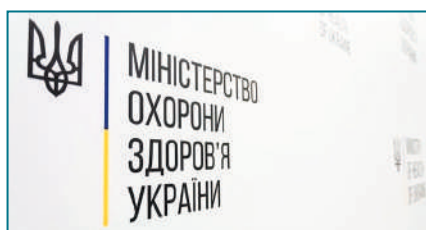




## Стратегічний концепт імплементації системи верифікації лікарських засобів з 2D-кодуванням в Україні



Запровадження системи верифікації з 2D-кодуванням є надзвичайно важливим для гарантування безпеки та якості лікарських засобів в Україні. Окрім того, така цифрова система зменшить потребу в паперових документах і підвищить точність перевірки та звітності, забезпечить видимість обсягу продукції, місця розташування і практики призначення по всій країні.

У вересні відбулась онлайн-зустріч фахівців Міністерства охорони здоров'я із представниками фармацевтичної індустрії України та ключовими зацікавленими сторонами.

У рамках зустрічі **заступник міністра охорони здоров'я з питань цифрового розвитку Марія Карчевич** зазначила, що нещодавно було ухвалено нову редакцію Закону України «Про лікарські засоби», яка в тому числі містить вимоги

до системи верифікації в Україні, котрі почнуть діяти з 2028 р. Однак, урахувавши значний обсяг необхідної організаційної та ресурсної підготовки, міністерство вже почало працювати над розробкою концепту імплементації цієї системи в Україні й готове до активної співпраці держави і бізнесу задля ефективного її впровадження.

МОЗ разом із командою проекту міжнародної технічної допомоги «Безпечні та доступні ліки для укра-

їнців» (SAFEMed), що фінансується Агентством США з міжнародного розвитку (USAID), представили стратегічний концепт щодо механізмів упровадження системи кодування та верифікації ліків в Україні.

**Директорка проекту SAFEMed Ребекка Коулер** відмітила особливу важливість продовження роботи над поліпшенням стану системи охорони здоров'я в Україні, попри виклики й умови війни. Водночас проект SAFEMed продовжує під-

тримку МОЗ у частині розробки і впровадження політики верифікації та серіалізації.

Так, під час зустрічі було презентовано європейський досвід, огляд системи верифікації ліків в Україні та дорожню карту її впровадження.

Було опрацьовано досвід упровадження національних систем інших країн, а також їхнє з'єднання з єдиною системою в межах Європейського централізованого сховища даних. Європейська організація верифікації лікарських засобів рекомендує застосовувати так званий Blueprint-підхід з метою мінімізації загальних витрат на систему та ризику провалу її запуску, а також зменшення часу впровадження. Також, за словами експертів, усі європейські країни поспівають єдиним підходом щодо технічної складової генерації унікальних ідентифікаційних кодів для упаковок лікарських засобів та застосовують міжнародні стандарти ISO і двомірний штриховий код у форматі DataMatrix GS1.

Отже, покрокове впровадження системи верифікації в Україні має три основні стратегічні напрями: адміністративний, технічний та організаційний.

Адміністративний напрям передбачає створення Національної організації з верифікації лікарських засобів у формі недержавної неприбуткової організації, яка має фінансувати та керувати національною системою сховищ. У рамках дорожньої карти йдеться про:

- ініціацію діалогу щодо узгодження дій усіх зацікавлених сторін;
- підписання меморандуму про взаєморозуміння із загальними правилами та цілями;
- створення Національної організації з верифікації лікарських засобів.

Технічний напрям має на меті створення національної технічної системи.

Для України як держави, яка є кандидатом на членство в ЄС, надзвичайно важливо забезпечити

майбутню цілісність та надійність усієї системи, а також відповідність основним європейським стандартам і вимогам, встановленим у Специфікації вимог користувачів (СВК) Європейської системи верифікації лікарських засобів. Відповідно до розробленої дорожньої карти запропоновано такі кроки:

- визначення вимог до системи;
- уточнення оцінки витрат;
- вибір постачальника IT-послуг та затвердження плану впровадження;
- розробка системи;
- тестування і оцінка системи;
- інтеграція з іншими державними системами для створення єдиної екосистеми інформаційних систем;
- пілотування та введення в повну експлуатацію.

Окремим важливим компонентом є організація управління та експлуатації системи. У межах впровадження необхідно розробити та ухвалити рішення про операційну модель для Національної організації з верифікації лікарських засобів. Окрім того, потрібно створити власну систему управління якістю, яка має координувати й підтримувати всі ключові процеси функціонування системи.

Також було презентовано напрацювання проєктів нормативно-правових документів для подальшого впровадження системи в Україні та визначено особливості функціонування Національної системи верифікації лікарських засобів.

Згідно зі ст. 57 нового Закону України «Про лікарські засоби» єдині для України характеристики засобів безпеки ліків, порядок їхнього нанесення, методи перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури і формату інформації, яку має містити належний засіб безпеки, встановлює уряд із урахуванням відповідних правил та стандартів ЄС.

Основними складниками Національної системи верифікації є централізоване сховище даних, що

містить усю інформацію про засоби безпеки; засоби безпеки на упаковці ліків; Національну організацію з верифікації лікарських засобів.

Окрім того, було окреслено особливості функціонування Національної системи верифікації, зазначено функції виробника ліків, дані, які містяться в унікальному ідентифікаторі, та процес сканування і перевірки автентичності препарату.

Для функціонування Національної системи з верифікації лікарських засобів спеціалісти вже розробили відповідний проєкт постанови КМУ «Деякі питання верифікації лікарських засобів», який визначає:

- порядок нанесення засобів безпеки на упаковку препарату та їх застосування;
- положення про Національну систему з верифікації лікарських засобів;
- модельний статут Національної організації з верифікації лікарських засобів;
- зміни до інших нормативно-правових актів України.

Під час сесії, що включала запитання та відповіді, представники фармацевтичної індустрії подякували за представлений концепт покрокового впровадження системи верифікації ліків в Україні, надали свої коментарі й підтвердили готовність до спільної роботи.

МОЗ України планує активно долучати фармацевтичну індустрію до подальших дискусій, обговорення та спільного опрацювання проєктів нормативно-правових актів і готове до співпраці для дієвої імплементації системи верифікації ліків в Україні. ■



<https://moz.gov.ua/>