

**Описание бизнес-процесса экспорта лекарственных препаратов
(лекарственных средств), маркированных средствами идентификации,
содержащими коды маркировки, эмитированные
в НИС «ASL BELGISI», в ФГИС МДЛП**

I. Условия выполнения бизнес-процесса

1.1. Лекарственные препараты (лекарственные средства):

- зарегистрированы для целей медицинского применения на территории Республики Узбекистан (в порядке, установленном законодательством Республики Узбекистан);
- промаркированы средствами идентификации, содержащими коды маркировки, эмитированные в НИС «ASL BELGISI», и, при необходимости, агрегированы в третичные (транспортные) упаковки;
- зарегистрированы для целей медицинского применения на территории Российской Федерации (в порядке, установленном законодательством Российской Федерации).

1.2. Сведения о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок зарегистрированы в НИС «ASL BELGISI»:

- маркированные товары доступны к вводу в гражданский оборот или введены в гражданский оборот на территории Республики Узбекистан;
- срок годности маркированных товаров не истек;
- коды идентификации имеют сведения о номере производственной серии;
- для одного номера производственной серии срок годности маркированных товаров одинаковый;
- третичные (транспортные) упаковки имеют сведения о вложенных кодах идентификации;
- коды, вложенные в третичные (транспортные) упаковки первого уровня (короб), имеют одинаковый код товара (GTIN) и номер производственной серии;
- коды, вложенные в третичные (транспортные) упаковки второго уровня (палета), имеют одинаковый код товара (GTIN);
- агрегация ограничена двумя уровнями вложенности (SSCC второго уровня (палета) – SSCC первого уровня (короб) - SGTIN).

1.3. В ФГИС МДЛП:

- зарегистрированы сведения о маркированных товарах;
- отсутствуют ранее зарегистрированные идентичные сведения о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок маркированных товаров.

II. Описание бизнес-процесса

2.1. Экспортер помещает маркированные товары под таможенные процедуры экспорта с территории Республики Узбекистан на территорию Российской Федерации и выполняет действия, предусмотренные таможенным законодательством Республики Узбекистан.

2.2. После успешного прохождения таможенных процедур Экспортер обеспечивает регистрацию в НИС «ASL BELGISI» сведений о выводе из оборота маркированных товаров по причине экспорта в Российскую Федерацию.

Указанные сведения должны содержать:

- Налоговый идентификатор Экспортера;
- Номер первичного документа (заполняется регистрационным номером грузовой таможенной декларации);
- Дата первичного документа (заполняется датой регистрации грузовой таможенной декларации);
- Причина списания (заполняется значением «Экспорт товаров (с признанием маркировки в стране назначения)»);
- Тип операции (заполняется значением «Вывод из оборота (списание)»);
-
- Список продукции:
 - коды идентификации и/или коды идентификации третичных (транспортных) упаковок.

В одном документе указывается не более 30 тысяч кодов.

2.3. В НИС «ASL BELGISI» выполняется проверка зарегистрированных сведений по следующим критериям:

- Экспортер:
 - зарегистрирован в НИС «ASL BELGISI» и имеет статус «Действующий участник оборота товаров»;
 - подключен к работе в товарной группе «Лекарственные средства»;

- Коды идентификации:
 - зарегистрированы в НИС «ASL BELGISI» и относятся к товарной группе «Лекарственные средства»;
 - владельцем является Экспортер;
 - имеют статус «Нанесен» или «В обороте»;
 - не имеют сведений о расширенном статусе;
 - не имеют сведений о частичной реализации;
 - не имеют сведений о поступлении в государственные медицинские учреждения;
 - имеют сведения о номере производственной серии и дате истечения срока годности;
 - для одного номера производственной серии срок годности маркированных товаров одинаковый;
 - дата истечения срока годности превышает текущую календарную дату;
- Коды идентификации третичной (транспортной) упаковки:
 - зарегистрированы в НИС «ASL BELGISI» и относятся к товарной группе «Лекарственные средства»;
 - владельцем является Экспортер;
 - имеют статус «Нанесен» или «В обороте»;
 - не имеют сведений о расширенном статусе;
 - являются третичной (транспортной) упаковкой первого уровня (короб) или второго уровня (паллет);
 - имеют сведения о вложенных кодах идентификации (для транспортной упаковки первого уровня) или кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок (для транспортных упаковок второго уровня);
 - коды идентификации, вложенные в одну третичную (транспортную) упаковку первого уровня (короб), имеют один код товара (GTIN).

Если проверка не пройдена для одного или более кода идентификации и (или) кода идентификации третичной (транспортной) упаковки, заявленного Экспортером, то:

- обработка всего документа завершается;
- регистрация сведений о выбытии из оборота в НИС «ASL BELGISI» не выполняется.

Если проверка выполнена успешно для всех кодов идентификации и (или) кодов идентификации третичной (транспортной) упаковки, заявленных Экспортером, то выполняется обработка (согласно описанию в пункте 2.4 бизнес-процесса).

2.4. В НИС «ASL BELGISI» выполняется обработка сведений о выводе из оборота маркированных товаров по причине экспорта в Российскую Федерацию:

- Коды идентификации и коды идентификации третичных (транспортных) упаковок меняют статус на «Выведен из оборота» с признаком экспорта в Российскую Федерацию;
- Сведения о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок передаются в «Витрину данных» НИС «ASL BELGISI».

2.5. Экспортер передает Импортеру сведения о маркированных товарах, которые были экспортированы в Российскую Федерацию (вне контура ФГИС МДЛП и НИС «ASL BELGISI»).

2.6. Импортер до помещения маркированных товаров под таможенное процедуры импорта обеспечивает регистрацию в ФГИС МДЛП документа на подтверждение сведений о кодах маркировки (за исключением кодов проверки) лекарственных препаратов (лекарственных средств) для медицинского применения, эмитированных в НИС «ASL BELGISI».

Полный состав документа подачи сведений с перечисленными атрибутами представлен в документации ФГИС МДЛП и Паспортах процессов ФГИС МДЛП.

2.7. ФГИС МДЛП выполняет проверку заявленных Импортером сведений по следующим критериям:

- импортер зарегистрирован в ФГИС МДЛП как резидент Российской Федерации (согласно стандартному процессу регистрации резидентов в ФГИС МДЛП);
- в ФГИС МДЛП зарегистрирован таможенный пункт, через который планируется ввоз маркированных товаров на таможенную территорию Российской Федерации;
- в ФГИС МДЛП отсутствуют ранее зарегистрированные сведения о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок;
- сведения о лекарственных препаратах (лекарственных средствах) имеют действующую регистрацию в Едином структурированном

справочнике-каталоге лекарственных препаратов, в реестре Ассоциации GS1 Рус, а также прошли процедуру регистрации внутри ФГИС МДЛП.

Если проверка не пройдена для одного или более кода идентификации и (или) кода идентификации третичной (транспортной) упаковки, заявленного Импортером, то:

- обработка всего документа завершается;
- регистрация сведений в ФГИС МДЛП не выполняется.

Если проверка пройдена успешно для всех кодов идентификации и (или) кодов идентификации третичной (транспортной) упаковки, заявленных Импортером, то:

- обработка документа продолжается;
- выполняется обращение к «Витрине данных» НИС «ASL BELGSI» для получения сведений о кодах, заявленных Импортером в документе (согласно описанию в пункте **2.8.** бизнес-процесса).

2.8. Получение ФГИС МДЛП детализированных сведений о кодах в НИС «ASL BELGSI» выполняется согласно методам, описанным в протоколе информационного взаимодействия между НИС «ASL BELGSI» и ФГИС МДЛП, в следующей последовательности:

- Выполняется авторизация ФГИС МДЛП в НИС «ASL BELGSI»;
- В НИС «ASL BELGSI» регистрируется заявка ФГИС МДЛП на предоставление информации по списку кодов, заявленных Импортером. В случае успешной регистрации заявки НИС «ASL BELGSI» предоставляет в ответе идентификатор зарегистрированной заявки;
- По идентификатору зарегистрированной заявки ФГИС МДЛП запрашивает в НИС «ASL BELGSI» актуальный статус обработки заявки;
- Если заявка в НИС «ASL BELGSI» успешно выполнена, ФГИС МДЛП получает сведения о кодах и выполняет обработку сведений согласно пункту **2.9.** бизнес-процесса.

2.9. В ФГИС МДЛП выполняется обработка сведений о кодах, полученных от НИС «ASL BELGSI»:

Выполняется проверка наличия в НИС «ASL BELGSI» сведений о кодах:

- Если по одному или более коду получен ответ об отсутствии сведений в НИС «ASL BELGSI», то:

- обработка всего документа завершается;
- регистрация сведений в ФГИС МДЛП не осуществляется;
- Если для всех кодов, заявленных Импортером, получены сведения от НИС «ASL BELGISI», то дальнейшая обработка выполняется в зависимости от типа упаковки кодов:
 - a. Если код имеет тип упаковки = потребительская, выполняется обработка согласно пункту **2.13.** бизнес-процесса
 - b. Если код имеет тип упаковки = третичная (транспортная) выполняется обработка согласно пункту **2.10.** бизнес-процесса.

2.10. ФГИС МДЛП по каждому коду третичной (транспортной) упаковки формирует в адрес НИС «ASL BELGISI» запрос о составе вложенных упаковок.

Получение ФГИС МДЛП сведений о составе третичной (транспортной) упаковки в НИС «ASL BELGISI» выполняется согласно методам, описанным в протоколе информационного взаимодействия между НИС «ASL BELGISI» и ФГИС МДЛП, в следующей последовательности:

- В НИС «ASL BELGISI» регистрируется заявка ФГИС МДЛП на предоставление сведений о составе третичной (транспортной) упаковки. В случае успешной регистрации заявки НИС «ASL BELGISI» предоставляет в ответе идентификатор зарегистрированной заявки;
- По идентификатору зарегистрированной заявки ФГИС МДЛП запрашивает в НИС «ASL BELGISI» актуальный статус обработки заявки;
- Если заявка в НИС «ASL BELGISI» успешно выполнена, ФГИС МДЛП получает сведения о составе третичной (транспортной) упаковки и выполняет обработку сведений согласно пункту **2.11.** бизнес-процесса.

2.11. В ФГИС МДЛП выполняется обработка сведений о составе третичных (транспортных) упаковок, полученных от НИС «ASL BELGISI».

Выполняется проверка кодов, вложенных в третичную (транспортную) упаковку, на отсутствие ранее зарегистрированных идентичных сведений об этих кодах в ФГИС МДЛП:

Если проверка не пройдена по одному или более коду третичной (транспортной) упаковки, заявленному Импортером, то:

- обработка всего документа завершается;
- регистрация сведений в ФГИС МДЛП не осуществляется.

- Если проверка пройдена успешно для всех кодов, вложенных в третичную (транспортную) упаковку, то дальнейшая обработка выполняется в зависимости от типа упаковки этих кодов:
 - а. Если код имеет тип упаковки = потребительская, выполняется обработка согласно пункту **2.12.** бизнес-процесса
 - б. Если код имеет тип упаковки = третичная (транспортная) выполняется обработка, аналогичная описанной в пунктах **2.10.** - **2.11.** бизнес-процесса.

2.12. В ФГИС МДЛП выполняется проверка сведений о Товарах, вложенных в каждую третичную (транспортную) упаковку, заявленных Импортером, и полученных от НИС «ASL BELGISI» в рамках информационного взаимодействия, описанного в п. **2.10.** - **2.11.** бизнес-процесса:

- В ФГИС МДЛП выполняется расчет состава каждой третичной (транспортной) упаковки, заявленной Импортером, в разрезе кодов товаров (GTIN) вложенных кодов идентификации и их количества по сведениям НИС «ASL BELGISI». Рассчитанный состав третичной (транспортной) упаковки сравнивается с заявленным Импортером.
- Проверяется, что коды идентификации, вложенные в третичную (транспортную) упаковку первого уровня (короб), имеют одинаковый код товара (GTIN) и один номер производственной серии;
- Проверяется, что коды идентификации, вложенные в третичную (транспортную) упаковку второго уровня (палета), имеют одинаковый код товара (GTIN).

Если проверка не пройдена по одному или более коду третичной (транспортной) упаковки, заявленному Импортером, то:

- обработка всего документа завершается;
- регистрация сведений в ФГИС МДЛП не осуществляется.

Если проверка пройдена успешно для всех кодов идентификации третичной (транспортной) упаковки, заявленных Импортером, то выполняется обращение к «Витрине данных» НИС «ASL BELGISI» для получения детализированных сведений о вложенных кодах идентификации Товаров (согласно описанию в пункте **2.8.** - **2.9.** бизнес-процесса).

2.13. В ФГИС МДЛП выполняется обработка сведений о кодах идентификации, полученных от НИС «ASL BELGISI»:

Если по одному или более коду идентификации получен ответ об отсутствии сведений в НИС «ASL BELGSI», то дальнейшая обработка всего документа прекращается, регистрация сведений в ФГИС МДЛП не выполняется.

Если по всем кодам идентификации получены сведения, выполняются проверки этих сведений:

- Налоговый идентификатор Экспортера, заявленный Импортером, соответствует налоговому идентификатору Экспортера, полученному от НИС «ASL BELGSI»;
- Дата истечения срока годности лекарственных препаратов, полученная от НИС «ASL BELGSI», опережает текущую календарную дату;

Если один или более кодов идентификации не прошли проверку в ФГИС МДЛП, то дальнейшая обработка всего документа прекращается, регистрация сведений в ФГИС МДЛП не выполняется.

Если проверка пройдена успешно для всех кодов идентификации, то:

- коды идентификации вносятся в реестр средств идентификации ФГИС МДЛП с присвоением первичного статуса «Ввезен на территорию РФ» (включая сведения о производственной серии и сроке годности маркированных товаров);
- коды идентификации третичных (транспортных) упаковок вносятся в реестр средств идентификации ФГИС МДЛП с присвоением статуса «Ввезен на территорию РФ» (включая сведения о вложенных кодах идентификации/ кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок);
- обработка документа завершается.

2.14. Импортер осуществляет таможенные процедуры импорта, в рамках которых таможенные органы Российской Федерации осуществляют сверку сведений, заявленных Импортером в таможенной декларации на товары, и сведений о маркированных товарах, содержащихся в ФГИС МДЛП.

2.15. По результатам таможенной очистки маркированные товары вводятся в гражданский оборот штатной функциональностью ФГИС МДЛП (автоматический ввод в гражданский оборот).

III. Ограничения

3.1. Маркированные товары, после завершения процедуры признания кодов маркировки (кроме кодов проверки) на территории Российской

Федерации, не подлежат повторному вводу в оборот (реэкспорту) на территории Республики Узбекистан.

**Схема бизнес-процесса признания лекарственных препаратов
(лекарственных средств), маркированных средствами идентификации,
содержащими коды маркировки, эмитированные
в НИС «ASL BELGISI», в ФГИС МДЛП**

Субъекты	Действия	Срок выполнения
1 этап. Вывод из оборота маркированных товаров на территории Республики Узбекистан		
Экспортер	<p>Экспортер осуществляет экспорт маркированных товаров с территории Республики Узбекистан в Российскую Федерацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ помещение маркированных товаров под таможенную процедуру экспорта; ▪ прохождение таможенных процедур экспорта, получение грузовой таможенной декларации; ▪ регистрирует в НИС «ASL BELGISI» сведения о выводе из оборота маркированных товаров по причине экспорта в Российскую Федерацию. 	По мере необходимости (экспорта маркированных товаров в Российскую Федерацию)
Оператор НИС «ASL BELGISI»	<p>Оператор НИС «ASL BELGISI» регистрирует и обрабатывает сведения о выводе из оборота маркированных товаров по причине экспорта в Российскую Федерацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ регистрация сведений о выводе из оборота маркированных товаров; ▪ проверка сведений о выводе из оборота маркированных товаров; ▪ вывод из оборота маркированных товаров по причине экспорта в Российскую Федерацию; ▪ наполнение «Витрины данных» НИС «ASL BELGISI» сведениями о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок. 	В режиме реального времени
Экспортер	Экспортер передает сведения о маркированных товарах (кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок) Импортеру.	После прохождения таможенных процедур экспорта
2 этап. Признание кодов маркировки (кроме кодов проверки) маркированных товаров на территории Российской Федерации		
Импортер	Импортер подает оператору ФГИС МДЛП заявку на признание кодов	До помещения маркированных

	<p>маркировки (за исключением кодов проверки), эмитированных в НИС «ASL BELGISI», Состав заявки отражается в Паспортах процессов ФГИС МДЛП.</p>	<p>товаров под таможенный режим импорта</p>
<p>Оператор ФГИС МДЛП</p>	<p>Оператор ФГИС МДЛП регистрирует и обрабатывает заявку на признание кодов маркировки (за исключением кодов проверки), эмитированных в НИС «ASL BELGISI»:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Проверка регистрации лекарственных средств (лекарственных препаратов) ФГИС МДЛП, ЕСКЛП и GS1 Рус; ▪ Проверка отсутствия в ФГИС МДЛП ранее зарегистрированных сведений о кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок. 	<p>В режиме реального времени</p>
<p>Оператор ФГИС МДЛП</p>	<p>Оператор ФГИС МДЛП обращается к «Витрине данных» НИС «ASL BELGISI» за подтверждением сведений о кодах маркировки (кроме кодов проверки) или кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Авторизация запроса; ▪ Получение детальных сведений о кодах маркировки (кроме кодов проверки) и/или кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок. ▪ При наличии в заявке на признание кодов маркировки кодов третичных (транспортных) упаковок дополнительно выполняются: <ul style="list-style-type: none"> ○ Получение сведений составе третичных (транспортных) упаковок; ○ Получение детальных сведений о кодах, вложенных в третичные (транспортные) упаковки. 	<p>В режиме реального времени</p>
<p>Оператор ФГИС МДЛП</p>	<p>Оператор ФГИС МДЛП выполняет проверку соответствия сведений о маркированных товарах (кодах идентификации и кодах идентификации третичных (транспортных) упаковок), заявленных Импортером, и сведений, предоставленных оператором НИС «ASL BELGISI»:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Проверка сведений; ▪ Внесение сведений о кодах идентификации и кодах 	<p>В режиме реального времени</p>

	идентификации третичных (транспортных) упаковок в реестр средств идентификации ФГИС МДЛП	
3 этап. Ввоз (импорт) маркированных товаров на таможенную территорию Российской Федерации		
Импортер	<p>Импортер осуществляет процедуры, необходимые для помещения маркированных товаров на таможенную территорию Российской Федерации.</p> <p>Осуществляется в соответствии с Паспортами процессов ФГИС МДЛП.</p>	До помещения маркированных товаров под таможенный режим импорта
Таможенные органы Российской Федерации	<p>Таможенные органы Российской Федерации осуществляют процедуры выпуска маркированных товаров в свободное обращение:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Проверка сведений о маркированных товарах, их соответствие сведениям, зарегистрированным в ФГИС МДЛП; ▪ Передача Оператору ФГИС МДЛП сведений о выпуске маркированных товаров в свободное обращение. 	В порядке, предусмотренном таможенным законодательством Российской Федерации
Оператор ФГИС МДЛП	Оператор ФГИС МДЛП отражает сведения о вводе в гражданский оборот (импорте) маркированных товаров на территории Российской Федерации.	В режиме реального времени