С января 2019 года запланировано, что на рынок лекарственных препаратов будут поступать только маркированные препараты. В качестве маркировки, была выбрана маркировка препаратов двухмерных кодом DataMatrix. Цель маркировки – контроль за оборотом лексредств (контрафакт, ввоз и производство некачественных лекарственных препаратов, ***налоговые сборы***).

Согласно информации Росздравнадзора, за 2016 г. доля фальсифицированных препаратов — 0,0046%, а контрафактных — 0,007% от общего количества серий. В I квартале этого года фальсификатов не выявлено вовсе, а контрафактных — всего 4 (!) серии. ***Система ЕГАИС была создана для контроля над оборотом алкогольной продукции, однако теневой бизнес до сих пор использует различные схемы для вывода на рынок неучтенной и поддельной продукции.***Таким образом, очевидно, что внедрение дополнительной маркировки является избыточной нормой.

На сегодняшний день обсуждение процесса внедрения маркировки всех видов лекарственных препаратов закончилось. Все участники фармацевтического рынка, в том числе, производители поняли неотвратимость этого процесса.

Однако, совершенно очевидно, что внедрение маркировки неоднозначно скажется на отечественных предприятиях, выпускающих недорогую продукцию, поскольку повлечет значительные затраты, в т. ч. замену существующего оборудования, внесение изменений в макет упаковки и регистрационное досье, увеличение штатного персонала.

Стоимость оборудования для маркировки составляет 250 000 евро. При этом речь идет об отдельных блоках, а не о комплексных линиях. Если предприятие выпускает ассортимент продукции 10 видов (таблетки, мази, суппозитории и т.д.), соответственно установить нужно будет не одну линию. Общие затраты на установку можно оценить в сумму более 2,5 млн евро. Если устанавливать комплексные линии, осуществляющие упаковку+маркировку+агрегацию, то сумма вообще космическая даже для крупных предприятий. Одна такая автоматическая линия стоит от 600 000 до 1 млн евро, а оборудование для 10 линий стоит соответственно.

Закупка одного комплекта оборудования удорожит единицу продукции в среднем на 60 копеек. Причем для лекарственных препаратов низкого ценового сегмента (до 50 рублей) это существенная цифра. Большинство предприятий фарпромышленности выпускают несколько наименований препаратов. Минимальный список: 5-15 наименований. Есть предприятия с более большим количеством наименований. Для таких предприятий оборудование участков упаковки готовой продукции несколькими комплектами для каждого вида упаковки, обойдется минимум в 3,75 млн евро. И затраты на единицу продукции будут, естественно, высокие и вырастут на 10-15%.

***Для проведения эксперимента по отработке системы маркировки, выбрали предприятия из сегмента крупных производителей с огромным ежегодным оборотом, как в денежном, так и в товарном выражении. Для таких предприятий увеличение себестоимости на 2-3 рубля будет незаметным. Естественно, что маркировка препарата, стоимость упаковки которого несколько тысяч рублей (препараты цитокинового ряда) будет стоить 2-3 рубля и тоже для мази Оксолин, стоимость упаковки которой 37 рублей или р-р Йода – 10 рублей, это совсем разные затраты. Увеличение на 0,03% или на 20%. Здесь выигрыш не в пользу бюджетных лекарств. Ведение маркировки в том виде, в котором его декларируют бессмысленно для лекарственных препаратов, например из растительного лекарственного сырья, для мазей низкого ценового сегмента: Оксолин, Линемент по Вишневскому, Диклофенак (программа импортозамещения), лекарственных препаратов, низкого ценового сегмента, входящих в Перечень ЖНВЛП. Средства, потраченные на покупку подобного оборудования, просто сделают такие препараты неконкурентными из-за увеличения затрат на их производство. Ведь не секрет, что все затраты лягут на себестоимость продукции.*** Дороговизна оборудования для маркировки приведет к их существенному удорожанию, и снятию многих наименований с производства ввиду нерентабельности, т.е. уход продукции, рассчитанной на социально незащищенные слои населения.

Следует заметить, что необходимое оборудование производится большей частью за рубежом, т. е. требование маркировки устанавливает дополнительную зависимость отечественных производителей от иностранных поставщиков и усугубляет сложное экономическое положение отечественных производителей лекарственных препаратов.

Сегодня российский производитель осуществляет только сборку оборудования для маркировки. Если компания производит подобные комплексы, то оснащение основными узлами производит устройствами импортного производства. Цена ниже, но качество такого оборудование желает быть лучше. В результате, до тех пор, пока российские разработчики будут доводить оборудование до рабочего состояния, производители будут инвестировать иностранных производителей маркировочной техники в размере минимум 250 тысяч евро. Государство должно понимать, что это далеко от политики импортозамещения. Где здесь господдержка отечественного производителя? Очень высокие цены на подобное оборудование просто убьют выпуск бюджетных лекарственных препаратов: мазей, таблеток, йода, зеленки и других препаратов низкого ценового уровня. В свою очередь это приведет к прекращению производства этих препаратов в целом ряде предприятий. Произойдет монополизация рынка. А это уже тема для Федеральной Антимонопольной Службы, так как при такой политике, ни о каком поддержании низких цен на бюджетные лекарства не может быть и речи.  Бюджетные лекарства просто уйдут с рынка. Не исключено, что они уйдут в теневой рынок, как с поддельным алкоголем.

***В этой связи, необходимо:***

1. Выделить перечень лекарственных препаратов (в основном в ценовом уровне до 100 рублей и ЖНВЛП), которые могут быть исключены из списка препаратов подлежащих маркировке или должны иметь государственную финансовую поддержку.
2. Необходимо срочно разработать и внедрить программу по импортозамещению производства маркировочного оборудования. Дать предприятиям производителям подобных комплексов налоговые льготы. Стимулировать их развитие выделением льготных кредитов.
3. На период выполнения программы импотозамещения производства маркировочного оборудования, сдвинуть сроки полномасштабного внедрения системы маркировки.
4. Создать для производителей ***лекарственных препаратов низкого ценового уровня (до 100 рублей)*** благоприятные условия в сфере закупок маркировочного оборудования импортного производства. Рассмотреть вопрос и принять решение по снижению или отмене таможенных пошлин на закупаемое оборудование, снижение на определенный период (например – 3 года) налоговых ставок. По льготным тарифам выделение субсидий на закупку оборудования для маркировки.

Практический результат.

Сохранение и поддержка объемов выпуска лекарственных препаратов низкого ценового уровня, ориентированного на социально незащищенные слои населения. Сохранение рынка легальных лекарственных препаратов.