

Международный опыт внедрения маркировки

Международный опыт внедрения маркировки и прослеживания (track & trace) базируется на трех моделях:

- государственной
- корпоративной
- частно-государственной

Государственная модель

Как правило, самая растянутая во времени. Программы маркировки и прослеживания, инициированные государством, последовательно применяются к различным отраслям – изначально направлены на одну конкретную отрасль, а затем тиражируются на другие.

В первую очередь, системы прослеживаемости внедряются для борьбы с контрафактом и некачественным товаром – речь идет прежде всего о безопасности людей, возможности отследить и отозвать опасные продукты.

Также государства фокусируются на отраслях, отвечающих за производство фармацевтической, алкогольной и табачной продукции. Необходимость внедрения маркировки и повышения прозрачности рынка в указанных отраслях объясняется преимущественно тремя факторами: высокими рисками для здоровья населения, которые несёт нелегальная продукция, существенными объемами недополученных государством налогов с «серого» рынка, а также невозможностью легальным компаниям полноценно конкурировать и развиваться в подобных условиях.

США

Когда в 2012 году в США произошла вспышка менингита у клиентов аптеки в Бостоне, где делались так называемые экстемпоральные лекарства (изготавливаются по рецепту врача для конкретного пациента непосредственно в аптеке), на проблему ненадлежащего качества рецептурных препаратов обратили внимание в государственном Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (сокращенно — FDA).

Сейчас в США разрабатывается 10-летняя многоэтапная программа track & trace в области фармпрепаратов (2013-2023).

В Америке, при этом, отсутствует единый частный или государственный оператор track & trace. Крупные частные игроки поддерживают отдельные track&trace решения: например, компания TraceLink работает с 15 из 20 крупных фармацевтических компаний.

Ожидается, что внедрение маркировки фармацевтических препаратов в США приведет как к повышению собираемости налогов для государства, так и к сокращению потерь выручки производителей фармацевтических препаратов. При доле контрафактной продукции в США 1-10% оборота и объеме рынка лекарственных средств в 450 млрд. долл., размер недополученной выручки может достигать 45 млрд. долл.

Европейский Союз

Европейский союз принял директиву о фальсифицированных медикаментах в 2011 году. Планировалось, что за пять лет на всей территории ЕС будет внедрена система маркировки. Однако запустить систему удалось лишь в 2019 году. Помимо 28 стран ЕС к ней присоединились Исландия, Норвегия, Швейцария и Лихтенштейн.

В соответствии с этой системой производители должны отправлять данные маркировки о своих продуктах в общеевропейскую базу данных. Дистрибьюторы могут проверить продукцию для снижения рисков, а фармацевты обязаны проверить номер перед выдачей пациенту.

Результаты внедрения маркировки не заставили себя ждать. Уже в декабре 2019 года британский оператор SecurMed [заявил](#), что за 10 месяцев работы системы ни одной пачки

контрафактных лекарств в страну не поступило. Эстонский оператор REKS также [сообщил](#), что в 2019 году фальсификата лекарств обнаружено не было.

Государственно-частная модель

Китай

В Китае была попытка внедрения кросс-индустриального проекта track & trace для фармацевтической отрасли и других товаров при помощи совместного частно-государственного предприятия, законодательство по обязательной маркировке не действует. Разработка законодательства по обязательной маркировке и реализация проекта была приостановлена вследствие государственных изменений.

С 2007 г. введена система PIATS (Product Identification Authentication Tracking System) для обязательной маркировки и прослеживания, которая распространялась на 69 категорий товаров, включая продукты питания, напитки и фармацевтические препараты. С 2008 г. требование по обязательной маркировке распространилось только на лекарства – 275 терапевтических классов, для обязательного внедрения к 2015 г.

Система позволяет отслеживать каждую единицу товара с помощью уникального серийного номера. На упаковке должен быть нанесен штрих-код стандарта GS1 (20-значный номер, содержащий код продукта, China National Drug Code, серийный номер и контрольные цифры). В дополнение к этой системе запущена China Drug Identification, Authentication and Tracking System – онлайн-портал для производителей и других участников цепочки поставок для регистрации продукции и получения серийного номера.

Бизнес-модель оператора основана на обязательных ежегодных взносах от производителей и дистрибьюторов, которые могут регистрировать свои препараты и получать серийный номер только через подключение к системе PIATS. Эти участники обязаны также внедрить систему контроля качества, стандартизованную систему учета данных и штрих-коды. Компании-импортеры лекарственных средств должны назначить местную фармацевтическую или оптовую компанию, дочернее или иное локальное отделение своим агентом по электронному учету продукции в Китае. Данный локальный агент также ответственен за передачу данных о сомнительных операциях в централизованную систему CFDA (China Food and Drug Administration).

До 2014 г. в качестве оператора выступала компания China Credit Information Technology с 30% гос. участием, получателем – государственная организация AQSIQ (Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine), ответственная за контроль качества лекарств и продуктов. После 2014 г. роль оператора перешла компании Alihealth, находящейся в собственности Alibaba (Alibaba выкупила контрольный пакет China Credit и изменила название).

В последующие годы были предприняты попытки ввести систему PIATS в качестве обязательной для маркировки всей производимой продукции, однако системе противостояло активно отрицательное лобби. Система, принадлежащая CFDA, но управляемая Ali Health, вызывала напряжение среди устоявшихся игроков на рынке здравоохранения Китая, а аптечные фирмы утверждали, что фирма, аффилированная с Alibaba, имеет несправедливое преимущество над соперниками. В 2016 г. регулятор был вынужден временно приостановить работу системы. Что важно: в период действия требования об обязательной маркировке товаров в Китае было отмечено повышение собираемости налогов, сокращение «серого» рынка. Проект также способствовал повышению прозрачности данных для управления поставками.

Сейчас на крупных мировых рынках ценность маркировки возрастает по мере развития технологий работы с большими объёмами данных (Big Data analytics): государственные органы, а также все участники цепочки поставок получают возможность более эффективно принимать решения и планировать свои действия на основе аналитических выводов о движении товаров. Тем не менее, большинство производителей и импортёров всё ещё стремятся в качестве первого приоритета выполнить требования государственных органов по обязательной маркировке к установленным срокам – разработка системных мер по извлечению дополнительной ценности из прослеживания товаров откладывается на будущее.

Бразилия

В Бразилии были успешно и быстро внедрены кросс-индустриальные инициативы track & trace для табачных изделий и напитков совместным частно-государственным предприятием, действует законодательство по обязательной маркировке. Оператором услуг в данном проекте являлась компания швейцарская SICPA, получателем выступало Министерство Финансов Бразилии.

Табачные изделия: с 2007 г. по настоящее время ведется проект совместно с гос. компанией Бразилии (компания Casa da Moeda do Brasil) на создание национальной платформы контроля производства сигарет (локального и экспортного). Система позволяет идентифицировать каждую пачку посредством печати невидимой краской 2D-кода DataMatrix на цифровых «марках» (tax stamps), содержащих информацию о заводе, дате производства и типе налога. Перед нанесением каждый штрих-код заносится в базу данных центрального сервера, а после нанесения производители их активируют. Проверку кодов можно осуществлять в любой точке цепочки распределения с помощью ручных считывателей. При этом происходит аутентификация продукта и проверка уплаты налога.

С 2008 г. по настоящее время ведется проект по созданию системы контроля производства пива и безалкогольных напитков. Система позволяет идентифицировать каждую единицу товара посредством использования уникального кода в машинно-читаемом формате с применением защитных чернил.

Проекты track & trace способствовали росту собираемости налогов в стране и выявлению нелегальных производств. Например, в секторе табачных изделий рост составил 40%+ в первые 2 года после начала внедрения; в секторе пива и безалкогольных напитков – 20%+ за 1 год после начала внедрения (дополнительные поступления в объеме более 800 миллионов долларов). Кроме того, снижен объем поддельных изделий. Например, в табачном секторе обеспечена идентификация оригинальных упаковок, закрыты 7 нелегальных заводов.

С 2009 г. в Бразилии введена обязательная маркировка лекарств.

Аналогично сектору табачных изделий, на каждой упаковке было постановлено наносить 2D матрицу с кодом. Каждая матрица должна включать доступный к прочтению человеком IUM (уникальный идентификатор препарата), который состоит из элементов: регистрационный номер, серию и срок годности, номер партии, дату истечения срока действия.

Компании-регистраторы отвечают за создание и размещение уникального идентификатора препарата (IUM) и прочих необходимых элементов. Дистрибьюторы обязаны контролировать цепочку дистрибуции и нанести на упаковку штамп, доказывающий подлинность продукта. Любая вторичная упаковка должна иметь 2D матрицу с кодом и сопутствующий текст.

Новый закон предусматривает создание централизованной системы для хранения и анализа информации, касающейся лекарственных средств в периметре охвата. Каждый участник цепочки поставок должен мониторить, фиксировать и сообщать необходимую нормативную информацию напрямую в данную систему (а не передавать свои данные через третье лицо, как того требует старый закон), когда продукт прошел через участника. Компании, предоставляющие данные в центральный репозиторий, будут видеть только собственные данные, тем самым устраняя серьезный недостаток в предыдущем законе. Система проходит стадию внедрения; выводы о применимости текущей модели последуют в ближайшие годы.

Корпоративная модель

Предполагает, что компании создают и внедряют системы прослеживания на добровольной основе для оптимизации и повышения прозрачности операций, а также для снижения своих издержек.

Так, возможность быстро и точно отслеживать движение продукции через магазины позволяет ритейлерам гарантировать, что покупатели не найдут нужный товар распроданным, избегая при этом хранения слишком большого количества непроданных запасов, что приводит к порче и дорогостоящей неэффективности. Эти технологические улучшения снижают операционные издержки розничных торговцев, а экономия передается потребителям в виде более низких цен.

Walmart

Walmart был пионером внедрения корпоративной модели отслеживания, начав с инвестиций в 1980-х годах в сложную систему отслеживания запасов на базе спутниковой связи. Эта сложная система ИТ и коммуникаций не только отслеживала инвентарь, но и позволяла техническим специалистам и руководителям Walmart легко взаимодействовать с отдельными магазинами, получать доступ к записям продаж, устранять неполадки и управлять проблемами.

После нескольких неудачных экспериментов Walmart создала такую самую крупную в мире инфраструктуру информационных технологий среди частных компаний. Новейшие технологии и сетевой дизайн позволяют Walmart точно прогнозировать спрос, отслеживать и прогнозировать уровни запасов, создавать высокоэффективные транспортные маршруты и управлять отношениями с клиентами и логистикой обслуживания.

Amazon

Amazon.com планирует вложить миллиарды долларов, чтобы предотвратить продажу контрафактной продукции, просроченных продуктов и опасных товаров на своих платформах. Компания признает, что может потерять статус надежного бренда, если сложится впечатление, что она не обеспечивает безопасность продукции, которую продает. Компания в 2018 году израсходовала \$400 млн на технологии и персонал из пяти тысяч человек, которым было поручено отслеживать контрафактные и небезопасные товары.

Российский опыт

Россия вывела технологии маркировки на новый уровень. За основу взяли государственно-частную модель. Мировой опыт показывает, что проекты на основе ГЧП всегда внедряются быстрее, чем государственная модель. Российская модель уникальна в своем роде. Большое число товарных категорий маркируется одним оператором: систему не нужно каждый раз перекраивать, ЦРПТ как единый оператор обрабатывает все возможные сценарии в рамках существующей экосистемы. Это позитивно влияет на скорость реализации. Кроме того, проект реализуется исключительно за счет частных средств акционеров ЦРПТ, без средств государственного бюджета (при этом государство не гарантирует оператору даже минимальную доходность, все риски на стороне оператора). Проект создания системы маркировки является первым федеральным ГЧП в России и первым ГЧП проектом в IT.

Работает система так: каждой физической единице товара присваивается уникальный идентификатор, записанный с помощью Data Matrix кода. Затем этот код сканируется и регистрируется в централизованной государственной базе данных всякий раз, когда товар меняет хозяина: передается от импортера или производителя оптовому или розничному продавцу и в итоге конечному покупателю. Таким образом, у каждого товара появляется цифровой паспорт и цифровой след, а в масштабе экономики — у всех секторов промышленности появляется цифровая копия.

Главным отличием российской системы маркировки от иностранных аналогов является то, что узнать историю товара может не только производитель, продавец или оператор системы, но и обычный покупатель. Для этого было разработано мобильное приложение «Честный знак». Отсканировав код, любой человек увидит на экране своего смартфона полную информацию о товаре, включая страну-производителя, срок годности, материал и даже информацию о возврате товара в магазин предыдущим покупателем, если такое имело место. Если обнаружится контрафакт, то отправить жалобу можно здесь же в мобильном приложении, а вот проверку проведут уже уполномоченные органы.

Результатом внедрения обязательной маркировки станет сокращение доли серого и черного рынков. Потребители, помимо уверенности в покупке качественного товара, получат инструмент общественного контроля и защиты своих прав. Легальный бизнес увеличит свою прибыль. Государство получит больше налоговых и таможенных сборов, а также сократит бюджет на обеспечение контроля товарных рынков.

О положительных эффектах маркировки можно судить по отраслям, где система стала обязательной. Так, официальные продажи шуб после введения маркировки выросли в девять раз — с 8,5 млрд рублей в 2015 году до 76,2 млрд рублей в 2018 году. В фармацевтике, как отмечает Роспотребнадзор, оборот поддельных лекарств уже снизился в 2,5 раза. При этом,

уточняет компания BIOCAD, нелегальный рынок дорогостоящих онкологических препаратов сократился в 10 раз.

С 1 июля в России вводится обязательная цифровая маркировка лекарств, обуви и полное прослеживание сигарет. Товары из этих категорий не смогут быть в продаже без маркировки (за исключением лекарств, выпущенных раньше — они будут обращаться до конца срока годности). Главная цель национальной системы маркировки и прослеживания — убрать поддельную продукцию с прилавков магазинов и аптек.