

Новые подходы в работе медицинских организаций в связи с внедрением маркировки лекарственных средств. Обеспечение прозрачности движения лекарственных средств.

Автомона А.В., Иванов А.Г.

ФГБОУ ВО Тверской государственный медицинский университет
Минздрава России

***Аннотация:** в статье представлен анализ нормативных документов по системе маркировки лекарственных препаратов, принятых с целью противодействия незаконному ввозу, обороту лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации; определен алгоритм подготовки медицинской организации к работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.*

***Ключевые слова:** маркировка лекарственных средств, мониторинг движения лекарственных препаратов, фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты.*

***Annotation:** the article presents the analysis of normative documents concerning the labeling of drugs taken to counter the illegal importation, trafficking of medicinal products on the territory of the Russian Federation; the algorithm of training of medical organizations to work in the traffic monitoring system of drugs.*

***Keywords:** drug labeling, monitoring drug movement, falsified and counterfeit medicines.*

В современных условиях свободного рынка фальсификация фармацевтических препаратов остается одной из главных проблем здравоохранения не только в России, но и во всем мире. По данным Всемирной организации здравоохранения, масштабы фальсификации лекарственных препаратов (ЛП) могут варьировать от одного до нескольких десятков процентов от объёма всего рынка лекарственных препаратов. Так, в результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 9 месяцев 2019 г. всего изъято из обращения 586 серий ЛП, качество которых не отвечает установленным требованиям. Доля недоброкачественных ЛП отечественного производителя составила – 75,2%, а зарубежного производства – 24,8%.

Именно по этой причине ЛП одними из первых попали под закон об обязательной маркировке в Российской Федерации (РФ).

В период с 1 февраля 2017 г. по 31 декабря 2019 г. был запущен Пилотный проект по добровольной маркировке и мониторингу движения ЛП, основной задачей которого было обеспечить прозрачность движения ЛП от производителя до конечного потребителя в целом, а также противодействовать производству, обороту контрафактной и фальсифицированной продукции. Добровольное участие в Пилотном проекте приняли более 3569 организаций из шести регионов РФ. Уникальный проверочный код был нанесен на 314 жизненно важных ЛП. За год эксперимента подтвердилась эффективность системы, а именно: выявлено нарушений в сфере обращения лекарственных средств на полмиллиарда рублей.

С 1 октября 2019 г. введена обязательная маркировка ЛП из перечня высокозатратных нозологий, годом позже (с 1 января 2020 г.) обязательной стала маркировка остальных лекарственных средств.

Маркировка лекарств – это электронная система учета ЛП, позволяющая контролировать их движение по всей территории РФ. На упаковке промаркированных лекарств нанесён уникальный двухмерный код идентификации, который обозначен в электронном реестре национальной системы цифровой маркировки «Честный знак». После того, как производитель отпускает лекарственный препарат поставщикам и дистрибьюторам, это также отражается в системе учета, и так вплоть до продажи. После продажи лекарства потребителю, код идентификации выбывает из обращения. Таким образом, каждый «шаг» движения ЛП видит государство и остальные участники рынка.

При полном охвате ЛП система будет отслеживать свыше 6,5 миллиардов упаковок ежедневно, 1000 производителей, 350000 медицинских организаций, 2500 дистрибьюторов.

С 1 июля 2020 г. алгоритм реализации медицинских лекарственных средств на всей территории России изменится, что затронет не только стандартную работу аптек, но также работу медицинских организаций и других организаций, имеющих медицинскую лицензию и занимающихся продажей или использованием медицинских препаратов.

В результате внедрения маркировки ЛП медицинские организации будут обязаны:

- 1) получить квалифицированную электронную подпись;
- 2) зарегистрироваться в системе «Честный знак» с 1 января до 29 февраля 2020 г. по адресу <http://mdlp.crpt.ru>;
- 3) до 15 февраля 2020 г. подать заявку на получение регистратора выбытия (устройство фиксации факта выбытия препарата);
- 4) фиксировать приемку маркированной продукции в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП);
- 5) отражать отпуск препаратов при помощи регистратора выбытия.

Таким образом, при получении ЛП от поставщика, ответственный работник сканирует маркированные ЛП в медицинскую систему медицинской организации и параллельно передаёт данные в ФГИС МДЛП, где осуществляется проверка на легальность данных препаратов. При положительном ответе ФГИС МДЛП – препараты попадают на склад в учетную систему. При отрицательном ответе – позиции (лекарства), не прошедшие проверку, возвращаются поставщику для утилизации. Аналогичным образом в ФГИС МДЛП должны учитываться и другие операции, связанные с перемещением или списанием медицинских лекарственных средств. В случае того, когда медицинский препарат идёт на продажу, то данные маркировки также должны передаваться в онлайн-кассу, если данных не будет, онлайн-касса не разрешит его продажу. ЛП, используемые при оказании медицинских услуг (выдаются в работу врачу или списываются на кабинет), также должны регистрироваться в ФГИС МДЛП.

С целью сокращения ошибок со стороны медицинской организации при работе в ФГИС МДЛП необходимо:

- 1) обучить сотрудников по вопросам работы в ФГИС МДЛП: алгоритму передачи данных об обороте ЛП;
- 2) правильно организовать рабочие места, во избежание путаницы в процессах регистрации приёма, перемещения и выбытия ЛП;
- 3) контролировать своевременное внесение информации по операциям, производимым с маркированным товаром.

Регистрация лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП обеспечит прозрачность их движения, будет препятствовать повторному вбросу лекарственных средств, когда препарат списывается с баланса медицинской организации как использованный и продается на сторону.

Таким образом, маркировка ЛП позволит:

- во-первых, проконтролировать адресную доставку средств, закупаемых за счет средств государственного бюджета для тех категорий граждан, которых обеспечивают лекарствами бесплатно или на льготных условиях;
- во-вторых, остановить нелегальную реализацию препаратов, не подлежащих розничной торговле или требующих предметно-количественного учета;
- в-третьих, противодействовать незаконному производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции ЛП на территории РФ;
- в-четвёртых, осуществлять надлежащий государственный контроль за оборотом ЛП, что обеспечит прозрачность движения лекарственных средств на фармацевтическом рынке РФ, в том числе закупаемых для государственных нужд.

Литература:

1. Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 9 месяцев 2019 года: информационное письмо от 17.10.2019 11-23891/19ВН – URL: <https://roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2019/10/17/1571314772.739-1-8933.pdf> (дата обращения 13 февраля 2020) – Текст: электронный.
2. Российская Федерация. Законы. О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения: постановление Правительства РФ №62 от 24 января 2017 г. – Текст: непосредственный // СПС КонсультантПлюс
3. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств: Часть 7 Статья 67, Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 02.08.2019): принят Государственной думой 24 марта 2010 года: одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 г. – Текст: непосредственный // СПС КонсультантПлюс
4. Российская Федерация. Законы. Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского

применения: постановление Правительства РФ №1556 от 14.12.2018 г. – Текст: непосредственный // СПС КонсультантПлюс

5. Российская Федерация. Законы. Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения: постановление Правительства РФ №1557 от 14.12.2018 г. – Текст: непосредственный // СПС КонсультантПлюс

6. Российская Федерация. Законы. Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных): Постановление Правительства РФ №1558 от 14.12.2018г. – Текст: непосредственный // СПС КонсультантПлюс

7. Российская Федерация. Законы. О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» №140-ФЗ от 04.06.2018 г.: Федеральный закон от 28 декабря 2017 года №425-ФЗ: принят Государственной думой 17 мая 2018 года: одобрен Советом Федерации 30 мая 2018 г. – Текст: непосредственный // СПС КонсультантПлюс