



Центр развития перспективных технологий принял участие в ежегодной всероссийской конференции «ФармМедОбращение – 2018»

Центр развития перспективных технологий принял участие в ежегодной всероссийской конференции «ФармМедОбращение». На сессии, посвященной маркировке лекарственных препаратов, выступили представители Минздрава, Росздравнадзора, Федеральной налоговой службы, Ассоциации международных фармацевтических производителей, компаний Bayer, «Новартис», «АстраЗенека», «Катрен», «Р-Фарм» и «Нео-Фарм».

С 1 ноября 2018 года система мониторинга движения лекарственных средств переходит от Федеральной налоговой службы в единую национальную систему маркировки и прослеживаемости товаров Честный ЗНАК, оператором которой является Центр развития перспективных технологий.



В. Косенко, Росздравнадзор

Открывая встречу заместитель руководителя Росздравнадзора **Валентина Косенко** сказала: – «Я вижу, что «Оператор ЦРПТ» заинтересован в развитии системы. Эта заинтересованность видна: они встречаются с производителями, они участвуют во всех наших мероприятиях, она видна в том, что они обсуждают и предлагают на рабочей группе. Предлагаю активнее участвовать в эксперименте как производителей, так и других субъектов фармацевтического рынка».

Заместитель начальника управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России Владимир Мальцев рассказал об актуальном статусе и результатах эксперимента, а руководитель направления «Фарма» Центра развития перспективных технологий **Антон Харитонов** уточнил, как будет проходить переход системы к новому оператору. «Система переедет в том виде, в котором вы ее привыкли видеть. Все участники эксперимента получают уведомление о смене доменного адреса системы. Вся информация в личном кабинете будет полностью сохранена. ЦРПТ работает



А. Харитонов, «ЦРПТ»

над тем, чтобы для пользователей переход оказался «бесшовным», а техническая поддержка и сопровождение осуществлялись быстро и качественно», – подчеркнул Антон Харитонов.

В ходе сессии один из пионеров маркировки «Р-фарм» сообщил о результатах участия в эксперименте. «На сегодняшний день все лекарственные препараты, включенные в программу 7ВЗН, выпускаются на наших площадках уже с маркировкой. Практически каждый месяц маркируются новые лекарственные препараты и линейка расширяется. Перечень включает в себя 14 наименований препаратов. При этом промаркировано уже более 2 млн упаковок лекарств. Наша компания находится в тесном взаимодействии с представителями ЦРПТ для проведения на производственных линиях «Р-Фарм» тестовых испытаний по выпуску препаратов с нанесенной криптозащищенной маркировкой. Отработка тестовых режимов осуществляется как на российских, так и на зарубежных площадках группы компаний «Р-Фарм», – рассказал директор по экономике здравоохранения компании **Александр Быков**.



А. Быков, «Р-Фарм»

По его словам, модель информационной системы, регистрируемые в ней процессы и способы обмена данными уже понятны и определены. «Мы знаем, как с ними



работать, и эти процессы вполне реализуемы. Каковы бы ни были требования к маркировке для обеспечения надежной защиты нашего потребителя от фальсифицированных лекарственных препаратов, мы продолжим активно внедрять маркировку на нашу продукцию и регистрировать данные в федеральной системе в том виде, в котором это будет предусмотрено действующим нормативно-правовым регулированием», – сказал он.

С предложениями по оптимизации процесса внедрения системы маркировки у производителей выступила представитель группы компаний «Новартис» **Маргарита Мустафина**.



М. Мустафина, «Новартис»

От лица рабочей группы Ассоциации международных фармацевтических производителей она предложила усовершенствовать требования к отчетности, доработать справочник-каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП) и обеспечить



Е. Нифантьев, «Нео-Фарм»

единый источник официальной информации по внедрению системы. Кроме того, Мустафина поблагодарила ЦРПТ за открытое взаимодействие и Росздравнадзор за возобновление рабочей группы. Генеральный директор «Нео-Фарм» **Евгений Нифантьев** рассказал об опыте внедрения системы в организации розничной торговли. «Вывод из оборота будет производиться через онлайн-кассы. Наличие криптографической защиты на аптеки не повлияет», – отметил он.

По данным Министерства промышленности и торговли: уровень готовности к запуску маркировки предприятий из списка 7(12) ВЗН ко 2 кварталу 2019 года составит около 80%, к концу 2019 года – 100%, привел аналитику руководитель направления «Фарма» ЦРПТ. По данным опросов производителей, на 1 июля 2018 года, только 7 компаний маркируют часть своей продукции, 30 компаний установили оборудование, 70 компаний закупили его и около 200 компаний находятся в процессе закупки. Более 150 компаний не предоставили сведения об их текущем статусе. Антон Харитонов призвал фармацевтических производителей не затягивать с приобретением оборудования для сериализации и агрегации.

«Надо уже сейчас внедряться в маркировку. Давайте акцентировать внимание на тестировании, на развитии, на создании документов, на обсуждении этих вопросов. Никто не отменит маркировку, поэтому от вас, уважаемые пионеры, зависит, как быстро это будет продвигаться, а от вас, уважаемые коллеги, которые не являются пионерами, зависит то, как вы будете работать с 1 января 2020 года (когда маркировка станет обязательной для всего фармацевтического рынка – прим. ред)», – сказала заместитель руководителя Росздравнадзора Валентина Косенко в своем заключительном слове.

Пресс-служба ЦРПТ



Д. Баглей, «TracePharm»



Е. Меркулова, Минздрав



А. Ахантьев, «Герофарм»



С. Тимохин, «АстраЗенека Индастриз»



Е. Белов, «Bayег»



А. Галямова, «Катрен»

журнал
Фарм
технологии
и упаковка
Лекарства по GMP
МЕСЯЧНИК БИЗНЕС

В работе конференции принимали участие представители нашего профильного журнала «Фармтехнологии и упаковка». Распространялись журналы и другая литература по GMP. Всего на конференции было распространено около 300 журналов.
Фото М. Костюковой