

Европейская безопасность в фармацевтической промышленности после внедрения Директивы 2011 / 62 / EU о фальсификации лекарственных средств

После вступления в силу 9 февраля 2019 г. Директивы 2011 / 62 / EU о фальсификации лекарственных средств (FMD) в фармацевтической отрасли начались большие изменения, которые предотвратили попадание поддельных препаратов в легальную цепочку поставок.

Прежде всего следует отметить, что внедрение Директивы 2011 / 62 / EU о фальсификации лекарственных средств в ЕС было успешным благодаря добросовестному сотрудничеству со всеми заинтересованными сторонами в цепочке поставок. Совместная работа над достижением единой цели – началом электронной верификации в ЕС – доказала свою эффективность. Начиная с 9 февраля текущего года представители аптечного бизнеса и оптовых организаций регулярно используют европейскую систему. Все аптеки, оптовики и больницы в ЕС подключены к данной системе.

Эволюция ситуации

Число транзакций в системе ежедневно возрастает, как и количество упаковок с 2D-кодами на фармрынке. Представители аптек и оптовых компаний наращивают объемы сканированных товаров. Вместе с тем на сегодня отмечены такие случаи, как ошибки и некорректность представленных данных и ошибки при считывании информации (дата и срок годности препарата). Кроме того, существует определенная проблема в отношении препаратов, произведенных в Индии.

Далее мы более подробно расскажем об этих ошибках системы и путях, с помощью которых Европейской системе проверки лекарственных средств (EMVS) удалось их исправить.

Все аффилированные партнеры (ОВР) должны обеспечить, чтобы дата истечения срока действия ЛС, отображенная в двухмерном матричном коде, напечатанном на упаковке, была идентичной той, которая загружена в EMVS через EU Hub.

Например, если 240800 (где элемент GS1 день (DD) сообщается как 00, то есть начало месяца), то 240800 должно быть загружено и в EMVS. Если этот процесс выполняется не так, как описано выше, и если между ними есть связь, то попытка списания или проверки пакета сгенерирует предупреждение согласно Спецификации требований пользователя EMVS.

В первые недели эксплуатации системы EMVO и NMVO были свидетелями того, что некоторые ОВР кодировали YYMM00 в коде матрицы данных и загружали YYMM31 (последний день месяца) в EMVS. Это неправильно, и EMVO просит все ОВР проверить, правильно ли загружены даты истечения срока действия. Если это не так, ОВР должны предпринять корректирующие действия.

«Если ваша внутренняя коммуникационная система сериализации не может обработать DD = "00", но система печати может обрабатывать DD = 00, в результате чего вы отправляете в EMVS сведения, не идентичные тем, которые напечатаны в коде матрицы данных, вы должны немедленно выполнить корректирующие действия (например, исправить данные с помощью EMVO Gateway). – сказано в обращении EMVO к ОВР – Ваши дальнейшие предупреждающие действия заключаются в том, чтобы в коде матрицы всегда указывать последний день месяца во избежание несоответствия данных в будущем».

Автор



Мария Думанчук,
независимый эксперт
по вопросам Track & Trace

Уменьшение количества ложных оповещений стало главным приоритетом EMVO в первые месяцы эксплуатации EMVS. В настоящее время большое количество предупреждений генерируется несоответствием дат истечения срока действия ОВР, поэтому EMVO требует, чтобы все ОВР учитывали данные требования и руководствовались ими.

По мере увеличения количества транзакций возрастает и число предупреждений. Это обусловлено тем, что данные либо не загружаются, либо если и загружаются, то имеют несоответствие даты истечения срока действия. Распространенными являются оповещения об индийских препаратах. По результатам диалога с европейскими конечными пользователями системы сканируются все ЛС с 2D-кодами (даже те, которые не имеют ATD), поэтому индийские препараты включают в статистику предупреждений. С самого начала случаи оповещений, вызванных обработкой сведений, полученных от ко-

нечного пользователя, были довольно частыми, но аптечные сети, которые столкнулись с этими проблемами, быстро изменили свои процессы. При наличии предупреждений вследствие неправильной конфигурации сканера e-VIS обращается к конечным пользователям с просьбой уменьшить количество «ложных предупреждений».

С 2011 г. в Индии действуют нормативные акты, направленные на поддержку системы контроля и отслеживания экспорта ЛС для решения проблем, связанных с отзывом контрафактной и неэффективной продукции. Эта система подпадает под юрисдикцию Генерального директората внешней торговли, Министерства торговли, Министерства торговли и промышленности.

Основные функции системы:

- Серийный номер препарата с уровнем агрегации – поддон.
- Отчеты по отслеживанию в государственной базе данных: DAVA (Drugs Authentication and Verification Application – приложение для проверки и верификации подлинности ЛС).
- Все экспортируемые ЛС в полном объеме (Rx и OTC).
- Особые требования к размещению 14-значного индикатора GTIN – уровня упаковки.

Тем не менее спецификации для индийского GTIN отличаются от кода GTIN, используемого в соответствии с правилами FMD, поэтому возможна путаница как с индийскими препаратами, так и с доступными на рынке ЕС ЛС, соответствующими Директиве.

Номера GTIN, применяемые к европейским ЛС, почти всегда будут содержать «0» в качестве первого символа в 14-значной строке. Это связано с тем, что номера GTIN в Европе обычно представлены в виде префикса 0 + EAN-13, то есть линейного штрих-кода, который содержит 13-значный номер GTIN.

Однако номера GTIN, выпущенные в Индии, в сочетании с требованиями DGFT India Export соответствуют другим правилам: для коди-

рования упаковок в Индии зарезервированы значения «1», «2» и «3», где «1» используется для внутренней, а «3» – для внешней вторичной упаковки.

Это означает, что на рынке ЕС будут присутствовать индийские препараты, которые выглядят так, как будто они содержат те же четыре элемента данных, указанных в FMD ЕС, но при сканировании пользовательский интерфейс не будет обнаружен в EMVS (так как GTIN может быть другого формата). В результате это приведет к ложному предупреждению о подозрительном препарате.

Для идентификации препаратов, произведенных в Индии, необходимо уточнить следующие вопросы:

- Номер GTIN в 2D-кодировании начинается с цифры, отличной от «0»?
- Если на упаковке имеется линейный штрих-код EAN, отличаются ли 13 чисел в линейном штрих-коде от последних 13 цифр номера GTIN в матрице двумерных данных?
- Есть серийный номер, но нет контроля первого вскрытия?

Если ответ на любой из этих вопросов «да», то, скорее всего, препарат был сериализован в соответствии с требованиями DGFT Индии, а не FMD ЕС, и следует ожидать, что пользовательский интерфейс не был загружен в EMVS. Поэтому сканирование матрицы данных 2D Индии не будет распознано, и поступит сгенерированное предупреждение.

При более подробном рассмотрении данной проблемы возникает несколько дополнительных соображений, которые, с одной стороны, увеличивают сложность для производителей, но с другой – содержат ключ к прагматичному способу обработки оповещений о неизвестных ЛС, связанных с сериализацией препаратов в Индии, по крайней мере, в краткосрочной перспективе.

e-VIS совместно со Шведской аптечной ассоциацией рекомендовали меры предосторожности при обес-



печении бесперебойного снабжения ЛС во всей цепочке поставок. «Мягкий запуск» в течение 8 недель, начатый 9 февраля, недавно был продлен до периода стабилизации, который будет продолжаться до конца сентября 2019 г. Оповещения, вызванные отсутствием или несоответствием данных, не следует рассматривать как потенциальные фальсификации в период стабилизации. Однако этот «мягкий запуск» рекомендован только конечным пользователям при выдаче упаковок пациентам. Все остальные обязательства остаются в силе: фармацевтические компании, которые знают об отсутствии данных или их несоответствии в Швеции, должны немедленно предпринять корректирующие действия. В этом «мягком запуске» нет ничего «мягкого».

Чтобы убедиться, что Швеция будет готова к полному внедрению Директивы 2011 / 62 / EU о фальсификации лекарственных средств после летнего периода, e-VIS работают вместе с аптеками, оптовиками и местными представителями / МАН / ОВР, чтобы обнаружить препараты, которые вызывают оповещения, и выявить основные причины ошибок.

Таким образом, «мягкий запуск» дает возможность отрегулировать и откорректировать неточности системы защиты ЛС от фальсификации в ЕС. Совместная работа и оперативная корректировка действий всех заинтересованных лиц в цепочке поставок ЛС даст эффективные результаты при решении любой возникшей проблемы, а также позволит предупредить возникновение подобных проблем в будущем. ■