

# Журнал бизнес-процессов электронного документооборота маркированных товаров

Маркировка и прослеживаемость лекарственных средств

07.08.2023

Версия 1.0

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>Введение</b> .....	2
<b>Список используемых сокращений</b> .....	2
<b>1. Регистрация участников оборота лекарственных средств в системе ЦЭДМ</b> .....	4
<b>1.1. Подача сведений для регистрации в ЦЭДМ</b> .....	5
<b>2. Формирование документов прослеживаемости.</b> .....	6
<b>2.1. Формирование документа «Отчет о передаче КИ импортеру»</b> .....	8
<b>2.2. Формирование документа «Уведомление о ввозе из стран ЕАЭС»</b> .....	8
<b>2.3. Формирование документа «Уведомление о ввозе из третьих стран»</b> .....	9
<b>2.4. Формирование и принятие документа «Акта Приема/ Передачи Единого дистрибьютора»</b> ...	9
<b>2.5. Формирование и принятие документа «Акт внутреннего перемещения Единого Дистрибьютора»</b> .....	100
<b>2.6. Формирование и принятие документа «Акт приема передачи»</b> .....	111
<b>2.7. Формирование и принятие документа «Акт внутреннего перемещения»</b> .....	122
<b>2.8. Отзыв Акта приема/ передачи</b> .....	133
<b>2.9. Формирование документа «Уведомление о выводе из оборота»</b> .....	133
<b>2.10. Формирование документа «Уведомление о повторном вводе в оборот»</b> .....	144
<b>3. Агрегация вне производства</b> .....	155
<b>3.1. Формирование агрегации вне производства</b> .....	16
<b>3.2. Деагрегация транспортной упаковки</b> .....	16
<b>4. Проверка кодов маркировок и кодов идентификации</b> .....	18

## **Введение**

В этом документе представлены краткие описания процессов по формированию документов прослеживаемости маркированных товаров:

- регистрация участников оборота лекарственных средств в ИС ЦЭДМ.;
- формирование документов прослеживаемости;
- агрегация вне производства;
- проверка кодов маркировок и кодов идентификации.

## **Список используемых сокращений**

Информационная система Центр электронного документирования маркированных товаров (ИС ЦЭДМ) - автоматизированная система, предназначенная для обеспечения прослеживаемости лекарственных средств по средствам создания, обработки, подписания, обмена и хранения документов в процессе оборота и вывода из оборота лекарственных средств.

Исмет (Ismet) – информационная система для ведения бизнеса (работа с бухгалтерскими документами)

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

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

КИТУ (код идентификации транспортной упаковки (SSCC)) – 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 и Кода проверки, формируемая Оператором для целей идентификации вторичной (наружной или потребительской), при отсутствии – первичной упаковки лекарственных средств в соответствии с требованиями, предусмотренными Правилами маркировки и прослеживаемости лекарственных средств.

Потребительская упаковка - упаковка, предназначенная для защиты, хранения и дозирования лекарственных средств, а также обеспечения удобства использования для конечного потребителя.

Транспортная упаковка – упаковка, объединяющая наборы одного и/или кода товара GTIN (ГТИН) вторичных (а при их отсутствии – первичных) потребительских упаковок лекарственных средств, используемых для хранения и транспортировки с целью защиты их от повреждений при перемещении и образующая самостоятельную транспортную единицу. Транспортная упаковка включает в себя транспортные упаковки меньшего размера (объема).

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».

Единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС) в соответствии со статьей 247 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения».

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 лекарственных

средств, для нанесения на потребительскую упаковку, или на товары, или на товарный ярлык товаров.

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.

Реестр ТРП (Реестр территориально-распределенных подразделений) – реестр структурных подразделений Клиента в рамках одного БИН, созданный для реализации функций по распределению лекарственных средств на определенной территории в пределах одного региона или определенных регионах.

Реестр доверенностей – реестр, формируемый Единым дистрибьютором в ИС ЦЭДМ, для добавления уполномоченных представителей логистических компаний, оказывающих Единому дистрибьютору услуги по хранению и транспортировке лекарственных средств по договору гражданско-правового характера, на основании доверенности, выданной Единым дистрибьютором по регионам обслуживания, объединенные в административно-территориальные единицы находящиеся на территории Республики Казахстан.

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

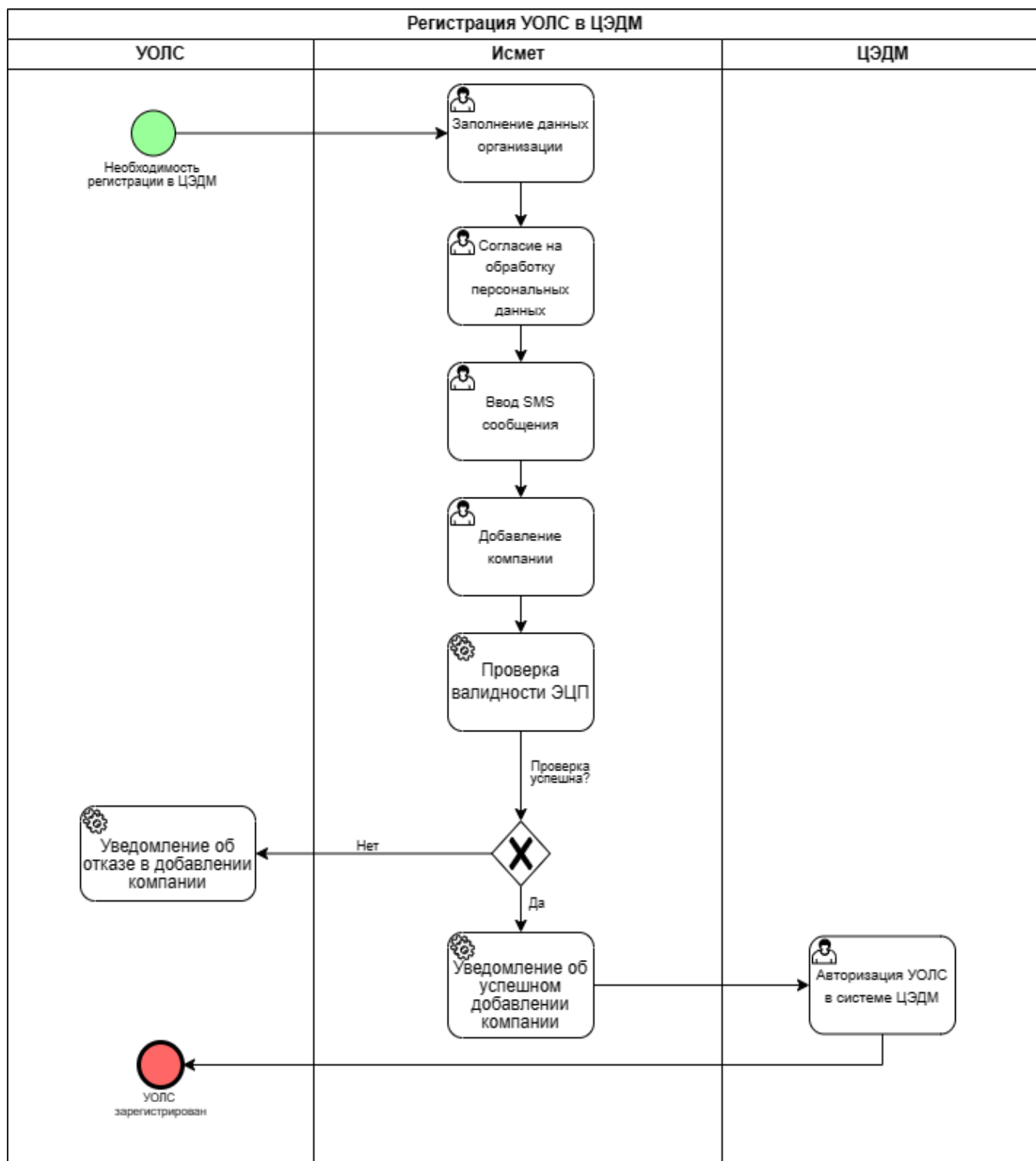
НУЦ РК - Национальный удостоверяющий центр Республики Казахстан, обслуживающий участников «электронного правительства», государственных и негосударственных информационных систем.

NCA Layer - программное обеспечение предоставляющая возможность аутентификации пользователей и подписи действий в информационных системах посредством использования ЭЦП.

### 1. Регистрация участников оборота лекарственных средств в ИС ЦЭДМ

Таблица 1 Основные данные процесса

<b>Цель</b>	Регистрация в ИС ЦЭДМ сведений об участнике оборота лекарственных средств
<b>Участники процесса</b>	Участник оборота лекарственных средств Оператор
<b>Документы, сопровождающие процесс</b>	Согласие на сбор и обработку данных Договор на подключение к ИС ЦЭДМ



### 1.1. Подача сведений для регистрации в ИС ЦЭДМ

1. Для осуществления деятельности в системе ЦЭДМ пользователю необходимо зарегистрироваться и добавить компанию на портале Исмет с последующей авторизацией в ИС ЦЭДМ
2. На портале Исмет пользователю необходимо ввести свои контактные данные: ИИН/БИН, e-mail, телефон и пароль. Далее УОЛС подтверждает согласие на обработку персональных данных. На указанный номер телефона поступит SMS код подтверждения, который необходимо ввести в соответствующее поле.
3. Регистрационные данные юридического лица/индивидуального предпринимателя признаются не валидными, если:
  - участник оборота уже зарегистрирован в Исмет;
  - SMS код подтверждения не валидный.
4. 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 Исмет.
5. В случае успешной регистрации в системе пользователь имеет возможность добавления компании в разделе «Мои компании». Добавление компании осуществляется с использованием ЭЦП НУЦ РК, выданного на имя первого руководителя организации. При этом индивидуальный предприниматель при регистрации использует личную ЭЦП ФЛ.
6. Компания юридического лица/индивидуального предпринимателя признаются не валидными, если:
  - компания уже добавлена;
  - использована не валидная ЭЦП;
  - не валидный статус УОЛС (ликвидация, приостановление деятельности и другие события, препятствующие участию в обороте товаров).
7. В случае успешного добавления компании участнику оборота лекарственных средств необходимо заполнить данные прикрепленной компании в личном кабинете.
8. По завершению заполнения профиля компании пользователю необходимо авторизоваться в ИС ЦЭДМ, указав пароль и логин. Из списка компании УОЛС выбирает свою компанию и товарную группу «Фармацевтика».

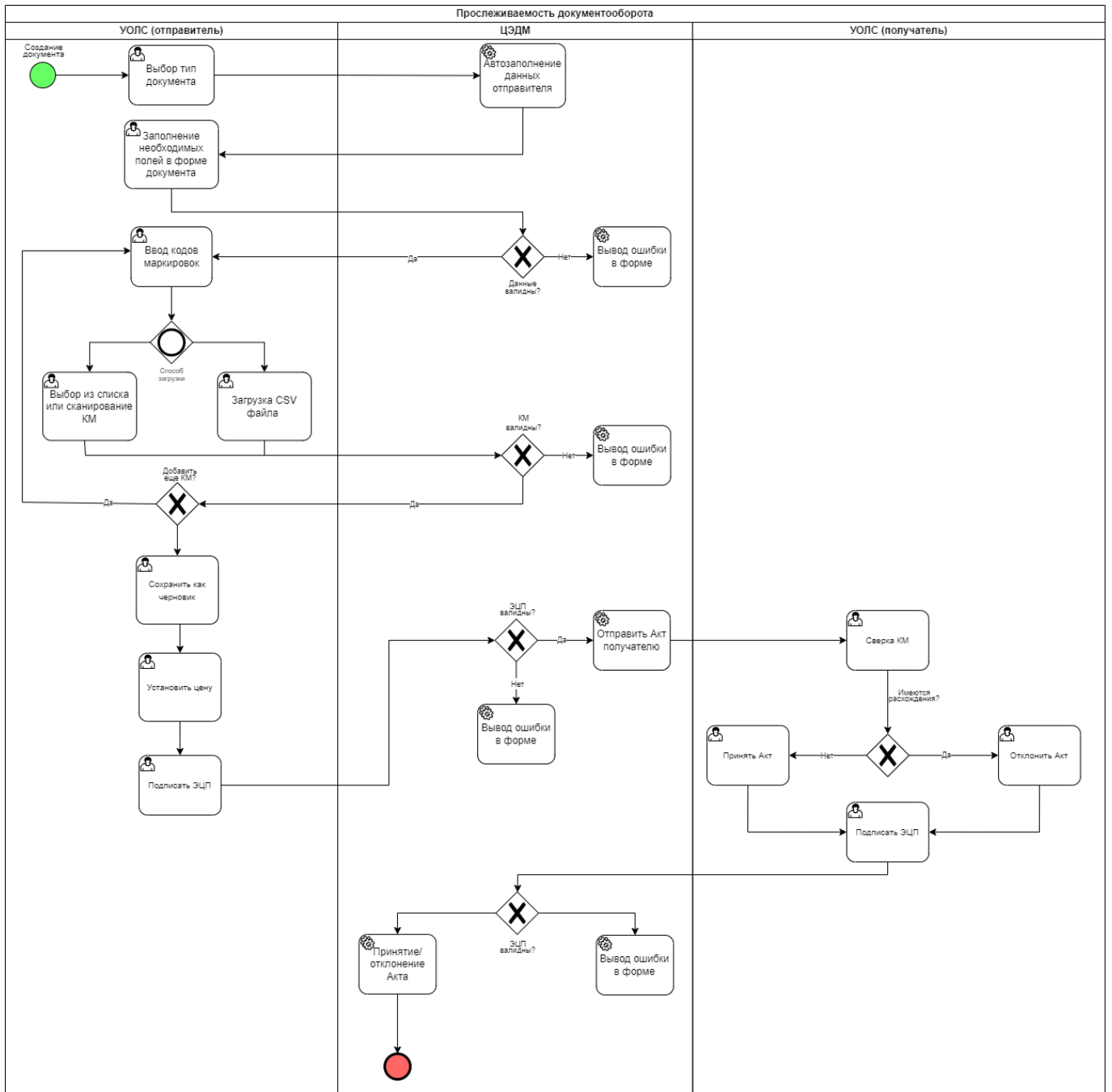
## 2. Формирование документов прослеживаемости.

Для осуществления деятельности по созданию документов прослеживаемости, УОЛС необходимо быть зарегистрированным в системе ЦЭДМ. Функционал формирования документов доступен всем УОЛС в режиме «Новый документ» на главной странице ИС ЦЭДМ.

Таблица 11. Основные данные процесса.

<b>Цель</b>	Формирование документов прослеживаемости.
<b>Участники процесса</b>	Участник оборота лекарственных средств Оператор
<b>Документы, сопровождающие процесс</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отчет о передачи КИ импортеру;</li> <li>- Уведомление о ввозе из стран ЕАЭС;</li> <li>- Уведомление о ввозе из третьих стран;</li> <li>- Акт приема/передачи Единого Дистрибьютора;</li> <li>- Акт внутреннего перемещения Единого Дистрибьютора;</li> <li>- Акт приема/передачи;</li> <li>- Акт внутреннего перемещения;</li> <li>- Уведомление о выводе из оборота;</li> <li>- Уведомление о повторном вводе в оборот.</li> </ul>

# Журнал бизнес-процессов электронного документооборота маркированных товаров





## **2.1. Формирование документа «Отчет о передаче КИ импортеру»**

Иностранный производитель при передаче кодов идентификации лекарственных средств импортеру, формирует в ИС ЦЭДМ Отчет о передаче КИ импортеру. Для этого УОЛС необходимо:

1. Ввести данные БИН получателя, дату отгрузки и страну отгрузки;
2. При загрузке КМ отправителю предоставляется возможность ручного ввода, сканирования и загрузки файла с кодами в формате CSV;
3. При завершении создания документа ИС ЦЭДМ проводит валидацию введенных данных по получателю и загруженных кодов маркировок. В случае некорректных данных ИС ЦЭДМ выводит ошибку в статусе созданного документа. При успешной проверке документу присваивается статус «Черновик»;
4. В случае необходимости добавления дополнительных кодов УОЛС в режиме редактирования документа вводит новые/дополнительные коды маркировок по вышеописанному методу;
5. Для формирования Отчета о передаче КИ импортеру УОЛС подписывает документ в режиме просмотра с помощью ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности УОЛС выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке ИС ЦЭДМ формирует Отчет о передаче КИ импортеру;
6. Для просмотра сформированного документа УОЛС переходит в разделы «Исходящие» или «Входящие».

## **2.2. Формирование документа «Уведомление о ввозе из стран ЕАЭС»**

При получении промаркированных лекарственных средств из стран ЕАЭС импортер формирует Уведомление о ввозе из стран ЕАЭС. Данный документ формируется импортёром в электронной форме в ИС ЦЭДМ. Для этого необходимо:

1. УОЛС вводит данные БИН, наименование и страну отправителя. При выборе бумажного формата отправитель вводит необходимые данные в поля формы документа.
2. При загрузке КМ отправителю предоставляется возможность ручного ввода, сканирования и загрузки файла с кодами в формате CSV;
3. При завершении создания документа ИС ЦЭДМ проводит валидацию введенных данных по отправителю и кодов маркировок. В случае некорректных данных система выводит ошибку и документу присваивается статус «Ошибка при проверке». При успешной проверке документу присваивается статус «Черновик»;
4. В разделе «Черновик» в режиме просмотра документа УОЛС вводит цену по каждому GTIN лекарственного средства используя функцию изменения цены;
5. В случае необходимости добавления дополнительных кодов УОЛС в режиме редактирования документа вводит новые/дополнительные коды по вышеописанному методу;

6. Для формирования Уведомление о ввозе из стран ЕАЭС УОЛС в режиме просмотра подписывает документ с помощью ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности УОЛС выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке ИС ЦЭДМ формирует Уведомление о ввозе из стран ЕАЭС;
7. Для просмотра сформированного документа УОЛС переходит в разделы «Исходящие» или «Входящие».

### **2.3. Формирование документа «Уведомление о ввозе из третьих стран»**

При получении промаркированных лекарственных средств из третьих стран импортер формирует Уведомление о ввозе из третьих стран. Данный документ формируется импортером в электронной форме в ИС ЦЭДМ. Для этого необходимо:

1. УОЛС вводит данные о стране экспорта; сведения о документе таможенного оформления; сведения о решении таможенного органа; сведения о документе, подтверждающем соответствие товаров. При выборе бумажного формата УОЛС вводит необходимые данные в поля формы документа.
2. При загрузке КМ отправителю предоставляется возможность ручного ввода, сканирования и загрузки файла с кодами в формате CSV;
3. При завершении создания документа ИС ЦЭДМ проводит валидацию введенных данных и кодов маркировок. В случае некорректных данных ИС ЦЭДМ выводит ошибку и документу присваивается статус «Ошибка при проверке». При успешной проверке документу присваивается статус «Черновик»;
4. В разделе «Черновик» в режиме просмотра документа УОЛС вводит цену по каждому GTIN лекарственного средства используя функцию изменения цены;
5. В случае необходимости добавления дополнительных кодов УОЛС в режиме редактирования документа вводит новые/дополнительные коды по вышеописанному методу;
6. Для формирования документа УОЛС в режиме просмотра подписывает документ с помощью ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности пользователю выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке система формирует Уведомление о ввозе из третьих стран;
7. Для просмотра сформированного документа УОЛС переходит в разделы «Исходящие» или «Входящие».

### **2.4. Формирование и принятие документа «Акта приема/передачи Единого дистрибьютора»**

Единый дистрибьютор может делегировать организациям, сотрудникам данной организации и/или лицам, уполномоченным представителям логистических компаний на основании доверенности, выданной Единым дистрибьютором, оказывающие ему услуги по их хранению и транспортировке по договору гражданско-правового характера право на приём и передачу лекарственных средств. При передаче права собственности лекарственных средств Единого дистрибьютора между УОЛС формируется Акт приема/передачи Единого дистрибьютора (далее –

АПП ЕД). Данный документ формируется в электронной форме в ИС ЦЭДМ. Для этого необходимо:

1. УОЛС отправитель вводит БИН получателя. При выборе бумажного формата отправитель вводит необходимые данные в поля формы документа;
2. При загрузке КМ отправителю предоставляется возможность ручного ввода, сканирования и загрузки файла с кодами в формате CSV;
3. При завершении создания АПП ЕД ИС ЦЭДМ проводит валидацию введенных данных и кодов маркировок. В случае некорректных данных система выводит ошибку и документу присваивается статус «Ошибка при проверке». При успешной проверке документу присваивается статус «Черновик»;
4. В разделе «Черновик» в режиме просмотра документа УОЛС вводит цену по каждому GTIN лекарственного средства используя функцию изменения цены;
5. В случае необходимости добавления дополнительных кодов УОЛС в режиме редактирования документа вводит новые/дополнительные коды по вышеописанному методу;
6. Для отправки АПП ЕД УОЛС в режиме просмотра подписывает документ с использованием ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности пользователю выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке система отправляет АПП ЕД получателю;
7. Получатель документа АПП ЕД со статусом «Ожидает подтверждение» при переходе в раздел «Входящие» имеет возможность проверить КМ в режиме просмотра. Для принятия или отклонения получатель подписывает АПП ЕД с использованием ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности УОЛС выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке система принимает/отклоняет АПП ЕД;
8. При принятии или отклонении АПП ЕД, документу присваивается соответствующий статус, который виден обоим участникам оборота.

## **2.5. Формирование и принятие документа «Акт внутреннего перемещения Единого Дистрибьютора»**

При передаче права собственности лекарственного средства Единого Дистрибьютора, между территориально распределенными подразделениями (далее - ТРП) в рамках одной организации, формируется Акт внутреннего перемещения Единого Дистрибьютора (далее - АВП ЕД). Данный документ формируется в электронной форме в ИС ЦЭДМ. Для этого необходимо:

1. УОЛС отправитель вводит БИН ТРП получателя. В случае если в рамках одного БИН несколько ТРП, то в ИС ЦЭДМ они имеют отдельные идентификаторы, состоящие из БИН организации и добавочных три заключительных символа. При выборе бумажного формата УОЛС отправитель вводит необходимые данные в поля формы документа;
2. При загрузке КМ отправителю предоставляется возможность ручного ввода, сканирования и загрузки файла с кодами в формате CSV;

3. При завершении создания АВП ЕД ИС ЦЭДМ проводит валидацию введенных данных и кодов маркировок. В случае некорректных данных система выводит ошибку в статусе документа. При успешной проверке документу присваивается статус «Черновик»;
4. В случае необходимости добавления дополнительных кодов УОЛС в режиме редактирования документа вводит новые/дополнительные коды по вышеописанному методу;
5. Для отправки АВП ЕД УОЛС в режиме просмотра подписывает документ с использованием ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности УОЛС выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке ИС ЦЭДМ отправляет АВП ЕД получателю;
6. УОЛС получатель документа АВП ЕД со статусом «Ожидает подтверждение» при переходе в раздел «Входящие» имеет возможность проверить КМ в режиме просмотра. Для принятия или отклонения документа УОЛС получатель подписывает АВП ЕД с использованием ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности УОЛС выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке ИС ЦЭДМ принимает/отклоняет АВП ЕД;
7. При принятии или отклонении АВП ЕД, документу присваивается соответствующий статус, который виден обоим участникам оборота.

## **2.6. Формирование и принятие документа «Акт приема/передачи»**

При передаче права собственности лекарственного средства, между участниками оборота лекарственных средств, формируется Акт приема/передачи (далее - АПП). Данный документ формируется в электронной форме в ИС ЦЭДМ. Для этого необходимо:

1. УОЛС отправитель вводит БИН получателя. При выборе бумажного формата отправитель вводит необходимые данные в поля формы документа;
2. При загрузке КМ отправителю предоставляется возможность ручного ввода, сканирования и загрузки файла с кодами в формате CSV;
3. При завершении создания АПП ИС ЦЭДМ проводит валидацию введенных данных и кодов маркировок. В случае некорректных данных ИС ЦЭДМ выводит ошибку в статусе документа. При успешной проверке документу присваивается статус «Черновик»;
4. В режиме просмотра черновика УОЛС вводит цену за каждый GTIN лекарственного средства используя функцию изменения цены;
5. В случае необходимости добавления дополнительных кодов УОЛС в режиме редактирования документа вводит новые/дополнительные коды по вышеописанному методу;
6. Для отправки АПП УОЛС в режиме просмотра подписывает документ с использованием ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности УОЛС выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке ИС ЦЭДМ отправляет АПП получателю;

7. Получатель АПП со статусом «Ожидает подтверждение» при переходе в раздел «Входящие» имеет возможность проверить КМ в режиме просмотра. Для принятия или отклонения документа получатель подписывает АПП с использованием ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности пользователю выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке система принимает/отклоняет АПП;
8. При принятии или отклонении АПП, документу присваивается соответствующий статус, который виден обоим участникам оборота.

## **2.7. Формирование и принятие документа «Акт внутреннего перемещения»**

При передаче права собственности лекарственного средства между территориально распределенными подразделениями в рамках одной организации формируется Акт внутреннего перемещения (далее - АВП). Данный документ формируется в электронной форме в ИС ЦЭДМ. Для этого необходимо:

1. УОЛС отправитель вводит БИН ТРП получателя. В случае если у организации под одним БИН несколько территориально распределенных подразделений, то в системе они имеют отдельные идентификаторы, состоящие из БИН организации и добавочные три заключительных символа. При выборе бумажного формата отправитель вводит необходимые данные в поля формы документа;
2. При загрузке КМ отправителю предоставляется возможность ручного ввода, сканирования и загрузки файла с кодами в формате CSV;
3. При завершении создания АВП ИС ЦЭДМ проводит валидацию введенных данных и кодов маркировок. В случае некорректных данных ИС ЦЭДМ выводит ошибку в статусе документа. При успешной проверке документу присваивается статус «Черновик»;
4. В случае необходимости добавления дополнительных кодов УОЛС в режиме редактирования документа вводит новые/дополнительные коды по вышеописанному методу;
5. Для отправки АВП УОЛС в режиме просмотра подписывает документ с использованием ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности пользователю выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке система отправляет АВП получателю;
6. Получатель документа АВП со статусом «Ожидает подтверждение» при переходе в раздел «Входящие» имеет возможность проверить КМ в режиме просмотра. Для принятия или отклонения документа получатель подписывает АВП с использованием ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности пользователю выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке ИС ЦЭДМ принимает/отклоняет АВП;
7. При принятии или отклонении АВП, документу присваивается соответствующий статус, который виден обоим участникам оборота.

## 2.8. Отзыв Акта приема/ передачи

Участник оборота лекарственных средств в случаях необходимости имеет возможность в течение 14 рабочих дней отзыв ранее отправленного, но не подписанного получателем следующие документы:

- Акт приема/ передачи;
- Акт приема/передачи Единого дистрибьютора;
- Акт внутреннего перемещения;
- Акт внутреннего перемещения Единого дистрибьютора

Для этого отправителю необходимо:

1. Вышеперечисленные документы должны иметь статус «Ожидает подтверждения»;
2. В разделе «Исходящие» документы со статусом «Ожидает подтверждения» УОЛС в режиме просмотра осуществляет отзыв документа с использованием ЭЦП. При подписании документа ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности УОЛС выводится уведомление об ошибке. При успешной проверке ИС ЦЭДМ отзывает документ;
3. Отозванному документу присваивается статус «Отозван».

## 2.9. Формирование документа «Уведомление о выводе из оборота»

Участник оборота лекарственных средств при выводе кодов маркировки из оборота формирует Уведомление о выводе из оборота. Для формирования данного документа УОЛС зарегистрированному в ИС ЦЭДМ необходимо:

1. Заполнить сведения о выводе из оборота:
  - Причина вывода из оборота;
  - Основания вывода из оборота;
2. При формировании Уведомления о выводе из оборота в ИС ЦЭДМ предусмотрены следующие причины:
  - Брак;
  - Утрата;
  - Уничтожение;
  - Использование для собственных нужд предприятия;
  - Отбор образцов;
  - Для медицинского назначения;
  - Отпуск по бесплатному рецепту;
  - Конфискация;
  - Иные случаи, предусмотренные действующим законодательством.
3. Загрузить коды маркировок, подлежащие выводу из оборота используя ручной ввод, сканирование марки и загрузку CSV файла;
4. При завершении создания документа ИС ЦЭДМ проводит валидацию введенных данных и кодов маркировок. В случае некорректных данных ИС ЦЭДМ выводит ошибку в статусе документа. При успешной проверке документу присваивается статус «Черновик»;

5. В разделе «Черновик» в режиме просмотра документа УОЛС вводит цену за каждый GTIN лекарственного средства используя функцию изменения цены;
6. В случае необходимости добавления дополнительных кодов УОЛС в режиме редактирования документа вводит новые/дополнительные коды по вышеописанному методу;
7. Для формирования документа пользователь в режиме просмотра черновика подписывает документ с помощью ЭЦП. Система ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности пользователю выводится уведомление об ошибке;
8. При успешной проверке система формирует Уведомление о выводе из оборота, который находится в режимах «Входящие» и «Исходящие». Коды, вложенные в документ, получают статус «Выведен из оборота»

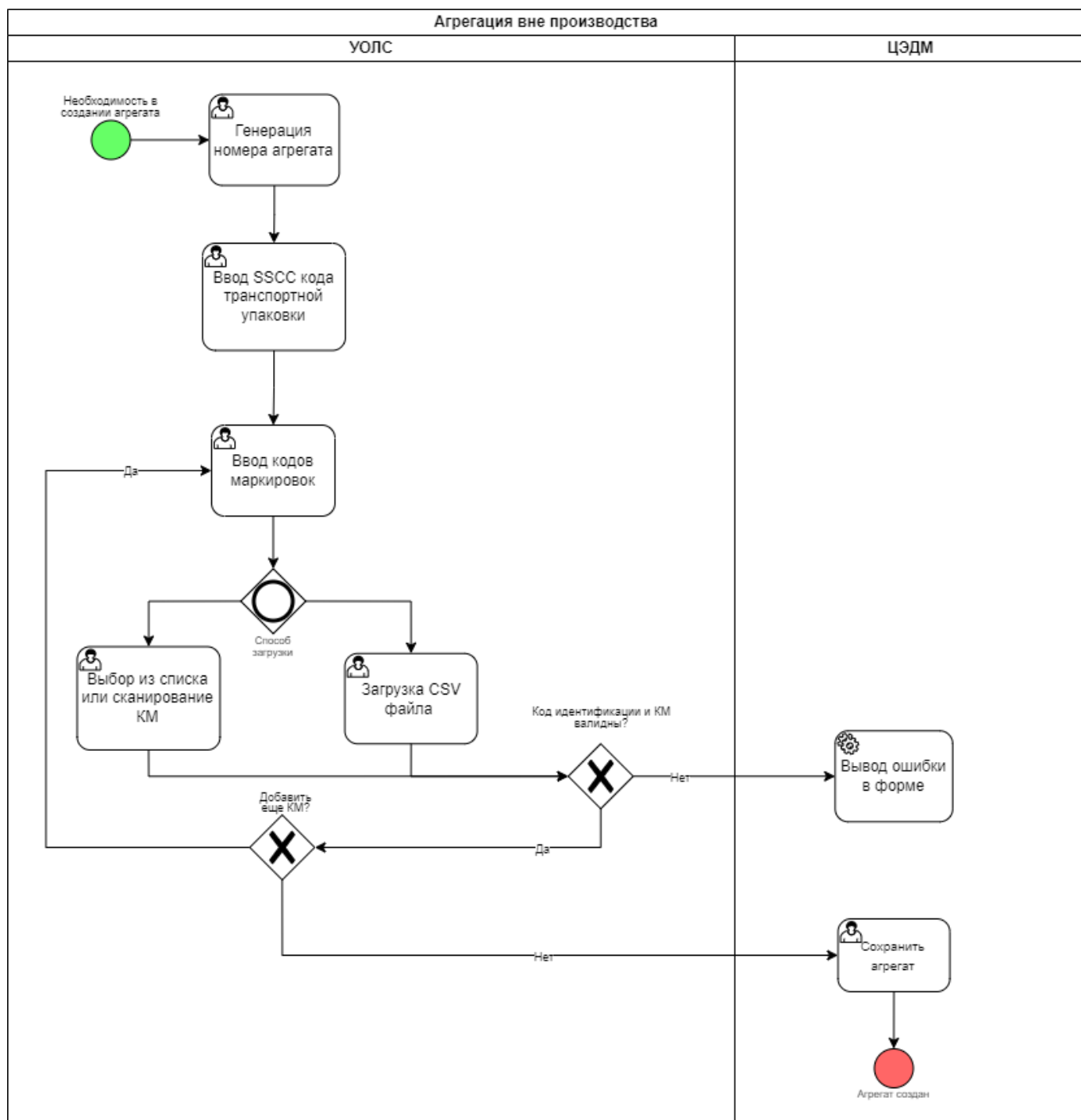
## **2.10. Формирование документа «Уведомление о повторном вводе в оборот»**

Для повторного ввода лекарственного средства в оборот, выведенных ранее из оборота по причинам, указанных в Правилах, УОЛС формирует в ИС ЦЭДМ Уведомление о повторном вводе в оборот. Для этого пользователю необходимо:

1. Заполнить сведения о выводе из оборота:
  - Причина ввода в оборот;
  - Основания ввода в оборот;
2. Загрузить коды маркировок, подлежащие вводу в оборот используя ручной ввод, сканирование марки и загрузку CSV файла;
3. При завершении создания документа ЦЭДМ проводит валидацию введенных данных и кодов маркировок. В случае некорректных данных ИС ЦЭДМ выводит ошибку в статусе документа. При успешной проверке документу присваивается статус «Черновик»;
4. В разделе «Черновик» в режиме просмотра документа УОЛС вводит цену за каждый GTIN лекарственного средства используя функцию изменения цены;
5. В случае необходимости добавления дополнительных кодов УОЛС в режиме редактирования документа вводит новые/дополнительные коды по вышеописанному методу;
6. Для формирования документа УОЛС в режиме просмотра черновика подписывает документ с помощью ЭЦП. ИС ЦЭДМ проводит валидацию ЭЦП, в случае непрохождения проверки подлинности пользователю выводится уведомление об ошибке;
7. При успешной проверке ИС ЦЭДМ формирует Уведомление о повторном вводе в оборот, который находится в разделах «Входящие» и «Исходящие». Коды, вложенные в документ, получают статус «Возвращен в оборот».

### 3. Агрегация вне производства

<b>Цель</b>	Формирование транспортных упаковок, содержащих в себе различные виды лекарственных средств с их последующей передачей участнику оборота лекарственных средств.
<b>Участники процесса</b>	Участник оборота лекарственных средств Оператор
<b>Документы, сопровождающие процесс</b>	Отчет об агрегации вне производства





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.

Состав кода идентификации транспортной упаковки определяется участником оборота, осуществляющим агрегацию товаров в транспортную упаковку самостоятельно. Кодом идентификации транспортной упаковки является серийный код транспортной упаковки в формате SSCC с идентификатором применения (00).

При этом:

- Уникальность используемых кодов идентификации обеспечивается самим УОЛС.
- Повторное использование ранее введенных кодов в агрегат не предусмотрено ИС ЦЭДМ

### **3.1. Формирование агрегации вне производства**

1. УОЛС имеет возможность проведения агрегации потребительских упаковок в транспортные упаковки, с целью их хранения, защиты от повреждения и дальнейшей отправки другому участнику оборота лекарственных средств.
2. УОЛС может провести агрегацию вне производства при выполнении следующих условий:
  - УОЛС завершил регистрацию в ЦЭДМ;
  - УОЛС имеет валидные коды маркировок в разделе «КМ на хранении»;
  - Отсутствует дублирование кодов маркировок в агрегате;
  - Код идентификации транспортной упаковки должен быть валидным;
3. Для агрегации потребительских упаковок УОЛС в разделе «Агрегация» в режиме создания агрегации должен ввести вручную идентификационный номер транспортной упаковки в формате SSCC;
4. При загрузке КМ отправителю дается возможность ручного ввода, сканирования и загрузки файла с кодами в формате CSV;
5. При завершении создания агрегации система ЦЭДМ проводит валидацию кода идентификации транспортной упаковки и кодов маркировок. В случае некорректных данных система выводит ошибку в форме создания агрегата. При успешной проверке созданная транспортная упаковка выводится в списке агрегации;
6. При необходимости удаления или внесения в агрегат новых кодов маркировок УОЛС может использовать режим редактирования агрегата. Загрузка новых кодов осуществляется аналогичным образом. Для удаления КМ используется функция удаления в режиме редактирования агрегата.

### **3.2. Дезагрегация транспортной упаковки**

1. В случае необходимости в дезагрегации транспортной упаковки, используя функционал удаления агрегата, может провести дезагрегацию транспортной упаковки. Находящиеся в агрегате коды маркировок автоматически выводятся из агрегата без изменения статуса;
2. При дезагрегации транспортной упаковки путем использования Уведомления о выводе из оборота, коды маркировок, находящиеся в данном агрегате, также выводятся из оборота;

3. ИС ЦЭДМ осуществляет автоматическую дезагрегацию транспортной упаковки в случае, если последний код маркировки был выведен из оборота или изъят из данного агрегата;
4. Дезагрегированная транспортная упаковка может быть повторно использована при внесении в нее кодов маркировок в режиме редактирования.

#### **4. Проверка кодов маркировок и кодов идентификации**

Для получения информации о коде маркировки и кода идентификации агрегата УОЛС вводит необходимые коды в разделе «Проверка марок». УОЛС может получить информацию о кодах. Для успешной проверки кодов должны быть соблюдены следующие условия:

- УОЛС зарегистрирован в ИС ЦЭДМ;
- Код маркировки и кода идентификации агрегата лекарственного средства валидны;