

## Коментарі Андрія Кардашева, керівника департаменту промислових комп'ютеризованих систем компанії «Фармак», щодо проєкту документа «Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування»



Попри війну, Міністерство охорони здоров'я України вживає усіх можливих заходів для підтримки стратегії з надання фармацевтичній галузі статусу пріоритетної та переходу на стандарти Європейського Союзу, оскільки саме цей ринок місцеві виробники вважають одним із основних. Серед важливих кроків на цьому шляху – впровадження системи верифікації ліків. Саме це дозволить українським продуктам отримати доступ до світових ринків і стимулюватиме закордонних виробників до ведення бізнесу із представниками нашого фармацевтичного ринку. Отже, дорожню карту визначено, концепт представлено. Чи все прораховано та враховано? Щоб розібратись у цьому, наша редакція запросила **Андрія Кардашева**, керівника департаменту промислових комп'ютеризованих систем компанії «Фармак», прокоментувати проєкт документа «Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування».

**Ц**ей проєкт став результатом численних продуктивних зустрічей спеціалістів галузі, які представляли робочі групи. Але все ж деякі питання, такі як **точна кількість символів у серійному номері**, потребують уточнення. Наразі в проєкті запропоновано використання цифрової або буквено-цифрової послідовності максимум із 20 символів. До прикладу, Європейський Союз передбачає використання 14 символів, а країни СНД – 13.

**Європейський Союз передбачає використання 14 символів у серійному номері, а країни СНД – 13.**

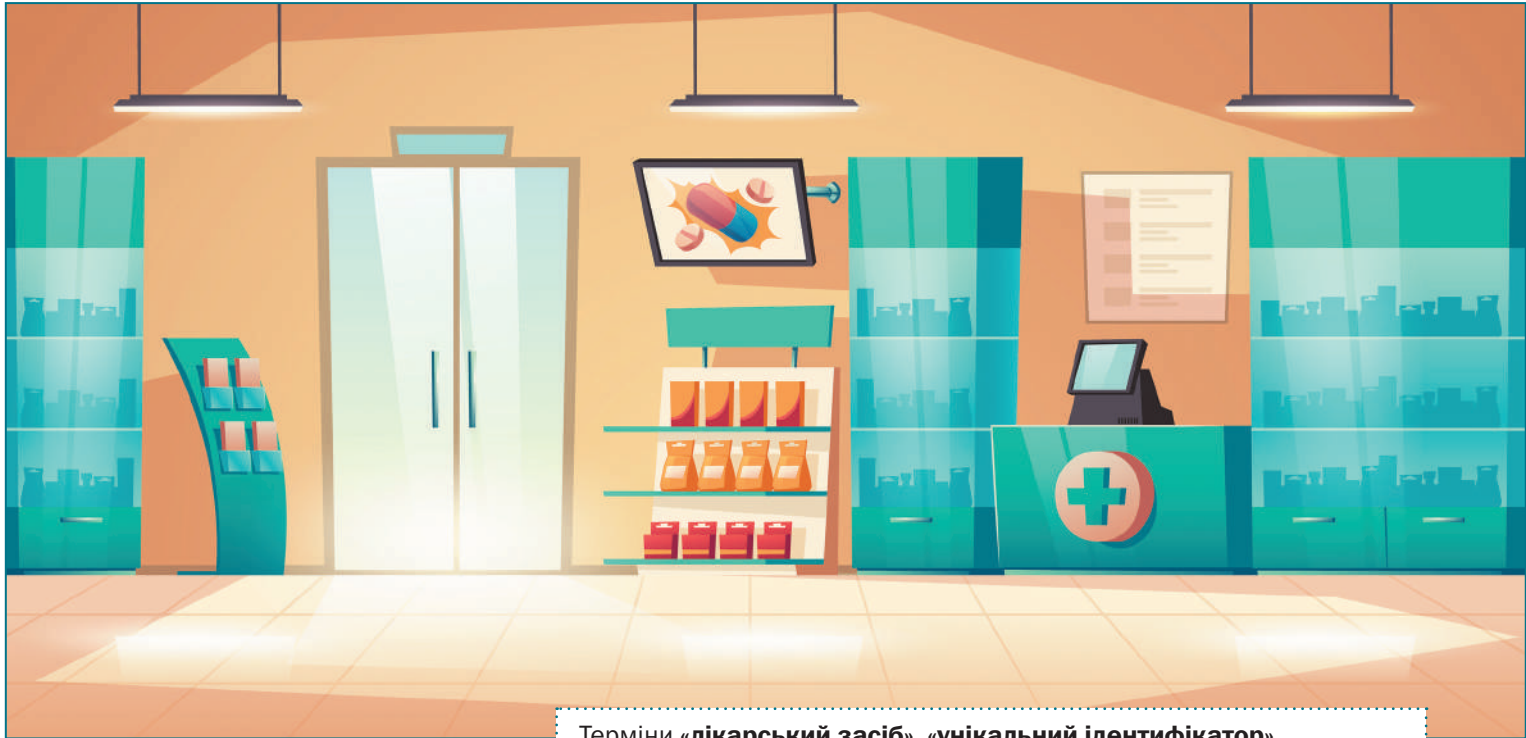
Під сумнівом виявилась і позиція щодо розміщення засобів безпеки на первинній та, за наявності, на вторинній упаковці лікарського засобу. *«Можливість організації засобів безпеки на первинній упаковці викличе у виробників лікарських засобів дуже велику кількість запитань технічного характеру, а саме: що робити у випадку маркування блістерів, саше тощо? Це доволі складне питання, і саме тому Європейський Союз та країни, що вже мають розроблені і впроваджені концепти маркування й прослідкованості лікарських засобів, реалізують їх починаючи з рівня вторинної упаковки»*, – підсумував пан Кардашев.

На думку експерта, було б доцільно вказати у проєкті конкретний розмір штрихового коду. А

**ЄС використовує Data Matrix розміром 24 x 24 модулів, а країни СНД – 36 x 36.**

сама вимога передбачити можливість виявлення та виправлення помилок потребує суттєвого доопрацювання. Це зумовлено тим, що двомірний штрихований код може бути один раз створений так, щоб наносити його на упаковку ЛЗ відповідно до вимог того чи іншого ринку. Виправлення помилок у коді тягне за собою неліквідність упаковки, на яку його було нанесено, що автоматично унеможливує її подальше використання на фармацевтичному ринку.

Також можливі певні складнощі щодо вимоги стосовно зо-



Терміни «лікарський засіб», «унікальний ідентифікатор», «індикатор несанкціонованого розкриття», «виробник лікарських засобів», «належна виробнича практика», «орган державного контролю» вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби».

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>



бов'язання виробника забезпечити належну якість друку двовимірного штрихового коду. Відповідно до проєкту саме на виробників лікарських засобів покладається зобов'язання гарантувати належну якість друку двовимірного штрихового коду. Ця якість повинна бути такою, щоб забезпечити можливість зчитування двовимірного штрихового коду в усьому ланцюжку поставок протягом не менше одного року після закінчення терміну придатності відповідного лікарського засобу або впродовж не менше п'яти років із дати його допуску до продажу (реалізації, відпуску) чи оптової торгівлі (дистрибуції). Період обирають залежно від того, який є довшим. *«Дуже складно простежити, що якість буде збережено й підтверджено відповідним чином, оскільки умови зберігання та транспортування вже не залежатимуть від виробника»*, – застеріг пан Кардашев.

Окрему увагу треба приділити унікальному ідентифікатору лікарського засобу, який повинен містити певні елементи даних:

його код, номер упаковки, реєстраційний номер державної реєстрації тощо. Уточнимо, що ця інформація «прив'язана» до певного унікального номера продукту та міститься в даних на цей продукт під час його реєстрації в інформаційній системі. Деякі країни, такі як Франція і Бразилія, шифрують, наприклад, номер препарату за реімбурсацією.

Елементи даних у формі, придатній для сприймання їхнього змісту людиною, мають бути розміщені поруч із унікальним ідентифікатором, нанесеним на упаковку лікарського засобу. Отже, з більшою вірогідністю друк необхідно буде здійснювати на одному клапані вторинної упаковки, що, своєю чергою, обмежує виробника у виборі технічних засобів для друку з урахуванням незмінності макета. Регуляторні вимоги

країн світу наразі дозволяють розмішувати інформацію, що може бути зчитана людиною, та друковану інформацію на різних боках упаковки.

Свої побажання та пропозиції надсилайте в редакцію на адресу [office@promoboz.com](mailto:office@promoboz.com). Надалі ми передамо їх до МОЗ України. ■



[www.farmak.ua](http://www.farmak.ua)