

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

**П**осле 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. ■