



Как обсуждали проблемы маркировки на московском «Фармтехе»

21 ноября 2017 года, Крокус Экспо



Никогда еще московский «Фармтех» за всю свою 20-летнюю историю не собирал такой многочисленной аудитории, как 21 ноября 2017 года, когда почти 500 специалистов отрасли пришли на свою профильную выставку, чтобы обсудить на круглом столе самые актуальные вопросы – как идет пилотный проект по маркировке, у кого приобрести оборудование, подорожают ли лекарства в связи с ее введением, и главное – когда ждать обязательной маркировки для всех групп лекарственных средств?

У фармпроизводителей много вопросов из-за изменений, которые их ждут после введения маркировки в обязательном порядке. Накал страстей очень сильный, зал слушает на одном дыхании, рядом с представителями заводов поставщики зарубежного маркировочного оборудования, которые, зная про пилотный проект в России, не могли тут же не откликнуться на запросы фармотрасли, и прилетели

на московский «Фармтех» предлагать свои бизнес-решения, не первый год применяемые за рубежом.

Отличие только в том, что сериализация и TRACK&TRACE на заводах биг-фармы проходит пока еще в Европе в добровольном порядке и ее внедряют лишь самые передовые мировые лидеры фарминдустрии, не желающие, чтобы их препараты подконтрольными идентификационными знаками вводятся на государственном уровне, то есть в обязательном порядке. И отсюда такой колоссальный интерес и внимание к этой теме. Наш профильный журнал «Фармтехнологии и упаковка» весь 2017 год рассказывал о том, как идет Пилотный проект в отрасли. Выпущенная нашим издательством Книга «Этикетирование, маркировка, сериализация и track&trace лекарственных препаратов» разошлась почти по всем заводам фармотрасли России.

Как известно, на пленарном заседании 10 ноября 2017 года Госдума РФ приняла в первом чтении законопроект об обязательной маркировке лекарственных препаратов с 1 января 2019 года. Законопроект был внесен правительством в июле прошлого года. Во время обсуждения депутат Комитета по охране здоровья Александр Петров, призвавший принять законопроект, отметил, что нововведение станет обременительным для небольших производителей, «которые только начали жить, проведя полную модернизацию по новым стандартам качества GMP», а многие аптечные сети до сих пор не имеют выхода в интернет. Николай Говорин, также поддерживающий концепцию закона, высказал опасение, что требование маркировки приведет к существенному росту цен и предложил «на первом этапе определить перечень лекарств с высоким риском фальсификации». В результате за законопроект в первом чтении проголосовали 395 депутатов.

Подводя итоги пилотного проекта на круглом столе на «Фармтехе», начальник отдела международного сотрудничества Росздравнадзора Константин Беланов еще раз подтвердил, что эксперимент по маркировке лекарств проводится с 1 февраля по 31 декабря 2017 года в шести регионах России. Участниками эксперимента стали почти 50 компаний, в том числе 40 фармпроизводителей, среди них «Нижфарм», «Р-фарм», «Ортат», «Биокад», «Герофарм», «Хемофарм», «Сердикс», «Гедеон-Рихтер-Рус», «Синтез», «Дальхимфарм», «Верофарм», а также – «Д-р Реддис Лабораторис», «Пфайзер», «Берингер-Ингельхайм», «Такеда», «КРКА-Фарма»,

«Байер», «Сандоз», «Эбботт Лабораториз», «Джонсон и Джонсон», «Астра-Зенека», «Санофи-Россия» и др. В «пилоте» также участвуют несколько дистрибьюторов и аптечных сетей. В ходе эксперимента уже промаркировано 42 торговых наименований лекарств, более 960 тыс. упаковок промаркированных препаратов. «Пилот» призван определить эффективность разрабатываемой системы контроля, необходимые изменения для нормативно-правовой базы, технические возможности информационной системы. «До подведения предварительных итогов, мы можем сказать, что эксперимент состоялся, — подытожил Константин Беланов.



Выбрать оборудование

Один из острейших вопросов внедрения маркировки лекарств – это закупка нужного комплекта оборудования. По разным оценкам, стоимость проекта по маркировке лекарств обходится на разных производствах от 10 до 100 млн рублей. Так, по словам А. Ахантьева, директора по безопасности «Герофарм», одного из участников пилотного проекта, им пришлось выложить 10 млн. рублей, самой затратной частью оказалась закупка оборудования и это при том, что ИТ-департамент «Герофарм» сам разработал программное обеспечение, отвечающее за совместимость данных, верификацию сгенерированных индивидуальных кодов упаковок и их агрегацию до гофрокоробов с дальнейшей передачей в ИС «Маркировка».



В центре Д. Скорчеллетти, «ЦРПТ»

На Круглом Столе обсуждались и другие технологические вопросы.

Скажем, многим производителям лекарств пока непонятно, какая должна быть производительность у линии, на которую нужно ставить оборудование для маркировки, сказал, выступая на Круглом столе генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. Чем выше производительность упаковочной линии, тем более дорогое оборудование нужно ставить. Там ценник вырастает порой в разы. Другой вопрос — насколько падает производительность линии после установки оборудования. Все это будет влиять на стоимость лекарств.

Если грамотно выбрано оборудование, то скорость линии не снижается, пояснил руководитель проектного офиса «Центр развития перспективных технологий» (ЦРПТ) Дмитрий Скорчеллетти. При планировании хорошо оперировать не скоростью линии, а скоростью создания конечного продукта. Тогда можно рассчитать и скорость производственной линии.

По его словам, на рынке есть разные системы маркировки по разным ценам. Более дорогое оборудование помимо маркировки проверяет качество сериализации, взвешивает препараты, производит дополнительный контроль. Но государство не требует таких затрат, и производитель сам несет их осознанно, добавил Дмитрий Скорчеллетти.

На Круглом столе с интересом были выслушаны выступления ведущих зарубежных идеологов сериализации и маркировки, которые, привлекая российские фармзаводы, сообщали об особенностях и нюансах предлагаемого оборудования.

Так, Х. Сингх из «ACG Inspection», ведущей индийской компании, разработчика инспекционного оборудования для фармпромышленности, хорошо известного на многих российских заводах, подчеркнул, что в вопросах поставок оборудования для сериализации и агрегации, что очень важно, их компания предлагает решения, позволяющие соблюдать российское законодательство, и одновременно сотрудничает с фармкомпаниями по всему миру, помогая отслеживать и контролировать прохождение товара и реализовывать задачи серийного производства.



Харпал Сингх, «ACG Inspection», Габриеле Ианницотто, «Группа Палладио»

Г. Ианницотто, «Группа Палладио», рассказал о новой этикетке – новосил, которая производится с использованием инновационного материала, выполняющего двойную функцию: защита и контроль вскрытия – для проверки целостности упаковки и защита от подделки за счет использования уникального и индивидуального для каждого клиента закодированного элемента, видимого только в сочетании с этикеткой.

Международным компаниям нужно минимум 1,5 года для того, чтобы подготовиться к внедрению проекта, сказал директор по производству фармкомпания Astra Zeneca в России Геннадий Пяцкий.

Такие компании вынуждены будут вносить изменения на своих заводах не только в России, но и в других странах. У международных компаний есть заводы в разных странах. Эти предприятия поставляют свои лекарства не только на местные рынки, но и в другие страны. Поэтому международные компании не могут управлять логистикой вручную и им трудно переоборудовать свои производственные линии.

«Внедряя систему для России, мы можем повлиять на поставки продукции на другие рынки, некоторые из них также являются приоритетными для нашей компании. Мы не имеем право срывать поставки на другие рынки. Мы не имеем право ставить оборудование, которое не выдержит инспекционной проверки в других странах», — сказал Пяцкий. Помимо этого AstraZeneca прогнозирует, что ей надо провести переобучение для 1,5 тысячи сотрудников по всему миру из-за российских требований. Компания также вынуждена менять дизайн упаковок, так как не на все пачки помещается маркировка. Словом, проблем у зарубежной компании, локализирующей свое производство в России, при внедрении маркировки КИЗ немало.

А как же иначе? Конечно, проблемы при внедрении нового и неизвестного всегда будут. Но решать их придется, раз российское правительство приняло соответствующее постановление.

«Коллеги, маркировка будет. Никто от нее никуда не уйдет», — констатировал на круглом столе московского Фармтеха Константин Беланов.



В центре Г. Пяцкий, «Astra Zeneca»

Текст и фото: М. Кушнаревай

О том, какая дискуссия по проблемам маркировки развернулась 23 ноября 2017 года на заседании Госдумы РФ читайте в следующем материале.