

УДК 35.085.6

АНАЛИЗ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА ПО ЗАПУСКУ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Наливайко Ю.А., Денисова Н.А.

Северо-Западный институт управления – филиал ФГБОУВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации»

ANALYSIS OF THE IMPLEMENTATION OF THE PROJECT ON THE LAUNCH OF MANDATORY LABELING OF MEDICINES

Nalivayko Yu.A., Denisova N.A.

North-West Institute of Management, Branch of the Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation

Аннотация

В данной статье рассматриваются схема получения данных о товаре через систему Честный ЗНАК, предусматривающая отслеживание товара на каждом этапе его движения от производства до выпуска в продажу и проблемные факторы, с которыми сталкиваются предприятия по производству лекарственных средств в связи с переходом на систему обязательной маркировки.

Ключевые слова: лекарственные средства, фармацевтическая продукция, контрафактная продукция, система отслеживания товаров, обязательная маркировка

Ввоз и использование контрафактной и фальсифицированной продукции является одной из главных проблем всех стран мира. В России контроль за ввозом нелегальной продукции ведется на государственном уровне, его осуществляют многие государственные контрольные органы, в том числе Федеральная таможенная служба [1].

За 2018 год в России резко увеличилось количество ввоза контрафактной про-

Abstract

This article discusses the scheme for obtaining data on a product through the Honest SIGN system, which involves tracking the goods at each stage of its movement from production to release for sale and problematic factors faced by drug manufacturing enterprises in connection with the transition to a system of mandatory labeling.

Keywords: medicines, pharmaceutical products, counterfeit products, goods tracking system, mandatory labeling.

дукции (рис.1). Среди групп товаров, нарушающих права интеллектуальной собственности согласно статистике ФТС, значительную долю составляют табачная, алкогольная и фармацевтическая продукции. Поддельные лекарственные средства, согласно новостям Министерства внутренних дел, также активно распространяются через сеть Интернет, где препараты продаются гражданам нашей страны.

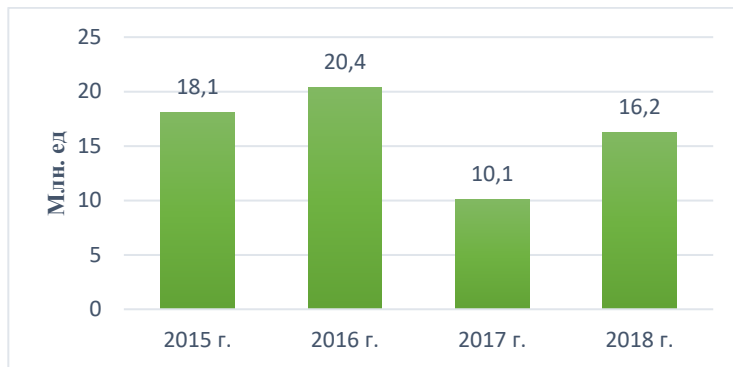


Рис. 1. Ввоз контрафактной продукции на территорию России (официальная статистика ФТС)

Поэтому, для сокращения поступления контрафактной продукции на национальный рынок, ведется внедрение маркировки товаров, которые чаще всего являются объектами нелегального оборота. С начала 2019 года вступило в силу Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 N 792-р «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации», но данный список из десяти товарных позиций, пока что, не предусматривает маркировку фармацевтической продукции. Тем не менее, пилотный проект о маркировке кодами Data Matrix в добровольном порядке работает с 1 февраля 2017 года. На данный момент система прослеживания товаров Честный ЗНАК включает 15 446 участников, 21 317 462 промаркированных упаковок и 2 338 лекарственных препаратов [2]. На картинке показана схема получения данных о товаре в систему Честный ЗНАК, предусматривающая отслеживание товара на каждом этапе его движения от

производства до выпуска в продажу (рис.2).

С 2020 года маркировка всех лекарственных средств станет обязательной, но остается актуальным вопрос о том, смогут ли предприятия перейти на данную систему. Значительное количество крупнейших фирм по производству лекарственных средств, как упоминалось ранее, перешли на использование маркировки кодом Data Matrix, но многие отмечают минусы работы данной системы.

Фирма НПО Петровакс Фарм, ведущий российский разработчик и производитель инновационных иммунобиологических препаратов и вакцин, отметила следующие проблемные вопросы и риски связанные с использованием системы маркировки [3]:

1. Отсутствие запланированного бюджета для реализации пилотного проекта.

Стоимость одного из самых бюджетных принтеров маркировки, поддерживающих печать кода Data Matrix, например, alpha JET mondo (производитель Германия) ва-



Рис. 2 Отслеживание товара через систему Честный ЗНАК

рируется от 300 000 до 600 000 рублей, но помимо покупки оборудования, необходима его заправка чернилами и растворителем, а также установка и ремонт в случае необходимости. Основные критерии и их показатели, рассчитанные фирмой Koenig & Bauer, представлены в таблице ниже [4]:

2. Недостаток людских ресурсов.
3. Ограниченная площадь существующих участков упаковки.
4. Необходимость остановки производства для проведения модернизации производственного оборудования.
5. Необходимость внесения изменения в дизайн вторичной упаковки и его регистрация.
6. Дооснащение участка вспомогательным оборудованием.

Можно сделать вывод о том, что уже на данном этапе внедрения пилотного проекта по маркировке выделяют плюсы системы честный ЗНАК [5]. Главные из них:

1. Возможность отследить в системе честный ЗНАК каждую пачку лекарственного препарата от нанесения кода Data Matrix до выпуска в продажу.
2. Срок использования Data Matrix составляет 10 лет, что позволяет контролировать товар, не вышедший в продажу за первые несколько лет и не утративший потребительские свойства.
3. Сохраняется возможность считывания заложенной информации с метки даже при частичном повреждении кода Data Matrix.
4. В код может быть занесён большой

Таблица 1.

Затраты на содержание принтера alpha JET mondo (расчеты Koenig & Bauer)

Критерии:	Показатели:
Гарантия	30 месяцев
Стоимость чернила, руб./л.	7 840/0,7 литра
Потребление растворителя, руб./час	19,60
Стоимость растворителя, руб./л.	4 900/0,7 литра
Итого стоимость эксплуатации за один год, руб.	128 770

Также, помимо данных недостатков, следует указать временные издержки и многоступенчатость перехода к осуществлению маркировки и её занесение в базу для дальнейшего отслеживания. Представленные сдерживающие факторы, не позволяют использовать систему молодым и развивающимся предприятиям, так как создают дополнительную нагрузку на финансовое положение фирмы и производственный процесс.

Таким образом, несмотря на постепенный переход к оснащению товаров контрольно-идентификационными знаками, существуют проблемные вопросы, требующие особого внимания для того, чтобы с введением обязательной маркировки предприятия и государственные контрольные органы смогли эффективно отслеживать и пресекать ввоз контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

объем информации, которая защищена криптотехнологиями.

Обращаясь к статистике Росздравнадзора, при использовании добровольной маркировки в 2017 году было выявлено правонарушений на сумму 500 млн рублей. Таким образом, введение обязательной маркировки к 2020 году лекарственных препаратов и исполнение плана о создании Единой национальной системы сплошной маркировки товаров до 2024 года, позволят существенно сократить ввоз контрафактной и фальсифицированной продукции на территорию Российской Федерации и повысить уровень национальной безопасности, чтобы были основания для констатации факта, что используемые лекарственные средства и иная продукция не причинят вред здоровью потребителя.

Список литературы

1. Официальный сайт ФТС России [Электронный ресурс] URL: www.customs.ru.

2. Официальный сайт Национальной системы цифровой маркировки Честный ЗНАК [Электронный ресурс] URL: chistyyznak.ru

ныйзнак.pф/business/projects/medicines/#how-get-involved.

3. Разработка и внедрение системы индивидуальной маркировки лекарственных препаратов на Петровакс Фарм [Электронный ресурс] URL: <http://saleks.pro/upload>.

4. Официальный сайт Koenig & Bauer [Электронный ресурс] URL: kba-mondo.ru

5. Павленко О.В., Хохлова Е. А., Спирина А. Е. Обязательная маркировка товаров средствами

идентификации как способ борьбы с контрафактной продукцией. Лучшая студенческая статья 2018: сборник статей XVII Международного научно-исследовательского конкурса. В 3 ч. Ч. 2. – Пенза: МЦНС «Наука и Просвещение». – 2018 – С. 41.

Поступила в редакцию 18.05.2019

Сведения об авторах:

Наливайко Юлия Александровна – студент факультета таможенного администрирования и безопасности Северо-Западного института управления – филиала ФГБОУВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», e-mail: nalivaikojulia@yandex.ru

Денисова Наталья Андреевна – старший преподаватель кафедры таможенного администрирования Северо-Западного института управления – филиала ФГБОУВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», e-mail: natali_ki@mail.ru

Call for Papers

ISSN 1818-0698 (Print), ISSN 2078-8053 (Online)

Bulletin of the International Scientific Surgical Association

About Us

- Open Access
- Free Indexing Service
- Peer-reviewed
- Free Promotion Service
- Rapid Publication
- More Citations
- Lifetime Hosting
- Search Engine Friendly

Dear Colleagues,

You are cordially invited to submit or recommend articles to ***Bulletin of the International Scientific Surgical Association (BISSA)*** which is an international academic journal devoted to the publication of original contributions in relevant areas.

The Bulletin of the International Scientific Surgical Association ISSN 1818-0698 (Print), ISSN 2078-8053 (Online) aims at quick publication of original research in all branches of surgery.

The journal is published in Russian and English.

Interested in submitting to this journal? We recommend that you review the [About the Journal](#) page for the journal's section policies, as well as the [Author Guidelines](#). Articles submitted to the editors by e-mail surgeryserver@gmail.com.

Copyright © 2006-2018 International Scientific Surgical Association. All rights reserved.