



«ФармМедобращение-2017»

В Центре Международной Торговли Москвы состоялась XIX Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2017». Мероприятие объединяет представителей федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции.

В конференции приняли участие – заместитель министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб; статс-секретарь – заместитель министра здравоохранения РФ Дмитрий Костенников, руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко.

Меры государственной поддержки фармацевтической и медицинской промышленности обсуждались в рамках отдельной сессии «Российская фармацевтическая промышленность Актуальные вопросы», в которой приняли участие директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Алексей Алехин, исполнительный директор СПФО Лилия Титова, генеральный директор



С. Цыб, зам. министра Минпромторга РФ

АРФП Виктор Дмитриев, проректор по инновационному развитию Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической

академии Захар Голант, исполнительный директор АМФП Владимир Шипков, руководители фармацевтических кластеров.

В ходе конференции поднималась также тема качества лекарственных препаратов, один из факторов ее обеспечения – соблюдение правил надлежащей производственной практики. Как отметил Директор Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик Владислав Шестаков, за период с декабря 2015 года по октябрь 2017 проведено более 600 проверок на соответствие стандартам надлежащей производственной практики, выдано 380 заключений.

В рамках работы конференции получили обсуждение также вопросы маркировки лекарственных препаратов, экспортного потенциала медицинской продукции, выпускаемой отечественными производителями, регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов. Диалог направлен на решение важных задач, стоящих перед фармацевтической отраслью. На мероприятии было обозначено – Минпромторгом России задан вектор на создание инновационной фармацевтической и медицинской промышленности.



Маркировка лекарственных препаратов специальными идентификационными знаками

На «ФармМедобращении-2017» в секции Маркировка прозвучали доклады и выступления руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко, начальника управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора В.В. Косенко, заместителя начальника этого управления, руководителя отдела К.Ю. Беланова, начальника управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России О.Н. Чепуриной, д.э.н. руководителя проектного офиса ООО «ЦРПТ», Д.С. Скорчеллетти, а также участников пилотного проекта по маркировке – АО «Ортат», ООО «Герофарм», ООО «Джонсон и Джонсон», АО «НПК «Катрен», ЗАО фирма «Центр внедрения ПРОТЕК», «ООО «НЕО-Фарм», «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ».



Эксперимент по маркировке лекарственных препаратов в Российской Федерации начался с октября 2016 года

Срок начала и окончания проекта: 25.10.2016 - 01.03.2019. Ключевые участники проекта: Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС России, Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязи России. На первом этапе с 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2017 г. - эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов преимущественно из перечня 7В3Н на полной модели товарной цепи от производителя до конечного потребителя. На втором этапе (с 1 января 2018 г. до 31 декабря 2018 г.) - охват маркировкой 100% всех выпускаемых в обращение лекарственных препаратов.

Основной показатель: охват к 31.12.2018 индивидуальной маркировкой 100% зарегистрированных лекарственных препаратов, выпускаемых в гражданский оборот, с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей их легальности.

Основные результаты проекта:

Введена в эксплуатацию автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя: - более 350 тыс. участников системы - субъектов обращения ЛП; - свыше 6.5 млрд. в год отслеживаемых системой упаковок лекарственных препаратов.

Система интегрирована с ведомственными информационными системами ключевых участников процесса маркировки: - Единый государственный реестр юридических лиц, - Государственный реестр лекарственных средств, - Автоматизированные системы "Выборочный контроль", "Лицензирование", - Реестр лицензий на производство лекарственных средств.

С использованием Системы организован мониторинг сроков годности ЛП, находящихся в обращении, изъятия из обращения недоброкачественных и контрафактных ЛП и их уничтожения.

С 01.06.2017 «пионерам» предоставлен доступ к системе. По состоянию на 11.10.2017 в системе зарегистрированы: **34** участника, в том числе **20** производителей:

АО «Нижфарм», АО «ОРТАТ», ЗАО «Биокад», ООО «Хемофарм», «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», ООО «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», ООО «Пфайзер», ООО «Сердикс», ЗАО «Гедеон Рихтер Рус», ООО «ГЕРОФАРМ», ООО «Берингер Ингельхайм», ООО «Такеда», «Пфайзер Инк.», «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», ООО «КРКА Фарма», ОАО «Синтез», «Байер», «Сандоз д.д.», АО «КРКА д.д., Ново место», ООО «Эббот Лэбораториз», «Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ», **7** оптовых организаций: АО «Р-ФАРМ», АО «НПК «КАТРЕН», «Центр внедрения «Протек», АО «СИА-ИНТЕРНЕЙШНЛ Лтд.», ООО «КФС», ООО «СИА-Интернейшнл - Смоленск», ГУП «Волгофарм», а также **4** аптечные сети: ООО «НЕО-ФАРМ», «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения г. Москвы», ООО «Самсон Фарма», ООО «Мега Фарма» и **1** медицинская организация: ГБУ "ГКБ им. Кончаловского".

В ходе эксперимента были промаркированы 16 торговых наименований лекарственных препаратов, более 418 тыс. упаковок промаркированных препаратов.

В настоящее время проводится подключение 15 компаний: «Байер Фарма АГ», «Байер Веймер ГмбХ и Ко. КГ», «Дальхимфарм», «Янсен Фармацевтика», «Верофарм», «Новартис Фарма», «Гедеон Рихтер» (Венгрия), «Джонсон&Джонсон», «Ирвин2», «Диалог Центр», «Фирма Евросервис», «Санофи Россия», «Ригла», «КРКА Фарма», «Сантенс Сервис».

Говоря о причинах снижения вероятности технических рисков проекта, Д.С. Скорчеллетти, д.э.н. руководитель проектного офиса ООО «ЦРПТ», отметил, что в настоящее время идет процесс разработки сопутствующих технических решений, интеграции ERP участников с ИС «Маркировка».

Акцентируя внимание на причинах снижения вероятности финансовых рисков проекта, Д. Скорчеллетти обратил внимание, что модель оценки вложений в оборот для маркировки лекарственных препаратов эволюционировала от понимания «разовых вложений»



Д. Скорчеллетти, «ЦРПТ»

до «инвестиционного бюджета», что обеспечивает плановость и управляемость. На рынке существуют не только аппаратные средства, сделанные «под заказчика», но и программа локализации производства оборудования.

Так, на «Фарммедобращении 2017» было презентовано оборудование АО «Концерн «Автоматика» - индустриального партнера процесса локализации. В рамках реализации национального проекта маркировки лекарственных средств, по решению ГК «Ростех» было образовано высокотехнологичное партнёрство, включающее в свой состав оператора процесса ООО «ЦРПТ», лицензиата и интегратора решений АО «ЦентрИнформ» и два ведущих предприятия АО «Концерн «Автоматика»: АО «Калужский электро-механический завод и АО «Калугаприбор».

Выступая на «Фарммедобращении-2017» в секции Маркировка директор АО «Ортат» А. А. Артемов поделился результатами своего участия в Пилотном проекте.



А. Артемов, АО «Ортат»
Е. Нифантьев, «НЕО-Фарм»,

Он, в частности, сообщил, что 14 марта этого года на фармацевтическом предприятии АО «ОРТАТ» группы компаний «Р-Фарм» была выпущена первая маркированная серия препарата Герцептин. Двумерный код DataMatrix на упаковке полностью соответствует утвержденным методическим

рекомендациям для проведения эксперимента по маркировке контрольными идентификационными знаками.

Говоря о поставленном оборудовании, он рассказал, что для операций маркировки и сериализации было поставлено оборудование udaFORMAXX (производитель - «КВА-Metronix») На Ярославском заводе АО «Р-Фарм» используется оборудование TQS-SP (поставщик - ООО «ОС-Технолоджи») Логистический склад АО «Р-Фарм» оснащен также разными моделями терминалов сбора данных: iData, Zebra, Honeywell.

Директор предприятия по экономической безопасности ООО «Герофарм» Андрей Ахантьев заявил, что стоимость проекта по маркировке лекарств для их компании оценивается в 10 миллионов рублей. Самой затратной частью явилась закупка оборудования.



А. Ахантьев, «Герофарм»

IT-департамент «Герофарма» разработал программное обеспечение, отвечающее за совместимость данных оборудования, верификацию сгенерированных индивидуальных кодов упаковок и их агрегацию до гофрокороба. Оно интегрируется с корпоративной системой управления предприятия и дополняет ее новым функционалом по хранению кодов, формированию пакетов данных и их дальнейшей передачи в ИС «Маркировка».

Круглый стол с производителями оборудования и IT-решений для маркировки лекарственных препаратов



К. Беланов, «Росздравнадзор», Д. Скорчеллетти, «ЦРПТ»

Круглый стол с производителями оборудования и IT решений для маркировки лекарственных препаратов прошел во второй половине дня 17 октября в рамках конференции «ФармМедобращение-2017». Вели круглый стол К.Ю. Беланов, зам.начальника управления Росздравнадзора и Д.С. Скорчеллетти, руководитель проектного офиса ООО «ЦРПТ». На Круглом столе прозвучали выступления ведущих поставщиков сериализационного и IT зарубежного оборудования, которое предлагается сегодня российским фармпроизводителям для маркировки и прослеживаемости лекарственных препаратов.

В выступлении Дмитрия Дунаевского, **Wipotec-OCS**, одного из первых поставщиков оборудования на такие заводы, как АО «Ортат» и ООО «Герофарм», участников пилотного проекта, помимо рассказа о достоинствах оборудования, акцентировалось внимание на тех типичных ошибках, которые все еще делают российские производители при покупке оборудования.



Д. Дунаевский, Wipotec-OCS

Желая сэкономить, многие заводы приобретают отдельно или видеорекамеры или датчики, сканеры, аппликаторы или динамические весы, и потом просят у поставщиков соединить все это воедино, не понимая, что порой это невозможно и истраченные деньги оказываются выброшенными впустую.

Намного выгоднее и проще сразу обратиться к известным поставщикам сериализационных решений, которые, как, например, Wipotec-OCS, уже установили по всему миру до 1000 единиц оборудования для сериализации и агрегации и готовы оказать помощь и российским фармпроизводителям.