

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 "Об утверждении правил маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и маркировки медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июня 2024 года № 22. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 июня 2024 года № 34529

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 "Об утверждении правил маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и маркировки медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22146) следующие изменения и дополнения:

в Правилах маркировки и прослеживаемости лекарственных средств, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

подпункты 2) и 3) пункта 6 изложить в следующей редакции:

"2) при импорте лекарственных средств, в том числе при ввозе зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, ввезенных в соответствии с Правилами ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий", утвержденных приложением 1 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21749) (далее – Правила ввоза) на территорию Республики Казахстан с территории государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза – на территории третьих стран, до ввоза на территорию Республики Казахстан, на таможенных складах, являющихся аптечными (дистрибьюторскими) складами, до помещения под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта, или на аптечных (дистрибьюторских)

складах, после помещения их под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта;

3) при ввозе лекарственных средств на территорию Республики Казахстан с территории государств-членов Евразийского экономического союза – за пределами государственной границы Республики Казахстан, в том числе при ввозе зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, ввезенных согласно Правил ввоза на таможенных складах, являющихся аптечными (дистрибьюторскими) складами, до помещения под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта, или на аптечных (дистрибьюторских) складах, после помещения их под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта.";

пункт 32 изложить в следующей редакции:

"32. Средство идентификации лекарственного средства, содержит код маркировки, представляющий уникальную последовательность символов, включающий в себя 4 группы данных, идентифицируемых кодами применения, предусмотренными стандартом международной организации в области стандартизации учета и штрихового кодирования логистических единиц GS1 (ГC1) Data Matrix (Дата матрикс).

При этом в начале строки кода маркировки присутствует признак символики формата штрих-кода международной организации в области стандартизации учета и штрихового кодирования логистических единиц GS1 (ГC1), FNC1 (СФC1), ASC232 (АСК 232).

Первые 2 группы данных кода маркировки образуют код идентификации товара:

первая группа идентифицируется кодом применения 01 и содержит код товара GTIN (ГТИН) потребительской упаковки, состоящий из 14 цифр;

вторая группа идентифицируется кодом применения 21 и содержит индивидуальный серийный номер потребительской упаковки лекарственных средств, состоящий из 13 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности (букв латинского алфавита). В качестве завершения для данной группы используется специальный символ-разделитель GS, имеющий код 29 в таблице символов ASCII (АСКII) или символ функция 1, FNC, имеющий код 232 в таблице символов ASCII (АСКII);

Код проверки кода маркировки образуют третья и четвертая группа данных:

третья группа идентифицируется кодом применения 91 и содержит идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, состоящий из 4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита), формируемый Оператором в составе кода проверки. В качестве завершения для данной группы используется специальный символ-разделитель GS, имеющий код 29 в таблице символов ASCII (АСКII) или символ функция 1, FNC, имеющий код 232 в таблице символов ASCII (АСКII);

четвертая группа данных идентифицируется кодом применения 92 и содержит значение кода проверки, состоящий из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов), формируемый Оператором в составе кода проверки.";

подпункт 2) пункта 55 изложить в следующей редакции:

"2) таможенными складами.";

пункт 57 изложить в следующей редакции:

"57. УОЛС до ввода в оборот лекарственного средства на территории Республики Казахстан производит агрегирование упаковок лекарственных средств, имеющих один код товара GTIN (ГТИН) в транспортную упаковку, а также транспортных упаковок лекарственных средств в транспортную упаковку вышестоящего уровня с сохранением информации о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной упаковки с кодом идентификации создаваемой упаковки в целях обеспечения прослеживаемости оборота лекарственных средств по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия создаваемой транспортной упаковки.";

дополнить пунктами 57-1 и 57-2 следующего содержания:

"57-1. УОЛС на территории Республики Казахстан производит агрегирование упаковок лекарственных средств, имеющих один или несколько кодов товара GTIN (ГТИН) в транспортную упаковку, а также транспортных упаковок лекарственных средств в транспортную упаковку вышестоящего уровня с созданием нового кода идентификации транспортной упаковки, а также кода идентификации транспортной упаковки вышестоящего уровня с обеспечением информации о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной упаковки с кодом идентификации создаваемой транспортной упаковки в целях обеспечения прослеживаемости оборота лекарственных средств по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия создаваемой транспортной упаковки.

УОЛС до передачи агрегированной упаковки следующему УОЛС представляет в ИС МПТ информацию об агрегировании упаковок по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Передача УОЛС сведений о транспортной упаковке считается равнозначной передаче сведений о потребительских упаковках, содержащихся в этой транспортной упаковке по данным ИС МПТ.

57-2. УОЛС на территории Республики Казахстан производит агрегирование упаковок лекарственных средств путем изъятия или вложения упаковок лекарственных средств, имеющих один или несколько кодов товара GTIN (ГТИН) в транспортную упаковку, а также транспортных упаковок лекарственных средств в транспортную упаковку вышестоящего уровня с сохранением кода идентификации транспортной упаковки и информации о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной

упаковки с кодом идентификации создаваемой упаковки в целях обеспечения прослеживаемости оборота лекарственных средств по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия создаваемой транспортной упаковки.

УОЛС до передачи агрегированной упаковки следующему УОЛС представляет в ИС МПТ информацию об агрегировании упаковок по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам. Передача УОЛС сведений о транспортной упаковке считается равнозначной передаче сведений о потребительских упаковках, содержащихся в этой транспортной упаковке по данным ИС МПТ.";

пункты 58 и 59 изложить в следующей редакции:

"58. При представлении УОЛС в ИС МПТ сведений об обороте или выводе из оборота части маркированных лекарственных средств, находящихся в транспортной упаковке, в ИС МПТ автоматически регистрируется расформирование транспортной упаковки, содержащей изъятые лекарственные средства, в случае отсутствия агрегирования.

59. При перекладке лекарственных средств в другую транспортную упаковку предоставление сведений об агрегировании в ИС МПТ осуществляется в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктами 57, 57-1, 57-2 и 58 настоящих Правил.";

пункты 67 и 68 изложить в следующей редакции:

"67. УОЛС, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств-членов Евразийского экономического союза, до пересечения Государственной границы Республики Казахстан формируют уведомление о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам, подписывают его ЭЦП и направляют в ИС МПТ для получения регистрационного номера.

По факту принятия на склад импортера в Республике Казахстан ввезенных лекарственных средств УОЛС направляет в ИС МПТ сведения о подтверждении кодов идентификации, заявленных им ранее в уведомлении о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов Евразийского экономического союза.

68. УОЛС, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, 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, по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам, подписывают его посредством ЭЦП и направляют в ИС МПТ для получения регистрационного номера.";

пункт 71 изложить в следующей редакции:

"71. При реализации и (или) передаче лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, другому УОЛС отправитель лекарственных средств формирует акт приема (передачи) товаров по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам, подписывает его ЭЦП и направляет в ИС МПТ для получения регистрационного номера, в срок не позднее дня реализации лекарственных средств.

При реализации и (или) передаче лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, Единым дистрибьютором в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС акт приема (передачи) лекарственных средств формируется и подписывается уполномоченными представителями логистических компаний, оказывающих Единому дистрибьютору услуги по хранению и транспортировке лекарственных средств по договору гражданско-правового характера, на основании доверенности, выданной Единым дистрибьютором, сведения о которой содержатся в ИС МПТ.";

дополнить пунктами 71-1, 71-2 и 71-3 следующего содержания:

"71-1. При передаче лекарственных средств, маркированных средствами идентификации между территориально-распределенными подразделениями УОЛС, имеющими один БИН, отправитель лекарственных средств формирует акт внутреннего перемещения по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам, подписывает его ЭЦП и направляет в ИС МПТ для получения регистрационного номера, в срок не позднее дня реализации лекарственных средств.

71-2. При реализации и (или) передаче лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, Единому дистрибьютору, а также от Единого дистрибьютора в медицинскую организацию в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, УОЛС или уполномоченные представители логистических компаний, оказывающих Единому дистрибьютору услуги по хранению и транспортировке лекарственных средств по договору гражданско-правового характера, на основании доверенности, выданной Единым дистрибьютором, сведения о которой содержатся в ИС МПТ, формируют акт приема (передачи) Единого дистрибьютора по форме согласно приложению 13 к настоящим Правилам, подписывают его посредством ЭЦП и направляют в ИС МПТ для получения регистрационного номера, в срок не позднее дня реализации лекарственных средств.

71-3. При передаче лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, между филиалами и (или) представительствами логистических компаний, оказывающих Единому дистрибьютору услуги по хранению и транспортировке лекарственных средств по договору гражданско-правового характера, на основании доверенности, выданной Единым дистрибьютором, сведения о которой содержатся в ИС МПТ, имеющими один БИН, отправитель лекарственных средств формирует акт внутреннего перемещения Единого дистрибьютора по форме согласно приложению 14 к настоящим Правилам, подписывает его посредством ЭЦП и

направляет в ИС МПТ для получения регистрационного номера, в срок не позднее дня реализации лекарственных средств.";

пункты 85 и 86 изложить в следующей редакции:

"85. Субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не позднее 3 (трех) рабочих дней, следующих за днем вывода лекарственных средств из оборота, представляет в ИС МПТ уведомление о выводе из оборота по форме согласно приложению 15 к настоящим Правилам при выводе лекарственных средств из оборота по причинам:

- 1) брака;
- 2) утраты;
- 3) повреждения;
- 4) уничтожения;
- 5) использования для собственных нужд предприятия;
- 6) отбора образцов;
- 7) для медицинского назначения;
- 8) отпуска, по бесплатному рецепту;
- 9) конфискации.

86. Для повторного ввода в оборот лекарственных средств, ранее выведенных из оборота по причинам, указанных в пункте 85 настоящих Правил, за исключением использованных лекарственных средств для оказания медицинской помощи, а также отпуска лекарственных средств по рецептам выдаваемых в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, УОЛС направляет Оператору уведомление о повторном вводе в оборот лекарственных средств по форме согласно приложению 16 к настоящим Правилам.";

приложения 6, 7, 8, 9, и 10 изложить в новой редакции согласно приложениям 1, 2, 3, 4 и 5 к настоящему приказу;

дополнить приложениями 11, 12, 13, 14, 15 и 16 согласно приложениям 6, 7, 8 9, 10 и 11 к настоящему приказу.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

А. Альназарова

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2024 года № 22

Приложение 6
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств
форма

Новая агрегация вне производства

1. Сведения об участниках оборота лекарственных средств (Общие данные):
ИИН или БИН или ИНН _____

2. Данные агрегата:

№	Идентификационный код единицы агрегации	Массив добавляемых кодов маркировки
1.	2	3
2.		
...		

Примечание:

ИИН – Индивидуальный идентификационный номер;

БИН – Бизнес идентификационный номер;

ИНН – Индивидуальный номер налогоплательщика.

Приложение 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2024 года № 22

Приложение 7
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств
форма

Редактирование агрегации вне производства

1. Сведения об участниках оборота лекарственных средств (Общие данные):
ИИН или БИН или ИНН _____

2. Данные агрегата:

--	--	--	--

№	Идентификационный код единицы агрегации	Массив исключаемых кодов маркировки	Массив добавляемых кодов маркировки
1.	2	3	4
2.			
...			

Примечание:

ИИН – Индивидуальный идентификационный номер;

БИН – Бизнес идентификационный номер;

ИНН – Индивидуальный номер налогоплательщика.

Приложение 3 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2024 года № 22
Приложение 8
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств

Отчет о передачи кодов идентификации от нерезидента Республики Казахстан

Общая информация

1. БИН, наименование, адрес отправителя: _____

2. БИН наименование, адрес получателя: _____

Отчет о передачи кодов идентификации от нерезидента Республики Казахстан

3. Дата отгрузки: _____

4. Страна отгрузки: _____

5. Информация о лекарствах:

№	Код идентификации товара/ упаковки
1	2

6. Информация об итогах:

№п/п	Код товара GTIN (ГТИН)	Количество потребительских упаковок	Наименование
1	2	3	4

Примечание:

БИН – Бизнес идентификационный номер;

ГТИН – Глобальный товарный идентификационный номер.

Приложение 4 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2024 года № 22
Приложение 9
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств

Уведомление о ввозе товаров с территорий государств-членов Евразийского экономического союза

Общая информация

1. БИН, наименование, адрес получателя: _____

2. БИН отправителя*: _____

3. Наименование отправителя*: _____

4. Страна отправитель*: _____

Бумажный формат

Сведения об уведомлении, выписанном на бумажном носителе

√ Номер уведомления: _____

√ Дата уведомления о ввозе: _____

5. Примечание: _____

6. Информация о лекарствах:

№	Код товара GTIN (ГТИН)	Наименование товара	Дозировка	Ед.изм.	Лекарственная форма	Код идентификации товара/упаковки	Код агрегата	Срок годности	Номер партии/серии	Наименование компании	Цена за упаковку
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

14. Информация об итогах:

№ п/п	Код товара GTIN (ГТИН)	Количество потребительских упаковок	Наименование
1	2	3	4

Примечание: *указывается при вводе сведений по уведомлению, выписанного ранее на бумажном носителе;

БИН – Бизнес идентификационный номер;

ГТИН – Глобальный товарный идентификационный номер.

Приложение 5 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2024 года № 22

Приложение 10
к правилам маркировки и
прослеживаемости
лекарственных средств

Уведомление о ввозе из третьих стран № ___ от ___

Общая информация

1. БИН, наименование, адрес получателя: _____

2. Страна экспорта*: _____

Сведения о документе таможенного оформления

3. Тип документа*: _____

4. Регистрационный номер документа*: _____

5. Дата регистрации документа*: _____

Сведения о решении таможенного органа

6. Код принятого решения*: _____

7. Дата решения*: _____

8. Код таможенного органа*: _____

Сведения о документе, подтверждающим соответствие товаров

9. Тип документа*: _____

10. Номер документа*: _____

11. Дата документа*: _____

Бумажный формат

Сведения об уведомлении, выписанном на бумажном носителе

√ Номер уведомления: _____

√ Дата уведомления о ввозе: _____

12. Примечание: _____

13. Информация о лекарствах:

№	Код товара (GTIN)	Наименование товара	Дозировка	Ед. изм.	Лекарственная форма	Код идентификации товара/упаковки	Код агрегата	Срок годности	Номер партии	Наименование компании	Цена за упаковку
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

14. Информация об итогах:

№п/п	Код товара GTIN (ГТИН)	Количество потребительских упаковок	Наименование
1	2	3	4

Примечание: *указывается при вводе сведений по уведомлению, выписанного ранее на бумажном носителе;

БИН – Бизнес идентификационный номер;

ГТИН – Глобальный товарный идентификационный номер.

Приложение 6 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2024 года № 22

Приложение 11
к правилам маркировки и

Акт приема (передачи)

Общая информация

1. БИН, наименование, адрес отправителя: _____

2. БИН, наименование, адрес получателя: _____

Бумажный формат

√ Номер первичного документа: _____

√ Дата первичного документа: _____

3. Примечание: _____

4. Информация о лекарствах:

№	Код товара GTIN (ГТИН)	Наименование товара	Дозировка	Ед. изм.	Лекарственная форма	Код идентификации товара/упаковки	Код агрегата	Срок годности	Номер партии/серии	Наименование компании	Цена за упаковку
1	2	3	4		5	6	7	8	9	10	11

5. Информация об итогах:

№п/п	Код товара GTIN (ГТИН)	Количество потребительских упаковок	Наименование
1	2	3	4

Примечание:

*указывается при вводе сведений по акту приема (передачи), выписанного ранее на бумажном носителе;

БИН – Бизнес идентификационный номер;

ГТИН – Глобальный товарный идентификационный номер.

Приложение 7 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2024 года № 22

Приложение 12
к правилам маркировки и
прослеживаемости
лекарственных средств

Акт внутреннего перемещения

Общая информация

1. БИН, наименование, адрес отправителя: _____

2. БИН, наименование, адрес получателя: _____

Бумажный формат

√ Номер первичного документа: _____

√ Дата первичного документа: _____

3. Примечание: _____

4. Информация о лекарствах:

№	Код товара GTIN (ГТИН)	Наименование товара	Дозировка	Ед.изм.	Лекарственная форма	Код идентификации товара/упаковки	Код агрегата	Срок годности	Номер партии/серии	Наименование компании	Цена за упаковку
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

5. Информация об итогах:

№ п/п	Код товара GTIN (ГТИН)	Количество потребительских упаковок	Наименование
1	2	3	4

Примечание:

*указывается при вводе сведений по акту внутреннего перемещения, выписанного ранее на бумажном носителе;

БИН – Бизнес идентификационный номер;

ГТИН – Глобальный товарный идентификационный номер.

Приложение 8 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2024 года № 22

Приложение 13
к правилам маркировки и
прослеживаемости
лекарственных средств

Акт приема (передачи) Единого дистрибьютора

Общая информация

1. БИН, наименование, адрес отправителя: _____

2. БИН, наименование, адрес получателя: _____

Информация об организации

3. БИН*: _____

4. Наименование*: _____

5. Адрес*: _____

Бумажный формат

√ Номер первичного документа: _____

√ Дата первичного документа: _____

№	Код товара GTIN (ГТИН)	Наименование товара	Дозировка	Ед. изм.	Лекарственная форма	Код идентификации товара/упаковки	Код агрегата	Срок годности	Номер партии/серии	Наименование компании	Цена за упаковку
1	2	3	4		5	6	7	8	9	10	11

8. Информация об итогах:

№п/п	Код товара GTIN (ГТИН)	Количество потребительских упаковок	Наименование
1	2	3	4

Примечание:

*указывается при вводе сведений по акту внутреннего перемещения Единого дистрибьютора, выписанного ранее на бумажном носителе;

БИН – Бизнес идентификационный номер;

ГТИН – Глобальный товарный идентификационный номер.

Приложение 10 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2024 года № 22

Приложение 15
к правилам маркировки и
прослеживаемости
лекарственных средств

Уведомление о выводе из оборота

Общая информация

1. БИН, наименование, адрес отправителя: _____

2. Причина вывода из оборота*: _____

Основание

3. Наименование документа*: _____

4. Номер документа*: _____

5. Дата документа*: _____

6. Примечание: _____

7. Информация о лекарствах:

№	Код идентификации товара/ упаковки
1	2

8. Информация об итогах:

№п/п	Код товара GTIN (ГТИН)	Количество потребительских упаковок	Наименование
1	2	3	4

Примечание:

БИН – Бизнес идентификационный номер;

ГТИН – Глобальный товарный идентификационный номер.

Приложение 11 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2024 года № 22

Приложение 16
к правилам маркировки и
прослеживаемости
лекарственных средств

Уведомление о повторном вводе в оборот

Общая информация

1. БИН, наименование, адрес отправителя: _____

2. Причина ввода в оборот*: _____

Основание

3. Наименование документа*: _____

4. Номер документа*: _____

5. Дата документа*: _____

6. Примечание: _____

7. Информация о лекарствах:

№	Код идентификации товара/ упаковки
1	2

8. Информация об итогах:

№п/п	Код товара GTIN (ГТИН)	Количество потребительских упаковок	Наименование
1	2	3	4

Примечание:

БИН – Бизнес идентификационный номер;

ГТИН – Глобальный товарный идентификационный номер.