



43

ТОКТОМ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2023-жылдын 9-февралы, № 53

Кыргыз Республикасында
дары каражаттарына байкоо жүргүзүү
системасын киргизүү жөнүндө

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлиги Министерство здравоохранения Кыргызской Республики	Киреш № <u>1183</u> Вход. б. тиркеме <u>1183</u> на <u>14</u> л. прилож. <u>02</u> 20 <u>23</u> ж.г.
--	--

ТОКТОМ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 9 февраля 2023 года № 53

О внедрении системы
прослеживаемости лекарственных средств
в Кыргызской Республике

Кыргыз Республикасынын Президентинин 2021-жылдын 8-февралындагы № 23 “Кыргыз Республикасында саламаттык сактоо чөйрөсүн өнүктүрүү жана калкынын жашоосунун жана саламаттыгынын сапатын жакшыртуу боюнча кечиктирилгис чаралар жөнүндө”, 2021-жылдын 12-октябрындагы № 435 “2026-жылга чейин Кыргыз Республикасын өнүктүрүүнүн улуттук программасы жөнүндө” жарлыктарын ишке ашыруу максатында, “Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети жөнүндө” Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 13, 17-беренелерине ылайык Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети токтом кылат:

1. Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлүүчү, ташып келинүүчү жана сатылуучу дары каражаттарына байкоо жүргүзүү системасын этап-этабы менен киргизүү башталсын.
2. Дары каражаттарына байкоо жүргүзүүнү камсыз кылуу тартиби (мындан ары – Тартип) тиркемеге ылайык бекитилсин.
3. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментине (мындан ары – Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти) дары каражаттарына байкоо жүргүзүү системасын киргизүү жана жүргүзүү боюнча функциялар жүктөлсүн.
4. Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти ушул токтом күчүнө кирген учурга чейин:
 - 1) төмөнкүлөрдү бекитсин:
 - дары каражаттарына байкоо жүргүзүү системасын киргизүүнүн этап-этаптуу планын;
 - байкоо жүргүзүлүүгө тийиш болгон дары каражаттарынын тизмесин;

В целях реализации указов Президента Кыргызской Республики «О неотложных мерах по развитию сферы здравоохранения и улучшению качества жизни и здоровья населения в Кыргызской Республике» от 8 февраля 2021 года № 23, «О Национальной программе развития Кыргызской Республики до 2026 года» от 12 октября 2021 года № 435, в соответствии со статьями 13, 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Кабинете Министров Кыргызской Республики» Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Запустить поэтапное внедрение системы прослеживаемости лекарственных средств, производимых, ввозимых и реализуемых на территории Кыргызской Республики.
2. Утвердить Порядок обеспечения прослеживаемости лекарственных средств (далее – Порядок) согласно приложению.
3. Возложить на Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее – Департамент лекарственных средств и медицинских изделий) функции по внедрению и ведению системы прослеживаемости лекарственных средств.
4. Департаменту лекарственных средств и медицинских изделий к моменту вступления в силу настоящего постановления:
 - 1) утвердить:
 - поэтапный план внедрения системы прослеживаемости лекарственных средств;
 - перечень лекарственных средств, подлежащих прослеживанию;
 - методические рекомендации по использованию Информационной системы «Электронная база данных

– дары каражаттарын жүргүзүүнүн катышуучулары тарабынан “Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын электрондук маалыматтар базасы” маалыматтык системасын (мындан ары – ЭМБИС) колдонуу боюнча методикалык сунуштамаларды;

2) тиешелүү маалыматтык-түшүндүрүү иштерин жүргүзсүн.

5. Төмөнкүлөр белгиленсин:

– дары каражаттарына байкоо жүргүзүү системасын киргизүүнүн этап-этаптуу планында каралган мөөнөттөр келген учурдан тартып, ЭМБИСте санариптик маркалоо коддорун кагтабастан, байкоо жүргүзүлүүгө тийиш болгон дары каражаттарынын тизмегине кирген дары каражаттарын дүң жана чекене сатууга тыюу салуу;

– дары каражаттарына байкоо жүргүзүү системасын киргизүүнүн этап-этаптуу планында каралган мөөнөттөргө чейин Кыргыз Республикасына ташып келинген же Кыргыз Республикасында өндүрүлгөн дары каражаттарын алардын жарактуулук мөөнөтү аяктаганга чейин ЭМБИСте санариптик маркалоо коддорун кагтабастан, жүгүртүүдө калтыруу;

– бул токтомдун талаптарын Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлгөндө сатуу баасы же Кыргыз Республикасынын аймагына ташып келүүдө жеткирүү баасы бир тангак үчүн 100 сомдон ашпаган дары каражаттарына жайылтпоо (мындай дары каражаттарына ыктыярдуу негизде байкоо жүргүзүлүшү мүмкүн).

6. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 312 “Дары каражаттарынын сапатын баалоонун тартибин бекитүү жөнүндө” токтомуна төмөнкүдөй өзгөртүү киргизилсин:

жогоруда аталган токтом менен бекитилген Дары каражаттарынын сапатын баалоонун тартибинде:

– 33-пункт төмөнкүдөй мазмундагы экинчи абзац менен толукталсын:

“2025-жылдын 31-декабрына чейин таңагында катталгандан айырмаланган, түшүрүлгөн байкоо жүргүзүү коду менен милдеттүү түрдө байкоо жүргүзүлүүгө тийиш болгон дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүлүүгө уруксаат берилет.”.

7. Бул токтомдун аткарылышын контролдоо Кыргыз Республикасынын Президентинин Администрациясынын Президенттин жана Министрлер Кабинетинин чечимдерин аткарууну контролдоо башкармалыгына жүктөлсүн.

8. Бул токтом расмий жарыяланган күндөн тартып он беш күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

Кыргыз Республикасынын
Министрлер Кабинетинин
Төрагасы

А.У. Жапаров

лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – ИС ЭБД) участниками оборота лекарственных средств;

2) провести соответствующую информационно-разъяснительную работу.

5. Установить, что:

– с момента наступления сроков, предусмотренных поэтапным планом внедрения системы прослеживаемости лекарственных средств, запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих прослеживанию, без регистрации кодов цифровой маркировки в ИС ЭБД;

– лекарственные средства, ввезенные в Кыргызскую Республику или произведенные в Кыргызской Республике до сроков, предусмотренных поэтапным планом внедрения системы прослеживаемости лекарственных средств, остаются в обращении до истечения срока их годности без регистрации кодов цифровой маркировки в ИС ЭБД;

– требования настоящего постановления не распространяются на лекарственные средства, опускная цена которых при производстве на территории Кыргызской Республики или цена поставки при ввозе на территорию Кыргызской Республики не превышает 100 сомов за упаковку (такие лекарственные средства могут прослеживаться на добровольной основе).

6. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» от 5 июля 2018 года № 312 следующее изменение:

в Порядке проведения оценки качества лекарственных средств, утвержденном вышеуказанным постановлением:

– пункт 33 дополнить абзацем вторым следующего содержания: «Разрешается до 31 декабря 2025 года проведение оценки качества лекарственных средств, подлежащих обязательному прослеживанию, в упаковке, отличной от зарегистрированной, с нанесенным кодом прослеживаемости.».

7. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на управление контроля исполнения решений Президента и Кабинета Министров Администрации Президента Кыргызской Республики.

8. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования.

Председатель
Кабинета Министров
Кыргызской Республики

А.У. Жапаров



Дары каражаттарына байкоо жүргүзүүнү камсыз кылуу тартиби

1-Глава. Жалпы жоболор

1. Ушул дары каражаттарына байкоо жүргүзүүнү камсыз кылуунун тартиби (мындан ары – Тартип) Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлгөн, ташып келинген жана сатылган дары каражаттарына байкоо жүргүзүү процессине, дары каражаттарын жүгүртүүнүн катышуучуларына жана алардын функциясына талаптарды, “Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын электрондук маалыматтык базасы” маалыматтык системасындагы дары каражаттарын жүгүртүүнүн катышуучуларын жана дары каражаттарын жүгүртүүнүн катышуучуларынын маалымат алмашуусун каттоо тартибин, “Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын электрондук маалыматтык базасы” маалыматтык системасындагы дары каражаттарын жүгүртүүнүн катышуучуларына санитариялык маркалоо коддорун берүү тартибин, байкоо жүргүзүлүүгө тийиш болгон дары каражаттарына санитариялык маркалоо коддун түшүрүү талаптарын, “Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын электрондук маалымат базасы” маалыматтык системасында жүгүртүүдө турган дары каражаттарын жүгүртүүгө киргизүү жана жүгүртүүдөн чыгаруу жана аларга өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу маалыматты берүү тартибин аныктайт.

2. Ушул Тартиптин максаттары үчүн төмөнкүдөй түшүнүктөр колдонулат:

1) агрегациялоо – маалыматтарды алмашууну караган жана/же ченемдик укуктук актылардын аткарууну сериалаштыруу менен байланышкан жумушчу процесстерди өркүндөтүү максатында уникалдуу идентификациялык кодго ээ болгон сырткы таптак менен, ошондой эле уникалдуу идентификациялык кодго ээ болгон анда камтылган өндүрүлгөн продукттардын ортосундагы иерархиялык мамилелерди документалдык ырастоо;

2) сериалаштыруу – продукциянын таптыгына уникалдуу коддорду аныктоо, ыйгаруу жана түшүрүү процесстери жана жыйынтыктары;

3) дары каражаттарын жүгүртүүгө киргизүү – байкоо жүргүзүү системасында дары каражаттарынын санитариялык маркалоо коддун баптапкы каттоо;

4) дары каражаттарын жүгүртүүдөн алып салуу – дары каражаттарынын конкреттүү бирдигине карага байкоо жүргүзүү системасында дары каражаттарынын санитариялык маркалоо коддун ал

Порядок обеспечения прослеживаемости лекарственных средств

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок обеспечения прослеживаемости лекарственных средств (далее – Порядок) определяет требования к процессу прослеживаемости лекарственных средств, производимых, ввозимых и реализуемых на территории Кыргызской Республики, к участникам оборота лекарственных средств и их функции, порядок регистрации участников оборота лекарственных средств в Информационной системе «Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий» и информационного обмена участников оборота лекарственных средств, порядок предоставления кодов цифровой маркировки участникам оборота лекарственных средств в Информационной системе «Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий», требования к нанесению кода цифровой маркировки на лекарственные средства, подложание прослеживаемости, порядок предоставления сведений в Информационной системе «Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий» о вводе лекарственных средств в оборот, находящихся в обороте и выводе из оборота, и внесения в них изменений.

2. Для целей настоящего Порядка используются следующие понятия:

1) агрегирование – документальное подтверждение иерархического отношения между наружной упаковкой, имеющей уникальный идентификационный код, и содержащимися в ней произведенными продуктами, также имеющими уникальный идентификационный код, в целях усовершенствования рабочих процессов, связанных с сериализацией и предусматривающих обмен данными и/или выполнение требований нормативных документов;

2) сериализация – процесс и результаты определения, присвоения и нанесения уникальных кодов на упаковку продукции;

3) ввод в оборот лекарственных средств – первичная регистрация кода цифровой маркировки лекарственных средств в системе прослеживаемости;

4) вывод из оборота лекарственных средств – прекращение действия регистрации кода цифровой маркировки лекарственных средств в системе прослеживаемости в отношении конкретной единицы лекарственного средства при достижении конечного потребителя или уничтожения;

акыркы керектөөчүгө жеткенде же жок кылынганда каттоону токтотуу;

5) баштапкы (ички) таңгак – дары каражаты менен түздөн-түз байланышта болгон таңгак;

6) экинчи жолку (сырткы же керектөөчү) таңгак – дары каражаты баштапкы жана аралык таңгактарга салынган таңгак;

7) толтук таңгактоо – ташуу учурунда жана өз алдынча транспорттук бирдикти түзүүдө бузулуудан коргоо максатында сактоо жана транспорттоо үчүн дары каражаттарынын экинчи жолку (ал эми алар жок болсо, баштапкы) керектөө таңгактарынын бир тектүү топтомдорун бириктирген таңгак (дары каражаттын таңгакынын бир колунун алкагында, ошондой эле GTIN (Global Trade Item Number) деп аталган – товарлардын бирдиктүү эл аралык базасындагы товардык продукциянын глобалдык номери штрих код түрүндөгү стандартташтырылган эрежелер боюнча товардын таңгакына түшүрүлөт). Толтук таңгакка агрегация коду түшүрүлөт. Толтук таңгак кичирээк өлчөмдөгү (көлөмдөгү) транспорттук таңгактарды камтышы мүмкүн;

8) таңгактын жеке номери (сериялаштыруу коду) – бир товардын колунун алкагында дары каражаттарынын экинчи жолку таңгактын уникалдуу идентификациялоочу символдордун ырааттуулугу;

9) дары каражатынын таңгакынын коду (GTIN) – GS1 ассоциациясы (GS1 – көп тармактуу товардык номерлөө системасын башкарган жетектөөчү эл аралык уюм. GS1 дүйнө жүзү боюнча жеткирүү чынжырларынын натыйжалуулугун жана ачыктыгын жогорулатууга багытталган штрих код стандарттарын жана чечимдерди иштеп чыгат) тарабынан белгиленген эрежелерге ылайык дары каражатына ыйгарылган код, ал дары каражаттарынын мамлекеттик реестринде жана GS1 глобалдык каталогунда дары каражатын эсепке алууну камсыз кылат;

10) санариптик маркалоо коду – эки өлчөмдүү Data Matrix (Data Matrix коду – эки өлчөмдүү матрицалык штрих код, ак-кара элементтерди же жарыктын бир нече түрдүү даражадагы элементтерин, адатта квадрат түрүндө, тик бурчтуу же квадраттык топко жайгаштырылган) штрих коду түрүндө берилген, машина окуй турган формадагы символдордун уникалдуу ырааттуулугу;

11) агрегация коду – топтук таңгактын уникалдуу нускасы болгон символдордун ырааттуулугу;

12) санариптик маркалоо – дары каражатынын таңгакында санариптик маркалоо кодун түшүрүү;

13) маалыматтарды берүүнүн протоколу – маалыматтык билдирүүлөрдүн түзүмүнө жана программалардын жана/же түзүлүштөрдүн ортосундагы билдирүүлөрдү алмашуу алгоритмине карата талаптардын формалдашкан топтому;

5) первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством;

6) вторичная (наружная или потребительская) упаковка – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной и промежуточной упаковке;

7) групповая упаковка – упаковка, объединяющая наборы однородных (в рамках одного кода упаковки лекарственного средства, также называемого GTIN (Global Trade Item Number) – глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров, наносится на упаковку товара по стандартизированным правилам в виде штрихового кода) 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. На групповую упаковку наносится код агрегации. Групповая упаковка может включать транспортные упаковки меньшего размера (объема);

8) индивидуальный номер упаковки (код сериализации) – последовательность символов, уникально идентифицирующая вторичную упаковку лекарственного средства в рамках одного кода товара;

9) код упаковки лекарственного средства (GTIN) – код, присваиваемый ассоциацией GS1 (GS1 – ведущая международная организация, которая управляет многоотраслевой системой товарной нумерации. GS1 разрабатывает стандарты штрихового кодирования и решения, направленные на повышение эффективности и прозрачности цепей поставок во всем мире) лекарственному средству в соответствии с правилами, установленными GS1, обеспечивающий учет лекарственных средств в государственном реестре лекарственных средств и глобальном каталоге GS1;

10) код цифровой маркировки – уникальная последовательность символов в машиночитаемой форме, представленная в виде двумерного штрихового кода Data Matrix (код Data Matrix – двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе);

11) код агрегации – последовательность символов, представляющая собой уникальный экземпляр групповой упаковки;

12) цифровая маркировка – нанесение кода цифровой маркировки на упаковку лекарственного средства;

13) протокол передачи данных – формализованный набор требований к структуре информационных сообщений и алгоритму обмена сообщениями между программами и/или устройствами;

14) санариптик маркалоо кодунун статусу – ушул Тартипте каралган процесстерди ишке ашырууда өзөрүүчү “Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын электрондук маалыматтар базасы” маалыматтык системасында аныкталган байкоо жүргүзүү кодунун абалы;

15) байкоого алынуучу дары каражаттарын жүгүртүүнүн катышуучулары (мындан ары – жүгүртүүнүн катышуучусу) – Кыргыз Республикасынын аймагында фармацевтика же медициналык ишти жүзөгө ашыруучу юридикалык жана жеке жактар;

16) стикер – дары каражаттарын таптаган аны бузбастан таптакан бөлүп алууга жол бербей турган санариптик маркалоо кодун түшүрүү үчүн арналган маалымат алып жүрүүчү;

17) “Дары каражаттарын жана медициналык буюмдардын электрондук маалыматтар базасы” маалыматтык системасы – дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын кыймылын эсепке алууну камсыз кылуучу маалыматтык система;

18) “Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын электрондук маалыматтар базасы” маалыматтык системасынын оператору – дары каражаттарын жана медициналык системасынын жүгүртүү чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган.

3. Ушул Тартиптин колдонулушу Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүлүү жана байкоо жүргүзүүгө тийиш болгон дары каражаттарына жайылтылат.

4. Ушул Тартиптин колдонулушу төмөнкү дары каражаттарына жайылтылбайт:

1) убактылуу сактоодо же бакы кампасынын бакы жол-жобосунда турган;

2) Евразия экономикалык бирлигинин бакы аймагы аркылуу ташуу (транспорттоо) үчүн бакы транспорттунин бакы жол-жобосунга жайгаштырылган чет өлкөлүк продукциялар, келген жериндеги бакы органынан кеткен жериндеги бакы органына чейин;

3) Евразия экономикалык бирлигинин бакы аймагы аркылуу ташуу (транспорттоо) үчүн бакы транспорттунин бакы жол-жобосунга жайгаштырылган чет өлкөлүк дары каражаттары, келген жериндеги бакы органынан ички бакы органына чейин;

4) андан ары Евразия экономикалык бирлигинин бакы аймагынан тышкары ташып чыгуу максатында бакы жол-жоболоруна жайгаштырылган;

5) Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин аймагына экспорттоо максатында өндүрүлгөн;

6) эркин кампа бакы жол-жобосунга жайгаштырылган;

7) каттоо жана сапаттын баалоо максатында сыноо жүргүзүү үчүн арналган;

8) Кыргыз Республикасынын аймагына ташып келинген же эл аралык көргөзмөлөрдүн жана жарманкелердин уюштуруучулары

14) статусу кода цифровой маркировки – состояние кода прослеживаемости, определяемое Информационной системой «Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий», которое изменяется при реализации процессов, предусмотренных настоящим Порядком;

15) участники оборота прослеживаемых лекарственных средств (далее – участник оборота) – юридические и физические лица, осуществляющие фармацевтическую или медицинскую деятельность на территории Кыргызской Республики;

16) стикер – носитель информации, предназначенный для нанесения кода цифровой маркировки на упаковку лекарственных средств способом, не допускающим его отделение от упаковки без его повреждения;

17) Информационная система «Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий» – информационная система, обеспечивающая учет движения лекарственных средств и медицинских изделий;

18) оператор Информационной системы «Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий» – уполномоченный государственных органов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Действие настоящего Порядка распространяется на лекарственные средства, находящиеся в обращении на территории Кыргызской Республики и подлежащие прослеживанию.

4. Действие настоящего Порядка не распространяется на лекарственные средства:

1) находящиеся на временном хранении либо помещенные под таможенную процедуру таможенного склада;

2) помещаемые под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки (транспортировки) по таможенной территории Евразийского экономического союза иностранной продукции от таможенного органа в месте прибытия до таможенного органа в месте убытия;

3) помещаемые под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки (транспортировки) по таможенной территории Евразийского экономического союза иностранных лекарственных средств от таможенного органа в месте прибытия до внутреннего таможенного органа;

4) помещаемые под таможенные процедуры в целях дальнейшего вывоза за пределы таможенной территории Евразийского экономического союза;

5) производимые в целях вывоза на территорию государств – членов Евразийского экономического союза;

6) помещаемые под таможенную процедуру свободного склада;

жана катышуучулары тарабынан үлгүлөр жана экспонаттар катары Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлгөн жана сатуу (сатып өткөрүү) үчүн арналбаган;

9) жеке жактар тарабынан Кыргыз Республикасына ташып келинген жана алардын жеке колдонуусу үчүн сатып алынган;

10) дипломатиялык өкүлчүлүктөрдүн, консулдук мекемелердин, эл аралык мамлекеттер аралык жана өкмөттөр аралык уюмдардын, алардын өкүлчүлүктөрүнүн, ошондой эле аларга караштуу мамлекеттердин өкүлчүлүктөрүнүн пайдалануусу үчүн арналган;

11) “2018-жылдын 2-февралында Алматы шаарында кол коюлган Евразия экономикалык бирлигинде товарларды идентификациялоо каражаттары менен маркалоо жөнүндө макулдашууну ратификациялоо тууралуу” Кыргыз Республикасынын ратификацияланган Мыйзамы менен Евразия экономикалык бирлигинде товарларды идентификациялоо каражаттары менен маркалоо жөнүндө макулдашуунун 8-беренесинде каралган учурларда.

5. Дары каражаттарына байкоо жүргүзүү маалыматтарды дары каражаттарын жүргүзүүгө киргизүү жөнүндө “Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын электрондук маалыматтар базасы” маалыматтык системасына (мындан кийин – ЭМБ МС) өткөрүп берүү жолу менен, андан кийин дары каражаттарын жүргүзүүдөн чыгарганга чейин жүргүзүүнүн бир катышуучусунан башка катышуучусуна өткөндө жүргүзүүнүн катышуучулары тарабынан санитариялык маркалоо коддорун кийин окуу жана таануу менен камсыз кылынат.

6. ЭМБ МС Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарынын кыймылын эсепке алууну камсыз кылуучу маалыматтык система болуп саналат. ЭМБ МСтин иштеши ЭМБ МС оператору тарабынан камсыз кылынат.

7. Оператор ЭМБ МСге төмөнкү маалыматтарды каттоо жана сактоо мүмкүнчүлүгүн камсыз кылат:

1) жүргүзүүнүн катышуучулары жөнүндө;

2) милдеттүү түрдө байкоо жүргүзүлүүгө тийиш болгон дары каражаттары жөнүндө;

3) жүргүзүүнүн катышуучулары тарабынан берилген дары каражаттарынын санитариялык маркалоо коддору жөнүндө;

4) дары каражаттарына милдеттүү түрдө байкоо жүргүзүү боюнча талаптардын керектөөчүлөр тарабынан аныкталган бузуулар жөнүндө;

5) жүргүзүүгө киргизүү жөнүндө, байкоо жүргүзүлүүчү дары каражаттарынын кыймылы жана аларды жүргүзүлгөн чыгаруу жөнүндө;

7) предназначённые для проведения испытаний в целях регистрации и оценки качества;

8) ввозимые на территорию Кыргызской Республики или произведенные на территории Кыргызской Республики организаторами и участниками международных выставок и ярмарок в качестве образцов и экспонатов и не предназначенные для реализации (продажи);

9) ввозимые в Кыргызскую Республику физическими лицами и приобретенные ими для личного пользования;

10) предназначенные для пользования дипломатическими представителями, консульскими учреждениями, международными, межгосударственными и межправительственными организациями, их представителями, а также представителями государств при них;

11) в случаях, предусмотренных статьей 8 Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе, ратифицированного Законом Кыргызской Республики «О ратификации Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе, подписанного от 2 февраля 2018 года в городе Алматы».

5. Прослеживаемость лекарственных средств обеспечивается путем передачи данных в Информационную систему «Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – ИС ЭБД) о вводе лекарственных средств в оборот, с последующим считыванием и распознаванием кодов цифровой маркировки участниками оборота при движении лекарственных средств от одного участника другому участнику оборота до вывода из оборота лекарственных средств.

6. ИС ЭБД является информационной системой, обеспечивающей учет движения лекарственных средств на территории Кыргызской Республики. Функционирование ИС ЭБД обеспечивает оператор ИС ЭБД.

7. Оператор обеспечивает возможность регистрации и хранения в ИС ЭБД следующих сведений:

1) об участниках оборота;

2) о лекарственных средствах, подлежащих обязательной прослеживаемости;

3) о кодах цифровой маркировки лекарственных средств, предоставленных участникам оборота;

4) о нарушениях требований об обязательной прослеживаемости лекарственных средств, выявленных потребителями;

5) о вводе в оборот, о движении прослеживаемых лекарственных средств и их выводе из оборота;

6) байкоо жүргүзүлүүчү дары каражаттарынын учурдагы статусу жөнүндө, анын ичинде:

- дары каражатынын мамлекеттик каттоосунун болушу;
- дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун болушу;
- дары каражатын рыноктон алып салуу жөнүндө маалыматтар;
- дары каражаттын колдонуу жөнүндө маалымат, анын ичинде мамлекеттик жана расмий тилдердеги медицинада колдонуу жөнүндө нускама.

8. Дары каражаттарын жүгүртүүнүн катышуучуларынын ЭМБ МС менен маалыматтык өз ара аракеттенүүсү, форматы Интернет тармагындагы ЭМБ расмий сайтында жайгаштырылган билдирүүлөрдү алмашуу жолу менен маалыматтарды берүү протоколдорун пайдалануу аркылуу ишке ашырылат.

9. Жүгүртүүнүн катышуучулары ЭМБ МС катталууга (эсепке алуу жазуусуна ээ болууга) жана санариптик маркалоо коддорун түшүрүү, окуу жана таануу үчүн жабдууларга ээ болууга тийиш.

10. Дары каражаттарын жүгүртүүнүн катышуучуларын ЭМБ МС каттоо жана аларга жеке кабинетке кирүүтө мүмкүндүк берүү фармацевтика же медициналык ишке жарактуу лицензиянын негизинде же аккредитациялоонун негизинде жүргүзүлөт.

Жүгүртүүнүн катышуучусуна эсепке алуу жазуусу берилет, ал жеке кабинет менен иштөө үчүн, ошондой эле билдирүүлөр менен алмашуу максатында маалыматтык системаларды кошуу үчүн колдонулат (интеграциялоо).

Жүгүртүүнүн катышуучусу электрондук дарегин жана телефон номерин берүүгө милдеттенет. Жүгүртүүнүн катышуучусу катталуу тизмесине кирүү үчүн, анын ичинде колдонуучуларды кошуу жана алардын ЭМБ МС функцияларына кирүү укуктарын өзгөртүү, сыр сөздөрдү башкаруу жана башка аракеттер үчүн жооп берет.

11. ЭМБ МС жөнөтүлгөн маалыматтын толуктугу, аныктыгы жана өз убалында болушу үчүн жоопкерчиликти маалыматты берген жүгүртүүнүн катышуучулары тартат.

12. Жүгүртүүнүн катышуучусунун ЭМБ МСке кирүү мүмкүнчүлүгү төмөнкүдөй негиздердин бири болгондо токтотулат:

- 1) фармацевтика же медициналык ишке лицензиянын колдонулушун токтотуу;
- 2) аккредитацияны чакыртып алуу;
- 3) юридикалык жактын же жеке ишкердин ишин токтотуу.

13. Санариптик маркалоо коддорун чыгаруу дары каражаттарын өндүрүүчүлөр же ЭМБ МС оператору тарабынан жүзөгө ашырылат. ЭМБ МС оператору тарабынан санариптик маркалоо коддору берилген учурда ЭМБ МСтен коддорду берүү акысыз болуп саналат.

6) о текучем статусе прослеживаемых лекарственных средств, включая:

- наличие государственной регистрации лекарственного средства;
- наличия заключения о качестве лекарственного средства;
- информации об отзыве лекарственного средства с рынка;
- информации о применении лекарственного средства, включая информацию о медицинском применении на государственном и официальном языках.

8. Информационное взаимодействие участников оборота лекарственных средств с ИС ЭБД осуществляется с использованием протоколов передачи данных путем обмена сообщениями, формат которых размещается на официальном сайте ЭБД в сети Интернет.

9. Участники оборота должны быть зарегистрированы (иметь учетную запись) в ИС ЭБД и иметь оборудование для нанесения, считывания и распознавания кодов цифровой маркировки.

10. Регистрация участников оборота лекарственных средств в ИС ЭБД и предоставление им доступа к личному кабинету осуществляются на основании действующей лицензии на фармацевтическую или медицинскую деятельность, или на основании аккредитации.

Участнику оборота предоставляется учетная запись, которая используется для работы с личным кабинетом, а также для подключения информационных систем с целью обмена сообщениями (интеграции).

Участник оборота обязуется предоставить адрес электронной почты и номер телефона. Участник оборота несет ответственность за доступ к учетной записи, включая добавление пользователей и изменение их прав доступа к функциям ИС ЭБД, управление паролями и иные действия.

11. Ответственность за полную, достоверность и своевременность направляемых в ИС ЭБД сведений несут участники оборота, представляющие информацию.

12. Доступ участника оборота к ИС ЭБД прекращается при наличии одного из следующих оснований:

- 1) прекращение действия лицензии на фармацевтическую или медицинскую деятельность;
- 2) отзыв аккредитации;
- 3) прекращение деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя.

13. Выпуск кодов цифровой маркировки осуществляется производителями лекарственных средств или оператором ИС ЭБД. В случае выпуска кодов цифровой маркировки оператором ИС ЭБД выдача кодов из ИС ЭБД является бесплатной.

2-глава. Санариптик маркалоо коддорун түшүрүү тартиби

14. Санариптик маркалоо коддорун түшүрүү дары каражаттарын каттоо күбөлүгүнүн кармоочулары, дары каражаттарын өндүрүүчүлөр, чет өлкөлүк өндүрүүчүлөрдүн жана (же) Кыргыз Республикасынын аймагындагы филиалдарынын же туунду уюмдарынын ыйгарым укуктуу өкүлдөрү же Кыргыз Республикасынын аймагында чет өлкөлүк өндүрүүчүнүн өкүлчүлүгү же филиалы, же туунду уюму жок болгондо дары каражаттарын Кыргыз Республикасынын аймагына ташып келүүнү жүзөгө ашырган импорттоочулар тарабынан камсыз кылынат.

15. Ушул Тартиптин 14-пунктунда саналган субъекттер ушул Тартиптин тиркемесинде каралган санариптик маркалоо коддун курамына жана коддолулушуна карага талаптардын сакталышын камсыз кылууга милдеттүү.

16. Санариптик маркалоо коду таңгакка төмөнкү ыкмалардын бирин колдонуу менен түшүрүлөт:

- а) өндүрүүдө санариптик маркалоо кодун түздөн-түз түшүрүү;
- б) түздөн-түз эмес түшүрүү (стикерлөө) – стикер түрүндөгү өзү чапталуучу кагазга санариптик маркалоо кодун колдонуу менен жүзөгө ашырылат.

3-глава. Санариптик идентификациялоо коддору менен маркаланган дары каражаттарына байкоо жүргүзүү тартиби

17. Санариптик маркалоо коддору менен дары каражаттарын жүгүртүүгө киргизүү төмөнкүдөй жүзөгө ашырылат:

1) Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарын өндүрүүдө – өндүрүлгөн дары каражаттарын даяр продукциянын кампасына берүүдө санариптик маркалоо коддорун ырастоо менен ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча ЭМБ МСке өндүрүүчү тарабынан дары каражаттарын өндүрүү жөнүндө кабарламаны жөнөтүү жолу менен;

2) ЕАЭБ мүчө болбогон мамлекеттердин аймагынан дары каражаттарын ташып келүүдө – Кыргыз Республикасынын бажы органдары чыгаргандан кийин ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча Кыргыз Республикасына ички керектөө үчүн дары каражаттарын ташып келүү жөнүндө жүгүртүүнүн катышуучусу тарабынан ЭМБ МСке кабарламаны жөнөтүү жолу менен;

3) ЕАЭБ мүчө мамлекеттердин аймагынан дары каражаттарын ташып келүүдө – байкоо жүргүзүү коддорун ырастоо менен ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча ташып келинген дары каражаттарын кампага кабыл алуу жөнүндө жүгүртүүнүн катышуучусу тарабынан (импорттоочу же дистрибьютор) ЭМБ МСке кабарламаны жөнөтүү жолу менен.

Глава 2. Порядок нанесения кодов цифровой маркировки

14. Нанесение кодов цифровой маркировки обеспечивается держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, производителями лекарственных средств, уполномоченными представителями иностранных производителей и (или) филиалами или дочерними организациями на территории Кыргызской Республики, или импортерами, осуществляющими ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики, при отсутствии у иностранного производителя представительства или филиала, или дочерней организации на территории Кыргызской Республики.

15. Субъекты, перечисленные в пункте 14 настоящего Порядка, должны обеспечить соблюдение требований к составу и нанесению кода цифровой маркировки, предусмотренных в приложении к настоящему Порядку.

16. Код цифровой маркировки наносится на упаковку с использованием одного из следующих методов:

- а) прямое нанесение кода цифровой маркировки при производстве;
- б) не прямое нанесение (стикерирование) – осуществляется с применением кода цифровой маркировки на самоклеющейся бумаге в виде стикера.

Глава 3. Порядок прослеживаемости лекарственных средств, маркированных кодами цифровой идентификации

17. Ввод в оборот лекарственных средств с кодами цифровой маркировки осуществляется:

1) при производстве лекарственных средств на территории Кыргызской Республики – путем направления производителем в ИС ЭБД уведомления о производстве лекарственного средства, по форме, утверждаемой уполномоченным органом, с подтверждением кодов цифровой маркировки при передаче произведенных лекарственных средств на склад готовой продукции;

2) при ввозе лекарственных средств с территории государств, не являющихся государствами – членами ЕАЭС, – путем направления участником оборота в ИС ЭБД уведомления о ввозе в Кыргызскую Республику лекарственных средств для внутреннего потребления, по форме, утверждаемой уполномоченным органом, после выпуска таможенными органами Кыргызской Республики;

3) при ввозе лекарственных средств с территории государств – членов ЕАЭС – путем направления участником оборота (импортером или дистрибьютором) в ИС ЭБД уведомления о

18. Кыргыз Республикасынын аймагында санариптик маркалоо коддору бар дары каражаттарынын кыймылын эсепке алуу жүгүртүүнүн катышуучуларынан дары каражаттарын берүү жана (же) сатуу жөнүндө кабарламаларды ЭМБ МСке каттоо жолу менен жүргүзүлөт.

19. Санариптик маркалоо коддору бар дары каражаттарын жүгүртүүнүн башка катышуучусуна өткөрүп берүүдө жана (же) сатууда дары каражаттарын жөнөтүүчү ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген форма боюнча аларды жүктөө жөнүндө кабарламаны түзөт жана аны ЭМБ МСке иш жүзүндөгү өткөрүп берүү жана (же) сатуу учурунда жөнөтөт.

20. Дары каражаттарын кабыл алууну жүзөтө ашырган жүгүртүүнүн катышуучусу иш жүзүндөгү кабыл алуу учурунда ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген форма боюнча дары каражаттарын кабыл алуу жөнүндө кабарламаны ЭМБ МСке өткөрүп берүүнү камсыз кылат.

21. Дары каражаттарын кабыл алууда дал келбестиктер аныкташкан учурда, дары каражаттарынын алуучусу ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген форма боюнча аныкташкан дал келбестиктер жөнүндө кабарламаны түзөт жана кайра жүктөө жөнүндө мурда жөнөтүлгөн кабарламата өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн аны дары каражаттарын өткөрүп берген жана (же) саткан жөнөтүүчүгө жиберет.

22. Санариптик маркалоо коддору бар дары каражаттарын жүгүртүүдөн алып салуу жүгүртүүнүн катышуучусу тарабынан үлгүлөрдү алууда, берүүдө, чекене сатууда, медициналык колдонуу үчүн берүүдө, экспорттоодо, реэкспорттоодо, жоготууда, жок кылууда, конфискациялоодо, жогоруда саналган операцияларды иш жүзүндө жасоо учурунда ЭМБ МСке кабарлама жөнөтүү жолу менен жүзөгө ашырылат.

23. Ушул Тартиптин 22-пунктуунда көрсөтүлгөн себептер боюнча мурда жүгүртүүдөн алып салынган дары каражаттарын жүгүртүүгө кайра киргизүү үчүн, дал ошол конфискацияланган дары каражаттарын экспорттоодо, реэкспорттоодо жана кайтарып берүүдө жүгүртүүнүн катышуучусу ЭМБ МСке ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген форма боюнча дары каражаттарын жүгүртүүгө кайра киргизүү жөнүндө кабарламаны жөнөтөт.

4-глава. ЭМБ МСке жайгаштырылган маалыматка жетүү

24. ЭМБ МСке керектөөчүлөр мобилдик тиркемени колдонуу аркылуу туштурулгон санариптик маркалоо коду боюнча дары каражаты жөнүндө төмөнкү маалыматты текшерсе алышат:

– дары каражатынын статусу (жүгүртүүдө турган/жүгүртүүдөн чыгарылган);

принятии на склад ввезенных лекарственных средств по форме, утвержденной уполномоченным органом, с подтверждением кодов прослеживаемости.

18. Учет движения лекарственных средств с кодами цифровой маркировки на территории Кыргызской Республики осуществляется путем регистрации в ИС ЭБД уведомлений от участников оборота о передаче и (или) реализации лекарственных средств.

19. При передаче и (или) реализации лекарственных средств с кодами цифровой маркировки другому участнику оборота отправитель лекарственных средств формирует уведомление об их отгрузке по форме, утвержденной уполномоченным органом, и направляет в ИС ЭБД в момент фактической их передачи и (или) реализации.

20. Участник оборота, осуществляющий приемку лекарственных средств, обеспечивает передачу в ИС ЭБД уведомления о приемке лекарственных средств по форме, утвержденной уполномоченным органом, в момент фактической приемки.

21. При выявлении расходов при приемке лекарственных средств получатель лекарственных средств формирует уведомление о выявленных расходах по форме, утвержденной уполномоченным органом, и направляет его отправителю, передавшему и (или) реализовавшему лекарственные средства. Для внесения изменений в ранее отправленное уведомление об отгрузке.

22. Вывод лекарственных средств из оборота с кодами цифровой маркировки осуществляется участником оборота при отборе образцов, отпуске, розничной реализации, выдате для медицинского применения, экспорте, реэкспорте, утирате, уничтожении, конфискации путем направления уведомления в ИС ЭБД в момент фактического завершения вышеперечисленных операций.

23. Для повторного ввода в оборот лекарственных средств, ранее выведенных из оборота по причинам, указанным в пункте 22 настоящего Порядка, а именно при экспорте, реэкспорте и возврате конфискованных лекарственных средств, участник оборота направляет в ИС ЭБД уведомление о повторном вводе в оборот лекарственных средств по форме, утвержденной уполномоченным органом.

Глава 4. Доступ к информации, размещенной в ИС ЭБД

24. В ИС ЭБД потребители имеют возможность проверить посредством мобильного приложения следующую информацию о лекарственном средстве по нанесенному коду цифровой маркировки:

- өндүрүүчү жөнүндө маалыматтар;
- берүү шарттары;
- жарактуулук мөөнөтү;
- сапат жөнүндө корутундунун болушу;
- мамлекеттик жана расмий тилдерде медициналык колдонуу боюнча нускама.

- статус лекарственного средства (находится в обороте/выведен из оборота);
- сведения о производителе;
- условия отпуска;
- срок годности;
- наличие заключения о качестве;
- инструкция по медицинскому применению на государственном и официальном языках.

Дары
каражаттарына
байкоо
жүргүзүүнү
камсыз кылуу
тартибине
тиркеме

Приложение
к Порядку
обеспечения
прослеживаемости
лекарственных
средств

Байкоо жүргүзүү коддорунун курамына жана түшүрүлүүсүнө карата талаштар

Требования

к составу и нанесению кодов прослеживаемости

1. Дары каражаттарына байкоо жүргүзүү коддорунун курамына талаштар

1. Требования к составу кодов прослеживаемости лекарственных средств

“Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын электрондук маалыматтар базасы” маалыматтык системасында төмөнкүдөй минималдуу талаштарга жооп берген шартта ар кандай курамдагы санариптик маркалоо коддору жүктөлүшү мүмкүн:

– санариптик маркалоо коддун элементтери (блоктору) «GS1 Application Identifiers» <https://www.gs1.org/standards/barcodes/application-identifiers> (колдонуу коддору GS1);

– санариптик маркалоо коддун биринчи элементи болуп 14 сандан турган жана ЭМБ МС дары каражаттар респонденте көрсөтүлгөн дары каражатынын коду (GTIN) саналат. Бул элементти (AI) GS1 стандартына ылайык колдонуу коду болуп “01” саналат. EAN коддорун (13 сан) колдонууда, алар солдон 0 менен толукталат;

– санариптик маркалоо коддун экинчи элементи болуп таңгактын жеке сериялык номери саналат. Бул элементти (AI) GS1 стандартына ылайык колдонуу коду “21” саналат. Таңгактын сериялык номери дары каражатынын коду үчүн уникалдуу болуп саналат. Экинчи элементтин жыйынтыктоочу символу болуп ASCII символдор таблицасында 232 (FNCS1) же 29 (GS) коду бар бөлгүчү символ саналат;

– коддун башка элементтери GS1 стандартына ылайык келген жана тиешелүү колдонуу коддору менен белгиленген шартта ар кандай болушу мүмкүн (анын ичинде электрондук санариптик колтамга).

Кыргыз Республикасында сатуу үчүн дары каражаттарын максаттуу маркалоодо санариптик маркалоо коддорунун төмөнкү курамын сактоо сунушталат:

В Информационной системе «Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий» могут загрузаться коды цифровой маркировки различного состава при условии, что они отвечают следующим минимальным требованиям:

– элементы (блоки) кода цифровой маркировки соответствуют стандарту «GS1 Application Identifiers» www.gs1.org/standards/barcodes/application-identifiers (коды применения GS1);

– первым элементом кода цифровой маркировки является код лекарственного средства (GTIN), состоящий из 14 цифр и указанный в реестре лекарственных средств ИС ЭБД. Кодом применения данного элемента (AI) в соответствии со стандартом GS1 является «01». При использовании кодов EAN (13 цифр) они дополняются 0 слева;

– вторым элементом кода цифровой маркировки является индивидуальный серийный номер упаковки. Кодом применения данного элемента (AI) в соответствии со стандартом GS1 является «21». Серийный номер упаковки является уникальным для кода лекарственного средства. Завершающим символом второго элемента является символ – разделитель с кодом 232 (FNCS1) либо 29 (GS) в таблице символов ASCII;

– прочие элементы кода могут быть любыми (включая электронно-цифровую подпись) при условии, что они соответствуют стандарту GS1 и обозначены соответствующими кодами применения.

При целевой маркировке лекарственных средств для реализации в Кыргызской Республике рекомендуется прилеживать к следующему составу кодов цифровой маркировки:

AI (қолдануу коду)	Мазмуну	Формат	Түшүндүрмө	Үлгү
01	FNC1(Codeword 232) же GS (ASCII 29)	Продукт коду 14 цифра	Код GS1 Data Matrix стандартына ылайык келерин билдирет	08699536090115
21	Таңактын уникалдуу номери	[0-9] сандан жана/же латынча баш тамгаларынан [A-Z] турган өзгөрүлмө узундук блогу (символдор-дун минималдуу узундугу 14 символ сунушталат). Тамгаларды же сандарды гана колдонууга жол берилет	Таңактын уникалдуу номери ЭМБ MS тарabyнан берилет же өндүрүүчү тарabyнан түзүлөт	5UNDALD3W6K44Y ИИ
17	FNC1(Codeword 232) же GS (ASCII 29)	Белгиленген узундуктагы блок 6 цифра	Уникалдуу номердин маалымат блогунун аягын билдирет	270131
10	Партиянын номери (сериясы)	[0-9] цифралардан жана/же латынча баш тамгаларынан [A-Z] турган өзгөрүлмө узундук блогу	ҮҮММDD форматындагы жарактуулук мөөнөтүнүн акыркы күнү	22262012

AI (код применення)	Содержание	Формат	Пояснение	Пример
01	FNC1(Codeword 232) или GS (ASCII 29)	Код продукта 14 цифр	Означает, что код соответствует стандарту GS1 Data Matrix	08699536090115
21	Уникальный номер упаковки	Блок переменной длины (рекомендуется минимальная длина 14 символов), состоящий из цифр [0-9] и/или заглавных латинских букв [A-Z]. Использование только букв или только цифр -- допустимо	Уникальный номер упаковки предоставляется ИС ЭБД либо формируется производителем	5UNDALD3W6K44YИИ
17	FNC1(Codeword 232) или GS (ASCII 29)	Блок фиксированной длины 6 цифр	Означает окончание блока данных уникального номера	270131
10	Номер партии (серии)	Блок переменной длины, состоящий из цифр [0-9] и/или заглавных латинских букв [A-Z]	Последний день срока годности в формате ҮҮММDD	22262012

2. Дары каражаттарына байкоо жүргүзүү коддорун түшүрүүгө талаптар

1. Дары каражаттарын санариптик маркалоо үчүн эки өлчөмдүү GS1 Data Matrix штрих коду түрүндө берилген, машина менен окууга ылайыктуу тангакта басылган код колдонулат.

Эки өлчөмдүү штрих коду менен бирге туура окууну визуалдык контролдоону жеңилдетүү үчүн төмөнкү элементтерди камтыган адам окуй турган маалымат (NR1) түшүрүлөт:

- GTIN (милдеттүү түрдө);
- тангактын уникалдуу номери (милдеттүү түрдө);
- тангактын жарактуулук мөөнөтүнүн аякташы (милдеттүү эмес);
- ДК өндүрүштүк партиясынын (сериясынын) номери (милдеттүү эмес).

Адам окуй турган маалымат түшүрүлгөн жогоруда саналган элементтердин басылган көрсөтмөлөрү (белгилери) жөнгө салынбайт.

2. Тангакта түшүрүлгөн эки өлчөмдүү штрих код төмөнкүлөй техникалык талаптарга жооп берет:

- а) ISO/IEC 16022:2006 (Data Matrix bar code symbology specification) стандартына ылайык келүү;
- б) С сапат класcынын деңгээли менен же андан жогорку ISO/IEC 15415:2011, ISO 22742:2005 стандартына ылайык түшүрүлгөн;
- в) катаны таануу жана оңдоо функциясы DataMatrix ECC200дөн төмөн эмес колдонулат;
- г) жетилтүү контраст менен жалпак түз ак бетке түшүрүлгөн;
- д) сактоо шарты сакталган учурда дары каражатынын жарактуулук мөөнөтү аяктаганга чейин басылган жазуунун туруктуулугу камсыздалган;
- е) стикерлерди колдонууда стикерди бузбай тангактан ажыратууга мүмкүн эместиги камсыздалган.

3. Эки өлчөмдүү штрих коддорду окуу үчүн жабдуулар ISO/IEC 15415:2011, ISO 22742:2005 стандарттарына ылайык түшүрүлгөн коддорду окуй алышы керек.

4. Дары каражатынын тангагында түшүрүлгөн санариптик маркалоо коду кайталап колдонууга (түзүүгө) болбойт.

5. Топтук тангакты санариптик маркалоо коду SSCC код (ССЦЦ код) санариптик номер түрүндө берилген сериялык код түрүндөгү топтук тангактын уникалдуу идентификатору менен GS1-128 логистикалык бирдигинин эсепти стандартташтыруу жана штрих коддоо жаатындагы эл аралык уюмдун стандартына ылайык келген сызыктуу штрих код түрүндө топтук тангактагы дары каражаттарынын керектөөчү тангактарын агрегациялоону (бириктирүүнү) жүзөгө ашыруучу жүтүртүүнүн катышуучусу

2. Трeбования к нанесению кодов прослеживаемости лекарственных средств

1. Для цифровой маркировки лекарственных средств используется нанесенный на упаковку код, представленный в виде двумерного штрихового кода GS1 Data Matrix, пригодного для машинного считывания.

Для обеспечения визуального контроля правильности считывания вместе с двумерным штриховым кодом наносится человекочитаемая информация (NR1), включающая элементы:

- GTIN (обязательно);
 - уникальный номер упаковки (обязательно);
 - срок окончания годности упаковки (необязательно);
 - номер производства партии (серии) ЛС (необязательно).
- Печатные обозначения (метки) вышеперечисленных элементов при нанесении человекочитаемой информации не регламентируются.

2. Нанесенный на упаковку двумерный штриховой код отвечает следующим техническим требованиям:

- а) соответствие стандарту ISO/IEC 16022:2006 (Data Matrix bar code symbology specification);
- б) нанесен с уровнем класса качества С или выше в соответствии со стандартом ISO/IEC 15415:2011, ISO 22742:2005;
- в) использована функция распознавания и коррекции ошибок не ниже чем Data Matrix ECC200;
- г) нанесен на ровную белую поверхность с достаточным контрастом;
- д) обеспечена устойчивость печати к выцветанию до конца срока годности лекарственного средства при соблюдении условий хранения;
- е) при использовании стикеров обеспечена невозможность отклеивания стикера от упаковки без его повреждения.

3. Оборудование для считывания двумерных штриховых кодов должно позволять осуществлять считывание кодов, нанесенных в соответствии со стандартом ISO/IEC 15415:2011, ISO 22742:2005.

4. Код цифровой маркировки, нанесенный на упаковку лекарственного средства, не может быть использован (сформирован) повторно.

5. Код цифровой маркировки групповой упаковки формируется участником оборота, осуществляющим агрегирование (объединение) потребительских упаковок лекарственных средств в групповую упаковку, самостоятельно, в виде линейного штрихового кода, соответствующего стандарту международной организации в области стандартизации учета и штрихового кодирования логистических единиц GS1-128, с уникальным идентификатором групповой упаковки в виде серийного кода, представленного в виде

тарабынан өз алдынча түзүлөт жана AI="00" колдонуу коду менен идентификацияланат.

6. Топтук таңгактын санариптик маркалоо коду товарларды агрегациялоону ыңгайлуу кылуу жана жөнөкөйлөштүрүү максатында жүгүртүүнүн катышуучусунун каалоосу боюнча өзүнчө топтук таңгактын алдынкы бетине же капталына түшүрүлөт.

цифрового номера SSCC код (ССЦЦ код), и идентифицируется кодом применения AI="00».

6. Код цифровой маркировки групповой упаковки наносится на лицевую или боковую часть каждой отдельной групповой упаковки по усмотрению участника оборота в целях удобства и упрощения агрегации товара.