

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ПИЛОТНОГО ПРОЕКТА МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИ ПОМОЩИ ДВУХМЕРНОГО ШТРИХКОДА В РОССИИ

Аннотация. Фальсификации лекарственных препаратов является одной из актуальных проблем здравоохранения во всем мире. Одним из эффективных способов борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами является маркировка лекарственных препаратов при помощи двухмерного штрихкода. Страны ЕС и США уже активно используют маркировку лекарственных препаратов, в России с 2017 года запущена данная система маркировки. В статье освещены особенности правового регулирования проекта маркировки лекарственных препаратов в России и проблемы, с которыми столкнулись участники рынка обращения лекарственных препаратов.

Ключевые слова: фальсификация лекарственных препаратов, маркировка лекарственных препаратов, двухмерный штрихкод, пилотный проект маркировки лекарственных препаратов.

Введение

Фальсификация¹ лекарственных препаратов в настоящее время - это одна из главных проблем здравоохранения, которая актуальна как в России, так и в мире. По данным, представленным Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ), обнаружено более 920 наименований поддельных лекарств во всем мире, к которым относятся как оригинальные препараты, так и препараты-дженерики.

Решение данной проблемы как США, страны ЕС, так и Россия видят во внедрении маркировки лекарственных препаратов.

В настоящее время процесс маркировки препаратов при помощи двухмерного штрихкода активно внедряется в Европейском союзе (далее – ЕС) и США, с 2017 года в качестве пилотного проекта запущен и в России [2].

Нормативно – правовые акты, на основании которых осуществляется внедрение маркировки лекарственных препаратов при помощи двухмерного штрихкода, в ЕС - утверждено в 2011 году, в США – в 2013 году [11,12]. Однако, в настоящее время маркировка лекарственных препаратов в США, ЕС до сих пор осуществляется на стадии проекта.

В связи с данным фактом, комплексные исследования, затрагивающие вопросы маркировки лекарств при помощи двухмерного штрихкода отсутствуют как за рубежом, так и в России.

Маркировка лекарств при помощи двухмерного штрихкода в России является пилотным проектом, поэтому как и любое нововведение нуждается в анализе и оценке в целях улучшения и доработки процессов.

Гипотеза

Внедрение маркировки лекарственных препаратов при помощи двухмерного штрихкода должно дать следующие положительные эффекты:

- минимизация фальсификации лекарств;
- возможность для потребителей проверить препараты на фальсификат;
- прозрачность поставок для участников фармацевтического рынка.

¹В данной статье термин фальсификация лекарственных препаратов включает также недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты.

Методы

В статье проанализировано законодательство зарубежных стран в области маркировки лекарственных препаратов.

Автор провел анализ внедрения маркировки лекарств за рубежом для определения результатов данного нововведения. Показано, что внедрение идентификации препаратов при помощи маркировки происходило несколько лет. В 2013 году в США был утвержден Закон о безопасности поставок лекарственных препаратов, в котором отражено поэтапное внедрение маркировки лекарственных препаратов с 2017 года по 2020 год [12].

В странах ЕС статьей 4 Директивы ЕС 2011/62/EU назначена окончательная дата внедрения маркировки лекарственных препаратов на февраль 2019 год [12]. Стоит отметить, что первыми странами ЕС, которые начали внедрять маркировку лекарственных препаратов, стали Бельгия, Франция, Италия. Статья 4 Директивы ЕС 2011/62/EU должна устранить различия в особенностях маркировки лекарственных препаратов в странах ЕС.

Освещены особенности маркировки лекарств при помощи двухмерного штрихкода, порядок осуществления данного процесса.

Исследованы результаты пилотного проекта маркировки лекарств в 2017 году, проанализированы нормативно-правовые акты, касающиеся идентификации лекарственных препаратов при помощи маркировки.

Результаты и обсуждения.

Для решения проблемы распространения фальсифицированных лекарств ВОЗ приняла решение о создании Международной рабочей группы по борьбе с фальсифицированными медицинскими продуктами (далее – Международная рабочая группа) [11]. Международной рабочей группой утвержден документ, посвященный борьбе с фальсифицированной медицинской продукцией при помощи современных технологий, одной из которых является маркировка лекарственных препаратов при помощи двухмерных штрихкодов (Data Matrix, QR-код, PDF417). Маркировка лекарств состоит из систем сериализации и агрегации.

Рассмотрим понятия «сериализация» и «агрегация», опираясь на методические рекомендации, регулирующие процесс маркировки лекарств, утвержденные Минздравом России 28.02.2017. Сериализация - это присвоение номеров с индивидуальным серийным кодом на потребительские упаковки лекарств и осуществление кодировки с остальными данными, которые наносятся на вторичную упаковку. Методические рекомендации также дают определение агрегации. Это процесс, в котором осуществляется сбор вторичных упаковок лекарств в единую третичную упаковку, на которую наносится уже новый код, но с сохранением информации с потребительской упаковки препарата. Процесс агрегации дает возможность отслеживать движения препарата от участника рынка обращения лекарств, который осуществляет заводскую упаковку, до субъекта, который осуществляет вскрытие третичной упаковки. При этом каждый субъект обращения лекарств, осуществляющий агрегацию и сериализацию, обязан вносить информацию в специальную автоматизированную систему, которая даст возможность не только узнать о подлинности препарата, но и отслеживать всю цепочку его движения [7].

В США контроль за движением лекарственных препаратов начался с принятия в 1987 году Закона об обращении рецептурных препаратов [13]. Данный закон устанавливал требования к документации, которую необходимо было вести с момента производства препарата до момента покупки потребителем. Однако, данный закон вызвал ряд недовольств со стороны дистрибьюторов. В результате только в 2013 году был утвержден Закон о безопасности поставок лекарственных препаратов, в котором также утверждены этапы внедрения маркировки лекарств с 2017 года по 2020 год [12].

В ЕС маркировка утверждена Директивой ЕС 2011/62/EU в 2011 году. В феврале 2019 года вступит в силу статья 4 Директивы ЕС 2011/62/EU, которой регламентирована обязательная маркировка лекарственных препаратов на всей территории ЕС.

Стоит отметить различия между контролем за обращением лекарственных препаратов в ЕС и в США. В США контроль за лекарственными препаратами проводится при каждой смене собственника, а в ЕС контроль за лекарствами проводится перед продажей препарата пациенту.

Пилотный проект, созданный для осуществления процесса маркировки препаратов в России, построен на тех же стандартах, что и за рубежом. Это международные стандарты, утвержденные для носителя данных (идентификационного знака (ISO standards 16022 (Data Matrix) и для идентификации продукции (стандарты GS1)). Таким образом, на потребительскую упаковку препарата наносится штрихкод Data Matrix, включающий в себя 5 элементов: идентификационный номер (стандарт GS1), номер с серийным индивидуальным кодом, национальный номер, идентифицирующий препарат, номер, включающий производственную серию и срок годности препарата [7].

В России внедрение процессов агрегирования и сериализации осуществляют с апреля 2017 года в виде пилотного проекта по маркировке лекарственных препаратов с использованием двухмерного штрихкода, хотя процесс разработки данного проекта начался еще в феврале 2015 года в связи с поручением Президента Российской Федерации [6]. В ноябре 2015 года была утверждена Минздравом России концепция создания автоматизированной системы для контроля движения лекарств [5]. Маркировка лекарств является социально значимым проектом, поэтому в октябре 2016 года был утвержден паспорт приоритетного проекта, касающегося внедрения маркировки лекарственных препаратов при помощи двухмерного штрихкода [8]. Участниками пилотного проекта маркировки лекарств являются органы государственной власти: Минздрав России, ФНС, Минпромторг России, Минфин России, ФТС, Росздравнадзор, территориальные органы Росздравнадзора, а также субъекты обращения лекарственных средств, которые подали заявку на участие: производители лекарственных средств, организации оптовой и розничной торговли лекарств, медицинские организации.

Рассмотрим особенности эксперимента по сериализации препаратов в России. В соответствии с абз. 2 п. 5 постановления Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 эксперимент проводится на добровольной основе в отношении субъектов обращения лекарственных препаратов. Эти препараты преимущественно относятся к препаратам группы «7 нозологий» (для больных муковисцидозом, гемофилией, болезнью Гоше и т.д.), то есть являются наиболее дорогостоящими [4]. С июня 2017 года в пилотный проект также включены препараты, которые не имеют такую высокую ценовую категорию и не относятся к жизнесохраняющим препаратам («омез», «найз» и т.д.). В перспективе система может включать в себя помимо лекарственных препаратов и медицинские изделия. По данным Росздравнадзора, в проекте участвуют 70 субъектов обращения лекарственных препаратов, среди которых производители лекарств (отечественные и зарубежные), оптовые организации, аптечные организации и медицинские организации.

Механизм пилотного проекта по маркировке лекарств в России начал действовать только в апреле 2017 года, однако запуск планировался на февраль 2017 год. В то же время сроки завершения тестового режима и полного перехода на маркировку лекарственных препаратов при помощи двухмерного штрихкода перенесены с 2018 на 2020 год. Это связано с тем, что у участников проекта, как субъектов обращения лекарственных препаратов, так и органов государственной власти, отвечающих за данный проект, на момент запуска пилотного проекта не было целостного понимания процесса маркировки лекарственных препаратов при помощи двухмерного штрихкода. Также внесены изменения в паспорт приоритетного проекта, касающегося маркировки лекарств в части этапов внедрения данного проекта. С 2019 года на 2020 год перенесено осуществление

обязательной маркировки лекарственных препаратов при помощи двухмерного штрихкода всеми участниками обращения лекарств. На протяжении 2017 года органы государственной власти оценивали эффективность маркировки препаратов при помощи двухмерного штрихкода, а также автоматизированную систему, в которую заносятся данные о препарате, дорабатывали ее, определяли порядок взаимодействия данной системы с системой GS1 (присвоение идентификационного номера препарата), формулировали изменения, которые необходимо вносить в нормативно-правовые акты, регулирующие сферу обращения лекарств, и готовили соответствующие проекты нормативных актов.

В результате был утвержден Федеральный закон № 425 от 28.12.2017 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» [9].

Внесение изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» раскрывают сущность системы мониторинга движения лекарств [9].

Согласно закону Правительство Российской Федерации определяет особенности нанесения контрольного (идентификационного) знака, а также утверждает порядок работы с автоматизированной системой, в которую заносятся необходимые данные для маркировки лекарств индивидуальными предпринимателями, юридическими лицами [9].

Помимо внесения изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» разработан проект постановления Правительства Российской Федерации, регулирующий информационную систему, предназначенную для занесения данных о препарате для дальнейшей маркировки. Проект данного подзаконного акта содержит регламент нанесения идентификационного знака, регламент регистрации субъектов обращения лекарств, требования к автоматизированной системе и регламент взаимодействия с другими государственными автоматизированными системами, порядок внесения информации о лекарстве, порядок формирования перечня лекарств, подлежащих обязательной маркировке [10].

Таким образом, итогами пилотного проекта по маркировке лекарственных препаратов являются, во-первых, модернизация информационной системы, предназначенная для занесения информации, необходимой для маркировки, во-вторых, разработаны нормативно-правовые акты, регулирующие маркировку препаратов, в-третьих, учтены недочеты пилотного проекта, в-четвертых, утверждены сроки перехода к внедрению обязательной маркировки лекарств. Также необходимо отметить, что эксперимент по внедрению процесса маркировки лекарственных препаратов в России в процессе внедрения и окончательные выводы делать рано, но с учетом сложности технологического процесса для организаций, производящих фальсифицированную продукцию, данная система должна привести к минимизации поддельных лекарственных препаратов.

Список литературы

1. Распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.05.2017 № 17 «О развитии системы маркировки товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе» // Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://eaeunion.org/>, 29.05.2017.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 28.12.2017) // Собрание законодательства Российской Федерации, 19.04.2010, № 16, С. 1815.
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (ред. от 30.12.2017) // Собрание законодательства Российской Федерации, 06.02.2017, № 6, С. 926.
4. Приказ Минздрава России от 30.11.2015 № 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» // СПС «Консультант Плюс».
5. Пункт 5 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 № 285 «Министерству здравоохранения Российской Федерации обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их

фальсификацией» [Электронный ресурс] // Kremlin.ru: Президент России. 2015. 20 февраля. URL: <http://kremlin.ru/acts/assignments/orders/47725> (дата обращения: 01.03.2018).

6. Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации [Электронный ресурс]: утв. Минздравом России 28.02.2017. Документ опубликован не был. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс».

7. 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: паспорт приоритетного проекта, утвержденный президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 25.10.2016 № 9. Документ опубликован не был. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс».

8. Федеральный закон от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ, 01.01.2018, N 1 (Часть I), С. 9.

9. Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил функционирования системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

10. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (OJ L 174, 1.7.2011, p. 74-87).

11. Drug Quality and Security Act, Pub. L. No. 113-54, 127 Stat. 587 (2013).

12. Prescription Drug Marketing Act (PDMA) P.L. 100-293, 102 Stat. 95 (1987).

13. IMPACT. 2015. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Anti-counterfeit Technologies for the Protection of Medicines. <http://www.who.int/impact/events/IMPACT-ACTechnologiesv3LIS.pdf> (accessed March 01, 2018).