



Маркировка и прослеживаемость лекарственных средств





Закон Республики Казахстан от 1 марта 2019 года № 230-VI ЗРК «О ратификации Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе»

Закон Республики Казахстан от 12 апреля 2004 года № 544 «О регулировании торговой деятельности»

Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»

Приказ МЗ РК "Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий» - **ввод в действие 5 августа 2022 года**

ПП РК №568 "Об определении перечня товаров, подлежащих маркировке» - **ввод в действие 25 июня 2022 года**

ПП РК № 498 «Об определении предельного размера стоимости КИЗ, средства идентификации, применяемых в маркировке лекарственных средств» - **ввод в действие 18 сентября 2022 года**

ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В БЛИЖАЙЩИХ СТРАНАХ



Беларусь

Маркирует
ЛС для РФ



Узбекистан

с 1 сентября 2022г. – **65%** ТН ВЭД 3003, 3004 (втор. упаковка)

с 1 ноября 2022г. – **85%** ТН ВЭД 3003, 3004 (перв. упаковка)

Поэтапная прослеживаемость:

с 1 июня 2022г. – оптовая

с 15 июня 2023г. – розничная

с 1 июля 2023г. – в мед. организациях

Россия

с 1 июля 2020 г. для **100%** ЛС

Казахстан

с 1 июля 2022 г. для **1%** ЛС (90 наименований)



Наличие нелегального оборота ЛС
в Казахстане

10-12%

Кыргызстан

с 1 января 2023 г.
Запланирован ввод
поэтапной
прослеживаемости

Риск: вероятность увеличения доли контрафакта ЛС в Казахстане в связи с внедрением маркировки ЛС в РФ, Узбекистане и Кыргызстане

СТРУКТУРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА КАЗАХСТАНА 2021 год



Распределение ЛС по сегментам рынка

Сегмент рынка	2021 год		2020 год	
	Сумма, в млрд. тенге	Кол-во ед. товара (млн. уп.)	Сумма, в млрд. тенге	Кол-во ед. товара (млн. уп.)
Бюджетный сегмент	319,30	129,54	265,96	137,86
Стационар	157,25	98,21	129,56	109,26
АЛО	162,06	31,33	136,40	28,61
Розничный сегмент	445,97	591,47	403,80	628,41
Итого фарм рынок РК	765,27	721,01	669,76	766,28

Динамика рынка ЛС, млрд. тенге



Всего рынок
765,3 млрд. тг.

Импорт
644,16
млрд. тг.

ОТП
121,11
млрд. тг.

84%

16%

ГОБМП
319,3 млрд. тг.

42%

248,1
млрд. тг.

71,2
млрд. тг.

Розница
445,97 млрд. тг.

58%

396,07
млрд. тг.

49,9
млрд. тг.



32
производителей



170
дистрибьюторов



11 391
аптек



115
иностранных
производителей



1793
медорганизаций

ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКУ КАЗАХСТАН

Динамика, млрд. тенге



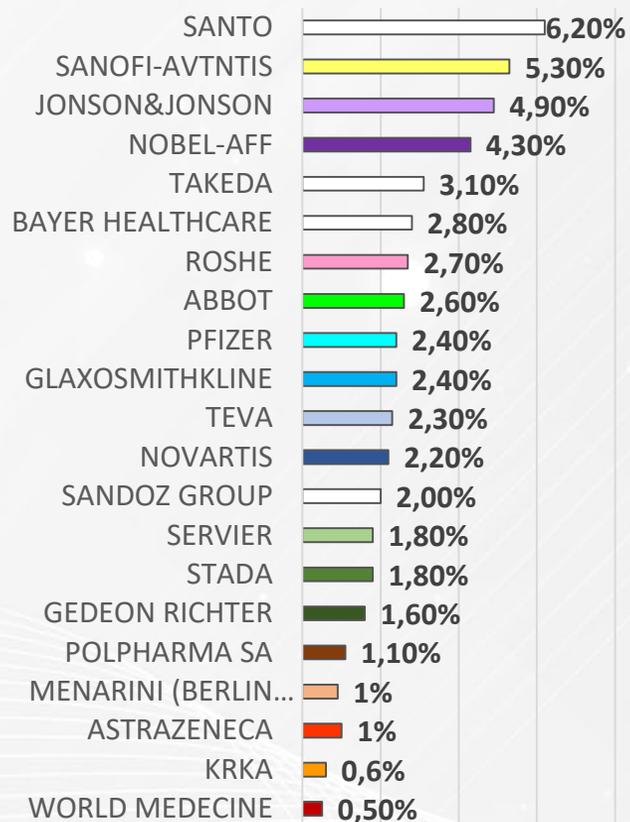
Система маркировки в топ-15 (77%) странах-импортерах схожа с системой, внедряемой в Казахстане – во всех странах предусмотрен DataMatrix



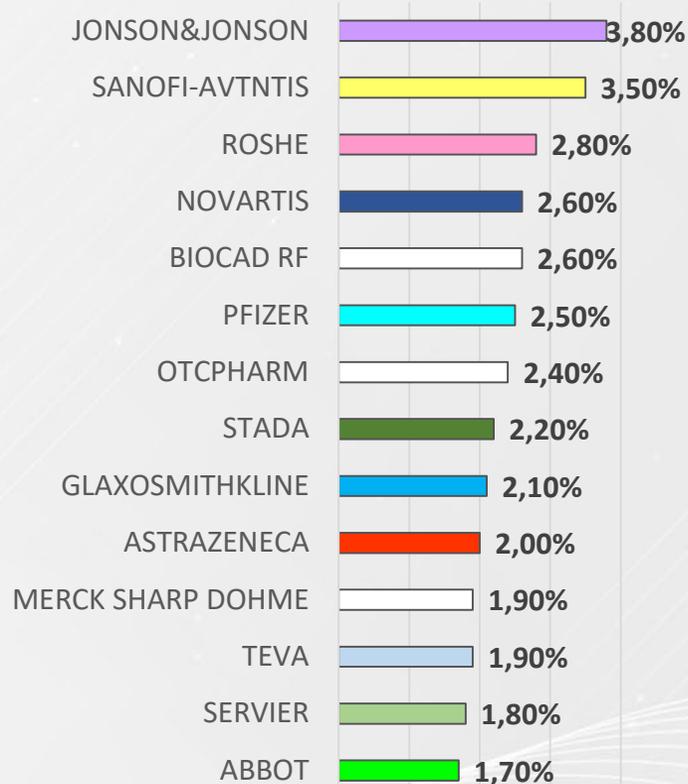
*Комитет статистики МНЭ РК, КГД **в том числе в качестве платной услуги для других импортеров

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ТОП ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РФ, РК И РУ 2021 ГОДА

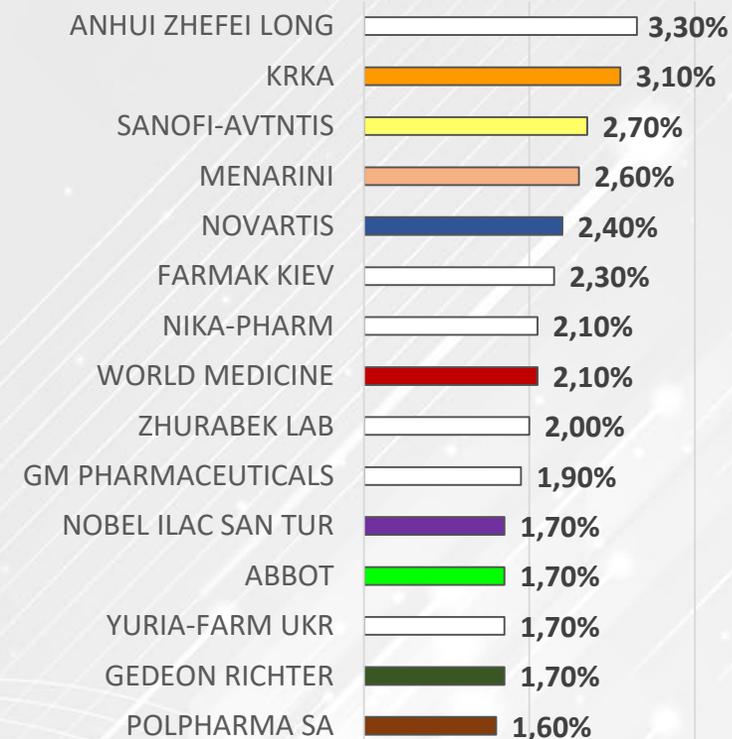
Республика Казахстан



ТОП-15 Российская Федерация



ТОП-15 Республика Узбекистан

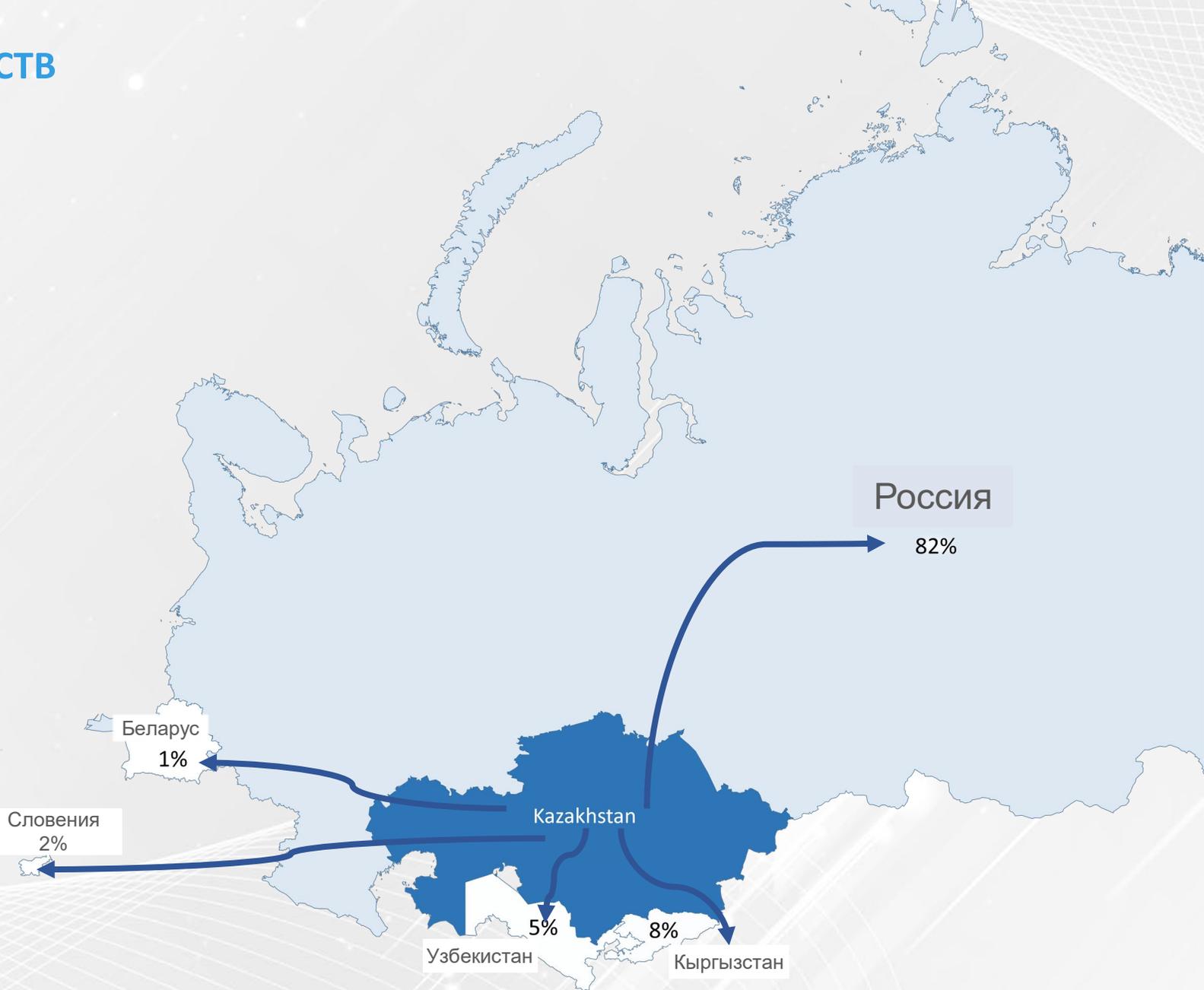


Вывод: основными иностранными производителями ЛС в РФ, РК и РУ, входящими в ТОП производителей, являются компании Санофи, Джонсон&Джонсон, Рош, Пфайзер, Астразенека и другие, которые маркируют ЛС в РФ и РУ

ЭКСПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В России маркировка ЛС является обязательной с 1 июля 2020 г., в других странах ЕАЭС ведется подготовка к внедрению маркировки ЛС

Динамика экспорта, млрд. тенге



ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ВВЕДЕНИЯ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РК И РУ

Республика Казахстан

с 1.07.2022 г. (фактически с 18.09.2022 г.)

1%

11
производителей и
импортеров

132 747 шт.

Республика Узбекистан

с .09.2022 г. (утверждены сроки- ПП РУ апрель
2022 г.)

Более 65%

более 250 производителей,
иностраных ДРУ и иностр.
представительств

3 208 862 шт.

Доля ЛС
первого этапа

Зарегистрировано
участников
оборота

Эмитировано
кодов
маркировки

ТАМОЖЕННЫЕ СКЛАДЫ, НА КОТОРЫХ ПРОВОДИТСЯ СТИКЕРОВАНИЕ УПАКОВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Республика Казахстан

1. ALG
2. MS Stock
3. ВиваФарм
4. ФриЛайн

Дата готовности будет зависеть от утверждения даты 100%-ой маркировки и перечня ЛС

Российская Федерация

1. Норстон
2. Объединенная таможенно-логистическая компания
3. ОРФЕ
4. АЙТЕМС СКЛАДЫ
5. ТС ТРАНССЕРВИС
6. АСФАРМА-РОС
7. Биосинтез

Начали работу после 100%-ого начала маркировки 1 июля 2020 года

Доля стикерования 2-3%

Республика Узбекистан

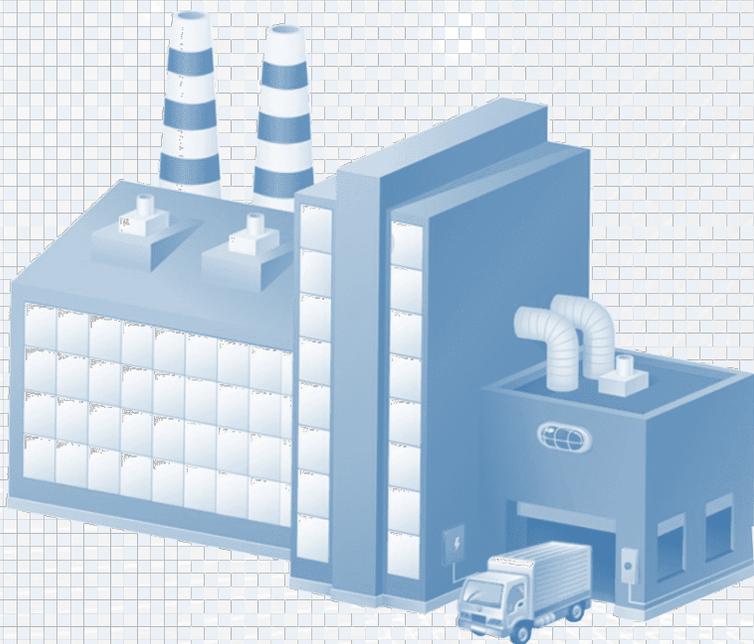
1. ДориДаром
2. OLIMEKS
3. GRANDPHARM
4. Мерос Фарм

Готовы к работе с 1 сентября 2022 года (утверждены сроки-ПП РУ апрель 2022 г.)

Стикерование не начато в связи с отсутствием потребности

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

**Всего 32
производителя**



	Производитель	Кол-во произво дственн ых линий	Кол-во упаковочн ых линий	Оснащены
1	АО «Химфарм»	11	7	1
2	ТОО «АИГФ»	3	1	1
3	АО «Нобель»	4	4	2
4	ТОО «Kelun-Kazpharm»	2	2	1 (стикерование)
5	ТОО «ВиваФарм»	2	2	1
6	ТОО «Нурмай»	3	2	1 (стикерование)
7	ТОО «КФК»	3	1	1 (пролистыватель)
8	ТОО «Фитолиум»		1	
9	Другие производители		по 1	

Вывод: для полной готовности необходимо утверждение даты ввода 100%-ой маркировки ЛС, этапов и перечней ЛС

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЕДИНОГО ОПЕРАТОРА ПО МАРКИРОВКЕ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Утвердить постановлением Правительства РК дату 100%-ого ввода обязательной маркировки лекарственных средств в Республике Казахстан
2. Утвердить следующие этапы обязательной маркировки и прослеживаемости лекарственных средств в Республике Казахстан:

маркировка для производителей/импортеров ЛС согласно перечню ЛС первого этапа

1 июля (1 октября) 2022 года

маркировка и прослеживаемость для производителей и участников оптово-розничной реализации для ЛС во вторичной упаковке с позицией ТН ВЭД 3003, 3004

1 июля 2023 года

маркировка и прослеживаемость для производителей/импортеров ЛС и участников оптово-розничной реализации по позициям кодов ТН ВЭД 3001, 3002, 3005, 3006 с обязательным заполнением документов прослеживаемости и вывода всеми УОЛС

1 января 2024 года

прослеживаемость для УОТ оптово-розничной реализации согласно перечню ЛС I этапа с обязательным формированием документов прослеживаемости и выводом из оборот

1 апреля 2023 года

маркировка и прослеживаемость для производителей/импортеров, участников оптово-розничной реализации с обязательным формированием документов прослеживаемости и выводом из оборота ЛС в первичной упаковке с позицией ТН ВЭД 3003, 3004

1 октября 2023 года

прослеживаемость для МО с обязательным формированием документов прослеживаемости и выводом из оборота ЛС

1 июля 2024 года



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ

