



ФАРМПОСТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



Маркировка: сроки сдвигаются

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Менее чем через полгода станет обязательной регистрация всех медикаментов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов. На упаковках появится двухмерный QR-код, по которому с помощью специального оборудования и программы можно будет увидеть весь путь движения конкретной упаковки от производителя до пациента. Доступ к этим данным смогут получить не только профессионалы рынка, но и потребители – посредством специального приложения для мобильных устройств. По замыслу инициаторов проекта, эта мера исключит попадание на рынок лекарств фальсифицированной и контрафактной продукции, а также вторичный вброс в оборот закупленных государством препаратов для льготников – одним словом, сделает этот рынок предельно прозрачным.

КАЛЕНДАРЬ МАРКИРОВКИ	
1 июля 2019 г.	Началась регистрация аптек и медицинских организаций в системе «Честный знак» для работы с препаратами из перечня высокочастотных нозологий
1 октября 2019 г.	Маркировка стала обязательной для препаратов из перечня высокочастотных нозологий
До 29 февраля 2020 г.	Все участники фармацевтического рынка должны зарегистрироваться в информационной системе маркировки. После этого необходимо будет получить регистратор выбытия
До 15 февраля	Больницам и поликлиникам необходимо подать заявку на получение регистратора выбытия в Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ)
До 1 мая 2020 г.	Участники оборота лекарств (производители и импортеры) должны подать заявку на получение регистратора эмиссии
С 1 июля 2020 г.	Передача сведений о маркированных лекарственных препаратах в систему мониторинга обязательна для всех участников оборота, иными словами, вступает в действие ч. 7 ст. 67 ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств»

12 декабря прошлого года Государственная дума приняла в третьем чтении поправки в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» о поэтапности внедрения маркировки. Благодаря этому препараты для лечения высокочастотных нозологий, произведенные до 31 декабря 2019 г., а также другие ЛП, произведенные до 1 июля 2020 г., могут находиться в обороте без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности. 31 декабря 2019 г. председатель правительства РФ Дмитрий Медведев подписал постановление, вносящее соответствующие изменения в документ, регламентирующий поэтапность введения маркировки, – ПП РФ №1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

ЧТО ИЗМЕНИЛОСЬ ДЛЯ УЧАСТНИКОВ РЫНКА ЛЕКАРСТВ?

Главное, это то, что ответственность за реализацию немаркированной фармпродукции наступает не с 1 января, как было задумано ранее, а с 1 июля 2020 г., что, безусловно, обрадовало многих. Однако все участники оборота лекарств должны зарегистрироваться в системе маркировки «Честный знак» (честныйзнак.рф) до конца февраля 2020 г. Немаркированные препараты, поступившие в оборот до 1 июля 2020 г., могут продаваться до истечения их срока годности. Коды маркировки до этого времени будут предоставляться оператором бесплатно.

Медицинские организации и другие субъекты рынка лекарств, отпускающие ЛП бесплатно или со скидкой по рецепту, должны до 15 февраля 2020 г. направить в ЦРПТ через систему мониторинга заявку на получение регистратора выбытия лекарств. Производителям и импортерам (держателям рег. удостоверений ЛП) следует подать заявку на получение устройств регистрации эмиссии кодов маркировки не позднее 1 мая 2020 г.

Напомним, что пилотный проект по маркировке лекарств был запущен 1 февраля 2017 г. в 6 регионах, на добровольной основе в него включилось порядка 30 фармпроизводителей (отечественные и зарубежные – примерно в равных долях), 4 дистрибьютора, более 30 медицинских организаций и более 250 розничных аптек. До этого государство «обкатывало» маркировку на более компактном рынке шуб из натурального меха.

Итоги пилотного проекта по маркировке лекарств планировалось подвести в конце 2017 г., а с 1 января 2019 г. все ЛС должны были выпускаться на российский рынок промаркированными. Изначально федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) располагалась

на площадке Федеральной налоговой службы. Доступ для регистрации и описания некоторых видов ЛП (относящихся в основном к программе «ВЗН») был открыт 1 июня 2017 г.

1 ноября 2018 г. произошла смена оператора системы мониторинга, им стал ООО «Оператор-ЦРПТ», а система стала называться «Честный знак».

Правительство РФ распоряжением № 791-р от 28.04.2018 г. ввело криптозащиту в код маркировки, что вызвало волну недовольства в индустрии: это значительно усложняло технологические процессы для всех участников товаропроводящей цепи по нанесению и считыванию кода, ведь объем кодируемых символов должен был увеличиться в 4 раза. Эксперты высказывали опасения, что это заставит их вносить существенные коррективы в уже настроенные производственные линии, потребует дополнительных затрат на новое оборудование, а также затруднит развитие экспортного потенциала российских фармпроизводителей, поскольку ни в одной стране не применяются подобные средства защиты.

В соответствии с ПП № 1556 от 14.12.2018 планировалось введение криптокода в размере 88 символов. Представители профильных ассоциаций потребовали существенно сократить его – хотя бы до 22 знаков, но достигли согласия на 44 (ПП № 1118 от 30.08.2019 г.).

В мае 2019 г. Правительство РФ утвердило стоимость услуг по предоставлению кодов.

С 1 июля 2019 г. начата обязательная регистрация отдельных видов лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП. С 1 октября 2019 г. субъекты обращения таких ЛП стали в обязательном порядке фиксировать все операции с этими лекарствами в системе мониторинга.

Первые попытки производителей зарегистрировать свои препараты в системе выявили ее несовершенство и неготовность к работе. Участники рынка к середине 2019 г. отмечали плохую синхронизацию

системы и реестров, к которым она обращается. Система МДЛП жестко связана с реестрами федеральных органов исполнительной власти, в частности Минпромторга, Минздрава, Росздравнадзора, с Федеральной информационной адресной системой (ФИАС), где содержится информация о компании, и Единым справочником-каталогом лекарственных препаратов (ЕСКЛП), в котором представлены сведения о препарате. В случае любых нестыковок в этих реестрах происходит блокирование работы компании в системе, что может привести к серьезным убыткам и дефектуре лекарств – такой информацией делились участники пилотного проекта.

Усложнившиеся «правила игры» и нестыковки в работе ИС добавили пессимизма участникам фармынка. В результате многочисленных обсуждений государство пошло на перенос сроков начала обязательной маркировки, сделав ее введение поэтапным.

По данным ЦРПТ, в декабре 2019 г. в системе мониторинга движения лекарственных препаратов прослеживалось порядка 200 млн кодов, 50 тыс. зарегистрированных участников, из них 20 тыс. – это аптечные учреждения и 30 тыс. – медицинские организации.

Зарегистрированы в системе все участники программы высокочастотных нозологий, в обороте находятся порядка 60 тыс. промаркированных упаковок лекарств этой программы.

«Фиксируется выбытие данных препаратов более чем в 30 регионах в связи с выдачей их пациентам в порядке льготного обеспечения, – сообщил на пресс-конференции 19 декабря 2019 г. в Москве **Сергей Холкин**, руководитель направления «Фарма» Центра развития перспективных технологий. – Многие производители препаратов, не относящихся к программе ВЗН, также сообщают о переводе своих продуктов на маркировку, и мы очень надеемся, что скоро они окажутся в аптеках, чтобы мы смогли протестировать всю цепочку».

Представитель оператора выразил надежду, что этот переходный период поможет участникам товаропроводящей цепи отладить все процессы и насытить рынок маркированной продукцией. Впрочем, заместитель генерального директора «STADA CIS» **Иван Глушков** считает, что маркировка не дает полной защиты от недобросовестных действий производителя, например от подделки вторичной упаковки, но существенно ограничивает возможности для этого.

Представитель индустрии полагает, что в интересах каждой компании подготовиться к участию в мониторинге движения лекарственных средств быстрее и лучше, чем конкуренты, он не сомневается, что в начале 2020 г. к маркировке будут готовы все крупнейшие фармпроизводители. «Наши производственники настаивают на том, что начать выпускать серии надо, как только появится техническая готовность, чтобы на первых сериях отладить процесс и быть уверенными, что 1 июля никаких сбоев не будет», – поделился И. Глушков. – У большинства крупных производителей аналогичный взгляд. Сложнее сказать, что происходит с дистрибьюторами и аптеками, но мы все понимаем, что техническая готовность аптеки – это более простая задача, чем готовность любого производителя».

Представитель фармкомпаний объяснил тот интерес к маркировке, который объединяет отрасль в целом. «Большинство крупных субъектов рынка понимают, что данная система создается в интересах не только государства, но и индустрии», – считает эксперт. – Мы рассчитываем, что та информация, которая будет накапливаться в системе, поможет нам вместе создать более эффективные модели бизнеса в среднесрочной перспективе. Именно это мотивирует крупные компании быть готовыми как можно раньше».

По его словам, часть крупных нефармацевтических ритейлеров не подерживает идею доступа к таким

данным. Но изначально в концепции системы маркировки отмечалось, что информация из системы МДЛП должна использоваться для создания сервисов на основе этой информации. «Сервисы без доступа к данным сделать невозможно», – резюмировал И. Глушков.

31 декабря 2019 г. вышло в свет Постановление Правительства РФ №1955 «Об обеспечении доступа к информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации».

В документе сказано, что доступ к информации обеспечивается оператором информационной системы (ИС) мониторинга на недискриминационной и безвозмездной основе, предоставляется оператором в форме электронных документов в ответ на запрос участника системы мониторинга, в порядке межведомственного документооборота, а также в автоматизированном режиме, в том числе с использованием личного кабинета. Общедоступная информация будет размещаться на официальном сайте ИС, ее состав будет определяться федеральным правительством.

Помимо общедоступной информации, участники товарооборота смогут получить доступ к информации о собственных сделках, производители – сведения о владельцах произведенных ими товаров. Федеральные ведомства смогут воспользоваться статистическими данными, информацией об участниках оборота, о маркированных товарах и др. – состав предоставляемых различным ведомствам данных будет определяться соглашениями между оператором, получателем и Минпромторгом РФ. Запрещается использование информации о движении товара в коммерческих интересах третьих лиц.

ЦРПТ выступает с поддержкой предоставления производителям фармпродукции доступа к такой информации. «Мы уже приступили

к технической реализации этих инструментов. В настоящее время создаем базовый функционал предоставления агрегированных отчетов, – отметил Сергей Холкин. – Если будет решение предоставлять и исходные данные по движению ЛП, то мы готовы это делать».

Внедрение маркировки при сегодняшнем положении дел – вопрос простой и быстро решаемый, считает **Равиль Гимадиев**, генеральный директор «Ориджинал групп» – компании, поставляющей программное обеспечение и оборудование для сериализации и оборота ЛП. По его мнению, аптечные организации просто цепляются за старые стандарты и договоренности: ждут, когда поставщики их оборудования «пропишут нужные коды». Убежденность в том, что все программные решения надо брать от одного поставщика, эксперт назвал заблуждением. «Это совсем не обязательно. Допускается установка ПО разных уровней от разных поставщиков, это закреплено в стандартах, – отметил он. – Компании, занимающиеся поставкой оборудования в РФ, как правило, не имеют соответствующих компетенций. На многих предприятиях не внедрены программы, которые связывают между собой производственные линии, оператора, информационные системы. Если бы не этот фактор, то маркировка могла бы быть внедрена в России в полном объеме уже сейчас. Но на любое оборудование можно ставить любое ПО, которое вам нравится. Российская система «Честный знак» соответствует международным требованиям».

Процесс маркировки не ограничивается нанесением кода на упаковку, полагает эксперт. «Track&Trace-системы нужны не просто для того, чтобы отправить регулятору некую информацию о том, что товар промаркирован. Это мощнейший инструмент цифровой трансформации предприятия, его бизнес-процессов. Если его внедрить правильно, то предприятие получит

ключевые преимущества от оптимизации бизнес-процессов, взаимодействия с контрагентами и мн. др., – отметил Р. Гимадиев. – Внутри Track&Trace-системы формируются целые маркетплейсы, которые позволяют организовать определенные сервисы».

Поставщики предупреждают: установить оборудование и софт не проблема, но, чтобы довести его работу до автоматизма, потребуется время. Проблемы могут начаться тогда, когда большая часть участников рынка бросятся в последний момент устанавливать и налаживать необходимые для маркировки мощности.

ПО фармпредприятий, крупных дистрибьютеров и 3PL-операторов значительно превосходит по сложности ПО, устанавливаемое в аптеках, считает эксперт. По данным Ассоциации аптечных учреждений «СоюзФарма», 89% членов ассоциации (а это 4000 розничных точек в 42 регионах РФ) уже подключены к системе мониторинга «Честный знак».

«Если говорить о стране в целом, то показатель не такой высокий, – отмечает **Мария Литвинова**, исполнительный директор «СоюзФарма». – Самое главное в этой технологической цепочке – все, что связано с системами автоматизации в аптеке. Бизнес стоит перед дилеммой: остаться на своем софте или перейти к более крупному игроку. Мы отлично понимаем, что маркировка к нам пришла навсегда, а это требует расширения компетенций, квалификации участников отпуска ЛС. Совместно с «Честным знаком» мы будем заниматься доработкой профессионального стандарта, поскольку наши учебные заведения также должны изменить свои подходы к обучению провизоров и фармацевтов и к дополнительному образованию».

Чтобы новый уникальный опыт пионеров маркировки превратился в отлаженную рутинную практику, его предстоит осмыслить и погрузить в образовательные программы профильных вузов.

На конференции «Биотехмед» в Геленджике осенью 2019 г. было подписано трехстороннее соглашение Института трансляционной медицины и биотехнологий с ЦРПТ и ООО «Лаборатория маркировки» о создании учебного демонстрационного центра Track&Trace на площадке Первого МГМУ им. Сеченова. Об этом рассказал директор Института трансляционной медицины и биотехнологий **Вадим Тарасов**. «Центр начал работу в конце октября, в нем представлено оборудование всей цепи маркировки на всех этапах движения ЛП, – сообщил он. – Разработано три курса подготовки специалистов: для фармпредприятий, медицинских и аптечных организаций. Возможности нашего центра интегрированы в базовую подготовку специалистов. Выпускники фармацевтического факультета – это почти 250 человек в год – будут проходить здесь короткую стажировку».

Готовность аптеки к работе в ИС маркировки определяется выполнением трех обязательных условий: наличием у нее квалифицированной электронной подписи, 2D-сканера и регистрацией в системе «Честный знак». Для аптеки достаточно 3,5 тыс. руб., чтобы выполнить эти требования, заверил **Алексей Макаров**, председатель совета директоров компания «Атолл», поставяющей оборудование для автоматизации ретейла. «После этого необходимо обновить все ПО, которое установлено в аптеке, чтобы оно поддерживало функционал маркировки, – пояснил эксперт. – Завершающий этап – прошивка касс. Последние несколько лет в стране активно внедрялись онлайн-кассы, в результате чего все аптеки получили современное КК-оборудование».

Представитель компании предупредил, что ресурсы всех поставщиков оборудования и ПО рассчитаны на равномерную загрузку и они не могут гарантировать, что успеют обслужить пиковое число заказчиков за три дня до вступления в силу требований закона, поэтому есть смысл подготовиться заранее.

Как изменится ответственность участников рынка в наступившем году? Уже 1 июля 2020 г. Кодекс об административных правонарушениях дополнится ст. 6.34 «Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных», которая предусматривает ответственность в виде административного штрафа для должностных лиц в размере от 5 до 10 тыс. руб., для юридических лиц – от 50 до 100 тыс. руб.

В настоящее время готовится проект постановления правительства РФ, вносящий изменения в п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, обязывающие лицензиатов фармрынка передавать необходимую информацию в систему МДЛП, т.е. соблюдать норму ч. 7 ст. 67 ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств». В настоящее время проект получил положительную оценку регулирующего воздействия и ожидает результатов независимой антикоррупционной экспертизы.

Когда данное постановление вступит в силу, невыполнение лицензиатом требования ч. 7 ст. 67 закона №61-ФЗ в части нарушения требований о передаче данных в систему МДЛП будет отнесено к грубому нарушению лицензионных требований, которое влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от 100 до 200 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Самое серьезное наказание – в виде лишения свободы сроком до 12 лет – повлечет нарушение закона о маркировке, нанесшее вред здоровью или жизни людей, оно предусмотрено ст. 238 УК РФ («Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности»).

