

Михаил МУРАШКО:

«БЛАГОДАРЯ МАРКИРОВКЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ЗАЩИТА НАСЕЛЕНИЯ ОТ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

В феврале 2017 г. в России стартовал эксперимент по маркировке ЛС – новой системе контроля, позволяющей эффективно противодействовать незаконному обороту ЛС на территории страны.

О том, как сегодня реализуется этот проект и каковы уже полученные результаты, мы попросили рассказать Михаила МУРАШКО, руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

? Михаил Альбертович, назовите, пожалуйста, участников системы маркировки лекарственных препаратов.

– Участниками системы маркировки лекарственных препаратов являются российские и иностранные производители ЛС, организации оптовой и розничной торговли, медицинские учреждения, а также уполномоченные федеральные органы государственной власти (Минздрав России, Росздравнадзор, Минпромторг России, Министерство финансов, ФТС и ФНС России, органы управления здравоохранением РФ). Оператором системы «Маркировка» является Федеральная налоговая служба России. При этом участие в системе маркировки до 31 декабря 2019 г. носит добровольный характер. В настоящее время в системе уже зарегистрировано 7 478 участников. Среди них отечественные и зарубежные производители ЛС, аптечные, медицинские и оптовые организации. Правила проведения эксперимента подробно описаны в Методических рекомендациях, разработанных



Михаил МУРАШКО

в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

? Что должен делать производитель, принявший участие в реализации проекта?

– Отечественный производитель должен наносить средство идентификации, начиная от прохождения производственной стадии упаковки ЛП до завершения этапа выпускающего контроля. Иностранному производителю отвечает за маркировку до завершения таможенной процедуры выпуска для внутреннего потребления при ввозе лекарственного препарата на территорию РФ. Передача и приемка ЛС между субъектами обращения также сопровождается представлением сведений в систему мониторинга движения препаратов в форме электронных документов.

Таким образом, обеспечивается полная прослеживаемость движения упаковки лекарства от производителя до конечного потребителя. Все записи транзакций хранятся в базе данных системы.

Необходимо подчеркнуть, что юридические лица и индивидуальные предприниматели несут ответственность за производство

или продажу лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации или с нарушением установленного порядка их нанесения (в соответствии с законодательством Российской Федерации).

Уже сегодня, благодаря системе маркировки лекарственных средств, на российском рынке выявлены преступления в сфере обращения лекарственных препаратов на общую сумму около 500 млн рублей.

? Почему выбран именно данный вид маркировки – специальные двухмерные штрихкоды?

– С учетом добровольного характера участия в системе производителями лекарственных средств в качестве оптимального способа маркировки выбрана маркировка двухмерным штриховым кодом, которую можно нанести двумя способами: либо напечатать на упаковку непосредственно на производственной линии, либо использовать «этикетирование» – наклеивание на упаковку контрольного знака с нанесенным на него двухмерным штриховым кодом. Данный штрихкод является, по сравнению с габаритными и дорогими RFID-метками, наиболее оптимальным с точки зрения удобства считывания и стоимости. Кроме того, двухмерный штрихкод широко применяется в международной практике, в частности, он гармонизирован со стандартом маркировки (код Дата Матрикс), введенным в Европейском Союзе делегированным нормативным актом (ЕС) 2016/161 от 2 октября 2015 г.

? Каковы сроки, этапы и основные задачи пилотного проекта по внедрению маркировки специальными двухмерными штрихкодами?

– В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 № 425, обязательная маркировка в Российской Федерации вводится с 1 января 2020 года. Введение системы маркировки проводится в несколько этапов.

Первый – это эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов, который проводится на добровольной основе с 1 февраля 2017 г. по 31 декабря 2019 г. и сосредоточен преимущественно на маркировке лекарств из списка жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП).

Второй этап – введение обязательной маркировки в отношении препаратов для медицинского применения, включенных в перечень ЖНВЛП и лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц по программе «7 нозологий».

И наконец, третий этап (с 1 января 2020 г.) предполагает обязательную маркировку всех лекарственных препаратов, поступающих в гражданский оборот на территории РФ.

Главной задачей проекта является защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, их оперативное выведение из оборота, а также стандартизация процедур учета, поставок и распределения лекарств, в том числе закупаемых для государственных нужд.

? Насколько активно российский фармрынок откликнулся на призыв принять участие в эксперименте? Назовите, пожалуйста, его основных участников.

– В настоящее время в системе маркировки лекарственных препаратов зарегистрировано около 7,5 тысяч организаций. В то же время необходимо отметить «пионеров эксперимента», которые вошли в пилотный проект с первых дней. Это как российские, так и зарубежные производители, аптечные и медицинские организации: ЗАО «Р-Фарм», ООО «Хемофарм», ЗАО «БИОКАД», «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», ООО «Сердикс», АО «НПК Катрен», ЗАО фирма «Центр внедрения «Протек», ГБУЗ «Городская клиническая больница им. М.П. Кончаловского» Департамента здравоохранения г.

Москвы, аптечные сети ООО «НЕО-ФАРМ», Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения г. Москвы.

? В каких регионах РФ реализуется пилотный проект?

По каким критериям были выбраны регионы?

– Во всех регионах России без исключения. Каких-либо критериев выбора ни для кого не вводилось. Территориальные органы Росздравнадзора в регионах координируют эту работу. В каждом субъекте РФ были определены «центры компетенции» – аптечные и медицинские организации, которые под руководством Росздравнадзора были обучены и подготовлены к поэтапному внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов в «федеральных центрах компетенции». Теперь их основная задача – обучить аптечные и медицинские организации своего региона.

? Какие ЛС выбраны для проведения пилотного проекта?

– Их более 300. Как я уже говорил, основное внимание сейчас уделено лекарствам, включенным в перечень ЖНВЛП, и препаратам группы «7 высокозатратных нозологий». В целом в системе в настоящее время зарегистрированы самые различные лекарства, в том числе и массового спроса.

? Как внедрение обязательной маркировки скажется на цене ЛС, учитывая необходимость дополнительных вложений как со стороны производителя, так и других участников рынка?

– Могу сказать абсолютно точно, что в рамках эксперимента повышения цены маркируемых лекарств не произошло. Надеюсь, что не произойдет это и в будущем.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»