

## Внедрение системы маркировки — неизбежная реальность

**В** Санкт-Петербурге в ходе рабочей сессии «**Маркировка: как подготовиться к переходу на мировые стандарты**», которая прошла в рамках **24-го Российского фармацевтического форума**, организованного Институтом Адама Смита\*, **Владислав Шестаков**, директор ФБУ Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга РФ (ФБУ ГИЛС и НП), ознакомил участников с ключевыми результатами о степени готовности российских производителей к переходу на систему маркировки лекарственных препаратов контрольными идентификационными знаками (КИЗ).

В рамках опроса, проведенного ФБУ ГИЛС и НП от производителей запрашивали подписанные первыми лицами предприятий планы-графики внедрения **системы маркировки лекарственных препаратов КИЗ** на их площадках: таким образом производитель должен

брать на себя обязательство по соблюдению указанных в документе сроков ее внедрения.

### Опрос проводился в три этапа:

**1.** В октябре 2017 г. российские держатели лицензий (493 организации) должны были предоставить сведения о затратах на переоснащение упаковочных линий по категориям препаратов. Сведения представили только 246 предприятий, из которых финансовые расходы просчитали всего 99 компаний (147 предприятий данные о финансовых затратах не представили).

**2.** В ноябре 2017 г. вторым этапом ФБУ ГИЛС и НП запросил у 539 предприятий информацию о количестве линий, которые запланировано подключить к системе маркировки лекарственных средств КИЗ. Как отметил г-н Шестаков: «*Фактически мы смогли собрать репрезентативные дан-*

*ные и предоставить максимально полный отчет в Минпромторг РФ только к концу января текущего года*». К моменту подключения к индивидуальной системе маркировки будут подготовлены 918 упаковочных линий.

Проведенный опрос показал, что на сегодня **у производителей отсутствует полная исходная информация об этом государственном проекте, а также нет четкой и прозрачной методики внедрения КИЗ**. Возможно, часть производителей надеялись на то, что проект по внедрению маркировки не будет носить обязательный характер, и не восприняли происходящее должным образом.

**3.** В рамках третьего этапа опроса, который проходил в феврале текущего года, у российских производителей были запрошены графики подключения лекарственных препаратов к автоматизированной системе мониторинга по МНН. От держателей лицензий (из 539 лицензиатов) получено 225 ответов. Ответы должны были предоставить только 468 держателей лицензий, поскольку сведения не подавали производители АФС (51), радиофармацевтических препаратов (12) и пиявок (8). Всего сведения были поданы на 1646 МНН.



Владислав Шестаков, директор ФБУ Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга РФ (ФБУ ГИЛС и НП)

«Относительно ЖВЛНП получены ответы по 562 МНН. Из этого списка на данный момент подключено 8 МНН. В текущем году в системе появится еще 109 МНН, 409 будут маркироваться до 2020 г. включительно. После 2020 г. планируется запустить в производство еще 40 МНН. Процесс подключения к системе мониторинга всех остальных препаратов уже начат. Так, к 01.01.2020 г. ожидается подключение к системе мониторинга 99 % лицензиатов», — пояснил г-н Шестаков.

\* Более подробно с работой форума можно ознакомиться в статье на стр. 104-106



Полученные результаты в рамках третьего этапа

**Отдельного внимания заслуживают результаты, которые были получены в рамках третьего этапа:**

- 1. Препараты 7ВЗН.** Из 27 МНН, производимых в России, в данный момент к системе мониторинга подключено 3 лекарственных препарата (компания «Биокад», «Рафарма», «Ортат»). В 2018 г. будет подключено 20 препаратов, 3 – до 29.03.2019 г. и 3 – к 01.01.2020 г.
- 2. Препараты ЖВЛНП.** Относительно ЖВЛНП получены ответы о 562 МНН. Из этого списка на данный момент подключено 8 МНН. В течение 2018 г. в системе появится еще 109 МНН, 409 будут маркироваться до 2020 г. включительно. После 2020 г. планируется запустить в производство 40 МНН. Таким образом, в этом году из ныне производимых МНН из перечня ЖВЛНП в системе мониторинга окажется 22 %, в 2019 г. – почти в два раза больше (41 %), а к концу 2020 г. в мониторинге будет участвовать 99 % МНН.

- 3.** Также начался процесс подключения к системе мониторинга **всех остальных препаратов (1057 МНН)**. Так, к 01.01.2020 г. ожидается подключение **99 %** лицензиатов к системе мониторинга. Пять предприятий (1 % от общего количества) не успевают к установленному сроку и планируют подключить систему в течение 2020 г.

Также ФБУ ГИЛС и НП проводит опрос иностранных производителей (1708 площадок по данным Минздрава РФ по состоянию на 17.01.2018 г.). На 20.04.2018 г. получены ответы от 4 производителей лекарственных препаратов (17 производственных площадок, 5 держателей регистрационных удостоверений) по 107 МНН, из которых 4 – 7ВЗН и 55 – ЖВЛНП. Полной картины на сегодня еще нет, сбор информации продолжается.

В целом, как отметил г-н Шестаков, данные опроса, а также активная позиция Минпромторга РФ, проводившего рабочие

встречи с представителями отрасли по внедрению системы маркировки, помогли пробудить и мобилизовать производителей. Многие из них задумались о том, что внедрение системы маркировки является неизбежной реальностью. ■



**Контактная информация:**

**Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик**  
109044, г. Москва,  
Лавров пер., дом 6  
Тел.: +7 (495) 676-43-60  
Факс: +7 (495) 676-43-60  
(доб. 120)

**Телефон для консультаций по вопросам инспектирования иностранных производителей лекарственных средств:**  
+7 (495) 911-39-64  
E-mail: info@gilsinp.ru

