|  |
| --- |
| Журнал бизнес-процессов |
| Маркировка и прослеживаемость лекарственных средств |

Версия 2.0

03.06.2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

[**Введение** 2](#_Toc76727782)

[**Список используемых сокращений** 2](#_Toc76727783)

[**1.** **Регистрация участников оборота товаров в ИС МПТ** 3](#_Toc76727784)

[**1.1.** **Подача сведений для регистрации в ИС МПТ** 4](#_Toc76727785)

[**1.2.** **Заполнение профиля пользователя УОЛС** 4](#_Toc76727786)

[**1.3.** **Добавление сотрудников УОЛС** 5](#_Toc76727787)

[**2.** **Регистрация сведений о товарах в ИС МПТ** 6](#_Toc76727788)

[**2.1.** **Получение GTIN** 7](#_Toc76727789)

[**2.2.** **Заполнение атрибутивного состава карточки товара** 8](#_Toc76727790)

[**2.3.** **Публикация паспорта товара** 8](#_Toc76727791)

[**3.** **Маркировка товаров** 9](#_Toc76727792)

[**3.1.** **Заказ КМ** 9](#_Toc76727793)

[**3.2.** **Эмиссия КМ** 10](#_Toc76727794)

[**3.3.** **Нанесение средств идентификации** 11](#_Toc76727795)

[**3.4.** **Отбраковка кодов маркировки** 12](#_Toc76727796)

[**4.** **Агрегирование упаковок товаров** 13](#_Toc76727797)

[**4.1.** **Подача сведений о проведении операции агрегирования в ИС МПТ** 14](#_Toc76727798)

[**4.2.** **Расформирование транспортных упаковок товаров** 15](#_Toc76727799)

[**5.** **Ввод в оборот маркированных товаров** 16](#_Toc76727800)

[**5.1.** **Ввод в оборот маркированных товаров, ввозимых с территории государств, не являющихся членами ЕАЭС** 16](#_Toc76727801)

[**5.2.** **Ввод в оборот маркированных товаров, ввозимых с территории государств-членов ЕАЭС** 19](#_Toc76727802)

[**6.** **Оборот маркированных товаров между УОЛС** 23](#_Toc76727803)

[**6.1.** **Регистрация сведений об отправке товара по Акту приёма-передачи** 24](#_Toc76727804)

[**6.2.** **Отзыв акта приёма-передачи отправителем** 25](#_Toc76727805)

[**6.3.** **Регистрация сведений о приемке товара по Акту приема\передачи** 25](#_Toc76727806)

[**6.4.** **Работа с уведомлением о расхождении в акте приема/передачи маркированных товаров** 26](#_Toc76727807)

[**6.5.** **Оборот лекарственных средств, приобретённых Единым дистрибьютором** 27](#_Toc76727808)

[**7.** **Вывод маркированных товаров из оборота** 27](#_Toc76727809)

[**7.1.** **Вывод маркированных товаров из оборота при реализации в розницу** 28](#_Toc76727810)

[**7.2.** **Вывод маркированных товаров из оборота по прочим причинам** 30](#_Toc76727811)

[**8.** **Повторный ввод в оборот маркированных товаров** 33](#_Toc76727812)

**Введение**

В этом документе представлены краткие описания процессов маркировки товаров:

* регистрация участников оборота товаров в ИС МПТ;
* регистрация сведений о товарах в ИС МПТ (НК);
* маркировка товаров;
* агрегирование упаковок товаров;
* ввод в оборот маркированных товаров;
* оборот маркированных товаров между УОЛС;
* оборот лекарственных средств, приобретенных Единым дистрибьютором;
* вывод маркированных товаров из оборота;
* повторный ввод в оборот маркированных товаров.

**Список используемых сокращений**

API (интерфейс электронного взаимодействия) – описание способов взаимодействия программно-аппаратных средств участников оборота и ИС МПТ.

КИ (код идентификации товара) – уникальная для каждой отдельной единицы товара комбинация кода товара (GTIN) и индивидуального серийного номера товара.

КИТУ (код идентификации транспортной упаковки (SGTIN)) – уникальная для каждой отдельной транспортной упаковки товаров комбинация символов, формируемая в соответствии с требованиями, предусмотренными Правилами маркировки и прослеживаемости лекарственных средств.

ККМ (контрольно-кассовая машина) – электронное устройство с блоком фискальной памяти без функции передачи данных, аппаратно-программный комплекс с (без) функцией(-и) фиксации и (или) передачи данных, электронное устройство с функцией фиксации и (или) передачи данных, обеспечивающие регистрацию и отображение информации о денежных расчетах, осуществляемых при реализации товаров, выполнении работ, оказании услуг.

КМ (код маркировки) – совокупность кода идентификации товара (SGTIN) и кода проверки, формируемая Оператором в результате криптографического преобразования кода идентификации товара.

ИС МПТ – информационная система маркировки и прослеживаемости товаров, разработанная Оператором в целях информационного обеспечения процессов маркировки товаров средствами идентификации и их дальнейшей прослеживаемости в процессе оборота.

Оператор (Единый оператор маркировки и прослеживаемости товаров) – юридическое лицо, созданное в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 3 марта 2020 года № 95 «Об определении Единого оператора маркировки и прослеживаемости товаров», осуществляющее разработку, администрирование, сопровождение и эксплуатационную поддержку информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров, включая разработку, ведение и актуализацию Национального каталога товаров, и иные функции, определенные статьей 7-4 Закона Республики Казахстан от 12 апреля 2004 года «О регулировании торговой деятельности».

СИ (средство идентификации) – код маркировки товаров в машиночитаемой форме, представленный в виде двумерного матричного штрихкода, формируемый в соответствии с требованиями, предусмотренными Правил маркировки и прослеживаемости товаров, для нанесения на потребительскую упаковку, или на товары, или на товарный ярлык товаров.

СУЗ (станция управления заказами) – серверное приложение, предоставляющее участнику оборота товаров интерфейс для работы с заказами.

УОЛС (участник оборота лекарственных средств) – являются субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, представительства и (или) филиалы иностранных производителей лекарственных средств, доверенные физические и юридические лица иностранных производителей, держатели регистрационных удостоверений и иностранные производители лекарственных средств, а также дочерние организации иностранных производителей лекарственных средств.

ЭЦП (электронная цифровая подпись) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания.

НУЦ РК - Национальный удостоверяющий центр Республики Казахстан, обслуживающий участников «электронного правительства», государственных и негосударственных информационных систем.

OMS ID (Order Management System Identifier) - уникальный номер участника оборота лекарственных средств в СУЗ.

1. **Регистрация участников оборота товаров в ИС МПТ**

Таблица 1 Основные данные процесса

| **Цель** | Регистрация в ИС МПТ сведений об участнике оборота маркированных товаров |
| --- | --- |
| **Участники процесса** | Участник оборота лекарственных средств  Оператор |
| **Документы, сопровождающие процесс** | Электронная заявка на регистрацию  Согласие на сбор и обработку данных  Договор на подключение к ИС МПТ  Договор предоставления доступа к услугам Единого оператора маркировки и прослеживаемости товаров |



* 1. **Подача сведений для регистрации в ИС МПТ**

1. Для осуществления деятельности по вводу в оборот, осуществлению оборота и выводу из оборота товаров, участнику оборота товаров необходимо пройти регистрацию на веб-портале ИС МПТ.
2. Регистрация в ИС МПТ осуществляется с использованием ЭЦП НУЦ РК, выданного на имя первого руководителя организации. При этом индивидуальный предприниматель при регистрации использует личную ЭЦП ФЛ.
3. Сведения об организации заполняются автоматически из сертификата ЭЦП. Для завершения процесса подачи заявки на регистрацию в ИС МПТ участнику оборота товаров необходимо указать свои контактные данные: e-mail и телефон, подтвердить согласие на обработку персональных данных и отправить заявку в ИС МПТ.
4. Полученная заявка на регистрацию УОЛС фиксируется в ИС МПТ, ей присваивается номер, после чего заявка проходит проверку на валидность данных юридического лица/индивидуального предпринимателя. Регистрационные данные юридического лица/индивидуального предпринимателя признаются не валидными, если:

* участник оборота уже зарегистрирован в ИС МПТ;
* в ИС МПТ имеется открытая электронная заявки на регистрацию;
* использована не валидная ЭЦП;
* не валидный статус УОЛС/ИП (ликвидация, приостановление деятельности и другие события, препятствующие участию в обороте товаров).

1. В случае, если по результатам проверки данных УОЛС выявлены несоответствия как минимум по одному из указанных пунктов, система уведомляет пользователя об отказе в регистрации в ИС МПТ, после чего работа пользователя с ИС МПТ завершается.
2. В случае успешной проверки заявки осуществляется обработка заявки:

* УОЛС регистрируется в системе;
* для данного УОЛС сохраняются сведения об организации из заявки;
* для данного УОЛС создается пользователь с ролью «Администратор» с данными первого руководителя/индивидуального предпринимателя из заявки (сведения о сертификате и контактные данные);
* на e-mail, указанный в заявке, система направляет нотификацию об успешной обработке заявки на регистрацию со ссылкой на страницу авторизации.

1. Для получения доступа к функционалу ИС МПТ руководитель УОЛС должен заполнить дополнительные сведения об организации в Профиле Личного кабинета ИС МПТ.
   1. **Заполнение профиля пользователя УОЛС**
2. Участник оборота лекарственных средств в личном кабинете ИС МПТ вносит информацию об участии в товарных группах (выбор товарной группы «Лекарственные средства»), и выбирает один или несколько типов УОЛС, в роли которого будут осуществляться действия ЮЛ/ИП в ИС МПТ:

* «Производитель»;
* «Импортёр»;
* «Розничная торговля»;
* «Оптовая торговля»;
* «Медицинская организация».

1. Заполняет дополнительные сведения об организации: юридический адрес, код ОГД по месту регистрации, для производителей и импортеров также обязательны для заполнения сведения о банковских реквизитах УОЛС.
2. Для предоставления доступа УОЛС к работе с функционалом ИС МПТ пользователь подписывает Договор на подключение к информационной системе и маркировки прослеживаемости товаров.
3. Для УОЛС с типами «Производитель» и «Импортёр», осуществляющих заказ кодов маркировки, также дополнительно требуется:
   1. заполнить банковские реквизиты (наименование банка, БИК и IBAN);
   2. подписать Договора предоставления доступа к услугам Единого оператора маркировки и прослеживаемости товаров по товарной группе «Лекарственные средства»;
4. После подписания Договоров производителям и импортерам УОЛС предоставляется OMS ID для доступа к СУЗ ИС МПТ и заказа кодов маркировки.
   1. **Добавление сотрудников УОЛС**
5. По умолчанию первый руководитель УОЛС имеет полные права при работе в ИС МПТ. При необходимости делегирования прав на просмотр, подпись документов и на другие действия в ИС МПТ своим сотрудникам, руководитель ЮЛ имеет право добавлять пользователей с ролью «Сотрудник» и «Администратор».
6. Для регистрации своих сотрудников УОЛС в ИС МПТ первый руководитель ЮЛ в специальном разделе профиля УОЛС указывает ИИН сотрудника, e-mail адрес и роль пользователя. После этого:

* ИС МПТ отправляет на указанный e-mail сотрудника ссылку на страницу авторизации в системе;
* сотрудник УОЛС при переходе по ссылке авторизуется в системе с использованием ЭЦП НУЦ РК (AUTH), выданным ему как сотруднику ЮЛ.

1. После авторизации сотрудника УОЛС происходит проверка валидности ЭЦП, сверка данных, указанных в ЭЦП:

* ИИН пользователя = ИИН сотрудника, указанного первым руководителем при приглашении;
* БИН организации, указанный в ЭЦП сотрудника = БИН УОЛС, от имени которого данный сотрудник будет выполнять действия в системе.

1. В случае успешной проверки сотруднику ЮЛ предлагается подписать сведения о себе сертификатом ЭЦП НУЦ РК (GOST), после чего он получает доступ к функциональности ИС МПТ от имени УОЛС в соответствии с наделенными правами пользователя.
2. **Регистрация сведений о товарах в ИС МПТ**

Таблица 2 Основные данные процесса

| **Цель** | Регистрация в ИС МПТ сведений о товарах, подлежащих маркировке |
| --- | --- |
| **Участники процесса** | Участник оборота лекарственных средств  Оператор  Ассоциация автоматической идентификации «GS1-Kazakhstan» |
| **Документы, сопровождающие процесс** | Паспорт товара  Техническая карточка товара |

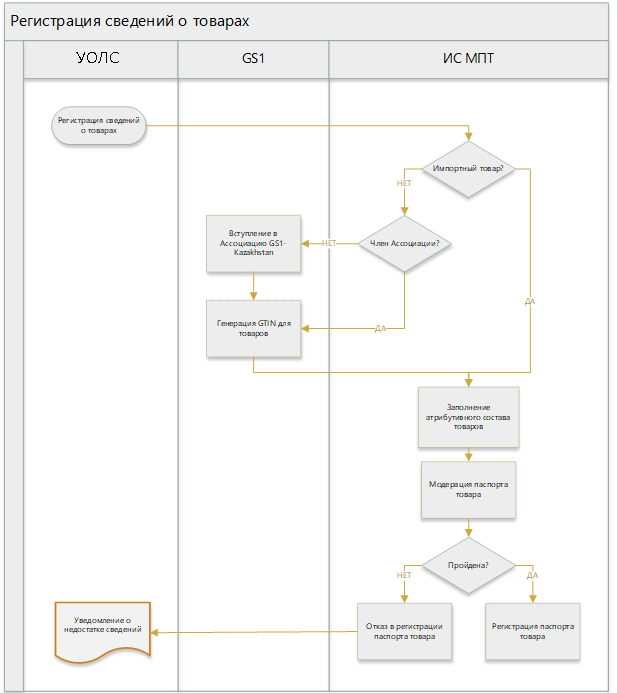
Регистрация товаров осуществляется в ИС МПТ по GTIN:

1) в случае производства лекарственных средств на территории Республики Казахстан – производителями лекарственных средств, осуществляющими завершение производственной стадии фасовки (упаковки) лекарственных средств во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного средства (а при ее отсутствии - в первичную упаковку лекарственного средства);

2) в случае производства лекарственных средств за пределами Республики Казахстан (иностранное производство):

представительствами или филиалами иностранных производителей лекарственных средств на территории Республики Казахстан;

дочерними организациями иностранных производителей лекарственных средств, осуществляющими ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан;



* 1. **Получение GTIN**

1. Для получения GTIN отечественный производитель и импортер (при отсутствии GTIN у ввозимого товара) должны вступить в Ассоциацию автоматической идентификации «GS1-Kazakhstan». Членство в GS1-Kazakhstan предоставляет возможность на получение и использование GTIN с префиксом 487 (Республика Казахстан).
2. GS1-Kazakhstan обеспечивает своевременное предоставление кода товара (GTIN) производителям и импортерам (при отсутствии GTIN у ввозимого товара) и направляет, в рамках интеграционного взаимодействия, информацию по выданным GTIN в Каталог товаров ИС МПТ.
3. При наличии иностранного GTIN у ввозимого товара импортером используется такой GTIN для регистрации товара в ИС МПТ (при условии его наличия в информационном ресурсе GS1 Global).

Для регистрации иностранного GTIN в Каталоге товаров ИС МПТ, участнику оборота товаров необходимо внести сведения о товаре и его производителе и изготовителе (TIN – Taxpayer Identification Number) и сведения (GCP и GLN), зарегистрированные в GS1 иностранного государства, в целях валидации и идентификации такого товара в сервисе GEPIR в соответствии с международными стандартами GS1-Global.

* 1. **Заполнение атрибутивного состава карточки товара**

При первичной публикации сведений о товарах в ИС МПТ производителями и импортерами обязательно должны быть заполнены все атрибуты описания товаров, содержащие в том числе следующие сведения:

* владелец идентификатора товара (GTIN);
* классификация товара;
* классификация ЛС;
* идентификация товара;
* потребительские характеристики;
* состав;
* условия хранения и эксплуатации;
* регистрационное удостоверение;
* предприятие-упаковщик;
* держатель регистрационного удостоверения;
* описание первичной упаковки;
* описание вторичной упаковки.

Сведения о зарегистрированных лекарственных средствах представляется в соответствии с информацией, указанной в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий и (или) Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.

* 1. **Публикация паспорта товара**

После заполнения атрибутивного состава товара Участник оборота лекарственных средств направляет паспорт товара (заполненные сведения о товаре) на модерацию.

Если товар с указанным GTIN найден в Базе данных GS1-Kazakhstan или через сервис GEPIR в соответствии с международными стандартами GS1-Global, и сведения о товаре заполнены корректно, то такой паспорт товара/экземпляр паспорта товара подлежит регистрации и опубликованию после его подписания ЭЦП первого руководителя или уполномоченного лица УОЛС.

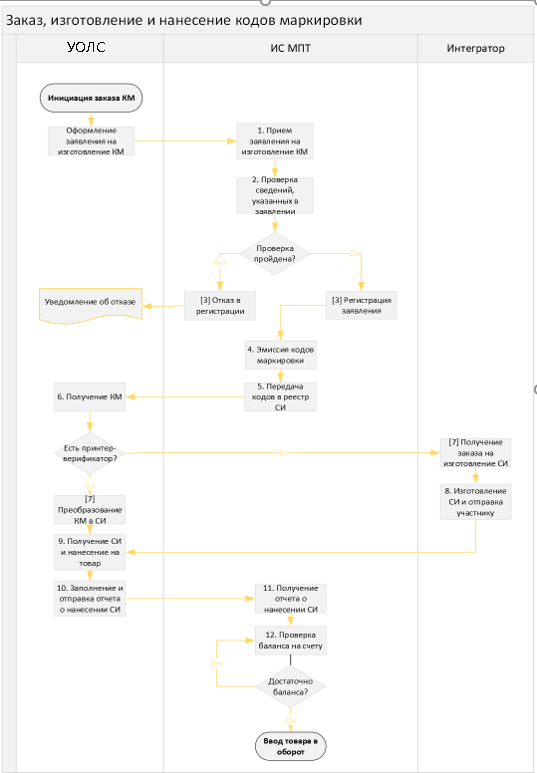
В случае некорректного заполнения атрибутивного состава регистрация паспорта товара будет отклонена и направлена на редактирование.

Для публикации сведений о совладельцах ранее опубликованного паспорта товара в Каталоге товаров ИС МПТ (доступно для иностранного GTIN с глобальным префиксом) УОЛС регистрирует экземпляр паспорта товара и отправляет его на модерацию. Если товар с указанным GTIN зарегистрирован в Каталоге товаров ИС МПТ, то сведения о совладельце такого GTIN подлежат регистрации и опубликованию после их подписания ЭЦП первого руководителя или уполномоченного лица УОЛС.

1. **Маркировка товаров**

Таблица 3 Основные данные БП

| **Цель** | Регистрация в ИС МПТ сведений о нанесении средств идентификации на товар |
| --- | --- |
| **Участники процесса** | Участник оборота лекарственных средств  Оператор |
| **Документы, сопровождающие процесс** | Заказ на выпуск КМ  Отчет о нанесении  Отчёт о выбытии (отбраковке) |



* 1. **Заказ КМ**

1. Для обеспечения маркировки товаров средствами идентификации УОЛС формирует в СУЗ ИС МПТ заказ на выпуск кодов маркировки. Доступ к заказу кодов маркировки предоставляется после регистрации УОЛС в ИС МПТ. Заказывать коды маркировки на лекарственные средства могут казахстанские производители и импортёры, нерезиденты (иностранные производители).

Способами подачи Заказа на выпуск КМ являются:

* ввод сведений в Личном кабинете СУЗ ИС МПТ;
* интеграция посредством API СУЗ.

При заказе КМ, УОЛС указывает:

* ИИН/БИН заявителя – УОЛС;
* код товара (GTIN), предварительно зарегистрированный в Национальном каталоге товаров ИС МПТ, для которого требуется заказать коды маркировки;
* индивидуальный серийный номер каждого экземпляра товара (в случае, если он формируется участником оборота самостоятельно). При отсутствии серийных номеров УОЛС указывает запрашиваемое количество КМ для генерации индивидуальных серийных номеров сервером эмиссии;
* способ ввода товаров в оборот на территории Республики Казахстан:
  + произведен в РК,
  + ввезен в РК;
* страну производства товара;
* количество запрашиваемых КМ;

В одном заказе может содержаться не более 1 позиции с указанием кода товара (GTIN). Количество запрашиваемых КМ в заказе не должно превышать 150 000 на 1 GTIN.

1. После получения заказа КМ, в ИС МПТ осуществляется проверка сведений, указанных в заказе КМ:

* обязательность и корректность заполнения сведений в документе;
* ИИН/БИН УОЛС, заказавшего КМ должен быть зарегистрирован в реестре УОЛС ИС МПТ;
* ИИН/БИН УОЛС, зарегистрировавшего заказ КМ, должен быть указан в сведениях о товаре с GTIN, указанным в заказе КМ, в качестве:
  + владельца карточки товара (если GTIN имеет национальный префикс (487)).
  + совладельца карточки товара (если GTIN имеет глобальный префикс).
* товарная группа, для которой выполняется заказ КМ, соответствует товарной группе GTIN, указанного в заказе КМ.

1. В случае, если проверка данных не пройдена, СУЗ ИС МПТ уведомляет пользователя о невозможности выполнения заказа с указанием причины.
2. Если проверки пройдены успешно, осуществляется переход к подпроцессу «Эмиссия КМ и нанесение СИ».
   1. **Эмиссия КМ**
3. После успешной валидации заказа КМ осуществляется его дальнейшая обработка:

* при отсутствии индивидуальных серийных номеров в заказе, система генерирует неповторяющиеся коды идентификации товаров в количестве, указанном в заказе УОЛС;
* при наличии в заказе серийных номеров, ИС МПТ проверяет уникальность сочетания GTIN и индивидуального серийного номера. Если в заказе КМ указанные участником оборота товаров серийные номера не уникальны (как в рамках данной заявки, так и в отношении уже зарегистрированных ранее КИ), фиксируется ошибка и дальнейшая обработка заказа не выполняется, заказ переводится в статус «Отклонен» с фиксацией причины отказа.

1. В случае успешной проверки по указанным в заказе GTIN и соответствующим им индивидуальным серийным номерам система генерирует коды маркировки с применением алгоритмов криптографической защиты.
2. В результате эмиссии в ИС МПТ сохраняются сведения о выпущенных КМ со статусом «Эмитирован» и атрибуты КМ из заказа КМ.
3. После сохранения кодов маркировки в ИС МПТ, система меняет статус заказа КМ на «Доступен», Участник оборота лекарственных средств может запросить КМ из заказа следующими способами:

* выгрузить в виде файла, содержащего буквенно-цифровую последовательность для последующего самостоятельного формирования средств идентификации;
* выгрузить в виде файла, содержащего этикетки, сформированные ИС МПТ по выбранному шаблону (данный способ доступен только в ЛК СУЗ ИС МПТ).

1. Если по заказу получены все коды маркировки по всем кодам товаров, заказ закрывается (статус «Закрыт»).
   1. **Нанесение средств идентификации**

УОЛС обеспечивает нанесение средств идентификации на товары (потребительские упаковки) методом, не допускающим отделения средства идентификации от потребительской упаковки, без повреждения и перекрытия другой информацией:

* при производстве товаров - в местах производства или хранения таких товаров до их фактической отгрузки (реализации);
* при импорте товаров на территорию Республики Казахстан из стран, не являющихся государствами-членами ЕАЭС, по выбору импортера:
  + на территории третьих стран – до ввоза на таможенную территорию ЕАЭС;
  + на таможенных складах, соответствующих стандарту надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), до помещения таких ЛС под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта;
* при ввозе товаров на территорию Республики Казахстан из государств-членов ЕАЭС - за пределами государственной границы РК.

1. После получения КМ, участник оборота осуществляет нанесение КМ на потребительские упаковки товаров способом прямого нанесения, либо этикетирования:

* если УОЛС получил КМ в виде буквенно-цифровой последовательности, коды маркировки преобразуются в средства идентификации и наносятся на потребительские упаковки товаров или материальные носители (этикетки), которые затем наносятся на товар.
* если КМ получены в виде файла с этикетками, содержащими средства идентификации, преобразованные из КМ, УОЛС обеспечивает их распечатку и нанесение на потребительские упаковки товаров.

1. Нанесённые средства идентификации верифицируются приборами технического зрения. Успешно верифицированные средства идентификации должны быть указаны участником оборота в Отчёте о нанесении КМ и направлены в СУЗ ИС МПТ.
2. В отчёт о нанесении включаются следующие сведения: перечень нанесённых кодов маркировки, номер производственной серии, срок годности
3. Отчет о нанесении формируется с учетом следующих требований:

* в отчете не повторяются сведения о нанесенных кодах маркировки;
* количество КМ в отчете не превышает 30 000;
* на момент регистрации отчета, указанные в отчете КМ, должны иметь статус «Эмитирован»;
* КМ, указанные в отчете, принадлежат участнику оборота товаров, регистрирующему отчет о нанесении.

1. ИС МПТ проводит валидацию сведений, включенных в отчет о нанесении:

* каждый КМ должен быть зарегистрирован в ИС МПТ со статусом «Эмитирован»;
* каждый КМ должен принадлежать заявителю отчёта;
* КМ должны относиться к ТГ Лекарственные средства;
* срок годности должен быть больше текущей даты.

1. Если валидация сведений, включенных в отчет о нанесении, прошла успешно, выполняется проверка достаточности средств на лицевом счете УОЛС для оплаты, заказанных КМ.
2. По результатам проверки ИС МПТ сохраняет сведения о кодах маркировки, включенных в отчет о нанесении:

* выполняется списание денежных средств с лицевого счета УОЛС;
* статус КИ меняется с «Эмитирован» на «Нанесён» или «Нанесен, не оплачен» в зависимости от результатов проверки наличия денежных средств для оплаты кодов маркировки;
* заполняются атрибуты: «Дата и время нанесения», «Номер производственной серии», «Срок годности» по данным отчета о нанесении.
* сохраняется история изменения статуса КИ.
  1. **Отбраковка кодов маркировки**

По усмотрению УОЛС при необходимости списания КМ, отбракованных на этапе верификации средств идентификации приборами технического зрения, а также списания КМ, не введённых в оборот после нанесения (в случае истечения срока годности товара, находящегося на складе; в случае использования товаров в качестве лабораторных или демонстрационных образцов; либо по другим причинам), участник оборота может сформировать сведения о выбытии/отбраковке данных КМ.

1. В отчёт о выбытии / отбраковке включаются: причина выбытия, перечень отбракованных кодов маркировки.
2. ИС МПТ проводит валидацию сведений, включенных в отчет о выбытии / отбраковке:

* каждый КИ должен быть зарегистрирован в ИС МПТ и не введен в оборот;
* каждый КИ должен принадлежать заявителю отчёта;
* каждый КИ относится к ТГ Лекарственные средства.

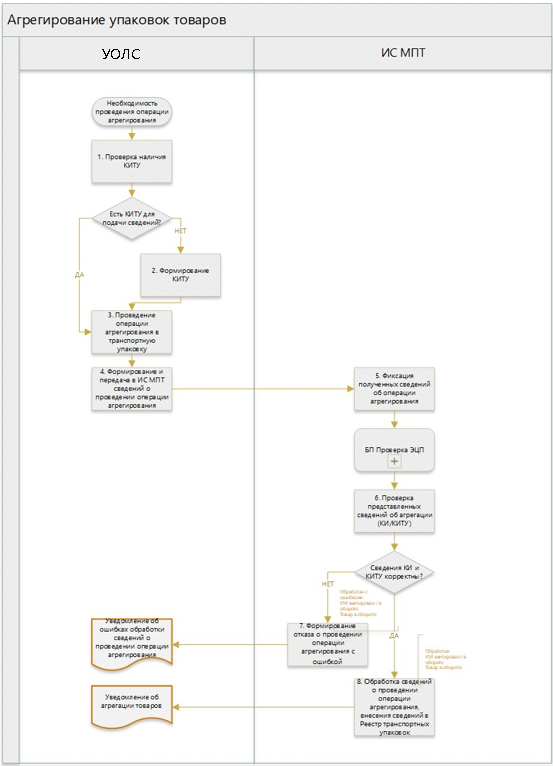
1. Если валидация сведений, включенных в отчет о выбытии / отбраковке, прошла успешно:

* Статус КИ изменяется на «списан», товар не доступен к обороту;
* сохраняется причина и дата выбытия КИ из отчета о выбытии (отбраковке);
* сохраняется история изменения КИ;
* если КИ является кодом агрегата, статус КИ агрегата меняется на “Дезагрегирован”, при этом если значение атрибута в отчете «Признак списания всех вложенных элементов» = да, то статус КИ вложенных товаров меняется на «Списан», если значение атрибута в отчете «Признак списания всех вложенных элементов» = нет, статус КИ вложенных товаров не меняется, значение атрибута вложенных КИ «Код родительского агрегата» для них удаляется.
* если КИ является вложенным в агрегат, статус КИ меняется на «Списан», происходит расформирование агрегата, КИ транспортной упаковки (агрегата) переходит в статус “Дезагрегирован”

1. **Агрегирование упаковок товаров**

Таблица 4 Основные данные процесса

| **Цель** | Регистрация в ИС МПТ сведений о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной упаковки товара с кодом идентификации создаваемой транспортной упаковки |
| --- | --- |
| **Участники процесса** | Участник оборота лекарственных средств  Оператор |
| **Документы, сопровождающие процесс** | Отчет об агрегации |



В процессе оборота маркированных товаров для хранения, транспортировки и защиты от повреждений при перемещении партий товаров могут быть использованы транспортные упаковки, объединяющие маркированные потребительские упаковки товаров. При этом транспортная упаковка может также включать в себя транспортные упаковки меньшего размера (объема).

Состав кода идентификации транспортной упаковки определяется участником оборота, осуществляющим агрегацию товаров в транспортную упаковку самостоятельно. Код идентификации транспортной упаковки формируется в виде линейного штрихового кода в формате Code-128 в соответствии с международными стандартами GS1. Главным идентификационным ключом, используемым при кодировании КИТУ является SSCC (Серийный код транспортной упаковки) с идентификатором применения (00). Допускается также кодирование любой дополнительной информации, вся информация кодируется с использованием идентификаторов применения GS1 (AI).

При этом:

* Уникальность используемых КИТУ обеспечивается самим УОЛС.
* Повторное использование зарегистрированных в ИС МПТ КИТУ для агрегирования не предусмотрено.
  1. **Подача сведений о проведении операции агрегирования в ИС МПТ**

1. УОЛС может произвести операцию агрегирования потребительских упаковок товаров или транспортных упаковок в вышестоящие транспортные упаковки и подать в ИС МПТ сведения об агрегации на различных этапах производственного цикла и оборота товаров, содержащие информацию о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной потребительской упаковки с кодом идентификации создаваемой транспортной упаковки.
2. Сведения о взаимосвязи агрегируемых товаров с кодом идентификации агрегата передаются в документе «Отчет об агрегации КМ».

Способами подачи информации об агрегировании в ИС МПТ являются:

* ввод сведений в Личном кабинете СУЗ ИС МПТ;
* интеграция посредством API СУЗ.

1. УОЛС может зарегистрировать факт агрегации кодов идентификации в упаковки при выполнении следующих условий:

* УОЛС завершил регистрацию в ИС МПТ;
* Статус УОЛС «Действующий»;
* УОЛС разрешен доступ к товарной группе «Лекарственные средства» в соответствии с режимом работы системы;
* Участник оборота лекарственных средств обеспечил наличие необходимого количества кодов идентификации транспортных упаковок (КИТУ), в которые будут агрегированы товары/упаковки;
* агрегируемые КИ/КИТУ зарегистрированы в системе;
* УОЛС является владельцем всех агрегируемых КИ/КИТУ.

1. При получении отчета об агрегации в ИС МПТ выполняется проверка сведений, включенных в отчет об агрегации КМ, на соответствие следующим требованиям:

* обязательность и корректность заполнения сведений в документе;
* КИТУ агрегата уникален в системе (в системе отсутствуют сведения об агрегации в упаковку с данным КИТУ);
* в состав агрегата входит не менее 2 единиц вложения;
* в отчёте не повторяются сведения о вложенных КИ/КИТУ, т.е. отсутствие дублей КИ/КИТУ в агрегате;
* коды идентификации агрегируемых упаковок имеют один и тот же тип (уровень) упаковки;
* КИ/КИТУ агрегируемых упаковок зарегистрированы в системе и доступны для оборота либо ввода в оборот (имеют статусы либо «Нанесен», либо «В обороте», «В обороте, возвращен»). Включение в 1 отчет об агрегации КИ, находящихся в обороте, и КИ, не введённых в оборот, не допустимо;
* Участник оборота лекарственных средств, подавший отчет об агрегации, является владельцем КИ/КИТУ агрегируемых упаковок;
* для всех агрегируемых потребительских упаковок используется одинаковый ТНВЭД;
* все агрегируемые КИ, не введенные в оборот (в статусе «Нанесен»), имеют одно и тоже значение атрибута «Способ ввода в оборот»;
* отсутствие в ИС МПТ незавершенных операций по агрегируемым КИ (включение КИ в отчет об агрегации недопустимо, если они включены в документы: Акт приема-передачи и/или Уведомление о ввозе с территории государств-членов ЕАЭС, ожидающие подтверждения).

1. Если проверки не пройдена, дальнейшая обработка документа прекращается.
2. Если проверки пройдены успешно:

* в ИС МПТ сохраняется и регистрируется отчет с присвоением уникального идентификатора и даты регистрации;
* КИТУ агрегата регистрируется в системе в статусе «Нанесен»/ «В обороте»;
* для каждого кода, указанного в отчёте об агрегации КМ:
  + сохраняются сведения о взаимосвязи КИТУ агрегата и вложенных КИ/КИТУ;
  + сохраняется история изменения КИ/КИТУ;
  + для вложенных КИ/КИТУ заполняется атрибут Код родительского агрегата, дата и время нанесения родительского агрегата, равное дате и времени регистрации отчета об агрегации;
  + если у вложенных КИ/КИТУ в системе уже зарегистрирован код другого родительского агрегата, выполняется дезагрегация предыдущего (ранее зарегистрированного) агрегата и, при наличии, всех вышестоящих агрегатов (КИТУ меняет статус на Дезагрегирован, сведения о событии дезагрегации сохраняются в системе).
  1. **Расформирование транспортных упаковок товаров**
  2. В случае представления участниками оборота лекарственных средств в ИС МПТ сведений об обороте или выводе из оборота части маркированных лекарственных средств, находящихся в транспортной упаковке, в ИС МПТ регистрируется расформирование транспортной упаковки, содержавшей изъятые лекарственные средства.
  3. В случае перекладки лекарственных средств в другую транспортную упаковку, предоставление сведений об агрегировании в ИС МПТ осуществляется в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктом 41 настоящих Правил. При этом в ИС МПТ регистрируется расформирование всех упаковок, содержавших изъятые лекарственные средства.

1. **Ввод в оборот маркированных товаров**

Вводом лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, в оборот на территории Республики Казахстан является:

* + 1. при производстве лекарственных средств на территории Республики Казахстан - первичная возмездная или безвозмездная передача лекарственных средств от производителя лекарственных средств новому собственнику либо иному лицу с целью отчуждения такому лицу или для последующей реализации, которая делает их доступными для распространения и (или) использования в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан;
    2. при ввозе лекарственных средств с территории государств, не являющихся государствами - членами Евразийского экономического союза - выпуск таможенными органами Республики Казахстан лекарственных средств для внутреннего потребления по результатам направления в ИС МПТ уведомления о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами ЕАЭС;
    3. при ввозе лекарственных средств с территории государств членов Евразийского экономического союза - принятие на склад импортера в Республике Казахстан ввезенных лекарственных средств по результатам направления в ИС МПТ сведений о подтверждении кодов идентификации, заявленных импортером в уведомлении о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов ЕАЭС.

* 1. **Ввод в оборот маркированных товаров, ввозимых с территории государств, не являющихся членами ЕАЭС**

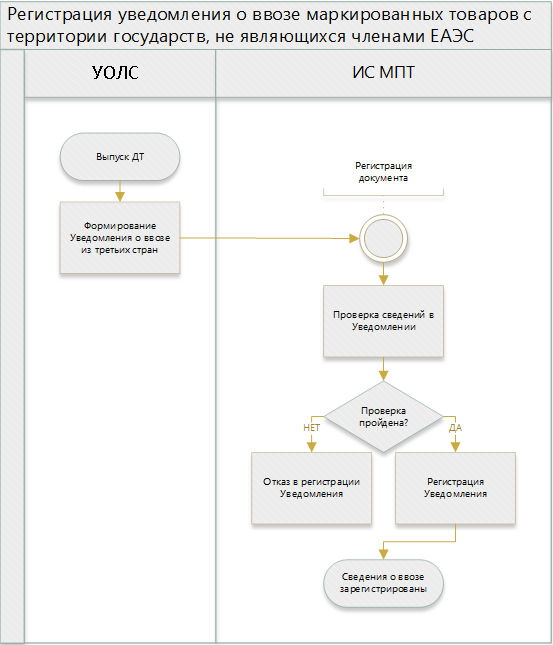
Таблица 5 Основные данные БП

| **Цель** | Ввод в оборот маркированных товаров, импортируемых в Республику Казахстан с территории государств, не являющихся членами ЕАЭС |
| --- | --- |
| **Участники процесса** | Участник оборота лекарственных средств  Оператор |
| **Документы, сопровождающие процесс** | Уведомление о ввозе товаров с территории государств, не являющихся членами ЕАЭС |

Участники оборота, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами ЕАЭС, по факту принятия на склад импортера в Республике Казахстан ввезенных лекарственных средств формируют уведомление о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, подписывают его ЭЦП и направляют в ИС МПТ для получения регистрационного номера.

Уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан оформляется в электронной форме, за исключением случаев, когда участник оборота вправе оформить уведомление на бумажном носителе при подтверждении информации на интернет-ресурсе Оператора о невозможности оформления уведомления в ИС МПТ по причине технических ошибок в ИС МПТ.

После устранения технических ошибок уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан, оформленное ранее на бумажном носителе, подлежит введению импортером в ИС МПТ в течение 1 (один) рабочего дня с даты устранения технических ошибок в ИС МПТ, но не позднее дня передачи товара третьим лицам.



1. Для ввода в оборот маркированных товаров, ввезенных с территории государств, не являющихся членами ЕАЭС, УОЛС представляет в ИС МПТ уведомление о ввозе товаров, подписанное ЭЦП первого руководителя или уполномоченного лица УОЛС, содержащее следующие сведения:

* ИИН/БИН получателя;
* страна экспорта;
* сведения о документе таможенного оформления:
  + тип документа (Декларация на товары/ Заявления о выпуске товаров до подачи декларации на товары);
  + регистрационный номер декларации на товары / заявления о выпуске товаров до подачи декларации на товары (графа «А» ДТ);
  + дата регистрации декларации на товары/ заявления о выпуске товаров до подачи декларации на товары (графа «А» ДТ);
  + текущая таможенная процедура (графа 1 ДТ);
  + предыдущая таможенная процедура (графа 37 ДТ);
* сведения о решении таможенного органа:
  + код таможенного органа
  + код решения таможенного органа
  + дата и время принятия решения таможенным органом
* сведения об Уведомлении, выписанном на бумажном носителе (при наличии):
  + номер Уведомления
  + дата Уведомления
* сведения о ввезенных товарах:
  + код ТН ВЭД
  + номер товара в декларации на товары
  + код идентификации (КИ/КИТУ/АТК)
* сведения о документе, подтверждающем соответствие товара требованиям технических регламентов ЕАЭС:
  + тип документа (Декларация или Сертификат соответствия)
  + дата документа
  + номер документа

Подача сведений о ввозе товаров в ИС МПТ осуществляется:

* в личном кабинете участника оборота товаров в ИС МПТ;
* посредством учетной системы участника оборота товаров через открытое API.

1. Поданные участником оборота товаров сведения о ввозе товаров регистрируются в ИС МПТ: документу присваивается уникальный номер, сохраняется дата и время подачи сведений в ИС МПТ.
2. В ИС МПТ осуществляется проверка корректности предоставленных сведений о ввозе товаров:

* обязательность и корректность заполнения сведений в документе;
* проверка в ИС МПТ на наличие зарегистрированного участника оборота товаров с указанным ИИН/БИН импортера (получателя) и типом участника «Импортер»;
* проверка в ИС МПТ на наличие зарегистрированных КИ/КИТУ в реестре средств идентификации;
* проверка статуса кода идентификации (кода идентификации транспортной упаковки) в реестре средств идентификации. Статус КИ должен быть – «Нанесен». Ввод в оборот не оплаченных КИ не допустим;
* проверка текущей таможенной процедуры (текущая таможенная процедура должна быть «40» - выпуск для внутреннего потребления);
* если предыдущая таможенная = таможенный склад, проверка принадлежности кода идентификации (кода идентификации транспортной упаковки) указанному в документе получателю (импортеру) не проводится;
* если сведения о предыдущей таможенной процедуре не указаны, проводится проверка принадлежности кода идентификации (кода идентификации транспортной упаковки) указанному в документе получателю (импортеру).

1. В случае успешной проверки:

* Уведомление о ввозе товаров переходит в статус «Обработан успешно»;
* статусы соответствующих кодов идентификации в реестре средств идентификации ИС МПТ изменяются на «В обороте». Товар становится доступен к обороту (реализации).

1. В случае если проверка как минимум по одному из пунктов не пройдена, ИС МПТ уведомляет пользователя о невозможности регистрации сведений о ввозе товаров с указанием причины. Уведомление о ввозе переходит в статус «Ошибка»
   1. **Ввод в оборот маркированных товаров, ввозимых с территории государств-членов ЕАЭС**

Таблица 6 Основные данные БП

| **Цель** | Ввод в оборот маркированных товаров, импортируемых в Республику Казахстан с территории государств-членов ЕАЭС |
| --- | --- |
| **Участники процесса** | Участник оборота лекарственных средств  Оператор  КГД МФ РК |
| **Документы, сопровождающие процесс** | Уведомление о ввозе товаров с территории государств-членов ЕАЭС |



Участники оборота, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств-членов ЕАЭС, до пересечения Государственной границы Республики Казахстан формируют уведомление о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов ЕАЭС, подписывают его ЭЦП и направляют в ИС МПТ для получения регистрационного номера.

По факту принятия на склад импортера в Республике Казахстан ввезенных лекарственных средств участник оборота ЛС направляет в ИС МПТ сведения о подтверждении кодов идентификации, заявленных им ранее в уведомлении о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов ЕАЭС

Уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан оформляется в электронной форме, за исключением случаев, когда участник оборота вправе оформить уведомление на бумажном носителе при подтверждении информации на интернет-ресурсе Оператора о невозможности оформления уведомления в ИС МПТ по причине технических ошибок в ИС МПТ.

После устранения технических ошибок уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан, оформленное ранее на бумажном носителе, подлежит введению импортером в ИС МПТ в течение 1 (один) рабочего дня с даты устранения технических ошибок в ИС МПТ, но не позднее дня передачи товара третьим лицам.

1. Для регистрации сведений о ввозе маркированных товаров с территории государств-членов ЕАЭС, УОЛС представляет в ИС МПТ уведомление о ввозе товаров до их фактического пересечения государственной границы РК, подписанное ЭЦП первого руководителя или уполномоченного лица УОЛС, содержащее следующие сведения:

* ИИН/БИН получателя;
* сведения об отправителе:
  + страна отправителя (государство-член ЕАЭС, с территории которого осуществляется ввоз маркированной продукции);
  + идентификационный номер организации – отправителя (или его аналог в стране отправителя);
  + наименование организации – отправителя;
* сведения об Уведомлении, выписанном на бумажном носителе (при наличии):
  + номер Уведомления;
  + дата Уведомления;
* сведения о ввезенных товарах:
  + код идентификации (КИ/КИТУ);
* сведения о документе, подтверждающем соответствие товара требованиям технических регламентов ЕАЭС:
  + тип документа (Декларация или Сертификат соответствия);
  + дата документа;
  + номер документа.

Подача сведений о ввозе товаров в ИС МПТ осуществляется:

* в личном кабинете участника оборота товаров в ИС МПТ;
* посредством учетной системы участника оборота товаров через открытое API.

1. Поданные участником оборота товаров сведения о ввозе товаров регистрируются в ИС МПТ: документу присваивается уникальный номер, сохраняется дата и время подачи сведений в ИС МПТ.
2. ИС МПТ осуществляется проверка корректности предоставленных сведений о ввозе товаров:

* обязательность и корректность заполнения сведений в документе;
* проверка в ИС МПТ на наличие зарегистрированного участника оборота товаров с указанным ИИН/БИН импортера (получателя) и типом участника «Импортер»;
* проверка в ИС МПТ наличия зарегистрированных КИ/КИТУ в реестре средств идентификации;
* проверка статуса КИ/КИТУ в реестре средств идентификации. Статус КИ/КИТУ должен быть – «Нанесён». Ввод в оборот не оплаченных КИ не допустим;
* проверка принадлежности КИ/КИТУ указанному в документе получателю (импортеру).

1. В случае успешной проверки:

* Уведомление о ввозе товаров переходит в статус «Ожидает подтверждения»;
* ИС МПТ направляет сведения о ввозе маркированных товаров с территории государств-членов ЕАЭС в Информационную систему государственных доходов министерства финансов РК для целей синхронизации информации.

1. В случае если проверка как минимум по одному из пунктов не пройдена, ИС МПТ уведомляет пользователя о невозможности регистрации сведений о ввозе товаров с указанием причины. Уведомление о ввозе переходит в статус «Ошибка».
2. По факту принятия на учет ввезенного товара участник оборота направляет в ИС МПТ сведения о подтверждении кодов идентификации, заявленных им ранее в уведомлении о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов ЕАЭС, подписанные ЭЦП первого руководителя или уполномоченного лица УОЛС:

* ИИН/БИН получателя;
* сведения о ранее представленном уведомлении:
  + дата уведомления о ввозе товара;
  + номер уведомления о ввозе товара

1. В ИС МПТ осуществляется проверка корректности предоставленных сведений:

* обязательность и корректность заполнения сведений в документе;
* проверка в ИС МПТ наличия зарегистрированного участника оборота товаров с указанным ИИН/БИН импортера (получателя) и типом участника «Импортер»;
* проверка наличия в ИС МПТ зарегистрированного импортером (получателем) уведомления о ввозе с номером и датой, указанным в представленных сведениях о подтверждении ввоза, в статусе «Ожидает подтверждения».

1. В случае успешной проверки:

* Уведомление о ввозе товаров переходит в статус «Обработан успешно»;
* статусы соответствующих кодов идентификации в реестре средств идентификации ИС МПТ изменяются на «В обороте». Товар становится доступен к обороту (реализации).
* ИС МПТ направляет информацию о подтверждении сведений о ввозе маркированных товаров с территории государств-членов ЕАЭС в Информационную систему «Электронные счета-фактуры» Комитета государственных доходов министерства финансов РК для целей синхронизации информации.

1. В случае если проверка как минимум по одному из пунктов не пройдена, ИС МПТ уведомляет пользователя о невозможности регистрации сведений о подтверждении ввоза товаров с указанием причины.
2. Альтернативный сценарий 1:
   1. При необходимости корректировки сведений о ввозе маркированных товаров с территории государств-членов ЕАЭС по факту принятия на учет ввезенного товара Участник оборота лекарственных средств, импортер (получатель) формирует сведения для корректировки уведомления о ввозе маркированных товаров в форме исправительного уведомления о ввозе маркированного товара с территории государств-членов ЕАЭС, подписанное ЭЦП первого руководителя или уполномоченного лица УОЛС:

* ИИН/БИН получателя;
* сведения о ранее представленном уведомлении:
  + дата корректируемого уведомления о ввозе товара;
  + номер корректируемого уведомления о ввозе товара;
* скорректированные сведения о ввезенных товарах:
  + код идентификации (КИ/КИТУ).
  1. В ИС МПТ осуществляется проверка корректности предоставленных сведений:
* обязательность и корректность заполнения сведений в документе;
* проверка в ИС МПТ на наличие зарегистрированного участника оборота товаров с указанным ИИН/БИН импортера (получателя) и типом участника «Импортер»;
* проверка на наличие в ИС МПТ зарегистрированного импортером (получателем) уведомления о ввозе маркированного товара с территории государств-членов ЕАЭС с номером и датой, отраженного в сведениях как корректируемый документ, в статусе «Ожидает подтверждения»;
* проверка в ИС МПТ наличия кода идентификации в реестре средств идентификации;
* проверка статуса кода идентификации в реестре средств идентификации. Статус КИ/КИТУ должен быть – «Нанесён». Ввод в оборот не оплаченных КИ не допустим;
* проверка принадлежности кода идентификации указанному в документе импортеру (получателю).
  1. В случае успешной проверки:
* в ИС МПТ создается новый исправленный документ "Уведомление о ввозе товаров (ЕАЭС)" в статусе «Ожидает подтверждения» с сохранением номера регистрации исходного документа;
* ИС МПТ направляет информацию об уточнении сведений о ввозе маркированных товаров с территории государств-членов ЕАЭС в Информационную систему «Электронные счета-фактуры» Комитета государственных доходов министерства финансов РК для целей синхронизации информации, отображаемой в сопроводительных накладных на товары (СНТ).
  1. По результатам успешной обработки исправленного документа «Уведомление о ввозе товаров (ЕАЭС)» Участник оборота лекарственных средств должен представить сведения о подтверждении кодов идентификации, подписанные ЭЦП первого руководителя или уполномоченного лица УОЛС (переход к п. 6)

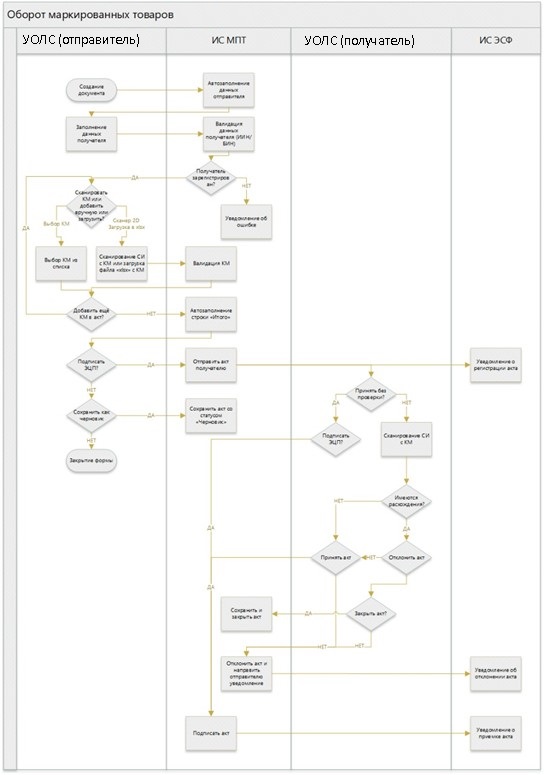
1. Альтернативный сценарий 2:
   1. При необходимости уведомление о ввозе маркированных товаров с территории государств-членов ЕАЭС может быть отозвано участником оборота товаров - импортером (получателем) в течение двадцати календарных дней после даты регистрации документа в ИС МПТ, при условии, что такое Уведомление не было ранее подтверждено. УОЛС представляются сведения об отзыве уведомления:

* ИИН/БИН получателя;
* сведения об отзываемом уведомлении:
  + дата уведомления о ввозе товара;
  + номер уведомления о ввозе товара;
  1. В ИС МПТ осуществляется проверка корректности предоставленных сведений:
* обязательность и корректность заполнения сведений в документе;
* проверка в ИС МПТ наличия зарегистрированного участника оборота товаров с указанным ИИН/БИН импортера (получателя) и типом участника «Импортер»;
* проверка наличия в ИС МПТ зарегистрированного импортером (получателем) уведомления о ввозе маркированного товара с территории государств-членов ЕАЭС с номером и датой, отраженного в сведениях как отзываемый документ в статусе «Ожидает подтверждения».
  1. В случае успешной проверки:
* Уведомление о ввозе товаров переходит в статус «Отозван»;
* ИС МПТ направляет информацию об отзыве уведомления о ввозе товаров с территории государств-членов ЕАЭС в Информационную систему «Электронные счета-фактуры» Комитета государственных доходов Министерства финансов РК для целей синхронизации информации.
  1. В случае если проверка как минимум по одному из пунктов не пройдена, ИС МПТ уведомляет пользователя о невозможности регистрации отзыва уведомления о ввозе товаров с указанием причины.

1. **Оборот маркированных товаров между УОЛС**

Таблица 7 Основные данные БП

| **Цель** | Регистрация в ИС МПТ сведений о передаче права собственности на товар / передачи продукции между субъектами обращения |
| --- | --- |
| **Участники процесса** | Участник оборота лекарственных средств  Оператор  КГД МФ РК |
| **Документы, сопровождающие процесс** | Акт приема-передачи  Уведомление о расхождениях  Исправленный Акт приема\передачи |



* 1. **Регистрация сведений об отправке товара по Акту приёма-передачи**

При передаче права собственности на маркированные товары между УОЛС, субъект, осуществляющий отгрузку, формирует акт приема/передачи товаров.

Акт приема-передачи оформляется в электронной форме, за исключением случая, когда участник оборота вправе оформить акт приема-передачи на бумажном носителе при подтверждении информации на интернет-ресурсе Оператора о невозможности оформления Акта в ИС МПТ по причине технических ошибок в ИС МПТ.

После устранения технических ошибок уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан, оформленное ранее на бумажном носителе, подлежит введению импортером в ИС МПТ в течение 1 (один) рабочего дня с даты устранения технических ошибок в ИС МПТ, но не позднее дня передачи товара третьим лицам.

1. Для регистрации факта передачи продукции между субъектами обращения товара УОЛС, осуществляющий отгрузку товара, представляет в ИС МПТ Акт приема-передачи, выписанный на имя своего контрагента (получателя товара – УОЛС, зарегистрированного в ИС МПТ), не позднее дня реализации товаров, подписанное ЭЦП первого руководителя или уполномоченного лица УОЛС, содержащее следующие сведения:

* ИИН/БИН отправителя;
* ИИН/БИН получателя;
* сведения о документе, выписанном ранее на бумажном носителе (при наличии):
  + номер первичного (бумажного) Акта;
  + дата первичного (бумажного) Акта;
* сведения о передаваемых товарах: код идентификации (КИ/КИТУ).

Подача сведений об обороте товаров в ИС МПТ осуществляется:

* в личном кабинете участника оборота товаров в ИС МПТ;
* посредством учетной системы участника оборота товаров через открытое API.

1. Поданные участником оборота товаров сведения об обороте товаров регистрируются в ИС МПТ: документу присваивается уникальный номер, сохраняется дата и время подачи сведений в ИС МПТ.
2. ИС МПТ осуществляется проверка корректности предоставленных сведений об обороте товаров:

* обязательность и корректность заполнения сведений в документе;
* проверка в ИС МПТ наличия зарегистрированных участников оборота товаров с указанным ИИН/БИН:
  + ИИН/БИН отправителя;
  + ИИН/БИН получателя;
* проверка в ИС МПТ наличия КИ/КИТУ в реестре средств идентификации;
* проверка статуса КИ/КИТУ в реестре средств идентификации. Статус КИ должен быть – «В обороте», «В обороте, возвращен»;
* проверка принадлежности КИ/КИТУ указанному в документе отправителю.

1. В случае успешной проверки:

* поданные участником оборота сведения об обороте товаров переводятся в статус «Ожидает подтверждения»;
* ИС МПТ направляет сведения об обороте товаров в Информационную систему «Электронные счета-фактуры» Комитета государственных доходов министерства финансов РК для целей синхронизации информации.

1. В случае если проверка как минимум по одному из пунктов не пройдена, ИС МПТ уведомляет пользователя о невозможности регистрации сведений об обороте товаров с указанием причины.
   1. **Отзыв акта приёма-передачи отправителем**

С момента регистрации Акта отправителем и до момента подписи приемки или отклонения Акта получателем товара, отправитель имеет возможность отозвать Акт.

Акт подлежит отзыву в течение двадцати календарных дней после даты регистрации в ИС МПТ, в случае если Акт не подтвержден или не отклонен получателем.

В этом случае Акту будет присвоен статус «Отозван».

В ИС ЭСФ отправляется информация об изменении статуса Акта.

* 1. **Регистрация сведений о приемке товара по Акту приема\передачи**

После получения акта приема/передачи товара УОЛС, осуществляющий приемку товара, представляет сведения об этом в ИС МПТ не позднее дня, следующего за днем, в котором осуществлена фактическая приемка товара.

Для получателя доступны следующие сценарии приемки:

* сверка списка КМ из Акта;
* доверительная приемка без прохождения процесса сверки;
* отклонение Акта получателем.

Подача сведений о приемке товаров по Акту в ИС МПТ осуществляется:

* в личном кабинете участника оборота товаров в ИС МПТ;
* посредством учетной системы участника оборота товаров через открытое API.

1. В случае осуществления процесса приемки товара в ЛК ИС МПТ для УОЛС, осуществляющего приемку товара, предлагается перейти к сканированию КМ или принять Акт без проведения процедуры сканирования.
2. Для пользователя создается форма, отображающая процесс сверки.

В процессе сверки используются следующие временные статусы КМ:

* не найден – устанавливается по умолчанию для всех КМ (первичный статус);
* найден – устанавливается для всех отсканированных получателем КМ, найденных в списке Акта (соответствующих одной из позиций в форме сверки);
* добавлен – устанавливается, если введённый КМ ранее отсутствовал в списке формы сверки;
* исключен – устанавливается по требованию исключить КМ из приемки (исключить из фактической приемки можно только КМ с временными статусами «Найден» или «Добавлен»).

1. После завершения процесса сверки КМ пользователя – получателю УОЛС предлагается:

* принять Акт при отсутствии расхождений (переход к п.4);
* сформировать уведомление о расхождениях по результатам приемки (переход к п.6);
* отклонить Акт (переход к п.7).

1. В случае полной приемки Акта Участник оборота лекарственных средств (получатель), осуществляющий приемку, подписывает документ Акт приема-передачи с использованием ЭЦП и предоставляет сведения об этом в ИС МПТ.
2. После получения ИС МПТ сведений о приемке товара от получателя:
   1. Поданные участником оборота сведения об обороте товаров переводятся в статус «Подписан получателем» Акт приема-передачи обработан успешно.
   2. Соответствующим кодам идентификации в реестре средств идентификации ИС МПТ присваивается владелец: УОЛС, ИИН/БИН которого указан в акте в строке получателя.
   3. ИС МПТ направляет сведения о приемке товаров в Информационную систему «Электронные счета-фактуры» Комитета государственных доходов министерства финансов РК для целей синхронизации информации.
   4. Процесс приемки акта приема-передачи маркированных товаров завершается. Дальнейшая работа с Актом невозможна.
3. Альтернативный сценарий 1:
   1. В случае, если по результатам проверки не все КМ были найдены, добавлены новые КМ, или была исключена часть КМ, Участник оборота лекарственных средств (получатель), осуществляющий приемку товара, может сформировать и подписать с использованием ЭЦП документ Уведомление о расхождениях и предоставить сведения об этом в ИС МПТ.
   2. После получения ИС МПТ Уведомления о расхождениях при приемке товаров от получателя:

* УОЛС-отправителю направляются сформированные получателем результаты сверки фактически полученных товаров со списком КМ;
* УОЛС-отправителю предлагается принять изменения и сформировать исправленный Акт приема\передачи или отклонить представленные изменения (переход к разделу «Работа с уведомлением о расхождении в акте приема/передачи товаров»).

1. Альтернативный сценарий 2:
   1. В случае отклонения полученного Акта, Участник оборота лекарственных средств (получатель), представляет в ИС МПТ сведения об отказе приемки товаров, подписанные ЭЦП.
   2. После получения ИС МПТ сведений об отказе приемки товаров от получателя:

* акту присваивается статус «Отклонён», УОЛС-отправитель получает сведения об отклонении Акта получателем;
* ИС МПТ направляет сведения об отклонении приемки товаров получателем в Информационную систему «Электронные счета-фактуры» Комитета государственных доходов министерства финансов РК для целей синхронизации информации;
* процесс приемки акта приема/передачи маркированных товаров завершается. Дальнейшая работа с Актом невозможна.
  1. **Работа с уведомлением о расхождении в акте приема/передачи товаров**

При получении УОЛС-отправителем товара уведомления о расхождении, пользователю предлагается выбор принять или отклонить корректировку Акта в соответствии с данными в уведомлении о расхождении.

1. В случае, если пользователь (отправитель товара) принимает корректировку Акта:

* в ИС МПТ создается новый документ, в котором состав данных Акта приводится в соответствие с уведомлением о расхождениях. Новый Акт имеет тот же номер и дату, а также дополнительный атрибут «Исправленный» и ссылку на изначальный Акт.
* после подписания исправленного Акта УОЛС-отправителем документ отправляется УОЛС, принимающему маркированный товар. При этом первичный документ переходит в статус «Аннулирован».

1. Для УОЛС, осуществляющего приемку товара, направляется исправленный Акт для подписания.
2. После получения ИС МПТ сведений о приемке товара от получателя:
   1. Поданные участником оборота сведения об обороте товаров переводятся в статус «Подписан получателем». Акт приема-передачи обработан успешно;
   2. Соответствующим кодам идентификации в реестре средств идентификации ИС МПТ присваивается владелец: УОЛС, ИИН/БИН которого указан в акте в строке получателя.
   3. ИС МПТ направляет сведения о приемке товаров в Информационную систему «Электронные счета-фактуры» Комитета государственных доходов министерства финансов РК для целей синхронизации информации.
   4. Процесс приемки акта приема/передачи маркированных товаров завершается. Дальнейшая работа с Актом невозможна.
3. (Альтернативный сценарий). В случае если пользователь (отправитель товара) отказывается принимать корректировку Акта, он отклоняет уведомление о расхождениях, направленное получателем. Пользователю-получателю Акта направляется уведомление об отклонении уведомления о расхождении.
   1. **Оборот лекарственных средств, приобретённых Единым дистрибьютором**

Единый дистрибьютор может делегировать функции приёма и передачи лекарственных средств участнику оборота лекарственных средств, оказывающему ему услуги по их хранению и транспортировке по договору гражданско-правового характера. Для этого:

1. Единый дистрибьютор вносит сведения о доверенности / агентском договоре: ИИН/БИН УОЛС, выполняющего функции агента; номер документа; срок действия документа (срок должен превышать текущую дату).
2. ИС МПТ проверяет наличие зарегистрированного участника оборота товаров с указанным ИИН/БИН агента, статус этого УОЛС («Действующий»), и срок действия документа (не менее текущей даты):

* В случае, если все проверки пройдены успешно, ИС МПТ сохраняет сведения о доверенности / агентском договоре и устанавливает статус доверенности / агентского договора «Действует». УОЛС – агенту становится доступен функционал предоставления в ИС МПТ сведений об обороте и выводе из оборота лекарственных средств, находящихся в собственности Единого дистрибьютора
* В случае, если проверки не пройдены, ИС МПТ уведомляет пользователя о невозможности сохранения сведений о доверенности / агентском договоре.

1. По каждой доверенности / агентскому договору Единый дистрибьютор может изменить статус «Действует» / «Не действует» самостоятельно.
2. Представление сведений об обороте лекарственных средств с участием Единого дистрибьютора осуществляется по стандартному процессу, описанному в главе 6.

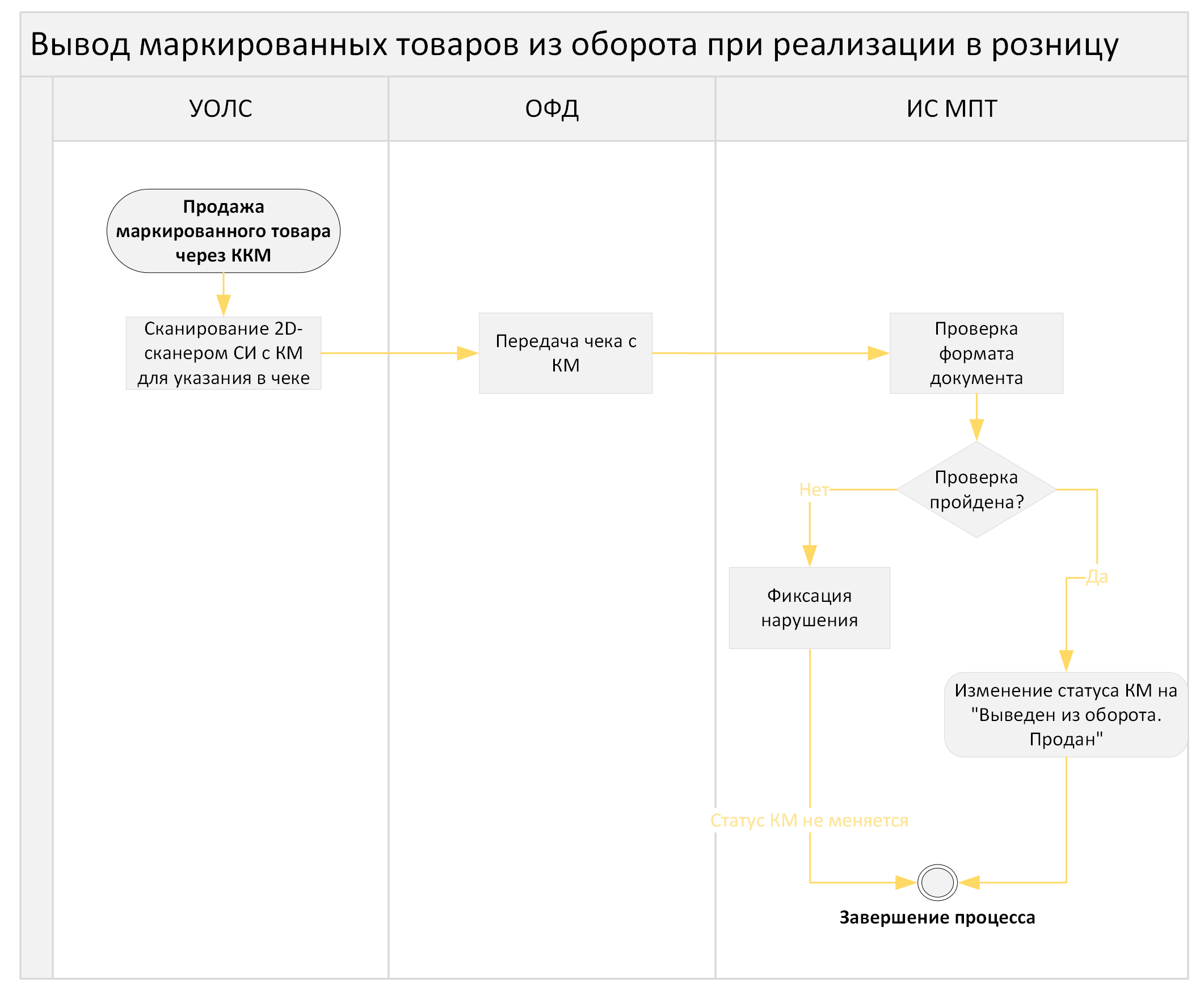
В свою очередь представление в ИС МПТ сведений о приемке и перемещении между участниками оборота, в том числе реализации (продажи) лекарственных средств, приобретенных Единым дистрибьютором, осуществляется УОЛС – агентом Единого дистрибьютора на основании сведений о доверенности/агентском договоре, зарегистрированных в ИС МПТ.

1. Для регистрации факта реализации лекарственных средств Единому дистрибьютору, продавец – отправитель ЛС представляет в ИС МПТ Акт приема-передачи, выписанный на имя Единого дистрибьютора с указанием сведений об УОЛС, которому передается ЛС во владение по доверенности (тип операции: получение по доверенности/договору). Приемку Акта в данном случае осуществляет агент Единого дистрибьютора, который по результатам успешной обработки документа становится текущим владельцем ЛС. Собственник ЛС при этом устанавливается – Единый дистрибьютор.
2. Для регистрации факта перемещения между УОЛС лекарственных средств, находящихся в собственности Единого дистрибьютора, текущий владелец таких лекарственных средств представляет в ИС МПТ Акт приема-передачи, выписанный на имя нового УОЛС (тип операции: перемещение между агентами). По результатам успешной приемки Акта получателем в ИС МПТ владелец ЛС изменяется на УОЛС-получателя. Собственником ЛС при этом остается – Единый дистрибьютор.
3. Для регистрации факта реализации лекарственных средств, находящихся в собственности Единого дистрибьютора, текущий владелец таких лекарственных средств представляет в ИС МПТ Акт приема-передачи, выписанный на имя нового собственника (тип операции: реализация агентом). По результатам успешной приемки Акта получателем в ИС МПТ владелец ЛС изменяется на УОЛС-получателя. Собственником ЛС при этом изменяется на получателя.
4. **Вывод маркированных товаров из оборота**

Таблица 8 Основные данные БП

| **Цель** | Регистрация в ИС МПТ сведений о выводе маркированного товара из оборота |
| --- | --- |
| **Участники процесса** | Участник оборота лекарственных средств  Оператор  Оператор фискальных данных (ОФД) |
| **Документы, сопровождающие процесс** | Чек ККМ  Уведомление о выводе из оборота |

* 1. **Вывод маркированных товаров из оборота при реализации в розницу**



Участник оборота лекарственных средств, реализующий товары в розницу, осуществляет вывод их из оборота только при условии подтверждения сведений об их приемке в ИС МПТ, а также заключения соответствующего договора с Оператором фискальных данных о передаче сведений по реализации маркированных товаров в ИС МПТ.

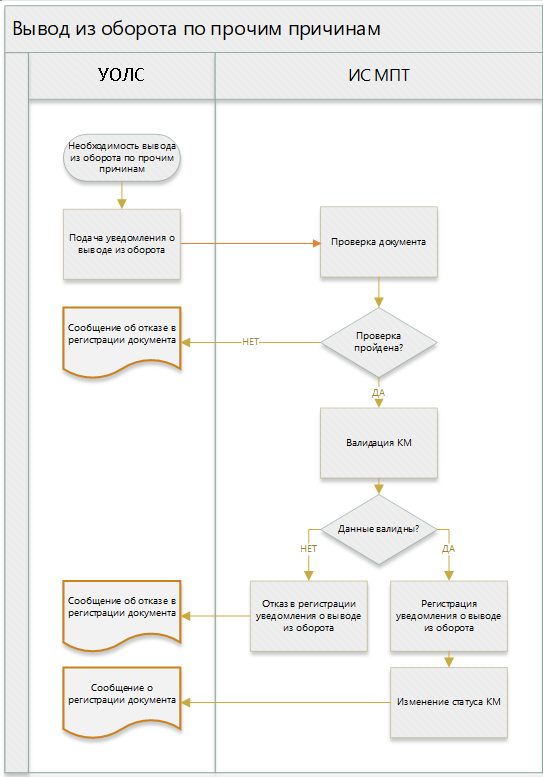
1. Для вывода товаров из оборота при реализации в розницу, УОЛС сканирует средство идентификации, нанесенное на товар, техническими устройствами, сопряженными с установленной у него контрольно-кассовой машиной, зарегистрированной в соответствии с Приказом Министра финансов Республики Казахстан от 16 февраля 2018 года № 208 «О некоторых вопросах применения контрольно-кассовых машин» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16508).
2. Сведения о коде идентификации, содержащемся в средстве идентификации, нанесенном на товар, включаются в фискальный документ «кассовый чек», формируемый контрольно-кассовой машиной, и передаются Оператору фискальных данных.
3. Оператор фискальных данных на основании фискального чека осуществляет передачу сведений в режиме реального времени в ИС МПТ по каждой реализованной товарной единице, включающей следующие сведения:

* ИИН или БИН продавца;
* регистрационный номер контрольно-кассовой машины;
* реквизиты фискального документа (номер и дата чека);
* дата и цена реализации;
* код идентификации товара, содержащийся в средстве идентификации, нанесенном на товар.

1. В ИС МПТ осуществляется проверка корректности предоставленных сведений о реализации товаров:

* проверка в ИС МПТ наличия зарегистрированного участника оборота товаров с указанным ИИН/БИН продавца;
* проверка в ИС МПТ наличия КИ в реестре средств идентификации;
* проверка статуса КИ в реестре средств идентификации. Статус КИ должен быть – «В обороте» либо «В обороте, возвращен»;
* проверка принадлежности КИ указанному в чеке продавцу;
* проверка по КИ срока годности товара. Срок годности должен быть больше или равен текущей дате;
* проверка количества товара.

1. В случае если проверка как минимум по одному из пунктов не пройдена, ИС МПТ регистрирует факт нарушения правил маркировки и прослеживаемости товаров.
2. Для каждого кода, указанного в сведениях о реализации товаров:
   1. Доля потребительской упаковки, находящаяся в обороте, уменьшается на указанное в фискальном чеке количество товара и сохраняется в атрибутах КИ (при производстве товара для каждого КИ начальное значение доли потребительской упаковки, находящаяся в обороте равно 1).
   2. Сохраняются сведения о чеке ККМ с указанными реквизитами.
   3. **Вывод маркированных товаров из оборота по прочим причинам**



1. Для вывода маркированного товара из оборота по основаниям, не являющимся продажей в розницу, УОЛС представляет в ИС МПТ документ - Уведомление о выводе из оборота, подписанное ЭЦП первого руководителя или уполномоченного лица УОЛС, содержащее следующие сведения:

* ИИН/БИН владельца КИ;
* сведения о первичном документе – основании для вывода товаров из оборота (например Акт списания):
  + наименование документа-основания;
  + номер документа-основания;
  + дата документа-основания.
* причина выбытия товаров из оборота:
  + не подлежащих последующему возврату в оборот:
    - брак;
    - уничтожение;
    - повреждение;
    - отпуск по бесплатному рецепту (только для товарной группы «Лекарственные средства»);
    - вывод из оборота при интернет-торговле;
    - экспорт (реимпорт для товарной группы «Лекарственные средства» не предусмотрен);
  + подлежащих последующему возврату в оборот:
    - утрата;
    - использование для собственных нужд предприятия;
    - отбор образцов;
    - для медицинского назначения (только для товарной группы «Лекарственные средства»);
* сведения о товарах, выводимых из оборота:
  + код идентификации товара;
  + количество/доля потребительской упаковки (только для товарной группы «Лекарственные средства» и только для КИ потребительских упаковок).

Подача сведений о выводе товаров из оборота в ИС МПТ осуществляется:

* в личном кабинете участника оборота товаров в ИС МПТ;
* посредством учетной системы участника оборота товаров через открытое API.

1. Поданные участником оборота товаров сведения о выводе товаров из оборота регистрируются в ИС МПТ: документу присваивается уникальный номер, сохраняется дата и время подачи сведений в ИС МПТ.
2. ИС МПТ осуществляется проверка корректности предоставленных сведений о выводе товаров из оборота:

* обязательность и корректность заполнения сведений в документе;
* наличие в ИС МПТ сведений об указанных КИ/КИТУ;
* статус указанных КИ/КИТУ, разрешающий вывод товара из оборота (КИ в статусе «В обороте», «В обороте, возвращен»);
* ИИН/БИН УОЛС, осуществляющего вывод товара из оборота, соответствует ИИН/БИН текущего владельца КИ/КИТУ;
* если в Уведомлении причина выбытия «Для медицинского назначения» или «Отпуск по бесплатному рецепту», товарная группа КИ соответствует значению «Лекарственные средства»;
* если в Уведомлении причина выбытия «Вывод из оборота при интернет торговле», «Для медицинского назначения», «Отпуск по бесплатному рецепту», то срок годности по КИ должен больше быть или равен текущей дате;
* количество/доля потребительской упаковки:
  + должно быть указано только для КИ потребительских упаковок;
  + количество/доля потребительской упаковки должно быть равно 1 при выбытии целой потребительской упаковки;
  + значение доли потребительской упаковки, находящаяся в обороте по КИ, за вычетом указанного в Уведомлении количества/доли потребительской упаковки, должно быть не меньше 0.

1. В случае, если проверка данных не пройдена, ИС МПТ уведомляет пользователя о невозможности регистрации вывода товаров из оборота с указанием причины.
2. Если проверки пройдены:

* Поданные участником оборота сведения о выводе товаров из оборота переводятся в статус «Обработан успешно».
* По каждому КИ в Уведомлении:
  + Доля потребительской упаковки, находящаяся в обороте, уменьшается на указанное в Уведомлении количество/долю потребительской упаковки, и сохраняется в атрибутах КИ.
* По каждому КИ в Уведомлении статус кода идентификации в реестре средств идентификации ИС МПТ изменяется на «Выведен из оборота» или «Списан» в зависимости от выбранной причины. Товар не доступен к обороту (реализации).
* По каждому КИТУ в Уведомлении проводится дезагрегация с изменением статусов вложенных в него КИ на «Выведен из оборота» или «Списан» в зависимости от выбранной причины; для вложенных КИ доля потребительской упаковки, находящаяся в обороте, становится равной 0.

1. **Повторный ввод в оборот маркированных товаров**

Таблица 9 Основные данные БП

| **Цель** | Регистрация в ИС МПТ сведений о возврате маркированного товара в оборот после его выбытия |
| --- | --- |
| **Участники процесса** | Участник оборота лекарственных средств  Оператор  Оператор фискальных данных (ОФД) |
| **Документы, сопровождающие процесс** | Уведомление о вводе в оборот |



1. Для повторного ввода маркированного товара в оборот, выведенных ранее из оборота по основаниям, не являющимся продажей в розницу, УОЛС представляет в ИС МПТ документ - Уведомление о вводе в оборот, подписанное ЭЦП первого руководителя или уполномоченного лица УОЛС, содержащее следующие сведения:

* ИИН/БИН собственника КИ;
* сведения о первичном документе – основании для повторного ввода товаров в оборота (например Акт инвентаризации):
  + наименование документа- основания;
  + номер документа- основания;
  + дата документа- основания.
* причина ввода товаров в оборот (выбирается значение «Ввод в оборот товаров при обнаружении излишков»);
* сведения о товарах, вводимых в оборот:
  + код идентификации товара

Подача сведений о вводе товаров в оборот в ИС МПТ осуществляется:

* в личном кабинете участника оборота товаров в ИС МПТ;
* посредством учетной системы участника оборота товаров через открытое API.

1. Поданные участником оборота товаров сведения о вводе товаров в оборот регистрируются в ИС МПТ: документу присваивается уникальный номер, сохраняется дата и время подачи сведений в ИС МПТ.
2. ИС МПТ осуществляется проверка корректности предоставленных сведений о вводе товаров в оборот:

* обязательность и корректность заполнения сведений в документе;
* наличие в ИС МПТ сведений об указанных КИ;
* статус указанных КИ, разрешающий возврат товара в оборот (КИ в статусе «Выведен из оборота» по документу «Уведомление о выводе товаров из оборота»);
* КИ был выведен из оборота с указанием причины:
  + утрата;
  + использование для собственных нужд предприятия;
  + отбор образцов;
  + для медицинского назначения (только для товарной группы «Лекарственные средства»);
* принадлежность кода идентификации указанной в документе организации.

1. В случае, если проверка данных не пройдена, ИС МПТ уведомляет пользователя о невозможности регистрации ввода товаров в оборот с указанием причины.
2. Если проверки пройдены:

* поданные участником оборота сведения о вводе товаров в оборот переводятся в статус «Обработан успешно»;
* статусы соответствующих кодов идентификации в реестре средств идентификации ИС МПТ изменяются на «В обороте, возвращен». Товар становится доступен к обороту (реализации).