

М.Н. Кудряшова, О.А. Судакова
МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВ: ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

ФГБОУ ВО Тверской государственный медицинский университет Минздрава России

Статья представляет собой обзор внедрения новой системы кодификации лекарственных препаратов двухмерными DataMatrix кодами и практические аспекты подготовки участников обращения лекарственных средств для работы в новой информационной системе «Мониторинг движения лекарственных препаратов» (ИС МДЛП).

Ключевые слова: лекарственные препараты, здравоохранение, аптечные организации, маркировка, штриховой код.

MARKING OF MEDICAMENT: THEORETICAL AND PRACTICAL ASPECTS

M.N. Kudrayshova, O.A. Sudakova
Tver State Medical University

The article presents an overview of the implementation of a new system of codification of medicines with DataMatrix bar codes and practical aspects of training participants in the circulation of medicines to work in the new information system «Monitoring the movement of medicines».

Key words: medicines, healthcare, pharmacy organizations, marking, bar code.

Повышение доступности и качества медицинской и фармацевтической помощи является одним из приоритетов государственной политики нашей страны в социальной сфере. В настоящее время наблюдается рост фармацевтического рынка и расширение аптечного ассортимента, следовательно, особенно актуальным является обеспечение качества лекарственных средств [9,11].

Проблема подделки лекарственных препаратов стала настолько острой, что для ее решения была создана система, позволяющая отслеживать движение лекарственных препаратов на всех уровнях товародвижения движения: от производителя до конечного потребителя. Данная система предполагает автоматизированный учет движения лекарственных препаратов с использованием маркировки (нанесение кодов на упаковку препарата) и их идентификацию с целью обеспечения качества [1,7,8].

Процесс маркировки (кодификации) лекарств был начат в феврале 2017 года. Данный этап заключался в нанесении производителями лекарств кодов на потребительскую упаковку препарата, для этой цели были определены лекарственные препараты семи высокотратных нозологий. Таким образом, с 1 октября 2019 г. в обязательном порядке введена маркировка вышеназванных лекарств. В отношении лекарственных препаратов всех остальных категорий масштабная маркировка началась с 2020 года [7,8].

Кодирование лекарств производителями позволяет сконцентрировать информацию о лекарственных препаратах в государственной информационной системе «Маркировка» и отслеживать их движение от производителя до конечного потребителя.

Штриховое кодирование продукции в настоящее время является одной из самых распространенных технологий автоматизированного сбора данных. Автоматическая идентификация товара позволяет вести распознавание, расшифровку, передачу и запись информации, закодированной в штрих-коде. Общепринятыми являются два основных стандарта штрихового кодирования – линейные (одномерные или 1D) и двухмерные (2D) символы. Одним из недостатков линейных кодов является возможность кодировать

небольшой объем информации (до 20-30 символов) с помощью несложных штрих-кодов. Примерами линейных систем кодирования являются: EAN-код, коды UPC и ITF (рисунок 1).



Рисунок 1. Линейные стандарты штрихового кодирования

Двухмерные коды предназначены для кодирования большого объема информации (до нескольких страниц текста), расшифровка такого кода происходит в двух измерениях (по горизонтали и по вертикали). Обычно для считывания таких кодов нужен специальный сканер двухмерных кодов. Наиболее известными двухмерными кодами являются DataMatrix и QR-код (рисунок 2).

QR-код («QuickResponse» или «Быстрый отклик») был разработан в 1994 году в Японии, создатели данного кода продемонстрировали как можно быстро доносить содержание кодируемой информации до пользователя. Код содержит несколько обязательных элементов: три больших квадратика, окруженных пустым пространством, и еще один квадратик меньшего размера для определения ориентации служебных областей.

DataMatrix код позволяет кодировать идентичную информацию, основным преимуществом данного кода является его размер, который на 30-60% меньше по площади, чем QR-код. Визуально DataMatrix код отличается содержанием двух сплошных пересекающихся линий в виде буквы L, предназначенных для ориентации считывающего устройства (расположены обычно слева и снизу диаграммы), две другие границы кода состоят из перемежающихся черных и белых точек и служат для указания размеров кода считывающему устройству. Именно DataMatrix код был выбран для нанесения маркировки на упаковки лекарственных препаратов, так как может быть нанесен на площадь размером в два квадратных миллиметра.

Кроме того, известны и цветные штрих коды, например, Microsoft Tag, данные типы кодов гораздо лучше распознаются считывающими устройствами, однако нанесение таких кодов дороже, чем черно-белых.



Рисунок 2. Двухмерные стандарты штрихового кодирования

Производители наносят индивидуальные коды на поверхность упаковки товара различными способами: струйная печать, гравировка, лазерное нанесение и другими. Считывание штрих-кодов осуществляется с помощью специальных технических средств, которые носят название сканеров. Сканирующее устройство служит для передачи информации, закодированной в штрих-коде, в компьютер, кассовый аппарат, POS-терминал и единую информационную систему «Мониторинг движения лекарственных препаратов» (ИС МДЛП) [5,6,7,8].

В нашей стране ИС МДЛП была поэтапно внедрена в рамках Национального проекта «Лекарства. Качество и безопасность». Работа в новой системе предполагает серьезную подготовку всех участников обращения лекарственных средств (производители, фармацевтические и медицинские организации) [6,7,8].

Оператором системы МДЛП изначально была Федеральная налоговая служба, однако с 1 ноября 2018 года данную функцию выполняет организация ООО «Оператор-ЦРПТ» (Постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2018 г. № 1018). Задачами Оператора ЦРПТ является реализация комплекса мер по организации подключения

участников к единой национальной системе ИС МДЛП и прослеживаемости товаров на платформе Честный знак [5,6,7,8].

Подготовка организаций к работе в информационной системе маркировки лекарств начинается с обязательной регистрацией всех участников обращения лекарственных средств на сайте chestnyznak.rf. Регистрация в системе МДЛП и внесение в нее информации о лекарственных препаратах с 1 июля 2020 года стало обязательным лицензионным требованием для аптечных и медицинских организаций (Постановления Правительства от 15 мая 2020 года №686, 687, 688) [4].

Обязательным условием регистрации является наличие усиленной электронной подписи (УКЭП), необходимой для осуществления документооборота. Кроме того, на следующем этапе следует настроить и **обновить программное обеспечение и приобрести 2D-сканеры для считывания двухмерного DataMatrix кода** при приемке и продаже товаров. Немаловажным является **подключение к ОФД (оператор фискальных данных), интегрированному в информационную систему МДЛП** [2,3,6].

Схема работы пользователей в режиме интеграции учетной системы с ИС МДЛП заключается в следующем:

1. Пользователь организации (аптечная организация или подразделения медицинской организации) получает лекарственный препарат от поставщика и сканирует маркировку, это может код группировочной упаковки SSCC, код вторичной упаковки SGTIN, **таким образом факт приема каждой упаковки лекарственного средства в организации поступает в ИС МДЛП** [1,12].

2. Учетная система передает сведения о лекарственном препарате в ИС МДЛП и получает от нее ответ:

а) если система не находит соответствующего кода, то сведения о нем автоматически фиксируются в системе и он выводится из оборота, данный факт свидетельствует о том, что происхождение данного препарата неизвестно (подделка).

б) если система возвращает положительный ответ, то информация о таком поступлении будет зафиксирована в учетной системе, этот результат позволит осуществлять отпуск и выдачу препарата пациентам [1,12].

3. В случае, если препарат нужно переместить между подразделениями аптечной или медицинской организации, эти сведения следует отобразить через процедуру перемещения в ИС МДЛП (соответствующий раздел программного обеспечения) [1,12].

4. При фактическом израсходовании препарата (аптечная организация продала препарат пациенту или выдала его по льготному рецепту, или в стационаре осуществили расход препарата по врачебному назначению и т.д.) учетная система должна передать эти сведения в ИС МДЛП, при этом персональные данные пациента не передаются. Данный шаг учетной системы выводит лекарственный препарат из оборота в ИС МДЛП [1,12].

Следует отметить, что имеются различия по технической оснащенности участников обращения лекарственных средств в работе с маркированными препаратами при выводе их из обращения. Так, если при отпуске лекарств покупателю нужно произвести сканирование как внутреннего кода товара, так и двухмерного кода, для вывода его из оборота аптеке требуется применение контрольно-кассовой техники. Однако, в случае отпуска в аптеке покупателю лекарственного препарата по льготе или при назначении и/или применении препарата в медицинской организации, вывод из обращения осуществляется с помощью регистратора выбытия, который предоставляется организациям бесплатно на основании договора по предоставлению регистратора выбытия; в данном случае применения сканера и контрольно-кассовой техники не требуется (данные представлены в таблице 1) [3,12].

Таблица 1. Потребность в регистраторах выбытия организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств

Регистратор выбытия нужен	Регистратор выбытия не нужен
---------------------------	------------------------------

Аптечные организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов по льготе	Медицинские организации, подведомственные Минобороны России
Медицинские организации, и их обособленные подразделения (места осуществления деятельности)	Кабинеты врачебной помощи (медицинские кабинеты), расположенные в дошкольных образовательных организациях, общеобразовательных организациях, иных организациях, и являющиеся структурными подразделениями медицинской организации
Стоматологические кабинеты и клиники	Обособленные структурные подразделения медицинских организаций, получающие лекарственные препараты, предназначенные для оказания медицинской помощи, из головной медицинской организации
Клиники пластической хирургии и эстетической медицины	Аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски), осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами и не отпускающие лекарственные препараты бесплатно по рецепту на лекарственные препараты
Косметические салоны и другие учреждения, применяющие лекарственные препараты в рамках оказания медицинских услуг или медицинской помощи	
Медицинские кабинеты в образовательных учреждениях и на производстве	
Санатории и профилактории	
Другие организации, имеющие лицензию на медицинскую деятельность	

Особенностью новой системы является также возможность для потребителя с помощью персонального мобильного устройства получить информацию о легальности приобретаемого или получаемого лекарственного препарата.

Заключение

Созданная государственная информационная система «Маркировка» (ИС МДЛП) предназначена для отслеживания движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, подтверждая прием, перемещение и вывод из обращения лекарственных препаратов на каждом этапе товародвижения с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарств, находящихся в обращении, и борьба с их подделкой. Кроме того, данная система гарантирует защиту от повторной продажи или повторного ввода в оборот одного и того же препарата; позволяет контролировать адресность движения препаратов, закупаемых за счет бюджета, и расходы на их приобретение; вести мониторинг ценообразования и предельных розничных цен на лекарственные препараты списка ЖНВЛП. Немаловажным аспектом является также возможность оперативно планировать и управлять запасами и резервами препаратов на всех уровнях, включая стратегический.

Литература/References

1. Алгоритмы приемки, продажи, отпуска и уничтожения маркированных лекарственных препаратов. – Текст : непосредственный // Новая аптека. – 2019. – № 10. – С. 32-44.

2. Какие сканеры использовать, как передавать данные и еще 5 рекомендаций по маркировке для розничных аптек – Текст : непосредственный // Новая аптека. – 2019. – №7. – С. 10-18.

3. Маркировка лекарств : ответы эксперта на вопросы аптек. – Текст : непосредственный // Новая аптека. – 2020. – №8. – С. 20-26.

4. Обязательная маркировка стартовала 1 июля, но в «мягком» режиме : что ждет аптеки в 2020 году. – Текст : непосредственный // Новая аптека. – 2020. – № 7. – С. 18-22.

5. О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения : Постановление Правительства Российской Федерации N 1118 от 30 августа 2019 года, г. Москва. – Текст : электронный // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2019. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201909090023> (дата обращения: 20.10.2020).

6. О системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров : Постановление Правительства Российской Федерации N 515 от 26 апреля 2019 года, г. Москва. – Текст : электронный // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2019. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201905060041> (дата обращения: 27.10.2020).

7. Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения : Постановление Правительства Российской Федерации N 1557 от 14 декабря 2018 года, г. Москва. – Текст : электронный // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2018. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201812240046> (дата обращения: 20.10.2020).

8. Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения : Постановление Правительства Российской Федерации N 1556 от 14 декабря 2018 года, г. Москва. – Текст : электронный // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2018. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201812240049> (дата обращения: 20.10.2020).

9. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон Российской Федерации : принят Государственной Думой 24 марта 2010 года : одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года. Текст : непосредственный // Российская газета. – 2010. № 78. – С. 18.

10. Российская Федерация. Законы. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации : Федеральный закон Российской Федерации : принят Государственной Думой 22 декабря 2017 года : одобрен Советом Федерации 26 декабря 2017 года. Текст : непосредственный // Российская газета. – 2017. № 297. – С. 11.

11. Фармацевтический рынок России 2018. – Текст : электронный. – URL: <http://www.dsm.ru> (дата обращения: 27.10.2020).

12. Честный знак : сайт. – Москва, 2020. – URL: <https://честныйзнак.рф> (дата обращения: 20.10.2020). – Загл. с титул. экрана. Текст : электронный.