

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ВНЕДРЕНИИ СИСТЕМЫ TRACK&TRACE**Писаренко Валерия Евгеньвна**

студент, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, РФ, г. Санкт-Петербург

Таубэ Александра Альбертовна

канд. фармацевт. наук, доцент, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, РФ, г. Санкт-Петербург

Аннотация. Рассмотрена нормативно-правовая база в сфере маркировки лекарственных препаратов с целью предотвращения фальсификации рынка в Российской Федерации, США, Евросоюза. Определены основные причины отсрочки внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов в Российской Федерации.

Ключевые слова: маркировка, мониторинг, фальсификация, лекарственный препарат, кодирование, Track&Trace.

О проблеме присутствия на фармацевтическом рынке фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов свидетельствуют отчеты Росздравнадзора за 2018 год и предыдущие года. Только за 2018 год в ходе мероприятий проводимых Росздравнадзором с целью надзора и контроля обращения лекарственных средств, было изъято из обращения 752 серии лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям.[1] Несомненно, что проблема фальсификации является актуальной на сегодняшний день. Система Track&Trace не была запущена в полном масштабе на территории Российской Федерации, и на этапах ее внедрения присутствует ряд проблем, требующих грамотного решения.

Основным нормативным документом для реализации проекта по маркировки лекарственных средств стал Приказ Минздрава России от 30 ноября 2015 г. N 866 «Об утверждении концепции создания федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки». Данный приказ раскрывает основную цель внедрения федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки. Цель, которую обозначило Министерство Здравоохранения РФ, является обеспечение граждан Российской Федерации качественными, легальными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами (ЛП). Так же документ ставит перед вводимой системой ряд задач: повысить лекарственную безопасность населения России; снизить угрозу для жизни и здоровья населения России, которая может наступить при появлении в обороте фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов; создать систему, позволяющую производить мониторинг движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, формируя механизмы постоянного оперативного отслеживания ситуации на рынке и его отдельных сегментах; повысить эффективность федерального государственного надзора в сфере

регулирования обращения лекарственных препаратов.

В настоящий момент утвержден паспорт Приоритетного Проекта «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» («Лекарство. Качество и безопасность»). Данный проект обозначает контрольные точки и этапы введения в полноценную работу системы маркировки. Согласно паспорту проекта (редакция от 21 декабря 2016 года) осуществление приоритетного проекта предполагалось в 2 этапа:

1. На первом этапе на территории Российской Федерации проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения для ограниченного набора препаратов преимущественно из перечня 7-ми высокочастотных нозологий (препараты, предназначенные для больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом). Данный этап в соответствии с планом, должен был завершиться 31.12.2017 (срок проведения эксперимента – 11 месяцев).

2. На втором этапе должна осуществляться, обязательная маркировка всех лекарственных препаратов находящихся в обращении на фармацевтическом рынке. Данный этап планировался к завершению 31.12.2018.

Согласно N 425-ФЗ, срок маркировки 100% лекарственных средств и полномасштабное использование системы (срок завершения второго этапа) перенесен на 1 января 2020 года, таким образом, срок введения системы в полномасштабное использование было продлено на 1 год.

Большинство развитых стран уже одобрили подобные проекты на законодательном уровне и находятся в процессе внедрения систем мониторинга и прослеживаемости движения ЛП. В течение последних нескольких лет производители ЛП внедряют системы учёта движения в производственные процессы, с целью контроля и мониторинга каждой единицы ЛП начиная от заготовки сырья до готовой продукции.

В США впервые, на законодательном уровне, мониторинг обращения ЛП на рынке был установлен Законом об обращении рецептурных лекарственных препаратов в 1987 г. (Prescription Drug Marketing Act of 1987). Данный документ устанавливал, в частности, требования к предоставлению документации, содержащей сведения о движении ЛП, начиная с отгрузки предприятием-изготовителем до момента покупки потребителем (пациентом) продукции. Причиной ужесточить контроль за обращением ЛП послужила борьба с недоброкачественной и фальсифицированной продукцией. Несмотря на желание обезопасить потребителей лекарственных препаратов от фальсификата, участники рынка были не готовы взять на себя дополнительные расходы. И внедрение нового нормативного документа было отложено до 2012 года. [2] Закон о безопасности поставок лекарственных препаратов (Drug Supply Chain Security Act) предписывал поэтапное внедрение 100% контроля (track&trace) за обращением рецептурных ЛП в течение трех лет с 2017 по 2020 гг. Согласно рекомендации FDA, для маркировки лекарственных препаратов должны использоваться линейные бар-коды, в некоторых случаях допускается использовать двухмерные дата-матрикс коды [3]. И в том и в другом случае в основе баркодирования должны лежать стандарты GS1.

В Бельгии с 2014 года на вторичную упаковку лекарственных препаратов наносится идентификационный код из 16 знаков. Маркировку лекарственных препаратов поддерживали Франция, Италия, Греция. Регулирующие органы приведенных стран обязали производителей лекарственных препаратов наносить идентификаторы на вторичную упаковку.

9 февраля 2019 года в ЕС вступил в силу «Делегированный регламент Европейской комиссии (EU) 2016/161 от 2 октября 2015 г.», дополняющий Директиву 2001/83/ЕС, который сглаживал отличия в нормативной документации относительно маркировки разных стран. В тех странах, где система функционировала на момент подписания Директивы, предоставили возможность

внедрить положение на шесть лет позже, а именно к 2025 году. Так же, важной особенностью регламента Евросоюза является внедрение индикатора несанкционированного вскрытия. Регламент вписывается как в европейское, так и международное регулирование (например, он допускает использование соответствующих стандартов ИСО и Международной электротехнической комиссии). Кроме того, регламент предписывает зашифровку в уникальный идентификатор информации о лекарстве, описываемой с помощью стандартизированной международной номенклатуры, что будет служить не только целям прослеживаемости и защиты от фальсификации, но также позволит улучшить сбор фармакоэпидемиологических и фармаконадзорных данных.

Внедряемые принципы контроля за обращением лекарственных препаратов были разработаны Европейской Федерацией Фармацевтической Индустрии и Ассоциаций (EFPIA). В 2009 г. EFPIA анонсировала проведение эксперимента в Швеции [4] для оценки работоспособности предлагаемой модели. Кроме того, подобный эксперимент проводился в Германии в период с 2011 – 2013 гг. Следовательно, индустрия имела возможность ознакомиться с основными положениями внедряемых изменений и инициировать подготовительные мероприятия, а затем основательно готовиться к нововведениям.

Таким образом, причиной переноса внедрения системы маркировки послужили многие факторы. Среди них неготовность российской нормативно-правовой базы, неготовность самих производственных площадок и производителей оборудования и программного обеспечения поставить производителям готовые решения. Также не были определены основополагающие нормы: длина крипто хвоста (идентификационного кода); не определена плата за предоставление эмитентом кодов; не были утверждены правила и нормы маркировки товаров. В частности не были внесены изменения в следующие нормативные акты: Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ, положение о лицензировании, соглашение о маркировке товаров ЕС; не отлажены механизмы регистрации в системе лекарственных препаратов производственных площадок и производителей, в том числе иностранных, процесс заказа и установки регистраторов эмиссии, прослеживаемость партии с крипто кодом.

Так же причиной переноса внедрения послужило отсутствие достаточного количества данных о ходе первого этапа эксперимента. В результате обозначенная длина крипто кода в 88 символов не позволила производителям, имеющим оборудования и участвующим в эксперименте, выйти на приемлемый уровень по количеству качественно промаркированных упаковок. Позже были внесены изменения в нормативно-правовую базу, а именно изменение в Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 №1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». Министерство промышленности и торговли приняло решение оставить длину «криптохвоста» в 44 символа (постановление Правительства РФ от 30.08.2019 №1118).

Однако, данные изменения в нормативно-правовой базе явно недостаточны. Учитывая, что в целом, маркировка на сегодняшний день является единственным эффективным инструментом для борьбы с фальсификацией и незаконным распространением лекарственных препаратов, государственное регулирование должно обратить внимание на этот аспект обращения лекарственных средств. Следует изучить Регламент Европейской комиссии (EU) 2016/161 от 2 октября 2015 г., который содержит нормы, которые позволяют лучше понять проблемы прослеживаемости и их проработку в Евросоюзе. Многие из этих вопросов в российской модели мониторинга движения лекарственных препаратов не затронуты, а значит, будут возникать проблемы на пути освоения данной системы. Кроме того следует учитывать, что ряд участников рынка не готов к внедрению системы мониторинга и, в данном случае, рекомендуется использовать международный опыт, когда, например, государство оказывало поддержку фармацевтическим производителям при внедрении на предприятиях, аптечных сетях и в дистрибуции системы Track&Trace.

Список литературы:

1. Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения

лекарственных средств за 2018 год [Электронный ресурс]:<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2019/3/18/1552890383.7477-1-30251.pdf>
(дата обращения: 09.09.2019)

2. Prescription Drug Marketing Act of 1987; Prescription Drug Amendments of 1992; Policies, Requirements, and Administrative Procedures; Delay of Effective Date — A Rule by the Food and Drug Administration on 03/01/2001.

3. Standards for Securing the Drug Supply Chain — Standardized Numerical Identification for Prescription Drug Packages.

4. EFPIA updates on Swedish coding pilot. PhilTaylor 23-Oct-2009.