

2D-маркування лікарських засобів: як Україна готується до нової системи верифікації



Марина Слободніченко — заступниця міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції, одна з ключових учасниць процесу адаптації українського фармацевтичного регулювання до законодавства ЄС.

У розмові з редакцією журналу «Фармацевтична галузь» вона розповіла про підготовку до впровадження 2D-маркування та системи верифікації лікарських засобів в Україні, очікувані строки запуску, готовність ринку та роль держави у реалізації цієї реформи.



<https://www.facebook.com/slobodnichenko.m>

Редакція журналу «Фармацевтична галузь»: На якому етапі зараз перебуває впровадження 2D-маркування в Україні та які ключові висновки вже можна зробити за результатами оцінки впливу євроінтеграційних процесів?

Марина Слободніченко: Україна вже перейшла від концептуального обговорення до практичної підготовки впровадження системи верифікації лікарських засобів. Сформовано базову нормативну рамку, визначено загальну модель функціонування національної системи, а також зроблено перші організаційні кроки, необхідні для створення Національної організації з верифікації лікарських засобів. Це важливо, тому що саме ця організація має стати інституційною основою для функціонування системи.

Ключовий висновок за результатами оцінки впливу євроінтеграційних процесів полягає в тому, що 2D-маркування не можна розглядати лише як технічну зміну на упаковці. Це частина більш широкої трансформації фармацевтичного ринку: наближення до європейських правил, підвищення прозорості ланцюжка постачання, посилення захисту пацієнта від фальсифікованих лікарських засобів і поступове формування

більш зрілої системи контролю обігу ліків. Водночас ми бачимо, що для ринку це складна реформа. Вона потребує інвестицій в обладнання, IT-рішення, зміну виробничих процесів, навчання персоналу та інтеграцію з майбутньою національною системою. Тому впровадження має бути поетапним, прогнозованим і максимально узгодженим із всіма учасниками ринку.

Попередні оцінки, отримані на основі агрегованих і знеособлених даних від виробників, свідчать, що основне додаткове навантаження для них буде пов'язане не лише з нанесенням самого 2D-коду, а насамперед із модернізацією пакувальних ліній, IT-інтеграціями, підтримкою систем серіалізації, можливим зниженням ефективності пакування та додатковими операційними витратами. Тому головний висновок: реформу потрібно впроваджувати не формально, а на основі практичного плану підготовки, пілотування і поступового масштабування.

"Ф. г.": Чи залишаються актуальними визначені раніше строки (2026 р. — добровільно, 2028 р. — обов'язково), чи можливі коригування з урахуванням поточного стану ринку?

М. С.: Наразі нормативно визначена логіка залишається такою: з 2026 р. — можливість добровільного застосування за наявності технічної готовності національної системи, з 2028 р. — обов'язкове застосування вимог. Саме цей горизонт ми розглядаємо як базовий для планування підготовки держави та ринку.

Водночас важливо правильно розуміти реалії 2026 р. Це не означає, що вся система має одномоментно запрацювати на повну потужність. 2026–2027 рр. мають бути періодом підготовки, пілотування, тестування технічних рішень, залучення найбільш готових учасників і відпрацювання операційних процесів. Такий підхід дозволить знизити ризики для ринку та уникнути ситуації, коли вимога формально існує, але її неможливо якісно виконати.

Щодо 2028 р. — це важливий орієнтир, який має стимулювати ринок готуватися вже зараз. Постійне перенесення строків не допомагає реформі, оскільки демотивує робити інвестиції та затягує підготовчий процес.

Базова мета залишається незмінною — забезпечити готовність до повноцінного застосування системи з 2028 р.

"Ф. г.": Кого в першу чергу стосуватимуться вимоги щодо серіалізації — виробників, імпортерів чи окремих категорій лікарських засобів?

М. С.: У першу чергу вимоги стосуватимуться тих учасників ринку, які відповідають за введення лікарського засобу в обіг та забезпечення наявності правил безпеки на упаковці. Практично це означає насамперед виробників і імпортерів, оскільки саме на їхньому рівні формується упаковка, наноситься унікальний ідентифікатор і забезпечується передача відповідних даних до системи.

Водночас система верифікації не обмежується лише виробниками. Для її роботи важлива готовність усього ланцюжка: дистриб'юторів, аптек, закладів охорони здоров'я, а також відповідних державних інституцій. Кожен учасник гратиме свою роль: одні формують і завантажують дані, інші перевіряють статус упаковки, фіксують її виведення з обігу або реагують на сигнали системи.

Щодо категорій лікарських засобів, базовий підхід має бути ризик-орієнтованим і синхронізованим із європейською логікою. Найбільш доцільно почати з рецептурних лікарських засобів, оскільки саме цей сегмент має вищу клінічну чутливість і є більш критичним з огляду на безпеку пацієнта. Для інших категорій можливі окремі перехідні підходи залежно від нормативного рішення та готовності системи.

"Ф. г.": Які ключові кроки ви б порадили фармвиробникам зробити вже зараз, щоб підготуватися до майбутніх вимог без зайвих витрат і переробок?

М. С.: Насамперед виробникам варто вже зараз провести внутрішній аудит готовності, тобто оцінити, які пакувальні лінії використовуються для випуску рецептурних лікарських засобів, які з них уже ма-

ють обладнання для нанесення та перевірки 2D-коду, а які потребують модернізації. Важливо також зрозуміти, чи можуть наявні IT-системи підтримувати серіалізацію, обмін даними та інтеграцію з майбутньою національною системою.

Другий крок — планувати інвестиції не ізольовано, а з урахуванням майбутніх вимог. Якщо компанія вже модернізує лінії або оновлює IT-рішення, варто одразу закладати сумісність із серіалізацією, щоб через рік або два не довелося переробляти те саме повторно. Це особливо важливо для підприємств, які експортують продукцію на ринки, де серіалізація вже застосовується.

Третій крок — працювати з даними. Серіалізація — це не лише принтер на лінії, а управління унікальними ідентифікаторами, серіями, статусами упаковок, звітністю та операційними подіями. Тому виробникам варто оцінити якість своїх майстер-даних, внутрішніх процесів і готовність персоналу.

І четверте — брати участь у консультаціях та пілотних проєктах. Найкраще підготуються ті компанії, які не чекатимуть останнього моменту, а долучатимуться до тестування моделі, даватимуть зворотний зв'язок і допомагатимуть виявляти практичні питання до масштабування системи.

"Ф. г.": Чи є у міністерства розуміння реальної готовності українських виробників до впровадження серіалізації, і чи розглядається сценарій поетапного або диференційованого запуску?

М. С.: Так, ми розуміємо, що готовність ринку є нерівномірною. Частина виробників уже має досвід серіалізації для експортних ринків, працює з відповідним обладнанням та IT-рішеннями, тому для них перехід може бути менш складним. Водночас є виробники, для яких це потребуватиме

суттєвих інвестицій, зміни технологічних процесів, модернізації ліній і додаткової підготовки персоналу.

Саме тому ми розглядаємо поетапний підхід як найбільш реалістичний. На першому етапі доцільно підключати тих учасників, які мають найвищий рівень технічної та організаційної готовності. Це дозволить пропілотувати процеси в реальному середовищі, перевірити роботу системи, оцінити взаємодію між виробниками, майбутньою Національною організацією з верифікації, дистриб'юторами, аптеками та державними органами.

Серіалізація — це не лише принтер на лінії, а управління унікальними ідентифікаторами, серіями, статусами упаковок, звітністю та операційними подіями.

Після цього модель може бути масштабовано на ширше коло учасників. Такий підхід дозволяє не знижувати амбіцію реформи, а зробити її практично виконуваною. Наша мета — не створити формальну вимогу, а забезпечити реальне функціонування системи.

"Ф. г.": Якою мірою українська модель 2D-маркування буде синхронізована з європейською системою? Чи розглядається можливість їхнього взаємного визнання?

М. С.: Українська модель має будуватися з урахуванням європейських підходів, оскільки це частина ширшого процесу євроінтеграції. Для нас важливо, щоб рішення, які впроваджуються в Україні, не створювали окрему ізольовану систему, а були сумісними з логікою, стандартами та архітектурними принципами, які застосовують в ЄС.

Водночас потрібно чесно сказати: повноцінне підключення до європейської інфраструктури залежить не лише від технічної го-

товності України, а й від ширшого процесу євроінтеграції та відповідних рішень, ухвалених на європейському рівні. Тому на цьому етапі ми розглядаємо практичний сценарій впровадження національної системи з локальним хабом, який дозволить запустити систему в Україні, відпрацювати процеси та водночас зберегти можливість подальшої інтеграції з європейською моделлю, коли для цього буде правова та інституційна можливість.

Щодо взаємного визнання — це стратегічна мета, але вона потребує не лише технічної сумісності, а й нормативного, інституційного та міжнародного погодження. Тому зараз головне завдання — побудувати українську систему так, щоб вона була максимально підготовлена до майбутньої інтеграції.

Для нас важливо, щоб рішення, які впроваджуються в Україні, не створювали окрему ізольовану систему, а були сумісними з логікою, стандартами та архітектурними принципами, які застосовують в ЄС.

"Ф. г.": Яку роль держава планує відігравати на етапі впровадження: контроль, методологічна підтримка чи партнерство з бізнесом?

М. С.: На етапі впровадження держава має виконувати всі три ролі, але в правильній послідовності. Контроль важливий, але він не може бути єдиним інструментом на старті такої складної реформи. Спочатку потрібно розробити зрозумілі правила, налагодити методологічну підтримку, проаналізувати технічну визначеність, а також вести постійний діалог із всіма учасниками ринку.

Міністерство бачить свою роль у тому, щоб забезпечити норматив-

ні рамки, координацію між усіма учасниками, узгодження технічних підходів, комунікацію з бізнесом і підтримку поетапного впровадження. Ринку має розуміти не лише «що буде обов'язковим», а й «як саме це має працювати на практиці».

Партнерство з бізнесом тут критично важливе. Виробники, імпортери, дистриб'ютори та аптеки найкраще розуміють свої операційні процеси. Якщо не врахувати ці процеси на етапі проєктування, система буде формально правильною, але складною в практичному використанні. Тому ми орієнтуємось на модель, у якій держава задає правила і контролює їхнє виконання, але впровадження відбувається у діалозі з учасниками ринку.

"Ф. г.": Які функції виконуватиме Укрфармагентство, запуск якого очікується з 2027 р., і як це вплине на виробників?

М. С.: Запуск Укрфармагентства є частиною ширшої реформи регуляторної системи у сфері лікарських засобів. Його роль полягатиме в тому, щоб забезпечити більш сучасний, цілісний і європейсько орієнтований підхід до контролю якості, безпеки та обігу лікарських засобів.

Для виробників це означатиме посилення вимог до відповідності належним практикам, прозорості процесів, якості даних і готовності до застосування сучасних цифрових інструментів контролю. Водночас це не варто сприймати лише як додатковий адміністративний тиск. Якщо систему буде побудовано правильно, вона має підвищити передбачуваність регуляторного середовища і зменшити простір для неоднакового трактування вимог.

У контексті серіалізації новий орган державного контролю гратиме важливу роль у нагляді за дотриманням вимог законодавства, реагуванні на сигнали щодо потенційно фальсифікованих лікар-

ських засобів, взаємодії з іншими органами та використанні даних для ризик-орієнтованого контролю. Для виробників це означатиме необхідність більшої готовності до цифрової простежуваності, якісного ведення даних і виконання оновлених вимог, що висувують до обігу лікарських засобів.

Міністерство бачить свою роль у тому, щоб забезпечити нормативні рамки, координацію між усіма учасниками, узгодження технічних підходів, комунікацію з бізнесом і підтримку поетапного впровадження.

"Ф. г.": Які основні ризики або «вузькі місця» Ви бачите сьогодні у впровадженні серіалізації в Україні?

М. С.: Перше з них — нерівномірність готовності ринку. Частина виробників уже має відповідний досвід і обладнання, а частина потребуватиме значних інвестицій. Якщо це не врахувати, впровадження може створити непропорційне навантаження для окремих учасників.

Друге — вплив на виробничі процеси. Серіалізація може впливати на швидкість пакувальних ліній, кількість браку, потребу в додатковому персоналі та IT-підтримці. Для дешевих або низькомаржинальних препаратів навіть невелике додаткове навантаження може бути відчутним.

І третє — координація між усіма учасниками. Ефективність роботи системи залежить не від одного органу чи однієї компанії, а від узгодженої роботи держави, Національної організації з верифікації, виробників, імпортерів, дистриб'юторів, аптек, закладів охорони здоров'я та технічних провайдерів. ■