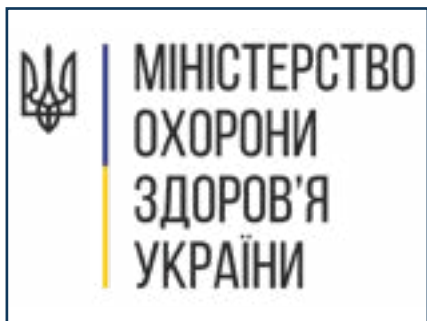


Проект «Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»



На сайте Министерства Здравоохранения (МЗ) Украины для общественного обсуждения 7 марта 2019 г. размещен проект «Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів», в котором определена проблема, формализованы приоритетные задачи, цели и сроки реализации Концепции, пути и способы решения проблем.

С полным текстом Концепции можно ознакомиться по ссылке:



Трансформационные процессы, связанные с европейской интеграцией, развитие рынка фармацевтической продукции, установление дополнительных требований, предъявляемых к качеству и безопасности лекарственных средств (ЛС), обуславливают необходимость осуществления государственной политики, направленной на внедрение новых, современных методов предотвращения фальсификации медицинской продукции и, в частности, лекарственных средств (ЛС).

Целями Концепции являются определение механизмов предотвращения фальсификации ЛС и установление сроков внедрения эффективной системы предотвращения фальсификации ЛС для защиты прав потребителей на качественные и безопасные ЛС.

Руководящие принципы в отношении предотвращения фальсификации ЛС в дальнейшем будут определены как на законодательном, так и на подзаконном уровне.

Механизмы предотвращения фальсификации ЛС:

- постепенное внедрение маркировки контрольными (идентификационными) знаками упаковок ЛС согласно перечню, определенному МЗ;
- создание единой системы мониторинга оборота ЛС;
- обеспечение проверки конечным потребителем достоверности данных ЛС.

Цель внедрения маркировки контрольными (идентификационными) знаками упаковки ЛС – противодействие незаконному производству, ввозу, обороту ЛС, а также недобросовестной конкуренции в сфере оборота ЛС в Украине; учет оборота ЛС и прогнозирование бюджетных расходов; стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения ЛС; государственный контроль всех этапов цепочки поставок ЛС – от производителя до конечного потребителя.

Срок реализации Концепции – 2019 – 2024 гг.

Реализация этой Концепции будет включать ряд последовательных шагов во временном промежутке и осуществляться в несколько этапов.

Первый этап (2019 – 2020 гг.):

- внедрение пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС с привлечением участников всей цепочки поставок ЛС – от производителя до конечного потребителя, оценка его эффективности;

- создание и внедрение программного продукта, направленного на обеспечение мониторинга оборота ЛС;
- консультации с участниками всей цепочки поставок ЛС – от производителя до конечного потребителя;
- внесение необходимых изменений в нормативно-правовые акты, принятие законодательных актов, необходимых для реализации этой Концепции;
- внедрение добровольной маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторинга оборота ЛС, определенных МЗ по результатам пилотного проекта;
- внедрение автоматизированной системы мониторинга оборота ЛС и обязательного ее использования для промаркированных контрольными (идентификационными) знаками ЛС.

Второй этап (2021 – 2023 гг.):

- постепенное внедрение обязательной маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторинга оборота ЛС, определенных МЗ, с постоянным расширением перечня таких ЛС.

Третий этап (начиная с 2024 г.):

- внедрение обязательной маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторинга оборота всех видов ЛС, определенных МЗ в качестве таких, которые подлежат маркировке.

Проблемы Концепции предусмотрено решить путем:

- внедрения автоматизированной системы мониторинга оборота ЛС;
- внедрения маркировки контрольными (идентификационными)

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ по реализации Концепции государственной политики по предотвращению фальсификации ЛС		
Наименование задачи	Срок исполнения	Ответственные за исполнение
1. Разработка и предоставление на рассмотрение Кабинету Министров Украины проекта акта о внедрении пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС	II – III квартал 2019 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
2. Внесение изменений в подзаконные нормативно-правовые акты с целью реализации пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС	III – IV квартал 2019 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
3. Разработка программного обеспечения единой государственной системы мониторинга оборота ЛС	II – IV квартал 2019 г.	МЗ, Минэкономразвития
4. Запуск пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС	IV квартал 2019 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
5. Популяризация информации о единой государственной системе по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС среди производителей и населения	Постоянно	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
6. Контроль за функционированием единой государственной системы по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС	Постоянно	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
7. Разработка и представление в Кабинет Министров Украины законопроекта о внесении изменений в Закон Украины «Про лікарські засоби» об определении обязанности маркировки контрольными (идентификационными) знаками упаковок ЛС согласно перечню, определенному МЗ	IV квартал 2019 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
8. Разработка и представление на рассмотрение Кабинету Министров Украины проекта акта об утверждении Положения о единой государственной системе мониторинга оборота ЛС	IV квартал 2020 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
9. Внесение изменений в подзаконные нормативно-правовые акты с целью реализации Закона Украины «Про лікарські засоби» по установлению обязательности маркировки контрольными (идентификационными) знаками упаковок ЛС согласно перечню, определенному МЗ	I – III квартал 2021 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития

- ми) знаками упаковок ЛС, определенных МЗ;
- гармонизации украинского законодательства с требованиями положений директив ЕС;
- разработки соответствующего законопроекта о внесении изменений в Закон Украины «Про

- лікарські засоби» в отношении установления обязательности маркировки контрольным (идентификационным) знаком каждой упаковки ЛС, определенной МЗ;
- создания поэтапного плана внедрения обязательной маркировки ЛС;

- разработки подзаконных нормативно-правовых актов о внедрении автоматизированной системы мониторинга оборота ЛС и маркировки контрольным (идентификационным) знаком упаковок ЛС согласно перечню, определенному МЗ;

- определения государственных структур в отношении администрирования программного обеспечения с учетом возможности расширения сферы такого механизма предотвращения фальсификации на другие группы товаров.

Достичь цели этой Концепции возможно при условии:

- усовершенствования нормативно-правовой базы, которая будет соответствовать европейским стандартам и признанным практикам, а также существующим потребностям Украины;
- четкого разделения сфер ответственности органов государственной власти и определения их функций с учетом необходимости достижения целей в отношении предотвращения фальсификации ЛС;
- разделения функций государственных органов по формированию и реализации государственной политики.

Реализация Концепции позволит:

- защитить жизнь и здоровье человека от фальсифицированных ЛС;
- установить барьеры для попадания в оборот как фальсифицированных ЛС, изготовленных в Украине, так и ввезенных в Украину;
- повысить доверие населения к медикаментозному лечению;
- уменьшить объемы самолечения населения;
- в реальном времени отслеживать появление фальсифицированных ЛС, что будет способствовать оперативному реагированию и применению эффективных методов ответственности;
- обеспечить планирование объемов производства ЛС;
- отслеживать оборот ЛС и прогнозировать бюджетные расходы;
- стандартизировать и унифицировать процедуру учета поставок и распределения ЛС;
- обеспечить государственный контроль всех этапов всей це-

почки поставок ЛС – от производителя до конечного потребителя.

Финансирование мероприятий по реализации Концепции осуществляется за счет средств государственного и местного бюджетов в рамках ассигнований, предусмотренных на соответствующий год, благотворительных фондов, международной технической и финансовой помощи, а также других источников, не запрещенных законодательством.

План мероприятий по реализации Концепции реализации государственной политики по предотвращению фальсификации ЛС предусматривает участие Министерства здравоохранения Украины, Министерства финансов Украины, Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, Государственной фискальной службы, Министерства экономического развития и торговли Украины.

Комментарии к «Проекту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації» в разрезе сравнения с программой защиты ЛС от фальсификации в Европейском Союзе

Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track & Trace

Общие характеристики:

- *Поэтапное внедрение новой системы* дает возможность более эффективно проработать Концепцию и внедрить по-настоящему действенную систему. В ЕС от разработки (июнь 2011 г.) до внедрения (февраль 2019 г.) новой системы защиты от фальсификации прошло почти восемь лет. В Украине же этот путь предполагается пройти за пять лет (последний этап проекта – 2024 г.). Украине, возможно, и не потребуется столь длительное время для реализации программы, но не стоит забы-

вать об уровне диджитализации фармацевтической и медицинской отраслей в ЕС. К сожалению, для Украины это является препятствием для быстрой реализации программы.

- Стоит обратить внимание на этапы реализации концепции защиты. В ЕС она началась с создания правового поля (разработка FMD и других Regulations), определения требований к органу, отвечающему за реализацию проекта, и создания четких критериев в отношении видов защиты и уникального кодирования. В Директиве также несколько пунктов

посвящены требованиям, предъявляемым ко всем участникам цепочки поставок ЛС. В Концепции нет ни слова о дистрибьюторах, импортерах, аптечных сетях и тем более Интернет-аптеках, а ведь это самые уязвимые места проникновения фальсификата, поскольку именно они находятся ближе к конечному потребителю. В ЕС даже смогли подсчитать вероятность проникновения фальсификата – этот показатель не превысит 0,005 % (EMVO Press Release, EMVS Launch). В Украине, например, даже нет такой возможности, поэтому реальную

картину состояния отрасли трудно увидеть. Данные о судебных процессах по поводу фальсификации, по нашему мнению, принимать во внимание не стоит.

- *«Ответственные лица» и источник финансирования программы.* EMVO была основана в 2015 г. согласно законам, изложенным в FMD (Директива 2011 / 62 / EU), и соответствующему делегированному постановлению (EU / 2016 / 161). ЕС понадобилась почти половина срока, отведенного на реализацию программы, для создания ответственного органа по реализации защиты ЛС от фальсификации. Его членами являются организации, представляющие фармацевтических производителей и параллельных импортеров (Лекарства для Европы, EFPIA, EAEPС), оптовики (GIRP), общественные фармацевты (PGEU) и больницы и больничные аптеки (EAHP, HOPE). Все технические разработки EMVS полностью финансируются фармацевтическими производителями и параллельными импортерами, в то время как оптовые торговцы и аптеки вносят вклад в управление EMVO и национальными системами. Финансирование проекта полностью осуществляют участники рынка. Государственные органы в данном процессе оставили за собой контролируемую функцию. Это означает, что общественность не делает никакого финансового вклада для повышения безопасности поставок ЛС. Согласно украинской программе данный проект будет финансироваться «за счет средств государственного и местного бюджетов, благотворительных фондов и других источников финансирования...». В то же время в Концепции заявлено, что это никоим образом не повлияет на рост цен на ЛС для конечного потребителя.
- *Требования, предъявляемые к участникам легальной цепочки поставок ЛС с учетом защиты от проникновения фальсификата.*

В ЕС все производители ЛС, владельцы регистрационного досье, импортеры, оптовики, дистрибьюторы АФИ, дистрибьюторы ЛС, брокеры, сети аптек и Интернет-аптеки должны быть авторизованы на сайте местного регуляторного органа. В каждой стране ЕС есть официальный список всех категорий участников цепочки поставок ЛС. Более того, каждая из этих категорий при работе с другими участниками рынка обязана удостовериться в наличии лицензии и авторизации в регуляторном органе. Это свидетельствует о высоком уровне доверия и ответственности одновременно всех участников рынка. В Концепции МЗ идет речь только о производителях ЛС, которые самостоятельно не поставляют ЛС в каждую аптеку. Это делают дистрибьюторы, которые получают товар от оптовых дистрибьюторов или импортеров.

- *Контроль движения ЛС по цепочке поставок.* При любом действии с ЛС в ЕС предусмотрен обязательный запрос-подтверждение в EMVS по уникальному коду ЛС. То есть запрос-подтверждение должен производиться при отправке ЛС со склада производителя, во время приема / отправки на / со склада оптового дистрибьютора и дальше в аптеке во время продажи конечному покупателю. В Концепции МЗ этот вопрос практически не освещен. Документом предусмотрена только передача данных уникальных кодов от производителя. Хотелось бы увидеть более подробную Концепцию, включающую всю цепочку поставок – до конечного потребителя.

Замечания и предложения:

- а.** В Концепции не описано правовое поле, нет четкости в требованиях, предъявляемых к видам защиты, отсутствует их определение (возможно, это предмет отдельного документа – тогда его лучше было бы упомянуть). Сложно пока

представить реализацию этого документа на практике, поскольку в нем не описаны механизмы контроля всего процесса – ведь не стоит забывать, что информация о каждом участнике цепочки поставок ЛС является конфиденциальной.

- б.** Не все источники попадания фальсификата в легальную цепочку оборота ЛС учтены и соответственно не внесены в Концепцию для проработки методов защиты от проникновения фальсификата в легальную цепочку поставок.
- в.** Отсутствуют четкие требования, предъявляемые к участникам легальной цепочки поставок ЛС.
- г.** Не учтена система отзыва выявленного фальсификата с рынка, что предполагает работу с уполномоченными лицами и представителями фармаконадзора. Данные аспекты вообще не приняты во внимание, несмотря на то что они очень важны для работы с ЛС, особенно рецептурными.

В данный момент Украина находится в очень выгодном положении. Дело в том, что 28 стран ЕС уже имеют опыт реализации подобного проекта (данная система существует даже в тех странах, для которых внедрение сериализации отложено). Это дает нам шанс учесть их ошибки без материальных и временных потерь. Хорошо, что еще в 2012 г. Украина приняла Закон «О введении в действие Конвенции Совета Европы от 28.10.2011», вступивший в силу 01.01.2016 г. Также в апреле 2013 г. Гослекслужба Украины и EDQM подписали Меморандум о взаимопонимании относительно системы отслеживания ЛС в Европе, согласно которому стороны определили механизмы и разработали детали углубления сотрудничества в сфере разработки и внедрения систем отслеживания ЛС. У нас есть все юридические основы и предпосылки для углубленного сотрудничества с ЕС в реализации данной Концепции, поэтому целесообразно воспользоваться этой возможностью. ■