



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«27» сентября 2023 г.

№ 108

г. Москва

О маркировке лекарственных препаратов средствами идентификации

В соответствии с пунктом 4 статьи 7 Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе от 2 февраля 2018 года, а также пунктом 3 базовой технологической организационной модели системы маркировки товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе, утвержденной Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 5 марта 2021 года № 19 (далее – базовая модель), Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Государства – члены Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) самостоятельно определяют список лекарственных препаратов, подлежащих маркировке средствами идентификации (далее – маркировка), дату введения и порядок маркировки на своей территории в соответствии с настоящим Решением и уведомляют об этом Евразийскую экономическую комиссию (далее – Комиссия) не позднее чем за 6 месяцев до даты введения маркировки.

2. Установить, что:

а) маркировке подлежат лекарственные препараты, в том числе указанные в перечне товаров, подлежащих маркировке средствами идентификации, утвержденном настоящим Решением:

зарегистрированные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 и (или) в соответствии с законодательством государств-членов;

не подлежащие государственной регистрации, или незарегистрированные лекарственные препараты, в случае, если маркировка таких лекарственных препаратов предусмотрена законодательством государств-членов;

б) маркировка лекарственных препаратов, производимых на территории Союза, осуществляется производителем таких лекарственных препаратов, а в случае ввоза на таможенную территорию Союза – держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или иным участником оборота товаров, определенным законодательством государства-члена, путем нанесения средств идентификации, соответствующих характеристикам, утвержденным настоящим Решением, либо материальных носителей, содержащих такие средства идентификации, на вторичную (потребительскую) упаковку или на первичную упаковку (в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки), с учетом подпункта «к» настоящего пункта.

Для отдельных лекарственных препаратов законодательством государств-членов могут быть установлены особенности нанесения

на них средства идентификации либо материального носителя, содержащего средство идентификации. При этом государства-члены информируют Комиссию о таких лекарственных препаратах и вышеуказанных особенностях до вступления в силу нормативного правового акта, устанавливающего эти особенности;

в) вторичная (потребительская) упаковка - упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке для реализации потребителю;

г) первичная упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным препаратом;

д) маркировка остатков лекарственных препаратов не осуществляется, такие остатки хранятся, транспортируются и реализуются до истечения их срока годности;

е) маркировка не распространяется на ветеринарные лекарственные препараты, лекарственные препараты, производимые для проведения клинических исследований, лекарственные препараты, не подлежащие государственной регистрации, лекарственные препараты, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, радиофармацевтические лекарственные препараты, пиявки медицинские и газы медицинские, если иное не предусмотрено законодательством государств-членов;

ж) государства-члены в целях обеспечения функционирования информационной системы маркировки товаров определяют

национальных операторов (администраторов) национальных компонентов информационной системы маркировки товаров;

з) взаимодействие государств-членов осуществляется в порядке, предусмотренном базовой моделью, за исключением положений главы III. Взаимодействие в рамках трансграничной торговли между государством-членом, на территории которого введена маркировка, и государством-членом, на территории которого маркировка не введена, осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена, на территории которого введена маркировка, и настоящим Решением;

и) государства-члены при введении маркировки на своей территории в соответствии с настоящим Решением обеспечивают криптографическую защиту средств идентификации в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. № 41;

к) законодательством Кыргызской Республики могут быть определены требования к средству идентификации, отличные от требований, установленных настоящим Решением. Лекарственные препараты, маркированные такими средствами идентификации, не подлежат обороту на территории государств-членов, которые ввели маркировку лекарственных препаратов на своей территории в соответствии с настоящим Решением, без соблюдения требований настоящего Решения. При этом Кыргызская Республика обеспечивает признание средств идентификации, соответствующих требованиям, утвержденным настоящим Решением, и нанесенных на лекарственные препараты, ввозимые с территории государств-членов, которые ввели

маркировку лекарственных препаратов в соответствии с настоящим Решением;

л) с даты введения маркировки на своей территории двумя и более государствами-членами в соответствии с настоящим Решением, за исключением случая, предусмотренного подпунктом «к» настоящего пункта, ими обеспечивается взаимное признание средств идентификации при трансграничной торговле, нанесенных на лекарственные препараты, и соответствующих характеристикам, утвержденным настоящим Решением, с учетом срока направления уведомления, указанного в пункте 1 настоящего Решения и при условии:

нанесения средств идентификации производителем, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, статус которого подтвержден национальным оператором государства-члена, с территории которого вывозятся маркированные лекарственные препараты. Государство-члены определяют (при необходимости) иных участников оборота, осуществивших маркировку лекарственных препаратов, средства идентификации которых признаются на территории данных государств-членов в порядке, установленном настоящим Решением;

наличия сведений о маркированных лекарственных препаратах в национальном реестре государства-члена, на территорию которого ввозятся такие лекарственные препараты, или об их регистрации в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза с учетом признания регистрационного удостоверения такого лекарственного препарата

в государствах-членах, на территорию которых ввозятся эти лекарственные препараты;

обеспечения информационного взаимодействия между национальным оператором государства-члена, с территории которого вывозятся маркированные лекарственные препараты, и национальным оператором государства-члена, на территорию которого ввозятся маркированные лекарственные препараты, в целях передачи сведений о перемещенных (перемещаемых) в рамках трансграничной торговли лекарственных препаратах и средствах идентификации, нанесенных на такие лекарственные препараты, в соответствии с требованиями к формату, составу и структуре сведений, утвержденными настоящим Решением, и подтверждения подлинности средств идентификации (до введения единых способов криптографической защиты средств идентификации в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 года № 41), нанесенных на маркированные товары и защищенных с использованием криптографических средств, созданных в соответствии с требованиями законодательства государств-членов.

При этом национальный оператор государства-члена, в котором зарегистрирован экспортер, устанавливает статус товара, перемещенного в рамках трансграничной торговли, как выведенного из оборота;

м) информационное взаимодействие между национальными операторами осуществляется посредством интегрированной информационной системы Союза. До обеспечения готовности интегрированной информационной системы Союза для данного

взаимодействия такое взаимодействие может осуществляться непосредственно между национальными операторами.

3. Утвердить прилагаемые:

перечень товаров, подлежащих маркировке средствами идентификации;

характеристики средства идентификации лекарственных препаратов, требования к составу и структуре информации, содержащейся в средствах идентификации лекарственных препаратов, порядок генерации и нанесения такого средства идентификации;

требования к формату, составу и структуре сведений о маркированных лекарственных препаратах, передаваемых между компетентными (уполномоченными) органами государств-членов и между компетентными (уполномоченными) органами государств-членов и Комиссией, а также сроки передачи таких сведений;

минимальный состав сведений о маркированном лекарственном препарате, содержащихся в информационной системе маркировки товаров, доступ к которым предоставляется потребителям и иным заинтересованным лицам, в том числе посредством информационных сервисов в составе национальных компонентов и интеграционного компонента информационной системы маркировки товаров.

4. Принять к сведению информацию Республики Армения об отсутствии на дату вступления в силу настоящего Решения намерения ввести маркировку лекарственных препаратов в соответствии с настоящим Решением.

Ничто в настоящем пункте не должно толковаться как препятствие для Республики Армения ввести в дальнейшем маркировку лекарственных препаратов в соответствии с настоящим Решением.

5. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
				
М. Григорян	И. Петрищенко	С. Жумангарин	А. Касымалиев	А. Оверчук

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 27 сентября 2023 г. № 108

ПЕРЕЧЕНЬ товаров, подлежащих маркировке средствами идентификации

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование товара
из 2106*	Пищевые продукты товарной позиции 2106, предназначенные для использования в терапевтических или профилактических целях
из 3002*	Кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные, фракции крови прочие и иммунологические продукты, модифицированные или немодифицированные, в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты; клеточные культуры, модифицированные или немодифицированные
3004	Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи
3006 30 000 0	Препараты контрастные для рентгенографических обследований; реагенты диагностические, предназначенные для введения больным
3006 60 000	Средства химические контрацептивные на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или спермицидов
3006 70 000 0*	Препараты в виде геля, предназначенные для использования в медицине в качестве смазки для частей тела при хирургических операциях или физических исследованиях, или в качестве связующего агента между телом и медицинскими инструментами

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование товара
из 3301*	Водные дистилляты или водные растворы эфирных масел, предназначенные для использования в медицинских целях
из позиций 3304*, 3305*, 3306*, 3307*	Препараты товарных позиций 3304 - 3307, которые обладают терапевтическими или профилактическими свойствами
из 3401*	Мыло или другие продукты товарной позиции 3401, содержащие медикаментозные добавки



Примечание: Лекарственные препараты, включенные в данный перечень, подлежат маркировке средствами идентификации в случае если они расфасованы в первичную и (или) вторичную (потребительскую) упаковку.

* в отношении товаров, классифицируемых в указанных позициях ТН ВЭД ЕАЭС, необходимо руководствоваться как кодом ТН ВЭД ЕАЭС, так и наименованием товара.

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 27 сентября 2023 г. № 108

ТРЕБОВАНИЯ

к формату, составу и структуре сведений о маркированных лекарственных препаратах, передаваемых между компетентными (уполномоченными) органами государств – членов Евразийского экономического союза и между компетентными (уполномоченными) органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией, а также сроки передачи таких сведений

1. При осуществлении трансграничной торговли маркированными лекарственными препаратами, в том числе классифицируемыми в позициях 2106, 3002, 3004, 3006 30 000 0, 3006 60 000, 3006 70 000 0, 3301, 3304, 3305, 3306, 3307, 3401 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее – ТН ВЭД ЕАЭС), в рамках реализации информационного взаимодействия между операторами (администраторами) национальных компонентов информационной системы маркировки товаров передаются сведения о таких товарах и средствах их идентификации (далее – сведения) в XML-формате в соответствии со следующими стандартами:

«Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)» (опубликован в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <http://www.w3.org/TR/REC-xml>);

«Namespaces in XML» (опубликован в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <http://www.w3.org/TR/REC-xml-names>);

«XML Schema Part 1: Structures» и «XML Schema Part 2: Datatypes» (опубликованы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресам <http://www.w3.org/TR/xmlschema-1/> и <http://www.w3.org/TR/xmlschema-2/>).

2. Общие требования к составу и структуре сведений приведены в таблицах 1 – 12.

3. В таблицах формируются следующие поля (графы):

«наименование элемента» – порядковый номер, идентификатор и устоявшееся или официальное словесное обозначение элемента;

«описание элемента» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«примечание» – текст, уточняющий назначение элемента, определяющий правила его формирования (заполнения) или словесное описание возможных значений элемента;

«мн.» – множественность элементов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений элемента).

4. Для указания множественности элементов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

n – элемент обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);

1..* – элемент обязателен, может повторяться без ограничений;

n..* – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);

n..m – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

0..1 – элемент опционален, повторения не допускаются;

0..* – элемент опционален, может повторяться без ограничений;

$0..m$ – элемент опционален, может повторяться не более m раз
($m > 1$).

Состав и структура сведений о товарах, проданных в рамках трансграничной торговли, и средствах их идентификации

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Дата и время формирования сведений	дата и время формирования сведений		1
2. Страна, представляющая сведения	двузначный буквенный код страны, представляющей сведения	указывается в соответствии с ISO 3166	1
3. Сведения о продавце (экспортере) и покупателе (импортере) товаров, о товарах и средствах их идентификации	сведения о продавце (экспортере) и покупателе (импортере) товаров, о товарах и средствах идентификации		1..*
3.1. Сведения о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе	сведения о продавце (экспортере) товара		0..1
3.1.1. Номер налогоплательщика	номер налогоплательщика	идентификационный код (номер): для Республики Армения – учетный номер налогоплательщика (УНН), для Республики Беларусь – учетный номер плательщика (УНП), для Республики Казахстан – индивидуальный идентификационный номер (ИИН) или бизнес-идентификационный номер (БИН), для Кыргызской Республики – идентификационный налоговый номер налогоплательщика (ИНН), для Российской Федерации – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
3.1.2. КПП налогоплательщика	КПП налогоплательщика	используется в Российской Федерации	0..1
3.1.3. GLN	код GLN продавца товара		0..1
3.1.4. Наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)	наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя) продавца (экспортера) товара		1
3.1.5. Адрес юридического лица (индивидуального предпринимателя)	перечень сведений об адресе юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 3	0..1
3.1.6. Контактный реквизит юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указываются сведения о контактных данных юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 4	0..*
3.2. Сведения о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе	сведения о покупателе (импортере) товара		0..1
3.2.1. Номер налогоплательщика	номер налогоплательщика	идентификационный код (номер): для Республики Армения – учетный номер налогоплательщика (УНН), для Республики Беларусь – учетный номер плательщика (УНП), для Республики Казахстан – индивидуальный идентификационный номер (ИИН) или бизнес-идентификационный номер (БИН), для Кыргызской Республики – идентификационный налоговый номер налогоплательщика (ИНН), для Российской Федерации – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	1
3.2.2. КПП налогоплательщика	КПП налогоплательщика	используется в Российской Федерации	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
3.2.3. GLN	код GLN покупателя (импортера) товара		0..1
3.2.4. Наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)	наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 3	1
3.2.5. Адрес юридического лица (индивидуального предпринимателя)	перечень сведений об адресе юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 4	0..*
3.2.6. Контактный реквизит юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указываются сведения о контактных данных юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 4	0..*
3.3. Сведения о товаре и средствах идентификации	сведения о товаре, приобретенном в рамках трансграничной торговли и нанесенных на него средствах идентификации		1..*
3.3.1. Сведения о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе	сведения об участниках производства товара	указываются имеющиеся сведения об участниках производства товара	1..*
3.3.1.1. GLN производителя товара	код GLN производителя товара		0..1
3.3.1.2. Номер налогоплательщика	номер налогоплательщика	идентификационный код (номер): для Республики Армения – учетный номер налогоплательщика (УНН), для Республики Беларусь – учетный номер плательщика (УНП), для Республики Казахстан – индивидуальный идентификационный номер (ИИН) или бизнес-идентификационный номер (БИН), для Кыргызской Республики – идентификационный номер (БИН), для идентификационный налоговый номер (ИНН), для Российской Федерации – идентификационный номер	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
		налогоплательщика (ИНН)	
3.3.1.3. КПП налогоплательщика	КПП налогоплательщика	используется в Российской Федерации	0..1
3.3.1.4. Наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)	наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)		1
3.3.1.5. Адрес юридического лица (индивидуального предпринимателя)	перечень сведений об адресе юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 3	0..1
3.3.1.6. Контактный реквизит юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указываются сведения о контактных данных юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 4	0..*
3.3.2. Сведения о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе	сведения о участнике оборота, осуществившем нанесение средств идентификации		1
3.3.2.1. Участник оборота осуществивший нанесение средств идентификации	указывается признак участника оборота	1. производитель 2. держатель\владелец 3. импортер, осуществивший ввоз на таможенную территорию ЕАЭС 4. иной участник оборота	1
3.3.2.2. GLN юридического лица (индивидуального предпринимателя)	код GLN участника оборота осуществившего нанесение средств идентификации		0..1
3.3.2.3. Номер налогоплательщика	номер налогоплательщика	идентификационный код (номер): для Республики Армения – учетный номер налогоплательщика (УНН), для Республики Беларусь – учетный номер платателя (УНП), для Республики Казахстан – индивидуальный идентификационный номер (ИИН) или бизнес-	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
		идентификационный номер (БИН), для Кыргызской Республики – идентификационный налоговый номер налогоплательщика (ИНН), для Российской Федерации – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
3.3.2.4. КПП налогоплательщика	КПП налогоплательщика	используется в Российской Федерации	0..1
3.3.2.5. Наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)	наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)		1
3.3.2.6. Адрес юридического лица (индивидуального предпринимателя)	перечень сведений об адресе юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 3	0..1
3.3.2.7. Контактный реквизит юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указываются сведения о контактных данных юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 4	0.*
3.3.3. Идентификатор GTIN	глобальный идентификационный номер торговой единицы (цифровое значение)	элемент предназначен для уникальной идентификации торговой единицы	1
3.3.4. Код товара в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС	код товара в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС	указывается 10-значный код ТН ВЭД ЕАЭС	0..1
3.3.5. Код товара по каталогу товаров	код товара по каталогу товаров		0..1
3.3.6. Код товара по национальным классификаторам товаров	код товара по ОКП, ОКРБ и иным национальным классификаторам товаров		0..1
3.3.7. Код товара по GPC	указывается значение в соответствии с Global Product Classification (глобальный классификатор продукции)	имеет сложную структуру	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
3.3.8. Страна происхождения лекарственного препарата	сведения о стране происхождения лекарственного препарата	элемент предназначен для указания сведений о стране происхождения лекарственного препарата (двузначный буквенный код в соответствии с ISO 3166).	0..1
3.3.9. Сведения о документе, подтверждающем декларирование товара	сведения о регистрационном номере декларации на товары и номере товара в декларации на товары	элемент обязателен для товаров, ввезенных из третьих стран	0..*
3.3.10. Сведения о документе, подтверждающем факт регистрации лекарственного препарата, осуществляемой в соответствии с актами Евразийского экономического союза или законодательством государств – членов Евразийского экономического союза	сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата	сведения указываются в соответствии с таблицей 12	1*
3.3.11. Сведения о товаре	структурированное описание характеристик товара	сведения указываются в соответствии с таблицей 5	0..1
3.3.12. Перечень нанесенных средств идентификации	указывается перечень средств идентификации с учетом их нахождения в групповых (транспортных) упаковках		0..*
3.3.12.1. Сведения о нанесенном средстве идентификации	указываются сведения о средстве идентификации и статусе маркированного товара		1..*
3.3.12.1.1. Средство идентификации	сведения, о средстве идентификации, представленные в структурированном виде	сведения указываются в соответствии с таблицей 7	1
3.3.12.1.2. Сведения о статусе товара	сложный элемент, содержит сведения о кодовом обозначении статуса маркированного товара, коде причины установления статуса, а также о дате и времени установления такого статуса в национальном компоненте информационной системы маркировки товаров		1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
3.3.12.1.2.1. Код статуса	кодвое обозначение статуса маркированного товара	сведения указываются в соответствии с таблицей 11	1
3.3.12.1.2.2. Код причины установки статуса	код причины установки статуса товара в национальном компоненте информационной системы маркировки товаров		0..1
3.3.12.1.2.3. Дата и время	дата и время установки статуса товара в национальном компоненте информационной системы маркировки товаров		1
3.3.12.1.3. Сведения о единице товара	указываются сведения о единице продукции	сведения указываются в соответствии с таблицей 6	1
3.3.12.2. Ссылочный идентификатор упаковки высшего уровня			0..1
3.3.12.2.1. Средство идентификации	сведения, о средстве идентификации упаковок, представленные в структурированном виде	сведения указываются в соответствии с таблицей 7	1
3.3.13. Перечень групповых и (или) транспортных упаковок	перечень групповых или транспортных упаковок, в которых находится маркированный товар		0..1
3.3.13.1. Сведения о групповой или транспортной упаковке			1.*
3.3.13.1.1. Уровень группировки			1
3.3.13.1.2. Средство идентификации	сведения о средстве идентификации групповой или транспортной упаковки, представленные в структурированном виде	сведения указываются в соответствии с таблицей 7	1
3.3.13.1.3. Ссылочный идентификатор упаковки высшего уровня			0..1
3.3.13.1.3.1. Средство идентификации	сведения, представленные на средстве идентификации упаковки в структурированном виде	сведения указываются в соответствии с таблицей 7	1

Состав и структура сведений о средствах идентификации, нанесенных на товары, приобретенные в рамках трансграничной торговли

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Дата и время формирования сведений	дата и время формирования сведений		1
2. Страна, представляющая сведения	двузначный буквенный код страны, представляющей сведения	указывается в соответствии с ISO 3166	1
3. Код товара в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС	код товара в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС	указывается 10 знаков кода ТН ВЭД ЕАЭС	0..1
4. Сведения о продавце (экспортере) товаров и средствах идентификации	сведения о продавце (экспортере) товаров и средствах идентификации, нанесенных на товары, приобретенные в рамках трансграничной торговли		1..*
4.1. Сведения о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе	сведения о продавце (экспортере) товаров		0..1
4.1.1. Номер налогоплательщика	номер налогоплательщика	идентификационный код (номер): для Республики Армения – учетный номер налогоплательщика (УНН), для Республики Беларусь – учетный номер плательщика (УНП), для Республики Казахстан – индивидуальный идентификационный номер (ИИН) или бизнес-идентификационный номер (БИН), для Кыргызской Республики –	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
		идентификационный налоговый номер налогоплательщика (ИНН), для Российской Федерации – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
4.1.2. КПП налогоплательщика	КПП налогоплательщика	используется в Российской Федерации	0..1
4.1.3. GLN	код GLN продавца (экспортера) товара		0..1
4.1.4. Наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)	наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)		0..1
4.1.5. Адрес юридического лица (индивидуального предпринимателя)	перечень сведений об адресе юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 3	0..1
4.1.6. Контактный реквизит юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указываются сведения о контактных данных юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 4	0..*
4.2. Сведения о средствах идентификации товара	перечень средств идентификации, нанесенных на товар, индивидуальную или потребительскую упаковку		0..*
4.2.1. Средство идентификации	сведения в структурированном виде, включенные в состав сведений о средстве идентификации	сведения указываются в соответствии с таблицей 7	1
4.2.2. Сведения о статусе товара	сложный элемент, содержащий сведения о кодовом обозначении статуса маркированного товара, дате и времени установления такого статуса в национальном компоненте системы маркировки товаров	сведения указываются в соответствии с таблицей 11	1
4.3. Сведения о групповой	перечень средств идентификации,		0..*

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
или транспортной упаковке	нанесенных на групповую или транспортную упаковку		
4.3.1. Средство идентификации	сведения в структурированном виде, включенные в состав сведений о средстве идентификации товара	сведения указываются в соответствии с таблицей 7	1
4.3.2. Сведения о статусе товара			0..1
5. Сведения о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе	сведения о покупателе (импортере) товара		0..1
5.1. Номер налогоплательщика	номер налогоплательщика	идентификационный код (номер): для Республики Армения – учетный номер налогоплательщика (УНН), для Республики Беларусь – учетный номер плательщика (УНП), для Республики Казахстан – индивидуальный идентификационный номер (ИИН) или бизнес-идентификационный номер (БИН), для Кыргызской Республики – идентификационный налоговый номер налогоплательщика (ИНН), для Российской Федерации – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	1
5.2. КПП налогоплательщика	КПП налогоплательщика	используется в Российской Федерации	0..1
5.3. GLN	код GLN покупателя (импортера) товара		0..1
5.4. Наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)	наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)		0..1
5.5. Адрес юридического лица	перечень сведений об адресе юридического	указывается в соответствии	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
(индивидуального предпринимателя)	лица (индивидуального предпринимателя)	с таблицей 3	
5.6. Контактный реквизит юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указываются сведения о контактных данных юридического лица (индивидуального предпринимателя)	указывается в соответствии с таблицей 4	0..*

Таблица 3

Перечень сведений об адресе

Номер	Наименование	Описание	Мн.
1	Код вида адреса	кодовое обозначение вида адреса (адрес места нахождения, адрес для переписки и т. д.) (указывается в соответствии с перечнем: «1» – адрес регистрации; «2» – фактический адрес; «3» – почтовый адрес)	0..1
2	Код страны	кодовое обозначение страны (указывается в соответствии с ISO 3166)	0..1
3	Код территории	код единицы административно-территориального деления	0..1
4	Полный адрес	указывается через запятую наименование региона, района, города и т.д.	0..1
5	Регион	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	0..1
6	Район	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	0..1
7	Город	наименование города	0..1
8	Населенный пункт	наименование населенного пункта	0..1
9	Улица	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	0..1
10	Номер дома	обозначение дома, корпуса, строения	0..1

Номер	Наименование	Описание	Мн.
11	Номер помещения	обозначение офиса или квартиры	0..1
12	Почтовый индекс	почтовый индекс предприятия почтовой связи	0..1
13	Номер абонентского ящика	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	0..1

Таблица 4

Перечень сведений о контактных реквизитах

Номер	Наименование	Описание	Мн.
1	Код вида связи	кодвое обозначение вида средства (канала) связи в соответствии с перечнем видов средств (каналов) связи, утвержденным Решением Коллегии Комиссия от 06.12.2022 № 192	0..1
2	Наименование вида связи	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	0..1
3	Идентификатор канала связи	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	0..*

Перечень сведений о характеристиках товара

Номер	Наименование	Описание	Примечание	Мн.
1	Наименование товара	торговое наименование, под которым зарегистрирован лекарственный препарат		1
2	Международное непатентованное или химическое, или групповое наименование лекарственного средства	наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения	применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 10 мая 2018 г. № 71	1
3	Товарный знак (торговая марка)	указываются сведения о товарном знаке (бренде, торговой марке)	абстрактное понятие, используемое при позиционировании товаров конкретного производителя на целевом рынке.	0..1
4	Номер регистрации товарного знака (торговой марки)	указывается номер регистрации товарного знака (торговой марки)		0..1
5	Лекарственная форма	состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта	указывается в соответствии с номенклатурой лекарственных форм (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 17 сентября 2019 г. № 158)	1

Номер	Наименование	Описание	Примечание	Мн.
6	Вид вторичной упаковки	описание вида вторичной (потребительской) упаковки	указывается в обязательном порядке при наличии вторичной (потребительской) упаковки; применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 15 января 2019 г. № 6	0..1
7	Вид первичной упаковки	описание вида первичной упаковки	указывается в обязательном порядке при отсутствии вторичной (потребительской упаковки); применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 15 января 2019 г. № 5	0..1
8	Дозировка (концентрация)	количество вещества, выраженное в единицах массы, объемных или условных (биологических) единицах, либо гомеопатическое разведение	применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 7 сентября 2018 г. № 150	1
9	Количество	количество дозированных лекарственных форм в упаковке		1
10	Единица измерения количества	указывается единица измерения количества дозированных лекарственных форм		1
11	Количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке	указывается количество первичных упаковок		0..1

Перечень сведений о единице товара

Номер	Наименование	Описание	Примечание	Мн.
1	Номер производственной серии	сведения о номере производственной серии		1
2	Дата производства	указывается дата производства лекарственного препарата		0..1
3	Дата истечения срока годности	указывается дата истечения срока годности, предусмотренного для данного лекарственного препарата в соответствии с регистрационным досье		1

Перечень сведений о средстве идентификации товара

Номер	Наименование	Описание	Примечание	Мн.
1	Вид средства идентификации	указывается трехзначный код вида средства идентификации из перечня видов средств идентификации	указывается в соответствии с таблицей 8	1
2	Номер по реестру	указывается номер в реестре средств идентификации		0..1
3	Блок данных средства идентификации			1..*

Номер	Наименование	Описание	Примечание	Мн.
3.1	Идентификатор применения (AI)	цифровой идентификатор применения, заключенный в круглые скобки, обозначающий назначение блока информации, содержащейся в средстве идентификации	указывается в соответствии с таблицей 9 согласно правилам, определенным в таблице 10	0..1
3.2	Символьное значение блока информации	содержит символьное значение блока информации, содержащейся в средстве идентификации, может включать в себя цифры, строчные и прописные буквы латинского алфавита, специальные символы	указывается согласно правилам, определенным в таблице 10	1

Перечень видов средства идентификации

Код раздела	Код вида средства идентификации	Наименование вида средства идентификации
1	линейный штриховой код	
	101	линейный штриховой код Code 128
2	двумерный многоуровневый штриховой код	
3	двумерный матричный штриховой код	
	301	DataMatrix код
	302	QR код
	303	Micro QR код
4	радиосигнал	
9	401	Радиосигнал RFID-метки UHF-диапазона
	прочие виды средств идентификации	
	999	прочее

Перечень идентификаторов применения (AI), используемых при маркировке товаров, в том числе классифицируемых в позициях 2106, 3002, 3004, 3006 30 000 0, 3006 60 000 0, 3301, 3304, 3305, 3306, 3307, 3401 ТН ВЭД ЕАЭС

Код AI	Полное наименование AI	Формат элементной строки	Описание	Примечание
00	Серийный код транспортной упаковки (тары) SSCC (Serial Shipping Container Code)	N2+N18	поле данных содержит номер SSCC	идентификатор применения AI (00) показывает, что цифровое поле из 18 символов, следующих непосредственно за ним, содержит серийный код транспортной упаковки (тары) - номер SSCC который используется для маркировки логистической единицы
01	Глобальный идентификационный номер единицы товара – GTIN (Global Trade Item Number)	N2+N14	GTIN (Global Trade Item Number) – глобальный идентификационный номер разновидности товара одного наименования (артикула) в системе открытых стандартов GS1. 14-значный цифровой идентификатор	идентификатор применения AI (01) показывает, что цифровое поле из 14 символов, следующих непосредственно за ним, содержит глобальный идентификационный номер единицы товара (GTIN), который используется для идентификации единицы товара

Код AI	Полное наименование AI	Формат элементной строки	Описание	Примечание
21	Серийный номер (Serial Number)	N2+X13	серийный номер (Serial Number)	идентификатор применения AI (21) показывает, что поле размером 13 символов, следующих непосредственно за ним, содержит серийный номер товара, который присваивается товару оператором или изготовителем на весь срок его службы. В сочетании с GTIN серийный номер является уникальным идентификатором каждой товарной единицы
91	Ключ проверки		идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки	применяется в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза и актами, входящими в право Евразийского экономического союза
92	Код проверки		значение кода проверки	применяется в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза и актами, входящими в право Евразийского экономического союза

Правила формирования реквизита «Блок данных средства идентификации»

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Вид средства идентификации	Правило формирования реквизита «Блок данных средства идентификации»
<p>Правила формирования реквизита «Блок данных средства идентификации» в части средства идентификации, нанесенного на товар, индивидуальную или потребительскую упаковку</p>	301	<p>Правило формирования реквизита «Блок данных средства идентификации»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Количество создаваемых экземпляров реквизита «Блок данных средства идентификации»: 4 2. Требования к первому экземпляру реквизита «Блок данных средства идентификации»: значение реквизита «Идентификатор применения (AI)»: «01»; значение реквизита «Символьное значение блока информации»: реквизит должен содержать идентификационный номер товара (GTIN) 3. Требования ко второму экземпляру реквизита «Блок данных средства идентификации»: значение реквизита «Идентификатор применения (AI)»: «21»; значение реквизита «Символьное значение блока информации»: реквизит должен содержать индивидуальный серийный номер товара (SN) 4. Требования к третьему экземпляру реквизита «Блок данных средства идентификации»: значение реквизита «Идентификатор применения (AI)»: «91»; значение реквизита «Символьное значение блока информации»: реквизит должен содержать индивидуальный серийный номер товара (SN) 5. Требования к четвертому экземпляру реквизита «Блок данных средства идентификации»: значение реквизита «Идентификатор применения (AI)»: «92»; значение реквизита «Символьное значение блока информации»: реквизит должен содержать код проверки (применяется в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза и актами, входящими в право Евразийского экономического союза)

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Вид средства идентификации	Правило формирования реквизита «Блок данных средства идентификации»
Правила формирования реквизита «Блок данных средства идентификации» в части средств идентификации, нанесенных на транспортную упаковку		
2106 3002 3004 3006 30 000 0 3006 60 000 3006 70 000 0 3301 3304 3305 3306 3307 3401	101	Код идентификации транспортной упаковки содержит 18 цифровых символов - Serial Shipping Container Code (SSCC)

Перечень статусов маркированных товаров, используемых при обмене сведениями о маркированных товарах и средствах их идентификации

Код статуса	Описание статуса	Возможные значения кодов и описания причины установки статуса
00	состояние не определено	«99» – информация аннулирована (устанавливается в системе импортера) «34» – возврат товара продавцу в рамках трансграничной торговли (устанавливается в системе импортера)
10	товар введен в оборот в государстве-члене	«33» – принятие товара к учету в рамках трансграничной торговли (устанавливается в системе импортера) «34» – возврат товара продавцу в рамках трансграничной торговли (устанавливается в системе экспортера) «99» – информация аннулирована (устанавливается в системе экспортера)
20	товар выведен из оборота	«33» – принятие товара к учету в рамках трансграничной торговли (устанавливается в системе экспортера)
31	товар реализован (предназначен для реализации) в рамках трансграничной торговли	

Перечень сведений о документе

Номер	Наименование	Описание	Примечание	Мн.
1	Код вида документа	код вида документа, указываемый в соответствии с классификатором	элемент предназначен для указания сведений о коде вида документа в соответствии с классификатором видов документов и сведений, утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 20 сентября 2010 года №378	1
2	Наименование документа	наименование документа		0..1
3	Номер документа	регистрационный номер документа		1
4	Дата документа	дата регистрации/выдачи документа		1
5	Срок действия	дата окончания действия документа		0..1



УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 27 сентября 2023 г. № 108

ХАРАКТЕРИСТИКИ

средства идентификации лекарственных препаратов, требования к составу и структуре информации, содержащейся в средствах идентификации лекарственных препаратов, порядок генерации и нанесения средства идентификации

1. Настоящий документ разработан в соответствии с подпунктом «а» пункта 1 статьи 5 Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе от 2 февраля 2018 года.

2. Для маркировки лекарственных препаратов, в том числе классифицируемых в позициях 2106, 3002, 3004, 3006 30 000 0, 3006 60 000, 3006 70 000 0, 3301, 3304, 3305, 3306, 3307, 3401 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, используется средство идентификации – уникальная последовательность символов, представленная в виде двумерного штрихового кода в формате Data Matrix GS1, пригодного для машинного считывания, и сформированного в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО/МЭК 16022:2006 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация символики штрихового кода Data Matrix» (ISO/IEC 16022:2006 «Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Data Matrix bar code symbology specification») либо идентичного ему национального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза

(далее – государство-член). При преобразовании этой уникальной последовательности символов в средство идентификации должна применяться символика ЕСС 200 с использованием знака FNC1 как признака соответствия данных типовому формату идентификаторов применения (AI) GS1.

3. Средство идентификации включает в себя следующие данные:

первая группа идентифицируется идентификатором применения AI='01', состоит из 14 цифр и содержит код товара (глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN));

вторая группа идентифицируется идентификатором применения AI='21', состоит из 13 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита. Данная группа содержит индивидуальный серийный номер товара (упаковки товара), в качестве первого символа указывается идентификатор государства-члена, в котором данный код был эмитирован (1 – Республика Армения, 2 – Республика Беларусь, 3 – Республика Казахстан, 4 – Кыргызская Республика, 5 – Российская Федерация), и завершается данная группа символом-разделителем ASCII 29;

третья группа идентифицируется идентификатором применения AI='91', состоит из 4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита) и содержит идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, формируемого национальным оператором (администратором) в составе кода проверки. В качестве завершения для данной группы используется специальный символ-разделитель ASCII 29;

четвертая группа данных идентифицируется идентификатором применения AI='92', состоит из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов) и

содержит значение кода проверки, формируемого национальным оператором (администратором).

Третья и четвертая группы данных используются в соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. № 41 «О единых механизмах криптографической защиты при маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе».

4. Средства идентификации товаров формируются эмитентами средств идентификации государств-членов, производителями, держателями или владельцами регистрационных удостоверений, или участниками оборота товаров, определенными законодательством государств-членов.

5. Товары маркируются путем нанесения средства идентификации либо материального носителя, содержащего средство идентификации, на вторичную (потребительскую) упаковку или первичную упаковку (в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки), с обязательным указанием в виде читаемого печатного текста сведений о коде товара (GTIN) и индивидуальном серийном номере данного лекарственного препарата, содержащихся в средстве идентификации, методом, не допускающим отделения средства идентификации и (или) материального носителя, содержащего средство идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений.

Для отдельных лекарственных препаратов законодательством государств-членов могут быть установлены особенности нанесения средства идентификации либо материального носителя, содержащего средство идентификации.

6. При комплектации маркированных товаров в транспортную (третичную) упаковку на такую упаковку может наноситься средство

идентификации транспортной (третичной) упаковки, которое содержит код идентификации этой упаковки, с агрегированием средств идентификации товаров, помещенных в транспортную (третичную) упаковку.

Участник оборота товаров осуществляет агрегирование лекарственных препаратов, имеющих один глобальный идентификационный номер торговой единицы и один номер производственной серии.

Формирование средства идентификации транспортной (третичной) упаковки и маркировка транспортной (третичной) упаковки осуществляются в соответствии с международными стандартами GS1. Код идентификации транспортной (третичной) упаковки лекарственного препарата представляет собой уникальный идентификатор транспортной упаковки в виде Serial Shipping Container Code.

Состав необязательных информационных полей, наносимых на транспортную упаковку, определяется участником оборота товаров, осуществляющим комплектацию вторичных (потребительских) или первичных упаковок лекарственных препаратов в транспортную (третичную) упаковку.



УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 27 сентября 2023 г. № 108

Минимальный состав сведений о маркированном лекарственном препарате, содержащихся в информационной системе маркировки товаров, доступ к которым предоставляется потребителям и иным заинтересованным лицам, в том числе посредством информационных сервисов в составе национальных компонентов и интеграционного компонента информационной системы маркировки товаров

1. Глобальный номер торговой единицы (Global Trade Item Number (GTIN)).
2. Индивидуальный серийный номер единицы товара (SN).
3. Наименование товара.
4. Международное непатентованное или химическое, или групповое наименование лекарственного средства.
5. Сведения о товаре:
 - Номер производственной серии;
 - Дата истечения срока годности;
 - Лекарственная форма;
 - Дозировка (концентрация);
 - Количество дозированных лекарственных форм в упаковке,
 - Единица измерения количества;
 - Регистрационное удостоверение (для зарегистрированных лекарственных препаратов - номер удостоверения, дата регистрации);
 - Вид упаковки.
6. Информация о субъекте хозяйствования, предоставившем

информацию о маркируемом товаре (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (далее – индивидуальный предприниматель), идентификационный код (номер) (для Республики Армения – учетный номер налогоплательщика (УНН), для Республики Беларусь – учетный номер плательщика (УНП), для Республики Казахстан – индивидуальный идентификационный номер (ИИН) или бизнес-идентификационный номер (БИН), для Кыргызской Республики – идентификационный налоговый номер налогоплательщика (ИНН), для Российской Федерации – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)), адрес места нахождения юридического лица или индивидуального предпринимателя).

7. Имеющиеся сведения об участниках производства лекарственного препарата (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя).

8. Сведения о статусе лекарственного препарата.

