

VAKHIDOV & PARTNERS

Цифровая маркировка лекарственных средств

Вахидов Зафар Фирдавсович
Партнер, юридическая фирма
«Vakhidov & Partners»



Цифровая маркировка лекарственных средств в Республике Узбекистан



Что такое цифровая маркировка?

Цифровая маркировка – это специальный механический метод управления товарооборотением.

Все данные о поставленной продукции берутся на учет и хранятся в базе данных. Для обозначения товара цифровой маркировкой используются матричные коды Data Matrix. Примечательно, что данным кодом отмечается каждая товарная единица.

Для чего нужна цифровая маркировка?

- подтверждение подлинности приобретения лекарственных средств (далее – «ЛС»), в том числе для нужд государства;
- борьба с незаконным ввозом, производством (в том числе контрафактной продукции) и оборотом ЛС на территории Республики Узбекистан (далее – «РУз»);
- обеспечение взаимодействия участников оборота ЛС с целью запрета использования схем ввоза (вывоза), производства и обращения ЛС, не предусмотренных законодательными актами;
- стандартизация и унификация процедуры учета импорта, производства и оборота ЛС, идентифицированных с помощью цифровой идентификации.

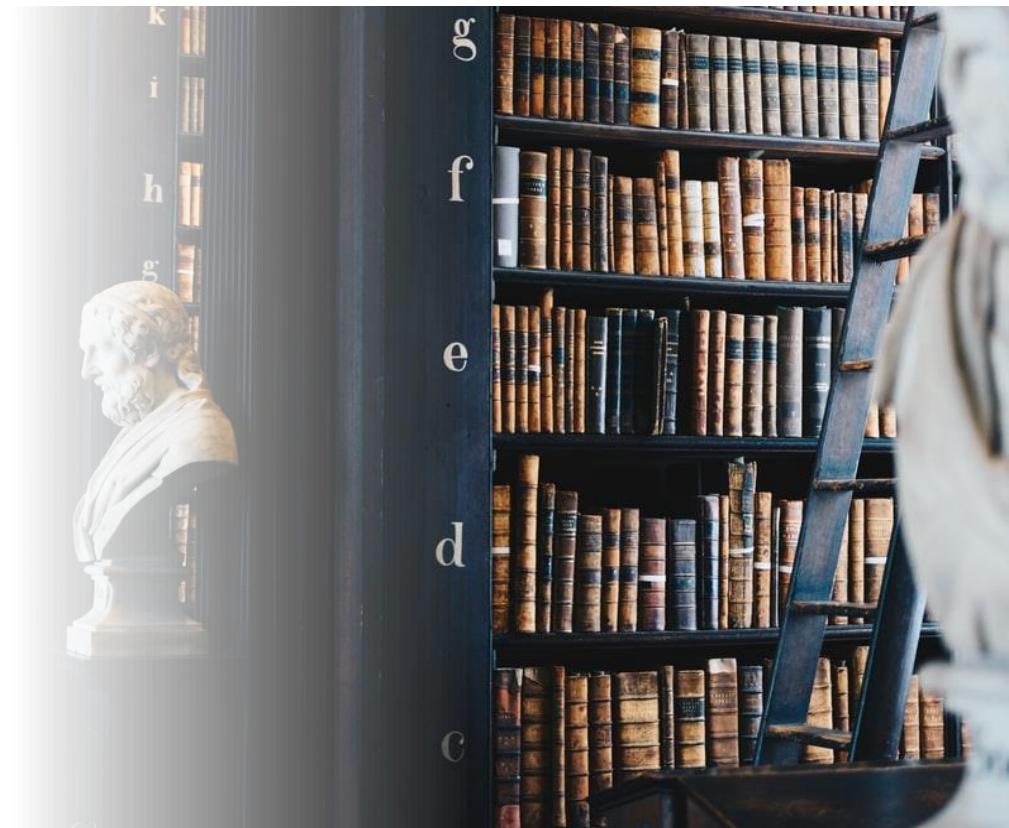


О цифровой маркировке ЛС в законодательстве РУз

Постановление Кабинета Министров РУз «О введении системы обязательной цифровой маркировки отдельных видов товаров» №737 20.11.2020г. (далее – **«Постановление №737»**).

Постановление Кабинета Министров РУз «О мерах по обеспечению поэтапного внедрения системы обязательной цифровой маркировки некоторых видов продукции» №833 от 31.12.2020г.

Постановление Кабинета Министров РУз «О мерах по реализации pilotных проектов по расширению перечня продукции, подлежащей обязательной цифровой маркировке» №322 от 20.05.2021г. (далее – **«Постановление №322»**).



О цифровой маркировке ЛС в законодательстве РУз

- ❖ Согласно Постановлению № 737, срок реализации пилотного проекта по цифровой маркировке и прослеживаемости лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее - "**Пилотный проект**") установлен до 30.12.2021 г.
- ❖ Постановление № 322, гласит о том, что обязательная цифровая маркировка вводится с 1.02.2022 г.
- ❖ Мониторинг за маркировкой и наблюдение за всеми дальнейшими этапами товарооборота будет вести национальная информационная система **Asl belgisi**, оператором которой определена компания **CRPT Turon**.





Требования к участникам оборота ЛС

Участники Пилотного проекта

Участники Пилотного проекта - юридические лица, осуществляющие оборот ЛС на территории РУз. При этом стоит отметить, что под «**оборотом ЛС**» подразумевается ввоз (импорт) на территорию РУз, разработка, хранение, перевозка, прием и передача ЛС, в том числе их приобретение и реализация (продажа) на территории РУз. Следовательно, участниками Пилотного проекта могут быть только резиденты РУз.



Участники оборота ЛС

Участники оборота ЛС согласно действующему законодательству РУз - юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся налоговыми резидентами РУз, вводящие продукцию в оборот, осуществляющие ее оборот и (или) вывод из оборота.



Требования к участникам оборота ЛС

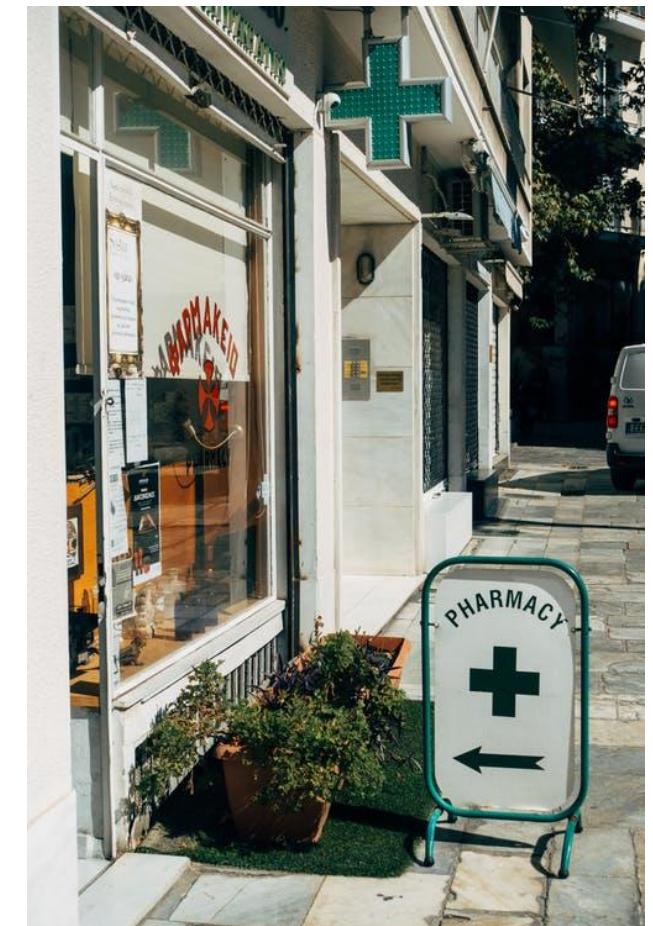
Для производителя и (или) импортера ЛС необходимо:

- ❖ наличие электронной цифровой подписи;
- ❖ наличие точек доступа к всемирной информационной сети Интернет;
- ❖ наличие компьютерной системы;
- ❖ наличие маркировочного оборудования и программного обеспечения;
- ❖ наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.



Требования к участникам оборота ЛС

- ❖ Помимо требований, предусмотренных для производителей и импортеров, **предприятиям оптовой и розничной торговли ЛС** также необходимо наличие оборудования сканирования и распознавания цифровых идентификационных устройств, подключенных к контрольно-кассовой технике.
- ❖ К **медицинским учреждениям** также применяются требования, предусмотренные в отношении производителей и импортеров за исключением требования об обязательном наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Более того медицинским учреждениям необходимо иметь мобильное устройство, предназначенное для установки специального (мобильного) приложения для регистрации факта вывода ЛС из обращения в связи с их использованием в медицинских целях.



Регистрация информации об ЛС

Для включения информации об ЛС в каталог товаров производителю или импортеру ЛС следует подать заявление в национальную систему цифровой маркировки и прослеживания продукции («Asl belgisi**») о регистрации ЛС, содержащее следующую информацию:**

- ❖ код продукта (GTIN);
- ❖ код СКП;
- ❖ код ТН ВЭД;
- ❖ код GTIN (код GS1);
- ❖ регистрационный номер ЛС;
- ❖ международное наименование ЛС без патента;
- ❖ торговое наименование ЛС;
- ❖ страна-производитель ЛС;
- ❖ наименование производителя ЛС;
- ❖ лекарственная форма;
- ❖ фармакологическая группа;
- ❖ включение в перечень ЛС, составленный Министерством здравоохранения;
- ❖ вид упаковки ЛС;
- ❖ количество первичных (внутренних) или вторичных (внешних) упаковок в потребительской упаковке;
- ❖ количество потребительской упаковки в транспортной упаковке;
- ❖ фото упаковки (вид спереди, вид сзади).

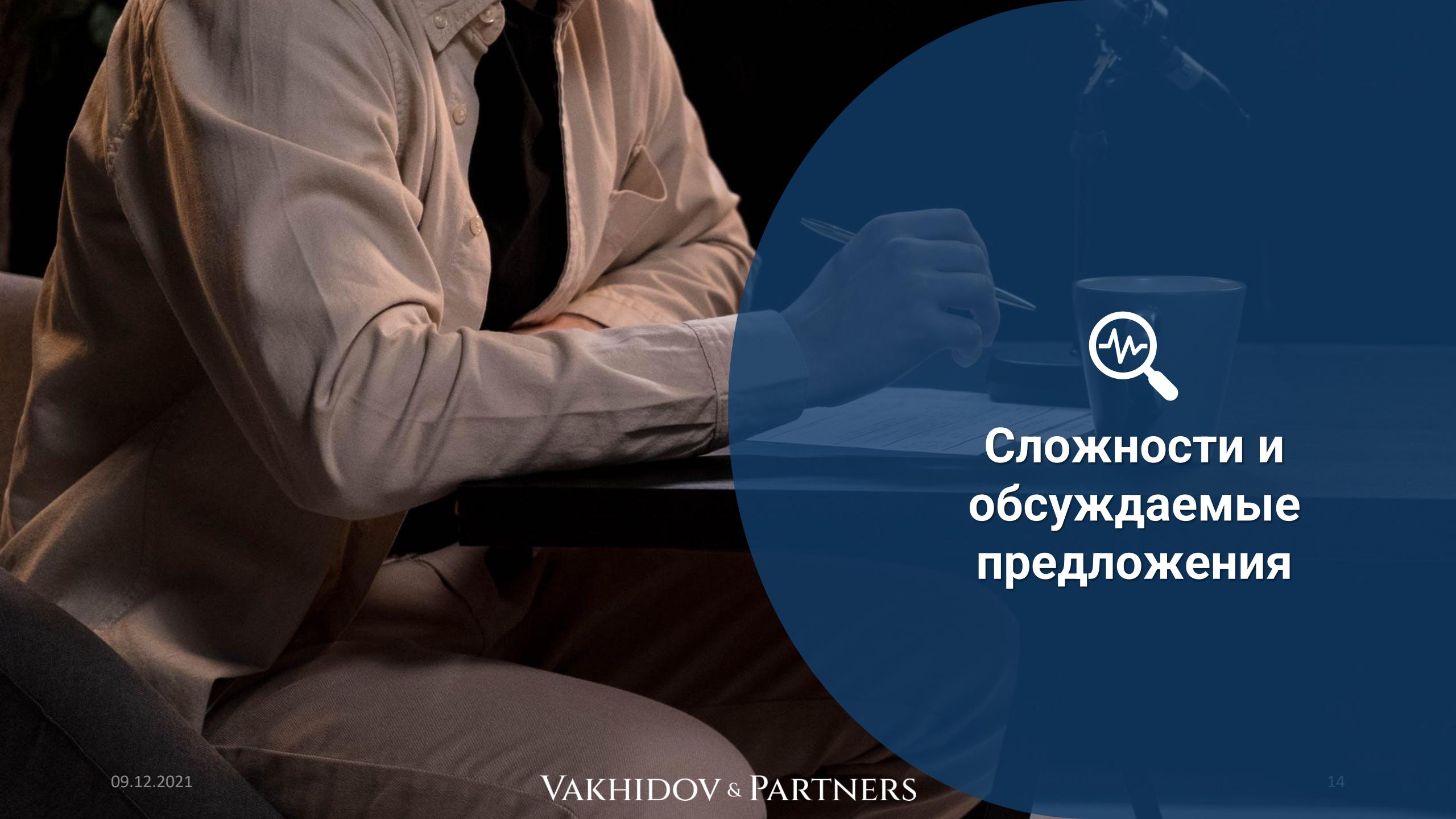


Ответственность

Ответственность за нарушение требований об обязательной цифровой маркировке ЛС

- ❖ В действующем законодательстве РУз отсутствуют прямые меры административной и уголовной ответственности за нарушение требований об обязательной цифровой маркировке ЛС средствами идентификации.
- ❖ Согласно устным разъяснениям представителей Государственного налогового комитета РУз меры ответственности будут предусмотрены в законодательстве РУз в 2022 году.



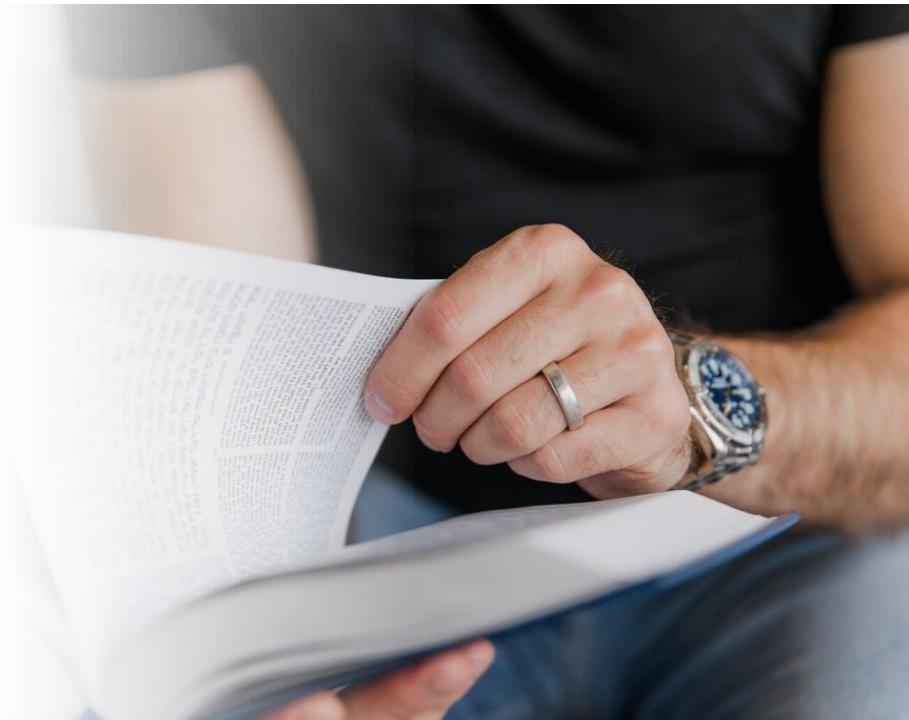


Сложности цифровой маркировки ЛС в РУз

Необходимость внесения изменений и дополнений в Технический регламент о безопасности лекарственных средств Приложение к ПКМ №365 от 27.10.2016г. (далее – «Технический регламент»).

Невозможность импорта ЛС со старыми макетами упаковок после внедрения цифровой маркировки, что на данный момент также невозможно начало производства ЛС в новых упаковках в связи с отсутствием обновленного Технического регламента.

Невозможность приобретения кодов нерезидентами напрямую.



Сложности цифровой маркировки ЛС в РУз

С текущими сроками необходимо создание значительных буферных запасов ЛС, иначе существует высокий риск дефицита

Создание буферных запасов ЛС невозможно для многих компаний (производство, хранение)

Не продуманность процесса регулирования и контроля цифровой маркировки ЛС

Отсутствие интернета, необходимого оборудования в аптеках, а также наличие проблем с электричеством



Обсуждаемые предложения по маркировке ЛС в РУз

Поэтапность внедрения требований об обязательной цифровой маркировке ЛС, включая отсрочку запрета на импорт и реализацию ЛС:

Этап №1 - Участники Пилотного проекта

Этап №2 - Импортные ЛС (без НДС)

Этап №3 - Рецептурные ЛС

Этап №4 - Безрецептурные ЛС

Поэтапное внедрение системы обязательной цифровой маркировки посредством идентификации с учетом деления ЛС на группы:

Группа №1 – ЛС во вторичной (наружной) упаковке (с 1.02.2022 г.)

Группа №2 – ЛС в первичной (внутренней) упаковке и лекарственные андропродукты (с 1.08.2022 г.)

Группа №3 – орфанные ЛС (с 1.02.2023 г.)

Группа №4 – предметы медицинского назначения (с 1.02.2025 г.)

Установление транзитного периода сроком **18 месяцев** с момента внесения изменений и дополнений в регистрационное удостоверение ЛС для продажи немаркированных ЛС со старым макетом упаковки на территории РУз.

Обсуждаемые предложения по маркировке ЛС в РУз

Бесплатная перерегистрация ЛС после изменения макета упаковки в связи с переходом на цифровую маркировку.

Возможность нанесения цифровой маркировки на ЛС посредством стикерования.

Возможность покупки иностранными компаниями кодов цифровой маркировки напрямую в иностранной валюте.

Возможность проведения ускоренного процесса рассмотрения заявления о внесении изменений и дополнений в регистрационные документы сроком в 20 дней в отношении ЛС с новым макетом упаковки.



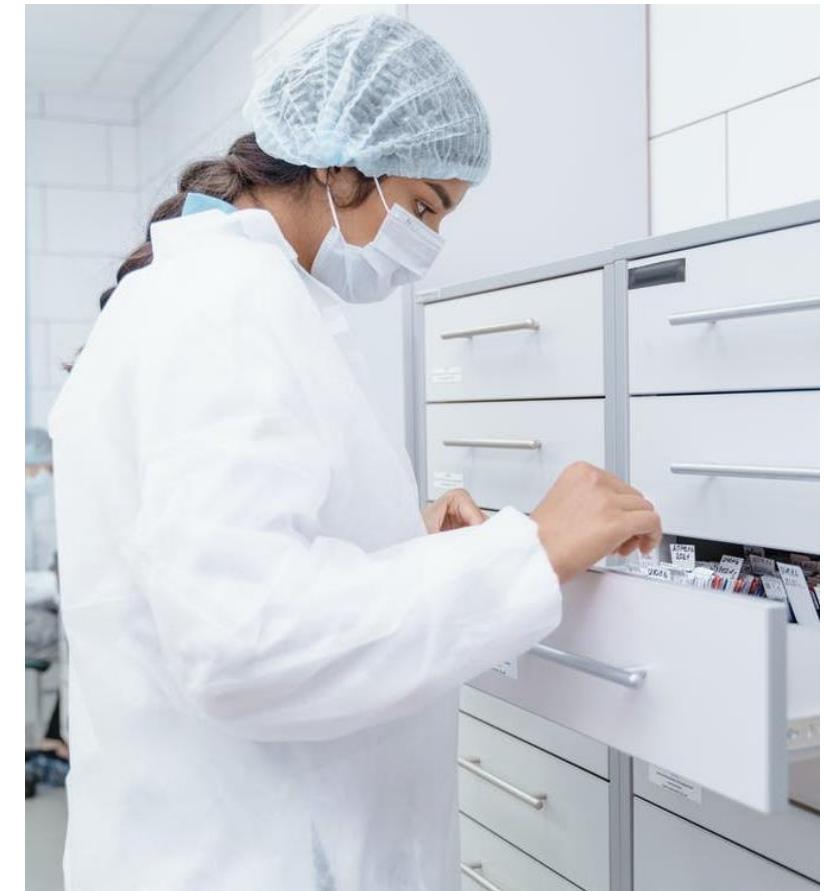
Обсуждаемые предложения по маркировке ЛС в РУз

Не распространение требований обязательной цифровой маркировки на орфанные ЛС.

Предоставление права производителям и импортерам ЛС по собственному усмотрению размещать на упаковке ЛС человекочитаемый код наряду с матричным кодом.

Предоставление возможности открытия банковского счета фармацевтическим компаниям – нерезидентам, не осуществляющими деятельность на территории РУз, для дальнейшей возможности оплаты кодов.

Возможность заключения трехстороннего договора, при котором покупателем будет выступать нерезидент, плательщиком – резидент, а поставщиком – CRPT Tiron.





Маркировка ЛС в Республике Казахстан

Маркировка ЛС в РК

Кодекс о здоровье

Статья 242. Маркировка ЛС и медицинских изделий

1. ЛС должны поступать в обращение с **маркировкой, нанесенной на упаковку** (первичную и вторичную), хорошо читаемым шрифтом на казахском и русском языках, с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш).
2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации в сфере обращения ЛС и медицинских изделий (**«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»** или **«НЦЭЛС»**) размещается общая характеристика ЛС, утвержденная при государственной регистрации.

Постановлением Правительства РК № 95 от 3 марта 2020 года определен **Единый оператор маркировки и прослеживаемости товаров АО «Казахтелеком» (markirovka.kz ismet.kz)**.



Требования к маркировке ЛС в РК:

Основные требования к маркировке ЛС согласно Приказа МЗ РК № ҚР ДСМ-11 от 27 января 2021 года «Об утверждении правил маркировки ЛС и МИ»

Маркировка ЛС наносится **организацией-производителем (или предприятием-упаковщиком)** на каждую единицу упаковки (первичную, промежуточную, вторичную) на казахском и русском языках

Маркировка на упаковке является единой для каждой серии ЛС.

Маркировка лекарственных средств не противоречит или искажает сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье, и не носит рекламный характер.

Допускается наносить на упаковку лекарственного препарата:

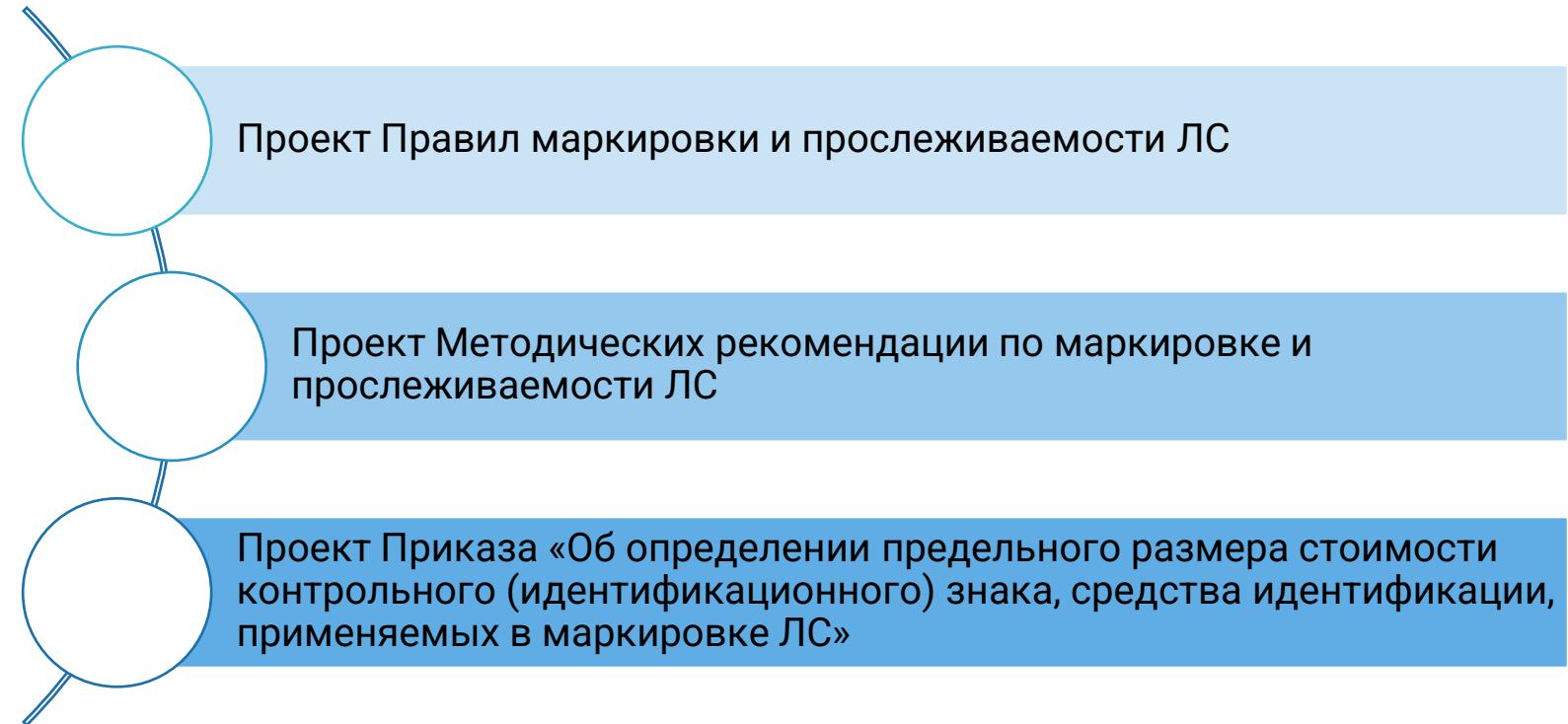
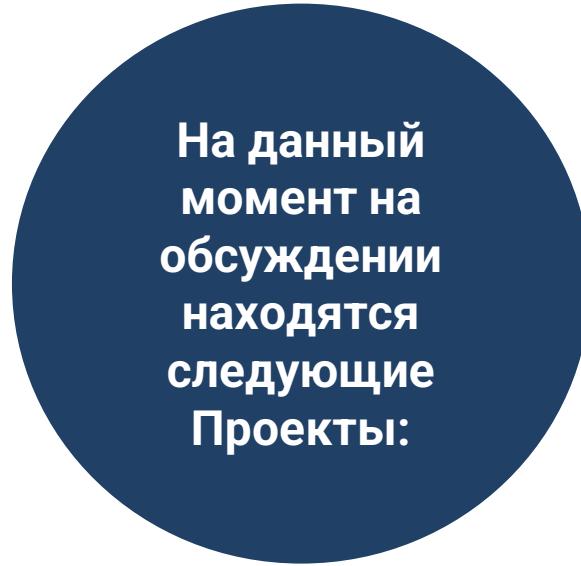
- 1) голограммические и защитные знаки, дублировать текст маркировки с использованием азбуки Брайля (для лиц с ограниченными возможностями по зрению), размещать символы или пиктограммы, которые помогают разъяснить информацию потребителю;
- 2) текст инструкции по медицинскому применению на упаковку лекарственного препарата, отпускаемого без рецепта врача;
- 3) дополнительно текст маркировки на других языках при условии полной идентичности информации;
- 4) штрих-код (при наличии).

Цветовое оформление дизайна упаковки лекарственного препарата одной и той же лекарственной формы, содержащего разные количества активных веществ, различаются.

О цифровой маркировке ЛС в законодательстве РК

1. Кодекс РК № 360-VI ЗРК от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – **«Кодекс о здоровье»**)
2. Закон РК от 12 апреля 2004 года № 544-II «О регулировании торговой деятельности»
3. Приказ Министра здравоохранения (**«МЗ»**) РК № КР ДСМ-11 от 27 января 2021 года «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»
4. Постановление Правительства РК № 95 от 3 марта 2020 года «Об определении Единого оператора маркировки и прослеживаемости товаров»
5. Постановление Правительства РК № 568 от 10 сентября 2020 года «Об определении перечня товаров, подлежащих маркировке», включая проект к нему
6. Проект Правил маркировки средствами идентификации прослеживаемости лекарственных средств (на стадии обсуждения и доработки)
7. Соглашение о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе от 2 февраля 2018 года, ратифицированное Законом РК № 230-VI ЗРК от 1 марта 2019 года (далее – **«Соглашение о маркировке товаров в ЕАЭС»**)
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» (далее – **«Требования к маркировке ЛС в ЕАЭС»**)
9. Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированное Законом РК № 355-V ЗРК от 12 октября 2015 года (далее – **«Единые правила обращения ЛС в ЕАЭС»**)

Планируемые изменения касательно цифровой маркировки в законодательстве РК

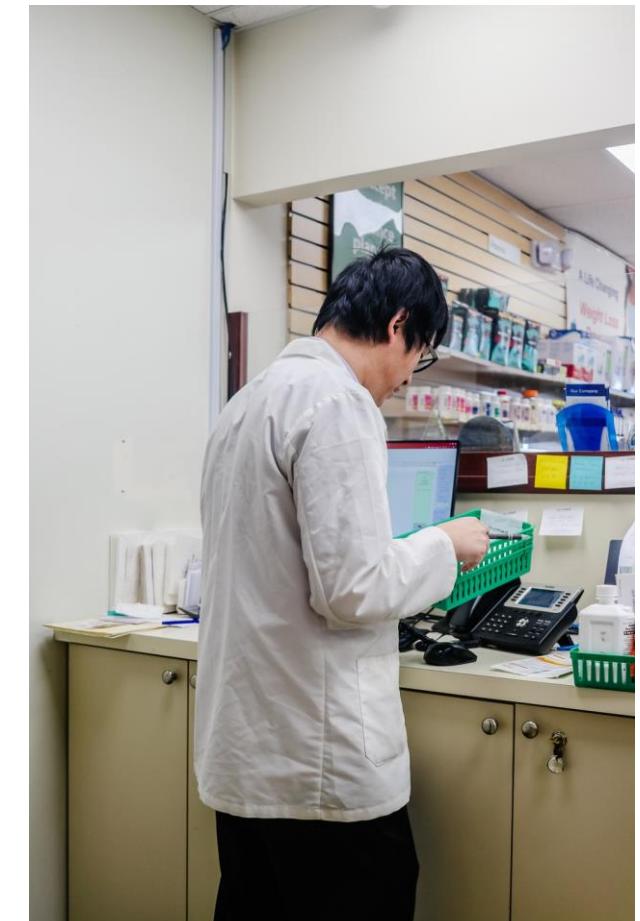


Планируемые изменения касательно цифровой маркировки в законодательстве РК

Проект Приказ МЗ «Об утверждении Правил маркировки и прослеживаемости ЛС»

- Статус: На рассмотрении
- Версия проекта: Версия 1
- Тип НПА: Приказ
- Дата создания: 07/06/2021
- Публичное обсуждение до: 21/06/2021

Правила маркировки и прослеживаемости ЛС разрабатываются в соответствии с подпунктом 2) статьи 7-2 Закона Республики Казахстан от 12 апреля 2004 года «О регулировании торговой деятельности» и определяют порядок маркировки и прослеживаемости ЛС на территории РК.



Планируемые изменения касательно цифровой маркировки в законодательстве РК

Проект Приказ МЗ «Об утверждении Правил маркировки и прослеживаемости ЛС»

Проект состоит из следующих глав:

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Общие положения2. Участники оборота, осуществляющие маркировку ЛС средствами идентификации3. Требования к участникам оборота ЛС4. Регистрация участников оборота в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров5. Регистрация сведений о ЛС в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров6. Характеристики средства идентификации ЛС7. Порядок формирования средств идентификации8. Порядок нанесения средств идентификации9. Порядок агрегирования ЛС | <ol style="list-style-type: none">10. Порядок представления сведений в информационной системе маркировка товаров при вводе ЛС в оборот на территории РК11. Порядок представления сведений в информационные системы при обороте ЛС на территории РК12. Порядок представления сведений в информационные системы при выводе из оборота ЛС13. Порядок представления сведений в информационные системы при повторном вводе в оборот ЛС14. Порядок внесения изменений в сведения, содержащиеся в информационных системах15. Порядок представления участниками оборота информации Оператору16. Доступ к информации, размещенной в информационных системах17. Порядок взаимодействия Оператора и ИС МЗ РК |
|--|--|

Планируемые изменения касательно цифровой маркировки в законодательстве РК

Проект Приказа МЗ «Об утверждении Правил маркировки и прослеживаемости ЛС»

Производители лекарственных препаратов осуществляют маркировку ЛС, произведенных на территории РК, средствами идентификации в соответствии с требованиями Правил.

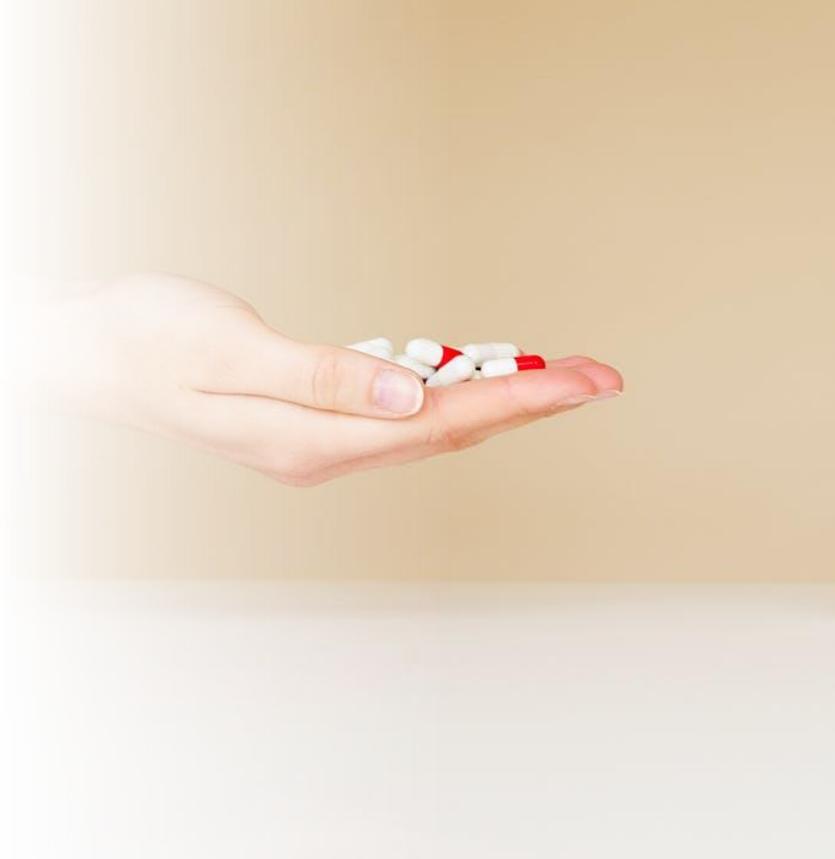
В случае производства ЛС за пределами РК (иностранные производство) маркировка ЛС средствами идентификации обеспечивается в соответствии с требованиями Правил:

представительствами или филиалами иностранных производителей ЛС на территории РК;

дочерними организациями иностранных производителей ЛС, осуществляющими ввоз ЛС на территорию РК;

импортерами, осуществляющими ввоз ЛС на территорию РК, при отсутствии у иностранного производителя представительства или филиала, или дочерней организации на территории РК.

ЛС, маркованными средствами идентификации, являются ЛС, на которые нанесены средства идентификации с соблюдением требований Правил и достоверные сведения, о которых (в том числе сведения о нанесенных на них средствах идентификации или материальных носителях, содержащих средства идентификации) содержатся в ИС МПТ (информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров).



Планируемые изменения касательно цифровой маркировки в законодательстве РК

Проект Приказа «Об определении предельного размера стоимости контрольного (идентификационного) знака, средства идентификации, применяемых в маркировке лекарственных средств»

- Статус: На публичном обсуждении
 - Версия проекта: Версия 1
 - Тип НПА: Постановление
 - Дата создания: 03/12/2021 г.
 - Публичное обсуждение до: 21/12/2021 г.
-
1. Определить предельный размер стоимости контрольного (идентификационного) знака, средства идентификации, применяемых в маркировке лекарственных средств, в размере 2,68 тенге за единицу без налога на добавленную стоимость.
 2. Настоящее постановление вводится в действие с 1 июля 2022 года и подлежит официальному опубликованию.



Пилотный проект в РК

Пилотный проект



Источник:

<https://www.ismet.kz/ru/main/business/product/medicine>

Планируемое внедрение маркировки в РК

Обсуждаемая поэтапность внедрения маркировки в РК

Поэтапность внедрения требований об обязательной цифровой маркировке ЛС, включая отсрочку запрета на импорт и реализацию ЛС. Опыт Казахстана:

Пилот (1,5 года)

Этап №1 (1%/3 месяца)

Этап №2 (20%/3 месяца)

Этап №3 (60%/3 месяца/запуск прослеживаемости)

Этап №4 (80%/3 месяца)

Этап №5 (100%)

Участниками пилотного проекта являются:

1. Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК (далее – «**Комитет**»);
2. НЦЭЛС;
3. Товарищество с ограниченной ответственностью «СК-Фармация» (далее – «**СКФ**»);
4. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр электронного здравоохранения МЗ РК»;
5. субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий согласно утвержденному перечню;
6. Единый оператор маркировки и прослеживаемости товаров (по согласованию) (далее – «**Оператор**» или «**ISMET**»);
7. операторы фискальных данных.

<https://www.ismet.kz/ru/main/business/product/medicine>

Маркировка ЛС в РК

Проект Приказ МЗ «Об утверждении Правил маркировки и прослеживаемости ЛС»

ИС МПТ (markirovka.kz) не интегрируется с виртуальным складом. Он является компонентом системы ЭСФ. ИС МПТ передает сведения по актам приема-передачи в ЭСФ, далее ЭСФ обрабатывает эти данные в своих системах.

Сбор маркированных лекарственных средств проводится посредством устройств,читывающих 2D Data Matrix коды.

При полной интеграции информационных систем (1С) с информационной системой маркировки и прослеживаемости товаров отсутствует необходимость ведения учета в нескольких системах.

Платформа ISMET является частью комплексной программы «Цифровой Казахстан», реализуемой АО «Казахтелеком» и нацелена на повышение уровня жизни каждого жителя страны за счет использования цифровых технологий.

ТОО «Центр развития цифровой экономики» создан 10 апреля 2020 года.

Единственным учредителем компании является АО «Казахтелеком».



Источники:

<https://atameken.kz/ru/news/43706-markirovka-lekarstvennyh-sredstv-atameken-publikuet-otvety-na-chastye-voprosy-o-markirovke>
<https://www.ismet.kz/ru/main/business/product/medicine>

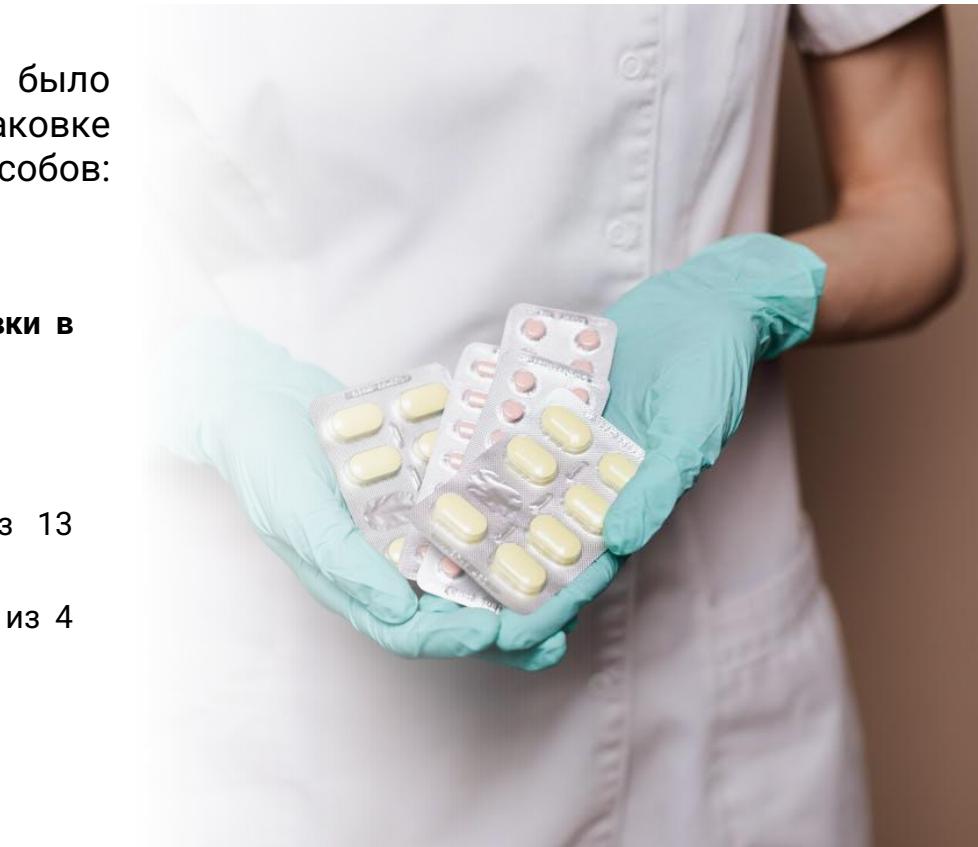
Использования опыта РФ

На базе анализа опыта РФ с введением обязательной маркировки ЛС, было принято решение маркировать лекарства в контурной безъячейковой упаковке (продукция в первичной упаковке) кодом идентификации одним из двух способов: путем прямого нанесение или этикетированием.

Возникнут ли сложности для экспортеров стран ЕАЭС из-за различия кодов маркировки в разных государствах?:

Коды маркировки для ЛС в РК содержат 4 группы данных – аналогично реализации в РФ:

- GTIN потребительской упаковки, состоящий из 14 цифр с кодом применения 01;
- индивидуальный серийный номер потребительской упаковки ЛС, состоящий из 13 символов с кодом применения 21 и специального кода-разделителя FNC1 (ASCII 29);
- идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, состоящий из 4 символов с кодом применения 91 и специального кода-разделителя FNC1 (ASCII 29);
- значение кода проверки, состоящее из 44 символов с кодом применения 92.



Источник:

<https://atameken.kz/ru/news/43706-markirovka-lekarstvennyh-sredstv-atameken-publikuet-otvety-na-chastye-voprosy-o-markirovke>



Основание и применение материалов презентации

Основание и применение материалов презентации

- ❖ Настоящая презентация предназначена исключительно для участников заседания и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.
- ❖ Информация, содержащаяся в материалах презентации, отражает основные, по нашему мнению, изменения в законодательство, но не охватывает все изменения.
- ❖ Информация, содержащаяся в данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.
- ❖ Применение законодательных и нормативных актов может варьироваться в зависимости от конкретных обстоятельств, а сами акты подвержены частым изменениям. По всем конкретным вопросам следует обращаться за консультацией к специалисту относительно применения положений нормативно-правовых актов.
- ❖ Компания не несет ответственности, в том числе связанной с профессиональной небрежностью, за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действий или, напротив, отказа от действий на основании сведений, содержащихся в данной презентации.



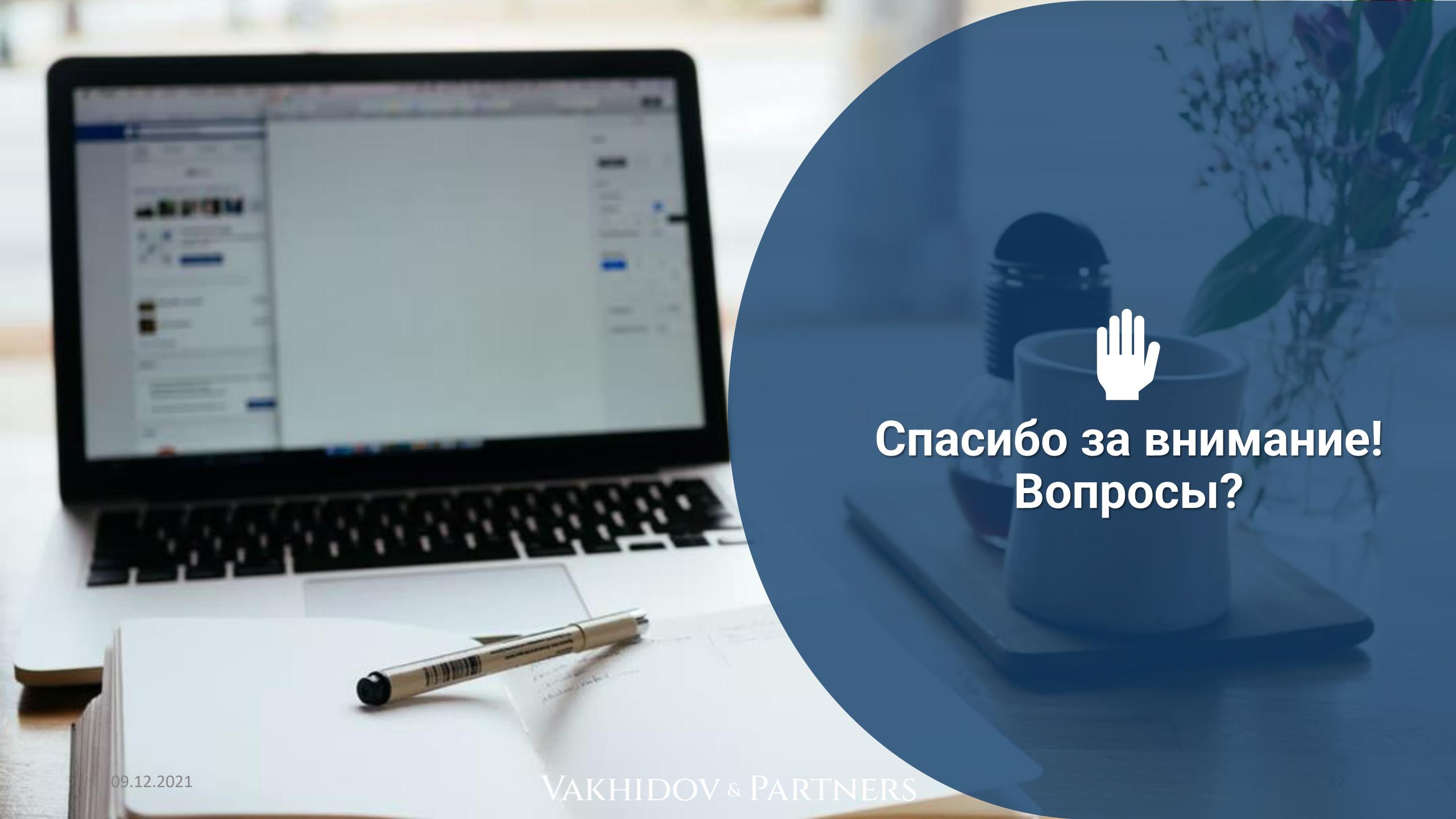
09.12.2021

VAKHIDOV & PARTNERS

35

О нас

1. «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение, FMCG, ритейл, а также сферу IT/телеком.
2. Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
3. Мы уже более чем 17 лет консультируем и представляем интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, телекоммуникационные, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
4. Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
5. На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении стратегии, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
6. Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к поставленным целям с учетом высоких этических стандартов.



VAKHIDOV & PARTNERS

ООО «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)
ТОО «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)
zv@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com