

# Глобальный процесс защиты лекарственных средств от фальсификации и место в нем Украины

**Состояние и перспективы внедрения системы отслеживания оборота лекарственных средств в Украине (маркировка, этикетирование, сериализация, агрегация, защита от первого вскрытия)**

**Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track & Trace**

**В**первые в мире проблема фальсификации лекарственных средств (ЛС) была обсуждена в мае 1998 г. на Всемирной ассамблее здравоохранения. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) активно работает над решением этого сложного и политически чувствительного вопроса.

В 2006 г. была создана Международная целевая группа по борьбе с контрафактными ЛС (ИМПАКТ), в состав которой вошли представители международных и неправительственных организаций, правоохранительных органов, промышленности.

С тех пор члены ИМПАКТ тесно сотрудничают в области международных уголовных расследований, помогают странам в укреплении их собственных систем обнаружения и работают с представителями промышленности для создания безопасной и высокотехнологичной упаковки ЛС [1].

Борьба с контрафактными ЛС является серьезным вызовом для системы общественного здравоохранения. Глубину проблемы фальсификации невозможно оценить количественно. Однако, по оценкам ВОЗ, объем контрафактной продукции во всем мире составляет 10 % рынка, а для некоторых стран – даже 30 %. Доля контрафактных ЛС в хорошо регулируемых странах (таких как Австралия, Канада, большинство государств ЕС) составляет менее 1 % объема рынка.

Также стоит отметить негативное экономическое влияние контрафактных ЛС на промышленность, государство и общество в целом. Только в Европейском Союзе каж-

дый год потери вследствие фальсификации составляют:

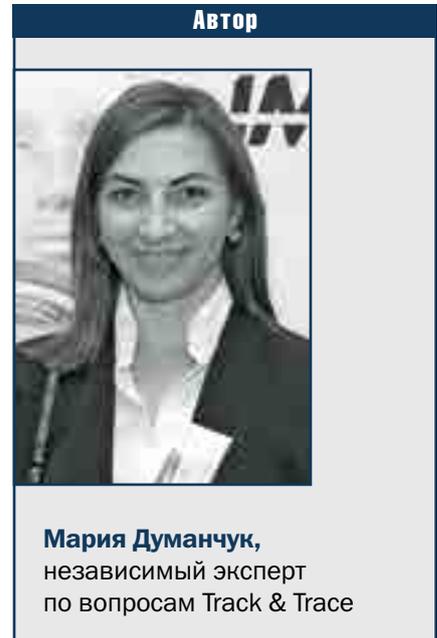
- в промышленности – EUR 10,2 млрд (4,4 % легального оборота);
- в сфере государственных доходов – EUR 1,7 млрд (налоги и социальные взносы), что приводит к сокращению 91 000 рабочих мест [2].

Угроза от контрафактной фармацевтической продукции вряд ли будет новой в XXI в. Многие государства уже давно ведут собственную борьбу с контрафактными ЛС. Например, Украина первая среди стран СНГ ввела криминальную ответственность за умышленную подделку, распространение и хранение фальсифицированных ЛС [3].

В целях предотвращения попадания фальсифицированных ЛС в легальный оборот в 2011 г. парламент Европейского Союза принял Директиву 2011 / 62 / ЕС (более известную как Falsified Medicines Directive – FMD), которая вводит обязательную маркировку каждой упаковки ЛС уникальным серийным номером и двухмерным кодом.

Суть этого нововведения заключается в том, что уникальный номер каждой пачки позволит отследить и идентифицировать ЛС в реальном времени по всей цепочке движения ЛС: производитель – дистрибьютор – аптека или больница.

Последняя фаза Директивы вступила в действие 9 февраля 2019 г. Начиная с этого момента рецептурные ЛС, которые реализуются на территории ЕС, должны иметь серийный номер, двухмерный код и защиту от первого вскрытия. Вся продукция, которая была допущена к реализации до 9 февраля 2019 г.,



может находиться в обороте до окончания срока годности или до покупки ее пациентом (в зависимости от того, что наступит раньше).

В 2010 г. была принята Конвенция Совета Европы (Medicrime) о подделке ЛС и аналогичных преступлениях, связанных с угрозой здоровью населения. Она является инструментом международного взаимодействия правоохранительных органов, органов государственного контроля в сфере выявления и предотвращения попадания фальсификата на фармацевтические рынки стран Европы. Конвенцию Medicrime подписали 26 стран: Австрия, Албания, Армения, Бельгия, Босния и Герцеговина, Венгрия, Гвинея, Германия, Дания, Израиль, Исландия, Испания, Италия, Кипр, Лихтенштейн, Люксембург, Марокко, Молдова, Португалия, Россия, Турция, Украина, Финляндия, Франция, Хорватия, Швейцария. В числе первых ратифицировали Конвенцию Албания, Армения, Бельгия, Венгрия, Гвинея, Испания, Молдова, Украина и Франция. В Украине она вступила в силу с 1 января 2016 г. [4].

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба) и Европейский Директорат по качеству лекарственных средств (EDQM) в апреле 2013 г. подписали Меморандум о взаимопонимании [5]. Согласно Меморандуму стороны определили механизмы и детали углубленного сотрудничества в сфере разработки и внедрения систем отслеживания ЛС в рамках реализации проекта Совета Европы eTACT и Директивы 2011 / 62 / ЕС от 8 июня 2011 г.

Тесное сотрудничество Гослекслужбы и EDQM реализуется не только на бумаге, но и в реальной жизни. Представители Гослекслужбы принимают активное участие в семинарах, конференциях и других мероприятиях, посвященных вопросам разработки и внедрения проекта eTACT в ЕС, что дает им практическое и наглядное видение реализации системы отслеживания ЛС в цепочке продаж. Теперь осталось эти знания и навыки реализовать и внедрить в Украине для безопасности и здоровья населения страны.

Обязательное 2D-кодирование Министерство здравоохранения (МЗ) Украины будет внедрять поэтапно в течение трех лет и для всех ЛС. Данную информацию озвучил заместитель министра здравоохранения Роман Илык во время заседания «круглого стола», состоявшегося в ноябре 2018 г. в Одессе. В первый год реализации проекта обязательными к кодированию будут все препараты, входящие в программу «Доступные лекарства». Во второй год обязательными к кодированию станут все ЛС, используемые для лечения приоритетных заболеваний (они представлены в списке государственных программ). А на протяжении третьего года планируется ввести обязательное кодирование для всех ЛС, которые реализуются в Украине. Например, в ЕС сериализации (2D-кодированию) подлежат только рецептурные ЛС.

Во время заседания «круглого стола» г-н Илык рассказал об алгоритме контроля за оборотом ЛС и

механизме наполнения общей информационной системы. Вся информация о движении ЛС будет передаваться ежедневно от аптечных складов, складов медучреждений, дистрибьюторов в автоматическую систему отслеживания оборота ЛС. В свою очередь контролирующий орган будет получать и анализировать полученную информацию о движении ЛС от производителя (импортера) до конечного потребителя.

Открытыми остаются вопросы: кто будет отвечать за сохранность данной информации? Какие меры и полномочия будет иметь контролирующий орган в случае выявления фальсификата? Каков алгоритм действий в таком случае?

Очевидно, что работы будет еще много. В ближайшее время МЗ Украины предстоит внести изменения в нормативно-правовые акты, которые станут основой для внедрения 2D-кодирования в Украине.

Что касается Европейского Союза, то Директива 2011 / 62 / ЕС ввела более жесткие правила для защиты общественного здоровья с новыми согласованными мерами по предотвращению попадания фальсифицированных ЛС в легальную цепочку поставок. Она включает положения, обеспечивающие более легкую идентификацию фальсифицированных ЛС, а также ужесточение проверок и контроля, среди которых:

- Система защиты от несанкционированного доступа на внешней упаковке, а также функции безопасности для идентификации путем сериализации / агрегации.
- Общий логотип ЕС для идентификации законных онлайн-аптек (позволит различать интернет-аптеки на всей территории ЕС).
- Более жесткие правила контроля и инспекций производителей активных фармацевтических ингредиентов.
- Более жесткие требования к учету оптовой торговли дистрибьютора.

По данным глобального анализа ситуации в фармацевтической отрасли в мире можно отметить тен-

денцию к ужесточению правил игры в данной отрасли. Каждая страна пытается защитить не только потребителя от фальсификации, но и свой внутренний рынок от конкуренции. Если мировым глобальным производителям под силу преодолеть данные барьеры, то локальным компаниям, выходящим на внешние рынки, с каждым годом это дается все труднее.

Производители ЛС, производственные площадки которых находятся за пределами ЕС, не имеют права быть владельцами регистрационного удостоверения на ЛС (Директива 83). Украина не является членом ни Европейского Союза, ни Европейской Экономической Зоны (ЕЕА). Вследствие этого у украинских компаний возник еще один дополнительный барьер к выходу на рынок Европейского Союза.

Украинским компаниям стало сложнее экспортировать лекарственные средства и в РФ, которая также борется с фальсификацией лекарственных средств и способствует защите от попадания контрафактной продукции в легальный оборот. В апреле 2010 г. был принят Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [6], который обязует производителей ЛС наносить маркировку на упаковку препаратов для медицинского применения. Также в данном законе было определено поэтапное внедрение новых требований в течение года.

К концу 2017 г. пилотный проект по маркировке ЛС в РФ так и не был запущен, а сроки внедрения были вынужденно перенесены на январь 2020 г. [7], хотя изначально его предполагалось завершить еще 31 декабря 2017 г. Впоследствии срок проведения эксперимента был продлен на год (Постановление правительства РФ от 30 декабря 2017 г. № 1715), и вот теперь указанным выше проектом Постановления предусмотрено еще одно продление – до 31 декабря 2019 г., то есть вплоть до вступления в силу требований об обязательной маркировке с 1 января 2020 г. [8].

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](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.

**С**истема 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-