



Исх. № 66 «29» мая 2019 г.

«О введении в промышленную эксплуатацию системы маркировки лекарственных препаратов»

Председателю Правительства
Российской Федерации

Д.А. Медведеву

Глубокоуважаемый Дмитрий Анатольевич!

Ассоциация Российских Фармацевтических Производителей (АРФП), Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIRM), Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций (СПФО), Национальная ассоциация производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий (АПФ), Ассоциация «Фармацевтические инновации» (InPharma), Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер» (КФК Ассоциация) обращаются к Вам в связи с крайней обеспокоенностью введением в промышленную эксплуатацию системы маркировки лекарственных препаратов с 1.01.2020 года (с 1.10.19 г. в отношении препаратов «группы 7 высокочастотных нозологий») с учетом ее текущей крайне низкой готовности, что неминуемо приведет к дестабилизации лекарственного обеспечения в Российской Федерации.

Фармацевтическая индустрия поддерживает введение маркировки лекарственных препаратов как таковой и активно участвует в проводимом в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 62 от 24.01.2017 г. эксперименте по маркировке лекарственных препаратов. Проблема в том, что постановлениями Правительства Российской Федерации №1556 и №1557 от 14.12.2018 г. введены новые требования к маркировке лекарственных препаратов, предусматривающие использование криптографического кодирования, что кардинально поменяло технические требования к печати средства идентификации, построению всей информационной системы проекта менее чем за год до его промышленного внедрения.

Проведённые тестирования печати средства идентификации с содержанием криптокода в соответствии с параметрами постановления Правительства Российской Федерации №1556 от 14.12.18 г. показывают невозможность у подавляющего большинства производителей лекарственных препаратов осуществлять печать средства идентификации на установленном оборудовании с сохранением требуемого качества печати средства идентификации и без значительного ухудшения нормативных параметров производства по браку и производительности, а также без необходимости существенной модификации или замены уже установленного оборудования и программного обеспечения.

В этой связи в соответствии с результатами тестирования и на основе анализа технических параметров нанесения двумерного кода в фармацевтической отрасли считаем необходимым сокращение длины криптокода менее 20 символов с внесением соответствующих изменений в постановление Правительства Российской Федерации № 1556 от 14.12.2018 г.

Одновременно обращаем Ваше внимание, что полноценного тестирования инфраструктуры системы мониторинга движения лекарственных препаратов с учетом новых

требований и участием всех субъектов товаропроводящей цепи (производители, дистрибьюторы, аптечные сети, медицинские организации) с использованием криптокода еще не проводилось, что позволяет утверждать о неготовности рынка к полномасштабной маркировке всей отрасли.

До сих пор не решен вопрос обмена данными с информационной системой оператора, что является ключевым звеном с точки зрения временных затрат и необходимости разработки поставщиками IT-решений программных продуктов для осуществления возможности обмена и использования криптозащищённых данных. Как и в случае с оборудованием для печати средства идентификации, готовых программных решений для этого у большинства поставщиков IT-решений на сегодняшний день также не имеется (исходя из практики пилотного проекта, а также инфраструктуры участников рынка и масштабности производственного цикла эти процессы занимают в среднем до 12 месяцев с момента финализации отработанных технических условий и требований).

В условиях отсутствия в настоящее время решения вопроса с печатью средства идентификации, отработанной в пилотном проекте системой обмена криптоданными между всеми участниками производственно-логистической цепочки и информационной системой оператора, представляется крайне опасным с точки зрения гарантирования устойчивости лекарственного обеспечения в Российской Федерации вводить систему в промышленную эксплуатацию с 1 октября 2019 года без полноценной комплексной оценки итогов пилотного проекта и готовности всех участников рынка к внедрению системы. Необходимо признать, что при текущем статусе готовности системы маркировки лекарственных препаратов физическая и ассортиментная доступность препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, не может быть обеспечена в обозначенные сроки.

В связи с изложенным, просим Вас, глубокоуважаемый Дмитрий Анатольевич, рассмотреть коллективное обращение ведущих отраслевых Ассоциаций производителей лекарственных препаратов и поддержать оперативное внесение изменений в постановление Правительства Российской Федерации №1556 от 14.12.18 г. в части сокращения размера длины криптокода менее 20 знаков, поручить провести всестороннюю оценку итогов пилотного проекта в соответствии с постановлением Правительства №62 от 24.01.2017 г., а запуск промышленной эксплуатации системы маркировки лекарственных препаратов осуществлять не ранее 2021 года с учетом готовности всей необходимой инфраструктуры, что потребует своевременного внесения изменений в федеральное законодательство Российской Федерации.

С уважением,

Генеральный директор АРФП

 В.А. Дмитриев

Исполнительный директор АИРМ

В.Г. Шипков

Исполнительный директор СПФО

Л.В. Титова

Председатель Координационного совета
Национальной ассоциации «АПФ»

 Н.К. Дараган

Исполнительный директор InPharma

В.В. Кукава

Председатель правления Ассоциации
«Калужский фармацевтический кластер»

 И.А. Пожарнов