

## Состояние и перспективы внедрения системы Track&Trace в Украине

Интервью с Алексеем Литвиненко, Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба)

На прошедшей 4 – 10 мая этого года Международной выставке interpack (Дюссельдорф, Германия) одной из трех ключевых «горячих» была тема Track&Trace – нанесение маркировки, сериализация и отслеживание в цепочке поставок лекарственных средств, что направлено на сведение к минимуму наличия фальсификата. На выставке многие специалисты украинских фармпредприятий интересовались оборудованием и программным обеспечением именно для этих целей. Со своей стороны, экспоненты стремились поделиться достижениями – в павильоне № 6 и на стендах международных компаний была представлена целая галерея решений. Перед покупкой того или иного оборудования производитель лекарственных препаратов должен быть абсолютно уверен – на законодательном уровне – в том, какое именно решение будет внедряться в Украине, в соответствии с какими требованиями и по каким стандартам. К сожалению, полное понимание состояния вопроса с внедрением системы Track&Trace в Украине (сроки, предмет, необходимое оборудование / программное обеспечение, стандарты и пр.) на сегодня отсутствует. До сих пор на подготовленной международной компанией ADENTS карте «Сериализация в фармацевтической промышленности в глобальном аспекте: что, где и когда», которая была опубликована в № 1 (2017) журнала «Фармацевтическая отрасль», срок «рассмотрения внедрения для Украины – проект закона или неявное требование» – 1 января 2017 г.



**– Алексей Николаевич, расскажите, пожалуйста, читателям журнала «Фармацевтическая отрасль» о состоянии реализации пилотного проекта Track&Trace – маркировка, сериализация и отслеживание в цепочке поставок лекарственных средств – в Украине. В мае 2013 г. мы присутствовали на проводимой Гослекслужбой пресс-конференции по поводу запуска данного проекта, и с тех пор ни в прессе, ни на сайте Гослекслужбы не появлялось никакой информации.**

**М**ы попросили **Алексея Литвиненко (Гослекслужба)** рассказать о состоянии реализации пилотного проекта, стартовавшего весной 2013 г., и о перспективах внедрения в Украине системы Track&Trace – маркировка, сериализация и отслеживание в цепочке поставок лекарственных средств.

– С декабря 2016 г. Гослекслужбу возглавляет Наталья Ярославовна Гудзь, которая видит очень большие перспективы проекта и максимально способствует его возобновлению.

На старте в реализации проекта участвовал ряд производителей лекарственных средств, дистрибьюторов и представителей розничных сетей. На сегодня проект успешно протестирован, благодаря чему абсолютно во всех его звеньях выявлено много проблемных вопросов. Это сугубо технические вопросы, поскольку очень многое зависит от нормативной документации. Необходим новый норматив, на основании которого после старта пилотного проекта Гослекслужба планирует внести изменения в закон Украины «О лекарственных средствах», а также в другие нормативно-правовые акты. Данные изменения предусматривают нанесение уникального идентификатора на упаковку по стандарту GS1, который полностью соответствует европейскому, и стандарту, используемому в других странах, внедривших систему Track&Trace.

**– Это Datamatrix-код?**

– Да, это двухмерный Datamatrix-код. Используемый стандарт глобальной системы нумерации GS1 представлен практически во всем мире, в том числе и в Украине. Полностью базу данных в отношении любой маркировки, которая наносится на товары – лекарства, алкоголь, продукты питания – в виде линейных штрих-кодов, ведет Ассоциация товарной нумерации «GS1 Украина». В рамках подписанного меморандума Гослекслужба и «GS1 Украина» тесно сотрудничают по техническим вопросам.

На сегодня несколько производителей, дистрибьюторов и представителей розничных сетей изъявили желание принять участие в возобновлении проекта.

**– Кто со стороны фармпроизводителей будет участвовать в возобновлении проекта?**

– Предполагается участие одного отечественного и одного иностранного

производителя, оптовой компании и сети коммунальных аптек. Кроме того, Гослекслужба будет привлекать к участию в проекте и другие розничные сети, которые уже технически готовы использовать нашу базу данных, созданную еще в 2013 г.

**– Скажите, пожалуйста, какое программное обеспечение будет использоваться?**

– Программное обеспечение проекта разработано на основе известных технологий, в качестве базы данных использован продукт от Oracle. Это очень гибкая база данных, которая позволит практически любому участнику рынка – производителю, дистрибьютору и представителю розницы – автоматизировать свои процессы и передавать нужную информацию напрямую в базу данных Гослекслужбы. Вход в систему предоставляется бесплатно и открыто, идентификация происходит посредством электронно-цифровой подписи, передача информации осуществляется по зашифрованным каналам связи. Программное обеспечение для пилотного проекта уже готово. Создана определенная база данных, есть структура, открыта информация о передаче файлов. Технические специалисты фармпредприятий выгружают информацию из своих внутренних систем в виде XML-файла, подписывают его электронно-цифровой подписью и передают в базу данных Гослекслужбы. Наша база данных должна принять и загрузить этот файл. Процесс может быть осуществлен как в ручном режиме, так и в автоматическом либо полуавтоматическом.

**– Фактически программное обеспечение уже готово. Вы его сейчас тестируете в рамках... уже нового пилотного проекта?**

– По сути Гослекслужба возобновляет тот же пилотный проект, поскольку осталось много нерешенных вопросов. Например, для полноценной работы системы Track&Trace в Украине обязательным является внедрение агрегации как со стороны производителя, так и дистрибьютора для

отслеживания движения партий препаратов (упаковка – коробка – ящик) в цепочке поставок. Собственно говоря, это важно именно для производителей, оптовых компаний и частично розничных сетей в процессе реализации препаратов.

Для Гослекслужбы как государственного регулятора эта информация не актуальна, нам важен только конечный результат – маркировка с уникальным кодом упаковки. В базе данных нашего ведомства хранятся сведения о владельце конкретной упаковки, ее уникальный номер, срок годности, серия – то есть те данные, которые уже сейчас, согласно действующему законодательству, производители наносят на упаковку. Суть изменений состоит в том, что производитель либо импортер дополнительно будет самостоятельно генерировать и наносить двухмерный Datamatrix-код и уникальный номер упаковки в соответствии со стандартом GS1. После завершения процесса производства информация о выпуске серии с определенным количеством упаковок препарата с присвоенными им номерами будет передаваться в базу данных Гослекслужбы.

Например, компания «Х» произвела тысячу упаковок препарата и присвоила им тысячу разных номеров, которые после производства передаются в базу данных Гослекслужбы: их либо загружает сотрудник, который отвечает за этот участок работы, либо автоматически отправляет сама система. В базе данных Гослекслужбы появляется информация, что тысяча упаковок данного препарата находится на предприятии «Х».

Что происходит после поставки 500 упаковок препарата дистрибьютору, например, компании «У»? Эти 500 упаковок «У» получает, верифицирует, проверяет, сверяет их номера и передает информацию в Гослекслужбу. В результате в нашей базе данных меняется статус (владелец) этих упаковок: у «Х» минус 500 упаковок, поскольку они уже находятся у дистрибьютора «У». В базе данных отражается, какие

500 серийных номеров упаковок какого препарата теперь числятся у дистрибьютора.

Остальные участники этапа логистики, задействованные в процессе передачи, самостоятельно будут оптимизировать свои системы управления логистикой. Конечно, дистрибьютору очень важна агрегация, которая позволяет отследить, в какой именно паллете находится упаковка и с каким номером. Для этих целей в странах Европы, а также в Турции уже давно существуют информационные системы. Отмечу, что программное обеспечение для агрегации в определенной степени уже действует на складах фармдистрибьюторов: информацию необходимо детализировать в базе данных, что потребует определенных затрат со стороны производителя и дистрибьютора. Но только в таком случае система будет полноценно работать.

**– То есть программное обеспечение каждого фармдистрибьютора должно быть каким-то образом интегрировано в общую базу?**

– Универсального стандартного программного обеспечения для всех участников рынка нет – каждый разрабатывает его с учетом своих нужд для удобства использования. Главное, чтобы в Гослекслужбу был передан необходимый минимальный набор данных: наименование лекарственного средства, индивидуальный серийный номер упаковки, номер серии, дата производства, окончание срока годности.

**– Существуют ли какие-то требования к оборудованию по нанесению маркировки и Datamatrix-кода?**

– В проектах документов, сопутствующих регистрации лекарственных средств, Гослекслужба предусматривала рекомендации к оборудованию, из которых основной является читабельность кода. Код должен быть нанесен с помощью качественного принтера либо машины, наклеивающей стикер. Варианты нанесения предусматривают либо стикерование, либо печать с помощью принтера напрямую на упаковке.

**– Этот вопрос возник в связи с тем, что на выставке *Interpack* мы видели различные решения, например, нанесение *Datamatrix*-кода в ультрафиолетовом спектре, что позволяет повысить качество печати и избежать проблем со считыванием маркировки очень маленького размера. Предусмотрены ли в Украине какие-либо специальные требования?**

– Требования по считыванию кода разработаны компанией GS1, которая разработала сам код, а также все технические данные в отношении его формата и качества. В принципе, к ним можно обратиться за рекомендациями или получить их через нас. Почему выбран именно этот код? Потому что его используют в Евросоюзе, а мы находимся в Европе. В ЕС уже определен окончательный срок обязательного нанесения индивидуального серийного номера – 2018-й г., условно говоря, 2018 – 2019 гг. Естественно, как только в ЕС нанесение маркировки станет обязательным, все немаркированные упаковки, а также упаковки сомнительного качества будут отправлены на те рынки, где нет маркировки и отслеживания. Следовательно, наша страна тоже может оказаться перед такой угрозой.

**– Каков дедлайн для обязательной маркировки лекарственных препаратов *Datamatrix*-кодом и индивидуальным серийным номером в Украине? Он зафиксирован в каком-то документе? Компания *ADENTS* попросила нашу редакцию, поскольку мы находимся в Украине, уточнить данные о сроках, но с обязательной ссылкой на первоисточник.**

– Естественно, на сегодня подход остается прежним. Гослекслужба давала два года на реализацию проекта по маркировке и сериализации.

Сейчас работа в данном направлении активно возобновилась. Неофициально дедлайн пока запланирован на 2019 г. С момента старта пилотного проекта прежде всего

нужно внести изменения в закон, а пока что пилотный проект реализуется на энтузиазме производителей и дистрибьюторов, которые в нем заинтересованы.

Благодаря реализации проекта возрастет уверенность в качестве продукта, его аутентичности и оригинальности: если препарат будет внесен в базу данных Гослекслужбы, то каждый потенциальный покупатель сможет ознакомиться с информацией о нем.

Я убежден, что потребитель купит внесенный в базу данных препарат даже чуть дороже, если будет уверен в его оригинальности. Это и вопрос престижа для производителей, дистрибьюторов и импортеров, которые ввозят в Украину лекарственные средства. А сотрудникам Гослекслужбы будет проще контролировать качество этих упаковок.

**– Когда в 2013 г. состоялся запуск пилотного проекта, то одним из проблемных вопросов была маркировка отдельных блистеров.**

– Действительно, на сегодня вопрос о перечне препаратов, которые подлежат маркировке, пока что не решен. Помимо закона, о котором я говорил, необходимо составить перечень препаратов, которые должны быть промаркированы. По опыту стран Евросоюза можно сказать, что маркируют, как правило, дорогостоящие лекарственные средства, наркотические, рецептурные препараты либо реализуемые в рамках государственных программ, которые закупаются государством либо стоимостью которых компенсируется из бюджета. Возможно, данный список будет расширен, но я убежден в том, что дешевые препараты не имеет смысла маркировать: их редко подделывают, а нанесение маркировки в данном случае неоправданно увеличит стоимость упаковки.

В пилотном проекте маркировать будут препараты, которые в 100 % случаев реализуются упаковками, независимо от количества блистеров или флаконов в упаковке – это единичные товары, которые должны

быть реализованы сразу. Хотя, с учетом опыта других стран, можно рассматривать вопрос о нанесении *Datamatrix*-кода отдельно на блистер – технически такая возможность существует.

*Datamatrix*-код наносят на ампулы и блистеры. В тех странах, которые давно внедрили системы маркировки и сериализации, наркотические средства маркируют даже потаблеточно. Прогресс шагнул так далеко, что у пациента есть браслет с *Datamatrix*-кодом, с которого в лечебном учреждении / аптеке считывают информацию и выдают пациенту нужную ему таблетку. В самом учреждении четко налажен процесс списания: фиксируется что, кому и в каком количестве было выдано.

**– А потом по телефону информация о том, что пациент принял эту таблетку, поступает врачу и в страховую компанию.**

– Да. В Украине этот процесс только начинается, поэтому и возникает много вопросов и прежде всего – агрегация данных для наших дистрибьюторов. На сегодня уже недостаточно просто установить у себя оборудование для сериализации. В нашей стране у многих производителей уже есть по нескольку машин, которые позволяют наносить уникальный код на упаковку. Но это только начальный этап. Существуют определенные трудности в отношении автоматизации обмена данными между участниками рынка, поэтому сотрудники Гослекслужбы стремятся помочь субъектам рынка своими знаниями и опытом.

**– Украинские фармпроизводители, которые запустили новые линии или заводы (например, новое производство на ОДО «Интерхим» в Одессе, завод ООО «АСИНО ФАРМА СТАРТ» в Киеве), уже установили оборудование для нанесения маркировки и индивидуального серийного номера. Производители говорят, что для них важна не сама машина, а именно вопросы программного обеспечения. Что по этому поводу думает Гослекслужба?**

– Программное обеспечение, которое устанавливают участники фармрынка, – это не наш вопрос. Они выбирают то, что им удобно.

**– Вы предоставляете нормативную базу, под которую делается программное обеспечение.**

– Нет, речь идет о программном обеспечении, которое будет учитывать агрегацию промаркированных упаковок. Автоматизация процесса полного цикла у производителя происходит в несколько этапов: закупка оборудования с программным обеспечением для проведения сериализации, а далее – формирование заказа от коробки до паллеты. У них нет программного обеспечения, которое покажет, что в данной паллете находится, например, 10 коробок, в каждой коробке – 10 упаковок с такими-то индивидуальными серийными номерами. Сейчас проблема заключается именно в этом.

В Гослекслужбе установлены современные системы на базе Oracle, которые позволяют передавать конечный результат, информацию о производстве, в нашу базу данных. У нас разработан Web-интерфейс: производитель или дистрибьютор может из своей информационной системы выгрузить данные в соответствующий формат, через сайт зайти в базу данных Гослекслужбы, загрузить файл в Web-форму и поставить цифровую подпись. Данный процесс можно автоматизировать, но сначала нужно решить вопрос о программном обеспечении для агрегации.

**– Я думаю, что производители не спешат это делать, потому что сначала все хотят видеть закон, нормативную базу, в рамках которой они должны действовать. После этого, как я понимаю, написать программу не составляет особого труда, тем более что есть компании, которые предлагают софт для всех рынков и для любых компаний. В Париже на выставке Pharmasack было представлено около десяти компаний, которые**

**предлагали и оборудование, и программное обеспечение, и только софт. Поэтому было из чего выбрать. У нас работают высококлассные программисты...**

– В чем состоит «привязка» к нормативной базе, которой сейчас официально нет? Проблема для участников рынков заключается в том, что они не знают, какие именно лекарственные средства нужно сериализовать. Если мы говорим, что нужно будет сериализовать метамизол, то они покупают соответствующее оборудование и настраивают полный цикл под производство данного препарата. Программное обеспечение по агрегации, которое мы сейчас обсуждаем и которое должно быть у производителя и дистрибьютора, является одинаковым для производства лекарственного средства. Эта программа универсальная: ее настройки и форматы зависят от поставленной задачи. Поэтому производители и дистрибьюторы могут уже сейчас внедрять у себя на производстве процесс агрегации. После того как Гослекслужба утвердит список того, что подлежит сериализации, ее сотрудники просто добавят в свою базу данных название и перенастроят производственные ленты на сериализацию данной продукции. По сути жесткой «привязки» к нормативной базе на данном этапе нет.

**– Сейчас – список, потом появится еще какое-то требование, а специалисты хотят увидеть общую картину, потому что переделывать, а потом еще перевалидировать компьютерную систему никто не хочет. Кроме того, это сопряжено с дополнительными затратами.**

– Гослекслужба подписала меморандум с Европейским Direktoratом по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM). Специалисты этой организации подтвердили соответствие нашего программного обеспечения европейским нормам. В перспективе Украина должна интегри-

роваться в базу данных EDQM, поскольку для импорта лекарственных средств с территории ЕС их нужно верифицировать. Соответственно, если будет создан какой-то уникальный идентификатор или внесены определенные изменения в систему, то нужно будет перенастраивать все ленты, что повлечет за собой дополнительные материальные затраты. Поэтому мы выполняли все требования и соблюдали стандарты, принятые в странах ЕС, в полном объеме.

Единственным существенным отличием является количество этапов, по которым отслеживают движение препарата в сбытовой цепи. Передача информации в центральную базу данных ЕС проходит практически в два этапа: первый – это момент его производства, а второй – момент реализации конечному потребителю. Но есть еще промежуточное звено – дистрибьютор. В Украине отслеживание осуществляется на всех трех этапах: от производства до дистрибьютора и розницы. В ЕС среднее звено – дистрибуцию – при необходимости отслеживают по запросу. Это дополнительный контроль, потому что на этом этапе возможны различные утечки.

**– Где можно ознакомиться с этими стандартами? Или пока что это только проекты?**

– На сегодня это рекомендация в виде задания по пилотному проекту, где все ролевые требования расписаны для старта. На момент начала пилотного проекта вся эта информация была опубликована на сайте проекта. Для ознакомления любой желающий может направить запрос для получения интересующей его информации.

**– Спасибо за подробные и обстоятельные ответы на наши вопросы. Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» желает Вашему ведомству успеха в реализации пилотного проекта, ход которого будет освещать на своих страницах. □**