

<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-2-100-101>

## Маркировка: переход на новый уровень

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Маркировка охватывает все больше отраслей рынка. Первого мая стартовал пилотный проект по кодированию биологически активных добавок (ПП №673<sup>1</sup>). Он продлится до 31 августа 2022 г. А 1 июля перестает действовать упрощенный механизм «обратной приемки лекарств»<sup>2</sup>, введенный в связи с техническими сбоями в системе МДЛП и возникшей в связи с этим дефектуры лекарств.

Сегодня в системе МДЛП зарегистрировано порядка 87 тыс. МНН, из них 18 тыс. появились там уже после старта обязательной маркировки 1 июля 2020 г. Двухмерный матричный код содержат 50% чеков в рознице. Такие данные озвучил в ходе Российского фармацевтического форума в Санкт-Петербурге руководитель группы «Фарма» Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ) **Егор Жаворонков**. Представитель оператора признает, что 2020 г. был не самым подходящим для столь кардинальных перемен на рынке лекарств, как запуск обязательной маркировки. Сбои в системе МДЛП были, но главная проблема, по мнению спикера, не в этом. «Ключевая проблема появилась сразу после старта маркировки, еще до того, когда «железо» подвело. Мы это поборол, но компетентных людей, которые понимают процессы фармы в целом, процессы маркировки, технические процессы работы на конвейере, выпуска, сериализации, логистики, в т.ч. с правовой точки зрения, на рынке по-прежнему очень мало», – посетовал спикер. Фармпроизводители со своей стороны не отрицают: в апреле система вела себя лучше, чем в феврале и марте. 92% отчетов обрабатывается не более 15 мин, но часть отчетов в систему не попадает вообще, – рассказала директор по качеству «Teva – Россия и Евразия» **Маргарита Мустафина**. – Длительность обработки отчетов особенно возрастает к концу месяца, когда все

игроки рынка увеличивают свою активность, – отметила она. – Существует большой риск, что система опять даст сбой в случае большого количества обращений.

Прежде чем запускать систему МДЛП на полную катушку, хорошо бы договориться о единых критериях оценки ее работоспособности и инструкциях на случай сбоев – считает председатель комитета по индустриальной политике Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) **Михаил Хазанчук**: «Иногда кажется, что ЦРПТ и производители говорят о разных системах. Это сложная информационная система, и может так случиться, что что-то не будет работать. Должен быть план действий на случай чрезвычайных ситуаций – у нас такого нет. Импровизации в данном случае недопустимы. Какое-то время назад мы обсуждали возможность предоставления компаниям гарантированного сервисного обслуживания. Это помогло бы преодолеть незащищенность индустрии от рисков при сбоях системы».

Примерно половину операций в системе маркировки дистрибьютор «Катрен» осуществляет по аварийной, 702-й схеме оприходования (упрощенного обратного акцептования)<sup>3</sup>.

«Если на старте мы использовали ее в 80–90% случаях, то сейчас действительно ситуация улучшается – это уже 55% и наблюдается тенденция к снижению. Между производителями и дистрибьюторами установилась

схема прямого акцептования, и дистрибьюторы заинтересованы работать по этому штатному механизму, – рассказал исполнительный директор «Катрен» **Вероника Галямова**. – Но для фармы критически важно быстродействие всех операций, а производители или их логистические операторы не всегда справляются с нужной скоростью. На маршруте приема товара выработка и производительность приемщиков упала на 30% в объеме и на 18% в позициях». 1 июля категорически нельзя отменять аварийную, 702-ю схему. Ее можно отменить, если доля ее использования будет менее 1%, считает спикер. Возможно, стоит продлить переходный период, сделав обязательный акцепт с 1 июля в отношении жизненно важных товаров. Это, по мнению В. Галямовой, позволит стартовать новому этапу введения маркировки и придаст процессу постепенность.

Представитель оператора **Егор Жаворонков** выразил согласие с тем, что 702-я схема должна остаться в действии, т.к. многое еще нужно доработать, и не только в самой системе.

«Существует большая проблема с качеством печати кодов, например, водорастворимыми чернилами на термолабильной продукции, на которой выпадает конденсат, – отметил он. – Необходимо повышение компетенции и рост ответственности участников по подаче сведений в систему маркировки. С этим нам предстоит работать еще несколько лет».

Преимущество системы маркировки для производителей лекарств – в получении доступа к данным обо всей товаропроводящей цепочке,

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 29 апреля 2021 г. №673. Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202105040028>.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 2 ноября 2020 г. №1779. Режим доступа: <http://static.government.ru/media/files/IK1ptgXb39YBGjOJQ9VWCurNweY3QAaE.pdf>.

<sup>3</sup> Информационное письмо Росздравнадзора от 30.10.2020 №01И-2064/20 «О работе в системе ФГИС МДЛП». Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/documents/69179>.

чтобы понимать, каким образом выбыл товар.

Но это случилось не сразу. «ФЗ-425 имел пункт о возможности доступа к этим данным, но только для ФОИВов... После выхода этого закона была создана подгруппа, которая полтора года занималась подготовкой изменений в нормативную базу, чтобы такая возможность была предоставлена другим участникам фармрынка, – рассказал исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций **Лилия Титова**. – В прошлом году вышло Постановление Правительства №1079, в котором такая возможность была определена для производителей, дистрибьюторы ее не получили. За прошедший год производители получили доступ к данным, хотя и неполный. Например, в документе есть формулировка, что доступ к информации получает эмитент кода. Но зачастую эмитентом кода бывает контрактная площадка. В этом случае получается, что тот, кому принадлежит препарат, не имеет доступа. Технически эта проблема сейчас решена, но необходимо закрепление в нормативной базе во избежание конфликта интересов. Необходимо четко прописать права эмитента кода по делегированию и по отзыву доступа».

Участники рынка с тревогой ожидают наступления 1 июля, т.к. понимают, что не все аптеки готовы к работе в системе маркировки, подчеркнул спикер. Некоторые дистрибьюторы сообщают, что примерно половина аптек не занимаются считыванием кодов, проводят продукцию в ускоренном режиме. В этой связи СПФО поддерживает введение маркировки с 1 июля в полном объеме, но поэтапно, чтобы не допустить прошлогоднего коллапса.

1 июля произойдет еще одно важное событие: регистрация ЛП в странах – членах ЕАЭС с этого дня будет производиться только по правилам ЕАЭС<sup>4</sup> – эта дата также была

сдвинута на полгода. До 2025 г. все препараты, зарегистрированные ранее, должны будут перейти в союзный формат и в союзный реестр. Участников рынка лекарств беспокоит, не станет ли окончательное введение в России маркировки лекарств препятствием на пути дальнейшей интеграции стран ЕАЭС и функционирования общего рынка лекарств.

«Все мы вышли из одного государства, изначально имели одну общую систему регистрации ЛП, но за прошедшие более чем 30 лет каждое государство выстроило собственную систему регистрации, были созданы такие системы допуска, что их интеграция потребовала серьезных усилий, – отметил начальник отдела координации формирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии **Дмитрий Рождественский**. – За год мы приняли 21 нормативный акт, регулирующий различные аспекты производства и оценки качества. В конце 2021 г. прекратится выдача сертификатов GMP национального формата для ЛП, производимых на союзный рынок. С конца 2022 г. прекратится выдача национальных сертификатов GMP для ЛП, производимых на экспорт в третьи страны. Представлять регистрационное досье на новую регистрацию с действующими национальными сертификатами можно будет до конца срока их действия. Те компании, которые получают сертификаты в конце 2021 г., смогут представлять их до конца IV квартала 2024 г. Прекращение выдачи национальных сертификатов, особенно для экспорта, во многом защищает компании от двойного инспектирования – инспекций по правилам союза и национальной инспекции».

Эксперт подчеркнул, что в настоящий момент нельзя сказать, что страны ЕАЭС перешли на единые правила обращения лекарств – пока приняты единые правила

допуска лекарств на рынок. «Вопрос о введении маркировки лекарств был отложен. Те проблемы, которые возникают на уровне отдельных государств, заставили усомниться в целесообразности этого, – пояснил Д. Рождественский. – Поэтому решили передвинуть ее введение в самый конец очереди списка продукции, подлежащей маркировке. Тут есть свои проблемы, в частности, взаимное чтение криптохвостов на уровне всех пяти (а в перспективе – шести) стран союза».

По мнению регионального директора Stada **Арминаса Мацевичуса**, многое еще разъединяет страны ЕАЭС, в частности, уровень финансирования систем здравоохранения. «Для дальнейшего циркулирования лекарств важно решить вопрос гармонизации ценообразования: трудно ожидать, что цены будут одинаковыми во всех странах, рынок, вероятно, сам приведет к этому, но единый подход к регулированию цены должен быть выработан, – считает спикер. – Общее пространство создает преимущества для логистики. Маркировка интересна компаниям не только с точки зрения недопущения подделок на рынок, но и с точки зрения усовершенствования цепочки поставок».

Track&Trace – это хорошая возможность для гармонизации в ЕАЭС, считает менеджер по управлению цепями поставок Merck Biopharma в России и СНГ **Дэвид Перез Годиа**. Все страны ЕАЭС, по его мнению, находятся на разных уровнях создания систем маркировки, говорить о гармонизации между странами пока не приходится. Так, например, Казахстан, вместо того что бы использовать имеющиеся наработки в Союзе, начинает создание своей системы с нуля. «Мы видим определенное сходство с российской моделью, но система будет иной. Конечно, имело бы смысл договориться об общей политике в этом вопросе, но пока каждая страна делает все по-своему, основываясь на местной регуляторике», – резюмировал спикер.

<sup>4</sup> Официальный сайт ЕЭК, 31.12.2020. Режим доступа: [http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/31\\_12\\_2020-1.aspx](http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/31_12_2020-1.aspx).

