

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

КОМИТЕТ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

ул. Охотный ряд, д. 1, Москва, 103265 Тел. 8(495)692-28-43 Факс 8(495)692-50-16 E-mail. health@duma.gov.ru

25 октября 2019 г.

№ 3.4-12/533

**Высшие исполнительные
органы государственной
власти субъектов
Российской Федерации**

Комитет Государственной Думы по охране здоровья направляет рекомендации парламентских слушаний на тему: «О внедрении федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», состоявшихся 15 октября 2019 года.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Председатель Комитета



Д.А.Морозов

14391

q/c 29.10.2019 10¹⁰ Балтно УБ.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ул. Охотный ряд, д. 1, Москва, 103265

Тел.

Факс

E-mail:

РЕКОМЕНДАЦИИ
парламентских слушаний

«О внедрении федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Москва, Охотный ряд, д. 1
Малый зал

15 октября 2019 года
9.30

Правовые основы внедрения на территории Российской Федерации федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система МДЛП) были заложены Федеральным законом от 28 декабря 2017 года № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 425-ФЗ).

Целью внедрения системы МДЛП является обеспечение поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов путем защиты легального оборота от фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, а также лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям к качеству, эффективности и безопасности.

С 1 января 2020 года производители лекарственных средств обязаны наносить на упаковки выпускаемых в обращение лекарственных препаратов средства идентификации, обеспечивающие прослеживаемость их движения в системе МДЛП. Все субъекты обращения лекарственных препаратов с 1 января 2020 года обязаны своевременно вносить достоверную информацию о лекарственных препаратах в систему МДЛП. За производство или продажу лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему МДЛП или внесение в нее недостоверных данных с указанной даты наступает ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В настоящее время система МДЛП реализуется в рамках 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».

В рамках проекта с 1 февраля 2017 года по 31 декабря 2019 года на территории Российской Федерации проводится эксперимент по маркировке лекарственных препаратов (в соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 года № 62 и от 28 августа 2018 года № 1018). Участие в эксперименте носит добровольный характер.

По данным Росздравнадзора, по состоянию на 3 октября 2019 года в системе МДЛП зарегистрировано 27 242 участников, в том числе 27 010 отечественных и 232 зарубежных организаций, более 74 тысяч мест осуществления деятельности (производители лекарственных средств, оптовые, аптечные и медицинские организации), описано 8 040 наименований лекарственных препаратов, отслеживается движение более 35,8 млн промаркированных упаковок.

С момента начала проведения эксперимента ФНС России совместно с Минздравом России, Росздравнадзором и Минфином России создала информационную систему маркировки лекарственных препаратов, которая была интегрирована с ведомствами и информационными системами. Были построены товаропроводящие цепочки от производителя до конечного потребителя.

Первый год эксперимента позволил выявить правонарушения в сфере оборота лекарственных средств на общую сумму свыше 500 млн руб.: дорогостоящие лекарственные препараты, закупленные в рамках государственных контрактов, похищались и повторно реализовывались в рамках государственных контрактов в других регионах Российской Федерации.

Основной задачей следующего этапа эксперимента является масштабирование системы маркировки на все регионы страны и подключение к ней всех субъектов обращения лекарственных средств, для чего в каждом регионе созданы координирующие центры, ответственные за подключение аптечных и медицинских организаций.

В рамках подготовительных мероприятий к внедрению обязательной маркировки в субъектах Российской Федерации определены кураторы системы на уровне заместителей руководителей высших исполнительных органов государственной власти и заместителей руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также медицинские организации и организации розничной торговли лекарственными препаратами, на базе которых сформированы региональные «центры компетенций», сотрудники которых прошли обучение на базе федеральных «центров компетенций» в Москве и подготовлены для оказания методической помощи в регионах.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 года № 791-р утверждена модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации, которой определены базовые принципы и организационная модель функционирования, в том числе криптозащита кода маркировки, централизованное формирование кода маркировки оператором системы и единовременное взимание платы за единицу кода маркировки при его

генерации, что не было предусмотрено на начальном этапе проведения эксперимента.

Кроме того, данным нормативным правовым актом предусмотрено, что оператор информационной системы должен осуществлять оснащение производителей и импортеров товаров, для которых осуществляется генерация кода маркировки, программно-аппаратными средствами для обеспечения информационной безопасности на безвозмездной основе.

С 1 ноября 2018 года в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2018 года № 1018 функции оператора ФГИС МДЛП переданы от ФНС России к ООО «Оператор-ЦРПТ» в единую национальную систему маркировки и прослеживаемости товаров Честный ЗНАК без изменений текущего функционала системы.

ООО «Оператор-ЦРПТ» обеспечено информационное взаимодействие системы МДЛП с государственными информационными системами заинтересованных федеральных органов исполнительной власти посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

В целях реализации норм Федерального закона № 425-ФЗ разработаны и утверждены постановления Правительства Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 утверждено положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в котором учтены основные принципы функционирования системы маркировки, в том числе по криптозащите кода маркировки и централизованного формированию кода маркировки оператором системы.

Положением определен порядок нанесения средства идентификации, требования к его структуре и формату, его характеристики, правила создания, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга, порядок взаимодействия системы мониторинга с другими государственными информационными системами и информационными системами юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, хранение, ввоз в Россию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, порядок внесения в систему мониторинга и состав информации о лекарственных препаратах, порядок предоставления содержащейся в системе мониторинга информации.

В настоящее время Минздравом России разрабатываются изменения в данное постановление в части возможности предоплаты кода маркировки и аннулирование его срока действия (180 календарных дней с даты получения).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1557 установлены особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», включая сроки ее внедрения в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным

нализом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов или тканей. В частности, установлено, что, начиная с 1 октября 2019 года субъекты обращения таких лекарственных препаратов должны вносить сведения об их обращении в систему мониторинга.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1558 установлены правила 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)». Общедоступная информация будет размещаться на сайте системы мониторинга ее оператором. Полномочия по утверждению состава общедоступной информации, требований к периодичности размещения и сроков обновления набора данных закреплены за Минздравом России. Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «О составе общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, требования к периодичности размещения и срокам обновления набора данных в сети «Интернет» находится в стадии проработки.

Подготовлен проект изменений в постановления Правительства Российской Федерации, направленных на включение необходимости нанесения на упаковку лекарственных препаратов средств идентификации в перечень лицензионных требований и условий.

В ходе реализации эксперимента производителями лекарственных препаратов самостоятельно либо совместно с ООО «Оператор-ЦРПТ» и производителями оборудования для маркировки проведены практические испытания возможностей промышленного оборудования для сериализации и агрегации по нанесению и распознаванию средств идентификации.

По результатам тестирования нанесения средств идентификации на упаковку лекарственного препарата с использованием российских криптографических технологий выявлен высокий уровень брака ввиду установленной в соответствии с положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения длины электронной подписи, состоящей из 88 символов, что повлекло замедление скорости производственных линий, затруднение агрегирования, необходимость замены или модификации аппаратной части оборудования для сериализации и агрегации, а также необходимость модификации программного обеспечения методов печати и(или) агрегирования.

Принято постановление Правительства Российской Федерации от 30 августа 2019 года № 118, предусматривающее уточнение порядка получения средств идентификации и кодов их проверки иностранными организациями, являющимися держателями или владельцами регистрационного удостоверения, не признаваемыми налоговыми резидентами Российской Федерации, и нанесения на упаковку лекарственных препаратов средств

идентификации, содержащих коды маркировки (44 символа) и коды их проверки.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2019 года № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания» за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, для участника оборота товаров, подлежащих маркировке средствами идентификации, с 1 июля 2019 года будет взиматься плата в размере 50 копеек за 1 код маркировки без учета налога на добавленную стоимость. Плата за предоставление кодов маркировки для лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, предельная отпускная цена производителя которых не превышает 20 рублей, не взимается.

Стоит отметить, что многие предприятия производят более 100 млн упаковок в год и затраты в 50 млн рублей (без учета налога на добавленную стоимость) за оказания услуг по предоставлению кодов маркировки для них будут ощутимы. Очевидно, что эти затраты будут включены в стоимость продукта, что неизбежно приведет к увеличению цен для потребителя и падению покупательского спроса.

Введение маркировки лекарственных препаратов средствами идентификации может ориентировочно увеличить себестоимость препаратов на 1-2 рубля/упаковку (без учета платы за эмиссию кода). Такое увеличение себестоимости критично для лекарственных препаратов, отпускная цена производителя которых менее 50 рублей за упаковку, и может привести к прекращению выпуска этих препаратов в связи с нерентабельностью. Для препаратов, отпускная цена производителя которых менее 100 рублей за упаковку, увеличение себестоимости в размере 1-2 рубля/упаковку (без учета платы за эмиссию кода) будет также достаточно ощутимым и их производство также может оказаться нерентабельным.

Кроме этого, маркировка лекарственных препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП) может привести к дефициту таких лекарственных препаратов на рынке, ввиду увеличения их себестоимости, учитывая, что цены на них регулируются государством, а в методике установления предельных цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, не предусмотрены затраты на закупку оборудования для нанесения маркировки.

С 1 октября 2019 года на территории Российской Федерации введена обязательная маркировка лекарственных препаратов семи высокотратных нозологий (далее - 7 ВЗН).

В Российской Федерации зарегистрировано и разрешено к медицинскому применению 27 международных непатентованных наименований лекарственных препаратов перечня семи высокочувствительных нозологий.

К старту обязательной маркировки лекарственных препаратов 7 ВЗН готовы отечественные и зарубежные производители препаратов, а также оптовые и розничные организации. Всего на российский рынок поставляют препараты данной категории 21 отечественный производитель, 16 держателей регистрационных удостоверений на зарубежные лекарственные препараты и 16 организаций оптовой торговли. Выдачу лекарственных препаратов 7 ВЗН осуществляют 3547 пунктов отпуска.

Учитывая, что в ходе проведения эксперимента были установлены новые базовые принципы функционирования единой системы маркировки сегодня затруднительно сформулировать окончательные пользовательские спецификации. При этом появляются условия, которые коренным образом изменяют весь установившийся производственный процесс.

Кроме того, у большинства поставщиков IT-решений до сих пор нет. По оценкам производителей, в зависимости от поставщика IT-решения, инфраструктуры компании и глобального характера производства, процессы отработки, обмена данных с информационной системой оператора, включая обновление программного обеспечения, его тестирования и дальнейшую валидацию на производственных линиях, занимает от 6 месяцев до 1 года с момента финализации технических условий и требований. Положительные результаты тестирования по нанесению крипто-маркировки с 44 знаками наблюдаются лишь у отдельных производителей, которые установили на линиях новейшее оборудование. Кроме того, до сих пор не утверждена техническая документация, которая необходима для наладки оборудования и производственных процессов по новым требованиям нанесения крипто-кода.

По завершении эксперимента система МДЛП должна будет отслеживать около 6,5 миллиардов упаковок, охватить свыше 1000 производителей, 2500 оптовых организаций, 350000 медицинских и аптечных организаций.

Однако, текущая ситуация и статус готовности системы маркировки лекарственных препаратов с использованием крипто кодирования с учетом количества участников зарегистрированных в системе (около 15%), а также количества лекарственных препаратов, по которым внесены данные в систему (около 8% от предполагаемого объема товарных позиций всех лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации), вызывает серьезную обеспокоенность и свидетельствует о высоких рисках для полноценного промышленного внедрения одновременно всех этапов функционирования системы МДЛП для всех обращающихся на рынке лекарственных препаратов с 1 января 2020 года.

По информации от отечественных производителей лекарственных препаратов (264 производителя), из 860 производственных линий 52% оснащены оборудованием, для 11% упаковочных линий ожидается поставка

оборудования в соответствии с заключёнными договорами, 37% упаковочных линий находятся в процессе оснащения.

Кроме того, отсутствует объективная информация о готовности к внедрению системы МДЛП остальных звеньев товаропроводящей цепи (организаций оптовой торговли, аптечных и медицинских организаций).

Вызывает беспокойство, тот факт, что еще не проводилось полномасштабное тестирование всей системы мониторинга движения лекарственных препаратов с учетом новых требований и участием всех субъектов товаропроводящей цепи (производителей, дистрибьюторов, аптечных сетей, медицинских организаций) с использованием крипто-кода. А оценку результатов эксперимента Правительство Российской Федерации предлагает провести 1 февраля 2020 года.

Заслушав доклады и выступления депутатов Государственной Думы, представителей министерств и ведомств, органов законодательной и исполнительной власти субъектов Российской Федерации, ассоциаций фармацевтических производителей, производителей фармацевтической продукции, руководителей медицинских организаций участники парламентских слушаний **рекомендуют:**

Государственной Думе:

В целях гарантированной устойчивости лекарственного обеспечения населения, недопущения срыва поставок лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечения поэтапного внедрения маркировки лекарственных препаратов для отработки промышленного функционирования федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и технологической готовности субъектов обращения лекарственных средств по всей товаропроводящей цепочке в масштабах Российской Федерации совместно с Правительством Российской Федерации разработать и внести изменения в законодательство Российской Федерации, предусматривающие поэтапное внедрение маркировки лекарственных препаратов до 1 июля 2020 года, а также перенос срока наступления административной ответственности за нарушения порядка работы в данной системе, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

Правительству Российской Федерации:

1. Предусмотреть меры по недопущению существенного роста цен на лекарственные препараты для медицинского применения, их дефицита, обратив особое внимание на лекарственные препараты для медицинского применения

стоимостью менее 100 рублей. О предпринимаемых мерах проинформировать Государственную Думу.

2. Рассмотреть вопрос о снижении платы за предоставление кода маркировки и увеличения значения предельной отпускной цены производителя, ниже которой плата за предоставление кодов маркировки не взимается.

3. Совместно с Государственной Думой разработать и внести в законодательство Российской Федерации изменения, направленные на закрепление права участников федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения на получение ими информации в режиме онлайн по наличию остатков и движению отгружаемых ими лекарственных препаратов с целью точного формирования планов производства, продаж и регулирования остатков лекарственных препаратов, а также иные возможные необходимые изменения.

4. Ускорить принятие нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, направленных на включение в лицензионные требования и условия деятельности осуществление работ в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

5. В срок до 1 ноября 2019 года проинформировать Государственную Думу о предварительных результатах эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Депутатам Государственной Думы – членам Межфракционной рабочей группы по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств:

1. В рамках работы с избирателями в избирательных округах проверить готовность участников системы мониторинга движения лекарственных препаратов (производителей, дистрибьюторов, аптечных сетей и аптечных организаций, медицинских организаций), расположенных в соответствующих субъектах Российской Федерации, к введению федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами провести заседание межфракционной рабочей группы в целях рассмотрения предварительных результатов эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов и оценки готовности участников рынка к работе в условиях полномасштабного промышленного контура федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. Продолжить парламентский контроль за внедрением федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Министерству промышленности и торговли Российской Федерации:

1. К 1 декабря 2019 года обеспечить внесение изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации, касающиеся итоговых технических стандартов и требований к передаче и обмену информацией в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

2. Осуществлять мониторинг подключения производителей лекарственных средств к федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. Рассмотреть возможность расширения круга организаций фармацевтической промышленности, имеющих право на увеличение срока льготного займа на цели приобретения оборудования для внедрения маркировки, с двух до пяти лет. О принятом решении проинформировать Государственную Думу.

4. Проработать вопрос дополнительной поддержки производителей лекарственных препаратов с низкой рентабельностью.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и с заинтересованными министерствами и ведомствами, производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными и медицинскими организациями провести полномасштабное тестирование федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с участием и с учетом мнения всех субъектов товаропроводящей цепи, а также провести мониторинг их готовности к внедрению. О результатах тестирования и готовности субъектов обращения лекарственных средств к промышленному функционированию федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения предоставить информацию в Государственную Думу до 1 декабря 2019 года.

2. К 1 декабря 2019 года обеспечить актуальность и соответствие сведений Государственному реестру лекарственных средств, предоставляемых из единой информационной системы в сфере здравоохранения для регистрации лекарственных препаратов и субъектов обращения в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. Ускорить доработку Единого справочника-каталога лекарственных препаратов и предоставления его участникам федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

1. Обеспечить государственные и муниципальные аптечные и медицинские организации подключением к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

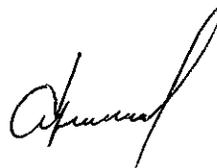
2. Разработать меры, направленные на повышение информированности субъектов обращения лекарственных препаратов по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

ООО «Оператор-ЦРПТ»:

1. К 1 декабря 2019 года обеспечить доработку и размещение на официальном сайте оператора системы мониторинга итоговых технических стандартов и требований к передаче и обмену информацией в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и в соответствии с регламентом, определяемым оператором системы мониторинга и согласованным с соответствующим федеральным органом исполнительной власти.

2. Ускорить обеспечение субъектов обращения лекарственных средств устройствами регистрации выбытия.

**Председатель Комитета
Государственной Думы
по охране здоровья**



Д.А.Морозов