



Маркировка в РФ - шаг вперед или топтание на месте?

Об угрозе возникновения дефицита лекарственных препаратов в России заявили эксперты заседания «круглого стола» на тему «Маркировка лекарственных средств» в эфире радио «Комсомольская правда». С 1 июля стартовала обязательная маркировка лекарственных препаратов, но производители в ближайшее время смогут получить разрешение межведомственной комиссии производить до 1 октября препараты без маркировки. Пока одни компании ждут разрешения, другие – сталкиваются с техническими сбоями при использовании системы под нагрузкой и испытывают многочисленные простои. Отсутствие четкого понимания ситуации совместно разработанных действий и решений в той или иной ситуации между государственными структурами и фармацевтической отраслью положительных результатов не дает.

Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей **Виктор Дмитриев** предупредил о возможных перебоях в лекарственном обеспечении. Проблемы могут возникнуть не только потому, что производители не смогли из-за пандемии коронавируса финализировать пусконаладочные работы производственных линий, но и из-за неготовности самой системы МДЛП. За последние две недели массовые подключения привели к ее дестабилизации. Производители вынуждены останавливать производство порой на несколько суток из-за отсутствия обратной связи, в результате чего снижается производительность и растет себестоимость продукции, что отразится на кошельке потребителя.

Глава АРФП не исключил повышения цен или вероятность снятия с производства препаратов низкого ценового сегмента. Помимо затрат на маркировку и упаковку на цену влияет стоимость субстанций, которые закупает за рубежом. С доводами производителей не согласен директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга **Алексей Алехин**.

«Цены могут незначительно увеличиться только в нерегулируемом сегменте. В регулируемом же, а это более половины всего лекарственного рынка, цену жестко регулирует государство. Вследствие внедрения маркировки на эти препараты цены не вырастут», – подчеркнул он.

«В случае нерентабельности производства у производителей есть два пути: либо компенсировать затраты за счет препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, либо снять их с производства. Подобная ситуация уже возникала в низком ценовом сегменте: у нас «уходил» Мезатон и ряд других препаратов. Нас беспокоит, что себестоимость лекарственных средств обязательно повлияет на их конечную цену», – отметил г-н Дмитриев.

Для международных производителей помимо сбоев в системе критичным является вопрос о ввозе немаркированной продукции, произведенной в соответствии с законодательством РФ до 1 июля 2020 г.

«На текущий момент на производственных, таможенных складах и на складах для временного хранения в Российской Федерации, а также в транзите уже скопились миллионы упаковок таких лекарственных препаратов, многие из которых входят в перечень ЖНВЛП и должны быть поставлены в рамках госконтрактов. Эта ситуация в совокупности с имеющимися техническими сбоями в промышленном контуре системы мониторинга движения лекарственных препаратов, а также неотлаженным взаимодействием между данной системой и таможенными органами создает предпосылки для ограничения новых поставок лекарственных препаратов», – говорит **Владимир Шипков**, исполнительный директор АИРМ.

Ассоциация призывает не выстраивать никаких дополнительных бюрократических барьеров, которые не несут пользы пациентам и затратны для производителей, а ввести уведомительный порядок. Вместо того чтобы устранить проблему и обеспечить доступность лекарственных препаратов населению, новое постановление правительства создает неоправданно громоздкий, технически сложно реализуемый, коррупционнoемкий забюрократизированный «разрешительный» порядок ввоза. АИРМ обратилась с письмом к заместителю председателя Правительства России Татьяне Голиковой с просьбой обратить внимание на эту проблему. Внедрение маркировки лекарственных препаратов отразилось не только на производителях, но и на лечебных учреждениях и аптеках. Прием и отпуск маркированной продукции существенно замедлили привычные темпы работы. Помимо того, находясь на передовой борьбы с коронавирусной инфекцией, они не смогли установить необходимое программное оборудование и обучить сотрудников.

«Нужно обучить работе с маркировкой сотрудников аптек в самых отдаленных городах и селах, – призвала участников заседания исполнительный директор СПФО **Лилия Титова**. – Необходим видеoinструктаж, который подробно и поэтапно объяснит всю работу и будет находиться в широком доступе».

Цены на лекарства и их доступность беспокоят не только отрасль, но и пациентов. По словам сопредседателя Всероссийского союза пациентов **Юрия Жулева**, население ряда регионов уже столкнулось с парадоксальной ситуацией, когда лекарства в аптеке есть, а отпустить их не могут, еще хуже – выдают с нарушениями целостности упаковки.

«Для нас это реальная угроза, потому что жизнь пациента зависит от вовремя принятой таблетки, – заявил г-н Жулев. – Должно быть налажено поэтапное органичное безболезненное для пациентов внедрение маркировки».

По данным всероссийского опроса «ВЦИОМ – Спутник», лишь каждый второй россиянин поддерживает маркировку лекарственных препаратов. Более половины опрошенных считают, что маркировка повысит защищенность покупателей от приобретения нелегальных товаров и увеличит ответственность производителей. Большинство респондентов (92%) убеждены, что производители контрафакта должны нести административную и уголовную ответственность, а 94% также поддерживают ответственность для представителей государственных органов, допустивших продажу нелегальной продукции. Эксперты отрасли настаивают на необходимости законодательно утвердить персональную ответственность не только тех, кто принимает решение, но и оператора ЦРПТ.

«На сегодня непонятно, кто ответит за сбои в лекарственном обеспечении страны, а еще хуже, если в результате технических ошибок и отсутствия оперативной реакции пострадают люди», – подытожил г-н Дмитриев.

Напомним, ведущие отраслевые объединения обращались к руководству страны с просьбой проанализировать возможные последствия и перенести начало процесса маркировки. Но этого не произошло. Накануне старта вышло постановление Правительства № 955 «Об особенностях ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», предусматривающее ряд послаблений до 1 октября. Но к документу у представителей отрасли много вопросов. ■

По материалам <http://www.arfp.ru/>

Фармпроизводителям РФ предоставили доступ к информации о сериях и партиях их лекарств во всей цепочке системы мониторинга движения лекарственных препаратов

Обладателем информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (СМДЛП), является Российская Федерация. Производителям лекарственных препаратов обеспечивается доступ к информации о количестве серий и партий таких лекарств во всей цепочке поставки и об их владельцах. Соответствующие дополнения внесены в обновленное Положение о СМДЛП.

В случае ввоза в Россию партии лекарственного препарата, произведенного за пределами страны (кроме участниц ЕАЭС), допускается нанесение двухмерного штрихового кода методом печати на этикетку с последующим нанесением на потребительские упаковки (а в случае их отсутствия – на первичные) на таможенном складе. Об этом говорится в Постановлении Правительства № 1079 от 21.07.2020 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556». Обновленное Положение о СМДЛП опубликовано на официальном портале правовой информации 23 июля.

Принятые поправки направлены на упрощение работы участников рынка, комментирует заместитель генерального директора ЦРПТ **Реваз Юсупов**. В частности, упрощена регистрация данных в системе, что снижает затра-

ты времени на работу с лекарствами. Кроме того, иностранным поставщикам предоставляется возможность маркировки небольших партий лекарств для проведения таргетной терапии на таможенных складах в России. Оператор готов обеспечить необходимый функционал для этого, проведена работа с работниками складов.

Кроме того, отрегулированы вопросы информационного взаимодействия оператора государственной системы «Честный знак» и представителей органов власти.

«Надеемся, что доступ контрольных органов к информации, передаваемой в автоматическом режиме, будет способствовать снижению административного давления на добросовестных участников оборота, – резюмирует г-н Юсупов.

– Дополнительные возможности контроля движения своих препаратов теперь получают и сами производители – участники рынка неоднократно заявляли о необходимости реализации такой возможности еще на этапе подготовки к эксперименту. Предоставление доступа к информации о сериях и партиях их лекарственных препаратов во всей цепочке поставки позволит компаниям повысить эффективность логистики, дистрибуции, маркетинга, увеличить оборачиваемость продукции и перейти на работу в формате Индустрии 4.0».

Такие возможности позволят фармпроизводителям оптимизировать свои затраты, что будет способствовать снижению стоимости препаратов для конечных потребителей, полагает г-н Юсупов. В документе описан порядок ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ. Допускается предоставление сведений в систему мониторинга субъектом, который осуществил отгрузку (прямой порядок предоставления сведений), или субъектом, осуществившим ввоз (обратный порядок), за исключением случаев, когда маркировка была нанесена на таможенном складе. Данная процедура в новом положении также прописана более подробно.

Документ регламентирует объем доступа различных ведомств и участников обращения лекарственных средств к той или иной информации, представленной в СМДЛП.

Постановлением установлено, что в случае сбоя в системе, повлекшего за собой отказ в приеме сведений от субъектов обращения лекарственных средств, оператор СМДЛП размещает на официальном сайте системы информацию о сбое не позднее 4 ч с момента его возникновения, а затем – в течение такого же срока уведомляет о восстановлении полной работоспособности системы. □

По материалам <https://pharmvestnik.ru>



С 1 июля 2020 г. в соответствии с государственными требованиями компания «АКРИХИН» реализовала успешный старт системы маркировки и мониторинга движения всех лекарственных препаратов, производимых на промышленной площадке в г. Старая Купавна.

Компания «АКРИХИН» успешно запустила систему маркировки лекарственных препаратов

«АКРИХИН» стал одним из первых российских фармпроизводителей, кто запустил пилотный проект по маркировке своей продукции. Для начала проекта потребовалось закупить и установить на заводе необходимое оборудование по сериализации и агрегации с помощью уникального криптозащищенного кода DataMatrix. Кроме того, была внедрена новая информационная система SAP Advanced Track&Trace for Pharmaceuticals (ATTP), которая связывает воедино внутренние сервисы компании с другими участниками рынка. Она стала базой для разработки решения по формированию всего спектра отчетов для государственной системы отслеживания лекарств ФГИСМДЛП/ГИС «Маркировка», связанных с сериализацией и дальнейшим движением лекарственных препаратов. В рамках взаимодействия компании «АКРИХИН» с зарубежными партнерами, а также с

локальными заказчиками контрактной продукции была выстроена интеграция на основе SAP Information & Collaboration Hub (ICH). На производстве, в свою очередь, использована система одного из старейших участников рынка сериализации в Европе – компании Advanco.

Уже в конце 2019 г. компания «АКРИХИН» была полностью готова к официальному старту системы маркировки. В декабре того же года первые коммерческие серии произведенных лекарственных препаратов успешно прошли необходимые процедуры, в январе 2020 г. состоялась первая отгрузка сериализованной продукции клиентам. С 1 июля 2020 г. маркировке подлежат все выпускаемые фармпроизводителем лекарственные средства. При этом компания «АКРИХИН» начала поэтапный переход к массовой сериализации еще 23 июня. □

По материалам www.akrikhin.ru