

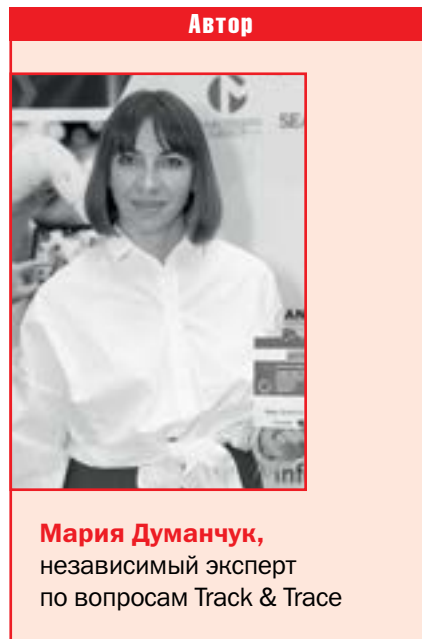
Единая система мониторинга оборота ЛС в Украине в сравнении с европейской

В ответ на активную защиту лекарственных средств (ЛС) от фальсификации в мире законодательство Украины пополнилось новыми нормативно-правовыми актами, которые все четче формируют правила и направление движения, однако большое количество вопросов все-таки остаются открытыми.

Первый документ – Концепция реализации государственной политики по предотвращению фальсификации лекарственных средств (далее – Концепция) – был принят 3 апреля 2019 г. В нем изложены видение и этапы внедрения в Украине системы защиты ЛС от фальсификации. Затем было принято Постановление № 653, в котором определены сроки проведения пилотного проекта, разработки системы сбора и хранения серийных номеров (прототип европейского репозитория, так называемого EU Hub), а также изложе-

ны требования, предъявляемые к 2D-кодированию. Видны активная работа профильного министерства и их диалог с участниками рынка. Уже 3 сентября 2019 г. появился проект внесения изменений к Постановлению, который предусматривает увеличение сроков проведения пилотного проекта и введение защиты контроля первого вскрытия.

24 сентября этого года состоялась Международная конференция «Индустрия 4.0: Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки». На одной из секций «Track & Trace, сериализация, агрегация, маркировка, этикетирование» компании-провайдеры презентовали решения для защиты ЛС от фальсификации. В обсуждении Концепции, Положения и пилотного проекта участвовали Марина Слободниченко, эксперт Министерства здравоохранения Украи-



ны (МЗ) по внедрению 2D-кодирования, Управляющий партнер Юридической компании «Кайрос групп», глава комитета по медицинскому праву АЮУ, и Николай Свердел, заведующий сектором администрирования баз данных Гослекслужбы Украины.

Марина Слободниченко в своей презентации «Правові аспекти впровадження маркування упаковок ліків контрольними знаками» отметила, что согласно Делегированному Регламенту ЕС 2016/161 уникальный идентификатор наносится на рецептурные и безрецептурные ЛС, которые подлежат реимбурсации (рис. 1). Представленная формулировка может ввести в заблуждение, поскольку в ЕС критерием сериализации является не принадлежность ЛС к реимбурсации, а другие параметры. Существует множество разных классификаций ЛС: по терапевтическому применению; фармакологическому действию; химическому строению; нозологическому принципу и т.д. Но все ЛС делятся на две большие категории: рецептурные и безрецептурные. В ЕС именно данный критерий принадлежности препарата является определяющим для нанесения 2D-кода, за

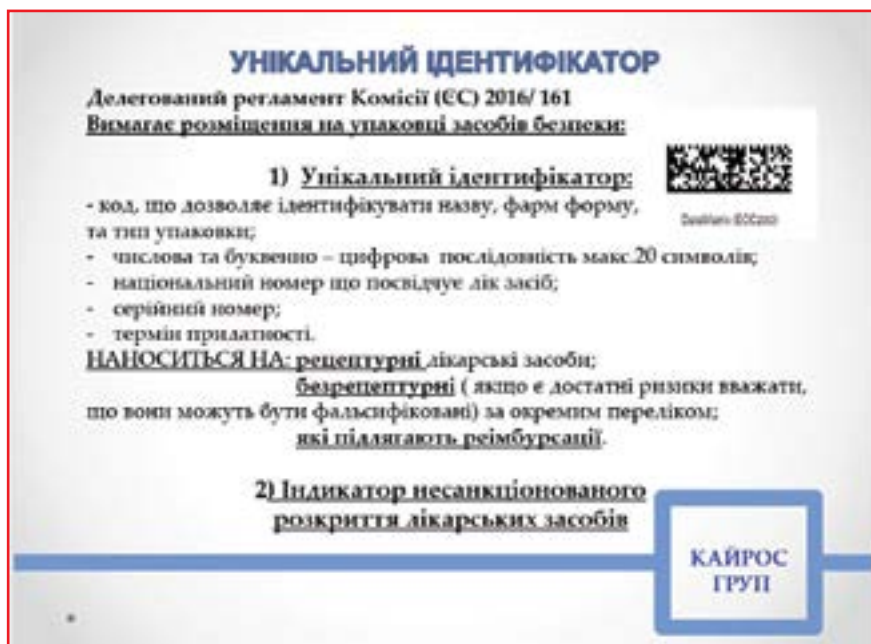


Рис. 1. Унікальний ідентифікатор

исключением некоторых ЛС согласно утвержденному списку.

Хотелось бы уточнить: все ли ЛС в Украине подлежат нанесению уникального идентификатора или только те, которые входят в перечень реимбурсации? Какой из критериев является основополагающим в определении принадлежности ЛС для сериализации?

Открытым остался вопрос о необходимости наличия контроля первого вскрытия и каких именно ЛС он касается. Предполагает ли регулятор предъявить свои требования к данному виду защиты или производитель волен самостоятельно выбирать способ обеспечения контроля первого вскрытия?

В презентации была представлена единая система мониторинга оборота ЛС в Украине (рис. 2), но она скорее напоминает схему пошаговых действий при импорте ЛС. И хотя, по мнению представителя регулятора, система защиты ЛС от фальсификации в Украине идентична европейской, судя по представленной информации, они кардинально отличаются.

Например, в данной системе отсутствуют репозиторий и, соответственно, схема обмена данными



Рис. 2. Единая система мониторинга оборота ЛС в Украине

ми и взаимодействия участников легальной цепи поставок ЛС в Украине. Также не указано, в какой момент и кто должен осуществлять передачу данных об уникальном идентификаторе (УИ) и о движении самого товара. Для сравнения приведем систему контроля защиты ЛС от фальсификации в ЕС (рис. 3).

Если в ЕС владелец регистрационного досье (РД) или уполномоченный партнер (ОВР) регистрируется в EU Hub, то в Украине производитель должен зарегистрироваться в системе GS1. Для чего производителю регистрироваться в системе GS1? Что это дает для системы мониторинга? Или GS1 – это и есть репозиторий украин-

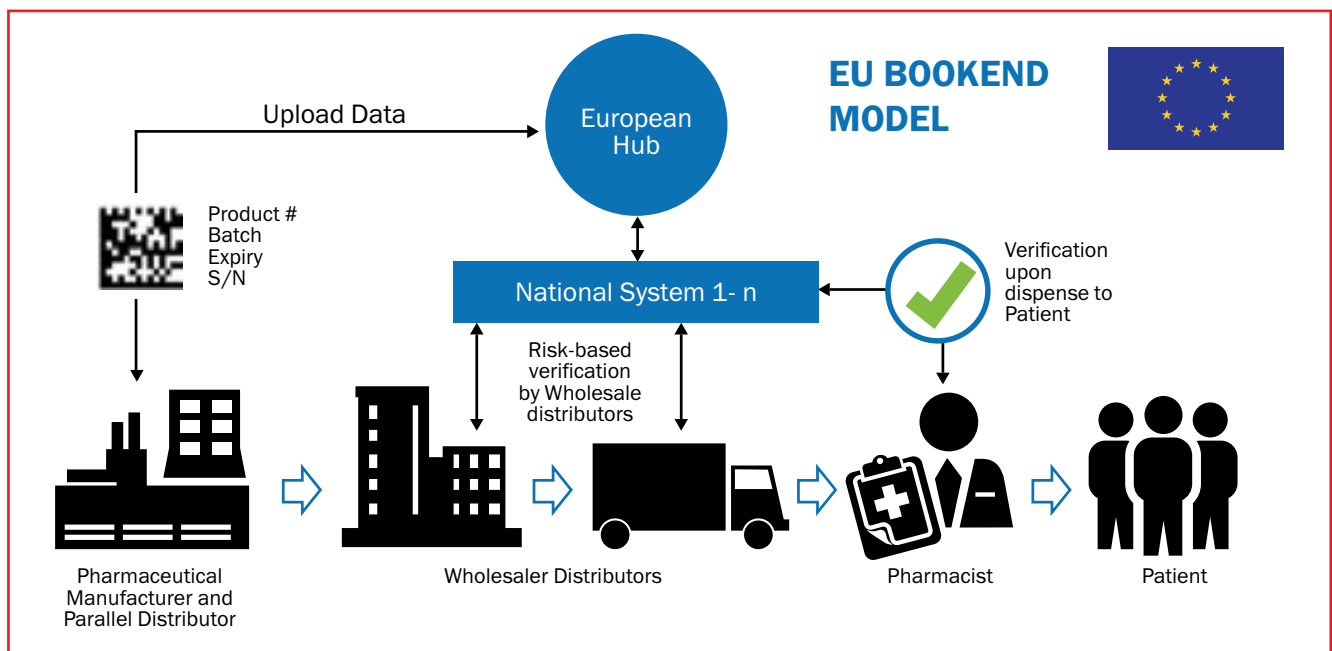


Рис. 3. Система контроля защиты ЛС от фальсификации в ЕС

ской системы мониторинга оборота ЛС? Эти и другие вопросы остались открытыми.

Стоит отметить, что сходство украинской системы защиты ЛС от фальсификации и европейской все же существует. В обоих случаях производитель самостоятельно генерирует серийные номера и наносит их на упаковку. Дополнительным удобством для системы отслеживания движения ЛС и участников рынка является агрегация. Во время презентации украинской системы речь об агрегации не шла, хотя представители фармкомпаний уточняли данный вопрос. Видя позитивный процесс диалога государства и участников рынка, есть надежда, что и этот вопрос будет позитивно принят и учтен во время пилотного проекта.

В ЕС главным ответственным субъектом за УИ является владелец регистрационного свидетельства на ЛС либо ОВР. Они должны быть зарегистрированы в системе до того, как будут генерировать коды. В украинской системе производитель регистрируется в автоматизированной системе уже после генерации кодов. Какой будет данная регистрация: единой или производитель должен регистрироваться каждый раз, когда будет загружать коды? Кто будет загружать коды ЛС, произведенных за пределами Украины, в украинской системе защиты?

Изучая систему мониторинга, далее с каждым пунктом она становится более абстрактной и уже не похожей на европейскую. Многие ключевые моменты отсутствуют, но есть надежда, что система будет доработана в процессе реализации пилотного проекта.

Вместе с нечетко очерченной системой отсутствует и список ЛС, подлежащих защите. «Приоритетными для введения маркировки контрольными (идентификационными) знаками и проведения мониторинга обращения являются лекарственные средства, которые определены программой «Доступні ліки» – вот первое упоминание о реальном перечне ЛС, который появился в измененном Постановлении Кабмина. Заметим, что данный перечень имеет свойство меняться.

Еще один момент в Концепции упущен и не нашел своего уточнения ни в Постановлении № 653, ни в его изменении – это требования, предъявляемые к оптовым дистрибьюторам, дистрибьюторам и аптекам в отношении обязательной проверки и передачи данных о движении ЛС. Именно это и называется контролем за движением ЛС в легальной цепи поставок (Track & Trace). И только данное решение позволяет отслеживать ЛС в любой момент его движения в цепи поставок. Описанная в Концепции и Постановлении сериализация без надлежащего мониторинга в каждой

точке изменения владельца ЛС не даст возможности отследить и предотвратить фальсификацию.

Вызывает вопросы и новый приказ МЗ № 2071 от 11.10.2019 г. «Про затвердження переліку учасників пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів станом на 19 вересня 2019 року», в котором утвержден перечень участников пилотного проекта: фармпроизводители, аптеки (крупные сети и единичные), дистрибьюторы и поставщик решений по сериализации от ведущих европейских производителей, который реализовал проект на одном из украинских предприятий. Однако в приказе отсутствуют упоминания о таможене и GS1, которые являются участниками системы мониторинга оборота ЛС в Украине.

Радует тот факт, что в пилотном проекте МЗ принимают участие лидеры фармрынка Украины и компании, которые имеют позитивный опыт поставки ЛС в ЕС с защитой от фальсификации.

Фальсифицированные препараты представляют серьезную угрозу общественному здравоохранению, появляясь на украинском рынке под видом качественного и легального продукта. В Украине уже сделаны первые уверенные шаги на пути к защите ЛС от фальсификации, и это не может не радовать. ■

Список использованных источников:

1. Концепция реализации государственной политики по предотвращению фальсификации лекарственных средств от 3 апреля 2019 г.
2. Постановление о введении пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведении мониторинга обращения лекарственных средств № 653 от 24 июля 2019 г.
3. Презентация «Правові аспекти впровадження маркування упаковок ліків контрольними знаками», Марина Слободниченко.
4. ЗУ «Про лікарські засоби» от 09.11.2018.
5. Делегированный Регламент ЕС 2016/161.
6. Директива 2001/83/ЕС.
7. Приказ МЗ Украины от 11.10.2019 № 2071 «Про затвердження переліку учасників пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів станом на 19 вересня 2019 року».