

Еникеева Элина Ринатовна
Студент Магистратуры
3 курс, «Юриспруденция», «Правовое регулирование
государственного и муниципального управления»
Институт права
ФГБОУ «Башкирский Государственный Университет»
Россия, г. Уфа

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

***Аннотация:** Статья посвящена правовому регулированию и государственному контролю обращения лекарственных средств с помощью Федеральной Государственной Информационной Системы Мониторинга Движения Лекарственных Препаратов (ФГИС МДЛП) в РФ. В статье рассматриваются основные этапы становления системы обязательной маркировки лекарственных средства, а также положения, действующие в настоящее время.*

***Ключевые слова:** маркировка, маркировка средствами идентификации, мониторинг обращения лекарственных препаратов, ФГИС МДЛП, государственный контроль.*

***Annotation:** The article is devoted to the legal regulation and state control of the circulation of labeled medicines with the help of the Federal State Information System for Monitoring the Movement of Medicines (FGIS MDLP) in the Russian Federation. The article discusses the main stages of the formation of the system of mandatory labeling of medicines, as well as the provisions currently in force.*

***Key words:** serialization, labeling, labeled medicines, monitoring of movement of medicines, mandatory labeling, FGIS MDLP, state control.*

В настоящее время система обязательной маркировки лекарственных препаратов в России функционирует более двух лет. Официально с 1 июля 2020 года в Российской Федерации работает Федеральная Государственная Информационная Система Мониторинга и Движения Лекарственных Препаратов (далее ФГИС МДЛП или Система), обеспечивающая прослеживаемость прохождения лекарственных препаратов в товаропроводящей цепочке от производителей фармацевтической отрасли до конечного потребителя. Основной целью Системы является предотвращение оборота фальсифицированной и недоброкачественной продукции для медицинского применения, которая может нанести вред гражданам, бизнесу и государству.

Еще начиная с 2015 года, в России осуществлялось создание и становление национальной централизованной системы учета движения лекарственных препаратов с целью государственного контроля. В подготовке государственных требований были задействованы Министерство Промышленности и Торговли и Министерство Здравоохранения РФ, а также контрольно-надзорные органы в лице Росздравнадзора, ФТС России и ФНС России.

Соответствующие требования изложены в Федеральном законе от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об обращении лекарственных средств"[1]. Официальные требования российского законодательства к маркировке лекарственных препаратов и порядку функционирования ФГИС МДЛП определены в Постановлении Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. № 1556 (с изменениями от 31.01.2022) «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» [2].

В соответствие с Распоряжением Правительства РФ от 18.12.2018 №2828-р «Об определении ООО «Оператор-ЦРПТ» организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора системы мониторинга

движения лекарственных препаратов для медицинского применения», созданием и управлением системы ФГИС МДЛП была определена компания ООО «Оператор-ЦРПТ» [4]. На основе государственно-частного партнерства создана Единая национальная система цифровой маркировки и прослеживаемости товаров — Честный ЗНАК, которая позволяет сделать товарный рынок страны прозрачным и создать полноценную систему гарантии подлинности товаров.

В процессе прошедших двух лет функционирования ФГИС МДЛП система постоянно совершенствовалась с точки зрения государственного контроля. Стоит отметить, что это не только благодаря прямым директивам, спускаемым сверху, но это стало возможным благодаря постоянному взаимодействию всех субъектов обращения лекарственных препаратов.

К началу введения обязательной маркировки лекарственных средств не все контрагенты, в том числе и производители смогли подготовиться и оборудовать производственные линии специальным оборудованием, так как считали, что обязательная маркировка может быть отсрочена как это и было в конце декабря 2019г. Напомню, что первоначально ФГИС МДЛП должна была начать свое официальное действие с 1 января 2020, но так как большинство компаний не были технологически готовы к данному сроку, согласно Постановлению Правительства РФ от 31 декабря 2019 г. № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556» [2] ввод системы был перенесен на 01 июля 2020г. Но и к этому времени в отрасли оставались небольшие проблемы у некоторых участников рынка. К примеру, из-за задержки в транзитных таможенных пунктах лекарственные средства без маркировки, произведенные до 01 июля 2020г., которые должны были поступить гражданский оборот в июне, не успели получить разрешительные документы в ФТС России и многие столкнулись с проблемами невозможностью получения таможенных деклараций и зависанию партий лекарственных препаратов на временных

таможенных складах. В связи с этим, согласно Постановления Правительства РФ от 30 июня 2020 г. N 955 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (действовало до 01.01.2021), была сформирована временная специальная комиссия по выдаче разрешений на ввоз немаркированных лекарственных средств после 1 июля 2020г.

По прошествии 3 месяцев работы ФГИС МДЛП столкнулась с огромным объемом данных, необходимых к обработке, в связи с чем начались технические проблемы в самой системе, а так же и у всех субъектов обращения, связанные с невозможностью осуществления получения подтверждения из системы по осуществляемым операциям. Оперативно были предприняты меры по выходу из данной ситуации, и был введен временный упрощенный режим, который позволял продвигать лекарственные препараты по цепочке, не дожидаясь принятия отчетов во ФГИС МДЛП.

Так несмотря на все трудности, с которыми сталкивались участники оборота лекарственных препаратов в РФ, ФГИС МДЛП с каждым годом становится все более эффективной. Безусловно, она является главным цифровым инструментом в организации и осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), находящаяся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в том числе и маркировке и обращению лекарственных средств на территории РФ, а именно соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности, а также соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств необходимой информации о лекарственных препаратах. Организация и

осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» [3].

Так в результате проведенных контрольных проверок территориальными органами Росздравнадзора в 2021 г. с использованием информационной системы МДЛП выявлены случаи повторной продажи лекарственных препаратов, поставленных в медицинские организации при проведении контрольных закупок в фармацевтических организациях, а также в ходе проведения совместных мероприятий с ГУЭБиПК МВД России [6].

В связи с внедрением ФГИС МДЛП для государственных органов значительна облегчена контрольная функция, посредством предоставления доступа к информации, содержащейся в системе ФГИС МДЛП. Данные используются и сверяются в целях осуществления различных функций мониторинга движения лекарственных препаратов. Статистические данные о находящихся в гражданском обороте лекарственных препаратах и об их остатках, получаемых из ФГИС МДЛП контрольными органами, позволяют принимать исключения и вносить изменения в нормативно-правовые акты. Это особенно было актуально в период пандемии Covid-19, а так же с введением определённых экономических санкций. Так в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера согласно Федерального закона от 26.03.2022 N 64-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ», в ст.47 61-ФЗ добавлена часть 3.2, которая гласит, что до 31 декабря 2022 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в

иностранных государствах, при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.

Ещё один нормативный акт, разрешающий Правительству России до 31 декабря 2022 года устанавливать особые правила оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке — это Федеральный закон от 14.07.2022 № 341-ФЗ. В частности, речь идёт об производстве и обращении товаров без нанесения идентификационных средств маркировки. К тому же административная или уголовная ответственность за производство и сбыт товаров без обязательной маркировки к таким субъектам применяться не будет. О том будут ли включены лекарственные препараты в перечень товаров, которые можно будет производить без маркировки, доведется узнать после того, как Правительство введет соответствующие нормативные акты о таком перечне товаров.

С одной стороны производителям оказывается поддержка в определенно сложные периоды, но с другой стороны, данные послабления носят временный характер. В целом ФГИС МДЛП – возможно рассматривать как эффективный инструмент государственного регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов в РФ. Так же следует отметить, что и сам потребитель самостоятельно может проверять легальность лекарственного препарата посредством мобильного приложения «Честный ЗНАК», что в свою очередь, становится еще одним инструментом общественного контроля, дополняющим отчасти систему государственного контроля маркировки в РФ.

Использованные источники:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции от 20.10.2022) // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru/> (дата обращения 03.11.2022).
2. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 №1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (в редакции от 31.01.2022) // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru/> (дата обращения 03.11.2022).
3. Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru/> (дата обращения 03.11.2022).
4. Распоряжение Правительства РФ от 18.12.2018 №2828-р «Об определении ООО «Оператор-ЦРПТ» организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru/> (дата обращения 03.11.2022).
5. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1049 (ред. от 30.11.2021) "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств" (вместе с "Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств")
6. Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения за 2021 год <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc22>