



В качестве пролога

Track&Trace в фармацевтической области представляет собой комплекс программных и аппаратных решений, которые дают возможность модифицировать инфраструктуру предприятия и его логистической цепи, объединить информационные системы разных уровней, выстроить критичные производственные, складские и логистические процессы, а также обеспечить взаимообмен данными с регуляторами. Маркировка лекарственных средств (ЛС) является лишь незначительной частью концепции Track&Trace, которая делает уникальной каждую единицу продукции: из какого сырья она была произведена, ее логистику, когда попала на торговую полку и была продана, а также позволяет проследить путь каждой произведенной единицы – отбор проб, выбраковка, соблюдение температурного режима и т.д.

Состояние маркировки лекарственных средств в странах ЕАЭС

Совет Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) на заседании 5 марта 2021 г. утвердил базовую технологическую организационную модель системы маркировки различных товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС), которая распространяется в том числе и на ЛС. Напомним, что сегодня в ЕАЭС входят Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Киргизская Республика и Российская Федерация (РФ).

Отметим, что в странах ЕАЭС внедрение системы маркировки ЛС происходит разными темпами (рисунок). В основном это

связано с отличиями в уровне технологической готовности государств-членов.

Основой базовой модели маркировки ЛС являются положения уже принятых решений Совета Комиссии о введении маркировки товаров отдельных групп, а также существующая практика их реализации и договоренности между национальными операторами. В одобренном документе описаны порядок и механизм взаимодействия между государствами-членами в случае, если Совет Комиссии не принял решение о введении маркировки на территории всего ЕАЭС и маркировка вводится поэтапно на территории отдельных государств-членов.

Внедрение маркировки в странах ЕАЭС и наблюдателях

Оператор маркировки	Российская Федерация	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Киргизская Республика	Республика Армения	Республика Узбекистан
	«Оператор – ЦРПТ»	«Белбланкавид»	Оператор Казхателеком Технический партнёр Казмарка*	Оператор Альфателеком Технический партнёр Аймарк*	Оператор «ЦРПТ – Армения»*	Оператор «ЦРПТ – Turon»*
Маркировка введена		Подготовка к маркировке и взаимному признанию с РФ 	 Подготовка к маркировке 			
Эксперименты, подготовка НПА						
Технологии	Российское ПО	Совместимые программные решения	Адаптированное ПО РФ	Полностью российская платформа	Адаптированное ПО РФ	Адаптированное ПО РФ

* Дочерняя организация ЦРПТ-Россия

Базовая модель включает в себя основные аспекты создаваемой в Союзе системы маркировки, такие как:

- порядок формирования и нанесения средств идентификации;
- состав и структура сведений о маркированном товаре;
- порядок взаимодействия национальных операторов;
- порядок функционирования информационной системы маркировки в рамках интегрированной информационной системы Союза.

Кроме того, была достигнута договоренность, что во избежание излишней нагрузки на бизнес страны ЕАЭС могут предусмотреть возможность обмена сведениями между национальным компонентом системы маркировки и нацио-

нальной системой прослеживаемости. На сегодня пилотные проекты по маркировке ЛС в странах ЕАЭС были реализованы или реализуются только в Республике Казахстан, Республике Узбекистан и РФ.

В РФ уже внедрена национальная система цифровой маркировки и прослеживаемости ЛС Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ) «Честный ЗНАК».

С 1 июля 2020 г. маркировка ЛС в РФ стала обязательной. Раньше этот процесс осуществлялся в рамках эксперимента, и маркировке подлежали ЛС только из списка высокозатратных нозологий (препараты для больных гемо-

филией, муковисцидозом, злокачественными новообразованиями, рассеянным склерозом, для пациентов после трансплантации органов и тканей и др.)

С 2020 г. цифровым кодом Data Matrix стали маркировать все ЛС. Данный код содержит основную информацию о товаре и совпадает с шифром, занесенным в систему ЛС. Отпуская препарат, фармацевт в аптеке сможет проверить его соответствие. В системе «Честный ЗНАК» также хранятся данные о препарате, сроках его производства и годности, информация о производителе.

В 2021 г. были утверждены сроки проведения эксперимента по маркировке БАДов к пище – с 1 мая 2021 г. по 31 августа 2022 г.



В июне стартовал новый этап обязательной маркировки в Республике Узбекистан (Постановление Кабинета Министров (ПКМ-322) от 20 мая). Данная процедура распространяется на ЛС, напитки и бытовую технику. В рамках пилотных проектов в ней примут участие 15 компаний.



Согласно постановлению правительства, обязательная цифровая маркировка ЛС и изделий медицинского назначения начнется 1 февраля 2022 г.

Проект по маркировке ЛС реализуется в Республике Узбекистан на основе государственно-частного партнерства. Это значит, что оператор системы маркировки ООО «CRPT TURON» развивает проект за счет частных инвестиций, не используя государственные средства. Это принципиальное решение, которое позволяет реализовывать проект не только без каких-либо затрат со стороны государства, но и наиболее оптимальным способом, гибко реагируя на требования рынка, учитывая запросы общества и стратегию государства.

Проект изначально запускался с учетом максимального вовлечения общества в борьбу с контрафактом. Для этого разработано бесплатное приложение для смартфонов Asl Belgisi, благодаря которому каждый покупатель может от-

сканировать Data Matrix-код на упаковке ЛС и убедиться в его подлинности или распознать подделку. Такой подход вовлекает покупателей в борьбу с контрафактом ЛС и повышает их уровень вовлеченности.

Кроме этого, утвержден список хозяйствующих субъектов – участников пилотного проекта, которые должны быть оснащены необходимым оборудованием для внедрения цифровой маркировки. Со стороны фармацевтической отрасли это такие компании, как Merrymed Farm, Jurabek Laboratories, Remedy Group, Nobel Pharm Sanoat и Temur Med Pharm.

В Республике Казахстан (РК) уже реализован пилотный проект по цифровой маркировке ЛС. В нем принимали участие четыре казахстанских производителя, один импортер, два дистрибьютора, пять аптек и восемь медучреждений, а также СК «Фармация». Среди казахстанских производителей в пилоте участвовали АО «Нобел АФФ», ТОО «КФК», АО «Химфарм», ТОО «Абди Ибрагим Глобал Фарм».

Начиная с сентября 2019 г. в рамках «пилота» промаркировано почти 100 тыс. упаковок ЛС. По результатам пилотного проекта будут даны рекомендации по внедрению обязательной системы маркировки ЛС на территории РК. Введение обязательной маркировки ЛС для всех участников оборота товаров

данной группы в РК планируется в 2022 г.

Во всех странах ЕАЭС, кроме Республики Беларусь, используются российские технологии маркировки продукции, которые реализовываются в рамках подписанных в феврале 2021 г. межправительственных соглашений. В Республике Беларусь планируют реализовать свою систему маркировки, которая будет интегрирована в российскую систему.

Цифровая маркировка ЛС является межнациональным проектом, реализуемым на территории ЕАЭС, но в настоящее время отсутствует решение ЕЭК о взаимном признании кодов ЛС. ■

- По материалам:
- <https://traceway.ru/>
 - <https://repost.uz/>
 - <https://eec.eaeunion.org/>
 - <https://www.vetandlife.ru/>
 - <https://atameken.kz/>
 - <https://www.ismet.kz/>
 - <https://plus.rbc.ru/>
 - <https://www.akchabar.kg/>



В качестве эпилога

Украина, равно как и другие страны, знакома с рисками в связи с обращением фальсифицированных ЛС. Однако в стране пока не выбрана модель для создания такой системы, не определены формат данных, статус верификационного агентства, которое будет отвечать за сбор и хранение информации, а также другие технические аспекты.

На момент подготовки материала на обсуждение вынесен новый законопроект «О лекарственных средствах» от 21.05.2021 № 5547, согласно которому предлагается ввести обязательную маркировку 2D-кодом вторичной упаковки рецептурных ЛС с 2028 г. и безрецептурных (перечень утверждает правительство) – с 2030 г. Требования, предъявляемые к маркировке, должны быть адаптированы к законодательству ЕС.



QR Code	Micro QR	Han Xin	DotCode	MicroPDF
Data Matrix	PDF417 Code	Codablock F	MaxiCode	