



**Маркировка лекарственных препаратов: опыт и проблемы внедрения,
направления цифровизации**

Денисова А.С., студент магистратуры 1 курса, образовательная программа
«Цифровые технологии в государственном и муниципальном управлении»

Обнинский институт атомной энергетики – филиал Национального
исследовательского ядерного университета «МИФИ», Обнинск, Россия

Кузнецова А.А., к.э.н., доцент, начальник отделения социально-экономических
наук, Обнинский институт атомной энергетики – филиал Национального
исследовательского ядерного университета «МИФИ», Обнинск, Россия

Аннотация. В статье приводятся основные отличительные особенности маркировки лекарственных препаратов на территории РФ по сравнению с системами маркировки других стран. Выделены проблемы использования маркировки, предложены направления развития маркировки.

Ключевые слова: цифровые технологии в фармацевтической отрасли, крипто код, маркировка, ГИС МДЛП

**Labeling of medicines: experience and problems of implementation, directions
of digitalization**

Denisova A.S., the 1st year student of magistracy, educational program «Digital technologies in public and municipal management»

Obninsk Institute for Nuclear Power Engineering, Obninsk, Russia

Kuznetsova A.A., Candidate of Economic Sciences, associate professor, Head of Department of social and economic sciences

Obninsk Institute for Nuclear Power Engineering, Obninsk, Russia

Annotation. The article provides the analyses of features and gaps of international serialization drug systems. The article gives a view of possible development for this system on the territory of Russian Federation. The problems of using labeling are highlighted, directions for the development of labeling are proposed.

Key words: digital technologies in the pharmaceutical industry, crypto code, labeling, IS MDLP

При разработке проекта по маркировке лекарственных препаратов (ЛП) в РФ и прослеживаемости их жизненного цикла был изучен международный опыт, последствия внедрения в разных странах. [9] На основании данного опыта, а также особенностей внутреннего рынка, были предложены два основных подхода, которые ранее не рассматривались ни в одной стране – производителе ЛП. Речь идет о крипто части серийного номера, а также об агрегации. [1] Оба данных подхода безусловно заслуживают своего внимания, в связи с тем, что подобного опыта внедрения ранее не было, многие участники проекта были настроены скептически по отношению к нововведениям, связано это было в первую очередь с отсутствием мощностей для организации и обработки такого объема информации.

Агрегирование – процесс объединения упаковок ЛП в третичную упаковку с сохранением информации о взаимосвязи уникальных серийных номеров каждой вложенной упаковки ЛП с уникальным идентификационным номером каждой создаваемой третичной (транспортной) упаковки. [5]

Агрегирование предполагает наличие информации в базе данных ГИС МДЛП (Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации) нескольких взаимосвязанных уровней серийных номеров, а именно количество серийных номеров в коробе, паллете и т.д. [12] Каждая потребительская упаковка лекарственного препарата имеет принадлежность к

коробу, в который она упакована. Каждый короб принадлежит конкретной паллете, на которую тот установлен. Малейшее несоответствие, либо отсутствие информации о введенном в оборот серийном идентификационном номере на потребительской упаковке, который должен стать обязательным звеном в общей транспортной упаковке, приводит к тому, что дальнейшее репортирование в ГИС МДЛП невозможно до тех пор, пока производитель не устранил разногласия, либо не выведет из оборота недостающие упаковки. Данный факт приводит к тому, что дополнительно помогает устранить возможность подлога и выпуска контрафактной продукции, поскольку при поступлении упаковки ЛП на реализацию, происходит, своего рода, двухфакторная проверка, на оригинальность средства идентификации, а также на уровне агрегации, соответствующие данному серийному номеру.

Агрегирование предполагает обязательную передачу данных об уровнях вложенности:

- агрегирование первого уровня – объединение вторичных (потребительских) упаковок в третичную (транспортную) упаковку;
- агрегирование второго уровня – объединение третичных (транспортных) упаковок в другую третичную (транспортную) упаковку вышестоящего уровня вложенности.

При необходимости производитель может увеличить уровни иерархии на столько, на сколько позволяют его производственные мощности, т.е. третичных упаковок может быть сколь угодно много. [6]

Интересным отличием системы маркировки на территории Российской Федерации является наличие особой части общего серийного номера, данная часть называется крипто хвостом. Крипто хвост (крипто защита) – это уникальный набор символов, который формируется на оборудовании, не состоящем на контроле у производителя. Производитель никаким образом не может оказывать влияние на последовательность формирования данного набора символов и на его содержание, при этом обязан получить и нанести данный

крипто хвост в составе серийного номера на упаковку каждого лекарственного препарата.

Серийный номер включает в себя определенную последовательность данных:

- обязательные данные от производителя: GTIN (14 символов);
- серийный номер (13 символов);
- обязательные данные от оператора: ключ проверки (4 символа);
- крипто часть (44 символа). [4]

Крипто часть серийного кода получается одним из двух способов: 1) с помощью регистратора эмиссии (физическая форма); 2) аренда в облаке. Производителям фарм препаратов в данном случае предоставляется выбор, но при любом варианте процесс контролируется и управляется государственными органами.

Крипто код запрашивается у оператора ЦРПТ через регистратора эмиссии, и система выдает код в течение двух часов. Каждый код имеет стоимость 0,50 руб. без НДС, согласно Постановлению Правительства РФ №577 от 8 мая 2019г.

Наличие крипто хвоста в средстве идентификации подразумевает дополнительный контроль со стороны государства за оборотом лекарственных средств. Серийный номер является совокупностью данных из разных источников, каждый источник осуществляет контроль за данными, переданными производителю, и, таким образом, защита от контрафакта становится многофакторной и менее уязвимой.

Первые несколько лет опыта маркировки лекарственных препаратов показали, что предложенный первоначальный подход с использованием крипто защиты при формировании серийного номера, а также иерархического учета каждой групповой упаковки помогают снизить наличие на рынке контрафактной продукции до минимума. [7]

Помимо устройства формирования крипто кодов – регистратора эмиссии, существует и обратная сторона – контроль за выбытием потребительских упаковок ЛП, что происходит с помощью устройства – регистратора выбытия,

который должен быть организован в каждой аптеке и лечебном учреждении, где осуществляется реализация, либо потребление препарата. Каждая упаковка должна закончить свой жизненный цикл на операции выбытия, которая осуществляется данным устройством. Если серийный номер упаковки не был занесен в ГИС МДЛП, либо крипто часть номера не может быть считана регистратором выбытия, такой препарат не может быть безопасным для потребителя, и его не следует использовать.

Государственные органы, ответственные за оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации, предлагают конечным потребителям несколько различных возможностей для личной оценки законности лекарственного препарата. Например, мобильное приложение «Честный знак», с помощью которого можно считать серийный номер упаковки и выявить ее статус. Если распознавание недоступно, это означает только одно: приобретаемый препарат не является оригинальным и попал в продажу незаконным способом.

Модель российской маркировки взял за основу и Казахстан, уже запущен пилотный проект, в который вступили фармацевтические компании страны. Несмотря на то, что система управления заказами в Казахстане, безусловно, своя, российским производителям не потребуется выполнять переоснастку и перевалидацию оборудования для поставок лекарственных препаратов в Казахстан, вполне можно будет использовать преднастроенное для нанесения серийных номеров по правилам РФ оборудование.

Государственная программа по обеспечению дорогими лекарственными препаратами пациентов с орфанными заболеваниями предполагает закупку лекарств, предназначенных для лечения по программе «7 высоко-затратных нозологий» (7ВЗН), за счет средств федерального бюджета. Подобная закупка всегда является адресной, поскольку пациенты данной группы состоят на учете. Лекарства данной группы весьма дороги, средняя цена препарата – 10711 руб. Программа реализуется с 2008 г., а с 2019 г. к изначальным 7 нозологиям были добавлены препараты для лечения еще 5 орфанных, т.е. редких, заболеваний.

Пациентам, страдающим редкими и наиболее дорогостоящими в лечении заболеваниями, препараты выдаются бесплатно. Препараты данной группы первыми получили статус маркированных, и именно на них был запущен проект по маркировке лекарственных препаратов, согласно законодательству РФ. [2]

Поскольку маркировка ЛП позволяет вести полный учет оборота лекарственных средств на территории Российской Федерации, это позволяет думать о том, что возможно расширение данного проекта на другие сферы жизнедеятельности, а именно планирование выпуска ЛП не только на основе потребности рынка, но и в соответствии с потребностями пациентов, непосредственных участников поликлинического взаимодействия.

После успешного внедрения маркировки ЛП появилась потребность маркировки прочих групп товаров, теперь на сайте «Честный знак» [8] можно увидеть товары из других отраслей, к которым также применяются требования по маркировке. Помимо продукции медицинского назначения теперь маркируется в соответствии с потребительскими запросами продукция пищевой отрасли, проект апробируется на ряде товаров (молочная продукция, слабоалкогольные напитки).

В перспективе каждый рецептурный бланк с лекарственным препаратом, необходимый пациенту, может сопровождаться информацией о:

- наличии в аптеках, согласно геолокации лечебного учреждения,
- наличии лекарственного препарата на складах дистрибьюторов и готового ЛС к поступлению в аптечные учреждения,
- лекарственных препаратах, готовых к обороту или ввозу на территорию РФ;
- внесенных в ГИС МДЛП с помощью отчета о нанесении и ожидающих выпуска в гражданский оборот.

Наличие такого доступа у врачей позволило бы пациентам оперативно ориентироваться в ситуации, связанной с поиском того или иного лекарственного препарата.

На основе аналитических данных по количеству пациентов с определенными заболеваниями, состоящих на учете, можно было бы заблаговременно организовать и сформировать потребность, производство и закупку ЛП, для надлежащего использования. Речь идет о так называемом адресном осознанном потреблении.

Для того чтобы организовать адресное потребление, основной и самый главный шаг – это создание единой базы данных лекарственных препаратов со всеми сопутствующими им описаниями. Это помогло бы легко сориентироваться и избежать ошибки при поиске препарата.

На текущий момент существует несколько различных справочников лекарственных препаратов, каждый из которых имеет свое назначение, функцию и управление;

- ГРЛС – государственный реестр лекарственных средств, куда вносятся все лекарственные препараты, зарегистрированные и подлежащие обращению на территории Российской Федерации. [11]

- Цена лекарственного препарата заносится в список ГРПОЦ. ГРПОЦ разработан Министерством экономического развития Российской Федерации.

- ЕСКЛП – единый справочник-каталог лекарственных препаратов. Справочник разработан и принадлежит Министерству здравоохранения Российской Федерации. ЕСКЛП формируется на основе данных ГРЛС и ГРПОЦ путем обработки сведений о регистрационных удостоверениях. [3]

- МДЛП – справочник системы маркировки ЛП, куда также вносятся все ЛП, подлежащие выпуску и обороту на российском рынке.

Первоначально лекарственный препарат регистрируется в ГРЛС, его цена фиксируется в справочнике ГРПОЦ, частично данные из данных справочников группируются в ЕСКЛП, а затем, передаются из ЕСКЛП в МДЛП. Все эти справочники не принадлежат единому информационному пространству и управляются различными государственными органами, что приводит к несоответствию данных между справочниками, постоянной корректировке выявленных ошибок.

Для реализации идеи осознанного потребления необходимо создание единой базы данных лекарственных препаратов, которая сможет объединить в себе все параметры ЛП. При наличии общей базы данных, связанной с ГИС МДЛП, где потребитель может отслеживать фазу жизненного цикла каждой упаковки лекарственного препарата, можно было бы организовать доступ к таким базам лечебным учреждениям, поликлиникам, где врач имел бы возможность спрогнозировать предложение и доступность конкретного лекарственного препарата для пациента, а также, возможно, даже закрепить его за пациентом.

На медицинских конференциях разного уровня уже сегодня поднимается вопрос о создании единого цифрового контура, основная задача которого заключалась бы в создании единого, эффективно сопряженного информационного поля для объединения и быстрого обмена актуальной информацией между экспертами, регуляторами и потребителями. Такая идея дает возможность эффективного управления системой, автоматизацией процессов и реализации риск-ориентированной модели контроля.

Создание единой, интегрированной и более эффективной информационной системы позволит перевести существующий информационный функционал из «статичного наблюдателя» в систему эффективного управления. Для этого необходимо:

- создать единые принципы архитектуры системы, единое эффективно сопряженное информационное поле для объединения и быстрого обмена актуальной информацией между экспертами, регуляторами, специалистам здравоохранения и потребителями;
- построить системы данных по каталожному принципу с использованием справочников – классификаторов;
- открыть регуляторные данные для потребителей.

Одной из важных проблем в сфере маркировки сейчас является несоответствие данных между государственным реестром лекарственных средств и единым реестром лекарственных средств ЕАЭС. [10] Реестры могут

содержать разницу в наименованиях препаратов, может быть неоднозначным или различным присвоение drugcode (национального кода лекарства), может отличаться стоимость препаратов. Данные реестры несмотря на то, что между ними так или иначе настроено взаимодействие, имеют массу несоответствий, статическую базу данных без возможности отслеживания истории изменений, отсутствие возможности сортировки и анализа информации, а также неудобный интерфейс. Все несоответствия приходится выявлять и устранять с помощью настройки автоматической или ручной системы проверки.

Разработка новой единой стандартной системы (eCTD) имеет ряд преимуществ и эффектов:

- высокоорганизованное электронное оглавление;
- интегрированное управление документами и жизненным циклом, электронная работа, поиск и перекрестные ссылки;
- снижение нагрузки при ручной обработке документов;
- автоматизация получения и обработки информации;
- упрощенный процесс оценки документации регулятором;

Библиографический список:

1. Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. №1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

2. Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 года №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

3. Постановление Правительства РФ от 25 марта 2022 г. №471 «О внесении изменений в Правила информирования гражданина о правах, возникающих в связи с событием, наступление которого предоставляет ему возможность получения мер социальной защиты (поддержки), социальных услуг, предоставляемых в рамках социального обслуживания и государственной социальной помощи, иных социальных гарантий и выплат, а также об условиях

их назначения и предоставления и приостановлении действия отдельных положений указанных Правил».

4. ГОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения (утв. распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15 апреля 2003 г. №Р-10).

5. ГОСТ 15415-2012 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные сим-волы» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 сентября 2012 г. №357-ст).

6. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIV издание, Москва, 2018, в 4 томах.

7. Цивов А.В., Орлов В.Ю. Фармацевтическая система качества и надлежащие производственные практики. – Ярославль, ЯрГУ, 2018. – 48 с.

8. <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/> – Национальная система цифровой маркировки «Честный знак» (дата обращения: 5.09.2022).

9. <https://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/> – World Health Organization (дата обращения: 6.10.2022).

10. <http://www.edqm.eu/> – European directorate for the Quality (дата обращения: 7.09.2022).

11. <https://pharmacopoeia.ru/> – Сайт о регистрации лекарственных средств в России (дата обращения: 8.11.2022).

12. <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> – Государственный реестр лекарственных средств (дата обращения: 10.10.2022).

References:

1. Decree of the Government of the Russian Federation No. 1556 dated December 14, 2018 «On Approval of the Regulations on the System for monitoring the movement of medicines for medical use».

2. Decree of the Government of the Russian Federation № 865 of October 29, 2010 «On State regulation of prices for medicines included in the list of vital and essential medicines».

3. Decree of the Government of the Russian Federation № 471 dated March 25, 2022 «On Amendments to the Rules for Informing a Citizen about the Rights Arising in Connection with an Event, the Occurrence of which provides him with the Opportunity to Receive Social Protection measures (support), Social Services Provided as Part of Social Services and state Social Assistance, Other Social Guarantees and Payments, as well as on the conditions of their appointment and provision and suspension of certain provisions of these Rules».

4. GOST 64-02-003-2002. Medical industry products. Technological regulations of production. Content, procedure for development, coordination and approval (approved by Order of the Ministry of Industry, Science and Technology of the Russian Federation № R-10 dated April 15, 2003).

5. GOST 15415-2012 «Information technologies. Automatic identification and data collection technologies. Specification of bar code character tests for print quality assessment. Two-dimensional sim-vols» (approved by the order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology dated September 18, 2012 № 357-st).

6. State Pharmacopoeia of the Russian Federation, XIV edition, Moscow, 2018, in 4 volumes.

7. Tsivov A.V., Orlov V.Yu. Pharmaceutical quality system and good manufacturing practices. – Yaroslavl, YarGU, 20618. – 48 p.

8. <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/> – National Digital Marking System "Honest Mark" (date of application: 09/5/2022).

9. <https://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/> – World Health Organization (accessed: 6.10.2022).

10. <http://www.edqm.eu/> – European directorate for the Quality (accessed date: 7.09.2022).

11. <https://pharmacopoeia.ru/> – Website about registration of medicines in Russia (date of application: 8.11.2022).

12. <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> – State Register of Medicines (date of application: 10.10.2022).

Для цитирования: Денисова А.С., Маркировка лекарственных препаратов: опыт и проблемы внедрения, направления цифровизации / Денисова А.С., Кузнецова А.А. // Российский экономический интернет-журнал. – 2023. – № 1. URL:

© Денисова А.С., Кузнецова А.А., Российский экономический интернет-журнал 2023, № 1.