

## Маркировка: новый этап – старые проблемы или обещания вновь не выполнены!

**В России начинается новый этап обязательной маркировки лекарственных препаратов. С 1 июля по 8 июля производители, дистрибьютеры, аптеки обязаны зарегистрироваться в системе МДЛП для работы с препаратами высокочастотных нозологий.**

Внедрение единой автоматизированной базы мониторинга медикаментов и формирование прозрачной системы контроля качества лекарств необходимо. Бизнес полностью поддерживает нововведение, активно участвует в эксперименте по маркировке, но нанесение штрихкодов с криптозащитой согласно требованиям постановления Правительства от 14.12.2018 №1556 не представляется возможным. Это связано с тем, что процент брака составляет 20-30%, а в некоторых случаях доходит до 89%, что недопустимо, так как ведёт к большим финансовым потерям производителей. Кроме этого снижается производительность, растёт себестоимость и как следствие, повышается конечная отпускная цена препаратов.

Доводы производителей не слышат в ответственных за реализацию проекта ведомствах. В связи с этим, 6 объединений направили письмо в адрес Председателя Правительства РФ Д.А. Медведева. В документе они выразили свою обеспокоенность низкой готовностью отрасли и возможной дестабилизации на рынке лекарств.

В документе говорится, что «проведённые тестирования печати средства идентификации с содержанием криптокода в соответствии с параметрами постановления Правительства Российской Федерации №1556 от 14.12.18 г. показывают невозможность у подавляющего большинства производителей лекарственных препаратов осуществлять печать средства идентификации на установленном оборудовании с сохранением требуемого качества печати средства идентификации и без значительного ухудшения нормативных параметров производства по браку и производительности, а также без необходимости существенной модификации или замены уже установленного оборудования и программного обеспечения».

Производители просят сократить DataMatrix код до 20 знаков и перенести запуск промышленной

эксплуатации системы маркировки лекарственных препаратов на 2021 год «с учетом готовности всей необходимой инфраструктуры». До сих пор единой позиции по длине «криптохвоста» нет. Согласно действующим нормативным актам закреплено 88 знаков. Но 13 июня на совещании в Минпромторге заместитель министра Сергей Цыб заявил, что в правительстве пойдут на встречу фармкомпаниям и сократят код криптозащиты до 44 знаков, чтобы упростить процедуру внедрения. В министерстве подготовили межведомственный проект документа, предполагалось, что изменения будут внесены до конца июня. Но ничего не произошло. Кроме этого переносить сроки ввода обязательной маркировки, как просят производители, не будут. В ведомстве уверены, что участники эксперимента успеют протестировать нововведение, и старт будет успешным. Такой же оптимистичный настрой и у исполнительного директора ЦРПТ Дмитрия Алхазова. 24 мая на конференции по маркировке он подчеркнул: «изменение требований к составу кода не требует тотальной трансформации процесса маркировки. Напечатать 2,20 или 44 символа – это одно и то же». Хотя 18 декабря 2018 года пресс-служба ЦРПТ распространила информацию о том, что «ЦРПТ поддерживает инициативу фармотраслы, и подтверждает готовность уменьшить длину кода маркировки, чтобы ускорить внедрение системы».

Сейчас в системе МДЛП зарегистрированы 19223 участника, хотя предполагается, что в программе должны участвовать около 350 тысяч. Напомним, что эксперимент по маркировке лекарственных средств начался в 2017 году. Его цель – повысить прозрачность движения и учета медицинских препаратов, исключить из оборота контрафактную продукцию. Согласно постановлению правительства от 24.01.2017 года №62 «О проведении экспери-

мента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных средств для медицинского применения» с 1 октября 2019 года начинается первый этап обязательной маркировки препаратов высокочастотных нозологий, а с начала 2020 года указанная инициатива распространяется на все медицинские препараты и изделия.

За два года существования проекта постоянно меняются правила, а также нормативная база. Так изначально в законе говорилось о безвозмездной передаче данных, но после смены оператора передачи данных появилась сумма 50 копеек за один код плюс НДС, а это 3,5 млрд рублей в год по всему лекарственному рынку.

По мнению генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктора Дмитриева: «под обязательную оплату кода не попадают только те препараты, которые дешевле 20 рублей, но если цена будет хоть на 2 копейки больше, то он станет дороже как минимум на 60 копеек, а то и больше. А это те самые препараты, которыми ежедневно пользуются социально уязвимые слои населения. Соответственно, такая мера достаточно ощутимо ударит по кошельку пациентов».

Виктор Дмитриев подчеркнул, что «для изменения сложившейся ситуации необходимо в полной мере выполнить 425 ФЗ от 28.12.2017 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»».

Фармотрасла всерьёз обеспокоена сложившейся ситуацией, которая может привести к рукотворному коллапсу. Кроме этого бизнес не понимает, как можно начинать жить с 1 января 2020 года по-новому, а итоги эксперимента подводить лишь спустя месяц – в феврале. Производители по-прежнему настаивают на проведении парламентских слушаний, детальный анализ проделанной работы и перенос старта обязательной маркировки на неопределённый срок до устранения всех острых проблем.

Пресс-служба АРФП  
11.07.2019

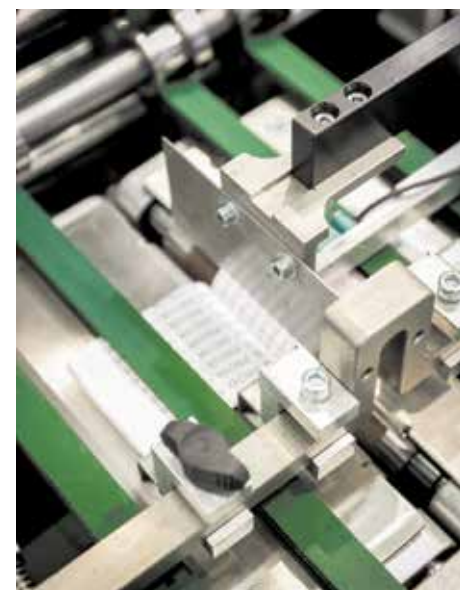
## АРФП: старая песня о главном или снова о маркировке

**Ассоциация Российских фармацевтических производителей крайне обеспокоена низкой текущей готовностью отрасли к введению в промышленную эксплуатацию системы маркировки лекарственных препаратов с 1 января 2020 года, а в отношении препаратов группы 7 высокочастотных нозологий с 1 октября текущего года. Данное состояние неминуемо приведёт к дестабилизации лекарственного обеспечения в Российской Федерации.**

**АРФП совместно с другими отраслевыми объединениями обратилась в Правительство РФ и Администрацию Президента РФ с целью донесения информации о рисках, связанных с неготовностью всех участников эксперимента к запуску маркировки. В ответ пришло письмо из Минздрава с общими фразами.**

В тексте говорится, что «Минпромторгом России подготовлен и направлен на согласование в заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и ООО «Оператор – ЦРПТ» проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Приложение о системе мониторинга движения для медицинского применения», которым предусматриваются положения, устанавливающие длину кода проверки в 44 символа».

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев подчеркнул, что «до сих пор фармпроизводители не понимают по какой схеме работать: либо следовать Постановлению №1556



от 14.12.2018, устанавливающему 88-знаковый криптокод и увеличивать брак, либо ждать нового законодательного акта с надеждой на снижение знаков в криптокоде и брака на производстве».

Старт всеобщей маркировки назначен на 1 января 2020 года, а официальное подведение итогов запланировано лишь на февраль. Парадокс?! Целесообразно вначале проанализировать результаты эксперимента, а после устранения всех замечаний и недочетов внедрять систему.

Виктор Дмитриев отметил, что «АРФП направляло письмо в адрес заместителя Председателя Правительства РФ М.А. Акимова, с целью подведения промежуточных итогов, в том числе перед стартом 1 октября обязательной маркировки для 7 ВЗН, однако получила формальную отписку от Минздрава».

Кроме того, эксперта удивляет заключение генерального директора «Оператор-ЦРПТ» Дмитрия Алхазова, который делает выводы о готовности Нижегородской области к обороту криптомаркированных лекарственных препаратов по

всей товаропроводящей цепочке – от производителя до конечного потребителя на примере протестированных лишь 230 упаковок, что является каплей в море всего фармацевтического рынка.

Также Виктор Дмитриев сказал, что «настораживает и тот факт, что на финишной прямой эксперимента уходит в отставку руководитель направления «Фарма» ЦРПТ Антон Харитонов и становится независимым экспертом по маркировке, а как говорится – коней на переправе не меняют».

Поэтому, чем ближе начало следующего года, тем острее становятся вопросы, на которые у фармацевтической отрасли нет ответов: когда будет утверждена



техническая документация? Какова конечная длина «криптохвоста»? Будут ли назначены парламентские слушания? Состоится ли детальный анализ проделанной работы? И стоит ли перенести старт маркировки лекарственных средств на неопределённый срок до устранения острых проблем?

Пресс-служба АРФП  
18.07.19

