

Кроме того, субъекты обращения ЛС должны будут обеспечивать своевременное внесение информации о препаратах в систему мониторинга движения ЛС для медицинского применения. Правительством РФ до сих пор не принято постановление, определяющее, что собой представляют и как наносятся средства идентификации ЛС, какой объем информации и в каком порядке передается в систему мониторинга движения лекарственных препаратов. Это, по словам производителей ЛС, является главной причиной того, что многие из них пока даже не приступали к переоборудованию своих предприятий.

Что все это значит для украинских фармпроизводителей? В отличие от Европейского Союза в РФ украинские фармацевтические компании имеют право регистрировать и быть владельцем регистрационного свидетельства на ЛС. Требования в отношении наличия GMP-сертификата практически одинаковые. Единственное отличие состоит в том, что РФ не признает сертификаты других стран. Таким образом, чтобы иметь возможность продавать ЛС в РФ с января 2020 г., необходимо внести изменения в дизайн упаковки, указав место нанесения дополнительной маркировки. Для внесения изменений следует предоставить GMP-сер-

тификат РФ. В связи с политической ситуацией, сложившейся между Украиной и РФ, представители Минпромторга не выезжают на инспекцию в Украину и официальных причин или отмены / переноса инспекции не указывают.

Означает ли это, что фармрынок РФ закрыт для ЛС украинского производства? Время покажет...

Все мы хотим получать наилучшие продукты и иметь доступ к продуктам и услугам высшего качества. Обязанности государства заключаются в том, чтобы создать юридическое и экономическое поле для предпринимателей, которые смогут обеспечить данную потребность населения. ■

Ссылки

1. *Bulletin of the World Health Organization Past issues Volume 88: 2010 Volume 88, Number 4, April 2010, 241-320*; <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>
2. *European Union Intellectual Property Office (EUIPO), The Economic Cost of IPR Infringement in the Pharmaceutical Sector, 2016*; https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and-studies/ip_infringement/study9/pharmaceutical_sector_en.pdf
3. Закон вступил в действие 11 ноября 2011 г. <https://www.apteka.ua/article/103462>
4. <https://www.edqm.eu/en/memoranda-understanding-and-agreements>
5. <https://www.vz.kiev.ua/rada-yevropi-podyakuvala-derzhliksluzhbi-ukrayini-za-spivrobitnictvo/>
6. <http://www.garant.ru/news/1205863/#ixzz5UBbDJmCB>
7. Федеральный закон от 28 декабря 2017 г. N 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
8. <http://www.garant.ru/news/1205863/#ixzz5UBmoN5aA>

Заседание «круглого стола» на тему использования 2D-кодирования в качестве механизма предупреждения фальсификации или контрафакции лекарственных средств

На базе ОДО «ИнтерХим» (г. Одесса) 23 ноября 2018 г. состоялось заседание «круглого стола», посвященного вопросам использования 2D-кодирования в качестве механизма предупреждения фальсификации или контрафакции лекарственных средств.

Система 2D-кодирования должна стать обязательной для всех лекарственных средств (ЛС) в Украине. Этот инструмент позволит не только очи-

стить рынок ЛС от фальсификата и контрафакта, но и гарантировать каждому гражданину Украины лечение препаратами надлежащего качества.

Об этом сообщил заместитель министра здравоохранения Роман Илык во время заседания «круглого стола», которое состоялось в Одессе 23 ноября на базе фарм-



Роман Илык



Марина Слободниченко

компании «ИнтерХим». Это единственное на сегодня предприятие в Украине, которое уже ввело систему нанесения 2D-кодов на каждую упаковку готовых ЛС для дальнейшего их отслеживания. В течение трех лет применения 2D-кодирования компания собирает информацию о спросе на свою продукцию и прогнозирует объемы производства на следующий год. Также данный механизм позволяет удостовериться в оригинальности препарата и его качестве путем сканирования кода и ввода комбинации считанных символов на отдельной странице сайта компании http://interchem.ua/ru/code_verification.

«2D-кодирование – это очень мощный инструмент, внедрение которого будет способствовать изменению нашего понимания и реальности существующего рынка лекарственных средств в Украине. Ведь он не только гарантирует, что препарат не является фальсифицированным, просроченным или завезенным в страну с нарушением норм, но и защитит ответственный фармацевтический бизнес. Обязательное кодирование будет внедряться параллельно с автоматизированной системой отслеживания оборота ЛС, информационной базой данных, в которой будет содержаться вся информация о каждой упаковке препарата – от фактического производства до



конкретного пациента, который его приобрел в аптечном учреждении», – отметил заместитель министра.

По информации Всемирной организации здравоохранения, в настоящее время каждая десятая упаковка препарата в странах с низким и средним доходом является фальсифицированной. Аналогичная статистика касается и контрафактных ЛС, попадающих на украинский рынок незаконно или без проведения надлежащей проверки.

«Итак, теоретически, путем простого математического подсчета определено, что качественными являются в лучшем случае 8 – 9 из 10 препаратов. Бесконтрольный

оборот рецептурных ЛС в Украине обуславливает увеличение случаев самолечения. Это одна из основных причин осложнений и преждевременной смертности населения в Украине. В нашей стране самолечением занимаются около 69 % пациентов», – заявил г-н Илык.

Политика 2D-кодирования ЛС не нова. Она успешно реализуется во многих странах мира, а с февраля 2019 г. станет обязательной нормой для стран Европейского Союза.

Видение Министерства здравоохранения (МЗ) Украины заключается в том, что обязательное кодирование ЛС будет вводиться постепенно, в течение трех лет:



- в первый год – для всех препаратов, которые принимают участие в программе «Доступные лекарства»;
- во второй год политика коснется всех препаратов, которые используются для лечения приоритетных заболеваний, а следовательно, они представлены в государственных программах;
- на протяжении третьего года – для всех без исключения ЛС, реализуемых в Украине.

Одно из предложений фармпроизводителей предусматривает иную поэтапность введения данной политики: в первый год – для всех препаратов иностранного производства, во второй – для всех, используемых в госпитальном лечении, а на протяжении третьего – для всех без исключения ЛС.

МЗ Украины планирует контролировать оборот ЛС и его механизм, а также работать по наполнению общей информационной системы с помощью следующего алгоритма:

1. Аптечное учреждение, склад медучреждения и ответственные лица медучреждений ежедневно будут передавать информацию о полученных лекарственных средствах с указанием уникальных кодов упаковок в автоматизированную систему отслеживания оборота ЛС.
2. Участники цепочки обращения ЛС (дистрибьюторы, аптеки, медучреждения и т.д.) ежедневно будут передавать в автоматизированную систему отслеживания оборота ЛС информацию о сроке годности, случаях возврата, порчи, потери или утилизации препаратов.
3. Орган контроля будет получать и анализировать информацию о движении ЛС – от производителя или импортера до конечного пункта реализации.

Представители фармкомпаний, принимавших участие в заседании «круглого стола», в целом поддержали инициативу МЗ Украины. Существуют некоторые дискусион-

ные вопросы в отношении технологий, методов отслеживания и длительности переходного периода, которые участники выразили желание детально обсудить в будущем.

Ближайшие шаги МЗ Украины – внесение изменений в нормативно-правовые акты, которые станут основой для внедрения данной политики. Как отметила Марина Слободниченко, внешний правовой эксперт МЗ Украины по внедрению системы отслеживания ЛС, использование системы 2D-кодирования соответствует отдельным директивам Соглашения об ассоциации между Украиной и ЕС и поэтому является реальным воплощением евроинтеграционного вектора нашего государства. Однако для реального воплощения этой политики необходимо внести некоторые изменения в действующее законодательство и нормативно-правовые акты, а именно:

- 1) гармонизировать украинское законодательство с требованиями положений директив ЕС;
- 2) принять закон, который вносит изменения в ст. 12 Закона Украины «О лекарственных средствах»;
- 3) создать пошаговый план внедрения обязательной маркировки ЛС уникальным идентификатором;
- 4) внести изменения в действующие подзаконные нормативно-правовые акты, которые регулируют оборот ЛС;
- 5) разработать отдельный подзаконный нормативно-правовой акт о порядке маркировки ЛС уникальным идентификатором;
- 6) закрепить на законодательном уровне полномочия государственного регулятора в этой сфере, который будет владеть программным обеспечением и администрировать систему;
- 7) создать программный продукт и осуществить его поэтапное внедрение. ■

По материалам <http://moz.gov.ua>:
<http://interchem.com.ua>

