

Маркировка лекарственных средств в Российской Федерации

Мария Думанчук,

независимый эксперт по вопросам Track & Trace

Сроки внедрения маркировки лекарственных средств (ЛС) в Российской Федерации (РФ) переносились уже несколько раз. Менялись также и группы ЛС для первоочередного внедрения. Какова ситуация с защитой ЛС от подделок в РФ сегодня?

Прежде чем изучить систему защиты ЛС, нужно выяснить, а с чем именно РФ будет бороться или что защищать?

Известно, что Европейский Союз (ЕС) начиная с 9 февраля 2019 г. защищает своих граждан от фальсифицированных ЛС [1], что описано в требованиях, предъявляемых ко всем участникам рынка, в Директиве 2011 / 62 / ЕС, более известной как Falsified Medicines Directive (FMD). Система защиты ЛС от фальсификата построена таким образом, чтобы обеспечить качество препаратов для граждан ЕС по всей цепочке следования – начиная от производства активных фармацевтических ингредиентов и заканчивая аптекой.

В России с 1 июля 2020 г. маркировка станет обязательной для всех категорий ЛС (конечно, если этот срок снова не перенесут). Данные о препарате, сроке его производства и годности, а также информация о производителе будут храниться в системе «Честный ЗНАК» [2], что поможет бороться с контрабандой [3]. Целью внедрения маркировки является противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции. Теперь с пониманием основной цели и предмета борьбы нам легче будет разобраться и понять систему защиты ЛС в РФ.

Для реализации маркировки и прослеживаемости ЛС разработана информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП, рис. 1) для медицинского применения, оператором которой с 1 ноября 2018 г. является Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ). Национальная система цифровой маркировки и прослеживания товаров ЦРПТ «Честный ЗНАК» создана для сокращения нелегального оборота товаров на территории РФ и других стран ЕАЭС. Данным центром реализована система маркировки для 12 категорий товаров: шуб, табака, обуви, фотоаппаратов и ламп-вспышек, шин и покрышек, товаров легкой промышленности, духов и туалетной воды. Также на стадии эксперимента в данный момент находят-

ся молочная продукция, кресла-коляски и велосипеды. Планируется, что система охватит все сферы промышленности к 2024 г.

В 2019 – 2020 гг. вводятся новые правила маркировки и прослеживания ЛС. Они распространяются на всех участников оборота ЛС: производителей, логистические компании, дистрибьюторов, аптеки, медицинские учреждения. Производители должны будут наносить уникальный цифровой код Data Matrix на каждую упаковку лекарств и передавать сведения о совершаемых с ними действиях в систему «Честный ЗНАК». Новшество заключается в том, что генерацию ключа и кода проверки, а также хранение криптозащищенных кодов маркировки будет осуществлять промышленный программно-аппаратный комплекс – Регистратор эмиссии. Важно отметить, что данное устройство предоставляется фармпроизво-

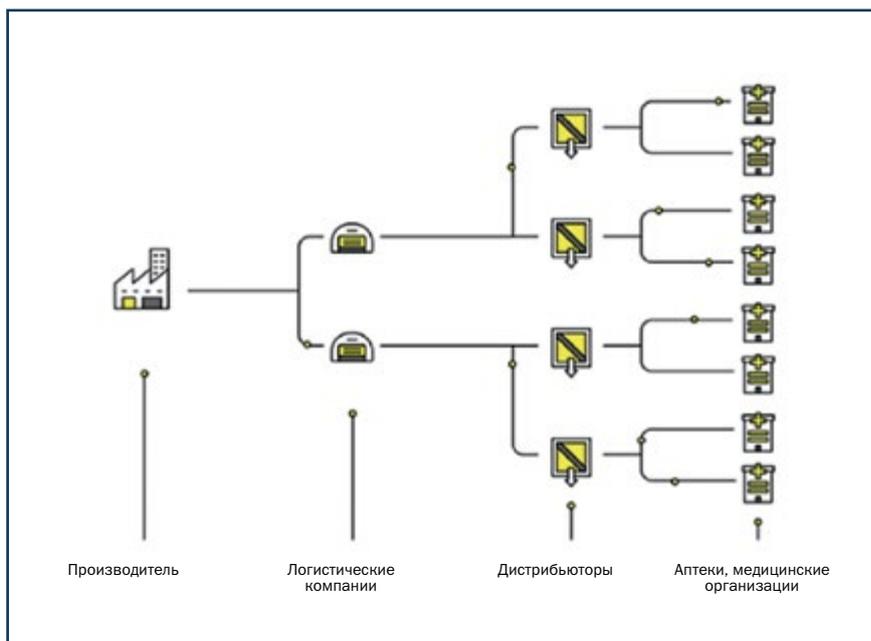


Рис. 1. ИС МДЛП РФ

дителям за счет ЦРПТ, что в свою очередь ограничило возможности входа на рынок иностранных провайдеров решений с маркировкой и в то же время позволило государству всецело владеть информацией.

Логистические компании и дистрибьюторы должны передавать данные о полученных от поставщика и проданных кодах маркировки в систему «Честный ЗНАК». Аптеки обязаны передавать данные о полученных от поставщика кодах маркировки и о проданных упаковках через оператора фискальных данных (ОФД) с помощью онлайн-касс в систему «Честный ЗНАК». Медицинские учреждения должны отправлять данные о выбытии ЛС с помощью регистраторов выбытия (рис. 2), которые предоставляются за счет оператора системы.

Обязательность маркировки регулируется нормативными документами: ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств», Постановлениями Правительства РФ: № 1556 «Положение о системе МДЛП», № 1557 «Об особенностях внедрения системы МДЛП», № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе».

Для маркировки ЛС выбран код Data Matrix. Он содержит серийный номер и глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), идентификатор ключа проверки и значение кода проверки для обеспечения криптографической защиты информации. В код также могут быть включены такие поля, как дата истечения срока годности и номер серии в установленных законодательством формах. Состав информации определяется нормативным правовым актом правительства РФ.

Код маркировки Data Matrix наносится на вторичную (потребительскую) упаковку, а если таковая не предусмотрена, то на



Рис. 2. Регистратор выбытия

первичную упаковку. Data Matrix делится на две части: код идентификации, определяющий позицию товара в системе и едином каталоге товаров, и код проверки или криптохвост, который генерирует оператор с помощью отечественных технологий криптографии.

Код состоит из четырех групп данных:

- обязательные данные от производителя: GTIN и серийный номер (14 и 13 символов соответственно);
- обязательные данные от оператора: ключ проверки (4 символа) и электронная под-

пись (крипточасть, 44 символа).

Код запрашивается у оператора через регистратора эмиссии, а система выдает код в течение двух часов. Система маркировки и прослеживаемости присваивает каждому товару уникальный цифровой код Data Matrix. Каждый код защищается криптографией, чтобы гарантировать невозможность его массового копирования и подделывания. Благодаря фиксации движения на каждом этапе в системе «Честный ЗНАК» исключается появление двойников товара и возможность повторного вывода на рынок товаров, в том числе с истекшим сроком годности.



Рис. 3. Основные участники системы

Стоимость кода маркировки утверждена постановлением правительства РФ № 577 от 8 мая 2019 г. и составляет 50 коп. без учета НДС. Немаркированные упаковки, произведенные до даты ввода обязательной маркировки, могут продаваться до окончания срока годности лекарственного препарата.

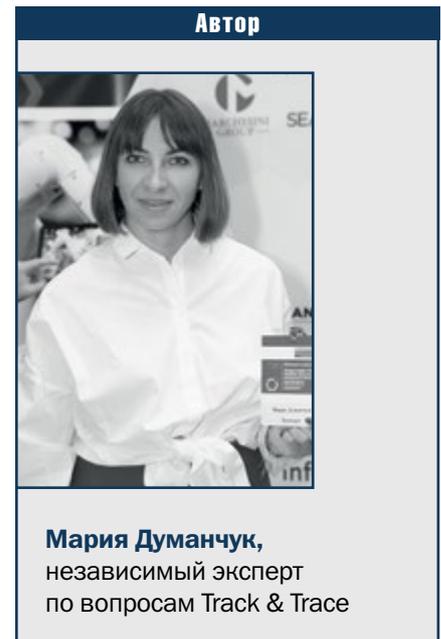
С 1 июля 2019 г. началась регистрация аптек и медицинских учреждений в системе «Честный ЗНАК» для работы с ЛС из перечня высокочрезвычайных нозологий, а с 1 октября 2019 г. для этих препаратов маркировка стала обязательной. Уже с 1 июля 2020 г. маркировка станет обязательной для всех ЛС.

Основными участниками системы являются: Минпромторг России – координатор системы, Минздрав России – функциональ-

ный заказчик, Росздравнадзор – ключевой пользователь информации, содержащейся в системе, Оператор ЦРПТ – разработчик информационной системы «Честный ЗНАК» по требованиям законодательства РФ (рис. 3).

Важным элементом является потребительский контроль. Он возможен благодаря приложению для мобильного телефона «Честный ЗНАК». С его помощью любой покупатель сможет проверить подлинность препарата, просканировав код Data Matrix с упаковки.

Тотальный контроль государством деятельности фармбизнеса в РФ может привести к монополизации рынка: теперь ни одна упаковка – ни импортная, ни местного производства – не пройдет мимо налоговой. Хотя, в то же время, у покупателя/пациента появится чувство сопри-



частности и вовлеченности в процесс. ■

ГЛОССАРИЙ

[1]Согласно пункту 33 Директивы 62 фальсифицированный лекарственный препарат – это любое лекарственное средство с ложным представлением о его: 1) идентичности, включая упаковку и маркировку, название или состав в отношении любого из ингредиентов, в том числе вспомогательные вещества и их дозировку; 2) происхождении, включая его производителя, страну производства, страну происхождения или владельца разрешения на продажу; или 3) истории, включая записи и отчеты, относящиеся к используемым каналам дистрибуции. Это определение не включает непреднамеренные дефекты качества и не наносит ущерба нарушениям прав интеллектуальной собственности.

Согласно статье 4 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 02.08.2019) «Об обращении лекарственных средств» фальсифицированное лекарственное средство – это лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

[2]Предметом контрабанды в России согласно разъяснению Пленума Верховного суда РФ в Постановлении № 6 от 27 мая 2008 г. «О судебной практике по делам о контрабанде», в соответствии с п. 3 указанного Постановления, может являться любое перемещаемое через государственную границу движимое имущество, признаваемое товаром Таможенным кодексом РФ. Предметом контрабанды могут быть и иные, не являющиеся товарами предметы (например, рукопись научной статьи или не имеющий цены товара объект интеллектуальной собственности на материальном носителе, промышленный образец). Также предметом контрабанды могут выступать валюта РФ, иностранная валюта, дорожные чеки, внутренние и внешние ценные бумаги в документарной форме.

[3]«Честный ЗНАК» – Национальная система цифровой маркировки и прослеживаемости товаров Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ), созданного для реализации глобальных проектов в цифровой экономике. ЦРПТ является совместным проектом USM Holdings, госкорпорации «Ростех», «Элвис-Плюс групп» А. Галицкого. Система работает на основе государственно-частного партнерства.