

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ЭЛЕКТРОННАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛС и МИ - II
(ЭБД-II)**

ВВОЗ и ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ДОКУМЕНТ для ИМПОРТЕРОВ

20.12.2022

СОДЕРЖАНИЕ

1 ЦЕЛЬ	3
2 ОПИСАНИЕ	3
3 СОКРАЩЕНИЯ	3
4 СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	3
5 ВВОЗ и ОЦЕНКА КАЧЕСТВА	4
5.1 ЗАЯВКА НА ВВОЗ	6
5.2 ЗАЯВКА НА ВВОЗ ГАР.ПИСЬМО	9
5.3 ЗАЯВКА НА ОЦЕНКУ КАЧЕСТВА	12
5.4 СЧЕТ НА ОПЛАТУ	14

1 ЦЕЛЬ

Целью данного руководства является предоставление инструкций по использованию модуля «Ввоз и оценка качества» в системе Электронная база данных ЛС и МИ (ЭБД) для компаний-импортеров. Содержание руководства дополнено примерами и полноэкранными изображениями или разделами, демонстрирующими описанный функционал. Данные, отображаемые на этих экранах, являются примерами и должны использоваться только в качестве справки при работе с системой.

2 ОПИСАНИЕ

В этом руководстве описаны процессы отправки заявки в Единое окно на импорт, одобрение со стороны Единого окна заявки на импорт, подача заявки на оценку качества и одобрение заявки на оценку качества.

3 СОКРАЩЕНИЯ

Имя	Описание
ЭБД	Электронная база данных ЛС и МИ

4 СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Документ No	Имя	Тип
KNMDB-001	ПОЛЬЗОВАТЕЛИ, СИСТЕМНЫЙ ВХОД с ПАРОЛЕМ	Руководство пользователя

5 ВВОЗ и ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

Шаги модуля “Ввоз и оценка качества” описаны ниже:


№	Наименование шага	Описание шага	Роль
1	Заявка на ввоз	Подача заявки на ввоз. Прикрепляются документы, выбирается продукт с указанием количества, номера партии, сроков...	Компания
2	Заявка на ввоз гар.письмо	Формирование гарантийного письма	Компания
3	Ввоз ЕО	Сотрудник ЕО проверяет заявку на ввоз	ДЛС и МИ
4	Заявка на оценку качества	Подача заявки на оценку качества. Прикрепляются документы качества, есть возможность изменить количество, номера партии, сроки.	Компания
5	Оценка качества ЕО	Сотрудник ЕО проверяет заявку на оценку качества	ДЛС и МИ
6	Назначение эксперта	Уполномоченное лицо ДЛС и МИ назначает эксперта по оценке качества для заявки на оценку качества	ДЛС и МИ
7	Отбор образцов	На этом этапе проводится отбор образцов для оценки качества, а также принимается решение об освобождении от посерийного контроля	ДЛС и МИ
8	Назначение показателей	На этом этапе эксперт по оценке качества назначает лабораторные тесты	ДЛС и МИ
9	Лаб. испытания	Этап на котором проводятся лабораторные испытания	ДЛС и МИ

10	Лаб. испытания одобрены	Этап на котором лаб. испытания завершены и одобрены	ДЛС и МИ
11	Счет на оплату	Этап на котором выставляется счет на оплату. Компаниям необходимо оплатить за услуги ДЛС и МИ.	ДЛС и МИ, Компания
12	Выдача заключения	Этап на котором выдается заключение об оценки качества	ДЛС и МИ

Примечание: Если на этапе “Отбор образцов” принимается решение об освобождении от посерийного контроля, то заявка переходит на этап “Счет на оплату” и после проведения оплаты на этап “Выдача заключения”.

7	Отбор образцов	На этом этапе проводится отбор образцов для оценки качества, а также принимается решение об освобождения от посерийного контроля	ДЛС и МИ
---	----------------	--	----------

11	Счет на оплату	Этап на котором выставляется счет на оплату. Компаниям необходимо оплатить за услуги ДЛС и МИ.	ДЛС и МИ, Компания
12	Выдача заключения	Этап на котором выдается заключение об оценки качества	ДЛС и МИ

	ВВОЗ и ОЦЕНКА КАЧЕСТВА	Документ No :ЭБД II-01 Версия No : 1.0 Страница : 6 / 15
--	-------------------------------	---

5.1 ЗАЯВКА НА ВВОЗ

Для входа в систему необходимо пройти по WEB адресу <https://ndb.med.kg/account/login> .

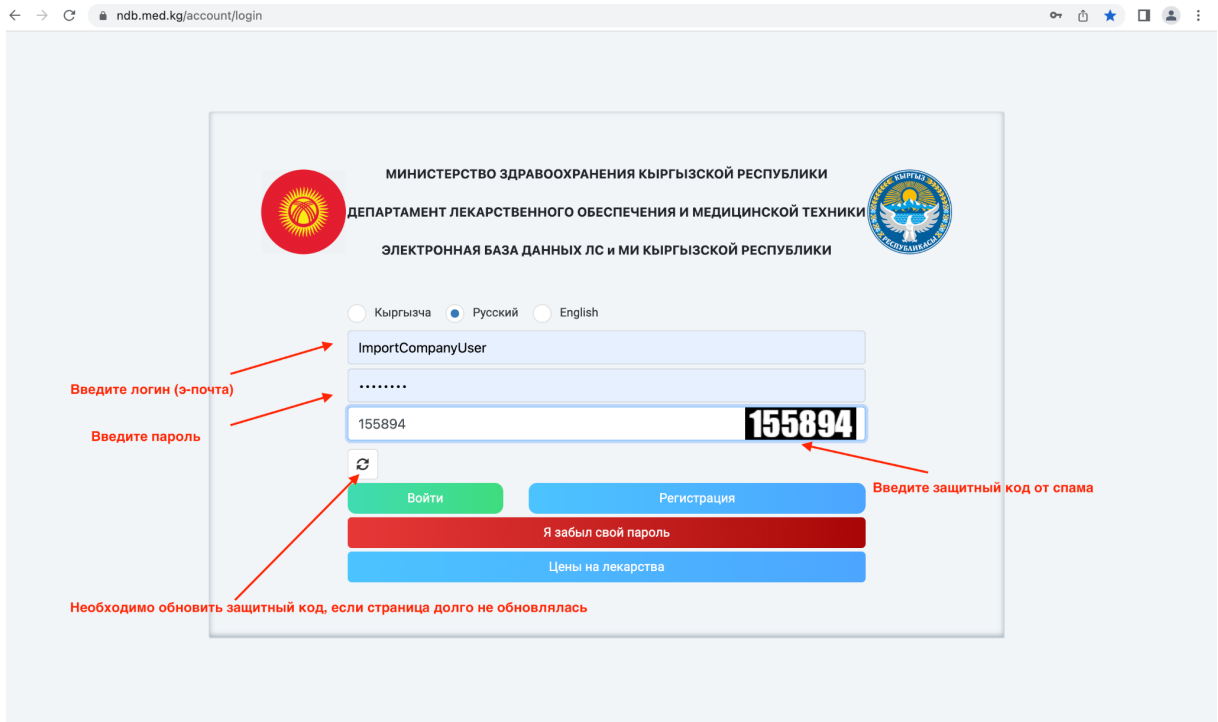
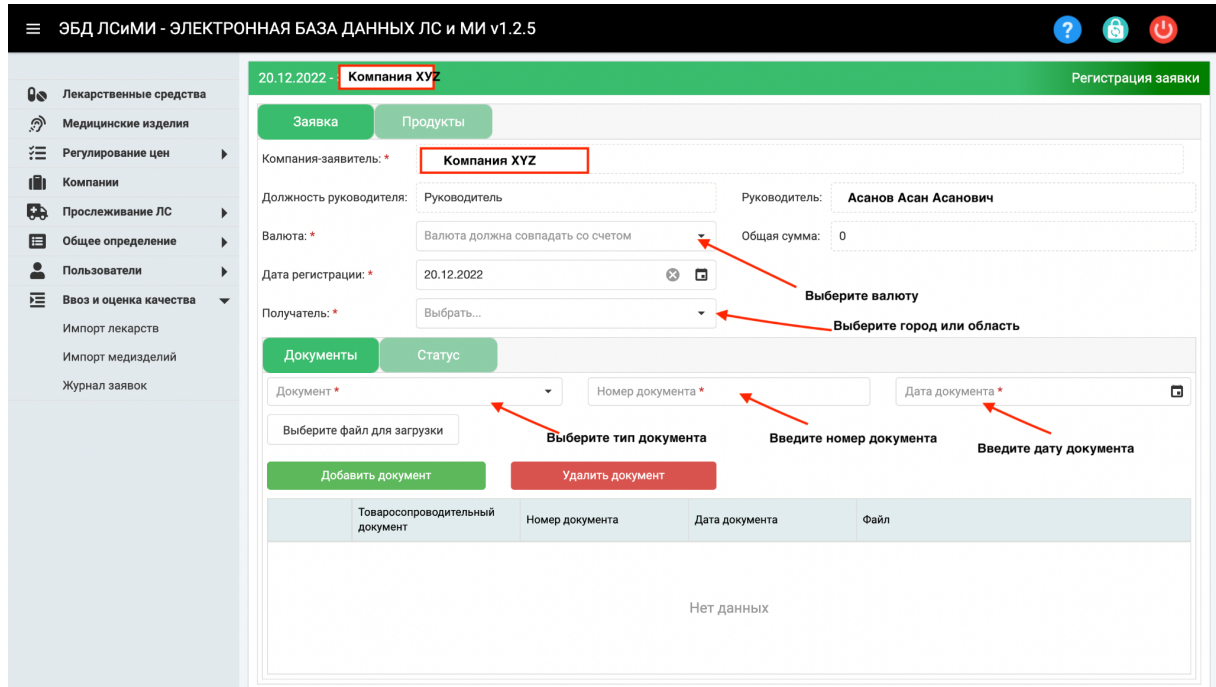


Рис.0: Вход в систему

После входа в систему под активным авторизованным пользователем компании выберите из списка меню раздел “Ввоз и оценка качества” => далее подраздел “Импорт лекарств” из списка меню на открывшемся главном экране для ввоза ЛС.

Для импорта медицинских изделий необходимо выбрать “Импорт медизделий”.



ЭБД ЛСИМИ - ЭЛЕКТРОННАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛС и МИ v1.2.5

20.12.2022 - Компания XYZ

Заявка | Продукты

Компания-заявитель: * Компания XYZ

Должность руководителя: Руководитель | Руководитель: Асанов Асан Асанович

Валюта: * Валюта должна совпадать со счетом | Общая сумма: 0

Дата регистрации: * 20.12.2022

Получатель: * Выбрать...

Документы | Статус

Документ * | Номер документа * | Дата документа *

Выберите файл для загрузки | Выберите тип документа | Введите номер документа | Введите дату документа

Добавить документ | Удалить документ

Товаросопроводительный документ	Номер документа	Дата документа	Файл
Нет данных			

Рис.1: Новая заявка

На экране выше информация о компании-заявителе, должности руководителя компании и имени руководителя компании автоматически заполняется в зависимости от пользователя, который входит в систему. Пользователь компании должен заполнить следующую информацию:

Валюта : Информация о валюте будет выбрана из списка.

Общая сумма : Она рассчитывается системой в соответствии с информацией о продукте.

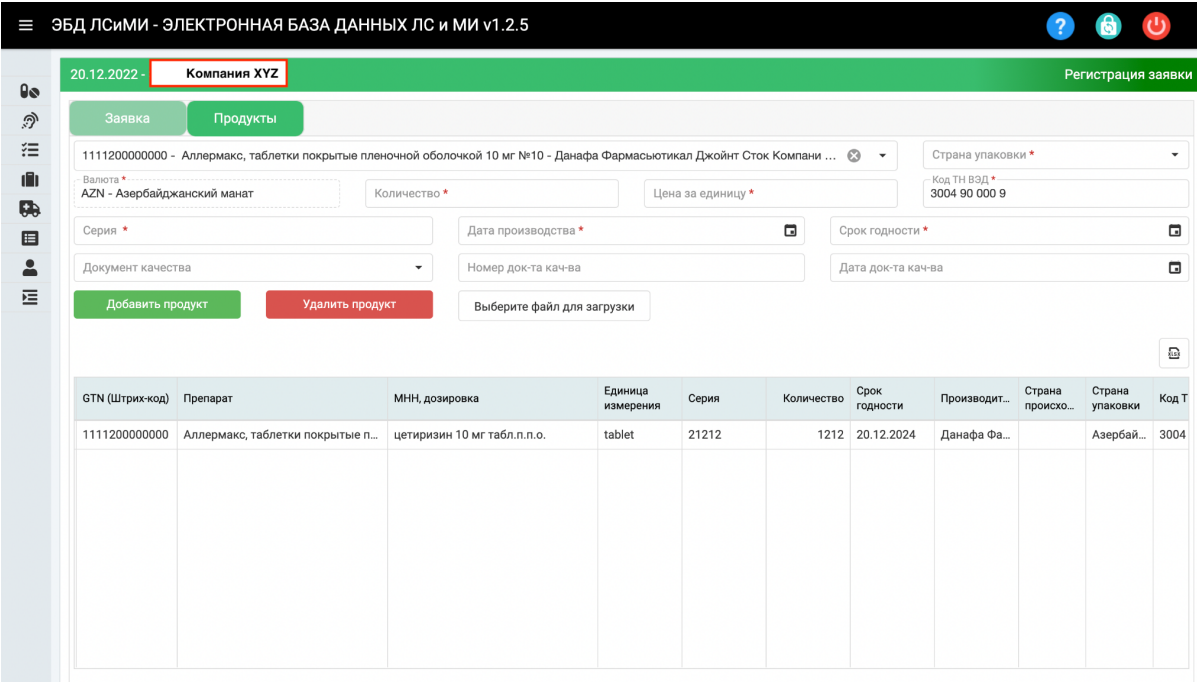
Дата регистрации : Это поле, в которое вводится информация о дате подачи заявки. Текущая дата назначается системой автоматически.

Получатель : Информация о городе выбирается пользователем из списка.

После ввода вышеуказанной информации документы «Инвойс» и «Контракт», относящиеся к заявке, загружаются на вкладке «Документы». Данные документы являются обязательными. После того, как пользователь введет информацию о типе

	ВВОЗ и ОЦЕНКА КАЧЕСТВА	Документ No :ЭБД II-01 Версия No : 1.0 Страница : 8 / 15
--	-------------------------------	--

документа, номере документа и дате документа, документ, относящийся к типу документа, выбирается с помощью кнопки «Выбрать файл для загрузки», и начинается процесс загрузки. После завершения загрузки необходимо нажать на кнопку “Добавить документ” При необходимости исправления и удаления загруженных файлов, выбранный документ можно удалить кнопкой “Удалить документ”.



20.12.2022. Компания XYZ Регистрация заявки

Заявка | Продукты

111120000000 - Аллермакс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг №10 - Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани ...

Страна упаковки *
Код ТН ВЭД *
3004 90 000 9

Валюта *
AZN - Азербайджанский манат

Количество *
Цена за единицу *

Серия *
Дата производства *
Срок годности *

Документ качества
Номер док-та кач-ва
Дата док-та кач-ва

Добавить продукт | Удалить продукт | Выберите файл для загрузки

GTN (Штрих-код)	Препарат	МНН, дозировка	Единица измерения	Серия	Количество	Срок годности	Производит...	Страна происхо...	Страна упаковки	Код Т
111120000000	Аллермакс, таблетки покрытые п...	цетиризин 10 мг табл.п.п.о.	tablet	21212	1212	20.12.2024	Данафа Фа...		Азербай...	3004

Рис.2 Вкладка “Продукты”

На вкладке “Продукты” вводится следующая информация:

- Препарат** : Ввозимый препарат выбирается из списка.
- Страна** : Информация о стране, где упакован выбранный препарат.
- Количество** : Информация о количестве препарата
- Цена за единицу** : Цена за единицу препарата
- Серия** : Номер партии

Дата производства : Дата производства препарата (данная дата будет высчитываться автоматически, если информация о сроке годности препарата заполнена в карточке препарата в меню “Лекарственные средства”)

Срок годности : Срок годности препарата (для того, чтобы код ТН ВЭД выходил автоматически необходимо заполнить карточку препарата в меню “Лекарственные средства”)

Код ТН ВЭД : 10 значный код ТН ВЭД (для того, чтобы код ТН ВЭД выходил автоматически необходимо заполнить карточку препарата в меню “Лекарственные средства”)

Документ качества : Информация о названии документа качества продукта выбирается из списка. (На данном этапе документ качества необязателен)

Номер документа качества: Информация о номере документа качества (На данном этапе документ качества необязателен)

Дата документа о качестве: Информация о дате документа качества (На данном этапе документ качества необязателен)




После ввода информации о продукте соответствующий документ загружается с помощью кнопки “Выбрать файл для загрузки”, а продукт добавляется с помощью кнопки “Добавить продукт”. В случаях, когда на данном этапе документы о качестве не готовы, его можно продолжить без добавления документов. В случаях, когда требуется исправление или удаление добавленного товара, товар можно удалить с помощью кнопки “Удалить продукт”. Если после добавления продукта необходимо выполнить дополнительные действия, на шаге “Заявка на ввоз” можно сохранить заявку с помощью кнопки “Сохранить” и вернуться к ней позже. Для перехода к шагу “Заявка на ввоз гар.письмо” (где формируется гарантийное письмо), необходимо нажать кнопку «Гарантийное письмо».









5.2 ЗАЯВКА НА ВВОЗ ГАР.ПИСЬМО

После успешной регистрации, процесс переходит к шагу «Заявка на ввоз гар.письмо», который отображается на экране «Журнал заявок». На экране «Журнал заявок»

отображаются только те заявки, принадлежащие компании, с которой связан вошедший в систему пользователь.

ЭБД ЛСИМИ - ЭЛЕКТРОННАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛС и МИ v1.2.5

-  Лекарственные средства
-  Медицинские изделия
-  Регулирование цен
-  Компании
-  Прослеживание ЛС
-  Общее определение
-  Пользователи
-  Ввоз и оценка качества
 - Импорт лекарств
 - Импорт медизделий
 - Журнал заявок

Критерии запроса

Журнал заявок

Регистрацион... номер	Дата регистрации	Компания-заявитель	Статус	Дата создания
1188	16.12.2022		Лаб. испытания	16.12.2022
1169	15.12.2022		Заявка на оценку качества	15.12.2022
1183	15.12.2022		Заявка на ввоз	15.12.2022
1187	15.12.2022		Лаб. испытания	16.12.2022
1182	09.12.2022		Заявка на оценку качества	09.12.2022
1173	07.12.2022		Заявка на оценку качества	07.12.2022
1171	02.12.2022		Лаб. испытания	02.12.2022
1167	24.11.2022		Заявка на ввоз	24.11.2022
1166	16.11.2022		Счет на оплату	18.11.2022
1164	14.11.2022		Заявка на ввоз	14.11.2022

10 15 20 50 100
Страница 1 из 47 (Всего элементов: 468) 1 2 3 4 5 ... 47

Подробнее зая...
Удаление заявки
Обновить список

Рис.3 Журнал заявок

ЭБД ЛСИМИ - ЭЛЕКТРОННАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛС и МИ v1.2.5

?
🔒
🔴

- Лекарственные средства
- Медицинские изделия
- Регулирование цен
- Компании
- Прослеживание ЛС
- Общее определение
- Пользователи
- Ввоз и оценка качества
 - Импорт лекарств
 - Импорт медизделий
 - Журнал заявок

Заявка

Продукты

Компания-заявитель: *

Должность руководителя: Руководитель:

Валюта: * Общая сумма:

Дата регистрации: * Номер таможенной папки:

Получатель: *

Документы

Статус

Товароспроводительный документ	Номер документа	Дата документа	Файл
📄 Контракт	E21-13	29.06.2021	Базис 2021.pdf
📄 Инвойс/Счет фактура	T-2175	19.10.2022	БАЗИС НА ВВОЗ.pdf
📄 Гарантийное письмо	1104	24.11.2022	ImportApplication-1104-ApplicationList.pdf
Скачать гар.письмо			

Рис.4 Этап формирования гарантийного письма

Система автоматически создает документ заявки (гарантийное письмо) из документов, загруженных на этапе подачи заявки. На этом экране пользователь может просматривать содержимое загруженных документов. В случае необходимости исправления, вы можете перейти к шагу “Заявка на ввоз” с помощью кнопки “Вернуть” и внести необходимые коррективы на этом шаге.

Для отправки заявки в “Единое окно” нажимается кнопка «Отправить заявку на ввоз».

Если эксперт по ввозу обнаруживает недостаток информации в заявке, то возвращенные заявки отображаются на экране журнала заявок на этапе «Заявка на ввоз гар.письмо». Здесь пользователь компании может посмотреть причину возврата на вкладке «Статус» на экране сведений.

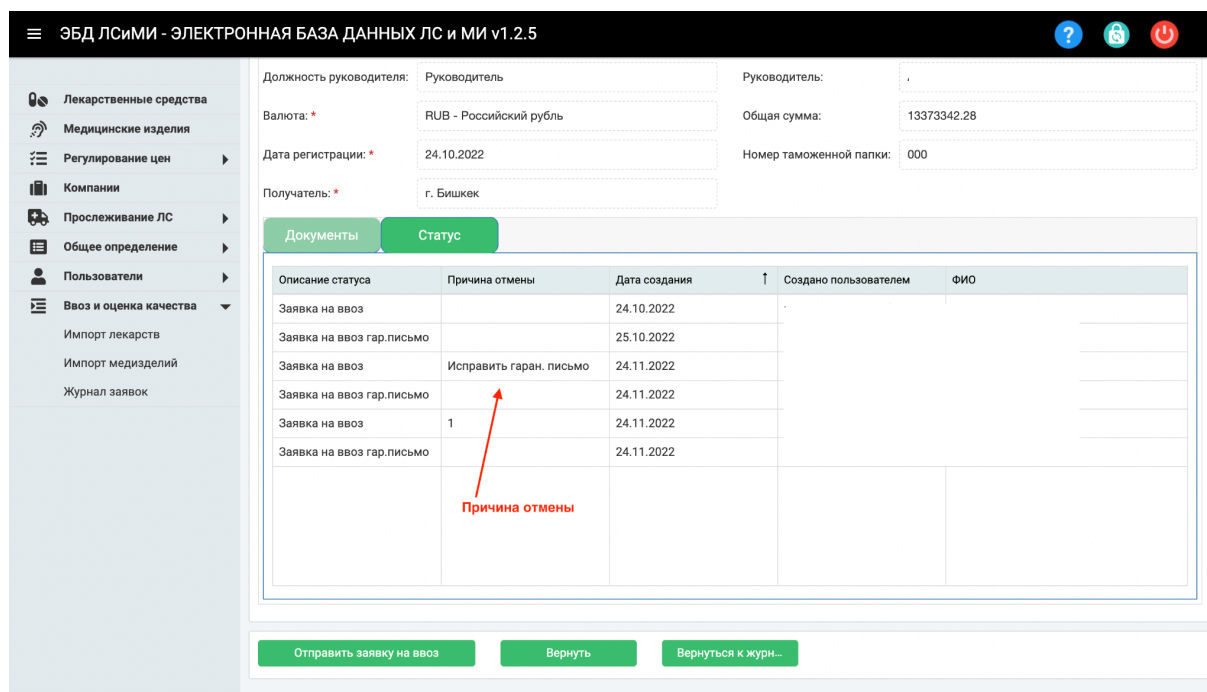





Рис.5 Вкладка “Статус”

Пользователь компании нажимает кнопку “Отправить заявку на ввоз” после принятия необходимых мер в соответствии причинами о возврате. В обычном процессе после кнопки “Отправить заявку на ввоз” процесс «Импорт лекарств» переходит на этап «Ввоз ЕО», а заявки, возвращенные экспертом по оценки качества, переходят на этап «Сбор образцов» после нажатия кнопки «Подтвердить».

5.3 ЗАЯВКА НА ОЦЕНКУ КАЧЕСТВА

После шага “Ввоз ЕО” соответствующая заявка переходит на этап «Заявка на оценку качества», этот этап отображается пользователями компании, где загружаются документы, которые не были загружены на этапе подачи заявки на ввоз, например, документы о качестве или документы о перевозке. Опять же, на этом этапе информация о количестве и другие изменения могут быть обновлены для продуктов, включенных в соответствующее приложение, если это необходимо.

ЭБД ЛСИМИ - ЭЛЕКТРОННАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛС и МИ v1.2.5

Валюта: *	USD - Доллар США	Общая сумма:	2950
Дата регистрации: *	29.09.2022	Номер таможенной папки: *	585858
Получатель: *	г. Бишкек	Вид импорта: *	Другой
Дата справки: *	29.09.2022	Номер справки: *	25017

Документы
Продукты
Статус

Документ качества *
Номер док-та кач-ва *
Дата док-та кач-ва *

Добавить документ качества
Выберите файл для загрузки

🔗	1000033	амлодипин 5 мг табл.	Авторекс	Турция	tablet	963852	25	25	USD -
🔗	1000032	парацетамол 120 мг/5 мл сироп д...	G-Мол	Германия	vial	123456	93	25	USD -
		парацетамол 120 мг/5 мл сироп д/приема внутрь							

Сохранить
Подтвердить
Печать гар.письма
Справка
Вернуться к журналу

Created by TCHEALTH 2022
User : ImportCompanyUser

Рис.6 Экран “Заявка на оценку качества”

Для того, чтобы отправить заявку на оценку качества необходимо нажать на кнопку “Подтвердить”.

ЭБД ЛСИМИ - ЭЛЕКТРОННАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛС и МИ v1.2.5

Дата регистрации: * 15.12.2022 Номер таможенной папки: * 3232323

Получатель: * г. Бишкек Вид импорта: * Другой

Дата справки: * 15.12.2022 Номер справки: * 10293

Документы Статус

Документ * Номер документа * Дата документа *

Выберите файл для загрузки

Добавить документ **Удалить документ**

	Товаросопроводительный документ	Номер документа	Дата документа	Файл
	Инвойс/Счет фактура	1	02.11.2022	Invoice.pdf
	Контракт	2	09.11.2022	Contract.pdf
	Гарантийное письмо	1169	15.12.2022	ImportApplication-1169-ApplicationList.pdf
	Заявка на оценку качества	1169	15.12.2022	ImportApplication-1169-CertificationApplicationForm.pdf
	Справка	10293	15.12.2022	ImportApplication-ReferenceDocument-10293.pdf

Для того, чтобы отправить заявку на оценку качества необходимо нажать на эту кнопку

Сохранить Подтвердить Вернуться к журн...
 Печать гар.письма Справка Заявка на ОК

Заявку на оценку качества можно скачать здесь

Created by ТСHEALTH 2022

Рис.7 Экран “Заявка на оценку качества”

После этапа подачи заявки на оценки качества заявка переходит на этап «Оценка качества ЕО», где сотрудники “Единого Окна” проверяют документы о качестве и другие документы, добавленные к заявке.

После этого этапа начинаются процессы ДЛС и МИ при МЗ КР по оценки качества для соответствующей заявки, и до завершения заявки пользователями Компании не предпринимаются никакие действия, за исключением заявок, которые были возвращены.

Соответствующую информацию о статусе заявки можно проверить в журнале заявок пользователя компании. После завершения работы ДЛС и МИ при МЗ КР будет выдано Заключение об оценки качества.

5.4 СЧЕТ НА ОПЛАТУ

Счет на оплату выставляется после проведения и одобрения лабораторных испытаний. Если заявка находится на этапе “Счет на оплату”, то компаниям необходимо оплатить счет. После подтверждение оплаты ДЛС и МИ, заявка переходит на этап “Выдача заключения”.

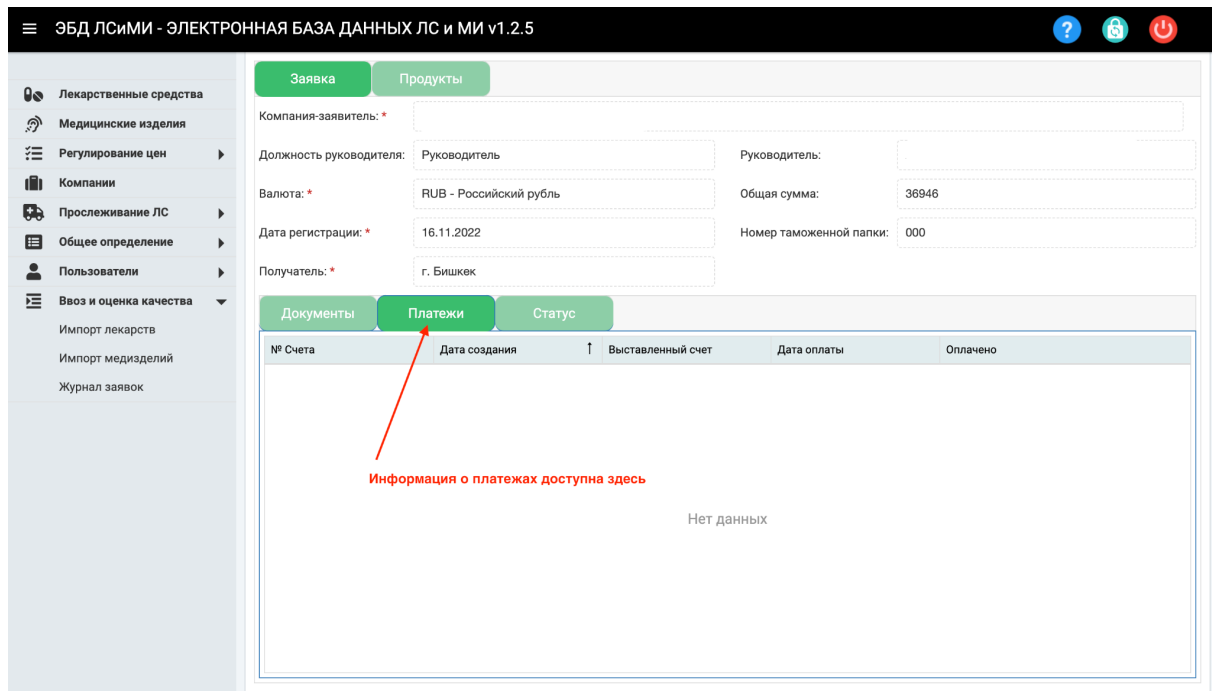


Рис.8 Экран "Платежи"