

Н.Н. ТЕЗИНА,

Новосибирский Государственный Университет Экономики и Управления, г. Новосибирск, Россия,
e-mail: kaliakra1@yandex.ru

МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

УДК 338.24.01+004.051

Тезина Н.Н. Маркировка лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (Новосибирский Государственный Университет Экономики и Управления, г. Новосибирск, Россия)

Аннотация. В работе описываются подходы и методы, применяемые при проведении эксперимента по внедрению Федеральной государственной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) на базе крупного региона (Новосибирской области), нормативно-правовая база, приведен анализ результатов эксперимента. Сформулированы и обобщены особенности процесса внедрения результатов, сделаны выводы о текущей эффективности эксперимента и мерах по ее повышению.

Ключевые слова: маркировка, лекарственные препараты, маркировка лекарственных препаратов, медицинские информационные системы, автоматизация аптек.

UDC 338.24.01+004.051

Tezina N.N. Continuous electronic monitoring movement of drugs from the manufacturer to the end user (Novosibirsk State University of Economics and Management, Novosibirsk, Russia)

Abstract. The paper describes the approaches and methods, used in the experiment on the implementation of the Federal state system for electronic monitoring the movement of drugs on the basis of a large region (Novosibirsk region), the regulatory framework, the analysis of the results of the experiment. The features of the process of implementation of the results are formulated and generalized, conclusions about the current efficiency of the experiment and measures to improve it are made.

Keyword: labeling, drugs, monitoring of drugs, medical information systems, automation of pharmacies.

ВВЕДЕНИЕ

Маркировка как инновационный проект в области информационных технологий в сфере здравоохранения в рамках ФГИС МДЛП разработана с целью ведения учета оборота лекарственных средств. Она значительно упрощает сам процесс маркирования лекарственных препаратов (далее ЛП), обеспечивает удобство и безопасность в сфере фармацевтики как для поставщиков, так и для контролирующих органов и потребителей.

Создание системы в нормативном плане опирается на постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» и другие законодательные и нормативные акты [1–10].

Основными целями внедрения указанной системы являются противодействие незаконному ввозу, производству, обороту лекарственных препаратов, стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов [2].

Для населения внедрение проекта ФГИС МДЛП позволит при помощи смартфона (мобильного телефона) лично проверить легальность приобретаемого либо получаемого лекарственного препарата.

Индивидуальная маркировка упаковок лекарственных препаратов представляет собой нанесение производителем (либо лицом им уполномоченным)



на вторичную упаковку лекарственного препарата (ЛП), а при ее отсутствии – на первичную упаковку, а также на групповую упаковку двухмерного штрих-кода, содержащего следующую информацию:

- код производителя ЛП;
- код продукта производителя ЛП;
- регистрационный номер ЛП;
- индивидуальный номер упаковки в серии ЛП;
- номер серии ЛП;
- дата окончания срока годности [8].

Дополнительным обязательным требованием к маркировке является ее соответствие международному стандарту ГОСТ ISO/IEC154182014 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификаторы применения GS1 и идентификаторы данных ASC MN 10 и их ведение» [8].

Индивидуальная маркировка ЛП должна быть выполнена в виде двухмерного штрих-кода (2D-код, DataMatrix) [8], который в свою очередь будет передавать информацию на техническое средство в автоматическом режиме.

Таким образом, маркировка ЛП указанным способом и видом обеспечивает наличие всей необходимой информации о препарате, получаемой путем ее считывания с 2D-кода специализированным устройством или с помощью специального приложения. Полнота получаемой о препаратах информации обеспечивается исходя из расширенной вместимости штрих-кодов, нормативно определенных для маркирования ЛП [12].

В рамках эксперимента по созданию регионального сегмента ФГИС МДЛП [2] в Новосибирской области была разработана и реализована модель региональной Информационной системы управления лекарственным обеспечением Новосибирской области (ИС УЛО НСО), отвечающая указанным требованиям и учитывающая специфику ее гибкого и безболезненного внедрения на территории крупного региона.

В процессе проектирования и создания системы при непосредственном участии автора была проведена административная и техническая экспертиза, сформулированы задачи и требования к системе в целом и отдельным ее компонентам, описаны архитектура системы, поэтапный план ее создания и модели реализации, сформулированы требования к ее потребительским свойствам и критерии оценки эффективности, предусмотрена возможность

дальнейшего технологического усовершенствования и масштабирования.

Основные задачи ИС УЛО НСО:

- Отслеживать движение лекарственных средств в онлайн-режиме:
 - поступление в подключенный к системе объект (государственная медицинская организация, ГКУ НСО «Новосибоблфарм», коммерческая фармацевтическая организация, коммерческая медицинская организация);
 - перемещение между подразделениями подключенных к системе объектов;
 - целевое выбытие пациенту/покупателю;
 - передача другой организации;
 - иное выбытие (порча, нарушение срока годности).
- Выявлять недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты на любом этапе обращения, в том числе при использовании только первичного уровня упаковки.
- Контролировать реализацию лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, а также не предназначенных для розничной продажи.
- Анализировать экономическую доступность лекарственных средств (фактическая стоимость лекарственного средства в сравнении с медианым значением закупочной цены по региону).
- Контролировать адресность движения лекарственных средств, расходов на их приобретение.
- Осуществлять централизованные и совместные закупки лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Этапы создания ИС УЛО НСО

ИС УЛО НСО представляет собой единый механизм консолидации данных медицинских организаций, льготного лекарственного обеспечения и коммерческих аптек Новосибирской области с параллельной передачей данных в ИРМ ЛП (рис. 1).

Для создания ИС УЛО НСО необходимо выполнить четырехэтапный комплекс мероприятий:

Этап 1. Модернизация Автоматизированной системы льготного лекарственного обеспечения (АС ЛЛО): организация полного учета движения льготного лекарственного обеспечения в интеграции



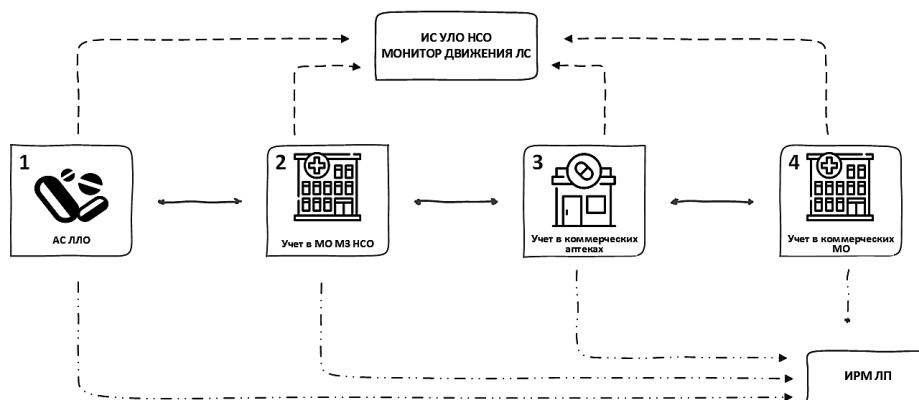


Рис. 1. Структура ИС УЛО НСО.

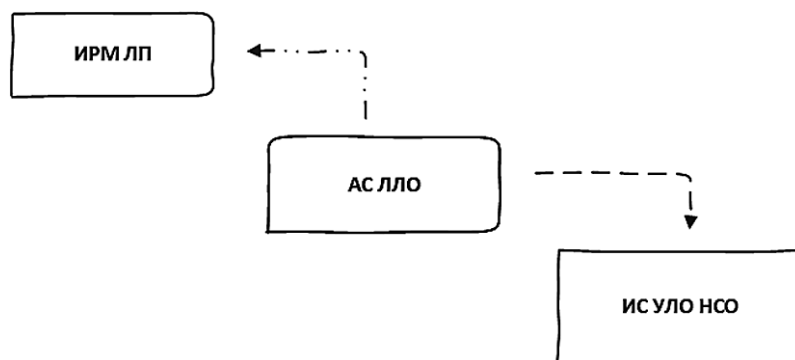


Рис. 2. Модернизация Автоматизированной системы льготного лекарственного обеспечения (АС ЛЛО).

с интеграционным регистрационным модулем лекарственных препаратов (ИРМ ЛП) (рис. 2).

По завершению Этапа 1 достигаются следующие результаты:

- Обеспечена интеграция с ИРМ ЛП в части отгрузки, приемки, внутренних перемещений, перемаркировки, розничной продажи, выдачи и отзыва льготных лекарственных препаратов, в том числе с признаком ведения забалансового учета, а также для граждан с орфанными заболеваниями, полученных по договорам безвозмездной передачи.
- Обеспечено поступление всех данных о движении льготных лекарственных средств в Новосибирской области в ИС УЛО НСО для решения задач, указанных в п. 2 Концепции [8].

Этап 2. Автоматизация учета движения маркированных лекарственных препаратов во всех медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Новосибирской области, интеграция с ИРМ ЛП (рис. 3).

По завершению Этапа 2 будут достигнуты следующие результаты:

- Обеспечена интеграция с ИРМ ЛП в части движения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Новосибирской области.
- Автоматизирован учет движения маркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Новосибирской области.
- Автоматизирован процесс формирования заявок от медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения на закупку лекарственных средств.
- Обеспечено поступление всех данных о движении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в ИС УЛО НСО для решения задач, указанных в п. 2 Концепции [8].
- Автоматизирован обмен данными с компонентами Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Но-

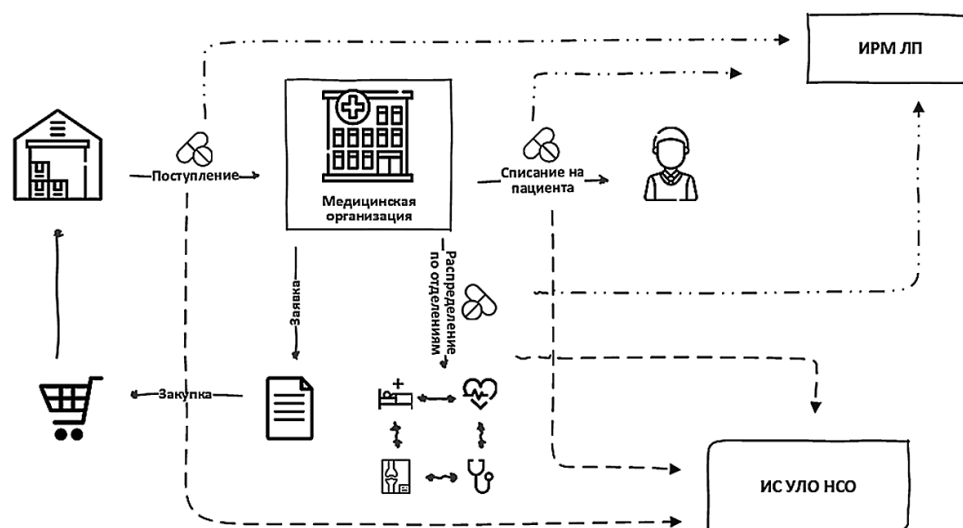


Рис. 3. Автоматизация учета движения маркированных лекарственных препаратов в государственных медицинских организациях.

восибирской области в части получения данных о персонифицированном получателе лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Этап 3. Предоставление доступа к ИС УЛО НСО коммерческим аптечным сетям для учета движения маркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения (рис.4).

По завершению Этапа 3 будут достигнуты следующие результаты:

- Реализованы веб-сервисы интеграции для обеспечения передачи информации о движении

лекарственных средств и изделий медицинского назначения в ИС УЛО НСО.

- Обеспечено поступление всех данных о движении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в розничных аптечных сетях в ИС УЛО НСО для решения задач, указанных в п. 2 Концепции [8].

Этап 4. Предоставление доступа в ИС УЛО НСО коммерческим медицинским организациям для учета движения маркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения (рис. 5).

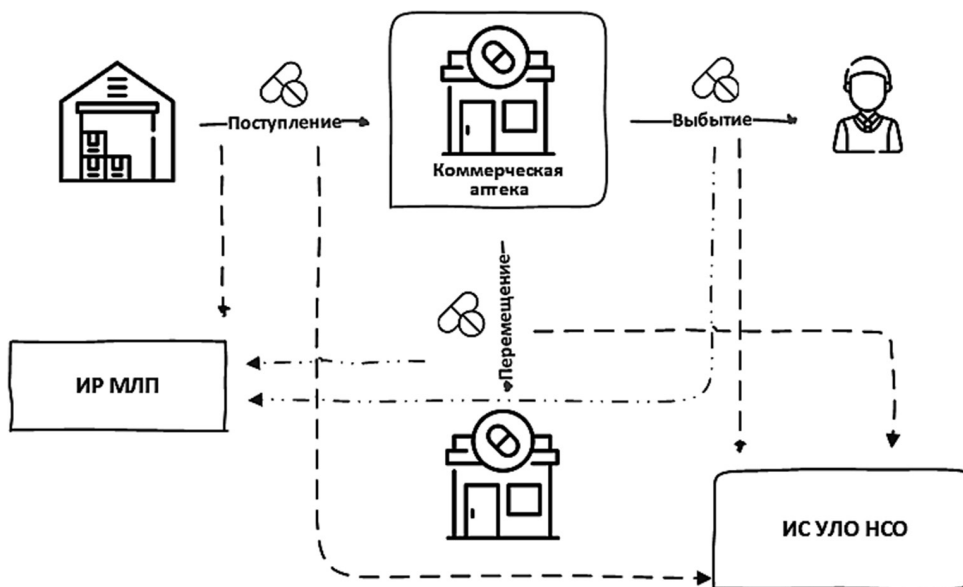


Рис. 4. Предоставление доступа к ИС УЛО НСО коммерческим аптечным сетям.

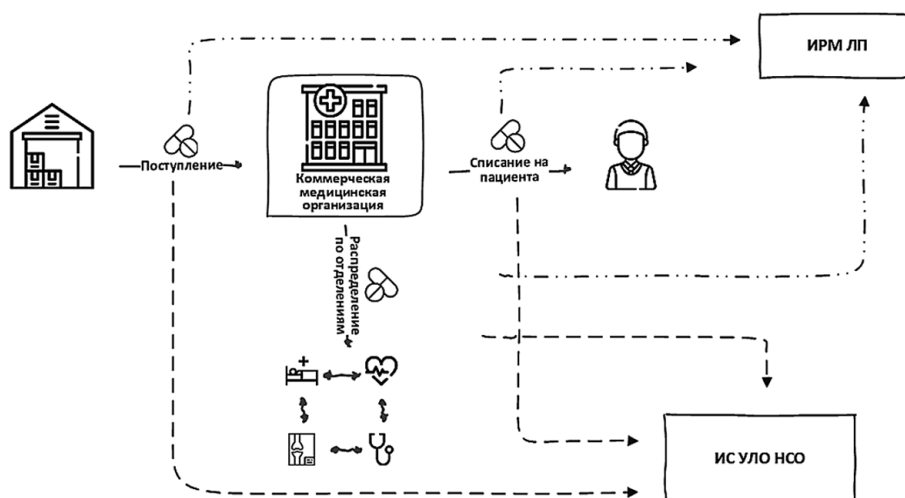


Рис. 5. Предоставление доступа в ИС УЛО НСО коммерческим медицинским организациям.

По завершению Этапа 4 будут достигнуты следующие результаты:

- Реализованы веб-сервисы интеграции для обеспечения передачи информации о движении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в ИС УЛО НСО.
- Обеспечено поступление всех данных о движении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в коммерческих медицинских организациях в ИС УЛО для решения задач, указанных в п. 2 Концепции [8].

Оценка эффекта от реализации

Экономический эффект от внедрения ИС УЛО НСО планируется оценивать по сумме выведенных из оборота фальсифицированных лекарств. При этом различные оценки доли фальсификата на рынке РФ разнятся на три порядка: от 0,01% (одна из оценок Министерства здравоохранения РФ) до 60% (Торгово-промышленная палата РФ). Для проведения расчетов считаю разумным предполагать долю фальсификата в 10–15% – диапазон оценок Министерства внутренних дел РФ, Генеральной прокуратуры РФ и Всемирной организации здравоохранения. В этом случае нижняя граница оценки годового оборота фальсифицированных лекарственных препаратов на территории Новосибирской области составляет 0,7–1 млрд. рублей. Согласно проведенным оценкам, стоимость реализации проекта составляет приблизительно 50 млн. рублей.

Еще более важным эффектом будет прямое спасение человеческих жизней. По оценкам ООН

ежегодно в мире погибает до одного миллиона людей от использования фальсифицированных препаратов. Для Новосибирской области это может означать ежедневное спасение одного человека (расчетное количество в год – до 375).

Борьба с могущественными теневыми структурами (очевидно, транснациональными), являющимися бенефициарами оборота фальсифицированных лекарственных средств, на порядок более доходного, чем наркобизнес (оценка IRACM, Института исследований против контрафактных медикаментов, Франция) (рис. 6) [12].

Ключевые технологические, социальные и инфраструктурные преимущества от реализации предложенной модели:

- Универсальность – данная система не является подсистемой экспорта данных какой-либо информационной системы в ФГИС МДЛП.
- Персонализированное списание лекарственных средств (более расширенная детализация, чем у ФГИС МДЛП). Движение лекарственных средств отслеживается не только до упаковок/коробок, а вплоть до назначений конкретным пациентам (если необходимо – до долей одной таблетки).
- Дополнительный контроль целостности данных, обеспечиваемый технологией блокчейн.
- Тиражируемость проекта.
- Создание доступного сервиса проверки легальности партий лекарственных препаратов для регионов/организаций.



Доходность незаконного трафика



*При инвестициях в 1 000 \$

Источник: IRACM, Институт исследований против контрафактных медикаментов

Рис. 6. Доходность незаконного трафика.

• Привлечение гражданского общества для борьбы с оборотом фальсифицированных лекарственных препаратов обеспечивает мобильное приложение для проверки легальности лекарственных препаратов (с одной стороны – более чем чувствительный вопрос, с другой – Закон о защите прав потребителей в РФ работает).

Практическая значимость:

В первую очередь следует отметить полезность непосредственно для государства. Инновационный маркировочный процесс упраздняет ряд контрольных мероприятий, сопровождающихся бюрократизмом, что в свою очередь значительно затрудняет и тормозит процесс введения легальных ЛП в оборот, более того предшествующая система не могла в полной мере отслеживать процесс нелегального оборота лекарственных средств, однако маркировка ФГИС МДЛП будет пресекать ведение нелегального оборота. По мнению криминологов, внедрение нового вида маркировки позволит следить за контрафактными ЛП в упрощенном формате, а именно без осуществления дорогостоящих и длительных экспертиз [12]. Автоматизация процесса исключает необходимость наличия специально обученных кадров в правоохранительных органах, включает в себя единую базу данных о выявленных подделках, выпускаемых на фармацевтический рынок поставщиками ЛП. Тотальный контроль над рынком ЛП обеспечит грамотное расходование бюджетных средств, а также

контроль над их целевым назначением. Автоматизация маркировки позволит вести контроль за запасами и резервами ЛП с целью недопущения их опустошения и полного обеспечения населения необходимыми препаратами [19].

Изначально процесс перехода с привычного вида маркировки на инновационный потребует затрат, однако после окончания переходной стадии новый вид маркировки позволит бизнесу, во-первых, уменьшить издержки за счет оптимизации маркировочного процесса и эффективного управления логистикой [19].

Во-вторых, упущенная выгода в связи с наличием контрафактного оборота ЛП перестанет быть проблемой предпринимательства на основании того, что ФГИС МДЛП полностью легализует оборот.

Промежуточные результаты эксперимента, выявленные проблемы и пути их решения.

На основании того, что суть запуска эксперимента по маркировке ЛП заключается прежде всего в выявлении недостатков на стартовом уровне, можно выделить ряд проблем, с которыми столкнулись участники эксперимента в ходе реализации проекта.

Прежде всего процедура по маркировке оказалась дорогостоящей, что достаточно проблематично для субъектов, осуществляющих деятельность по производству ЛП, относящихся к препаратам низкоценового сегмента [18]. В качестве высоких издержек, соответственно, выступают затраты на



закупку и установку, в том числе монтаж оборудования.

Данная проблема провоцирует появление смежной – удорожание препаратов, что негативно скажется непосредственно на потребителях ЛП. Далее возникают следующие вопросы: насколько критичным будет удорожание препаратов и сильно ли рост цен скажется на так называемом «кошельке потребителя»? Ожидается, что удорожание препаратов, находящихся в среднем сегменте, не будет сильно ощутимо, однако препараты низкого сегмента подорожают существенно.

Как отмечалось ранее, не все субъекты финансово готовы переходить на инновационную систему маркировки в силу недостаточных финансовых возможностей. Внешнего финансирования в виде государственного субсидирования на реализацию проекта для субъектов фармоборота нет.

Возникают вопросы и по поводу сроков реализации проекта после проведения эксперимента. Так, модернизация маркировочного процесса в Европе при аналогичном уровне требований и меньшей территории заняла порядка 10 лет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Процесс проектирования и внедрения регионального сегмента ФГИС МДЛП в Новосибирской области позволил смоделировать и начать поэтапную реализацию новой технологической среды для обеспечения электронного мониторинга движения лекарственных препаратов. Используемые при моделировании и внедрении архитектурные и программные решения позволяют обеспечить поэтапный переход на новую технологическую основу с возможностью гибкого внедрения, масштабирования и развития системы.

Ожидаемый прямой и косвенный экономический, социальный и технологический эффект от внедрения системы обеспечивает решение задач по повышению эффективности обеспечения медицинских организаций и граждан качественными лекарственными препаратами.

Процесс экспериментального внедрения выявил ряд проблем, требующих дополнительного изучения и решения на федеральном и региональном уровнях, что повышает значимость анализа и результатов, приведенных в настоящем исследовании.

ЛИТЕРАТУРА



1. Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского назначения».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2017 г. № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г.» № 62.
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2018 года № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования системы маркировки и прослеживаемости движения товаров».
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» от 30 ноября 2015 г. № 866.
8. Концепция «Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» (ФГИС МДЛП). Электронное издание URL: https://miacso.ru/Documents/images/Site/kontseptsija_24112017.pdf. Дата обращения: 08.09.2019.



9. 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», утвержденный Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (в редакции протокола от 21 декабря 2016 года № 12). Электронное издание URL: <http://static.government.ru/media/files/pZ922v2pHАНf5dc7Q07fh9KUBhvCuznW.pdf>. Дата обращения: 08.09.2109.
10. Методические рекомендации для участников эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 23 апреля 2018 года. Электронное издание URL: https://честныйзнак.рф/upload/iblock/226/Metodicheskie_rekomendatsii_dlya_uchastnikov_eksperimenta_po_markirovke_sredstvami_identifikatsii_i_monitoringu_za_oborotom_otdelnykh_vidov_lekarstvennykh_preparatov_dlya_meditsinskogo_primeneniya_ot_23.04.2018.pdf. Дата обращения: 08.09.2109.
11. Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2018 год. Электронное издание URL: <http://www.rszdravnadzor.ru/i/upload/images/2019/3/18/1552890383.7477-1-30251.pdf>, дата обращения: 08.09.2109.
12. *Егоров А.В.* Проблемы и перспективы использования современных технологий маркировки лекарств для целей борьбы с фармпреступностью // Пробелы в российском законодательстве. – 2017. – № 4. – С. 40–43.
13. *Мельникова В.В.* Современные аспекты маркировки лекарственных препаратов: организационная модель внедрения маркировки «datamatrix» лекарственного препарата. // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 5. – С. 30–34.
14. *Мухин Ю.Ю., Мухин К.Ю.* Реинжиниринг общественного здравоохранения, основанный на персонализированной модели, гибридных проектных подходах и методах искусственного интеллекта. // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 3. – С. 23–38.
15. *Мурашко М.А.* 2019: время инноваций (по материалам конференции «Фарммедобращение-2019») // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 3. – С. 5–20.
16. *Свистунов А.А., Олефир Ю.В., Лебедев Г.С., Кошечкин К.А.* формирование единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств // ФАРМАТЕКА. – 2017. – S2. – С. 51–55.
17. *Спицкая И.А., Сычева В.Н.* Механизмы мониторинга обращения лекарственных средств. // РЕМЕДИУМ ПРИВОЛЖЬЕ. – 2017. – № 6(156) июль-август. – С. 6–7.
18. *Батенева Т.* Пилот не должен спешить. Эксперимент по маркировке лекарств выявил немало проблем // Российская газета – Спецвыпуск № 211(7377), 19.09.2017. Электронное издание URL: <https://rg.ru/2017/09/19/specialisty-obsudili-eksperiment-po-markirovke-lekarstv.html>. Дата обращения: 08.09.2109.
19. 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. Нормативная база. Ход реализации пилотного проекта. Презентация. Электронное издание URL: <http://nokb53.ru/wp-content/uploads/2018/04/%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B7%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%BF%D0%BE-%D0%9C%D0%B0%D1%80%D0%BA%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BA%D0%B5.pdf>. Дата обращения: 08.09.2109.