Уважаемые коллеги!

**Реализация приоритетного проекта по маркировке лекарственных средств «Лекарства. Качество и безопасность»**

Уважаемые участники встречи!

Вопрос, связанный с процессом перехода на систему маркировки лекарственных средств и ведением мониторинга движения лекарственных препаратов - тема номер один в фармацевтическом и медицинском сообщества. Поэтому мы считаем необходимым детально обсудить основные направления формирующейся в Российской Федерации системы контроля лекарственных препаратов и актуализировать участие в ней органов государственного контроля и всех представителей фармацевтического рынка.

Советом при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам в июле 2016 года утвержден Перечень основных направлений стратегического развития Российской Федерации до 2018 г. и на период до 2025 г. В рамках реализации основного направления стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение» инициирован и в октябре 2016 г. утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам паспорт приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов». Краткое наименование – «Лекарства. Качество и безопасность».

В рамках данного проекта каждая лекарственная упаковка получит уникальный код, благодаря которому появится возможность отследить путь от завода-изготовителя до конечного потребителя.

Мы не первые, кто вводит систему маркировки лекарств. В некоторых странах, например, в Китае, Турции, Аргентине, уже реализованы системы слежения за лекарственными препаратами. В странах Евросоюза к III кварталу 2018 г. все производители должны будут отправлять данные о серийных номерах выпущенных лекарственных препаратов в центральный европейский узел для последующего распределения данных по системам прослеживания отдельных европейских стран. В США к 2017 г. сериализована вся медицинская торговая продукция, а к 2023 г. должна заработать система полной прослеживаемости - от производителя до потребителя.

В ближайшие несколько лет в нашей стране будет создана система индивидуальной маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов которая должна вобрать в себя все лучшее из международного опыта и быть адаптирована к отечественным реалиям.

Куратором проекта является заместитель Председателя Правительства Российской Федерации Дворкович Аркадий Владимирович.

Ключевые участники проекта: Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС, Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязь России.

К сегодняшнему дню Федеральными органами исполнительной власти проведена масштабная подготовительная работа:

- утвержден паспорт приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность»;

- принято соответствующее Постановление Правительства;

- разработаны график реализации проекта;

- разработана рабочая документация, которая включает основные стандарты и принципы глобальной системы маркировки.

Предусмотрено 4 основных этапа внедрения системы индивидуальной маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов.

 Предварительный ("инициативный") этап уже реализован сегодня несколькими отечественными и зарубежными компаниями. Они обеспечили маркировку выпускаемых ЛП.

На этапе нормотворческой подготовки к реализации приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» проведена следующая работа.

Разработан, прошел общественное обсуждение и внесен в Государственную Думу Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Подготовлен и размещен в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с целью проведения публичного обсуждения проект постановления Правительства Российской Федерации "О системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения", которым буду утверждены:

- порядок нанесения контрольного знака, его характеристики и требования к структуре и формату информации, которую он должен содержать;

- требования к системе мониторинга движения лекарственных препаратов, порядок ее взаимодействия с иными государственными информационными системами;

- порядок регистрации участников в системе мониторинга движения лекарственных препаратов;

- порядок внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения и их обороте в систему мониторинга движения лекарственных препаратов.

В КоАП РФ будут внесены изменения, которые установят административную ответственность за обращение ЛП без соответствующей маркировки.

Ведется работа для внесения изменений в постановления Правительства РФ, которые утверждают положение о лицензировании производства ЛС, положение о лицензировании фармацевтической деятельности а также внесения изменения в ряд приказов Минздрава России: об утверждении правил оптовой торговли, о порядке отпуска ЛС, об утверждении правил хранения ЛС.

Организационный этап внедрения системы индивидуальной маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов - это разработка, установка и пуско-наладка комплекса программно-технических средств. Основным оператором этой системы будет Минздрав России, а ее основным пользователем - Росздравнадзор. К системе подключат производителей, организации оптовой торговли ЛС, аптечные и медицинские организации, участвующие в обороте лекарственных препаратов.

И заключительный этап реализации приоритетного проекта - этап "рутинной" эксплуатации. Он предполагает полнофункциональную эксплуатацию системы в ежедневном режиме с охватом всех участников оборота ЛП, включая конечного потребителя. С 2018 г. эта система должна действовать в отношении ЛП, предназначенных для лечения 7 высокозатратных нозологий, а с 1 января 2020 г. - в отношении всех лекарственных препаратов.

В результате реализации проекта Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (ФГИС МДЛП) должна будет отслеживать свыше 6.5 млрд. упаковок ежегодно и охватит до 1.000 производителей, до 2.500 оптовых организаций, до 350.000 медицинских организаций и пунктов выдачи аптек.

Всеобъемлющий охват гражданского оборота лекарственных средств маркировкой намечен на 2020 год.

В российской Федерации маркировка будет производиться в формате дата матрикс в соответствии с наиболее перспективным международным стандартом GS1, который применяется тогда, когда на маленьком пространстве необходимо разместить достаточно большой объем информации.

Существуют еще RFID-метки. Они характеризуются большим объемом памяти - 224 байта. Перспективным является использование RFID-метки для отслеживания температурного режима при движении ЛП. Существуют уже специально разработанные метки с термочувствительностью, которые позволяют на этапе доставки и транспортировки ЛП определить, не нарушался ли температурный режим.

Пока возможность применение формата RFID-метка обсуждалось только в отношении наиболее дорогостоящих препаратов и препаратов, предназначенных для льготных категорий граждан, в частности, подпадающих под действие перечня 7 высокозатратных нозологий.

Маркировка для всех лекарственных препаратов в формате дата матрикс будет содержать идентификационный номер упаковки, глобальный код товара и классификатор товарной группы в которую он входит в обязательном порядке. Также будет указываться срок годности препарата и номер партии. Для создания кода предусмотрено использование генератора случайных цифр с пренебрежительно малой вероятностью отгадывания, что позволит защитить код от подделок.

Оборудование для нанесения и считывания маркировки должно быть встроено в производственный и логистический контур всех участников фармацевтического рынка России, производителей и импортеров, дистрибьюторов, аптек и лечебных учреждений. Кроме того, оборудование для считывания должно позволять осуществлять считывание кодов, нанесенных в соответствии со стандартом ИСО 15415 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012) нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата с использованием точечных символов с размерами в пределах 0.255 мм - 0.615 мм. Всем участникам системы маркировки в том числе дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям необходимо проанализировать количество рабочих мест по приемке и по отпуску лекарственных препаратов, для расчета необходимых финансовых средств своевременного приобретения оборудования, в том числе сканеров, позволяющих считывать двухмерный штрихкод.

Также нужно отметить, что новые потоки данных, предусматриваемые проектом «Лекарства. Качество и безопасность» потребуют дополнительных вложений в информационную структуру всех участников проекта.

В целях реализации Приоритетного проекта разработана информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов. Оператором данной системы является ФНС России.

Помимо нанесения на упаковку данных о каждой единице продукции через сервер предприятия сведения, генерируемые участниками проекта, будут передаваться в единую систему.

Учитывая сжатые сроки внедрения проекта, нужно понимать, что 90% успеха зависит от готовности IT-служб, и первое, что необходимо сделать участникам системы маркировки- провести аудит своих информационных систем и проверить их совместимость в работе с соответствующей информационной системой ФНС России .

Информационная система ФНС России должна обеспечивать:

- хранение всех записей транзакций в базе данных, в течение 5 (пять) лет;

- серверные подсистемы должны обеспечивать уровень доступности

информационных услуг 99,9% (максимальное количество часов простоя в год не более 9) в режиме 24 часа 7 дней в неделю;

- время восстановления работоспособности после устранения сбоя не более 45 минут.

Посредством Единой системы межведомственного электронного взаимодействия Информационная система «Маркировка» будет связана со следующими информационными системами федеральных органов исполнительной власти:

- Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, размещенный на официальном сайте Минздрава России;

- Единый реестр лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России;

- Единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности;

- Единый государственный реестр юридических лиц/Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.

Юридическая значимость всех операций, регистрируемых субъектами обращения в информационной системе «Маркировка», будет обеспечиваться подписанием соответствующих документов усиленной квалифицированной электронной подписью.

Информационный обмен участников с информационной системой «Маркировка» будет осуществляться на основе информационных электронных сервисов, поддерживающих режим гарантированной доставки пакетов данных.

Сведения о совершении соответствующих операций должны быть зарегистрированы в информационной системе субъектами обращения лекарственных препаратов не позднее 5 рабочих дней с момента их совершения, но обязательно до момента перехода права собственности на лекарственный препарат.

В рамках приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 62 от 24.01.2017 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» на территории Российской Федерации с 01.02.2017 по 31.12.2017 проведен добровольный эксперимент по маркировке лекарственных препаратов.

В эксперименте приняли участие 53 участника, в том числе:

- 40 отечественных и зарубежных производителей в том числе: АО «Нижфарм», АО «ОРТАТ», ЗАО «Биокад», ООО «Хемофарм», и др.;

- 7 организаций оптовой торговли лекарственными средствами: АО «Р-ФАРМ», АО «НПК «КАТРЕН», «Центр внедрения «Протек», АО «СИА-ИНТЕРНЕЙШНЛ Лтд.», ООО «КФС», ООО «СИА-Интернейшнл -Смоленск», ГУП «Волгофарм»;

- 5 аптечных сетей: ООО «НЕО-ФАРМ», «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения г. Москвы», ООО «Самсон Фарма», ООО «Мега Фарм», ООО «Ригла».;

- одна медицинская организация (1): ГБУ «ГКБ им. Кончаловского ДЗМ»

В рамках эксперимента осуществлялся мониторинг более 490 тыс. упаковок промаркированных препаратов 20 торговых наименований: Найз, Авегра, Заведос, Омез, Тагиста, Ацеллбия, Калетра, Гертикад, Вальдоксан, Липримар, Мелоксикам, Герцептин, Кадуэт, Кеторол, Кардиостатин, Кортексин, Кетопрофен, Мертенил, Спирива, Респимат

Кроме того, было проведено подключение медицинских и аптечных организаций субъектов РФ с целью создания на их базе региональных «центров компетенций». В Ставропольском крае «центры компетенции» сформированы на базе ГУП СК «Ставропольфармация» и его розничного структурного подразделения «Аптека №250» и на базе медицинской организации ГБУЗ СК «Ставропольская краевая клиническая больница».

Также было разработано мобильное приложение для неограниченного круга пользователей (населения) для проверки подлинности лекарственных препаратов.

Результаты реализации пилотного проекта по маркировке и мониторингу лекарственных препаратов подтвердили его актуальность и эффективность. В ходе пилотного проекта были установлены два факта незаконной перепродажи лекарственных средств производства компании «Биокад». Реальная экономия бюджетных средств по стартовому пилотному проекту составила свыше 50 млн. рублей.

Государство получит три неоспоримых преимущества.

Первое - это экономический эффект: система способствует более точному планированию и обеспечивает возможность объективно оценивать рынок и соответственно управлять товарными запасами, находящимися на территории РФ.

Второе это безопасность населения, поскольку система профилактирует поступление фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов для населения, тем самым повышает эффективность лечения и безопасность при использовании лекарственных препаратов в медицинских организациях и при амбулаторном лечении.

Третье преимущество — это адресность доставки лекарственных препаратов для льготных категорий граждан и возможность управления товарными запасами в случае возникновения эпидемиологических ситуаций в регионах РФ, и оперативной оценки объема имеющихся запасов необходимых лекарственных препаратов, а также возможность объективного расчета текущей потребности в данных препаратах.

Перечисленные три компонента обеспечивают государству стабильность лекарственного обеспечения для населения.

Кроме того, благодаря системе маркировки производители получат возможность быстрого отзыва недоброкачественной партии лекарственных средств, исключается также продажа медикаментов с истекшим сроком годности.

Государство получает дополнительный эффективный инструмент администрирования и контроля за налогообложением.

Для Минздрава России и Росздравнадзора внедрение этой системы будет означать, прежде всего, повышение эффективности федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС.

К моменту, когда система маркировки начнет полноценно функционировать возможность оперативной проверки подлинности лекарств, получат не только государственные органы, но и потребители. Система маркировки позволяет обеспечить доступ неограниченного круга лиц к базе данных. Население лично сможет убедиться в легальности нахождения лекарственного препарата в обороте.

Таким образом система маркировки лекарственных препаратов позволит полностью исключить из оборота нелегальную и недоброкачественную продукцию.

Период перехода к реализации проекта по маркировке лекарственных средств непростой, еще остаются нерешенные вопросы, например, как маркировать медицинский кислород. На сегодняшний день вопрос маркировки кислорода остается вызовом для системы и его решения пока не существует. Но вместе с тем с 2018 г. к проекту постепенно, будут подключены все участники фармацевтического рынка и у компаний не будет выбора даты вступления в проект.

И еще один важный вопрос на который хотелось обратить особое внимание это необходимость наличия у всех субъектов обращения лекарственных средств уникального кода Федеральной информационной адресной системы у каждого объекта деятельности.

Одной из ключевых характеристик, обеспечивающих идентификацию участников фармацевтического рынка, а также прослеживаемость движения лекарственных препаратов, является легитимный адрес места осуществления деятельности участника отрасли.

Федеральным законодательством установлено, что органы местного самоуправления размещают, изменяют, аннулируют содержащиеся в государственном реестре сведения о присвоенных адресах в соответствии с правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 19.11.2014 года №1221.

В тоже время практика реализации Приоритетного проекта показала, что по ряду субъектов участников фармацевтического рынка в государственном адресном реестре отсутствуют адресные сведения.

Федеральная информационная адресная система размещена на официальном сайте Федеральной налоговой службы и доступна для пользователей.

Обращаясь к участникам публичного мероприятия необходимо отметить, факт, что 1 января 2020 г. маркировкой должны быть охвачены 100% выпущенных в оборот ЛП, бизнес просят принять как данность. Чтобы избежать лишних проблем ненужно ждать, начинайте делать все для интеграции в новую систему, для чего уже есть достаточная информация. Каждый участник этого процесса - производитель, дистрибьютор, аптечная или медицинская организация, Минздрав России и Росздравнадзор - должны ответственно подходить к своим обязанностям в рамках создания системы индивидуальной маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов для достижения прогнозируемого результата и решения задач, поставленных Президентом Российской Федерации.