

Минпромторг провел совещание по маркировке лекарств для производителей



В Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации состоялось отраслевое совещание по вопросам маркировки лекарственных средств контрольными знаками, которое провел заместитель главы Минпромторга России Сергей Цыб. В центре внимания – важные аспекты нового процесса для фармацевтических компаний – введение системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

Проект реализуется в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства России, охватывает всех производителей лекарственных средств, осуществляющих производство лекарств в России, до **2,5 тыс. оптовых организаций, 350 тыс. медицинских организаций** и аптек.

В обсуждении особенностей проекта приняли участие заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Константин Беланов, начальник Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России Ольга Чепурина. На совещании присутствовало более 450 представителей российских производителей лекарственных средств.

«Задача, поставленная Президентом Российской Федерации и Правительством РФ, – в течение 2018 года ввести маркировку на все лекарственные препараты в России. Это относится ко всем производителям на территории страны, – подчеркнул Сергей Цыб. – Осталось полтора года, призываю всех производителей отнестись к этому вопросу предельно ответственно и серьезно».

Законодательные нормы этого процесса погружены в законопроект, предполагающий изменения в федеральном законе «Об обращении лекарственных средств». Они планируются к принятию осенью текущего года.

Нововведение предполагает не только маркировку идентификационными знаками лекарственных средств, но и создание информационной системы, где будет отражаться их передвижение от производителя до конечного потребителя. Первый этап проекта реализуется на экспериментальной и добровольной основе.

«Пионерами» добровольного эксперимента являются 4 российских производителя:

ЗАО «БИОКАД», ООО «Хемофарм», АО «ОРТАТ», ООО «Сердикс»; 2 иностранных производителя: «Пфайзер», Д-р Редди'с Лабораторис Лтд; 3 дистрибьютора: АО НПК «Катрен», АО «Р-Фарм», ЦВ «Протек»; 2 аптечные сети: ООО «НЕО-ФАРМ», ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»; одна медицинская организация: ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ».

«Система позволит проводить профилактику поступления в оборот и одномоментное изъятие из оборота в автоматизи-

рованном режиме на всей территории Российской Федерации недоброкачественных, а также фальсифицированных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения», — отметил **Константин Беланов**.

«Идея маркировать наши лекарственные препараты возникла после того, как в рамках программы «7 высокозатратных нозологий» мы поставили во все регионы наш препарат, а после стали появляться предложения к продаже лекарственного препарата, серии которого в эти регионы не поставлялись», — обозначил один из участников пилотного проекта заместитель генерального директора ЗАО «Биокад» Алексей Торгов, добавив, что таким образом они борются с подобными негативными явлениями и повторными продажами.

Первыми результатами экспериментального этапа стали регистрация в информационной системе **16 организаций, 12 лекарственных препаратов**. В настоящее время промаркировано более 267 тыс. упаковок лекарственных препаратов.

Участники совещания подчеркнули, что введение системы мониторинга дает возможность анализа и контроля рынка, а население с помощью смартфона или специальных сканеров, которые будут установлены в аптеках, смогут убедиться в легальности и доброкачественности приобретаемого лекарства.

Чтобы система заработала полностью, необходима трудная и долгая работа, на которую надо настроиться, уверены в ведомствах. По словам **Ольги Чепуриной**, это сложный процесс для всех участников. Начальник Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России обратила внимание производителей на важность заблаговременного приобретения оборудования, подготовки для него площадей. Другой аспект, требующий серьезного подхода – описание компаниями субъектов и объектов маркировки, работа по приведению к единому знаменателю информации в других государственных реестрах. Ольга Чепурина остановилась также на вопросе защиты информации.

«Мы достаточно серьезно относимся к этому, по результатам эксперимента усиливаем систему, вносим дополнения, чтобы сохранить ваши данные», — обратилась Начальник Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России к представителям фармацевтических компаний.

В ходе обсуждения представители компаний задали вопросы, связанные с особенностями введения маркировки на предприятиях, познакомились с опытом участников пилотного проекта.

Подводя итог совещания, Сергей Цыб подчеркнул необходимость активного вовлечения производителей во все обучающие мероприятия, которые проводят ведомства-участники проекта, а также использование с этой целью площадки профильных ассоциаций. В то же время компании, которые уже включены в процесс внедрения маркировки, готовы консультировать своих коллег-производителей.

Кроме того, поручено провести ряд совещаний в Минпромторге России с производителями отдельных групп лекарственных препаратов, в том числе нижнего ценового сегмента.

В настоящее время в ведомстве рассматривается возможность использования существующих механизмов поддержки производителей для компенсации части расходов компаний, связанных с лизингом необходимого оборудования, его наладкой и монтажом. Как отметил Сергей Цыб, ведомство открыто к диалогу для подготовки дополнительных предложений, которые помогут производителям более оперативно и эффективно провести производящую работу.

Пресс-служба Минпромторга