

Исх. № 24/15 «24» июня 2019 г.

*«О введении системы маркировки
лекарственных препаратов в
Евразийском экономическом союзе»*

Председателю Коллегии
Евразийской экономической
комиссии

Т.С. Саркисяну

Глубокоуважаемый Тигран Суренович!

Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) в Российской Федерации, Республике Казахстан и Республике Беларусь, Ассоциация Российских Фармацевтических производителей (АРФП), Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций (СПФО) и Национальная ассоциация производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий (АИФ), членами которых являются более 200 крупнейших международных и национальных фармацевтических компаний, осуществляющих производство, поставку и дистрибьюцию широкого ассортимента лекарственных препаратов на территории Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС, Союз), свидетельствуют Вам свое уважение и обращаются в связи с необходимостью выработки единых подходов в отношении введения маркировки лекарственных препаратов без ущерба для реализации евразийской интеграции в сфере обращения лекарственных средств.

В целом фармацевтическая индустрия поддерживает введение цифровой маркировки лекарственных препаратов как таковой и приветствует вступление в силу в марте 2019 года Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в ЕАЭС, предполагающего выработку единых подходов к маркировке товаров в ЕАЭС с целью создания беспрепятственной торговли между государствами-членами.

В то же время, как известно, разные государства-члены ЕАЭС планируют либо уже осуществляют различные проекты по маркировке товаров, включая лекарственные препараты.

Так, в Российской Федерации уже законодательно определен срок маркировки всех лекарственных препаратов с 1.01.2020 года, а для некоторых категорий лекарственных препаратов - с 1.10.2019 года, хотя до конца 2019 года одновременно проводится эксперимент по маркировке лекарственных препаратов.

24.06.2019
Тимофеева МЧ

Оценка международного опыта внедрения подобных систем цифровой маркировки в фармацевтической отрасли показывает, что в среднем срок внедрения системы маркировки лекарственных препаратов составляет 3-5 лет с учетом весьма большого количества участников (производители, лечебно-профилактические учреждения, дистрибьюторы, аптеки и т.д.), высокой социальной значимости индустрии, необходимости значительных инвестиций в закупку оборудования и программного обеспечения, обучения специалистов, внедрения высокой степени автоматизации процессов в отрасли и смежных областях и т.д. При этом следование уже отработанным техническим международным стандартам обеспечивает достаточную степень надежности системы, экономию ресурсов регуляторных органов и промышленности, сокращение сроков ее внедрения.

Введение «новых», не гармонизированных и не апробированных технических решений в области цифровой маркировки, например, криптографического кодирования, кардинально меняет технические требования к печати средства идентификации и построению всей информационной системы проекта маркировки.

В частности, вводимые в Российской Федерации требования по использованию криптокодирования в составе средства идентификации при маркировке лекарственных препаратов требуют по сути разработки нового технического стандарта с обеспечением существенных финансовых, административных и временных затрат со стороны отрасли и регуляторных органов. При этом говорить о технической и практической возможности реализации внедряемой системы к 1.01.2020 года всеми участниками рынка в заданных параметрах в целом не представляется возможным.

В ЕАЭС проводится активная работа по обеспечению функционирования Единого рынка лекарственных средств в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, целью которого является проведение скоординированной политики в сфере обращения лекарственных средств, создание оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, повышение конкурентоспособности фармацевтической продукции, производимой на территориях государств-членов, устранение необоснованных ограничений во взаимной торговле.

Серьезным достижением регуляторной системы в рамках Единого рынка лекарственных средств ЕАЭС является реализация общей процедуры регистрации с возможностью унификации производственного цикла лекарственных препаратов для 5 государств-членов, что значительно увеличивает доступ населения стран ЕАЭС к необходимым лекарственным препаратам. Создание же различных требований к цифровой маркировке лекарственных препаратов на

территории Союза может перечеркнуть работу по реализации Единого рынка лекарственных препаратов ЕАЭС.

В этой связи представляется необходимым на уровне Союза выработать и закрепить единые подходы и стандарты к цифровой маркировке лекарственных препаратов, которые технически приемлемы для фармацевтического сектора всех государств-членов Евразийского экономического союза.

По нашему мнению, при принятии решений о сроках и условиях внедрения цифровой маркировки в ЕАЭС также необходимо учесть международный опыт внедрения аналогичных систем, результаты пилотных проектов по маркировке лекарственных препаратов, выполненных в государствах-членах Союза, и в любом случае предоставить достаточное время (не менее 3 лет) всем участникам рынка для подготовки инфраструктуры и обучения кадров.

Ассоциации фармацевтической отрасли готовы к конструктивному взаимодействию и всестороннему диалогу в интересах взаимоприемлемого решения.

С уважением,

Генеральный директор АРФП



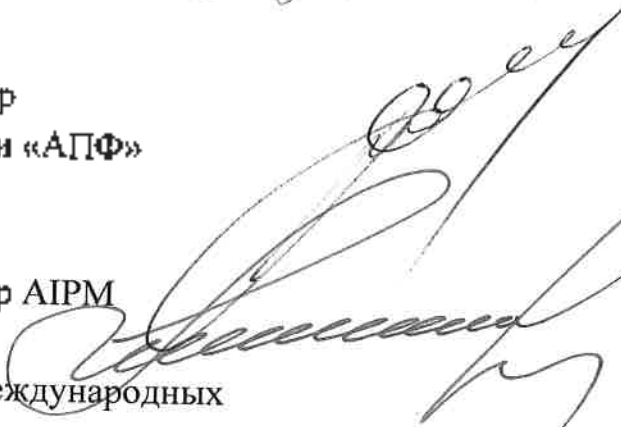
В.А.Дмитриев

Исполнительный директор СИФО



Л.В. Титова

Исполнительный директор
Национальной ассоциации «АПФ»



О.С.Руденко

Исполнительный директор АИРМ



В.Г. Шилков

Президент Ассоциации международных
фармацевтических производителей
в Республике Казахстан



В. Н. Локшин

Исполнительный директор Ассоциации
международных фармацевтических
производителей в Республике Беларусь



Н.А. Макаева