препаратов
Особые условия	<p>В отношении средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП и заявляемых для целей регистрации и прослеживаемости в НИС «ASL BELGISI», в ИС МДЛП должны быть зарегистрированы сведения о выводе из оборота с</p>



	<p>указанием признака экспорта в Республику Узбекистан.</p> <p>Указанные сведения подаются в порядке, предусмотренном Оператором ИС МДЛП, до обращения к Оператору ИС «ASL BELGISI» с заявкой на признание и прослеживаемость соответствующих средств цифровой идентификации на территории Республики Узбекистан.</p>
--	---



4. Регистрация участника оборота товаров в НИС «ASL BELGISI»

Аннотация	<p>Регистрация участника оборота товаров в НИС «ASL BELGISI» осуществляется на основании электронной заявки. Электронная заявка подписывается сертификатом ключа ЭЦП.</p> <p>Обработка и проверка данных в электронной заявке на регистрацию производится программными средствами НИС «ASL BELGISI», в том числе посредством взаимодействия с внешними информационными ресурсами.</p> <p>В соответствии с законодательством об электронной цифровой подписи, сертификат ключа ЭЦП должен содержать:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ сведения о физическом лице, являющимся держателем сертификата ключа ЭЦП;▪ сведения о юридическом лице, если физическое лицо является его представителем. <p>При подаче заявки осуществляется определение вида участника оборота товаров на основании ИНН, содержащегося в сертификате ЭЦП:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ ИНН юридических лиц, являющихся иностранными организациями, начинается с цифры 9;▪ в остальных случаях участник оборота товаров относится к резидентам Республики Узбекистан. <p>По результатам рассмотрения заявки:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ при отсутствии оснований для отказа завершается регистрация участника оборота товаров в НИС «ASL BELGISI», создается личный кабинет и участнику оборота товаров присваивается регистрационный номер субъекта обращения в НИС «ASL BELGISI»;
-----------	---



	<ul style="list-style-type: none">при наличии оснований для отказа формируется сообщение об отказе в регистрации в НИС «ASL BELGISI» и предоставлении личного кабинета.
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none">Государственный налоговый комитет Республики УзбекистанДипломатические представительства и консульские учреждения Республики Узбекистан, находящиеся вне территории Республики УзбекистанЦентр регистрации ключей электронных цифровых подписейОператор НИС «ASL BELGISI»Участник оборота товаров
Описание выполняемых действий	
1. Получение ИНН	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Участник оборота товаров, являющийся резидентом Республики Узбекистан, получает ИНН в рамках процедуры регистрации (открытия) юридического лица.</p> <p>Участник оборота товаров, являющийся иностранным держателем РУ, в целях получения ИНН обращается в Государственный налоговый комитет Республики Узбекистан с предъявлением следующих документов:</p> <ul style="list-style-type: none">Документ, подтверждающий официальную регистрацию юридического лица в стране местонахождения, выданный компетентным государственным органом (свидетельство о государственной регистрации или выписка из торгового реестра);Документы, подтверждающие регистрационный (налоговый) номер юридического лица согласно законодательству государства регистрации или его аналог;Копия документа, удостоверяющего личность (гражданского паспорта) руководителя



	<p>юридического лица или уполномоченного представителя;</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Доверенность, выданная уполномоченному представителю юридического лица, с указанием полных паспортных данных и предоставляемых ему полномочий (нотариально заверенная);▪ Регистрационное удостоверение на лекарственные препараты, выданное Государственным центром экспертизы и стандартизации лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан.
Особые условия	Предоставление ИНН юридическим лицам – нерезидентам Республики Узбекистан осуществляется только в отношении держателей регистрационных удостоверений.
Перечень оснований для отказа	Обращение лица, не имеющего полномочий на осуществление соответствующих действий. Не представлено одного или нескольких документов.
2. Получение сертификата ключа ЭЦП	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Участник оборота товаров, являющийся резидентом Республики Узбекистан, получает сертификат ключа ЭЦП через центры государственных услуг или официальные информационные ресурсы в режиме онлайн (дистанционно).</p> <p>Участник оборота товаров, являющийся иностранным держателем РУ, в целях получения сертификата ключа ЭЦП обращается в Дипломатическое представительство или консульское учреждение Республики Узбекистан, находящееся вне территории Республики Узбекистан, с предъявлением следующих документов:</p>



	<ul style="list-style-type: none">▪ заявка на получение сертификата ключа ЭЦП;▪ удостоверение о внесении сведений о юридическом лице в Государственный реестр субъектов предпринимательства Республики Узбекистан;▪ документ, удостоверяющий личность (гражданский паспорт);▪ доверенность на представление интересов юридического лица, с указанием полных паспортных данных доверенного лица и предоставленных полномочий (нотариально заверенная);▪ фотография (разрешение не менее 297x382 пикселей);▪ платёжный документ об уплате сбора за выдачу сертификата ключа ЭЦП (уплачивается на месте);▪ электронный носитель информации (USB FLASH накопитель)
Перечень оснований для отказа	Доверенность должна содержать: <ul style="list-style-type: none">▪ полные и корректные паспортные данные доверенного лица;▪ сведения, что доверенное лицо уполномочено подавать заявки на получение сертификата ключа ЭЦП.
Особые условия	Уполномоченному лицу присваивается ПИНФЛ (персональный идентификационный номер физического лица). Сертификат ключа ЭЦП и файл ключа ЭЦП выдаются (записываются) на электронном носителе информации (USB FLASH накопитель). Пароль для использования файла ключа ЭЦП автоматически высылается на адрес электронной почты, указанный в заявке на получение сертификата ключа ЭЦП.
3. Подача заявки на регистрацию в НИС «ASL BELGISI»	



Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	Регистрация в НИС «ASL BELGISI» участника оборота товаров осуществляется с использованием сертификата ключа ЭЦП, и требует предоставления следующей информации: <ul style="list-style-type: none">▪ налоговый идентификатор участника оборота товаров (ИНН) – заполняется автоматически из сертификата ключа ЭЦП;▪ налоговый идентификатор представителя участника оборота товаров (ПИНФЛ) – заполняется автоматически из сертификата ключа ЭЦП;▪ телефон контактного лица;▪ адрес электронной почты;▪ фактический (почтовый) адрес;▪ банковские реквизиты;▪ вид участника оборота товаров (перечень товарных групп и тип участия в каждой товарной группе).
Особые условия	Заявка на регистрацию в НИС «ASL BELGISI» подписывается сертификатом ключа ЭЦП, выданным на руководителя предприятия или на лицо, имеющее доверенность на выполнение соответствующих операций.
Перечень оснований для отказа	<ul style="list-style-type: none">▪ Отсутствие сведений об участнике оборота товаров в Государственном реестре субъектов предпринимательства▪ Ошибка в сертификате ЭЦП (отсутствие данных об ИНН участника оборота товаров и (или) ПИНФЛ представителя участника оборота товаров)▪ Отсутствие полномочий представителя участника оборота товаров (несоответствие ПИНФЛ владельца сертификата ключа ЭЦП и ПИНФЛ представителя предприятия в Государственном реестре субъектов предпринимательства)



	<ul style="list-style-type: none">Отсутствие доверенности на представление интересов юридического лица при взаимодействии с НИС «ASL BELGISI».
4. Регистрация участника оборота товаров в НИС «ASL BELGISI» и предоставление доступа в личный кабинет (при отсутствии оснований для отказа)	
5. Уведомление субъекта обращения о регистрации в НИС «ASL BELGISI» (при отсутствии оснований для отказа)	
6. Генерация договоров с Оператором НИС «ASL BELGISI»	
Особые условия	Для взаимодействия с НИС «ASL BELGISI» участнику оборота товаров предлагаются: <ul style="list-style-type: none">заявка на присоединение к договору и договор на подключение к НИС «ASL BELGISI»заявка на присоединение к договору и договор на оказание услуг по выдаче и прослеживаемости кодов маркировки, необходимых для формирования средств цифровой идентификации (только для эмитентов средств цифровой идентификации)
7. Подписание договоров с Оператором НИС «ASL BELGISI»	
Перечень оснований для отказа	Договоры подписываются лицом, не имеющим полномочий.
Особые условия	Договоры подписываются одним из следующих способов: <ul style="list-style-type: none">в электронном виде посредством использования сертификата ключа ЭЦПна бумажном носителе в двух экземплярах, по одному для каждой из сторон договора.



5. Регистрация сведений о маркированных лекарственных препаратах в подсистеме «Каталог маркируемых товаров» НИС «ASL BELGISI»

<p>Аннотация</p>	<p>Для целей эмиссии и прослеживаемости средств цифровой идентификации маркируемые товары подлежат регистрации в подсистеме «Каталог маркируемых товаров» НИС «ASL BELGISI».</p> <p>Сведения о маркированных ЛП вносятся держателем регистрационного удостоверения (его аккредитованным представительством на территории Республики Узбекистан).</p> <p>Сведения о маркированных ЛП проходят проверку (модерацию) Оператором НИС «ASL BELGISI», в том числе посредством взаимодействия со внешними информационными системами.</p> <p>В случае успешной проверки сведения о маркированных ЛП подписываются участником оборота товаров с использованием сертификата ключа ЭЦП и публикуются на публичном ресурсе подсистемы «Каталог маркируемых товаров».</p>
<p>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Оператор НИС «ASL BELGISI» ▪ Оператор МДЛП ▪ Ассоциация GS1 Uzbekistan ▪ Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан ▪ Участник оборота товаров (держатель РУ или его аккредитованное представительство на территории Республики Узбекистан)
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Подача сведений о маркированном ЛП в НИС «ASL BELGISI»</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>Держатель РУ или его аккредитованное представительство на территории Республики Узбекистан вносит сведения о маркированном ЛП в следующем составе:</p>



	<ul style="list-style-type: none">▪ идентификационные данные участников оборота товаров (владелец кода товара (GTIN), производитель, упаковщик, держатель РУ);▪ классификация ЛП (в соответствии с международными и государственными классификаторами);▪ идентификация ЛП (код товара, торговое наименование, товарный знак, страна производства);▪ классификация ЛП (АТХ, МНН, фармакотерапевтическая группа);▪ регистрационное удостоверение на ЛП (реквизиты);▪ разрешительные документы (реквизиты);▪ описание упаковки товара ЛП;▪ потребительские характеристики ЛП;▪ весогабаритные характеристики ЛП;▪ условия хранения ЛП.
2. Формирование черновика карточки ЛП и заполнение описания в НИС «ASL BELGISI»	
3. Уведомление участника оборота товаров о создании черновика карточки ЛП в НИС «ASL BELGISI»	
3. Формирование запросов на получение сведений о ЛП во внешних информационных ресурсах	
4. Обработка, регистрация и проверка сведений, полученных из внешних информационных ресурсов	
5. Проверка корректности (модерация) сведений в черновике карточке ЛП в НИС «ASL BELGISI»	
Перечень оснований для отказа	Неполнота и (или) некорректность представленных данных о ЛП Несоответствие данных в карточке ЛП в НИС «ASL BELGISI» и данных о ЛП, полученным из внешних информационных ресурсов. Участник оборота товаров, регистрирующий карточку ЛУ, не является держателем РУ или его аккредитованным представительство на территории Республики Узбекистан



Особые условия	Сведения о ЛП регистрируются держателем РУ или его аккредитованным представительством в Республике Узбекистан
6. Публикация карточки ЛП в НИС «ASL BELGISI» (при отсутствии оснований для отказа)	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	Публикация карточки ЛП в НИС «ASL BELGISI» осуществляется после успешной проверки (модерации) сведений о ЛП посредством сертификата ключа ЭЦП.
Перечень оснований для отказа	Истечение срока действия сертификата ключа ЭЦП



6. Подача заявки на регистрацию и прослеживаемость средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI»

Аннотация	<p>Ввоз (импорт) на таможенную территорию и последующий оборот на территории Республики Узбекистан ЛП, маркированных средствами цифровой идентификации, эмитированными ИС МДЛП, допускается после регистрации таких средств цифровой идентификации в НИС «ASL BELGISI».</p> <p>Заявки на регистрацию и прослеживаемость средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI», подаются участником оборота товаров, осуществляющим процедуру ввоза (импорта) товаров на таможенную территорию Республики Узбекистан до помещения маркированных ЛП под таможенную процедуру выпуска для свободного обращения (импорта).</p> <p>Регистрация и прослеживаемость средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI», с соблюдением следующих условий:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ участник оборота товаров, осуществляющий ввоз (импорт) маркированных ЛП, зарегистрирован в НИС «ASL BELGISI»;▪ в НИС «ASL BELGISI» зарегистрированы сведения о маркированных ЛП, ввозимых (импортируемых) в Республику Узбекистан;▪ от оператора ИС МДЛП получено подтверждение достоверности средств цифровой идентификации и возможности их ввода в оборот на территории Республики Узбекистан.
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none">▪ Оператор НИС «ASL BELGISI»▪ Оператор МДЛП▪ Участник оборота товаров, осуществляющий ввоз (импорт) маркированных ЛП на таможенную территорию Республики Узбекистан



Описание выполняемых действий	
1. Подача заявки на регистрацию и прослеживаемость средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI»	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для целей регистрации и прослеживаемости средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI», участник оборота подает следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ ИНН участника оборота товаров – заполняются автоматически на основании данных НИС «ASL BELGISI»;▪ Страна – эмитент средств цифровой идентификации – заполняются автоматически значением «Российская Федерация»;▪ перечень sGTIN. <p>Заявка подписывается сертификатом ключа ЭЦП участника оборота товаров, осуществляющим ввоз (импорт) маркированных ЛП на территорию Республики Узбекистан.</p>
Особые условия	<p>Заявка подается одним из следующих способов:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ посредством личного кабинета участника оборота товаров в НИС «ASL BELGISI»;▪ посредством использования методов API. <p>В одной заявке можно указывать средства цифровой идентификации одного или нескольких наименований маркированных ЛП.</p>
2. Проверка заявки на регистрацию и прослеживаемость средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI»	
Перечень оснований для отказа	<ul style="list-style-type: none">▪ участник оборота товаров, подавший заявку, не зарегистрирован в НИС «ASL BELGISI» и (или) имеет неактивный статус и (или) не имеет активной товарной группы «Лекарственные средства»;▪ ошибка сертификата ключа ЭЦП (срок действия сертификата ключа ЭЦП истек и (или) сертификат ключа ЭЦП не принадлежит



	<p>участнику оборота товаров и (или) сертификат ключа ЭЦП отозван);</p> <ul style="list-style-type: none">▪ в подсистеме «Каталог маркируемых товаров» НИС «ASL BELGISI» отсутствуют сведения об одном или нескольких ЛП, указанных в заявке;▪ в заявке указаны средства цифровой идентификации, не соответствующие установленному формату;▪ в заявке указаны не уникальные (повторяющиеся) средства цифровой идентификации;▪ одно или несколько средств цифровой идентификации, указанных в заявке, уже зарегистрировано в НИС «ASL BELGISI».
3. Проверка средств цифровой идентификации в ИС МДЛП	
Перечень оснований для отказа	<ul style="list-style-type: none">▪ Одно или несколько средств цифровой идентификации не зарегистрированы в ИС МДЛП▪ Одно или несколько средств цифровой идентификации не выведены из оборота в ИС МДЛП
4. Обработка заявки на регистрацию и прослеживаемость средств цифровой идентификации, эмитированных ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI»	
5. Регистрация средств цифровой идентификации, эмитированных в ИС МДЛП, в НИС «ASL BELGISI»	
Особые условия	<p>В случае успешной обработки заявки:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ статус документа «Заявка на регистрацию кодов ИС МДЛП» меняется на "Обработан успешно";▪ средства цифровой идентификации регистрируются в НИС «ASL BELGISI» со статусом «Нанесен»;▪ зарегистрированные средства цифровой идентификации отображаются в личном кабинете участника оборота товаров.



7. Оборот маркированных лекарственных препаратов на территории Республики Узбекистан (в соответствии с требованиями Оператора «ASL BELGISI»)

<p>Аннотация</p>	<p>Оборот маркированных ЛП на территории Республики Узбекистан осуществляется в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.</p> <p>Регистрация сведений о вводе в оборот, обороте и выводе из оборота маркированных ЛП в НИС «ASL BELGISI» осуществляется в соответствии с:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан № 833 от 31 декабря 2020 года; ▪ постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан № 149 от 2 апреля 2022 года; ▪ иными нормативными правовыми актами Республики Узбекистан; ▪ рекомендациями и технологическими инструкциями оператора НИС «ASL BELGISI».
<p>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Участники оборота товаров ▪ Оператор НИС «ASL BELGISI» ▪ Оператор роуминга электронного документооборота ▪ Оператор фискальных данных ▪ Государственный налоговый комитет Республики Узбекистан ▪ Государственный таможенный комитет Республики Узбекистан
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Выполнение процедуры агрегирования маркированных ЛП (при необходимости)</p>	
<p>2. Таможенное оформление маркированных ЛП (согласно таможенным правилам Республики Узбекистан)</p>	
<p>3. Подача Уведомления об импорте маркированных ЛП</p>	
<p>4. Оборот маркированных ЛП в оптово-розничном звене</p>	
<p>5. Вывод из оборота маркированных ЛП</p>	



6. Списание маркированных ЛП

Особые условия

Регистрация сведений о вводе в оборот, обороте и выводе из оборота маркированных ЛП в НИС «ASL BELGISI» осуществляется участникам оборота товаров в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.