

Защита лекарственных средств от фальсификации в ЕС в действии

Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track & Trace

Начало года в европейской фарминдустрии ознаменовалось запуском новой системы защиты лекарственных средств (ЛС) от фальсификации. 9 февраля вступила в действие последняя фаза Директивы 2011 / 62 / EU о фальсификации лекарственных средств (FMD) для всех членов Европейского Союза, включая такие страны, как Исландия и Лихтенштейн. Несмотря на Brexit, Великобритания, как ожидается, будет придерживаться Директивы о фальсифицированных лекарствах. Странам, в которых уже существует национальная система сериализации и / или отслеживания (например, Бельгия, Италия и Греция), будет предоставлена возможность до 2025 г. привести эту систему в соответствие с европейским подходом.

В данной статье представлен краткий обзор Европейской системы проверки лекарственных средств (EMVS), описаны механизмы взаимодействия ее участников, освещена их роль в процессе защиты от фальсификата, а также проанализированы результаты работы системы национального уровня на примере одной из европейских стран. Все аббревиатуры и сокращения приведены в оригинальном виде. Ознакомиться с ними можно в Глоссарии, приведенном в конце данной статьи.

Европейская система проверки лекарственных средств (EMVS) – это новая система сквозной проверки отпускаемых по рецепту ЛС, разработанная для обеспечения безопасности пациентов путем предотвращения попадания фальсифицированных препаратов в легальную цепочку поставок. В данной системе принимают учас-

тие многие заинтересованные в результате стороны. Она разработана, финансируется и управляется заинтересованными сторонами фармацевтического сектора.

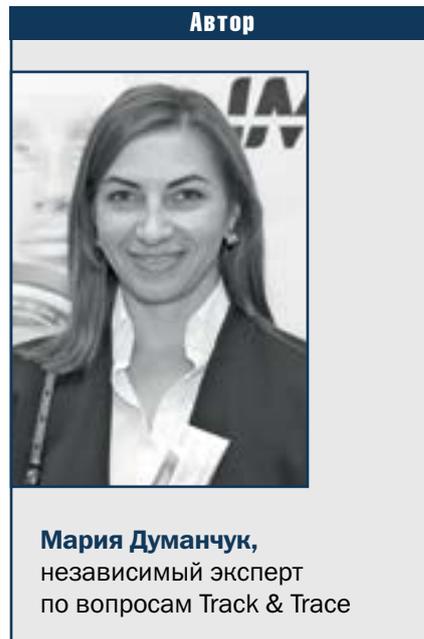
EMVS полностью финансируют заинтересованные стороны фармацевтического сектора. ЕС и национальные правительства, а следовательно, общественность не будут делать никаких финансовых взносов.

Европейская организация проверки лекарственных средств (EMVO) представляет заинтересованные стороны, объединенные для защиты легальной цепочки поставок от фальсифицированных ЛС, членами-учредителями которой являются:

- Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA)
- Лекарственные средства для Европы (Medicines for Europe) – Европейская ассоциация генериков и биосимиляров
- Фармацевтическая группа Европейского Союза (PGEU)
- Европейская ассоциация распределения медицинских услуг (GIRP)
- Европейская ассоциация европейских фармацевтических компаний (EAEPIC).

EMVS – это система, предусмотренная в Директиве о фальсификации лекарственных средств (Директива 2011/62/EU) (FMD) и соответствующим Уполномоченным Регламентом (EU / 2016 / 161) об элементах безопасности. Данный Регламент предусматривает две новые функции безопасности для рецептурных препаратов:

1. Уникальный идентификатор (UI) – это буквенно-цифровой код, позволяющий идентифи-



Мария Думанчук,
независимый эксперт
по вопросам Track & Trace

цировать и аутентифицировать отдельные пачки. Он имеет 2D штрих-код (DataMatrix ECC200) в минимальном для печати качестве и читабельный формат. UI содержит: код продукта, серийный номер (максимум 20 символов; рандомизированный), национальный номер реимбурсации или идентификационный номер (опционально), номер серии и срок годности.

2. Контроль первого вскрытия, позволяющий защитить ЛС от несанкционированного вмешательства и гарантирующий, что упаковку невозможно физически подделать.

После нескольких лет тщательной подготовки EMVS официально вступила в операционную фазу 9 февраля 2019 г. Это означает, что все отпускаемые по рецепту ЛС, выпущенные на рынок производителем начиная с этой даты, должны соответствовать требованиям законодательства в отношении безопасности ЛС. Следует отметить, что в аптеках или больницах еще в течение 5 лет будут находиться ЛС, выпущенные до 9 февраля 2019 г.

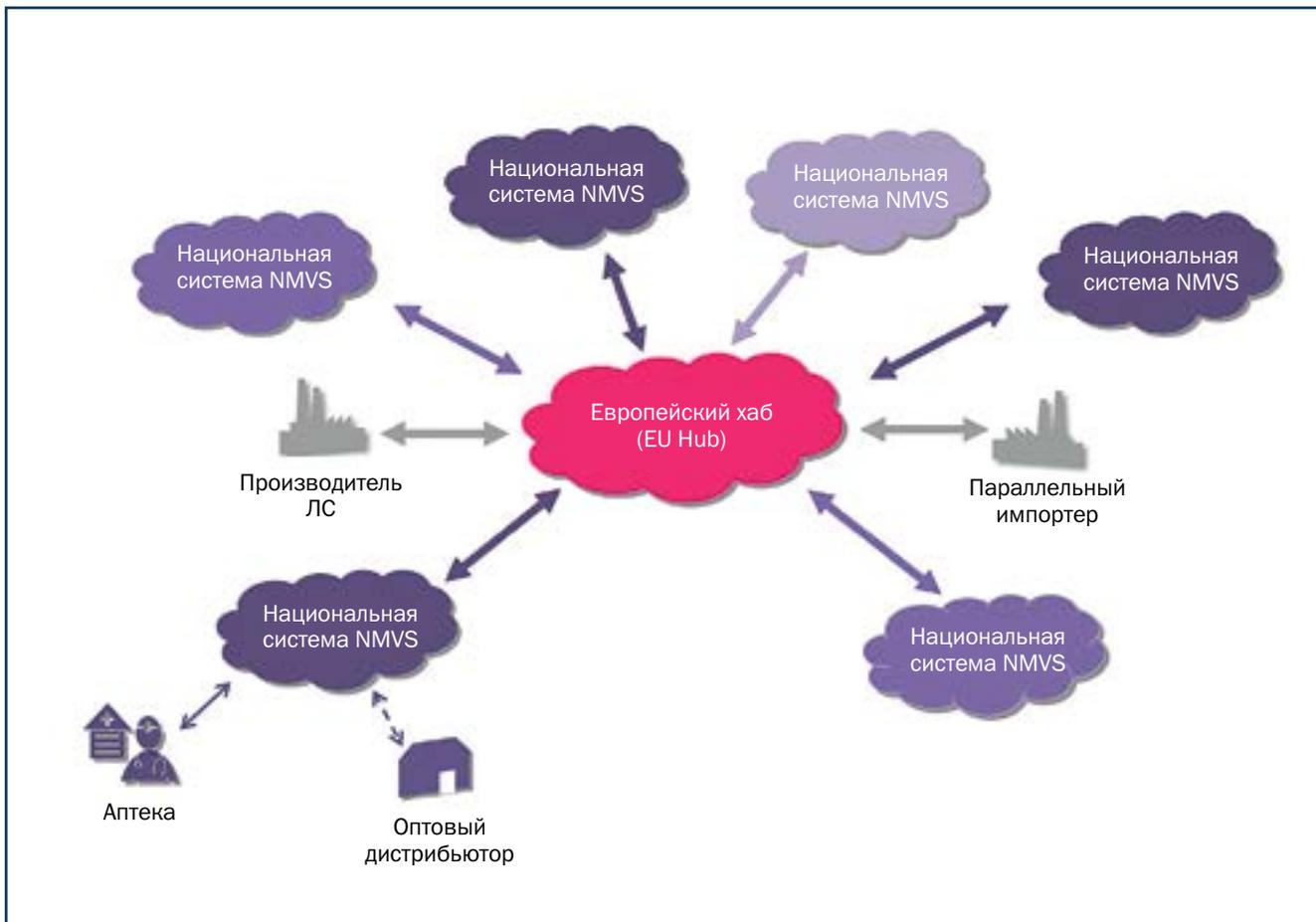


Рис. 1. Схема передачи информации о ЛС в ЕС

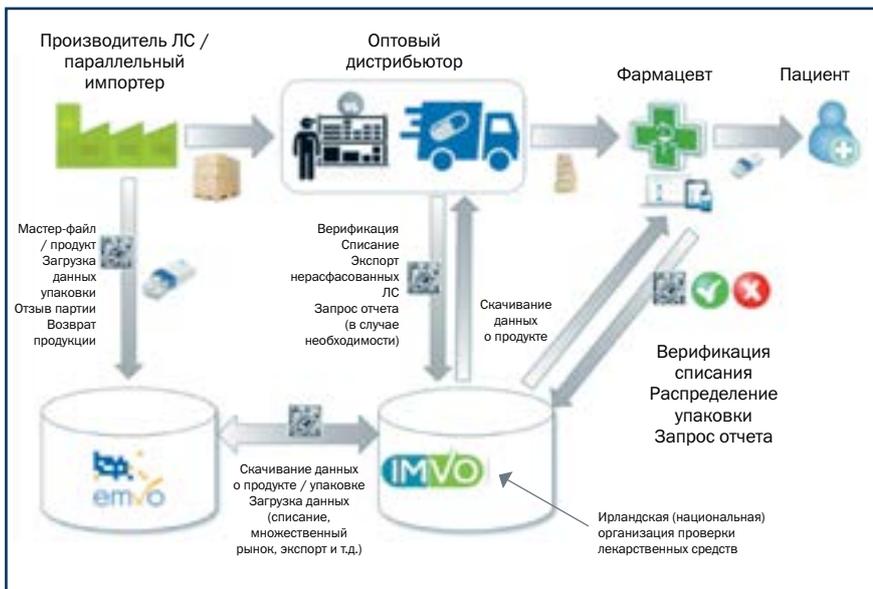


Рис. 2. Схема передачи информации о движении ЛС на примере Ирландии

котором содержится информация обо всех упаковках ЛС, поступивших в продажу после 9 февраля 2019 г. Он выступает связующим звеном между участниками цепи поставок и национальными хранилищами и облегчает взаимодействие национальных систем.

Европейская организация проверки лекарственных средств (EMVO) является структурой, ответственной за работу Европейского хаба. Таким образом, EMVO помогает фармацевтическим компаниям подключаться к системе. После подключения фармацевтические компании могут загружать уникальные идентификаторы своих ЛС в EU Hub. Каждое государство-член ЕС и страна ЕЭЗ имеют собственную Национальную организацию проверки лекарственных средств (NMVO, далее по тексту – Национальная организация), которая отвечает

Европейская система проверки лекарственных средств (EMVS) существует вне европейского

хаба (EU Hub) и национальных хранилищ. EU Hub служит крупным банком данных (рис. 1), в



Рис. 3. Ежегодные взносы стран в Национальную организацию

за оказание помощи учреждениям местной сети фармацевтических поставок (аптекам и больничным аптекам), а также оптовым торговцам в подключении к новой системе. Национальная организация также подключают свою Национальную систему проверки лекарственных средств (NMVS, далее в тексте – Национальная система) к европейскому хабу. Ответственность за внедрение новых функций безопасности и соблюдение европейского законодательства лежит на отдельных фармацевтических компаниях.

Пациенты во всей Европе получат пользу от этой системы и могут быть уверены в том, что EMVS гарантирует сведение к минимуму риска попадания фальсифицированных или поддельных ЛС в цепочку поставок. После того как EMVS полностью заработает, пациенты с практической точки зрения не заметят никакой разницы, так как фармацевт будет сканировать новый штрих-код в точке

продажи после проверки наличия защиты контроля первого вскрытия. Информация отправляется в Европейский центр в считанные секунды, подтверждая, что препарат является безопасным и его можно выдать пациенту.

Информация о лекарственных средствах поступает в EU Hub от производителей фармацевтической продукции и параллельных импортеров, а также от оптовых дистрибьюторов (рис. 2). Важно отметить, что информацию о серийных номерах в EU Hub передает владелец регистрационного свидетельства (МАН) либо аффилированный партнер (ОВР) в случае группы компаний или при наличии нескольких контрактных производителей (СМО). После поступления ЛС на склад оптовый продавец сканирует 2D-код и отправляет эту информацию в национальное хранилище данных, где осуществляется связь с центральным EU Hub и проводится проверка. Все последующие про-

цессы обмена данными о движении ЛС в стране выполняются через национальное хранилище. Никто из оптовых продавцов, аптек или госпитальных аптек не имеет прямой связи с европейским хабом. Тем не менее подлинность ЛС подтверждает только EU Hub. Обмен данными происходит в режиме онлайн в течение нескольких секунд. Перед выдачей ЛС пациенту фармацевт аптеки, фармацевт больницы или (в некоторых особых случаях) оптовый продавец выводит уникальный идентификатор из EMVS. Это обеспечивает окончательную меру безопасности для проверки подлинности ЛС в конечной точке.

Каждое фармацевтическое юридическое лицо будет назначать аффилированного партнера (ОВР) для EMVO либо будет таковым в случае, если оно является МАН. ОВР представляет МАН в EMVO и несет ответственность за управление загрузкой данных и информации о лицензированных

продуктах МАН в EMVS через EU Hub. ОВР призван уменьшить количество связей с EU Hub и таким образом обеспечить безопасность и сохранность данных.

Процесс регистрации EMVO требует, чтобы каждый ОВР успешно прошел проверку законности и заключил контракт с EMVO. После завершения контракта EMVO будет взимать с корпоративного субъекта одноразовую плату за регистрацию в размере от EUR 3000 до 20 000 в зависимости от количества МАН, которые корпорация будет готова загрузить в EU Hub. После этого ОВР будет предоставлен доступ к технической части системы.

После завершения технической сертификации, заключения контрактов и оплаты пошлин ОВР смогут взаимодействовать с EMVS для загрузки своих основных данных и информации о серийных упаковках ЛС в соответствии с требованиями FMD.

Согласно этим требованиям все Национальные организации должны создать на своей территории единую Национальную систему.

Каждая Национальная система разрабатывает интерфейс с EU Hub, и вместе они образуют европейскую систему по проверке лекарственных средств (EMVS). В соответствии с FMD МАН должны финансировать установку и эксплуатацию EMVS, включая отдельные Национальные системы. Каждый МАН, который продает по крайней мере один продукт в пределах национальной территории, должен заключить контракт с ассоциированной Национальной организацией. Эти затраты, вероятно, будут включать «одноразовое» подключение (например, вступительный взнос) для каждой территории, на которой МАН желает продавать свой продукт (-ы), и постоянную годовую абонентскую плату для оплаты эксплуатационных расходов Национальной системы. Кроме того, оптовые торговцы и фармацевты (конечные пользователи системы) должны будут подключиться к соответствующим Национальным системам, что позволит проводить сквозную проверку и аутентификацию ЛС на территории каждой Национальной организации.

Следует отметить, что процессы заключения контрактов с центральным органом (EMVO) и Национальной организацией отличаются. Корпоративные организации будут заключать контракты с Национальной организацией один раз через ОВР от имени всех МАН. Затем каждый МАН, работающий на национальной территории, будет заключать контракт с Национальной организацией каждой страны, где МАН планирует продавать ЛС. Корпоративные организации (ОВР) должны будут оплатить Национальной организации одноразовый сбор за подключение («посадку»), в то время как действующие МАН будут платить ежегодные взносы в каждую Национальную организацию, где они продают продукт, в соответствии с моделью оплат, существующей в той или иной Национальной организации (рис. 3).

В заключение отметим, что данная система достаточно сложная, но в то же время прозрачная и понятная. Несмотря на высокую стоимость, она гарантирует безопасность пациентов. ■

Словарь

Аббревиатура	Значение	Перевод
CMO	<i>Contract Manufacturing Organisation</i>	Контрактный производитель
EMVO	<i>European Medicines Verification Organisation</i>	Европейская организация проверки лекарственных средств
EMVS	<i>European Medicines Verification System</i>	Европейская система проверки лекарственных средств
EU Hub	<i>European Hub</i>	Европейский хаб
FMD	<i>Falsified Medicines Directive</i>	Директива о фальсификации лекарственных средств
МАН	<i>Marketing Authorisation Holder</i>	Владелец регистрационного свидетельства
NMVO	<i>National Medicines Verification Organisation</i>	Национальная организация проверки лекарственных средств
NMVS	<i>National Medicines Verification System</i>	Национальная система проверки лекарственных средств
ОВР	<i>On-boarding Partner</i>	Аффилированный партнер
UI	<i>Unique Identifier</i>	Уникальный идентификатор