



# Маркировка лекарственных препаратов в Российской Федерации: КОМПЛЕКСНОЕ СОДЕЙСТВИЕ

Сентябрь 2020 г.

КПМГ в России

---

[kpmg.ru](http://kpmg.ru)



# Маркировка лекарственных препаратов в РФ: этапы формирования законодательства и ключевые события



С 1 июля 2020 года лекарственные препараты, обращающиеся на территории РФ, подлежат обязательной маркировке, а их движение на рынке подлежит мониторингу и прослеживанию с использованием ФГИС МДЛП – федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

В качестве основной цели внедрения системы маркировки законодателями заявлена борьба с контрафактной продукцией.

Фармпроизводители и другие участники информационного обмена смогут благодаря ФГИС МДЛП отслеживать движение своей продукции вплоть до конечного потребителя.





# 2016

## Начало проекта

**25.10.2016:**

Паспорт приоритетного проекта  
*Протокол №9 Совета при Президенте  
РФ по стратегическому развитию  
и приоритетным проектам*



# 2018

## Уточнение требований и разработка ИТ-систем

**23.04.2018:**

Уточненные Методические рекомендации,  
утвержденные Минздравом РФ

**28.04.2018:**

Модель функционирования системы  
маркировки товаров  
*Распоряжение Правительства  
РФ № 791-р*

**30.07.2018:**

Проект Положения о характеристиках  
средства идентификации, порядке его  
нанесения и требования к структуре и  
формату криптокодирования

**28.08.2018:**

Продление эксперимента  
по маркировке ЛП  
*Постановление Правительства  
РФ №1018*

**01.11.2018:**

Утверждение ЦРПТ как оператора  
системы МДЛП

**14.12.2018:**

Методология работы с ФГИС МДЛП  
*Постановление  
Правительства РФ №1556*

**25.12.2018:**

Финальная концепция маркировки  
с использованием криптозащиты  
*Федеральный закон № 488-ФЗ*



# 2020

## Переходный период и запуск

**29.02.2020:**

Обязательная регистрация участников  
оборота ЛП в ФГИС МДЛП

**01.07.2020:**

Обязательная маркировка  
и прослеживание всех вновь  
произведенных ЛП

# 2017

## Подготовка к внедрению



**01.02.2017:**

Начало эксперимента по маркировке и мониторингу  
за обращением ЛП  
*Постановление Правительства №62*

**28.02.2017:**

Методические рекомендации  
по внедрению, утвержденные Минздравом РФ

**28.12.2017:**

Рамочные требования  
к сериализации  
*Федеральный закон № 425-ФЗ*

# 2019

## Тестирование



Доработка методологической документации ЦРПТ

**08.05.2019:**

Установлен размер платы за генерацию кода  
маркировки (50 копеек)  
*Постановление Правительства РФ № 577*

**30.08.2019:**

Длина криптокода сокращена до 44 символов  
*Постановление Правительства РФ № 1118*

**05.09.2019:**

Утверждена типовая форма договора о  
предоставлении регистратора эмиссии  
*Приказ Минпромторга России № 3325*

**11.09.2019:**

Утверждена типовая форма договора  
о предоставлении кодов маркировки  
*Приказ Минпромторга России № 3381*

**01.10.2019:**

Обязательная маркировка  
ЛП по 12 ВЗН

**31.12.2019:**

Утверждены сроки в рамках переходного периода  
*Постановление Правительства № 1954*

# Ключевые риски и области неопределенности проекта

## Риски



● Разработка ФГИС МДЛП не завершена

● Требования существенно сложнее по сравнению с зарубежными: ~60 отчетных событий, обязательность криптозащиты, репортинг финансовых данных

● Негативное влияние изменений структуры средств идентификации на производственный процесс (рост затрат и/или процент брака)

● Сбои и отказы ФГИС МДЛП при работе с большими данными; отсутствие информации об уровне и средствах защиты данных

● Предлагаемые ИТ-решения (особенно зарубежные) не полностью адресуют российские требования маркировки

## Способы управления рисками



● Взаимодействие с оператором ФГИС МДЛП для уточнения требований к потокам данных и интеграции ИТ-систем

● Тщательное планирование и выполнение перестройки процессов обмена данными и интеграции ИТ-систем, в том числе внешних

● Заблаговременное тестирование возможности печати кодов увеличенной плотности на существующем оборудовании

● Разработка back-up решений по передаче информации в корпоративное хранилище данных

● Заблаговременная оценка возможностей ИТ-решений и соотношения затрат/критичности возможных доработок



Области, требующие углубленной проработки и оценки ожидаемого влияния и рисков:

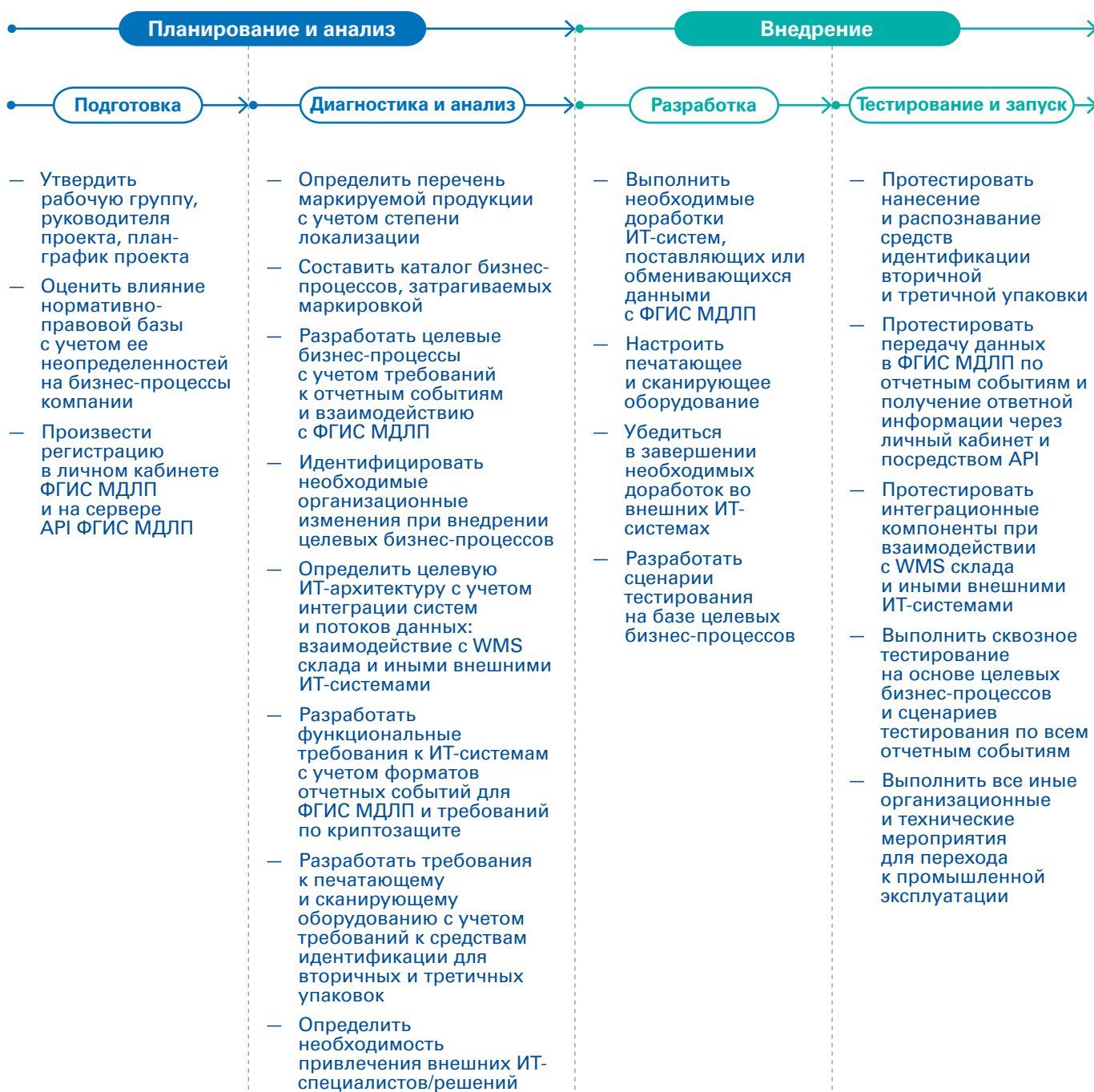
- Изменения бизнес-процессов
- Открытые вопросы учета (в частности, учет и отчетность по ценам)
- Изменения в ИТ-системах
- Изменения в отчетности



Области, где ожидаются наиболее значимые изменения:

- Печать и сканирование средств идентификации с учетом требований к криптозащите, безопасности и организации обмена данными с регистраторами эмиссии и выбытия
- Разработка бизнес-процессов и требований к ИТ-системам исходя из требуемой последовательности отчетных событий и требований к форматам данных, передаваемых в ФГИС МДЛП

# Реализация проекта по маркировке: Что предстоит сделать?



Контроль выполнения проекта на всех его этапах; координация и управление рабочей группой; мониторинг сроков и взаимозависимостей



Мониторинг изменений и уточнений нормативно-правовой базы; организация принятия решений в условиях правовой неопределенности; проработка сценариев «что, если»

# Комплексный проект по маркировке: услуги КППМГ



## Проектный менеджмент

### Планирование

- Анализ статуса, планов и текущих результатов работ, рекомендации по улучшению
- Доработка текущего плана-графика и дорожной карты внедрения маркировки; функциональное планирование
- Помощь в выборе решения по автоматизации (на собственных или внешних ИТ-системах)

### Текущее обеспечение выполнения

- Координация глобальной и локальной проектных команд
- Функции единого окна для всех участников проекта
- Кросс-функциональная работа и управление коммуникациями
- Помощь при взаимодействии с внешними участниками проекта (ЗРЛ-провайдер, таможенный брокер и др.)

### Контроль и отчетность

- Мониторинг и контроль прогресса
- Регулярная отчетность, упреждающая идентификация рисков и открытых вопросов; предложение решений по управлению рисками
- Регулярные коммуникации и презентация статуса/результатов руководству/управляющему комитету проекта



## Бизнес-процессы

- Каталог целевых бизнес-процессов с учетом требований маркировки, отчетных событий и взаимодействия с ФГИС МДЛП
- Карты целевых бизнес-процессов с учетом требований к их входам/выходам, шагам, распределению ответственности, печатным и электронным документам
- Перечень организационных изменений, необходимых в связи с изменением бизнес-процессов



## Разработка требований к ИТ-системам (SMA L3, L4):

- Рекомендации по целевой ИТ-архитектуре и интеграции ИТ-систем
- Разработка функциональных требований к ИТ-системам, осуществляющим передачу/обмен данными с ФГИС МДЛП
- Разработка контролей для реализации в ИТ-системах



## Регуляторика и право

- Консультирование и разработка технической позиции по спорным и неурегулированным законом вопросам, включая смежные области регулирования (бухгалтерский и налоговый учет, ТЦО, таможенные и правовые вопросы)
- Проработка сценариев «что, если» по регуляторным и фискальным рискам
- Операционная и правовая поддержка при взаимодействии с ЗРЛ-провайдерами и другими участниками обмена данными
- Разработка контролей и процессов для обеспечения прозрачности и соответствия требованиям регулятора



## Результаты *(в зависимости от выбранной вами глубины вовлечения КППМГ в проект):*

- Эффективное и гибкое управление проектом; скоординированная работа всех локальных и глобальных участников; выполнение установленных сроков и требований по качеству результатов
- Интегрированные ИТ-системы и отлаженный информационный обмен с ФГИС МДЛП
- Согласованные подходы к взаимодействию с внешними участниками проекта
- Техническая позиция по спорным регуляторным вопросам и понимание возможных сценариев риска

# Преимущества работы с нами

## Опыт работы по проектам сериализации и маркировки

Опыт выполнения комплексных проектов в области маркировки ЛП в РФ; наличие готовых решений, подтвержденных практическим опытом

## Компетенции в управленческом и ИТ-консультировании

Многолетний опыт моделирования бизнес-процессов, разработки требований к ИТ-системам, их конфигурации и внедрения

## Отраслевой опыт

Обширный опыт работы с компаниями фармацевтической отрасли и специализированный отраслевой центр компетенций по России и СНГ

## Доступ к обширной международной экспертизе по сериализации

Международный центр компетенций KPMG Track & Trace in Life Sciences

## Комплексная многопрофильная экспертиза

Возможность оперативного вовлечения в проект любых необходимых специалистов из команды КПМГ (таможенные, правовые, комплаенс-вопросы, защита данных и др.)

## Вовлеченность в законотворческие процессы

Активное участие в круглых столах и прямые консультации с представителями Росздравнадзора, Минпромторга, ЦРПТ, Минздрава, бизнес-ассоциациями, экспертами и пр.



# Контакты



**Александра Иванова**

Управленческое  
консультирование

Партнер

T: +7(495) 937 4477 доб. 11128  
E: alexandraivanova@kpmg.ru



**Виктория Самсонова**

Практика по работе с компаниями сферы  
здравоохранения и фармацевтики КПМГ  
в России и СНГ

Директор

T: +7(495) 937 4477 доб. 14928  
E: vsamsonova@kpmg.ru



**Антон Юнушкин**

Управленческое  
консультирование

Директор

T: +7(495) 937 4477 доб. 13064  
E: ayunushkin@kpmg.ru

Информация, содержащаяся в настоящем документе, носит общий характер и подготовлена без учета конкретных обстоятельств того или иного лица или организации. Хотя мы неизменно стремимся представлять своевременную и точную информацию, мы не можем гарантировать того, что данная информация окажется столь же точной на момент получения или будет оставаться столь же точной в будущем. Предпринимать какие-либо действия на основании такой информации можно только после консультаций с соответствующими специалистами и тщательного анализа конкретной ситуации.

© 2020 г. КПМГ. КПМГ означает АО «КПМГ», ООО «КПМГ Налоги и Консультирование», компании, зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации, и КПМГ Лимитед, компанию, зарегистрированную в соответствии с Законом о компаниях (о. Гернси) с изменениями от 2008 г. Все права защищены.

КРМГ и логотип КРМГ являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками ассоциации KPMG International.