

Десять российских фармпроизводителей обратились в Парламент РФ с просьбой перенести сроки маркировки



Д. Морозов

Десять российских производителей недорогих лекарств обратились с письмом к спикеру нижней палаты парламента Вячеславу Володину и секретарю Совета Безопасности Николаю Патрушеву. Они заявили, что введение обязательной маркировки лекарственных средств с 2019 года может привести к повышению стоимости лекарств и станет причиной исчезновения с рынка некоторых из них. Под документом подписались «Марбиофарм», «Уралбиофарм», «Органика», «МОСФАРМ», «Авексима Сибирь», «Компания Деко», «ОЗОН», «Татхимфармпрепараты», «Ирбитский химико-фармацевтический завод» и «Кировская Фармацевтическая Фабрика».

При этом против маркировки лекарств они не выступают, но просят дать больший срок на ее введение и обозначить переходный период. В письме также отмечается, что еще не завершен эксперимент по маркировке, который начался в феврале и будет продолжаться до конца 2017 года. «Правительство России до завершения эксперимента, рассмотрения его итогов внесло в Госдуму два законопроекта, которыми предлагается внедрить на всей территории России федеральную государственную систему мониторинга движения абсолютно всех лекарственных препаратов для медицинского применения с 1 января 2019 года», — написано в обращении в Госдуму.

В пресс-службе Министерства промышленности и торговли рассказали, что ведомство готовит предложения по кредитованию производителей лекарств по льготным ставкам, чтобы они могли профинансировать покупку оборудования для маркировки,

и уже «поданы предложения по корректировке бюджета на 2018 год».

Также производители подчеркнули, что проблемы с незаконным ввозом в страну нет, поэтому «прикрываться ей для введения маркировки не нужно». В качестве еще одного аргумента в пользу своей позиции производители назвали необходимость закупать импортное оборудование для маркировки, потому что отечественное не будет готово до 2019 года. Фармкомпания беспокоит и то, что оператор системы, в которую будет поступать вся информация о движении промаркированного лекарства, будет брать плату за подключение и получение информации из нее.

Письмо господину Володину было переадресовано в профильный Комитет по охране здоровья. Его глава — Дмитрий Морозов — сказал, что вопрос о маркировке будет рассмотрен депутатами на тематическом круглом столе 23.11.2017.

РБК

«Круглый стол» по маркировке лекарственных препаратов в Госдуме РФ

23 ноября 2017 года



23 ноября состоялось заседание «круглого стола» Комитета Государственной Думы по охране здоровья на тему: «Законодательное регулирование внедрения в Российской Федерации системы мониторинга движения лекарственных препаратов с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов».

С инициативой проведения этого заседания выступил председатель Комитета Государственной Думы Дмитрий Морозов по итогам обсуждения законопроекта о введении маркировки лекарственных средств, принятого в первом чтении в ноябре 2017 года.

Согласно данному законопроекту, на всей территории Российской Федерации предусматривается внедрение федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарств от производителя до конечного потребителя с использованием



специальных идентификационных знаков. Основная цель системы – обеспечение поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, недопущение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарств. При полном охвате лекарственных препаратов система будет отслеживать свыше 6 млрд. упаковок ежегодно и охватит до 1 тыс. производителей, до 2,5 тыс. оптовых организаций, до 350 тыс. медицинских и аптечных организаций.

Открывая заседание, глава Комитета отметил: «Мы озабочены поступлением потока писем от ассоциаций международных и отечественных фармацевтических производителей, по

главы ведомства, в 2016 году доля фальсифицированных (поддельных) лекарств составила менее 1%, при этом в количественном выражении – это более 7,5 млн. упаковок в год.



М. Мурашко

Как рассказал в ходе мероприятия заместитель главы ФНС Андрей Батуркин, уже промаркировано 1,9 млн упаковок, в пилотном проекте участвуют 310 компаний, в системе зарегистрирован 41 препарат. Кроме того, готово мобильное приложение, с помощью которого потребитель может проверить, есть ли купленное лекарство в системе маркировки.

Между тем, все участники дискуссии из числа фармпроизводителей не выступают против маркировки лекарств, а наоборот, поддерживают введение этой системы в России, отмечая необходимость поэтапного перехода на систему маркировки, то есть увеличить сроки её внедрения, так как есть высокая вероятность того, что около 80% компаний могут не успеть завершить этот процесс к 2019 году.



Б. Шпигель

При этом, участники поддержали предложение Михаила Мурашко начинать вводить эту систему с дорогостоящих лекарств, к примеру, входящих в госпрограмму «7 нозологий».

Некоторые участники предложили дождаться производства отечественного оборудования и оценки его технологических возможностей, а также решить вопрос о целесообразности маркировки лекарственных препаратов ценовой категории ниже 100 рублей и ряда других препаратов (гомеопатических, препаратов на основе крови и её компонентах и радиофармпрепаратов).

Так, Борис Шпигель, владелец ГК «Биотэк», одного из производителей дешевых лекарств, считает, что для начала необходимо завершить эксперимент по введению системы маркировки, который проводится с февраля 2017, по итогам которого проанализировать результаты и только после этого тиражировать их на всю страну и определять какие-либо сроки.

Представители компании Stada CIS предлагают сдвинуть ввод маркировки на два года: в 2019-м начать внедрение системы для дорогостоящих препаратов, участвующих в госзакупках, а с 2021 года погрузить в нее все остальные.

Совладелец фармзавода «Озон» (Самарская область, производит препараты средней стоимости до 20 руб.) Виталий Алейников считает, что «пилот» по маркировке необходимо продлить до 2018 года, и тогда уже определить сроки тотального ее внедрения. Участники круглого стола высказывали опасения и в связи с передачей системы маркировки структурам «Ростеха».



Е. Денисова

В свою очередь заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Елена Денисова отметила, что начальная стоимость оборудования для маркировки лекарств составляет 60 млн. рублей. По её словам, Министерство готовит предложения по кредитованию производителей лекарств по льготным ставкам, чтобы они могли профинансировать покупку оборудования для маркировки. Кроме этого, производители оборудования дают возможность приобретения его в рассрочку.

Подводя итоги встречи, Дмитрий Морозов отметил: «То, что этот закон нужен, ни у кого из присутствующих не вызывает сомнений. Но нам нужно принять такой закон, который бы учитывал мнения всех участников рынка. Многие из того, что сегодня прозвучало, включая сроки введения системы маркировки и её поэтапное внедрение, возможность установления добровольной маркировки и прослеживание упаковки самим производителем, заслуживает внимания и более предметного обсуждения, которое пройдёт в рамках рабочей группы».

Пресс-служба Госдумы РФ



А. Петров, Д. Морозов, А. Исаев

мнению которых, введение обязательной маркировки всех лекарственных средств с 2018 года может привести к исчезновению некоторых лекарств, преимущественно низкого ценового сегмента или к их значительному подорожанию».

С опасениями фармпроизводителей согласен первый заместитель руководителя фракции «Единая Россия», член Комитета Государственной Думы по бюджету и налогам Андрей Исаев: «В изначальном варианте законопроекта назывались гораздо более умеренные сроки введения маркировки лекарств. Однако законопроект, внесённый в Госдуму, предполагает введение этой системы уже в течение 2018 года. Но это сложный технологический процесс. К чему ускорение?». Он привёл пример введения системы маркировки в Германии, где подобного рода технологии вводились в течение 9 лет. Также парламентарий призвал проанализировать, будет ли оправдана данная система для дешёвых лекарств.

Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко в свою очередь отметил, что сроки внедрения данной системы можно обсудить, однако, маркировка лекарств для госпрограммы «7 нозологий» не должна выходить за 2018 год. Также он подчеркнул, что переход на данную систему должен проходить одновременно на всей территории России для защиты легального рынка лекарственных препаратов. По данным