

## 5 минут с ... Владиславом Шестаковым, директором ФБУ «ГИЛС и НП»

**В** рамках форума «БИОТЕХ-МЕД-2018» состоялось совещание по вопросам маркировки лекарственных средств, на котором директор Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и Надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») Минпромторга России Владислав Шестаков представил итоги опроса производителей лекарственных средств об их готовности к внедрению системы маркировки. После совещания г-н Шестаков любезно ответил на вопросы редакции журнала «Фармацевтическая отрасль».

**– Владислав Николаевич, возглавляемый Вами Институт проводит исследование состояния готовности российских производителей к внедрению системы маркировки лекарственных средств в РФ. На что направлен данный проект и какие его основные результаты?**

Введение системы мониторинга сейчас активно обсуждается в профессиональном сообществе. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг) поручило институту Федеральному Бюджетному Учреждению «Государственный Институт Лекарственных Средств и Надлежащих Практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») провести опрос производителей лекарственных средств о готовности их производственных площадок к переходу на систему маркировки.

Опрос российских производителей проводился в три этапа:

- Первый этап: оценка производителями лекарственных препаратов планируемых затрат на переоснащение упаковочных линий.
- Второй этап: сбор информации о количестве упаковочных линий, планируемых к подключе-

нию к системе маркировки контрольными идентификационными знаками, а также о производителях закупаемого оборудования.

- Третий этап: предоставление графика подключения лекарственных средств к автоматизированной системе мониторинга по международным непатентованным наименованиям (МНН). Как отдельный, четвертый этап проводится опрос иностранных производителей.

Первый этап стартовал в октябре 2017 г. Мы попросили российских держателей лицензий предоставить до конца ноября прошлого года сведения **о планируемых затратах на переоснащение упаковочных линий по ценовым категориям препаратов. Сведения предоставили только 246 предприятий, из них финансовые расходы просчитали 99.** Соответственно 147 предприятий данных о финансовых затратах не предоставили. Чтобы избежать путаницы в цифрах, отмечу, что одна площадка может иметь более одной лицензии.

В ноябре 2017 г., на втором этапе, мы запросили у 539 держателей лицензий информацию **о количестве линий, которые планируется подключить к системе маркировки лекарственных средств контрольными идентификационными знаками, а также о производителях оборудования.** Не скрою, сбор информации проходил довольно сложно. Мы вынуждены были повторно рассылать запросы, писать письма и отправлять официальные уведомления о непредоставлении информации, чтобы ускорить процесс получения сведений. Поэтому на первом этапе запрос был отправлен 493 держателям лицензий, а уже ко второму этапу мы работали с 539 держателями ли-



Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

цензий. В результате мы смогли собрать репрезентативные данные и подать максимально полный отчет в министерство только к концу января текущего года. Отмечу, что от производителей запрашивались сведения, подписанные первыми лицами предприятий. То есть, по сути, производитель должен был взять на себя обязательство перед отраслевым министерством по соблюдению указанных в документе сроков внедрения системы и ответственность за предоставленную информацию.

**– С какими трудностями Вы столкнулись при сборе информации от фармпроизводителей?**

К сожалению, далеко не все производители лекарственных средств были готовы взять на себя такую ответственность. В частности, 46 из них так и не ответили на многочисленные запросы. А это означает, что, возможно, часть или все эти предприятия не осуществ-

вляют деятельность, а лицензия все еще действует, и Министерство промышленности и торговли даже не в курсе, что предприятия как такового уже не существует. Кроме того, это говорит еще и о том, что на данных предприятиях отсутствует четкое понимание сроков внедрения проекта согласно законодательству, а также нет заложенных на этот проект бюджетов и согласованных бизнес-планов на ближайшие 2 – 3 года.

По данным опроса установлено, что на момент сбора информации у многих производителей отсутствовала полная исходная информация об этом государственном проекте, а также не было четкой и прозрачной методики по внедрению и нанесению контрольных идентификационных знаков. Возможно, часть из них понадеялись на то, что проект по внедрению маркировки не будет носить обязательный характер, и не отнеслись к происходящему должным образом. Однако, еще в 2017 г. Министерством здравоохранения были разработаны и в 2018 г. доработаны методические рекомендации, которые легли в основу проекта постановления правительства, где и определена методика внедрения маркировки. Публикация постановления ожидается в ближайшее время.

Таким образом, благодаря данным опроса и обратной связи от производителей мы убедились, что отрасль очень осторожно относится к процессу внедрения маркировки.

**– Каков результат второго этапа опроса относительно количества упаковочных линий, планируемых к подключению к системе маркировки контрольными идентификационными знаками, а также о производителях закупаемого оборудования?**

Если говорить о цифрах, то результатом второго этапа стали данные о том, что к подключению к индивидуальной системе маркировки будут подготовлены около 1000

упаковочных линий. Из них: производители импортного оборудования – 54 %, российские производители маркировочного оборудования – 9 %. В 37 % ответов производитель не был определен на момент опроса.

Информация о российских производителях маркировочного оборудования:

ООО «Конвейерные системы» – 62 линии (в основном «Фармстандарт»); ГК «Ростех» и ООО «Центр развития перспективных технологий» – 21 линия; ООО «Сиком» – 1 линия; ООО ПКФ «Оптиматик С.А.» – 2 линии; ООО «Ролстек» – 5 линий.

**– Второй этап касался количества линий, планируемых к подключению, а на третьем этапе опроса Вы уже запрашивали конкретные сведения о сроках подключения промаркированных лекарственных средств к автоматизированной системе мониторинга по МНН. С какими трудностями Вы столкнулись при проведении третьего этапа опроса?**

Третий этап прошел в феврале текущего года. Мы запросили у российских производителей данные о сроках подключения лекарственных средств к автоматизированной системе мониторинга по МНН. Результаты опроса были предоставлены в Минпромторг к концу февраля 2018 г.

Всего на данном этапе получено 237 ответов от держателей лицензий, то есть чуть более половины от общего количества производителей лекарственных препаратов. При этом важно учитывать, что мы ожидали ответы от 468 держателей лицензий (при общем количестве 539 на момент опроса и 502 – по состоянию на 20.08.2018), поскольку сведения не подавали (не участвовали в проекте) производители активных фармацевтических субстанций (51), радиофармацевтических препаратов (12), пивовок (8). Отдельно отмечу, что очень большое количество вопросов и писем было получено от производителей медицинских газов, где

ситуация осложняется особенно с трудностями упаковки продукции (оборотная тара и т. д.). Мы получили множество обращений с просьбой разъяснить специфику введения маркировки. Производители данной категории обозначили дату подключения к системе маркировки в основном 01.01.2020. По нашему мнению, эта категория производителей не представляет, как можно внедрить маркировку с данным видом продукции.

**– Какие результаты были получены при опросе о препаратах 7 ВЗН и ЖВНЛП?**

О препаратах, относящихся к 7 ВЗН (семь высокозатратных нозологий) (с 01.01.2019 данная группа препаратов будет называться 12 ВЗН): ответы получены от 34 держателей лицензий. Локальных производителей 7 ВЗН – 29. На момент сбора информации в феврале 2018 г. подключено два лекарственных препарата (МНН) из перечня 7 ВЗН (Биокад, Ортат). Согласно нашим данным по последней дате подключения производителей РФ из 26 МНН, выпускаемых в России (всего их 27), в 2018 г. к системе мониторинга будет подключено 20 препаратов, 3 – до 29.03.2019 и 3 – к 01.01.2020. То есть все успевают к дате 01.01.2020.

О жизненно важных и необходимых лекарственных препаратах (ЖВНЛП) на конец февраля мы получили ответы от 140 лицензиатов о 562 МНН. Из этого списка на момент сбора информации было подключено 8 МНН. В 2018 г. в системе появится еще 101 МНН, 409 будут маркироваться к 2020 г. включительно. Еще 44 МНН планируется запустить в производство после 01.01.2020. Таким образом, в этом году из ныне производимых МНН из перечня ЖВНЛП в системе мониторинга окажется 19 %, к концу 2019 г. – около 72 %, после 01.01.2020 – 8 %. При этом 1 % из ответивших производителей не планирует производить ЖВНЛП, имеющиеся в их списках.

**– Какие результаты в рамках третьего этапа были получены обо всех остальных лекарственных препаратах?**

Что касается всех препаратов, включая 7 ВЗН и ЖВНЛП, то к 01.01.2020 ожидается подключение к системе мониторинга 90 % лицензиатов – это касается тех, кто направил ответы о датах подключения. Если же считать всех держателей лицензий, то это 50 % (то есть ответившие 237 держателей лицензий). Не успевают подключиться к 01.01.2020 18 предприятий, что составляет 8 % от общего количества направивших ответы. Данные производители планируют подключить систему в основном в 2020 г. Таким образом, на сегодня, исходя из результатов опроса, можно сделать вывод, что половина держателей лицензий потенциально не готова к подключению к системе мониторинга.

**– А как проходит опрос иностранных производителей?**

Опрос иностранных производителей был начат в апреле 2018 г. и продолжается по сей день. Всего по данным Минздрава РФ от 17.01.2018 количество иностранных производителей, поставляющих лекарственные препараты на российский рынок, составляет 1708.

На сегодня сбор информации продолжается. Большая часть компаний нам свои планы не предоставила, поэтому полная картина в отношении графика подключения иностранных производителей отсутствует. Получены данные от 34 компаний, уполномоченных представителей производителей (235 производственных площадок, 67 держателей регистрационных удостоверений).

В числе первых ответы предоставили компании «Астра Зенека» (Великобритания), «Кедрион» (Италия), Swedish Orphan Biovibrum International AB (Швеция), «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия), «Геден Рихтер» (Венгрия). Всего предоставлены графики подключения на 603

МНН, из которых – 272 ЖВНЛП, из них 14 – из списка 7 ВЗН.

Процесс предоставления данных происходит недостаточно активно, хотя вопросов и звонков с просьбой разъяснить многочисленные аспекты очень много. Очевидно, что у производителей отсутствует понимание четкого механизма внедрения системы маркировки. Основная масса вопросов, выявленная в ходе опроса, подтверждает, что производители глубоко не погружены в процесс, не понимают, как наладить процесс внедрения маркировки, документы не изучены должным образом, либо обратная связь вообще отсутствует. В этой ситуации, видимо, нужно усиливать информационную составляющую и разрабатывать дополнительные коммуникационные инструменты, чтобы донести информацию до производителей. Возможно, будет полезным проведение дополнительных семинаров, рассылок, встреч и т.д.

**– К каким выводам Вы пришли в процессе работы?**

Мы пришли к пониманию, что подготовка такой социально значимой отрасли, как производство лекарственных препаратов, к введению обязательной маркировки с использованием централизованной эмиссии кода и его криптозащиты – задача сложная и многогранная. Каждому предприятию предстоит не только установить оборудование и наладить процессы, но и валидировать и оценить влияние на качество, а также подготовить всю необходимую документацию. Мы накопили уникальный опыт в каждом из этих направлений. Минпромторг и наш Институт как его подведомственная организация готовы приложить максимум усилий для действия производителям в выполнении норм российского законодательства и следовании Надлежащим практикам производства.

**– Какую помощь Вы планируете оказать российским фармпроизводителям в процессе подключе-****ния к системе маркировки в рамках требований GMP?**

По согласованию с Минпромторгом ФБУ «ГИЛС и НП» совместно с «Центром развития перспективных технологий» планирует реализовать ряд мер для оказания экспертной и технической поддержки по подключению производителей лекарственных средств к системе маркировки контрольными идентификационными знаками с криптозащитой в рамках требований Надлежащей производственной практики (GMP).

**– Что бы Вы хотели сказать российским фармпроизводителям в заключение нашего интервью?**

Внедрение маркировки – это неизбежная реальность. И не стоит рассчитывать, что сроки внедрения маркировки будут сдвинуты, как это было с GMP. Но в свою очередь, мы, как институт Надлежащих практик, сделаем все зависящее от нас, чтобы переход к системе маркировки контрольными идентификационными знаками прошел наиболее эффективно, и окажем максимальную помощь, чтобы все внедряемые процессы на предприятии соответствовали Надлежащим практикам производства. ■

**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

