

УДК: 614.27

***ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:
ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ***

Костюк Т.П.

студент 5 курса

*Владимирский Государственный Университет им. А.Г. и Н.Г. Столетовых,
Россия, г. Владимир¹*

Аннотация: Практика введения в действие требований об обязательной маркировке лекарственных средств показала наличие неоднозначных результатов, отсутствие полномасштабного тестирования работы системы обязательной маркировки лекарственных средств сказалось на возникших при ее введении проблемах. Законодатели явно поторопились с введением обязательной маркировки лекарственных средств, а также не учли, что в период пандемии и возросшего спроса на лекарственные средства возникновение малейших недочетов в системе мониторинга движения лекарственных средств способно негативным образом отразиться на простых потребителях. В статье рассматриваются проблемы введения обязательной маркировки лекарственных средств в Российской Федерации, а также предлагаются возможные варианты решения указанных проблем посредством внесения изменений в законодательство Российской Федерации.

Ключевые слова: Обязательная маркировка лекарственных средств, система мониторинга движения лекарственных препаратов, проблемы обязательной маркировки, законодательство.

MANDATORY DRUG LABELING: PROBLEMS AND SOLUTIONS

¹ Научный руководитель: *Сальникова Анастасия Владимировна*, кандидат исторических наук, доцент, доцент кафедры « Финансовое право и таможенная деятельность» Владимирский государственный университет РФ, г. Владимир

Kostyuk T.P.

5th year student

Vladimir State University named after A.G. and N.G. Stoletovs,

Russia, Vladimir

Abstract: The practice of introducing the requirements for mandatory labeling of medicines has shown the presence of ambiguous results, the lack of full-scale testing of the implementation of mandatory labeling of medicines affected the problems that arose during its introduction. Legislators were clearly in a hurry with the introduction of mandatory labeling of medicines, and also did not take into account that during a pandemic and an increased demand for medicines, the appearance of the slightest shortcomings in the system for monitoring the movement of medicines can negatively affect ordinary consumers. The article discusses the problems of introducing mandatory labeling of medicines in the Russian Federation, and also offers possible solutions to these problems by making changes to the legislation of the Russian Federation.

Key words: Mandatory drug labeling, drug movement monitoring system, problems of mandatory labeling, legislation.

Все лекарственные средства подлежащие ввозу на территорию Российской Федерации подлежат обязательной маркировке с 01.07.2020 г. Обязательная маркировка лекарственных средств в РФ была введена в целях снижения количества поддельных, некачественных и фальсифицированных лекарственных средств в аптечных сетях страны. В отношении лекарственных средств, не промаркированных в соответствии с законодательством Российской Федерации установлен запрет на ввоз на территорию Российской Федерации.

Маркировка лекарств средствами идентификации и введение системы прослеживаемости с использованием цифровых технологий позволяют создать

современную цифровую систему маркировки, обеспечивающую безопасность товаров в обороте и исключить незаконный оборот фальсифицированных и контрафактных ЛС.

Основными целями внедрения маркировки лекарственных препаратов идентификационными знаками являются противодействие незаконному производству, ввозу и обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, а также стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов, в том числе закупаемых для государственных нужд[1]. Координатором мероприятий по введению маркировки средствами идентификации лекарственных средств является Минздрав России.

Суть системы обязательной маркировки лекарственных средств сводится к тому, что при производстве или при импорте лекарств в РФ осуществляется обязательная маркировка данных товаров, которая позволяет отследить всю цепь событий, происходящих с товаром, от производства или ввоза товаров в РФ, до поступления их к конечному потребителю. Схема маркировки производимых и импортируемых ЛС[2] представлена на рисунке 1.



Рис. 1 Схема обязательной маркировки импортных лекарственных средств¹

¹ Национальная система цифровой маркировки Честный знак [Электронный ресурс]. URL: <https://xn--80ajghhoc2ajlc8b.xn--p1ai/business/projects/medicines/> (дата обращения: 12.02.2021).

Иностраный производитель при производстве лекарственных средств осуществляет маркировку (либо импортер, если это не было сделано производителем) для чего в Государственный информационный центр (далее ГИС) предоставляются данные о ЛС, в ответ получают коды маркировки. При поступлении маркированных лекарственных средств на границу таможенной территории данные маркировки проверяются должностными лицами ФТС России, после чего лекарства поступают в аптеку, которые также передают данные о проданных ЛС в ГИС, после чего лекарство выбывает из оборота.

Цифровой код Data Matrix, который наносится на упаковки, содержит информацию о производителе и движении товара от завода до аптеки или больницы. Ее обязаны наносить на упаковку лекарства производители и импортеры. Потребители товаров в свою очередь смогут проверить подлинность лекарственного средства при помощи простого мобильного приложения.

Несмотря на все положительные аспекты введения обязательной маркировки лекарственных средств, практика реализации данной системы позволила выявить определенные проблемы.

Так, отсутствие масштабного тестирования системы маркировки лекарственных средств не позволило в достаточной степени собрать информацию о её функционировании при значительных нагрузках. Так в самый разгар пандемии коронавирусной инфекции осенью 2020 г. с прилавков аптек пропали многие лекарственные средства, в том числе противовирусные средства и антибиотики. При этом лекарственные средства были в достаточном количестве складах производителей и дистрибьютеров, но в розничную продажу не поступали. Причинами сложившейся ситуации стала как возросший спрос на лекарственные средства, так и введение обязательной системы маркировки лекарственных средств. Лекарства были на складах, но в аптеки они не поступали, так как не было ответа от системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП)[3]. Система МДЛП должна была функционировать для прослеживания лекарственных средств от производителя

до конечного потребителя в целях защиты конечного потребителя от контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств. Кроме того, работа системы МДЛП направлена на предотвращение возможных мошеннических схем, когда лекарственные средства, закупленные государством для лечебно-профилактического учреждения в одном регионе, через некоторое время оказывались в продаже в аптеках другого региона страны[4]. В качестве временного решения было предложено перейти на уведомительный порядок работы, то есть аптеки сначала продавали лекарственные средства, потом уже уведомление поступало в системе, о том, что лекарства проданы потребителю. Такой уведомительный режим действовал до 1 февраля 2021 года. Вместе с тем количество возникающих ошибок позволяет отметить, что заслуживает внимания возможность временного приостановления сроков обязательной маркировки в целях проведения масштабного тестирования работы системы без ущерба для потребителей.

Также в качестве проблемы внедрения указанной системы можно отметить, наличие значительных финансовых, технических и организационных затрат, которые понесли дистрибьютеры и аптеки. Затраты были связаны с необходимостью обновления оборудования, закупки информационных систем, обучение персонала и пр. Как следствие данные затраты будут переложены на плечи конечных потребителей лекарственных средств, будут включены в цену лекарственных средств. Решение указанной проблемы видится как в частичном субсидировании затрат игроков рынка на закупку соответствующего оборудования для работы с системой МДЛП, так и в том, чтобы государством были урегулированы вопросы прозрачности и максимального роста цен на все лекарственные средства.

Учитывая приведенные проблемы, полагаем необходимым внести изменения в Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении положения мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения»[5] в целях решения сложившихся

проблем. А именно внести изменения в Постановление Правительства РФ «Об утверждении положения мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения» в части сроков введения обязательной маркировки в целях проведения масштабного тестирования, ликвидации ошибок, совершенствования работы системы и изложить пункт 1. Постановления в следующей редакции «что юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением...вносят начиная с 1 сентября 2021 г. в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением». Перенос сроков введения обязательной маркировки позволит минимизировать количество ошибок в работе системы МДЛП, качественно подготовится участникам рынка для работы в системе, предотвратить проблемы для населения страны, связанные с непоступлением в аптеки лекарственных средств из-за недостатков в работе системы.

Кроме того, необходимо предусмотреть в Постановлении вопрос возможности софинансирования затрат на закупку оборудования для работы с системой МДЛП со стороны государства.

В целях недопущения чрезмерного роста цен на лекарственные средства необходимо предусмотреть возможность законодательного регулирования цен не только на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, включенные в Перечень, а всех лекарственных средств, препаратов и медицинских изделий. Для чего необходимо внесение изменений в ст. 60 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[6] и дополнить ч. 1 ст. 60 указанного закона пунктом 11 следующего содержания «ежегодный рост цен на лекарственные средства, не входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также на изделия медицинского назначения не должен превышать уровень

инфляции в Российской Федерации в предыдущем календарном году». Внесение данного изменения, позволит контролировать цены на все лекарственные средства и изделия медицинского назначения и избежать спекуляции на лекарственных средствах и на медицинских масках в период пандемии.

Таким образом, проведенный анализ практики введения обязательной маркировки лекарственных средств позволил выявить наличие значительных недоработок в работе системы, отсутствие полномасштабного тестирования сказалось на возникновении значительного количества проблем. Полагаем, что законодатели поторопились с введением обязательной маркировки, которую необходимо отложить, для решения возникших проблем функционирования системы. Кроме того, в рамках проведенного анализа была определена необходимость решения вопроса финансовой нагрузки на участников рынка лекарственных средств. Решение указанной проблемы видится в возможности софинансирования затрат со стороны государства.

Библиографический список

1. Андреева Л.В. Цифровая система безопасности оборота лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе / Л.В. Андреева // Международное законодательство Евразийских государства: политика, экономика, право. 2019. №1. С. 38-50.

2. Национальная система цифровой маркировки Честный знак [Электронный ресурс]. URL: <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/business/projects/medicines/> (дата обращения: 12.02.2021).

3. Лаптев И. Слабое звено / И. Лаптев // Российская газета [Электронный ресурс]. URL: <https://rg.ru/2020/11/29/sistema-markirovki-lekarstvenne-spravilas-s-nagruzkoj-v-pandemiiu.html> (дата обращения: 17.02.2021).

4. Национальная система цифровой маркировки Честный знак [Электронный ресурс]. URL: <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/business/projects/medicines/> (дата обращения: 18.02.2021).

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении положения мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения» // Собрание законодательства Российской Федерации. 31.12.2018 г. № 53 (часть 1). Ст. 8641.

6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61–ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. 14.04.2010 г. №78.

Оригинальность 88%