

Решение
совместного заседания Комитета ТПП РФ по предпринимательству в
здравоохранении и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по
фармацевтической и медицинской промышленности и Комиссии РСПП по
индустрии здоровья

11 сентября 2020г.

г.Москва, ТПП РФ,
ул. Ильинка, д.6

Об опыте работы предприятий и организаций, осуществляющих производство,
хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу,
применение и уничтожение лекарственных препаратов в системе Мониторинга
движения лекарственных препаратов для медицинского применения (МДЛП)

Обсудив вопросы о состоянии дел с введением обязательной маркировки лекарственных препаратов и о работе федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП), участники заседания отметили:

1. В соответствии с положениями Федерального закона от 27 декабря 2017 года № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», Федерального закона от 13 июля 2020 года № 206-ФЗ и принятыми в целях их реализации постановлениями Правительства Российской Федерации и во исполнение решения профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ от 13.09.2019 года, ассоциациями и организациями фармацевтической промышленности, организациями оптового звена, медицинскими организациями и аптечными учреждениями совместно с ЦРПТ, Минпромторгом России, Минздравом России и Росздравнадзором выполнен значительный объем работ по налаживанию системы мониторинга движения лекарственных средств для медицинского применения (МДЛП).

По состоянию на 1 сентября 2020 года в системе зарегистрировано более 72000 участников (60% медицинских учреждений, 85% аптечных и 86% оптовых организаций). Промаркировано более 2,7 млрд упаковок лекарственных препаратов. С 1 октября 2019 года вступили в силу требования по обязательной маркировке препаратов, предназначенных для лечения высоко затратных нозологий, а с 1 июля 2020 года для всех препаратов. В соответствии с ранее выявленными замечаниями, оператором проработан вопрос систематизации ошибок, возникающих при загрузке сведений о лекарственных препаратах субъектами обращения лекарственных средств в ФГИС МДЛП, включая ошибки, допускаемые пользователями системы. Определены регламентные сроки их отработки, а также сформированы рекомендации по действиям субъектов

обращения лекарственных средств в случае их возникновения. Указанными рекомендациями дополнены Методические рекомендации по работе с маркированными препаратами. Правительством Российской Федерации внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 в части определения порядка доступа эмитентов средств идентификации к информации, содержащейся в ФГИС МДЛП, позволяющей производителям получить полное и точное представление о номенклатуре и количестве лекарственных препаратов, произведенных ими и находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

В целях содействия внедрению в производственные процессы оборудования для нанесения средств идентификации у отечественных производителей лекарств Минпромторгом России создан механизм поддержки на основе предоставления ФРП льготных займов на приобретение оборудования для внедрения маркировки.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2020 года № 955 разрешена поставка немаркированных препаратов, произведенных после 01.07.2020 года до 01.10.2020 года по специальному разрешению, выдаваемому Росздравнадзором.

2. Промышленный запуск маркировки выявил ряд системных проблем как со стороны работы самой системы МДЛП, так и в части типовых ошибок, совершаемых её участниками. Несмотря на проделанную работу по совершенствованию системы МДЛП, назвать её стабильной нельзя. Этот фактор является значительным, так он приводит к постоянным сбоям и задержкам с устранением ошибок, напрямую влияющих на способность отсылать отчеты вовремя, а также заказывать и получать коды маркировки. Сбои происходят как в работе сайта mdlpcrpt.ru, так и API-интерфейса продуктового контура МДЛП. Временные потери компаний приводят в отдельных случаях к падению производительности и переносу производства на более поздние сроки и задержкам ввода серий лекарственных препаратов в гражданский оборот. Не оптимально построена работа службы технической поддержки оператора, которая запрашивает повторную информацию по дополнительным параметрам, не определяя для производителя на этапе обращения полный набор необходимых данных для исправления возникающих в системе ошибок. Ответы на обращения поступают в отдельных случаях в течение нескольких дней. Многие производители фиксируют случаи существенного увеличения времени загрузки отчетности в МДЛП. Если возникает задержка с загрузкой отчета, система МДЛП может его отклонить, а повторно принять через значительное время. Затрудняют работу частые изменения бизнес-процессов и протоколов со стороны ЦРПТ без своевременного уведомления участников процесса, что, приводит к сбоям в движении маркированной продукции и необходимости вносить коррективы в программное обеспечение. Много проблем возникает при работе машин сериализации и агрегирования. В действующем виде система не способна пропускать требуемые объемы товара, что может грозить коллапсом всей товаропроводящей цепочки.

Производители лекарственных средств, внедрившие маркировку, периодически сталкиваются с отказами дистрибьюторов принимать маркированную продукцию, из-за чего несут финансовые потери за счет срыва плановых продаж, обязательной оплаты кодов и вынужденной аренды складских помещений. С возрастанием объемов маркированной продукции отсутствие тесного взаимодействия производителя, дистрибьютора, медицинских и аптечных учреждений будет приводить к ещё большим потерям.

Федеральная таможенная служба не имеет возможности проверять коды импортируемых групповых паллет, в результате чего компаниям приходится разгрегировать товар до коробов. Данная работа не автоматизирована и проводится вручную, что при большом объеме товара занимает существенное время и вызывает задержки, как при ввозе лекарственных средств, так и при поставках дистрибьюторам, которые осуществляют отгрузки в аптеки не коробами, а штучными упаковками. При приемке такой штучной продукции в аптеках сканируются коды маркировки на упаковках и отправляется квитанция о приемке. Однако в МДЛП такая квитанция возвращает ошибку, так как сканируемый код находится в коробе и должен быть из него изъят. Большинство дистрибьюторов не имеют возможности расформировать паллеты и производить изъятие из них перед отправкой аптекам, что создает большие проблемы для всей товаропроводящей цепи. Данные об агрегировании коробов в помпы для участников рынка недоступны через личный кабинет МДЛП.

На ряде производственных предприятий из-за невозможности в период пандемии приезда иностранных специалистов-наладчиков из компаний поставщиков оборудования для обеспечения маркировки лекарственных препаратов в завершающей стадии находятся пусконаладочные работы. При этом процесс получения разрешения на ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации, произведенных в период с 1 июля 2020 года до 1 октября 2020 года, установленный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 2020 года № 955, создает лишь дополнительные административные барьеры для поставок лекарственных препаратов вместо того, чтобы дать производителям возможность в уведомительном порядке заявить о планах по переходу на производство маркированной продукции.

Предложенная в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 21.07.2020 года № 1079 возможность нанесения двумерного штрихового кода на таможенном складе по факту к настоящему моменту реально не работает: как показала практика, таможенные склады не располагают необходимым оборудованием и ИТ-инфраструктурой для массовой маркировки лекарственных препаратов.

Многие аптечные учреждения по ряду объективных и субъективных причин также не готовы к работе с маркированными препаратами, что практически делает невозможным ускорение процесса полноценного тестирования системы маркировки МДЛП, обнаружение и устранение ошибок, выявляемых в процессе отладки системы, без нанесения потерь всем участникам

обращения лекарственных препаратов (производителям, дистрибьюторам, аптечным учреждениям, медицинским организациям и оператору) при условии выполнения главных задач, поставленных перед маркировкой лекарственных препаратов.

Системой МДЛП не учтены вопросы фактической работы несетевых аптечных организаций, как по приемке товара, так и по штучному отпуску конечному потребителю. Данные механизмы имеют значительные отличия от работы производителей и дистрибьюторов. Несетевая розница осуществляет закупки лекарственных средств небольшими партиями (начиная с 1-2 упаковок), при этом количество наименований лекарственных средств может быть достаточно большим. Приемка товара не должна прерывать процесс отпуска лекарственных средств потребителю, в связи с чем, процесс приемки для аптек должен быть максимально упрощен. На сегодняшний день приемка маркированного товара в аптечной организации занимает 30% всего времени (без учета вопросов, требующих дополнительных трудозатрат), отпуск маркированных лекарств одному потребителю занимает от 15 до 45 минут, что создает негативный фон, дискредитирует работу аптечных организаций в глазах потребителей при отсутствии вины сотрудников аптек. Кроме того, несетевые аптечные организации не имеют достаточного штата сотрудников и технических специалистов, которые позволили бы минимизировать проблемы при работе с маркированным товаром.

В тоже время, накопленный опыт позволяет производить дальнейшую отладку системы МДЛП во взаимодействии субъектов обращения лекарственных средств, ЦРПТ и федеральных органов власти и в течение нескольких месяцев довести её до устойчивой работы.

Участники заседания решили:

1. Предприятиям и организациям, занимающимся производством, реализацией и применением лекарственных средств до 15.10.2020 года представить в Минпромторг России, ЦРПТ, Росздравнадзор, РСПП и ТПП РФ предложения для оказания поддержки в реализации обязательств перед системой МДЛП.

2. Рекомендовать ЦРПТ совместно с Минпромторгом России, Минздравом России, Росздравнадзором, ТПП РФ и РСПП утвердить план мероприятий по доведению системы МДЛП до устойчивой работы, предусматривающий:

- создание Оператором полноценного регламента работы системы МДЛП для предотвращения сбоев в её работе либо при их возникновении, предусматривающего предельные сроки решения проблем, установление целевых индикаторов по эффективности работы системы, а также нормативов по срокам устранения сбоев в работе (при необходимости предусмотреть увеличение технических мощностей системы и скорости работы системы МДЛП);

- ответственность Оператора перед участниками системы маркировки лекарственных препаратов в размере реального ущерба при наличии вины Оператора, а также при условии разумного и добросовестного исполнения участниками своих обязательств, ввести соответствующие штрафные санкции за

нарушения и сбои в работе системы МДЛП, приводящие к несвоевременной передаче отчетности по вине Оператора и влияющие на производительность работы участников системы маркировки;

- сокращение количества точек передачи информации о маркированной продукции до двух: первая, в момент ввода в оборот на производстве, вторая, в точке ввода в аптеку или в ЛПУ;

- ускорение процедуры оплаты кодов системой МДЛП путём наращивания вычислительной мощности алгоритмов обработки данных и проведения работы по оптимизации данной процедуры;

- организацию работы дистрибьюторов, направленную на предотвращение остановки движения товара при наличии ошибок при репортинге в МДЛП;

- возможность как предоплаты, так и постоплаты после выбытия из системы за проданные КИЗы;

- возможность временного варианта передачи данных о прослеживаемости в виде обязательного репортинга только на этапах производства (с проверкой криптокодов в станции управления заказами) и выбытия (с проверкой криптокодов);

- разработку и опубликование в широком доступе процедуры разрешения возникающих ошибок в товаропроводящей цепи с конкретными алгоритмами действий для участников оборота лекарственных препаратов, включая точки их выбытия;

- организацию дополнительного бесплатного обучения аптечных работников при работе с маркированным товаром;

- улучшение взаимодействия между СУЗ и ФГИС МДЛП в части передачи сообщения о завершении производственного заказа с целью исключения потери информации о производственных заказах и повышения работоспособности системы;

- улучшение работы службы технической поддержки с обращениями участников рынка в части сроков решения возникающих проблем (предусмотрев, при необходимости, увеличение численности сотрудников службы поддержки профильными специалистами, которые могли бы оперативно отвечать на возникающие в процессе отладки системы вопросы), а также предусмотреть систему «эскалации» для вопросов, которые не решены в отведенный срок;

- улучшение взаимодействия между информационными системами ФТС России и МДЛП с целью обеспечения считывания кодов групповых единиц (паллет).

3. Просить Правительство Российской Федерации:

- продлить разрешение на реализацию немаркированных препаратов до 31.03.2021 года, по отдельному согласованию с Росздравнадзором, что позволит успешно завершить подсоединение к системе мониторинга всех лекарственных препаратов, исключив тем самым вероятность появления дефицита лекарств. За этот период оператор ЦРПТ получит возможность доработки программы и устранения системных ошибок. При этом товар будет беспрепятственно

отпускаться конечным потребителям, что гарантирует отсутствие дефектуры, стабильную работу производителей и дистрибьюторов;

- не применять до 01.07.2021г. санкции и штрафы в отношении добросовестных участников системы маркировки и МДЛП, в частности и положения статьи 6.34.КоАП «Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, либо внесение в неё недостоверных данных»;

- рассмотреть возможность продления до 2022 года действующего механизма налогообложения аптечных учреждений, при реализации маркированных препаратов;

- во избежание снятия с производства недорогих препаратов пересмотреть размер платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки и освободить от оплаты кодов для лекарственных препаратов стоимостью упаковки ниже 100 рублей;

- создать условия для работы в системе МДЛП альтернативных операторов на конкурсной основе;

- разрешить организациям, выводящим маркированные лекарственные препараты из оборота, отпускать их населению или иным организациям без передачи кода в систему МДЛП при отсутствии акцептования кода системой в течение длительного времени.

Председатель Комитета
ТПП РФ по
предпринимательству в
здравоохранении и
медицинской
промышленности

Председатель Комиссии
РСПП по
фармацевтической и
медицинской
промышленности

Председатель Комиссии
РСПП по индустрии
здоровья


В.И.Сергиенко


Ю.Т.Калинин


В.М.Черепов