

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Навчально-науковий інститут післядипломної освіти

*«Допущено до захисту
магістерської роботи»*

Завідувач кафедри громадського здоров'я,
та управління охороною здоров'я
_____ д.мед.н., проф. В.А.Огнєв

**УДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ
У СФЕРІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ В КОНТЕКСТІ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ІНТЕГРАЦІЇ**

Кваліфікаційна робота на здобуття освітнього ступеня «магістр»
освітня програма: «Управління в сфері охорони здоров'я»
галузь знань: 28 «Публічне управління та адміністрування»
спеціальність: 281 «Публічне управління та адміністрування»

Виконав:

Здобувач вищої освіти групи ПУА - 21

Ю.Б. Гречаніна

Науковий керівник

д.мед.н., проф.

В.А. Огнєв

Рецензент

д.мед.н.проф.

О.А.Короп

Харків 2023

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	3
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	9
1.1. Поняття та особливості забезпечення контролю за обігом лікарських засобів.....	9
1.2. Методи реалізації державного регулювання обігу лікарських засобів	14
1.3. Світовий досвід інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів.....	24
РОЗДІЛ 2. ОСОБЛИВОСТІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	41
2.1. Правове регулювання державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів	41
2.2. Організаційна та фінансова складова забезпечення пілотного проекту з впровадження Системи	44
2.3. Інформаційне регулювання обігу лікарських засобів в Україні	46
РОЗДІЛ 3. ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	58
3.1. Шляхи удосконалення інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів	58
3.2. Перспективи розвитку інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів	74
ВИСНОВКИ.....	78
ДОДАТКИ.....	83
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	95

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АРМ	Автоматизоване робоче місце
АФІ	Активний фармацевтичний інгредієнт
БД	База даних системи
БП	Бізнес-процес
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ГЛЗ	Готові лікарські засоби
Держлікслужба	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
ДП	Державне підприємство
ЄДЯЛЗ	Європейській директорат з якості лікарських засобів
ІКТ	Інформаційно-комунікаційні технології
ІС	Інформаційна (автоматизована) система
ЛЗ	Лікарський засіб або лікарські засоби
ЛОМ	Локальна обчислювана мережа
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
НД	Нормативні документи
Система	Автоматизована система відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодіфікації) та ідентифікації лікарських засобів
СНД	Співдружність Незалежних Держав
США	Сполучені Штати Америки
ФЛЗ	Фальсифіковані лікарські засоби
ЕФРІА	Європейська федерація фармацевтичної промисловості та асоціації
еТАСТ	Проект з обліку та відстеження лікарських засобів (Франція)

GMP
PIC/S

Належна виробнича практика

Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій

ВСТУП

Актуальність теми. Здоров'я населення є однією з основних умов, які забезпечують прогресивний та цивілізований розвиток суспільства. Кожна країна, яка випускає і постачає фармацевтичну продукцію, має свої досить жорсткі вимоги щодо організації і управління виробництвом та контролю якості ліків. Україна, в особі Держлікслужби, є членом PIC/S, куди входять 49 країни світу з жорсткою регуляторною системою та першою серед країн-членів СНД, і на сьогоднішній день, єдиним регуляторним органом в сфері контролю обігу лікарських засобів, який є членом PIC/S. Таким чином, європейські стандарти якості лікарських засобів стали обов'язковими для України.

Лікарські засоби, як специфічна продукція, мають надзвичайно важливе значення у вирішенні соціальних проблем населення України. Збереження здоров'я народу є пріоритетним аспектом політики нашої держави і орієнтовано на спрямовану діяльність ВООЗ, на гармонізацію політичної, економічної та соціальної сфери в Україні з європейськими стандартами та нормами. Важливими в цій галузі є підходи забезпечення охорони здоров'я лікарськими засобами, допуск відповідної продукції на ринок України. Комплексне програмно-цільове управління виробництвом лікарських засобів, наукове обґрунтування особливостей та специфіки управління фармацевтичним підприємством в умовах ринку полягають у гармонізації виробничих, санітарно-гігієнічних та кадрових проблем згідно з європейськими вимогами.

Зокрема на сьогодні виникає необхідність в удосконаленні інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів за допомогою ІКТ, що посприє виробленню оптимальних державно-управлінських рішень та мінімізації надходження фальсифікованих та нелегальних лікарських засобів.

Метою магістерської роботи є аналіз інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів в Україні з використанням міжнародних стандартів маркування товарів, їх правового, інформаційного регулювання та

організаційного та фінансового забезпечення. Визначення перспективних варіантів роботи впроваджені Системи.

Для забезпечення виконання поставленої мети необхідно вирішити наступні завдання:

- проаналізувати сучасний стан і особливості забезпечення контролю за обігом лікарських засобів;
- вивчити світовий досвід протидії фальсифікованим лікарським засобам за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій з використанням міжнародних стандартів маркування товарів; дослідити існуючий стан нормативно-правової бази України у сфері обігу ЛЗ;
- дослідити існуючий стан нормативно-правової бази України у сфері обігу лікарських засобів;
- визначити шляхи та засоби розв'язання проблеми в Україні;
- дослідити перспективні напрями застосування сучасних інформаційно-комунікаційних технологій для протидії фальсифікації ЛЗ з використанням міжнародних стандартів маркування товарів.

Об'єкт дослідження – обіг лікарських засобів в Україні.

Предмет дослідження – реалізація державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів через інформаційне регулювання обігу лікарських засобів.

Методи дослідження. У ході магістерської роботи використовувалися такі методи: єдності історичного й логічного (узагальнення підходів до визначення змісту поняття «реалізація державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів в контексті європейської інтеграції»); економіко-статистичний (аналіз сучасного стану організаційного та фінансового забезпечення, правового та інформаційного регулювання обігу лікарських засобів в Україні), систематизації (розробка пропозицій щодо внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»); індукції та дедукції (обґрунтування необхідності впровадження автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з

використанням маркування (кодифікації) та ідентифікації лікарських засобів); аналізу і синтезу (розробка автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодифікації) та ідентифікації лікарських засобів).

Інформаційною базою дослідження є вітчизняні та зарубіжні наукові публікації, вітчизняні та зарубіжні статті, аналітичні та статистичні дані Держлікслужби, закони, підзаконні нормативні акти, міжнародні документи, ратифіковані у встановленому порядку.

У *першому розділі* розглянуті поняття «Обігу лікарських засобів», «контролю», «фальсифікованих лікарських засобів», а також використання зазначених понять в чинному нормативному законодавстві. Проаналізовано методи реалізації державного регулювання обігу лікарських засобів відповідно до сфери діяльності та покладених завдань. Вивчено підходи та розглянуто світовий досвід забезпечення обігу лікарських засобів.

У *другому розділі* проаналізовано існуючі НПА, що є основою формування і реалізації державної політики в діяльності Держлікслужби. Проаналізовано організаційну та фінансову забезпечення Пілотного проекту з впровадження автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодифікації) та ідентифікації лікарських засобів. Визначено сучасний стан правового та інформаційного регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

У *третьому розділі* запропоновано внести зміни до діючого Закону України «Про лікарські засоби» з метою гармонізації законодавства із законодавством ЄС та потреби вдосконалення системи державного контролю щодо обігу лікарських засобів. Було досліджено та виявлено перспективні напрями застосування сучасних інформаційно-комунікаційних технологій для протидії фальсифікації лікарських засобів з використанням міжнародних стандартів маркування товарів.

Практичне значення отриманих результатів полягає у можливості вирішення проблеми обігу фальсифікованих лікарських засобів в масштабах

країни, необхідно створити передумови для недопущення їх реалізації на території України. Дієвим механізмом протидії може стати автоматизована система, функцією якої буде відстеження кожної упаковки лікарського засобу, легально виробленою або ввезеною на територію України. Контроль за обігом кожної упаковки стане можливим при використанні унікального ідентифікатора упаковки, двовимірного штрихового коду типу DataMatrix ECC 200, рекомендованого до використання Асоціацією Товарної Нумерації «ДжіЕс1». Асоціація Товарної Нумерації України відповідає за організацію роботи, пов'язаної з присвоєнням штрихових кодів GS1 та створенням Центрального депозитарію штрихових кодів вітчизняних товарів для забезпечення органів державної виконавчої влади необхідною інформацією відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 29 травня 1996 року № 574 «Про впровадження штрихового кодування товарів» (Із змінами і доповненнями, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2007 року № 744).

Апробація результатів дослідження. Теоретичні положення, принципи ідеї та висновки дослідження були представлені до обговорення на засіданні кафедри громадського здоров'я та управління охороною здоров'я Харківського національного медичного університету (протокол № 20, від 1 листопада 2022 року)

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1.1. Поняття та особливості забезпечення контролю за обігом лікарських засобів

Державне регулювання обігу ЛЗ як важлива управлінська функція держави та її органів тісно пов'язане з іншими функціями і повинне мати чітке правове підґрунтя.

Як зазначає Стеценко С. Г., «сфера охорони здоров'я виконує покладені на неї функції перш за все за рахунок фінансування та належного державного регулювання [48, с.227]. В основі останнього лежить нормативно-правова база, що визначає правове положення органів, установ і посадових осіб у галузі охорони здоров'я. Саме за рахунок управління система організації медичної допомоги набуває ефективності, що сприяє найповнішій реалізації покладених завдань».

Одним із стратегічних напрямків політичної діяльності в Україні є удосконалення державної концепції обігу лікарських засобів в умовах реформування фармацевтичного сектору [1]. Для стратегічного завдання з удосконалення існуючої державної концепції обігу лікарських засобів, головною складовою якої є розробка фармацевтичного законодавства відносно порядку ліцензування господарської діяльності щодо роздрібного та оптового відпуску лікарських засобів різних груп, зменшення цінового тягаря лікарського засобу на конкретного пацієнта, особливо того, що проживає у сільській місцевості.

В юридичній літературі контроль визначають як багатогранне та багатопланове явище, і залежно від того, на якому рівні та щодо чого він розглядається, контроль може бути охарактеризований як форма чи вид

діяльності, як принцип, як функція, як умова, як засіб тощо. Дійсно, цей правовий інститут має так багато функцій, що відобразити його в одному понятті неможливо. Вчені, які займалися вивченням цієї категорії, не дійшли єдиної думки щодо сутності контролю. Це свідчить про необхідність подальшого наукового вивчення питання.

Стратегічним завданням адміністративно-владного контролю держави за обігом лікарських засобів є:

– вирішення проблем правового характеру, пов'язаних із відсутністю ефективної правової бази, з усуненням недоліків існуючого законодавства, з гармонізацією вимог законодавства України з вимогами системи ГАТТ/ WTO (Генеральної угоди тарифів і торгівлі та Світової організації торгівлі);

– розв'язання проблем організаційно-управлінського характеру, безпосередньо спрямованим на вирішення соціальних питань і пов'язаних із необхідністю впровадження ефективного державного регулювання контролю за обігом лікарських засобів та ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів, із мінімальним державним регулюванням ринку лікарських засобів при максимальному захисті прав споживачів.

За загальними ознаками контроль за обігом лікарських засобів має певні юридичні особливості: виробництво або виготовлення в умовах аптеки; зберігання, транспортування й оптова реалізація здійснюються лише за наявності ліцензії; відпускаються населенню тільки через аптечну мережу (торгівля лікарськими засобами поза аптечною мережею фактично заборонена); відпуск населенню здійснюється аптечними закладами на підставі спеціального дозволу (ліцензії) після державної реєстрації лікарських засобів за наявності сертифікатів якості.

«Слід враховувати, що Україна зобов'язана дотримуватись загальноєвропейських у світі норм і стандартів, виконувати міжнародні договори, учасником яких вона є, привести вітчизняне законодавство, що регулює обіг лікарських засобів до вимог Європейського Союзу. Особливу зацікавленість викликає вдосконалення механізму регулювання обігу лікарських засобів адже,

як зазначає Пашков В., в юридичному контексті лікарський засіб – це, перш за все, об'єкт господарського обігу [2, с.21]».

Протягом останніх років фармацевтичний ринок України у цілому характеризувався стабільними темпами зростання. При цьому слід зазначити, що рівень споживання лікарських засобів на душу населення в Україні залишається досить низьким у порівнянні з європейськими країнами [6].

В Україні сформована та налагоджена система контролю якості лікарських засобів:

- державний контроль при їх ввезенні на територію України;
- контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів;
- контроль уповноваженими особами суб'єктами господарювання; контроль інспекторами територіальних органів Держлікслужби під час здійснення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання.

Державний контроль при ввезенні на територію України

Лікарські засоби, ввезені на митну територію України з метою реалізації або використання у виробництві ГЛЗ, підлягають обов'язковому державному контролю якості, порядок якого затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 [35].

За результатами контролю СГД видається висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу. Обіг серії лікарського засобу здійснюється за умови наявності позитивного висновку.

Контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів

Всі імунобіологічні препарати, що пропонуються до застосовуються в медичній практиці підлягають контролю на відповідність вимогам державних і

міжнародних стандартів, порядок якого затверджено наказом МОЗ від 01.10.2014 № 698. Згідно порядку, контроль здійснює Держлікслужба.

За результатами контролю СГД видається висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів. Обіг серії МІБП здійснюється за умови наявності позитивного висновку.

Контроль уповноваженими особами суб'єктів господарювання

У відповідності до наказу МОЗ від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» та наказу МОЗ від 16.12.03 за № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», уповноважені особи суб'єктів господарювання, здійснюють вхідний контроль якості лікарських засобів, що надходять в аптеку, її структурні підрозділи, а також у лікувально-профілактичні заклади.

Лікарські засоби, які не пройшли вхідний контроль в обіг не випускаються.

Контроль інспекторами територіальних органів Держлікслужби під час здійснення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання

Відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», під час проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів, органами державного контролю здійснюється перевірка на додержання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у процесі їх виробництва, зберігання, реалізації (торгівлі) та медичного застосування.

У разі встановлення за результатами заходів державного контролю фактів обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, Держлікслужба вживає заходи, передбачені наказом МОЗ від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»:

- встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу лікарського засобу;

– подає в МОЗ України пропозиції щодо прийняття МОЗ України рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення відповідного лікарського засобу.

Лікарські засоби неналежної якості підлягають утилізації або знищенню.

За підсумками 10 місяців 2017 року «ринок лікарських засобів (включаючи роздрібний та госпітальний сегменти) демонструє двозначні темпи приросту в гривневому (+20 %) та доларовому вираженні (+ 15 %). Споживання в упаковках збільшилося на 9 % та майже відновилося до рівня 2013 року. Поточні показники розвитку роздрібного ринку лікарських засобів ще більш оптимістичні. Споживання ліків у роздрібному сегменті збільшилося на 22 % в гривневому вираженні, у доларовому еквіваленті – на 18 % та в упаковках – на 9 %. При цьому до обсягів ринку 2013 року» в доларовому вираженні ще дуже далеко [6].

Основними чинниками уповільнення є:

- зниження доходів громадян;
- загострення соціально-політичної ситуації в країні, що призводить до дестабілізації ринку;
- зниження рівня доступності для населення у зв'язку зі здороженням лікарських засобів;

Слід зазначити, що основні складові регулювання фармацевтичної галузі, а саме: ліцензування, інспектування, державний контроль якості відповідно до законодавства Європейського союзу (Директиви № 2001/83/ЄС) та рекомендацій ВООЗ є нерозривним ланцюгом системи забезпечення якості лікарських засобів на рівні державного регулювання, що вже створений та функціонує в Україні в особі органу Держлікслужби.

Лікарські засоби – речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

До них відносяться:

- діючі речовини (субстанції);
- готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти);
- імунобіологічні препарати;
- отруйні, сильнодіючі, радіоактивні лікарські засоби; допоміжні речовини; гомеопатичні засоби.

Неякісні лікарські засоби – це лікарські засоби, що не відповідають вимогам аналітично-нормативної документації.

Слід розділяти поняття «фальсифікований» і «субстандартний» лікарський засіб. В останньому випадку мається на увазі препарат, що є частиною реєстраційного досьє. Водночас він може відповідати аналогічній специфікації іншого виробника та вимогам фармакопеї іншої країни.

За даними ВООЗ, підроблені лікарські засоби становлять близько 10 % світового ринку ліків. У країнах СНД цей показник сягає 20 %, в Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, за різними даними, становить 15-25 %. Лідерами у фальсифікації ліків є малорозвинені країни. У країнах, що розвиваються, зі слабкою контрольно-дозвільною системою у сфері обігу лікарських засобів, рівень фальсифікатів перевищує 10 %, а в окремих регіонах доходить до 30 % (країни Африки, де фармацевтична продукція майже наполовину складається з фальсифікатів).

1.2. Методи реалізації державного регулювання обігу лікарських засобів

До основних державних органів, що безпосередньо виконують функції управління, контролюючі функції відноситься Держлікслужба. Відповідно до «Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

При цьому Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо:

- забезпечення якості та безпеки лікарських засобів (п. 1 Положення про Державну службу України з лікарських засобів);
- виконання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування (п. 2 Положення);
- державного контролю ввезення на митну територію України лікарських засобів (п. 4 Положення);
- контролю та нагляду за дотриманням вимог стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні та застосуванні лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних препаратів і медичних виробів (п. 5 Положення);
- відбору в установленому порядку зразків лікарських засобів (п. 6 Положення);
- виконання приписів із усунення порушень вимог стандартів і технічних умов, фармакопейних статей та технологічних регламентів, а також усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів (п. 7 Положення);
- здійснення в установленому порядку галузевої атестації лабораторій із контролю якості лікарських засобів (п. 11 Положення);
- проведення в установленому законодавством порядку атестації провізорів і фармацевтів тощо (п. 12 Положення).

З 1 січня 2011 року Україна, в особі Держлікслужби, єдина серед країн-членів СНД стала повноправним членом PIC/S, куди Україна була прийнята одночасно з регуляторним органом США (U.S. Food and Drug Administration, FDA). Станом на 2018 рік членами PIC/S є 49 регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів провідних країн світу.

Починаючи з кінця 2012 року Держлікслужба розпочала впровадження пілотного проекту автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування

(кодифікації) та ідентифікації лікарських засобів. А з липня 2013 року було розпочато його реалізацію.

Міністерство охорони здоров'я України теж почало реалізацію даного проекту, утворивши робочу групу з розробки нового Закону України «Про лікарські засоби» та взявши за основу цього закону Директиву ЄС 2001/83/ЄС.

Починаючи з другої половини 2014 року, низкою внесених змін Урядом до деяких законів, було обмежено проведення перевірок державними інспекціями та іншими контролюючими органами. Оскільки здійснення державного контролю якості лікарських засобів є питанням національної безпеки країни, Держлікслужба була особливо зацікавлена у просуванні зазначеного пілотного проекту та внесенні змін до Закону України «Про лікарські засоби» [30].

Наразі, серйозною проблемою в Україні є реалізація та незаконний обіг неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів (табл. 1.2. додатку А).

Для того, щоб проблема була зрозумілою, покажемо це у вигляді діаграми рис. 1.1.

На графіку діаграми чітко відображено, те чим обернулися обмеження проведення контролюючими органами перевірок починаючи з конкретного періоду.

Нині ж за жорсткого обмеження заходів контролю Держлікслужби та її територіальних підрозділів значно зростає ризик потрапляння до споживача неякісних лікарських засобів.

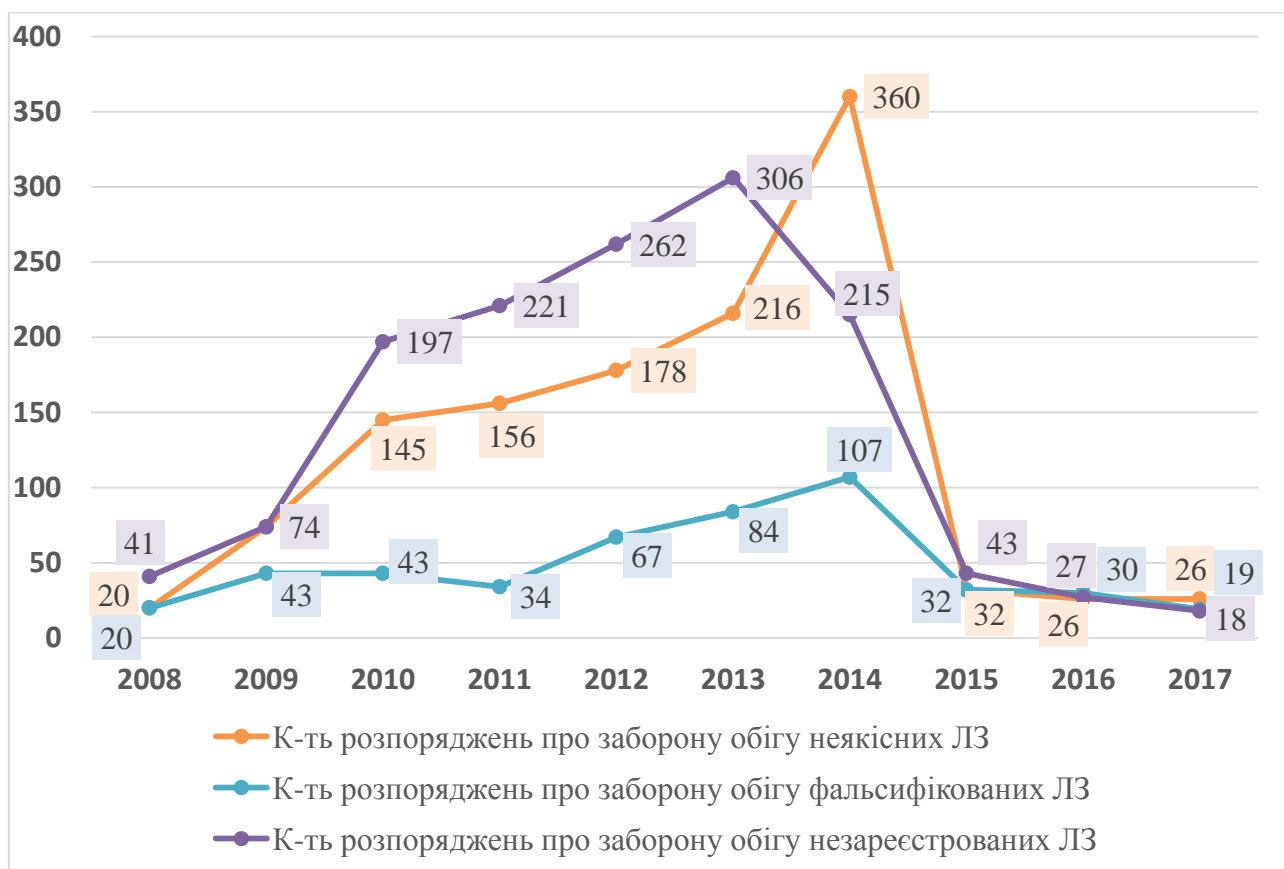


Рис. 1.1. Кількість розпоряджень про заборону ЛЗ виданих Держлікслужбою за 2008-2017 роки

З огляду на міжнародний досвід, слід зазначити, що державне регулювання обігу лікарських засобів у країнах Європейського Союзу та більшості країн світу здійснюється регуляторним органом, який несе перед споживачами лікарських засобів повну відповідальність за функціонування системи забезпечення якості на всіх етапах обігу лікарських засобів, включаючи допуск на ринок, державний контроль якості та безпеки, ліцензування виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Тому Держлікслужба бачить дуже великі перспективи проекту з впровадження Системи і максимально сприяє його відновленню. Впровадження Системи, як метод реалізації державного регулювання обігу ЛЗ.

Загальноєвропейська система Track&Trace

Track&Trace – автоматична система для серіалізації та агрегації, що створена в повній відповідності з вищими світовими стандартами. Призначена для нанесення маркування, серіалізації і відстеження в ланцюжку поставок лікарських засобів, що направлено на зведення до мінімуму наявності фальсифікату. На основі цієї системи була спроектована та впроваджена автоматизована система відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодифікації) та ідентифікації лікарських засобів в Україні.

Лінія призначена для автоматичної серіалізації і агрегації упаковок і встановлюється після картонажної машини. Автомат для серіалізації є конвеєрну систему, де за допомогою чорнильного принтера на індивідуальну упаковку наноситься необхідна інформація (GTIN, індивідуальний номер упаковки, код ТН ЗЕД, номер серії, термін придатності) у вигляді DataMatrix ECC200. Слідом за принтером на транспортері встановлюють камеру серіалізації, яка контролює якість нанесення інформації. Всі пачки з неякісно нанесеною інформацією видаляє з конвеєра пристрій для відбраковування. Далі пачки надходять на стіл груповий упаковки, де оператор виробляє пошарове попереднє укладання упаковок в короб і пошарове агрегацію короба на спеціалізованому автоматі ROLS-AG. Оператор за допомогою автомата знімає кожен шар упаковок. Після того як короб буде заповнений, принтер надрукує етикетку на нього і інформація про це коробі буде передана в базу даних. Агрегацію палети виробляють за допомогою ручного сканера. Інформація про вміст палети також заноситься в базу даних серії, програма формує групову етикетку на палету і роздруковує її на принтері [12].

Основні поняття, які входять у запровадження маркування ЛЗ.

DataMatrix – двовимірний матричний штриховий код, який представляє собою чорно-білі елементи або елементи декількох різних ступенів яскравості, зазвичай у формі квадрата, розміщені в квадратної або прямокутної групі. Матричний штриховий код призначений для кодування тексту або даних інших типів. Найчастіше в промисловості і торгівлі застосовуються бітові матриці, що

кодують від декількох байт до 2 кілобайт даних. При бажанні можна роздрукувати на принтері матриці ємністю в сотні кілобайт і потім зчитувати їх з досить високою точністю за допомогою фотоапаратів, матриці яких містять мільйони пікселів. Прообразом штриховий кодів у вигляді матриць є перфокарти.

Технічна специфікація

Символи DataMatrix утворені з модулів, розташованих в межах шаблону пошуку. Ними можна зашифрувати до 3116 кодів таблиці ASCII (включаючи надлишкову інформацію). Символ складається з областей даних, які містять модулі у вигляді періодичного масиву. Кожна область даних обмежена шаблоном пошуку і оточена з усіх чотирьох сторін межами вільної зони. (Зауваження: модулі можуть бути круглими або квадратними, конкретна форма стандартом не закріплена).

Data Matrix ECC 200

ECC 200 – це новітня версія DataMatrix, що використовує коди Ріда-Соломона для запобігання помилок і відновлення стертою інформації. ECC 200 уможливорює відновлення всієї послідовності закодованої інформації, коли символ містить 30 % пошкоджень, припускаючи, що матриця все ще розташована в точності правильно. DataMatrix має частоту появи помилок менше, ніж 1 на 10 мільйонів відсканованих символів.

Символи мають парну кількість рядів і парна кількість стовпців. Більшість символів квадратні розмірами від 10x10 до 144x144 модулів. Однак деякі символи прямокутні і мають розміри від 8x18 до 16x48 модулів (тільки парні значення). Всі символи, що підтримують виправлення помилок ECC 200, можуть бути пізнані по верхньому правому кутовому модулю, має один колір з фоновим.

Система GS1 являє собою інтегровану систему всесвітніх стандартів, які забезпечують точну ідентифікацію товарів, послуг і торгових партнерів, а також інформаційні комунікації щодо них. Система GS1 створена з метою вдосконалення процесів ідентифікації та обліку, ефективної організації

інформаційних потоків, і таким чином - підвищення продуктивності праці та скорочення виробничих видатків.

В умовах зростаючих обсягів даних стандарти GS1 забезпечують спільну мову ідентифікації, збору та поширення даних у ланцюжку постачання – гарантуючи таким чином, що важлива інформація є доступною, точною та зрозумілою.

Всесвітня система ідентифікації та штрихового кодування GS1 становить основу найсучасніших практичних застосувань у сфері інформаційних технологій. Система складається із комплексу стандартів, що встановлюють єдині всесвітні правила унікальної ідентифікації та застосування штрихових кодів.

Всі стандартні ідентифікаційні номери GS1 мають чітко визначену структуру і в своєму складі передбачають спеціальний розряд, що називається «контрольна цифра». Значення цього розряду обчислюється на основі попередніх цифр номера.

Для всіх ідентифікаційних номерів GS1, а також додаткових даних (номери партії, дати тощо) встановлено чіткі правила подання в штрихових кодах GS1.

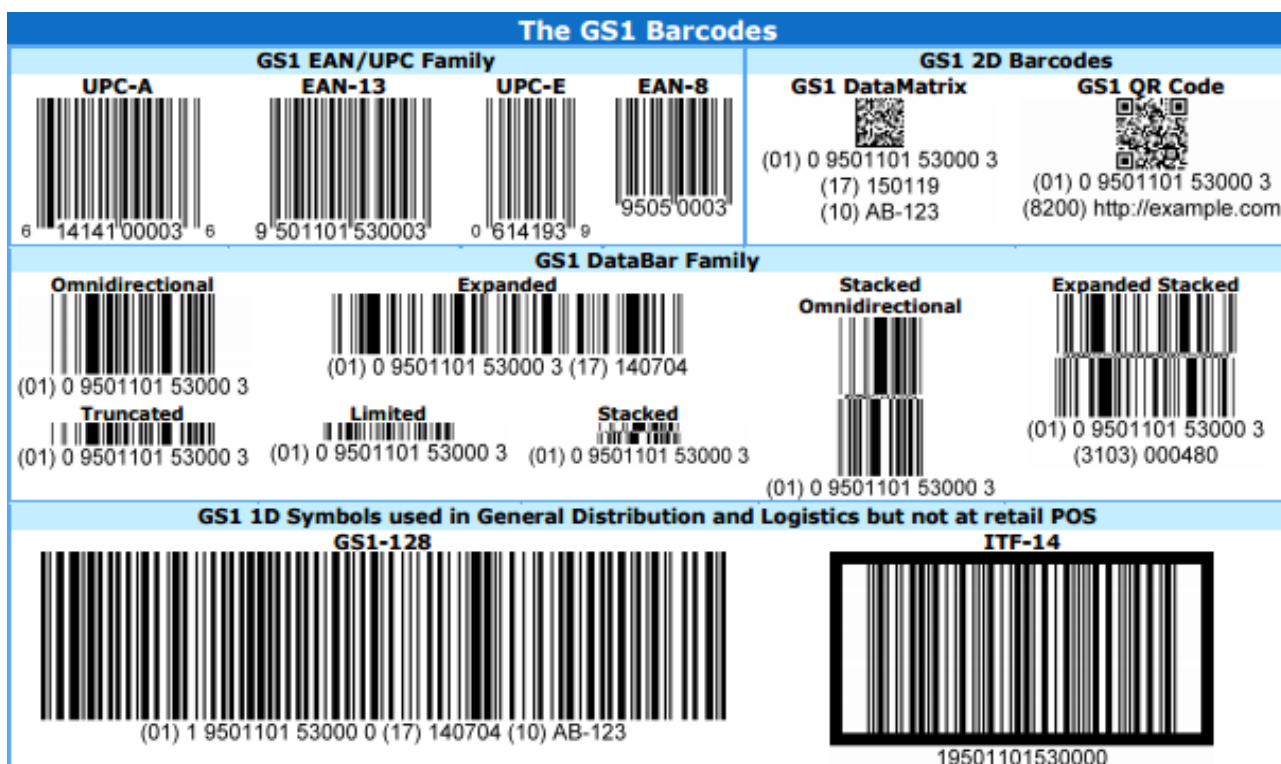


Рис. 1.2. Поширеність використання стандарту GS1 в країнах ЄС

Ідентифікаційні номери GS1 можуть слугувати основою даних, що подається в радіочастотних мітках відповідно до нового всесвітнього стандарту – Електронний Код Продукту (EPC).

В сучасних торгових стосунках кожен товар, паралельно з фізичним існуванням, має своє «віртуальне відображення» у комп'ютерних системах підприємств, у яких товар обліковується і у яких фіксується кожна операція з товаром.

Таким чином, нанесена на товар штрихова позначка з унікальним ідентифікаційним номером є універсальним «засобом зв'язку» між фізичним існуванням товару та його відображенням у електронних системах. А ідентифікаційний номер у системі GS1 забезпечує однозначну ідентифікацію будь-якого товару, незалежно від його характеристик, походження, призначення та застосування.

Глобальний номер товарної позиції (GTIN)

Ідентифікаційний номер GS1 у штриховому коді на товарі дозволяє безпомилково визначити, до якої товарної позиції відноситься певна одиниця товару. Таким чином, цей номер *забезпечує однозначну ідентифікацію товарної позиції будь-де у світі*. Тому цей номер прийнято називати Глобальним номером товарної позиції (Global Trade Item Number) - GTIN.

Номери GTIN в Україні присвоює Асоціація «ДжіЕс1 Україна».

Загальне правило полягає у тому, що *кожній товарній позиції потрібен окремий унікальний GTIN*. Це означає, що кожному варіанту товару повинен бути присвоєний відмінний GTIN кожного разу, коли відмінність є будь-яким чином очевидною і суттєвою для будь-якого партнера у ланцюжку постачання, для кінцевого споживача або для роздрібного продавця.

З моменту присвоєння GTIN не повинен змінюватися, поки не змінюються характеристики товарної позиції.

Існує декілька стандартних варіантів побудови (структур даних) Глобального номера товарної позиції. Це зумовлено технічними особливостями штрихових кодів, за допомогою яких GTIN подається на товарі, а також історичними особливостями розвитку системи GS1.

У випадку з нанесенням на вторинну упаковку лікарських засобів це глобальний номер товарної позиції структури GTIN-14 може бути присвоєний:

- груповим упаковкам, що містять стандартну кількість однакових товарних одиниць. При цьому цифра-індикатор може приймати значення від 1 до 8. На товарі GTIN представляється у штрихкодівій позначці символіки ITF-14 або GS1-128;

Штрихкодова позначка GS1-128 дозволяє, окрім номера GTIN, закодувати додаткову інформацію про товар, наприклад, номер партії або термін зберігання. Типовим прикладом застосування штрихового коду GS1-128 є маркування упаковки, яка містить «ваговий» товар. Для однозначної ідентифікації такого товару в штриховій позначці GS1-128 подається як номер GTIN, так і значення ваги одиниці товару.

Інформація закодована в баркодів:

- GTIN це номер товару в міжнародній торгівлі (під кодом «01»);
- Одиниця / Специфіка товару;
- Містить: Код країни + Код Виробника + Код продукту + Контрольну Цифру (КЦ).

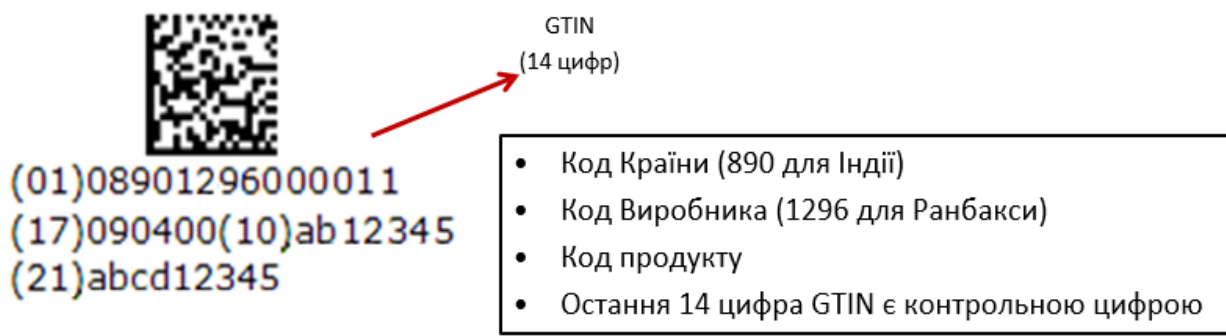


Рис. 1.3. Роз'яснення коду GTIN



Рис. 1.4. Баркод

Структура даних GTIN-14	Цифра- індикатор	GTIN (без контрольної цифри) товарних одиниць, що містяться в пакуванні											Контрольна цифра	
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13	N14

Рис. 1.5. Структура даних GTIN-14

1.3. Світовий досвід інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів

В *Китаї* приділяють пильну увагу впровадженню систем ідентифікації та «відстеження» з метою забезпечення прозорості виробничого сектора країни, зокрема, у сфері медичних і фармацевтичних товарів.

Технології ідентифікації та «відстеження» медичних препаратів будуть широко застосовуватися в *Китаї* протягом найближчих декількох років – уряд і самі виробники зацікавлені у створенні надійної, безпечної електронної системи, яка також внесе вклад у боротьбу з ринком контрафакту у фармацевтичному секторі. Це має велике значення і для промисловості, і для суспільства. Виробники зможуть вирішити проблеми управління виробничим процесом, підвищити його якість. Споживачі ж будуть захищені від товарів з дефектом і з вичерпаним терміном придатності та від підробок.

У *Китаї* діє цілий ряд державних органів, відповідальних за введення систем електронного спостереження за якістю товарів: Загальне управління з нагляду за якістю, інспекції і карантину КНР (General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China), Міністерство комерції КНР (Ministry of Commerce of the People's Republic of China), Державне промислово-торгівельне адміністративне управління КНР (State Administration for Industry and Commerce of the People's Republic of China). Контроль за якістю починається ще до запуску нового продукту у виробництво. Так, виробники зобов'язані проходити сертифікацію по кожній одиниці.

Отримання сертифікату обходиться в 750 дол. (Заявочна мито, тести та ін.). Створення систем ідентифікації та відстеження – ще один важливий крок.

У 2008 році по всій країні почалося введення систем електронного контролю в компаніях, що виробляють медикаменти першої необхідності: кров та її похідні, вакцини, ліки на основі натуральних інгредієнтів та ін. За повідомленнями GS1 Китаю в даний час в якості інформаційних маркерів в основному використовуються технології штрихового кодування та радіочастотної ідентифікації (RFID). З 2009 року в електронну форму переведена реєстрація схвалених медпрепаратів. Сьогодні в більшості фармацевтичних компаній встановлені надійні системи «відстеження». Відповідні урядові установи займаються створенням кількох таких систем на регіональному рівні. Системи ідентифікації та «відстеження» будуть також встановлені в роздрібних мережах, які торгують медпрепаратами. Приміром, протягом трьох років в проекті візьмуть участь близько 200 аптек в найбільших містах Китаю.

Незважаючи на те, що є певний прогрес, загальна стратегія носить фрагментарний і децентралізований характер. Так, контроль за якістю продуктів харчування здійснюють десять різних міністерств і відомств. Деякі експерти вважають, що тільки централізований менеджмент сприятиме створенню сприятливих умов для подальшого розвитку систем ідентифікації та «відстеження». Крім того, процедура відкликання товару у багатьох сферах не підкріплена законом. Наприклад, досі не існує стандарту щодо відкликання продуктів харчування і медикаментів.

В даний час Уряд КНР спостерігає за 4 тис. фармацевтичних компаній. Темпи зростання фармацевтичного сектора Китаю – 28 % на рік. Фірма середнього розміру випускає 4-5 товарних ліній, вартість устаткування для друку етикеток з кодами для кожної лінії становить 12300 дол., Спеціального програмного забезпечення – 30900 дол. Згідно з експертними оцінками, обсяг ринку систем електронного контролю (включаючи випуск етикеток) – майже 2 млрд. дол., відповідного програмного забезпечення – 1, 24 млрд. дол.

У 2011 році в *Аргентині* був введений каталог лікарських препаратів, які охоплюються Національною системою відстеження ліків. До нього увійшло понад 3 тис. препаратів, які повинні маркуватися унікальними ідентифікаційними номерами з індикацією ознак несанкціонованого розкриття вторинної упаковки. Містяться в каталозі ліки заносяться в режимі реального часу в центральну базу даних, керовану Національним управлінням з санітарного нагляду за харчовими продуктами, лікарськими препаратами та медичними технологіями Аргентини (ANMAT), яке застосовує Глобальні номери місцезнаходження (GLN) для ідентифікації різних учасників ланцюга поставок. У лютому 2013 уряд Аргентини додало в каталог ще 11 препаратів. Метою цієї програми є активне обмеження використання нелегальних медикаментів. На сьогоднішній день управління ANMAT демонструє більш ніж позитивні результати впровадження даної системи.

Починаючи зі створення Управління ANMAT в 1992 році рішенням уряду №1490/92, функції Управління були змінені, і тепер воно є одним з провідних керівних органів галузі в регіоні. У 1997 році Управлінням ANMAT була впроваджена Національна програма пошуку нелегальних ліків (сьогодні «Національна програма контролю за ринком лікарських препаратів і медичних виробів»). Основним завданням програми є нагляд і контроль за процесами збуту з метою ідентифікації нелегальних ліків та запобігання ризику їх застосування. Завдяки перевіркам, які проводяться висококваліфікованими інспекторами, була представлена інноваційна модель, значно скоротила обсяг присутності нелегальних препаратів в ланцюзі збуту ліків. Програма стала настільки успішною, що тепер її використовують як міжнародний еталон, що надихнув багато країн Латинської Америки, де ще не впроваджена яка-небудь подібна модель. У 2003 році Національному інституту лікарських препаратів була присуджена державна нагорода за якість. Крім того, після проведеного суворого зовнішнього аудиту в 2008 році Управління ANMAT приєдналася до Конвенції фармацевтичних інспекцій та Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (разом званих «PIC/S»). Ці міжнародні організації,

що об'єднують контролюючі органи фармацевтики різних країн, сприяють активному та конструктивній співпраці в області GMP. А в грудні 2009 року ANMAT було оголошено першим зразковим управлінням в Америці слідом за детальними перевірками, проведеними Панамериканській організацією охорони здоров'я (РАНО).

У цьому контексті впровадження Національної системи відстеження ліків виводить ANMAT в ряд світових лідерів серед регулюючих органів, що активно працюють над цим питанням. Як вказує доктор К. Чіале, директор ANMAT, «це ще один крок до зміцнення організаційної політики якості ANMAT, яка необхідна для підвищення безпеки пацієнтів у зв'язку з законністю, якістю та ефективністю прийнятих ними ліків».

Національна система відстеження. Система вимагає однозначної ідентифікації кожного фармацевтичного продукту окремо, щоб його можна було простежити по всьому ланцюгу збуту (включаючи фармацевтичні компанії, логістичних операторів, оптових продавців, аптеки, медичні установи пацієнтів). На кожному етапі цього процесу дані продукції звіряються в режимі реального часу через центральну базу даних, яка управляється силами ANMAT. Оскільки на кожному контейнері є надійна пломба з кодом, забезпечується безпека і справжність ліків, які гарантують, що препарат ніколи не виходив за межі легального виробництва і збуту.

Для того, щоб розширити масштаб впровадження, система враховує різні категорії лікарських препаратів та існуючі засоби і технологічні системи, одночасно скорочуючи число перешкод, з якими можуть зіткнутися пацієнти. Сьогодні Національна система відстеження вже працює з широким рядом дорогих життєво важливих ліків, що застосовуються для лікування таких захворювань, як рак, СНІД, гемофілія, ревматоїдний артрит і кістозний фіброз. Система також працює з препаратами для лікування астми, акромегалії, вологою макулодистрофії і анемії у хворих з хронічною нирковою недостатністю. Крім того, вона охоплює різні седативні препарати, гіпотензивні засоби, ліки від кашлю і анальгетики центральної дії, психоактивні та інші

препарати, здатні викликати звикання. Згодом система буде поширена на всі нові ліки, реєстровані і випускаються на ринок. Також важливо, що система працює як з продуктами внутрішнього виробництва, так і з імпортованими продуктами.



Рис. 1.6. Хронологія розвитку Національної системивідстеження ліків в Аргентині

Національна система відстеження вимагає маркування всіх лікарських препаратів однозначним кодом згідно з рекомендаціями Стандартів GS1. Кожні ліки повинні бути забезпечено комерційним кодом товару, Глобальним номером предмета торгівлі (GTIN) і унікальним серійним номером, що розміщуються на вторинній упаковці



Рис. 1.7. Приклад упаковки ЛЗ із застосуванням маркування

Ці відомості можуть бути інтегровані в будь-якому носії даних за умови його відповідності зазначеним вище стандартам, так, щоб кожен виробник міг вибрати найбільш підходящий носій даних для своєї продукції (будь то лінійний штриховий код, GS1 DataMatrix, мітка EPC / RFID або ін.). Незалежно від обраного носія даних, інформація завжди повинна бути представлена у візуально сприймається формі, щоб її міг прочитати пацієнт.

Аргентина не нав'язує певного носія даних і залишає право його вибору за виробником. Проте в правилах підкреслюється: «Носій даних повинен бути таким, щоб його неможливо було видалити, не залишивши явного сліду на упаковці. Ліки з ознаками несанкціонованого пошкодження маркування або незчитуваного маркуванням повинно вважатися як фальсифіковане ...».

Впровадження Національної системи відстеження має вирішити такі завдання:

- регулювання збуту ліків на федеральному рівні;
- запобігання відхилення продукції від стандарту і збуту фальсифікованих ліків; виявлення дублювання кодів товарів;
- підвищення ефективності та скорочення витрат систем охорони здоров'я;
- забезпечення пацієнтів якісними, надійними та ефективними лікарськими препаратами;
- мінімізація помилок при поставці;
- перешкоджання розкраданню та фальсифікації товарів;
- підтримка ефективного відкликання товарів з ринку;
- оцінка споживання кожного типу лікарських засобів в режимі реального часу;
- сприяння раціональному використанню ліків.

Результати та майбутній розвиток

Коли ми говоримо про впровадження Національної системи відстеження ліків, ми говоримо про доступ до препаратів найвищої якості, а значить, доступі до охорони здоров'я більш високого рівня для всіх. Впровадження Національної системи відстеження ліків в Аргентині веде до важливого зміни системи нагляду за збутом медикаментів на федеральному рівні. Воно ставить складні завдання перед залученими організаціями, проте вони готові до цього, враховуючи ті важливі переваги, які надає система. Впровадження системи відстеження успішно почалося; вже задіяний широкий ряд організацій, активно взаємодіють з системою. З грудня 2011 року система охопила більше 111 млн. Логістичних подій, тобто більш ніж 25 млн. одиниць лікарських препаратів (GTIN + серійний номер). Такий результат відображає прагнення різних організацій в Аргентині відповідати правилам відстеження, введеним регулюючими органами охорони здоров'я.

Результати підтверджують, що система відстеження розвивається у вірному напрямку і готова до розширення та забезпечення відстеження нових ліків та інших товарів, регульованих Управлінням АНМАТ, таких як медичні вироби та сировинні матеріали для фармацевтичного виробництва.

За словами міністра Р. Карілло, «наукові досягнення в галузі охорони здоров'я приносять користь, тільки якщо вони доступні всім людям». Час та історія покажуть, чи дозволить впроваджувана програма досягти бажаних цілей, або ж ми лише помічаємо дорогу хлібними крихтами, які з'їдять птиці. А поки програма буде показувати шлях ...

Колумбія

Нелегальна торгівля різного роду товарами – одна з багатьох проблем, з якими стикається Колумбія. Коли ж вона стосується продуктів харчування та ліків, ризик для населення зростає в рази. Прийом ліків або продуктів із зміненним складом або закінченим терміном придатності, фальсифікованих або контрафактних, може призвести до смертельного результату. У 2007 році для вирішення проблеми в секторі охорони здоров'я Конгресом республіки був прийнятий закон № 1122, який запроваджує ряд змін до системи соціального

забезпечення в охороні здоров'я. Як вказувалося, «INVIMA (Національний інститут з контролю над ліками і харчовими продуктами Колумбії) брав на себе обов'язки по контролю за ідентифікацією ліків на всіх ділянках ланцюга постачань, від виробництва до пацієнта, за допомогою технологій маркування з метою боротьби з поширенням фальсифікованої та контрафактної продукції, товарів зі зміненим складом і закінченим терміном придатності.

Пілотний проект: GS1 Колумбія і INVIMA

Для того, щоб провести дослідження і підібрати відповідну модель і технологію виконання Національної системи відстеження фармацевтичної продукції та забезпечити виконання закону, інститутом INVIMA було укладено угоду з Національним університетом Колумбії. До початку першого семестру 2012 року університет представив рекомендації з використання технологій, підтримуваних Стандартами GS1. З цього моменту інститут INVIMA за підтримки GS1 Колумбія приступив до реалізації пілотного проекту з випробування технології GS1 на місці, щоб упевнитися у відповідності всім нормативам. У великомасштабному пілотному проекті взяли добровільну участь одинадцять фармацевтичних компаній (місцевих і міжнародних), які визначили бажаних партнерів: IPS (аббревіатура на іспанській, що позначає медичні установи) та їх оптові дистриб'ютори з аптеками.

Їх метою стала розробка пілотної програми Національної системи для фармацевтичної продукції за участю партнерів з ланцюга комерціалізації секторів охорони здоров'я і соціального забезпечення і підтримкою міжнародних стандартів (GS1). Це дозволило б INVIMA і партнерам по ланцюгам поставок охорони здоров'я дізнатися вимоги, які послужать основою складання пропозиції щодо регламенту відстеження ліків, які потім будуть представлені Міністерству охорони здоров'я і соціального забезпечення.

На додаток до інформативним рекомендаціям з використання Стандартів GS1 для Національної системи відстеження фармацевтичної продукції університет визначив географічні параметри, типи продукції, виконавців і канали для випробування пілотного проекту. Було вибрано 7 міст Австралії,

відібрані за трьома критеріями: пограничність, складність доступу і щільність населення. Пілотний проект був запущений, як тільки були визначені основоположні правила.

Показники

Наступні показники оцінювалися під час реалізації пілотного проекту:

- показник 1: ефективність процесу отримання і напрямки інформації веб-платформі відстеження; дистриб'ютор, 94;
- показник 2: ефективність процесу отримання і напрямки інформації веб-платформі відстеження; IPS (мед. Установа), 100 %;
- показник 3: ефективність процесу отримання та направлення інформації веб-платформі відстеження; аптеки, 84 %;
- показник 4: ліки, що відслідковують по каналу; 92 % комерційних і 8 % відомчих;
- показник 5: запити з контролю і нагляду; 100 %.

Безсумнівно, всі ініціативи, що дозволяють отримувати інформацію з переміщення лікарських засобів по ланцюгу поставок від виробництва до продажу та/або призначення пацієнту, сприяють більш безпечною і ефективною діяльністю, що сприятливо позначається на ланцюгу поставок фармацевтичної продукції та державному охороні здоров'я, приносячи користь з кожним прописаним ліками.

За отриманими результатами, висновками підсумкового документу пілотного проекту відстеження ліків ІНВІМА представить звіт Міністерству охорони здоров'я, яке, в свою чергу, буде звертатися за затвердженням цієї ініціативи в адміністрацію президента республіки. Є підстави сподіватися, що уряд країни розгляне програму впровадження Національної системи відстеження ліків найближчим часом, враховуючи, що потенційні вигоди повністю наочно представлені. Надалі будуть проведені групові робочі зустрічі за участю всіх партнерів сектора охорони здоров'я (як державного, так і приватного), головним завданням яких буде продовження розробки більшого числа більш успішних підходів до забезпечення стійкості системи відстеження

та ефективності ланцюга поставок. Впровадження Національної системи відстеження ліків в Колумбії із застосуванням Міжнародних стандартів GS1 сприятиме узгодженості з моделями, впровадженими в інших країнах регіону. Так стане можливим розширення охоплення контролю за імпортом та експортом (легального і нелегального) медикаментів. Очікується, що впровадження даної системи створить умови, що сприяють більшій безпеці і спокою населення Колумбії, що користується послугами системи охорони здоров'я. Як наслідок, можна сподіватися, що кримінальні дії з торгівлі нелегальними медикаментами в майбутньому значно скоротяться.

Єгипет

За останні роки прагнення до впровадження або регламентування відстеження, заснованої на стандартах, в системах охорони здоров'я по всьому світу значно зростає. Одним з важливих чинників цього процесу є проблема контрафактної фармацевтичної продукції. Регулюючі органи вводять різні заходи боротьби з контрафактною фармацевтичною продукцією або «фальсифікованими лікарськими препаратами», протидіючи їх надходженню на ринок і до пацієнтів. Вони включають системи відстеження та інші інструменти, такі як індикацію ознак несанкціонованого відкриття упаковки або голограми.

Згідно з визначенням Європейського союзу (ЄС), фальсифікованим лікарським препаратом називається будь-який лікарський засіб, що містить неправдиву інформацію про:

(а) основних відомостях про препарат, в тому числі упаковці і етикетці, назві, складі стосовно будь-якого складеного компонента, включаючи допоміжні речовини і їх дія;

(б) походження, в тому числі виробнику, країні виробництва, країні походження або утримувачі реєстраційного посвідчення;

(в) його історії, в тому числі даних і документах, що стосуються використовуваних каналів збуту.

Це визначення поділяє фальсифіковані ЛЗ та препарати з ненавмисними дефектами якості, а також препарати, що порушують права інтелектуальної власності.

«Safemed» – засноване на стандартах рішення відстеження фармацевтичної продукції, представлене GS1 Єгипет, яке дозволяє учасникам ланцюга поставок отримувати й обмінюватися певною інформацією про товари зі своїми партнерами, підвищуючи безпеку ланцюга поставок. Що завершився в березні 2013 року проект «Safemed» став першим, заснованим на стандартах, проектом відстеження, реалізованим в Єгипті.

Учасники пілотного проекту

Серед учасників пілотного проекту були організації ланцюга постачань охорони здоров'я, такі як компанія «Утопія Фармацевтікалс» (SAE), що поставляє для пілотного проекту серцево-судинний засіб «Blokaten», рекомендуємо для лікування гіпертензії, і компанія «Dr. АлаФармако», що проводить випробування системи в пунктах продажів, перевіряючи справжність продукту, підключаючись до системи» Safemed «до поставки пацієнтові.

Завдання пілотного проекту

Основним завданням пілотного проекту «Safemed» було впровадження комплексного, заснованого на стандартах, рішення відстеження по всьому ланцюгу поставок фармацевтичної продукції, від виробника до аптеки, яка зміцнила відомі слабкі ланки ланцюга, максимально ускладнивши можливість розповсюдження контрафактної продукції.

Всі учасники отримали підтримку GS1 Єгипет з впровадження Стандартів GS1, зокрема по системі автоматичної ідентифікації та збору даних (AIDC) і стандартам відстеження в охороні здоров'я, при цьому дотримуючись місцевим вимогам і нормативам.

В якості основного носія даних у пілотному проекті використовувався GS1 DataMatrix. GS1 ДатаМатріксбил обраний, оскільки саме його вважають за краще все більше організацій охорони здоров'я по всьому світу, в силу того, що він може вмістити стільки ж даних, скільки і лінійний (наприклад, GS1-128),

при цьому займаючи менше місця і забезпечуючи можливості виявлення та виправлення помилок. Такий підхід співзвучний розробкам інших країн (наприклад, Туреччини, Кореї, Аргентини та країнах Європи).

Опис процесу відстеження

На етапі виробництва система управління підприємницькою діяльністю (ERP) виробника була запрограмована на друк символіки штриховий коду GS1 DataMatrix на упаковці товарів і вивантаження чотирьох елементів даних (GTIN, термін придатності, номер партії і серійний номер), а також супутньої інформації (наприклад, Специфікація активних компонентів і/або ліки) на платформу «Safemed».

Коли ящики і/або палети відвантажувалися із заводу виробника (наприклад, дистриб'ютору), партнери, зареєстровані в «Safemed», отримували і могли обмінюватися всією інформацією про цей вантаж.

Потім дистриб'ютор виробляв прийом отриманого вантажу після звірки по «Safemed» шляхом сканування штриховий коду GS1 DataMatrix на ящиках / палетах.

Після цього дистриб'ютор здійснював ряд внутрішніх процедур (таких як об'єднання / сортування / поділ ящиків згідно замовлення), вивантажуючи змінені дані в систему «Safemed». Система «Safemed» виробляла ще одну перевірку справжності, щоб товари могли бути відвантажені. Змінені дані потім передавалися партнерам в низхідному напрямку (тобто нижчестоящим дистриб'юторам і / або роздрібним аптекам).

І, нарешті, аптека отримувала ящики / упаковки від дистриб'ютора і перевіряла їх серійні номери по «Safemed». Штриховий код сканувався ще раз, коли ліки продавалося пацієнтові. Тоді його серійний номер відзначався як «проданий» у системі «Safemed», щоб вирішити проблему повернень, з якою стикалися аптеки і дистриб'ютори.

Сценарій перевірки системи боротьби з контрафактною продукцією

Компанією «Utopia Pharmaceuticals» в рамках пілотного проекту було поставлено, в загальній складності, 60 упаковок препарату «Blokaten». 50

упаковок були зібрані в два ящика, а їх дані були вивантажені в «Safemed». Решта 10 упаковок діяли як «контрафактні», щоб випробувати систему «Safemed» та її процедуру відстеження; їх дані не були вивантажені в «Safemed».

«Контрафактні» упаковки були привезені назад в аптеку вигаданим «дистриб'ютором». Оскільки фармацевт не отримав підтвердження автентичності упаковок, просканувавши їх дані і запросивши підтвердження в «Safemed», поставка була відхилена.

Результати, сумніви та рекомендації

Впровадження рішення «Safemed» з використання GS1 Datamatrix забезпечило відстеження продукції.

Кожен учасник міг записати і передати дані, а також своєчасно простежити переміщення ліків у своєму віданні і за його межами безпосередньо через «Safemed».

Пілотний проект також показав, що подібні рішення відстеження, засновані на стандартах, полегшують майбутні процедури відкликання, рекламації та організації матеріальної бази, що буде підвищувати ефективність роботи.

У ході пілотного проекту виникли деякі питання і сумніви, наприклад, щодо складності кодування і друку штриховий кодів на виробництві, необхідного місця для друку символіки GS1 DataMatrix безпосередньо на упаковках, а також відсутність досвіду у персоналу. Всі ці сумніви були дозволені, і партнери усвідомили позитивні сторони, такі як підвищення рівня безпеки пацієнтів і зниження засилля контрафактних ліків. Фармацевтичному сектору Єгипту необхідно якомога швидше впровадити ключові рішення, засновані на стандартах, і допоміжні технології відстеження та контролю. Це особливо важливо сьогодні, коли потік контрафактних ліків розростається як усередині країни, так і по всьому світу.

Португалія

У 2010 році в компанії «Novartis Pharma» в Португалії була розроблена і впроваджена програма відстеження GS1 2D DataMatrix. Ця програма дозволяє відстежувати продукт на всьому шляху від складу до пацієнта, включаючи всі переміщення в медичному закладі від аптеки до операційної. Вона також дозволяє здійснювати в режимі реального часу контроль за станом у разі несприятливих наслідків або досліджень параметрів якості. Програма побудована так, щоб інтегруватися з іншими продуктами, і сьогодні впроваджується в різних країнах.

Програма складається у впровадженні системи відстеження, заснованої на символіці GS1 2D DataMatrix, що дозволяє реєструвати переміщення ліки зі складу «Novartis» до медичного закладу, де лікується пацієнт, і в підсумку до моменту прийому препарату пацієнтом, якому він призначений. Сюди також входить дата і час кожного з безлічі етапів.

Попередньо надруковані етикетки з символікою GS1 DataMatrix, що містить Глобальний номер предмета торгівлі (GTIN) і серійний номер, наносяться на вторинну упаковку. Включення серійного номера дозволяє окремо ідентифікувати кожну упаковку ліки, інформація про яку потім може бути прив'язана до даних пацієнта, що отримав ці ліки.

Коли продукт покидає склад «Novartis», кожна упаковка сканується окремо. Цей етап забезпечує реєстрацію унікального ідентифікатора товару в базі даних, до якої мають доступ усі медичні установи.

Для того, щоб реєструвати пересування продуктів і в медичному закладі, в «Novartis» також розробили програму відстеження з доступом, відкритим для медичних установ, які впровадили цю систему. У силу великої варіативності систем, що використовуються в різних клініках, легкість доступу була вкрай важлива. Для цього було розроблено веб-додаток (www.trace.novartis.com).

У кожного медичного закладу є свій обліковий запис, користуватися додатком може будь-яке число користувачів, необхідне для виконання внутрішніх процедур підготовки та розподілу ліків.

У лікарні, як тільки ліки прописано лікарем, фармацевт сканує упаковки ліків, які повинні бути підготовлені, і ця інформація зберігається в тій же базі даних. Сканування дозволяє підтвердити, що продукт був поставлений компанією «Novartis», а також провести онлайн-верифікацію партії та терміну придатності.

Після розподілу ліки в базу даних вводиться номер пацієнта, щоб були записані всі його призначення. Програма дозволяє здійснювати запити за датою розподілу/сканування ліків, датою лікування та номерами пацієнтів, таким чином, при необхідності дозволяючи швидко ідентифікувати статус кожної окремої упаковки.

Конфіденційність

Система заснована на рішенні автоматичної ідентифікації, яке підтримує конфіденційність даних пацієнтів (відкритих тільки фармацевту клініки) протягом усього процесу за допомогою системи шифрування. При введенні номера пацієнта той автоматично хеш-кодується абетко-цифровою клавішею. Крім того, номери пацієнтів різняться між медичними установами, що також сприяє безпеці інформації.

На основі цього робимо висновок, що незважаючи на складність технології сама система вкрай проста в експлуатації. Програма відстеження довела свою ефективність і переваги зручною для користувача і вимагає мінімального обслуговування системи.

Програма також підтримує процеси розподілу та контролю всередині лікарні, від аптеки до операційної, скорочуючи ризик заміни ліків і сприяючи управлінню матеріальною базою. Вона дозволяє здійснювати в режимі реального часу контроль за станом у разі несприятливих наслідків або досліджень параметрів якості як в клініці, так і в «Novartis».

Проект має великий потенціал і має бути розширений, щоб охопити, в тому числі, області, де потрібна більш суворий контроль за медичними препаратами, такими як онкологія, також і в інших країнах, де вже розглядається можливість його впровадження.

Ця програма, повністю спроектована і розроблена силами португальської компанії «Novartis», передбачила ті зміни, які будуть введені Євросоюзом слідом за публікацією Директиви ЄС про фальсифікованими лікарських засобів.

Європейський союз

26-27 січня 2012 року у м. Страсбург (Франція) відбувся робочий семінар щодо розробки та обговорення проекту Ради Європи «eTACT», який був організований Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) Ради Європи.

Під час семінару було презентовано Директиви 2001/83/ЄС кодексу Співтовариства, пов'язаного з лікарськими засобами для застосування людиною, щодо запобігання надходження у легальну мережу постачання фальсифікованих лікарських засобів». Ця директива вступила в силу з січня 2013 року і країни-члени ЄС зобов'язані привести власне законодавство і торговельну практику відповідно до вимог даної директиви. Слід зазначити, що директива № 2011/62/EU передбачає:

- маркування виробником рецептурних препаратів за допомогою унікального ідентифікатору;
- ведення «білого списку» – рецептурних препаратів, які не потребують кодифікації через їх низьку вартість, обмежений випуск, фізичну неможливість підробки і т.п.;
- ведення «чорного списку» – безрецептурних препаратів, що вимагають кодифікації через їхню високу ціну, великого попиту, популярності торгової марки та наявності випадків потрапляння фальсифікованих, контрафактних лікарських засобів в мережу постачань.

«Білий» та «чорний» список планується використовувати на рівні ЄС. При цьому виробники не будуть мати можливості приймати рішення щодо кодифікації лікарських засобів.

Стратегія боротьби з контрафактною продукцією ЄДЯЛЗ

Рада Європи та її EDQM взяли багаторівневого захисту від підробки стратегію, що включає різні аспекти, такі як законодавчі дії проти фармацевтичної злочину за допомогою Конвенції «Medicrime» [73], інформаційно-просвітницьких кампаній проти незаконних інтернет-аптек, мульти-галузевої підготовки посадових осіб з членів держави і збільшення контролю і тестування діяльності, наприклад, через мережу офіційних лікарських засобів.

Мета eTACT є забезпечення відстеження індивідуальних упаковок ліків з використанням засобів масової серіалізації.

Вона заснована на принципі створення унікального ідентифікатора ліків (UMI) на стадії виробництва. Перевірка лікарського засобу відбувається на етапі видачі пацієнту. Пацієнти також можуть перевірити справжність ліків самостійно, це унікальна особливість проекту EDQM, що значно сприятиме зміцненню довіри населення до легальних поставок.

Проект в даний час обмежується відстеження вторинної упаковки. Він призначений для будь-якого лікарського засобу та відкритий усім зареєстрованим діловими колами, охочих приєднатися до проекту. Всі 37 держав-членів Європейської Фармакопеї мають право на використання системи eTACT.

РОЗДІЛ 2

ОСОБЛИВОСТІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1. Правове регулювання державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів

Охорона здоров'я громадян – одна з актуальних проблем будь-якої держави. Враховуючи сутність організаційних заходів, які проводяться в цьому напрямку, можна стверджувати, що ефективність служби охорони здоров'я кожної держави ще далека до ідеальної. Однак, на сучасному етапі розвитку нашої країни, не можливо не відзначити позитивних зрушень, для подальшого вдосконалення системи охорони здоров'я.

Стеценко С.Г. зазначає, «що контроль за обігом лікарських засобів є важливою ланкою державного регулювання у сфері охорони здоров'я, оскільки значна частина лікарських засобів випускаються з порушенням діючих норм, є підробками або такими, ефективність яких не відповідає заявленим виробниками показникам, що може призводити до виникнення негативних наслідків, а також вчинення відповідних адміністративних правопорушень» [48].

Реформа галузі, перш за все, системна стратегія і тактика законотворчого процесу розвитку фармацевтичного сектору охорони здоров'я України, це: практична відповідь на проблеми, які накопичувалися роками; відхід від декоративної законотворчості та тимчасового покриття законодавчих прогалин. Існує необхідність формування збалансованої системи створення законодавчої бази та забезпечення ефективного її функціонування. Такі реформаторські підходи спостерігаються в усьому цивілізованому світі, зокрема Європі, Англії, США та ін. державах.

Крім того, за останні роки було прийнято цілу низку НПА та внесено ряд доповнень до вже існуючих. Не дивлячись на це, на практиці виникає ще безліч

проблем пов'язаних не лише з недоліками чинного законодавства та певними колізійними питаннями деяких нормативних актів, а й з недосконалістю процедури контролю та відповідальності в цій сфері.

Робота з гармонізації нормативно-правової бази обігу лікарських засобів із законодавством ЄС проводиться з 2003 року, і за цей період в національне законодавство імплементовані вимоги належної виробничої практики (GMP), належної практики дистрибуції (GDP), належної практики зберігання (GSP) лікарських засобів, гармонізовані процедури інспектування виробництв. Прийняті в Україні стандарти оновлюються разом із внесенням змін до правил GMP та GDP ЄС. На даний час в Україні затверджені наступні основні стандарти:

– «Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затверджена наказом МОЗ України від 16.07.2014 № 497»;

– «Настанова «Лікарські засоби. Досьє виробничої ділянки. СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011», затверджена наказом МОЗ України від 12.04.2011 № 203»;

– «Настанова «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011», затверджена наказом МОЗ України від 03.10.2011 № 634 [20]»;

– «Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011», затверджена наказом МОЗ України від 03.10.2011 № 634 [22]»;

– «Настанова «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії. СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011», затверджена наказом МОЗ України від 03.10.2011 № 634 «[18];

– «Настанова «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012», затверджена наказом МОЗ України від 14.02.2013 № 118»;

- «Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011», затверджена наказом МОЗ України від 03.10.2011 № 634» [19];
- «Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014», затверджена наказом МОЗ України 05.02.2014 № 100»;
- «Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011, затверджена наказом МОЗ України від 03.10.2011 № 634»[21];
- «Настанова «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. СТ-Н МОЗУ 42-01:2003», затверджена наказом МОЗ України від 13.03.2003 № 107» та інші.

Основні НПА, які регулюють діяльність з контролю якості лікарських засобів:

- «Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;
- «Закон України «Про лікарські засоби» [42];
- «Постанова КМУ від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» [35];
- «Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»;
- «наказ МОЗ від 16.12.2003 № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»;
- «наказ МОЗ від 26.10.2001 № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів»;
- «наказ МОЗ від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»;

– «наказ МОЗ від 01.10.2014 № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»;

– «Тому, з метою введення з урахуванням міжнародного досвіду обов'язкового індивідуального кодування виробником кожної упаковки лікарського засобу, ще у квітні 2013 року Держлікслужбою був розроблений та поданий проект змін до Закону України «Про лікарські засоби».

Того ж місяця було підписано Меморандум «Про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи щодо систем відстеження лікарських засобів у Європі». А вже у травні відбулась запланована поїздка членів Робочої групи та членів Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України на завод турецького виробника з метою обміну досвідом.

Нажаль, зміни у Закон України «Про лікарські засоби» так і не були внесені. І наразі вже вдруге Держлікслужбою розроблено та подано новий проект змін до Закону України «Про лікарські засоби», який пішов у комплексі з іншими НПА для внесення змін – Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України».

2.2. Організаційна та фінансова складова забезпечення пілотного проекту з впровадження Системи

Держлікслужба у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України та постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, іншими актами законодавства.

Основними завданнями Держлікслужби є:

- реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;
- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- технічне регулювання у визначених сферах;
- здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

За рахунок фонду державного бюджету, згідно попередніх розрахунків, у 2014 році планувалося підключення до Системи всіх оптових (дистриб'юторських) компаній, лікувальних та лікувально-профілактичних закладів, побудови комплексної системи захисту інформації (КСЗІ), дооснащення системи технічними засобами (закупівля програмно-технічного комплексу). Створення транспортної бази даних та придбання відповідного програмного та апаратного забезпечення, що надало б можливість внесення та використання інформації щодо кодування упаковок лікарських засобів виробниками, дистриб'юторами з урахуванням ієрархічності (агрегації) даних про упаковки та використання «групових» штрих-кодів.

В той же час зміни в законодавстві ЄС (відповідно до директиви 2011/62/ЄС від 8 червня 2011 року «Про внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС кодексу Співтовариства, пов'язаного з лікарськими засобами для застосування людиною, щодо запобігання надходження у легальну мережу постачання фальсифікованих лікарських засобів»), що вступили в дію з січня 2013 року, унеможлиблює обіг фальсифікованих лікарських засобів в Європейському Союзі та потенційно призведе до виштовхування таких

лікарських засобів на менш контрольовані ринки. Директивою 2001/83/ЕС для забезпечення заходів безпеки лікарського засобу передбачено з 9 лютого 2019 року обов'язкове індивідуальне кодування упаковки лікарських засобів, які увійшли до певного переліку лікарських засобів з урахуванням ризиків, пов'язаних з фальсифікацією (далі – Перелік ЛЗ).

Проектом Закону про Державний бюджет України на 2014 рік від 14 вересня 2013 року № 3000 Держлікслужбі не були передбачені видатки розвитку, що не дало можливості закінчити роботи по створенню Системи.

Держлікслужби чи МОЗ України, або це може бути приватна система [9].

Також, при складанні бюджетного запиту до проекту державного бюджету Держлікслужби на 2017-2018 роки по бюджетній програмі КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» була врахована потреба у видатках на модернізацію та супровід автоматизованих систем Держлікслужби, в тому числі на Систему, однак Законами України «Про державний бюджет України» на 2017 та 2018 роки, кошти на вищезазначені цілі Держлікслужбі не передбачені.

2.3. Інформаційне регулювання обігу лікарських засобів в Україні

Питанню маркування товарів і важливості його для оцінювання рівня їх якості присвячено чимало наукових публікацій і монографій. Однак маркування ЛЗ, як складова їх якості досліджена в даний час недостатньо. В той же час важливість товарознавчих навиків у спеціалістів фармацевтичного профілю показана в роботі і посиланнях в ній. Текстографічне оформлення вторинного пакування будь-якого товару є основним джерелом інформації про виробника даної продукції, а також про її якісні і кількісні характеристики. ЛЗ, як товар, реалізуються згідно вимогам діючих НПА у відповідній упаковці, одним з найважливіших елементів якої є маркування. Враховуючи, що воно є джерелом інформації про товар не тільки для фармацевтичних і медичних працівників, але також і для пацієнтів, украй важливо дотримуватись усіх

вимог НД, що стосуються цього питання. Правильність нанесення маркування на ЛЗ і належний графічний дизайн пакування часто є одними з основних показників аутентичності товару, а, отже, і його якості. В даний час уніфікація вимог НПА різних країн до графічного оформлення вторинного пакування ЛЗ набуває великої актуальності у зв'язку з постійним розширенням міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією.

Крім того, вдосконалення дизайну пакування і введення в НПА науково обґрунтованих вимог до маркування сприяє, з одного боку, посиленню захисту ЛЗ від фальсифікації, а з іншого – забезпеченню правильності вживання ГЛЗ пацієнтами. Показано, що довільний дизайн пакування, розроблений підприємствами-виробниками, часто приводить до збільшення частоти випадкових помилок, що скоюють пацієнти, лікарі і фармацевти в процесі товарообігу ЛЗ.

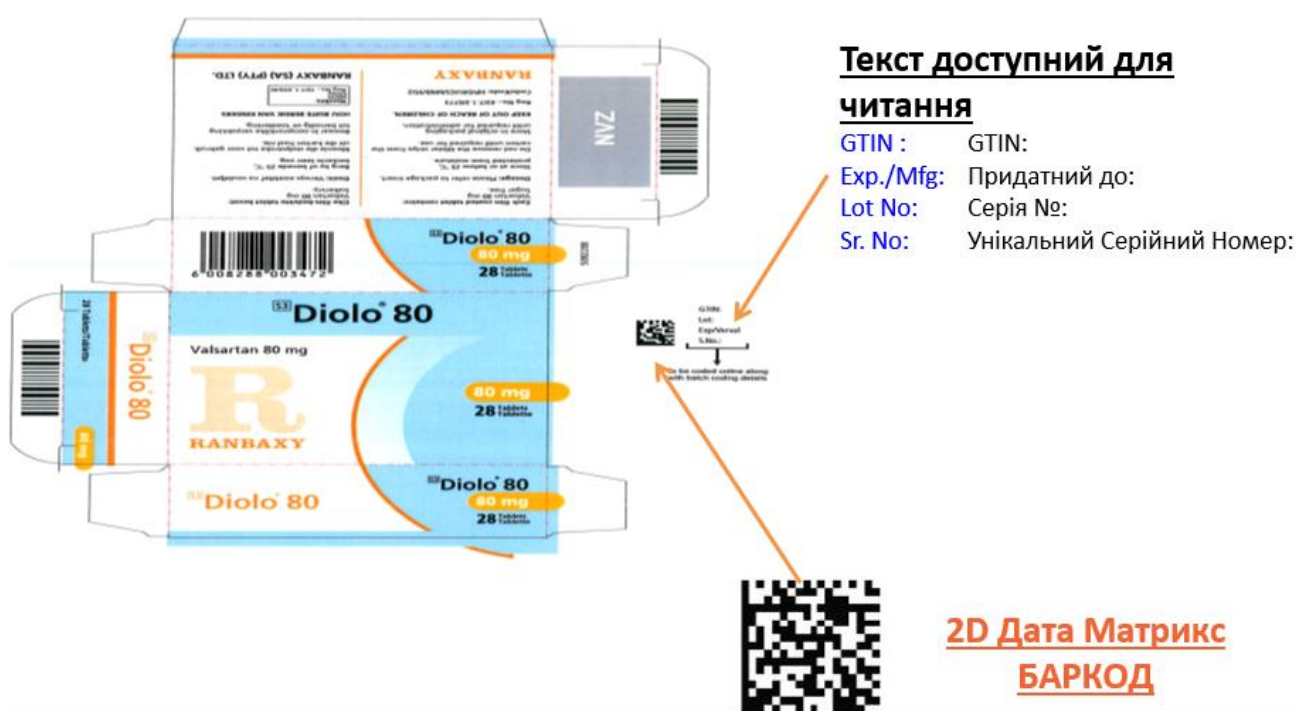


Рис. 2.1. Приклад баркода на вторинній упаковці

В процесі роботи було вивчено відповідні НПА, чинні в Україні, Російській Федерації, Казахстані, Білорусі, Євросоюзі і США. Як видно з представлених даних (табл. 1), вимоги до текстової частини маркування ЛЗ в Україні згідно практично ідентичні європейським і США. Деякі відмінності є в НД країн СНД табл. 2.1.(Додаток Д).

В той же час в чинному НПА існують недоробки. З урахуванням зарубіжного досвіду необхідно внести наступні зміни і доповнення:

- чітко сформулювати вимогу щодо мови маркування: найоптимальнішим назву ЛЗ приводити латиною (англійською) і державною мовою тієї країни, на ринку якої ЛЗ продаватиметься;
- ввести заборону на рекламну інформацію в текстовому і графічному вигляді;
- зобов'язати виробників біологічно активних харчових добавок наносити відповідну інформацію на пакування, наприклад «не є ліками»;
- виробникам оригінальних препаратів указувати номер патенту на винахід, як це регламентується в Росії. Дана інформація підвищуватиме престиж препарату і служитиме додатковим попередженням для фальсифікаторів;
- зробити товарний знак і умови відпуску обов'язковими елементами маркування;
- регламентувати вимоги до графічного дизайну пакування: колірні гамми, розмір і тип шрифтів, розташування кожного елемента маркування
- визначити унікальний ідентифікатор упаковки відповідно до стандартів GS1.

Наведені факти нашоухують на два висновки: перший – робота по дизайну пакування виконана з порушенням вимог НПА, і другий – експертиза реєстраційних матеріалів проведена не досконало. З іншого боку, система державного контролю за якістю ЛП повинна б була призупинити реалізацію таких ЛЗ, оскільки порушена складова їх якості – маркування.

Ще одним з етапів аналізу інформаційного забезпечення обігу ЛЗ, було дослідження правильності нанесення штрихового-коду на пакування ЛЗ. В Україні штриховий-код форматів EAN-13 і EAN-8 є обов'язковим для маркування товарів народного вжитку, які виробляються промисловим способом.

Правильність нанесення вказаних форматів регламентується. Однак, з практичного досвіду відомо, що штриховий-код пакування ЛЗ не завжди можуть бути зчитані сканерами, через те, що розмір штрихового-коду не відповідає мінімальному, контраст кольорів не відповідає регламентованим, а подекуди використовують кольори, недопустимі для нанесення штрихового-коду (червоний, рожевий, світло-коричневий, жовтогарячий та їх відтінки). Деякі об'єкти досліджень наведені у табл. 2.2. (Додаток Е).

Перелічені факти невідповідності штрихового коду нормативним вимогам вкотре підтверджують недостатню увагу експертів по відношенню до маркування. Проте навіть перелічені у роботі факти дозволяють зробити висновок, що маркування є досить важливою складовою якості ЛЗ, і особливо з точки зору медичного та фармацевтичного товарознавства.

Початок впровадження пілотного проекту Системи в Україні

Перша черга впровадження Пілотного проекту відбулася у 2012-2013 році.

У грудні 2012 року було придбано програмний продукт для забезпечення створення першої черги автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодифікації) та ідентифікації лікарських засобів.

У січні 2013 року було проведено телеконференцію представниками Держлікслужби та Європейського директорату з контролю якості ліків (EDQM) обговорили питання запровадження обов'язкового маркування упаковок лікарських засобів. А вже у лютому представники Європейського директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) - керівник проекту e-TACT Франсуа-Ксав'є Лері та спеціаліст з технічних питань проекту e-TACT

д-р Ханс-Йоахім Бегальке відвідали Україну для ознайомлення з напрацюваннями Держлікслужби. Після цього наказом в Держлікслужбі було створено Робочу групу щодо опрацювання питання стосовно створення першої черги автоматизованої системи. До складу вищезазначеної групи ввійшли представник іноземного виробника лікарських засобів, вітчизняний виробник лікарських засобів та дистриб'ютори, представник мережі комунальних аптек. Слід за цим Держлікслужба провела двосторонню зустріч з представниками Європейського Директорату з якості лікарських засобів (EDQM). І вже у квітні було розроблено проект змін до Закону України «Про лікарські засоби» (ст. 12., ст. 2).

Того ж місяця було підписано Меморандум «Про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи щодо систем відстеження лікарських засобів у Європі». А вже у травні відбулась запланована поїздка членів Робочої групи та членів Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України на завод турецького виробника з метою обміну досвідом.

У липні в Держлікслужбі відбулася публічна апробація роботи Системи та демонстрація роботи Системи для ЗМІ із залученням турецького та вітчизняного виробника, вітчизняного дистриб'ютора та роздрібної мережі комунальних аптек. ЗМІ опублікували позитивні матеріали про демонстрації системи.

А вже у серпні в Держлікслужбі засобів відбулося кілька зустрічей з представниками Американської Торгівельної Палати, Європейської Бізнес Асоціації, на яких, в тому числі, обговорювалося питання поступового введення системи маркування в Україні.

До кінця 2013 року було проведено кілька нарад з виробниками, дистрибуторами і роздрібними мережами, опублікували на центральному сайті Держлікслужби оголошення, провели переговори з суб'єктами в областях з пропозицією добровільної участі промислової експлуатації системи та

розроблено проект змін до Закону України «Про лікарські засоби» (ст. 12., ст. 2) (2 версія).

За допомогою демо-стенду було продемонстровано робочі процеси, що відбуваються під час переміщення промаркованих двовимірним штриховим кодом упаковок лікарських засобів в мережі постачань від виробника, дистриб'ютора до роздрібної мережі.

Були визначені виробники, дистриб'ютори та роздрібні мережі, в яких буде реалізовуватись тестова партія промаркованих ЛЗ з відстеженням на всіх етапах поставок. Та придбано програмний продукт для забезпечення створення другої черги Системи.

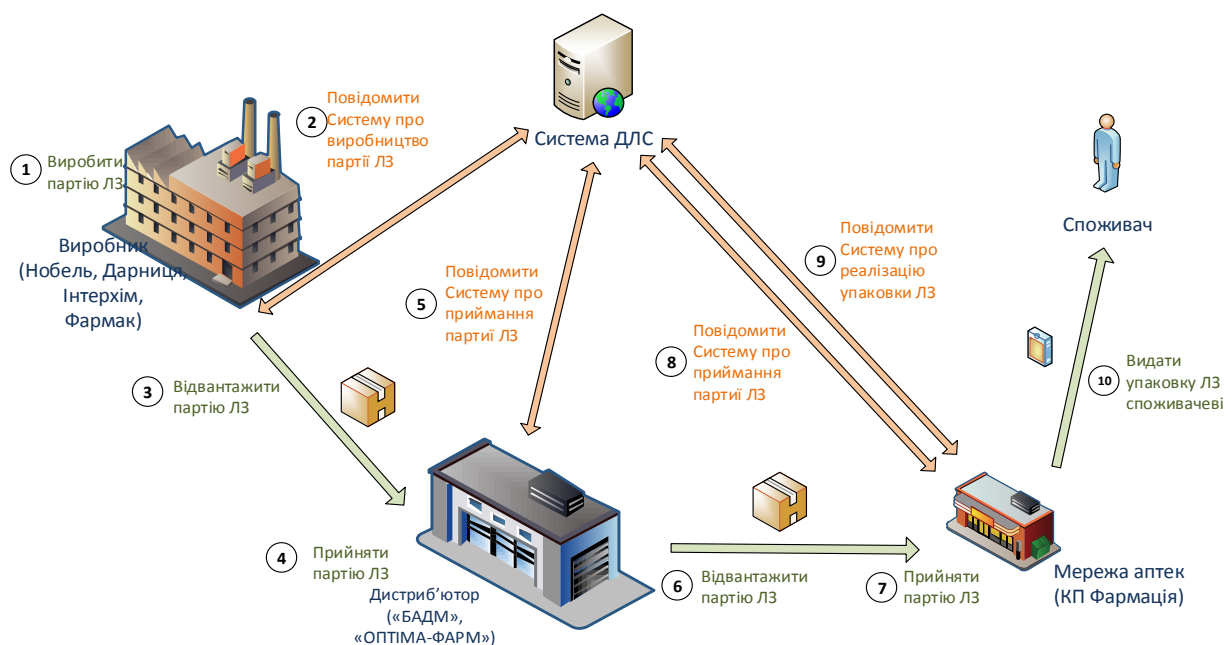


Рис. 2.2. Система відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодіфікації) та ідентифікації (друга черга)

Продовження впровадження загальноєвропейської системи Track&Trace в Україні у 2017 році

На старті в реалізації проекту брав участь ряд виробників лікарських засобів, дистриб'юторів і представників роздрібних мереж. На сьогодні проект

успішно протестований, завдяки чому абсолютно у всіх його ланках виявлено багато проблемних питань. Це суто технічні питання, оскільки дуже багато що залежить від нормативної документації. Необхідний новий норматив, на підставі якого після старту пілотного проекту Держлікслужба планує внести зміни в закон України «Про лікарські засоби», а також в інші НПА. Дані зміни передбачають нанесення унікального ідентифікатора на упаковку по стандарту GS1, який повністю відповідає європейському, і стандарту, що використовується в інших країнах, які впровадили систему Track&Trace.

На сьогодні кілька виробників, дистриб'юторів та представників роздрібних мереж виявили бажання взяти участь у відновленні проекту.

Але на даний час передбачається участь одного вітчизняного і одного іноземного виробника, оптової компанії і мережі комунальних аптек. Крім того, Держлікслужба залучатиме до участі в проекті та інші роздрібні мережі, які вже технічно готові використовувати нашу базу даних, створену ще в 2013 році.

Програмне забезпечення проекту розроблено на основі відомих технологій, в якості бази даних використаний продукт від Oracle. Це дуже гнучка база даних, яка дозволить практично будь-якому учаснику ринку – виробнику, дистриб'ютору та представнику роздрібної торгівлі – автоматизувати свої процеси і передавати потрібну інформацію безпосередньо в базу даних Держлікслужби. Вхід в систему надається безкоштовно і відкрито, ідентифікація відбувається за допомогою електронно-цифрового підпису, передача інформації здійснюється по зашифрованих каналах зв'язку. Програмне забезпечення для пілотного проекту вже готове. Створена певна база даних, є структура, відкрита інформація про передачу файлів. Технічні фахівці фармацевтичних підприємств вивантажують інформацію зі своїх внутрішніх систем у вигляді XML-файлу, підписують його електронно-цифровим підписом і передають в базу даних Держлікслужби. Наша база даних повинна прийняти і завантажити цей файл. Процес може бути здійснений як в ручному режимі, так і в автоматичному або напівавтоматичному.

Для повноцінної роботи системи Track&Trace в Україні обов'язковим є впровадження агрегації як з боку виробника, так і дистриб'ютора для відстеження руху партій препаратів (упаковка – коробка – ящик) в ланцюжку поставок. Власне кажучи, це важливо саме для виробників, оптових компаній і частково роздрібних мереж в процесі реалізації препаратів.

Для Держлікслужби як державного регулятора ця інформація не актуальна, важливий тільки кінцевий результат – маркування з унікальним кодом упаковки. У базі даних Держлікслужби зберігаються відомості про власника конкретної упаковки, її унікальний номер, термін придатності, серія - тобто ті дані, які вже зараз, згідно з чинним законодавством, виробники наносять на упаковку.

Суть змін полягає в тому, що виробник або імпортер додатково буде самостійно генерувати і наносити двомірний Datamatrix-код і унікальний номер упаковки відповідно до стандарту GS1. Після завершення процесу виробництва інформація про випуск серії з певною кількістю упаковок препарату з присвоєними їм номерами буде передаватися в базу даних Держлікслужби.

Решта учасників етапу логістики, задіяні в процесі передачі, самостійно будуть оптимізувати свої системи управління логістикою. Звичайно, дистриб'ютору дуже важлива агрегація, яка дозволяє відстежити, в якій саме палеті знаходиться упаковка і з яким номером. Для цих цілей в країнах Європи, а також в Туреччині вже давно існують інформаційні системи. Зазначу, що програмне забезпечення для агрегації певною мірою вже діє на складах фармацевтичних дистриб'юторів: інформацію необхідно деталізувати в базі даних, що потребують певних витрат з боку керівника і дистриб'ютора. Але тільки в такому випадку система буде повноцінно працювати.

Універсального стандартного програмного забезпечення для всіх учасників ринку немає – кожен розробляє його з урахуванням своїх потреб для зручності використання. Головне, щоб до Держлікслужби був переданий необхідний мінімальний набір даних: найменування лікарського засобу,

індивідуальний серійний номер упаковки, номер серії, дата виробництва, закінчення терміну придатності.

У проектах документів, супутніх реєстрації лікарських засобів, Держлікслужба передбачала рекомендації до обладнання, з яких основною є читабельність коду. Код повинен бути нанесений за допомогою якісного принтера або машини, що наклеює стікер. Варіанти нанесення передбачають або стікерування, або друк за допомогою принтера безпосередньо на упаковці.

Вимоги по зчитуванню коду розроблені компанією GS1, яка розробила сам код, а також всі технічні дані щодо його формату і якості. Його використовують в Євросоюзі, і Україна знаходиться в Європі. В ЄС вже визначено остаточний термін обов'язкового нанесення індивідуального серійного номера – 2018 й р, умовно кажучи, 2018 – 2019 роки. Природно, як тільки в ЄС нанесення маркування стане обов'язковим, все немарковані упаковки, а також упаковки сумнівної якості будуть відправлені на ті ринки, де немає маркування та відстеження. Отже, наша країна теж може виявитися перед такою загрозою.

Неофіційно дедлайн поки заплановано на 2019 рік. З моменту старту пілотного проекту перш за все потрібно внести зміни в закон, а поки що пілотний проект реалізується на ентузіазмі виробників і дистриб'юторів, які в ньому зацікавлені. Завдяки реалізації проекту зросте впевненість в якості продукту, його автентичності та оригінальності: якщо препарат буде внесений в базу даних Держлікслужби, то кожен потенційний покупець зможе ознайомитися з інформацією про нього. Споживач купить внесений в базу даних препарат навіть трохи дорожче, якщо буде впевнений в його оригінальності. Це і питання престижу для виробників, дистриб'юторів та імпортерів, які ввозяться в Україну ЛЗ. А співробітникам Держлікслужби буде простіше контролювати якість цих упаковок.

На сьогодні питання про перелік препаратів, які підлягають маркуванню, поки що не вирішене. Крім закону необхідно скласти перелік препаратів, які повинні бути промарковані. З досвіду країн Євросоюзу можна сказати, що

маркують, як правило, дорогі ЛЗ, наркотичні, рецептурні препарати або реалізовані в рамках державних програм, які закупаються державою або вартість яких компенсується з бюджету. Можливо, даний список буде розширено, але я переконаний в тому, що дешеві препарати не має сенсу маркувати: їх рідко підробляють, а нанесення маркування в даному випадку невиправдано збільшить вартість упаковки.

У пілотному проекті маркувати будуть препарати, які в 100 % випадків реалізуються упаковками, незалежно від кількості блістерів або флаконів в упаковці – це поодинокі товари, які повинні бути реалізовані відразу. Хоча, з урахуванням досвіду інших країн, можна розглядати питання про нанесення Datamatrix-коду окремо на блістер - технічно така можливість існує.

Datamatrix-код наносять на ампули і блістери. У тих країнах, які давно впровадили системи маркування і серіалізації, наркотичні засоби маркують навіть окремо на кожну пігулку. Прогрес ступив так далеко, що у пацієнта є браслет з Datamatrix-кодом, з якого в лікувальному закладі / аптеці зчитують інформацію і видають пацієнтові потрібну йому таблетку. В самому установі чітко налагоджений процес списання: фіксується що, кому і в якій кількості було видано. А потім телефоном інформація про те, що пацієнт прийняв цю таблетку, надходить лікаря і в страхову компанію.

В Україні цей процес тільки починається, тому і виникає багато питань і насамперед - агрегація даних для наших дистриб'юторів. На сьогодні вже недостатньо просто встановити у себе обладнання для серіалізації. В нашій країні у багатьох виробників вже є по кілька машин, які дозволяють наносити унікальний код на упаковку. Але це тільки початковий етап. Існують певні труднощі щодо автоматизації обміну даними між учасниками ринку, тому співробітники Держлікслужби прагнуть допомогти суб'єктам ринку своїми знаннями і досвідом.

Автоматизація процесу повного циклу у виробника відбувається в кілька етапів: закупівля обладнання з програмним забезпеченням для ведення серіалізації, а далі - формування замовлення від коробки до палети. У них немає

програмного забезпечення, яке покаже, що в даній палеті знаходиться, наприклад, 10 коробок, в кожній коробці – 10 упаковок з такими-то індивідуальними серійними номерами. Зараз проблема полягає саме в цьому.

В Держлікслужбі встановлені сучасні системи на базі Oracle, які дозволяють передавати кінцевий результат, інформацію про виробництво, в нашу базу даних. Також розроблений Web-інтерфейс: виробник або дистриб'ютор може зі своєї інформаційної системи вивантажити дані в відповідний формат, через сайт зайти в базу даних Держлікслужби, завантажити файл в Web-форму і поставити цифровий підпис. Даний процес можна автоматизувати, але спочатку потрібно вирішити питання про програмне забезпечення для агрегації [17].

Виробники і дистриб'ютори можуть вже зараз впроваджувати у себе на виробництві процес агрегації. Після того, як Держлікслужба затвердить список того, що підлягає серіалізації, її співробітники просто додадуть в свою базу даних назву і переналаштують виробничі стрічки на серіалізацію даної продукції. По суті жорсткої «прив'язки» до нормативної бази на даному етапі немає.

Держлікслужба підписала меморандум з Європейським директором за якістю лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM). Фахівці цієї організації підтвердили відповідність нашого програмного забезпечення європейським нормам. У перспективі Україна повинна інтегруватися в базу даних EDQM, оскільки для імпорту лікарських засобів з території ЄС їх потрібно верифікувати. Відповідно, якщо буде створений якийсь унікальний ідентифікатор або внесені певні зміни в систему, то потрібно буде перенастроювати всі стрічки, що спричинить за собою додаткові матеріальні витрати. Тому ми виконували всі вимоги і дотримувалися стандарти, прийняті в країнах ЄС, в повному обсязі.

Єдиною істотною відмінністю є кількість етапів, за якими відстежують рух препарату в збутового ланцюга. Передача інформації в центральну базу даних ЄС проходить практично в два етапи: *перший* - це момент його

виробництва, а *другий* - момент реалізації кінцевому споживачеві. Але є ще проміжна ланка - дистриб'ютор. В Україні відстеження здійснюється на всіх трьох етапах: від виробництва до дистриб'ютора і роздробу. В ЄС середня ланка – дистрибуцію – при необхідності відстежують за запитом. Це додатковий контроль, тому що на цьому етапі можливі різні витоку [17].

У 2017 році було заплановано, але через відсутність належного фінансування, так і не зроблено:

- розширення можливостей Системи щодо використання електронного цифрового підпису з підтримкою безкоштовних сертифікатів від Державної фіскальної служби;

- розширення переліку учасників системи та найменувань лікарських засобів в експлуатації системи;

- наповнення веб-порталу Системи;

- внесення зміни до діючого законодавства (реєстрація ЛЗ з використанням 2Д коду);

- підключення до Реєстру «Лікарських засобів» ДЕЦ (*Перевірка РІП*);

- підключення до Депозитарію «Асоціації Товарної нумерації України «Джіес1 Україна» (*перевірка GTIN*);

- впровадження програмного продукту для забезпечення створення другої черги (2017 року) автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодифікації) та ідентифікації лікарських засобів та побудова КСЗІ;

2018-2019 рік

- впровадження програмного продукту для забезпечення створення третьої черги автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодифікації) та ідентифікації лікарських засобів.

РОЗДІЛ 3

ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1. Шляхи удосконалення інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів

Впровадження в Україні у фармацевтичному виробництві інформаційних технологій необхідно розглядати саме з урахуванням чинного законодавства ЄС, для цього необхідно забезпечити:

- ведення електронних записів, за якими можна відслідкувати весь ланцюг поставок та зміну власника/зберігача лікарського засобу на всіх етапах проходження ЛЗ до кінцевого споживача;
- використовувати рекомендації ЄС;
- обмежитися рівнем ідентифікації (відслідковування) в точці реалізації;
- обмежитися ідентифікацією рецептурних препаратів з подальшою можливістю ведення «чорних» і «білих» списків національного рівня з можливістю синхронізації з списками ЄС та інше.

Для цілей кодування рекомендується використовувати двомірний код GS1 типу DataMatrix ECC200, який був рекомендований EFPIA, його використання було випробувано в пілотному проекті в Швеції, що дозволяє обійтися тільки одним кодом на упаковці замість двох або більше.

Присвоєння унікальних числових ідентифікаторів надасть можливість відстежувати та ідентифікувати лікарський засіб в режимі реального часу, отримуючи інформацію про те, де і ким вироблений лікарський засіб, коли вироблений, кінцевий термін придатності, оперативно отримувати інформацію щодо наявності та автентичності лікарських засобів. Технологічний захист підсилюється ще тим, що двовимірний матричний штриховий код є унікальним

і при централізованому державному обліку та з тісною взаємодією з інформаційними ресурсами контролю якості Держлікслужби надасть можливість легко ідентифікувати приналежність лікарського засобу до певної партії, перевірити інформацію щодо якості лікарського засобу, дозволи та інше. Така система дозволить забезпечити державі можливість того, що споживач отримає оригінальні та належні ліки, в іншому випадку оперативно припинити реалізацію серії або конкретної упаковки лікарського засобу. Залучення виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж надасть можливість виявляти контрафактну продукцію, вести облік та контроль переміщення продукції, створити базу даних для ринкового нагляду та інших аналітичних можливостей для прогнозування. Успішним та ефективним функціонуванням системи відслідковування за допомогою маркування відзначились наступні країни: Туреччина, Франція, Італія, Бразилія, США, Корея, Бельгія, Греція, Японія.

Міжнародні зобов'язання України щодо вжиття заходів протидії використанню фальсифікованих ЛЗ, які загрожують здоров'ю та життю людей вимагають впровадження ефективної системи моніторингу та контролю за рухом лікарських засобів та медичної продукції.

Пропонується для вирішення вищевказаних завдань розробити та впровадити в Україні Систему. Система повинна зберігати інформацію про ЛЗ протягом всього життєвого циклу – від виробництва до використання або утилізації.

Основними проблемами впровадження такої Системи є відсутність технічних можливостей щодо оперативної ідентифікації ЛЗ, отримання необхідної інформації щодо конкретної партії або одиниці продукції, відсутності єдиного інформаційного простору щодо моніторингу за обігом ЛЗ.

Метою створення Системи є забезпечення ефективної протидії підробці та фальсифікації ЛЗ, а також аналогічним злочинам, які несуть загрозу здоров'ю та життю людей.

Варіанти вирішення:

Перший – використання існуючої системи штриховий кодів та нанесення необхідної текстової інформації на упаковку. Цей варіант стикається з слабкою захищеністю існуючих штриховий кодів, що не дозволяє побудувати надійну систему протидії фальсифікації лікарських засобів.

Другий – здійснення розробки та впровадження системи контролю за обігом лікарських засобів із веденням центрального реєстру в державній інспекції та централізованим формуванням кодів маркування. Реалізація цього варіанту вимагає впровадження централізованої системи формування кодів маркування, розсилки кодів виробникам та імпортерам ЛЗ, наявності у суб'єктів ринку доступу до мережі Інтернет.

Третій – впровадження міжвідомчої системи моніторингу обігу лікарських засобів побудованої на використанні міжнародних стандартів та сучасних інформаційних технологій маркування з централізованим реєстром та генерацією кодів маркування виробниками/імпортерами ЛЗ. Такий варіант запроваджує єдині підходи, загальний регламент та інтерфейс взаємодії, але вимагає від виробників/імпортерів та реалізаторів лікарських засобів забезпечити взаємодію з центральним реєстром для передачі необхідної інформації до реєстру, а також наявність у них доступу до мережі Інтернет.

Найбільш оптимальним визначено *третій* варіант.

Під маркуванням розуміється нанесення ідентифікаційного коду GS1 на кожен упаковку ЛЗ на зовнішню сторону, за яким можливо отримати з відповідного реєстру необхідну інформацію щодо окремої упаковки ЛЗ.

Основними функціями системи повинно бути:

- Ведення загальнодержавного реєстру щодо обсягів ввезення / виготовлення конкретних партій лікарських засобів;
- Оперативний контроль руху ЛЗ у ланках – виробник/імпортер – склад ЛЗ – перевізник – реалізатор (лікувальний заклад, аптека) – кінцевий споживач (у разі коли споживача віднесено до пільгової категорії громадян, с наступним відшкодуванням частини вартості ЛЗ з державного бюджету);

- надання фізичним та юридичним особам актуальної інформації щодо заборони або тимчасового припинення реалізації (виробництва) певних лікарських засобів;
- впровадження елементів електронного урядування та забезпечення ефективної взаємодії влади з громадянами та бізнесом з питань виготовлення та використання лікарських засобів;
- виявлення наявності дублюючого маркування;
- забезпечення можливості контролю умов збереження продукції та термінів придатності в ході перевірок, шляхом сканування кодів маркування на продукції та автоматичного порівняння з відповідними фактичними даними;
- надання дозволу на реалізацію продукції у торговельному закладі, за умов ідентифікації товару за маркування та порівняння з даними у реєстрі;
- створення умов для контролю за дотриманням цінової політики (використання дозволених торговельних надбавок) та обліку обсягів відшкодування з бюджету торговельній мережі при реалізації продукції пільговим категоріям громадян;
- накладання заборони на реалізацію продукції за умов порушення існуючих вимог щодо збереження, дублювання кодів та порушення цінової політики з відмовою друку торговельного чеку та формуванням відповідного запису у реєстрі;
- ведення статистики щодо руху та реалізації продукції за всіма видами продукції, по кожній торговельній точці, а також узагальнених даних на всій території України.

Принципи побудови та забезпечення функціонування

Проектування і створення Системи повинне здійснюватися на основі системотехнічних принципів, що застосовуються під час створення загальнодержавних інформаційних систем, зокрема, відкритої архітектури, модульності, системного управління.

Для забезпечення виконання основних функцій Держлікслужби інформаційне середовище системи має в основі БД, які створені для:

- уніфікованих форм електронних документів;
- актуальних реєстрів ЛЗ;
- журналів, у яких фіксуються всі операції щодо руху ЛЗ.

Одним з важливих організаційних питань забезпечення функціонування Системи є підготовка та навчання обслуговуючого персоналу, що володіє основами обладнанням використання комп'ютерної техніки.

Структура та алгоритм функціонування системи

Система створюється як централізована інформаційна система з можливістю розширення її функцій.

Система повинна складатись з наступних підсистем:

- безпека – призначена для перевірки достовірності (аутифікації) користувачів Системи по наданим ідентифікаційним даним (логін і пароль або сертифікат) та надання користувачам прав на виконання дій визначених його роллю в Системі.

- зберігання – призначена для запису, зберігання, надання та модифікації даних в структурах, необхідних для функціонування системи; архівування та відновлення втрачених або помилково змінених даних.

- обміну – призначена для реалізації процесів збору даних від користувачів Системи, приведення зазначених даних до виду, необхідному для наповнення підсистеми зберігання даних; надання необхідної інформації учасникам процесу по запиту.

- контролю – призначена для перевірки даних отриманих системою обміну на відповідність заданим бізнес-умовам та протоколювання результатів перевірки.

- формування звітності – призначена для формування і візуалізації бізнес-орієнтованої звітності.

Стандарт ідентифікації продукції

На поточний момент найбільш поширена система стандартів для товарної нумерації і штрихового кодування для ланцюгів поставок у всьому світі - це стандарти GS1. Система GS1 – це інтегрована система всесвітніх стандартів, що

забезпечує точну ідентифікацію товарів, послуг і торгових партнерів, а також інформаційні комунікації щодо них. Система GS1 створена з метою вдосконалення процесів ідентифікації та обліку, ефективної організації інформаційних потоків, і таким чином – підвищення продуктивності праці та скорочення виробничих видатків.

Згідно зі стандартом системи ідентифікації GS1 двомірний ідентифікаційний код повинен містити інформацію, яку надає виробник або імпортер (рис. 3.1.)

Приклад

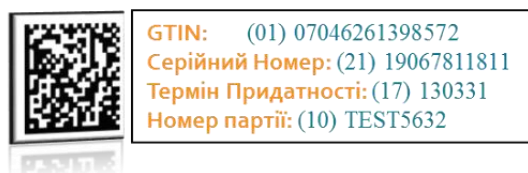


Рис. 3.1. Приклад системи ідентифікації GS1

- глобальний номери торгової позиції (01) (GTIN)
- серійний номер ЛЗ (21)(SN)
- номер партії (BN) (10)
- термін придатності (17)(XD)

Поширеність використання стандарту в країнах ЄС можна переглянути на рис. 3.2. (Додаток Ж).

Схема обміну інформацією з учасниками фармацевтичного ринку та етапи обміну вказані нижче.



Рис. 3.3. Схема обміну даними

Виробник або імпортер отримує дозвіл на ввезення / виготовлення продукції. Для кожної товарної позиції, у разі відсутності коду GTIN, виробник / імпортер повинен пройти процедуру отримання даного коду у представника в Україні міжнародної організації GS1.

Система на основі необхідного переліку вхідних даних щодо ЛЗ, у тому числі, обсягу запланованої до виготовлення партії та дозволу на виготовлення здійснює генерацію коду ЛЗ для маркування продукції і зберігає його у БД системи Держлікслужби.

Необхідний перелік даних для генерації ІН ЛЗ передається до системи з реєстру ЛЗ, дозволених до використання в Україні.

На першому етапі проекту відсутня інформація може бути внесена у реєстр ЛЗ оператором (рис 3.3.).

Виробник / імпортер виконує нанесення DataMatrix на вторинній упаковці ЛЗ поряд з існуючим маркуванням EAN-13. Окрім DataMatrix можливе використання тексту, щоб закодовану інформацію про продукцію змогла

прочитати людина. Якщо розміри упаковки малі, тоді текстову інформацію рекомендується скоротити до кодів GTIN та SN.

Виробник / імпортер при передачі продукції на склад або відвантаженні до оптової мережі формує повідомлення про отримувача та інформацію про товар та передає повідомлення до реєстру.

Система повинна оперативно відображати рух (актуальний стан) будь-якої облікової одиниці лікарського засобу, а також формувати повідомлення у разі виявлення в системі повторного, дублюючого, утилізованого або забороненого для використання ЛЗ на всіх етапах обігу, з фіксацією події для подальшого аудиту.

Кінцевий отримувач товару (аптека, представник роздрібної торгівлі) підтверджує інформацію про отримані ЛЗ та їх кількість (у облікових одиницях для даного засобу) відповідно до прийнятої структури повідомлення та регламенту функціонування.

Система повинна забезпечити можливість контролю реалізації частини облікової одиниці.

Система повинна мати можливість формувати повідомлення щодо залишків ЛЗ у торгівельній та складській мережі, з деталізацією по кожному ЛЗ рис. 3.4. (Додаток И).

Система повинна взаємодіяти з реєстром ЛЗ, дозволених до виробництва та реалізації в Україні, а також з реєстром ліцензованих суб'єктів системи (мережі) обігу ЛЗ.

Кожен учасник ланцюжка постачання повинен мати можливість повторного нанесення маркування при пошкодженні двомірного штриховий коду. Для цього графічне зображення кодування повинно бути доступним в мережі Інтернет.

Архітектура та основні рішення щодо програмного забезпечення

Система будується на програмних засобах комерційного та вільного розповсюдження.

Для належного функціонування Системи необхідно використання спеціального та прикладного програмного забезпечення (операційні системи, СКБД, тощо).

Логічна схема системи представлена наступними складовими:

- сервер БД;
- сервер додатків;
- підсистема формування звітності;
- веб-сервер;
- клієнтські місця користувачів.

Сервер БД використовується для зберігання та забезпечення цілісності інформації: реєстрів, журналів, довідників, тощо. На першому етапі проекту в якості СКДБ можливе використання вільного програмного забезпечення, наприклад: PostgreSQL, Oracle Database Express Edition. Але на другому етапі СКБД повинна надавати можливість будувати і розгортати надійні, масштабовані рішення з винятково високою продуктивністю, наприклад, Oracle Database Enterprise Edition.

Сервер додатків містить компоненти, які виконують основні функції системи:

- забезпечує формування, збереження та пошук ЛЗ в реєстрі ЛЗ;
- проводить перевірку терміну збереження, наявності заборони на рух засобу та ін.;
- забезпечує ведення ПР ЛЗ та формує повідомлення про виняткові ситуації (дублювання коду, спроба відвантаження / продажу забороненого або простроченого ЛЗ);
- забезпечувати взаємодію між учасниками бізнес-процесів.

Високорівнева архітектура системи. Web-сервер використовується для забезпечення роботи (хостингу) публічного веб-порталу, АРМ користувачів та надаваних Web-сервісів.

Залежно від ролі в Системі, клієнти можуть використовувати наступні автоматизовані робочі місця:

- публічний web-порталом та дозволяє фізичній або юридичній особі отримати актуальну інформацію про необхідний ЛЗ шляхом введення ИН ЛЗ вручну або за допомогою веб-камери;
- АРМ оператора системи дозволяє управляти статусами заявок на виготовлення / ввезення продукції, працювати з реєстром ЛС (робити запити, додавати, змінювати інформацію по ЛЗ, позначати як заборонене), формувати необхідну звітність;
- АРМ виробника дозволяє подати заявку на виготовлення / ввезення ЛЗ; відслідковувати процес затвердження заявки; замовити зображення маркерів виготовлених / ввезених ЛЗ; внести в систему інформацію про відвантаження ЛЗ оптовику; формувати необхідну звітність;
- АРМ постачальника дозволяє оптовику або представникові роздрібної торгівлі внести в систему інформацію про отримання від виробника / імпортера / оптовика ЛЗ, про відвантаження ЛЗ представнику роздрібної торгівлі, продажу ЛЗ кінцевому споживачеві, формувати необхідну звітність;
- АРМ реалізатора у вигляді мобільного терміналу з камерою або ПК з підключеним сканером дозволяє виконувати операції сканування двомірних штриховий кодів ЛЗ та передачу ИН ЛЗ в Систему з метою перевірки та надання дозволу на реалізацію ЛЗ;
- використання сервісів дозволяє виробникам, оптовикам, мережам роздрібної торгівлі самостійно розроблювати необхідні АРМ за визначеною структурою повідомлень та інтерфейсом взаємодії.

Вибір між тонким (для аптек) і товстим (промисловий) клієнтом залежить від моделі сканера, наявності у нього відкритих інтерфейсів для взаємодії, і здатності додатка працювати в режимі offline (при тимчасовій відсутності з'єднання з Інтернет).

Підсистема формування звітності використовується для побудови гнучкої підсистеми звітності, яка дозволить користувачам отримувати інформацію щодо обсягів ввезення \ виготовлення, залишків на складах, обсягів реалізації продукції в роздрібних мережах, статистичну інформацію щодо обліку по

кожній торгівельній точці, а також узагальнених даних по всій території України.

Наскрізна функціональність містить операції аутентифікації та авторизації користувачів, засоби зв'язку забезпечують взаємодію компонентів різних верств, моніторингу працездатності системи.

Запропонована архітектура має наступні переваги:

- високу масштабованість системи;
- переваги конфігурації - ізолюваність рівнів один від одного дозволяє швидко реконфігурувати систему при виникненні збоїв або при плановому обслуговуванні на одному з рівнів;
- високу безпеку;
- високу надійність.

Архітектура та склад технічних засобів

Технічні засоби повинні дозволяти виконувати функціональні задачі комплексу.

Основні технічні рішення

Для побудови системи окрім вимог для програмного забезпечення необхідно враховувати вимогу до апаратних ресурсів. Далі розглядаються наступні аспекти виділення апаратних ресурсів:

- вимоги до підключення до мережі «Інтернет»;
- концепція побудови апаратної платформи;
- вимоги до електроживлення, системи кондиціонування та вентиляції.

Підключення до мережі «Інтернет».

В даному пункті перераховані вимоги для коректного функціонування системи, що мають відношення до підключення до мережі «Інтернет»:

- необхідно мати зареєстроване доменне ім'я, яке буде використовуватися для доступу до системи із зовнішнього світу. Рекомендовано мати піддомен зареєстрований для системи, з можливістю керування;

- у випадку використання одного провайдера – потрібно мати реальну IP-адресу для маршрутизатора, та діапазон реальних IP-адрес, для створення DMZ-зони, та забезпечення доступу до серверів з «Інтернет»;
- у випадку використання декількох підключень до різних провайдерів – необхідно отримати блок IP-адрес незалежних від провайдера, зареєструвати власну автономну систему та укласти з провайдерами договір про анонсування блоку IP-адрес незалежних від провайдера за протоколом.

Концепція побудови апаратної платформи

До апаратної платформи відносяться такі підсистеми:

- автоматизовані робочі місця користувачів.
- локальна обчислювальна мережа.
- системи зберігання та обробки даних.

Для прискорення реалізації проекту, проект з побудови апаратної платформи розділено на два етапи.

Побудова інфраструктури першого етапу

На першому етапі виділяється мінімально необхідний набір апаратних ресурсів, які потрібні для запуску системи. Локальна обчислювальна мережа з міркувань підвищення безпеки фізично відокремлена від мережі організації.

Створюється два автоматизованих робочих місця, це АРМ адміністратора, та АРМ користувача. Ці автоматизовані робочі міста створюються на базі персональних комп'ютерів під керуванням ОС Windows. АРМ користувача системи додатково оснащується пристроєм для зчитування штрих кодів.

Використовується мережева модель відома як Collapsed Core (згорнуте ядро), де модуль ядра мережі виконує як функції рівня ядра, так і функції рівня розподілу. Враховуючи малі розміри мережі, яка будується на першому етапі, модуль ядра також виконує функції рівню доступу. Тобто все обладнання СЗОД, та автоматизовані робочі місця під'єднуються безпосередньо до ядра мережі.

Не зважаючи на те, що сервера та АРМ фізично під'єднуються до ядра мережі, на логічному рівні створюються окремі логічні сегменти (VLAN) для відокремлення сегменту користувачів від серверної ферми.

В якості системи СЗОД (Система зберігання та обробки даних) використовуються три сервери під керуванням ОС Linux. Це Web-сервер додатків та сервер БД. Окрема система зберігання даних не використовується, всі дані зберігаються на локальних накопичувачах серверів.

Побудова резервованого центру обробки даних

На другому етапі створюється резервований центр обробки даних. Основні технології, які використовуються – це резервування та віртуалізація. Застосування цих технологій дозволяє побудувати резервовану інфраструктуру дуже високого рівня надійності.

Насамперед треба зазначити, що рекомендується побудувати два центра обробки даних поєднаних високошвидкісним каналом, для повного виключення чи зменшення негативного ефекту від таких факторів як пожежа, повінь чи інші стихійні лиха. Але не зважаючи на те, будується один чи два центри обробки даних, архітектура залишається незмінною.

Дана концепція передбачає використання конвергентного ядра мережі, що на відміну від загально прийнятої архітектури побудови окремої локальної обчислювальної мережі (LAN) та окремої мережі СЗОД (SAN) дозволяє використовувати єдину мережну інфраструктуру.

На відміну до мережі, що була побудована на першому етапі, АРМ адміністраторів та операторів системи фізично під'єднуються до комутаторів рівня доступу. Які в свою чергу по зарезервованому каналу під'єднуються до комутаторів рівня розподілу.

Модуль доступу до мережі «Інтернет» фактично не перетерпів змін, за виключенням того, що все обладнання дублюється для позбавлення від єдиної точки відмови. Завдяки використанню технологій віртуалізації не має потреби створювати окрему «демілітаризовану» зону. Ця зона може бути створена віртуально для будь-якого з віртуальних серверів.

Значної зміни перетерпіли комутатори ядра мережі. В даному варіанті це два фізичні комутатори, кожен з яких резервує один-одного, віртуально поділені кожен на два комутатори, рівня ядра та рівня дистрибуції. Такий віртуальний поділ, на відміну від простого застосування VLAN, значно підвищує рівень безпеки та керованості системи. До комутаторів дистрибуції під'єднані модулі для балансування трафіку між серверами та модулі для міжмережних екранів з функцією попередження вторгнень. Ці модулі дозволяють гнучко розподіляти навантаження на обчислювальні ресурси мережі, та використовувати гнучкі політики мережної безпеки.

До комутаторів дистрибуції під'єднуються сервери. Одна з особливостей даної концепції – це використання даного під'єднання, як для передачі даних, так і для підключення до системи зберігання даних. Всі сервери знаходяться під керуванням гіпервізора системи віртуалізації.

Також до комутаторів дистрибуції під'єднується система зберігання даних. Всі дані в мережі зберігаються централізовано на високо доступному масиві. У випадку, коли побудовано два центри обробки даних, інформація між системами зберігання даних задзеркалюється.

Завдяки використанню технології віртуалізації та центрального збереження даних можлива фізична заміна серверів без припинення надання сервісу.

Електроживлення, система кондиціонування та вентиляції

Для розміщення обладнання серверне приміщення має відповідати наступним вимогам:

- в серверній кімнаті потрібна наявність двох груп розеток із заземленням, підключених на різні фідери для кожної комутаційної стійки; кількість, типи і навантажувальна здатність розеток в групах повинні відповідати характеристикам під'єднуємого до них обладнання;

- заборонено підключення потужних споживачів з швидкозмінним навантаженням паралельно з розетками комутаційних стійок;

- у разі необхідності безперебійної роботи обладнання може бути передбачено використання пристроїв АВР або ДБЖ.
- серверну слід розташовувати осторонь від джерел електромагнітного випромінювання, в місцях, де є можливість згодом розширення простору і є можливість розміщення великогабаритної апаратури;
- рекомендується використовувати для освітлення серверної кімнати лампи розжарювання або галогенні лампи для зниження кількості електромагнітних перешкод;
- рекомендується мати підйомну (настелену) підлогу або систему кабельнесучих лотків;
- система кондиціонування і вентиляції серверної повинна забезпечувати параметри температури та вологості, що відповідають вимогам виробника обладнання;
- розміри серверного приміщення повинні відповідати вимогам обладнання, яке в ньому розташовується, або, при відсутності даних, складати $0,07 \text{ м}^2$ на кожні 10 м^2 площі обслуговуваних робочих місць;
- необхідна мінімальна висота стелі серверної кімнати повинна складати 2,44 м.

У серверних кімнатах розміщуються телекомунікаційні шафи. Телекомунікаційна шафа – поверховий пристрій, призначений для розміщення телекомунікаційного обладнання, кросів і точок термінування передавальних середовищ. Шафа є точкою переходу між магістральною і горизонтальною трасами.

Захист інформації в системі

Інформація, що збирається, обробляється і зберігається в системі є публічною інформацією, належить державі, підлягає захисту відповідно до законодавства. Правовий режим доступу користувачів до інформації, яка міститься у складових частинах системи, повинен визначатися за її сукупністю на підставі рішення керівника розпорядника (володільця) інформації.

Забезпечення захисту інформації в системі повинне здійснюватися відповідно до вимог законодавства та нормативних документів з питань технічного та криптографічного захисту.

Захист інформації в системі забезпечується безперервно на всіх технологічних етапах обробки інформації та в усіх режимах функціонування.

Етапи виконання робіт

Виконання робіт щодо створення системи здійснюється за етапами, відповідно до вимог чинного законодавства.

Перший етап – виконання розробки та провадження системи у складі центрального реєстру та абонентських засобів виробників ЛЗ, дослідна експлуатація складових комплексу, розташованих в Державній інспекції, у одного вітчизняного виробника та виробника-імпортера ЛЗ з введенням в роботу центрального реєстру та формуванням бази за даними від названих виробників.

Другий етап – підключення до системи оптових (дистриб'юторських) компаній та лікувально-профілактичних закладів (кінцевих реалізаторів) з забезпеченням контролю за отриманням та реалізацією ЛЗ.

Третій етап – підключення до системи торгівельних точок (аптек) з впровадженням функцій контролю руху ЛЗ від виробництва до реалізації, з контролем реалізації засобів за рецептами та формуванням даних для відшкодування витрат на ЛЗ пільговим категоріям громадян.

Координація створення та функціонування системи покладається на Центральний орган виконавчої влади – Держлікслужбу, яка впроваджує та утримує автоматизовану систему.

Основні проблеми впровадження

До основних проблем впровадження Системи можна віднести:

– недостатність існуючого нормативно-правового забезпечення для впровадження системи. Для вирішення даної проблеми необхідно внести зміни до Закону України «Про лікарський засоби» (Додаток Б, В);

- надприбутки суб'єктів приводять к небажанню впровадження контролю;
- відсутність державних коштів на підтримку зазначених заходів;
- розмежування функцій між профільними органами в сфері обігу лікарських засобів;
- відсутність централізованих електронних реєстрів пацієнтів, лікарів.

Очікувані результати

Створення системи дасть змогу:

- забезпечити надійний моніторинг за обігом ЛЗ та оперативний контроль за можливим використанням підробок та фальсифікатів
- створити умови для формування державного інформаційного ресурсу для аналізу та прогнозування використання ЛЗ;
- підвищити прозорості, відкритості та ефективності діяльності органів державної влади щодо заборони обігу ЛЗ, які загрожують життю та здоров'ю громадян;
- удосконалення роботи з виявлення, документування та розслідування злочинів, пов'язаних з підробленням ЛЗ;
- удосконалення взаємодії між органами виконавчої влади в сфері обігу ЛЗ;
- налагодження міжнародного інформаційного обміну інформацією щодо використання ЛЗ.

3.2. Перспективи розвитку інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів

Про те, що абсолютно безпечних ліків не існує, як не існує двох ідентичних людських організмів, знає кожен лікар. З іншого боку, лікування ніколи без медикаментозної частини не обходилося. Отже, якщо лікар призначає лікарський засіб своєму пацієнтові, він має бути переконаний, принаймні, у його якості, яка забезпечена дотриманням вимог до виготовлення,

зберігання, транспортування, продажу тощо. Тобто кожна ланка ланцюжка, який проходить препарат від виробника до пацієнта, має бути надійною та контрольованою. А такий контроль здійснити під силу тільки на державному рівні. З досвіду європейських країн слід зазначити, що сектор економіки, який займається виробництвом та реалізацією лікарських препаратів, і є найбільш зарегульований.

«Основа державної системи контролю якості лікарських засобів була закладена ще в ті часи, коли поняття «державна інспекція» тільки формувалося, коли приймався Закон України «Про лікарські засоби». Згодом було прийнято рішення: в країні необхідно забезпечити досить жорсткий принциповий підхід щодо якості лікарських препаратів, умов їх виробництва на території України. Безумовно, в процесі розвитку система неодноразово зазнавала різних змін, але, на щастя для українського пацієнта, приблизно з 2002 року ми почали активно вивчати і переймати досвід країн-учасниць Європейського Союзу. Наразі українське законодавство у сфері забезпечення якості лікарських засобів максимально наближене до європейського. А це означає, що український пацієнт має ті ж самі гарантії якості та безпеки лікарських засобів, як і європейський» [10].

Впровадження системи відстеження забезпечить суттєве розширення функціональності інформаційних систем щодо контролю якості лікарських засобів та медичних виробів, ліцензування та сертифікації, проведення інспекційних перевірок та багато іншого згідно функціональних у відповідності до вимог:

Основна мета інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів: забезпечити ефективність, прозорість та відкритість діяльності органів державної влади, а також підвищити їх конкурентоспроможність у сучасних умовах через:

- інформатизацію та запровадження сучасних інформаційно-комунікаційних технологій;
- запровадження ефективної електронної взаємодії;

- запровадження швидких та доступних електронних послуг для громадян та бізнесу;
- запровадження інформаційно-аналітичних систем підтримки прийняття управлінських рішень;
- налагодження ефективної співпраці між громадянами та бізнесом з використанням сучасних ІКТ;
- надання широкого доступу громадянам та бізнесу до публічної інформації та відкритих даних;
- підвищення компетенції державних службовців щодо використання сучасних ІКТ у власній роботі;
- реінжинірингу, спрощення та автоматизацію адміністративних процедур;
- забезпечення прозорості процесів прийняття управлінських рішень та витрачання бюджетних коштів.

Основні механізми запровадження:

- розробка єдиних відкритих форматів;
- запровадження національного порталу електронних послуг;
- розробка порядку переведення надання адміністративних послуг в електронну форму та технічних вимог до розробки електронних послуг;
- розробка національних рамок інтеоперабельності інформаційних систем.

Присвоєння унікальних ідентифікаторів упаковки ЛЗ дозволить:

- відслідковувати упаковку ЛЗ в режимі реального часу;
- отримати інформацію про те, де і ким вироблений препарат, коли проведений, кінцевий термін придатності;
- оперативно отримувати інформацію про наявність та автентичності лікарських засобів;
- забезпечити державі можливість того, що споживач отримує оригінальні і належні ліки, в іншому випадку оперативно припинити реалізацію серії або конкретної упаковки лікарського засобу;

- за участю виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж дозволить виявляти контрафактну продукцію;
- контролювати передачу упаковок на утилізацію;
- вести облік і контроль переміщення продукції;
- забезпечити створення бази даних для ринкового нагляду та інших аналітичних можливостей для прогнозування;
- здійснювати вибіркові перевірки ліцензіатів;
- зменшити штат інспекторів перевіряючого органу і підвищити його ефективність;
- створити прозорий інструмент для взаємодії з митними органами, МВС, СБУ.
- система відстеження упаковок ЛЗ стане частиною ефективної реформи у сфері охорони здоров'я;
- наблизить Україну до інтеграції з ЄС тому, що система використовує вимоги і стандарти аналогічні розробленої системи в ЄС;
- зведе до мінімуму нелегальні корупційні схеми;
- стане платформою для впровадження в Україні страхової медицини;
- основою для прозорих державних закупівель ліків за бюджетні гроші;
- вести облік нарковмісних та інших життєво важливих препаратів;
- призведе до неможливості реалізації «сірого» імпорту та фальсифікованих ліків;
- дозволить імпортувати ліки з такою ж маркуванням з країн ЄС та США без додаткових доробок на виробничій лінії;
- пацієнт самостійно зможе перевірити походження упаковки ліків і всю інформацію в режимі реального часу за допомогою сайту, мобільного пристрою або інформаційного терміналу.

ВИСНОВКИ

Проаналізовано науково-методичну літературу, статистичних даних та інформації з міжнародних компетентних джерел, які дозволили констатувати, що:

- було розкрито поняття «Обігу лікарських засобів», «контролю», «фальсифікованих лікарських засобів», а також використання зазначених понять в чинному нормативному законодавстві;

- особливості забезпечення обігу лікарських засобів в Україні пов'язано з суттєвою специфікою самих об'єктів, суб'єктного складу, змісту та напрямів контролюючої ролі держави. Іншими словами, питання обігу лікарських засобів як специфічного виду відносин вимагає застосування владно-організаційних, примусових засад, пов'язаних із здійсненням державних і суспільних інтересів.

В процесі аналізу було визначено основні завдання держави щодо забезпечення контролю за обігом лікарських засобів, а саме:

- належна реалізація прав і свобод людини та громадянина, реальне втілення в життя конституційного припису щодо охорони здоров'я;

- захист внутрішніх фармацевтичних ринків від фальсифікованих лікарських засобів потребує політичної волі та спільних зусиль у цій сфері;

Визначено методи державного регулювання обігу лікарських засобів, які реалізуються шляхом виконання Конституції України, міжнародних НПА, законодавчих актів: закони, підзаконних нормативних актів: постанов і розпоряджень КМУ, наказів МОЗ України, наказів Держлікслужби.

Проаналізовано розпорядження видані Держлікслужбою за період з 2008–2017 роки, який виявив суттєве їх зменшення через обмеження Урядом проведення перевірок державними інспекціями та іншими контролюючими органами починаючи з другої половини 2014 року на 91,11 % у порівнянні з 2015 і на 92,78 % у порівнянні з 2016 та 2017 роками. Реалії свідчать про те, що достеменно не відомо, яка кількість фальсифікованих ліків обертається на

фармацевтичному ринку України – їх виявляють і обліковують, але не на тому рівні, як цього б хотілося.

Вивчено науково-методичну літературу, НПА та інформацію з міжнародних компетентних джерел, які дозволили констатувати, що:

– у сучасному світі, який тісно зв'язаний між собою інтеграційними зв'язками, торгово-економічними відносинами жодна країна не в змозі самостійно подолати проблему поширення фальсифікованих лікарських засобів;

– міжнародне співтовариство не здатне до урегулювання проблеми фальсифікованих лікарських засобів самостійно, без допомоги та координації між державами;

– аналіз світового досвіду використання технології ідентифікації та відстеження лікарських засобів та медичних препаратів свідчить про його поширеність;

– кожна країна, виходячи з власної ситуації, розробляє свою систему попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів, яка повинна бути частиною загальної системи якості лікарських засобів;

– вдосконалення системи національного регуляторного механізму є однією із ключових завдань будь-якої країни;

– дослідження методів та технологій відстеження показало використання стандартизованих підходів до нанесення ідентифікаторів;

- технології ідентифікації та відстеження застосовуються в багатьох країнах світу для відслідковування лікарських засобів, виробів медичного призначення, вакцин;

- чинні в Україні НПА в основному гармонізовані з аналогічними в Європі і США, та мають деякі відмінності в країнах СНД;

- уніфікація вимог НПА різних країн до графічного оформлення вторинного пакування лікарських засобів набуває великої актуальності у зв'язку з постійним розширенням міжнародної торгівлі фармацевтичною продукцією.

Акти КМУ, МОЗ України, Держлікслужби за своєю суттю також є адміністративно-правовими, адже встановлюють конкретний порядок здійснення державного управління у сфері обігу лікарських засобів, повноваження певних органів держави, в тому числі Держлікслужби порядок здійснення ліцензування, видача дозвільних документів, здійснення перевірок, вирішення правових спорів, притягнення до адміністративної відповідальності тощо. Отже, суспільні відносини, що складаються в процесі державного управління у сферах охорони здоров'я, обігу лікарських засобів, і вони є головним інструментом реалізації методу адміністративного права, в них закріплюються приписи, заборони та дозволи, що використовуються для регулювання відповідних суспільних відносин, а їх реалізація забезпечується державним примусом.

Виявлено недофінансованість на впровадження Системи. Але Національною академією медичних наук України були проведені переговори зі стороною Німеччини, яка готова фінансувати даний проект в частині державної регуляції і зберігання відповідної інформації про ЛЗ. Однак через недовіру до державних органів влади розглядається питання про те, що виділені кошти будуть йти через громадські або бізнес-асоціації. Наразі можливі два варіанти: збір даних може відбуватися на рівні Держлікслужби чи МОЗ України, або це може бути приватна система.

Впроваджено та апробовано Систему. У липні 2013 року в приміщенні Держлікслужби відбулася публічна апробація роботи Системи та демонстрація роботи Системи для ЗМІ із залученням турецького та вітчизняного виробника, вітчизняного дистриб'ютора та роздрібної мережі комунальних аптек. ЗМІ опублікували позитивні матеріали про демонстрації системи.

Визначено удосконалення інформаційного забезпечення шляхом залучення виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж, що надасть можливість виявляти контрафактну продукцію, вести облік та контроль переміщення продукції, створити базу даних для ринкового нагляду та інших аналітичних можливостей для прогнозування.

Досліджено перспективні напрями застосування сучасних інформаційно-комунікаційних технологій для протидії фальсифікації лікарських засобів з використанням міжнародних стандартів маркування товарів.

Дослідження показало, що найбільш оптимальним варіантом інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів є впровадження міжвідомчої системи моніторингу обігу лікарських засобів побудованої на використанні міжнародних стандартів та сучасних інформаційних технологій маркування з централізованим реєстром та генерацією кодів маркування виробниками/імпортерами ЛЗ.

Впровадження в Україні системи «відстеження» в обігу лікарських засобів дозволить:

- забезпечити надійний моніторинг за обігом ЛЗ та оперативний контроль за можливим використанням підробок та фальсифікатів;
- створити умови для формування державного інформаційного ресурсу для аналізу та прогнозування використання ЛЗ;
- підвищити рівень прозорості, відкритості та ефективності діяльності органів державної влади щодо заборони обігу ЛЗ, які загрожують життю та здоров'ю громадян;
- удосконалити роботу з виявлення, документування та розслідування злочинів, пов'язаних з підробленням ЛЗ;
- удосконалити взаємодію між органами виконавчої влади в сфері обігу ЛЗ;
- налагодити міжнародний інформаційний обмін інформацією щодо використання ЛЗ.

Перспективи розвитку у застосуванні сучасних інформаційно-комунікаційних технологій для протидії фальсифікації лікарських засобів з використанням міжнародних стандартів маркування товарів дозволить забезпечити ефективність, прозорість та відкритість діяльності органів державної влади, а також підвищити їх конкурентоспроможність у сучасних умовах.

Впровадження загальноєвропейської системи з відстеження лікарських засобів Track&Trace в Україні дозволить, зокрема, вирішити проблеми ведення електронних реєстрів, за якими можна відстежити весь ланцюжок постачання і зміни власника лікарського засобу на всіх етапах обігу до кінцевого споживача..

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

Таблиця 1.2

Розпорядження та приписи, видані Держлікслужбою 2008 – 2017 роки

2008 рік	Неякісні	Приписи	20
		Найменування	20
		Серії	15
	Фальсифіковані	Приписи	20
		Найменування	12
		Серії	20
	Незареєстровані	Приписи	41
		Найменування	67
	До споживача недопущено (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 0,8 млн. упаковок лікарських засобів неналежної якості.		
2009 рік	Неякісні	Приписи	74
		Найменування	68
		Серії	99
	Фальсифіковані	Приписи	43
		Найменування	26
		Серії	46
	Незареєстровані	Приписи	74
		Найменування	92
	До споживача не допущено (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 0,2 млн. упаковок лікарських засобів неналежної якості на загальну суму близько 2,7 млн. грн.		
2010 рік	Неякісні	Приписи	145
		Найменування	116
		Серії	338
	Фальсифіковані	Приписи	43
		Найменування	29
		Серії	77
	Незареєстровані	Приписи	197
Найменування		265	

Продовження табл. 1.2

	До споживача не допущено (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 2,6 млн. упаковок лікарських засобів неналежної якості на загальну суму близько 20 млн. грн.		
2011 рік	Неякісні	Приписи	156
		Найменування	113
		Серії	107
	Фальсифіковані	Приписи	34
		Найменування	16
		Серії	34
	Незареєстровані	Приписи	221
		Найменування	272
	До споживача не допущено (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 3,5 млн. упаковок лікарських засобів неналежної якості на загальну суму близько 35 млн. грн.		
2012 рік	Неякісні	Розпорядження	178
		Найменування	150
		Серії	137
	Фальсифіковані	Розпорядження	67
		Найменування	41
		Серії	67
	Незареєстровані	Розпорядження	262
		Найменування	322
	До споживача не допущено (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 1,5 млн. упаковок лікарських засобів неналежної якості на загальну суму близько 55 млн. грн.		
2013 рік	Неякісні	Розпорядження	216
		Найменування	136
		Серії	286
	Фальсифіковані	Розпорядження	84
		Найменування	42
		Серії	68
	Незареєстровані	Розпорядження	306
		Найменування	753

Продовження табл. 1.2

	До споживача не допущено (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 1,7 млн. упаковок лікарських засобів, неналежної якості, на загальну суму близько 56 млн. грн.		
2014 рік	Неякісні	Розпорядження	360
		Найменування	239
		Серії	442
	Фальсифіковані	Розпорядження	107
		Найменування	64
		Серії	115
	Незареєстровані	Розпорядження	215
		Найменування	322
	До споживача не допущено (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 2,2 млн. упаковок лікарських засобів, неналежної якості, на загальну суму близько 103 млн. грн.		
2015 рік	Неякісні	Розпорядження	32
		Найменування	31
		Серії	46
	Фальсифіковані	Розпорядження	32
		Найменування	22
		Серії	30
	Незареєстровані	Розпорядження	43
		Найменування	115
	До споживача не допущено (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) суб'єктами господарювання близько 780 тис. упаковок лікарських засобів, неналежної якості, на загальну суму близько 30 млн. гривень.		
2016 рік	Неякісні	Розпорядження	26
		Найменування	23
		Серії	44
	Фальсифіковані	Розпорядження	30
		Найменування	21
		Серії	59
	Незареєстровані	Розпорядження	27
		Найменування	72

Продовження табл. 1.2

	До споживача не допущено (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам, виробникам) близько 325 тис. упаковок лікарських засобів, неналежної якості, на загальну суму близько 20 млн. гривень.		
2017 рік	Неякісні	Розпорядження	26
		Найменування	18
		Серії	28
	Фальсифіковані	Розпорядження	19
		Найменування	15
		Серії	19
	Незарєєстровані	Розпорядження	18
		Найменування	172
		До споживача не допущено (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам, виробникам) близько 1 млн. упаковок лікарських засобів, неналежної якості, на загальну суму близько 21 млн. гривень.	

ДОДАТОК В

Таблиця 2.1

Вимоги НД до текстографічного оформлення вторинного пакування ЛЗ в різних країнах

№ з/п	Елемент оформлення вторинного пакування ЛЗ НПА (посилання)	Країна						
		Україна		Росія	Білорусь	Казахстан	Євросоюз	США
		[7]	[16]	[17]	[18]	[19]	[20]	[21]
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Текстові елементи								
1	Назва країни виробника	++	++	++	++	++	++	++
2	Торгова назва ГЛЗ Мова тексту	++ укр. та/або рос. та/або англ. та/або латина	++ укр. та латина	++ рос.	++ рос. (білор.) або рос. і мова носія, інша	++ рос. та латина	++ держ. мова(и) країни ЄС, на ринку якої знаходиться ГЛЗ	++ англ. або англ. та мова носія, інша
3	Міжнародна непатентована назва	++	н/р	++	++ латиною	++	++	++
4	Назва підприємства виробника	++	++	++	++	++	++	++
5	Адреса підприємства виробника	++	++	+/-	++	++	++	++
6	Лікарська форма (ЛФ)	++	++	++	++	++	++	++

Продовження табл. 2.1

7	Перелік активних інгредієнтів	++	++	++	++	++	++	++
8	Дозування (активність)	++	++	++	++	++	++	++
9	Кількість доз в пакованні	++	++	++	++	++	++	++
10	Перелік допоміжних речовин:	++	++	н/р	++	н/р	++	++
	- усіх інгредієнтів в парентеральних і очних ЛФ - речовин, які проявляють відому активність в будь-яких ЛФ	++	++	н/р	+/-	н/р	++	++
11	Спосіб застосування	++	+/-	++	++	++	++	+
12	Спосіб введення	++	++	++	++	++	++	++
13	Попереджувальні написи	++	++	++	++	++	++	++
14	Умови зберігання	+	++	++	++	++	+	++
15	Умови відпуску	н/р	н/р	++	н/р	++	н/р	н/р
16	Номер серії	++	++	++	++	++	++	++
17	Реєстраційний номер	++	++	+/-	++	н/р	++	++
18	Термін придатності	++	++	++	++	++	++	++
19	Позначення «Для дітей»	++	++	++	++	++	++	++

Продовження табл. 2.1

20	Позначення «БАХД» для біологічно активних харчових добавок (спеціальних харчових продуктів)	н/р	н/р	н/р	н/р	++	н/р	н/р
21	Позначення «Гомеопатичний засіб»	++	н/р	++	++	++	н/р	н/р
22	Припис по утилізації невикористаного ГЛЗ або його відходів	+	н/р	н/р	н/р	н/р	+	++
23	Для препаратів, що випускають по ліцензії: назва країни і фірми, яка видала ліцензію	н/р	н/р	++	++	++	н/р	н/р
24	№ патенту на винахід або товарний знак	н/р	н/р	++	н/р	н/р	н/р	н/р
Графічні елементи								
25	Штриховий код (ШК)	++	++	++	++	н/р	++	++
26	Товарний знак	н/р	++	++	++	н/р	н/р	н/р
27	Наявність тематичного малюнка	н/р	+/- для ЛРС	+/- для ЛРС	+/- для ЛРС	н/р	н/р	н/р
28	Рекламна інформація	н/р	н/р	н/р	н/р	+/-	–	–
29	Символи, піктограми,	+/-	н/р	н/р	н/р	н/р	+/-	+/-

	ЩО ПОЯСНЮЮТЬ ТЕКСТ							
--	-----------------------	--	--	--	--	--	--	--

Продовження табл. 2.1

Примітка: ++ обов'язковий елемент; + наносити при необхідності;
 +/- допустимий елемент; н/р - не регламентовано; – заборонений
 елемент; англ. –англійською мовою; рос. – російською мовою; укр. –
 українською мовою; білор. – білоруською мовою

ДОДАТОК С

Таблиця 2.2

Дослідження штрихового-коду (далі –ШК) деяких ЛЗ

№ з/п	Назва ЛП, дозування, лікарська форма, кількість доз, серія, виробник	Проблема зчитування
1.	Валеріани екстракт, 20 мг, таблетки вкриті оболонкою, №50, 2060611, корпорація АРТЕРІУМ	ШК нанесено чорним кольором безпосередньо на алюмінієву фольгу блістера
2.	Вікаїр, таблетки, №10, 80710, корпорація АРТЕРІУМ	ШК нанесено чорним кольором безпосередньо на алюмінієву фольгу блістера
3.	Дифлюзол, 150 мг, капсули, № 1, 420611, корпорація АРТЕРІУМ	ШК нанесено рожевим кольором на білому фоні
4.	Кальцемін адванс, таблетки вкриті оболонкою, № 30, 101004, Контракт Фармакал Корпорейшн	ШК не формату EAN-13
5.	Кальцемін сільвер, таблетки вкриті оболонкою, № 30 та № 60, 101368 та 103047, Контракт Фармакал Корпорейшн	ШК не формату EAN-13
6.	Комбігріп, таблетки, №8×10, СР 284, СІНМЕДИК ЛАБОРАТОРІЗ	Недостатній розмір ШК
7.	Раунатин-Здоров'я, 2 мг, таблетки вкриті оболонкою, № 20, 170411, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	ШК нанесено червоним кольором безпосередньо на алюмінієву фольгу блістера
8.	Роксид, 150 мг, таблетки вкриті оболонкою, №10, 10K92001AE, АЛЄМБІК ЛІМІТЕД	Недостатній розмір ШК
9.	Таміпул, капсули, №10, ВІТР 029, Біовіта Лабораторізі Пвт. Лтд.	ШК не формату EAN-13
10.	Фармацитрон, порошок для приготування розчину для перорального застосування, №10, F-45601, ФАРМАСАЙНС Інк.	ШК не формату EAN-13
11.	Фуцис, 150 мг, таблетки, №1, FE 1002, Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд	Недостатній розмір ШК
Примітка: для комбінованих ЛП дозування не вказано		

ДОДАТОК Д

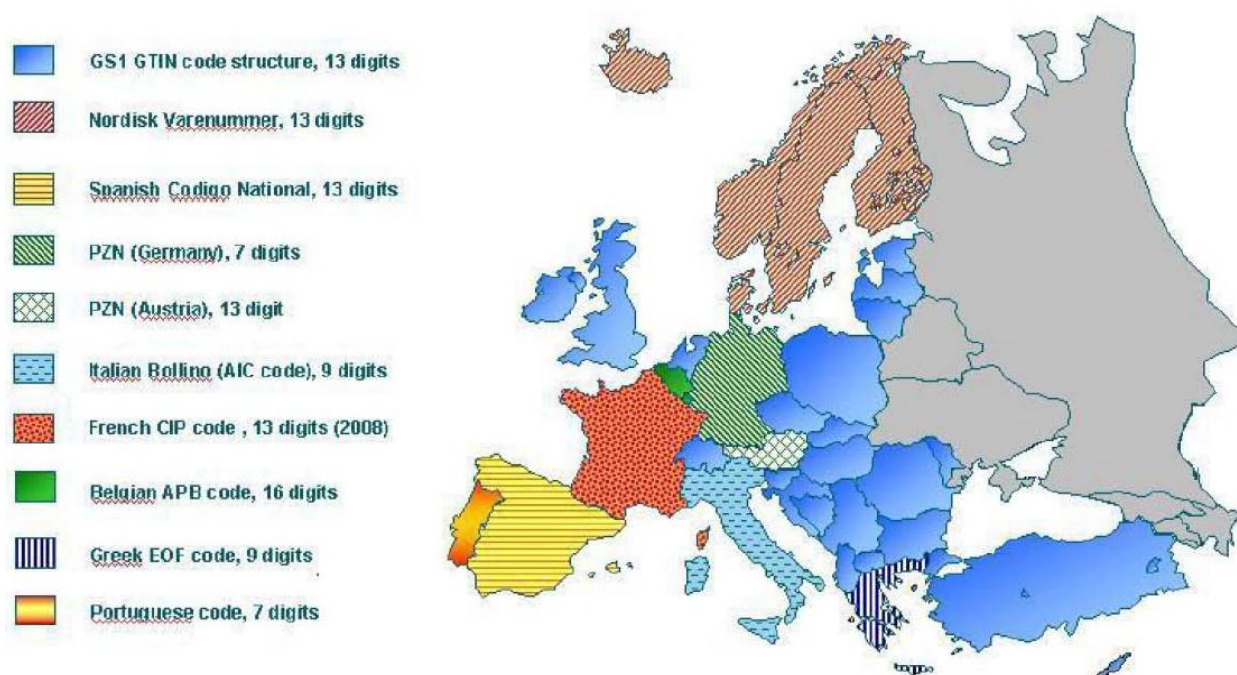


Рис. 3.2. Поширеність використання стандарту GS1 в країнах ЄС

ДОДАТОК Е

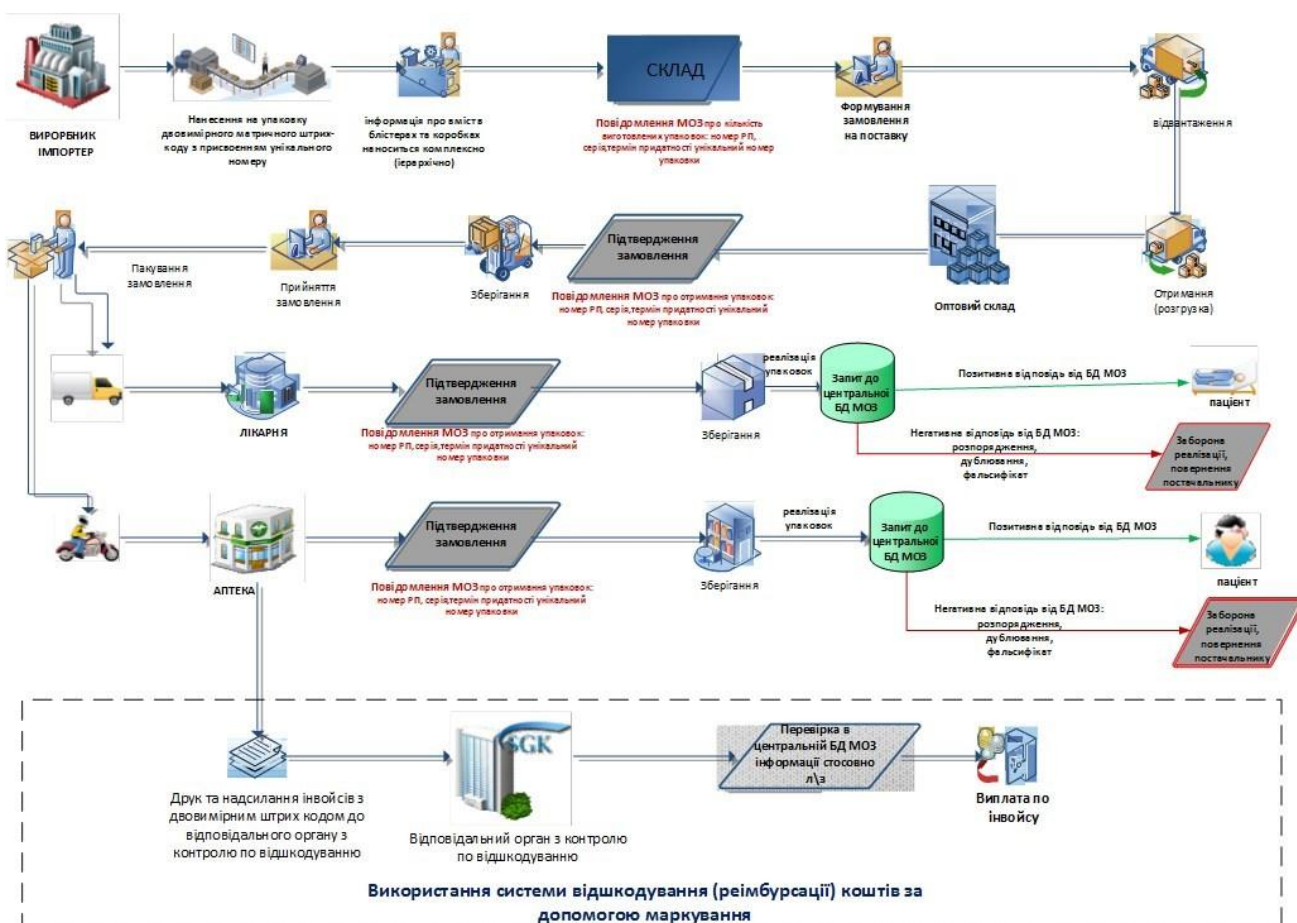


Рис. 3.4. Детальна схема процесів в Системі

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Авраменко Н. В. Удосконалення системи державного регулювання в галузі охорони здоров'я / Н. В. Авраменко // Держава та регіони Державне управління). – 2010. – № 1. – С. 175–180.
2. Авраменко Н. Щодо підвищення ефективності функціонування системи охорони здоров'я / Н. Авраменко // Держава та регіони. – 2012. – № 4.
3. Аналитические материалы к Государственной программе «Здоровье 2020: украинский вымир» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://apanasenko.at.ua/publ/analiticheskie_materialy_k_gos_programme_quot_zdorove_2020_ukrainskij_vymir_quot/1-1-0-9.
4. Асауленко А. Практичні аспекти впровадження та застосування міжнародних стандартів серії ISO 9000 / А. Асауленко // Фармацевтичний кур'єр. – 2014. – № 4. – С. 34–38.
5. Вопросы, вытекающие из резолюций и решений Всемирной ассамблеи здравоохранения и Исполнительного комитета // Европейский региональный комитет. Шестьдесят вторая сессия (Мальта, 10-13 сентября 2012 года) [Электронный ресурс]. –/Европейскоерегиональное бюро ВОЗ. – Мальта,2012. – Режим доступа : http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0014/170204/RC62wd06-Rus.pdf.
6. Газета Аптека.online.ua: Аптечний саміт 2017: справи аптечні в Україні та Європі [Електронний ресурс]. – Режим доступа : <http://www.apteka.ua/article/438505>.
7. Газета Аптека.online.ua: Громадська рада при Держлікслужбі звернулася до Наталії Гудзь з приводу ініціативи щодо обов'язкового маркування упаковки лікарського засобу унікальним серійним номером [Електронний ресурс]. – Режим доступа : <http://www.apteka.ua/article/434909>.

8. Газета Аптека.online.ua: Державне регулювання обігу лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/14135>.

9. Газета Аптека.online.ua: Місія здійсненна: індивідуальне маркування ліків обговорено в ООРММП України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/435644>.

10. Газета «Ваше здоров'я» [Електронний ресурс]. —2013. – 28 червня
Режим доступу : <http://www.vz.kiev.ua/bezpeka-i-yakist-likiv-ukrayina-garantuye/>.

11. Десятий Конгрес ОООН по предупреждению преступности и обращению с правонарушителями. Международное сотрудничество в борьбе с транснациональной преступностью: новые вызовы в XXI веке: рабочий документ, подготовленный Секретариатом. – Вена, 2000. – 214 с.

12. Журнал Фармацевтическая отрасль: Современные тенденции в фармпроизводстве [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://promoboz.com/uploads/articles/681.pdf>.

13. Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава: Програма економічних реформ на 2010 – 2014 роки // Комітет з економічних реформ при Президентові України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.president.gov.ua/docs/Programa_reform_FINAL_2.pdf.

14. Конвенция Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/55/25 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N00/560/91/PDF/N0056091.pdf?OpenElement>.

15. Конституція України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show>.

16. Концепція загальнодержавної програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на 2009 – 2013 роки : проект [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20080424_0.html.

17. Литвиненко О.М. Стаття Состояние и перспективы внедрения Системы Track&Trace в Украине / О. М. Литвиненко // Фармацевтическая отрасль – 2017. – № 4 (63) [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://promoboz.com/uploads/articles/635.pdf>.

18. Настанова «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії. СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011»: Наказ МОЗ України від 03.10.2011 № 634 [Електронний ресурс]. – Режим доступа : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html.

19. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011» наказ МОЗ України від 03.10.2011 р. № 634 [Електронний ресурс]. – Режим доступа : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html.

20. Настанова «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011» наказ МОЗ України від 03.10.2011 р. № 634 [Електронний ресурс]. – Режим доступа : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html.

21. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011» наказ МОЗ України від 03.10.2011 р. № 634 [Електронний ресурс]. – Режим доступа : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html.

22. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011» наказ МОЗ України від 03.10.2011 № 634 [Електронний ресурс]. – Режим доступа : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html.

23. Некондиционная / поддельная / ложно-маркированная / фальсифицированная / контрафактная медицинская продукция : доклад Рабочей группы государств-членов от 01 декабря 2011 г. EB130/22 [Электронный ресурс]. ВОЗ. – Режим доступа : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25943/1/B130_22-ru.pdf.

24. Нормативно-правові акти з питань охорони здоров'я за 2011 рік : інформаційно-аналітичні матеріали МОЗ України. за ред. Р. О. Моїсеєнко ; уклад. : Р. Й. Лихотоп, Р. Б. Лазарович [Електронний ресурс]. – К., 2012 – 96 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/br_npa_2011.pdf.

25. Нормативно-правові акти з питань охорони здоров'я : 2012 рік : інформаційно-аналітичні матеріали МОЗ України за ред. О. Ю. Качура ; уклад. : Ю. Г. Сіденко Р. Й. Лихотоп Р.Б. Лазарович [Електронний ресурс]. – Київ, 2013 – 109 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/broshura_2012.pdf.

26. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-12 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.

27. Паршина Н. Організаційно-методичне забезпечення якості лікарських засобів на територіальному рівні (на прикладі м. Києва) : автореф. дис. канд. фарм. Наук : спец. 15.00.01«Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Н. І. Паршина // Київська медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика МОЗ України. – К., 2004. – 20 с.

28. Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів / В. М. Пашков. – К. : МОРІОН, 2004. – 160 с.

29. Пашков В. М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) : монографія / В. М. Пашков. – К. : МОРІОН, 2009. – 448 с.

30. Пасічник М. Ф. Голова Держлікслужби України Михайло Пасічник: 100 днів відкритого діалогу / М. Ф. Пасічник [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://region.diklz.gov.ua/control/dnp/uk/publish/article/625517;jsessionid=FEE5489B11EF7A7AAAAA38489E4183006>.

31. Питання запровадження обмежень на проведення перевірок державними інспекціями та іншими контролюючими органами : Постанова Кабінету Міністрів України від 13 серпня 2014 року № 408 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 72. – 50 с.

32. Пілотний проект із запровадження глобальної системи ВООЗ з термінового реагування на випадки виявлення неякісних та фальсифікованих ліків [Електронний ресурс] // Держлікслужба. – Режим доступу : <http://region.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/278394;jsessionid=BF4E4115FF1245D74AC785FAD2097259>.

33. Попченко Т. П. Реформування системи охорони здоров'я як один з механізмів протидії корупції / Т. П. Попченко // Стратегічні пріоритети. – 2008.– № 4 (9). – С. 129–136.

34. Попченко Т. П. Реформування сфери охорони здоров'я в Україні: організаційне, нормативно-правове та фінансово-економічне забезпечення : аналітична доповідь [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.niss.gov.ua/articles/961/>.

35. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну : Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 // Урядовий кур'єр. – 2005. – № 183.

36. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 18 березня 2004 року № 1629-IV // Голос України. – 2004. – №101.

37. Про затвердження змін до наказу МОЗ від 26.08.2005 р. № 426 : Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 543 від 25 вересня 2008 року // Офіційний вісник України. – 2008. – № 87. – С. 33.

38. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів : Указ Президента України 08 квіт. 2011 р. № 440/2011 // Офіційний вісник Президента України. – 2011. – № 11. – Ст. 19.

39. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : Указ Президента України від 13 квітня 2011 р. № 467/2011 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ms_statute.

40. Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 8 грудня 2010 року № 1114 // Урядовий кур'єр. – 2010. – № 233.

41. Про звернення громадян: Закон України від 02 жовтня 1996 року № 393/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 472 – Ст. 256.

42. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22 – Ст. 86.

43. Про ліцензування певних видів господарської діяльності : Закон України від 01 червня 2000 року № 1775-III // Офіційний вісник України. – 2000. – № 27 – Ст. 1.

44. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 5 квітня 2007 року № 877-V // Урядовий кур'єр. – 2007. – № 113.

45. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Закон України від 07 червня 2012 року № 4908-VI // Голос України. – 2012. – № 121.

46. Про схвалення Концепції Загальнодержавної програми «Здоров'я 2020: український вимір» : Розпорядження Кабінету Міністрів України 31 жовтня 2011 року № 1164-р [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1164-2011-%D1%80http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1085/2010>.

47. Рекомендації щодо реорганізації системи охорони здоров'я в Україні : базова проблематика і варіанти рішень [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.eu-shc.com.ua/catalogs/4/54/103/412/Book14_reorganisation.

48. Стеценко С. Г. Медичне право України : підручник / С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта ; [за заг. ред. д.ю.н., проф. С. Г. Стеценка]. – К. : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.

49. Чибісов Д. Захист прав інтелектуальної власності в рамках світової організації торгівлі: примусове ліцензування виробництва лікарських

препаратів / Д.Чибісов // Південноукраїнський правничий часопис – 2011. – № 3. – С. 136–138.

50. Assured Quality, Safety and Efficacy of Generic Medicines [Електронний ресурс] / European Generic Medicine Association. – Режим доступу : http://www.egagenerics.com/images/factsheet/EGA_factsheet_01.pdf.

51. Attaran A. A Counterfeit Drug Treaty: Great Idea, Wrong Implementation / A. Attaran, R. Bate // *The Lancet*. – 2010. – Vol. 376 – P. 1446–1448.

52. Attaran A. A Response to the Comments by Boister and McGrady / A. Attaran, R. Bate, M. Kendall // *Journal of International Criminal Justice* – 2011. – Issue 9(4) – P. 953–957.

53. Attaran A. Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting / A. Attaran, R. Bate, M. Kendall // *Journal of International Criminal Justice* – 2011. – Issue 9(2) – P. 325–354.

54. Bate R. Phake: The Deadly World of Falsified and Substandard Medicines. / R.Bate. – Washington D.C.: Rowman& Littlefield, 2012–457 p.

55. Behrens Rh. Substandard and counterfeit drugs in developing countries / Rh. Behrens // *Tropical Doctor* – 2002. – Vol. 32. – No.1 – P. 1–2.

56. Blakeney M. Enforcement of intellectual property rights: challenges, remedies and public awareness [Електронний ресурс]. / M. Blakeney // WIPO National seminar on intellectual property for faculty members and students of ajman university – 2004. – Режим доступу : http://www.wipo.int/edocs/mdocs/arab/en/wipo_ip_uni_dub_04/wipo_ip_uni_dub_04_7.pdf.

57. Boister N. Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting. A reply to Attaran, Bate and Kendall / N.Boister, B. McGrady // *Journal of International Criminal Justice* – 2011. – Issue 9(4) – P. 947–951.

58. Chan X. Counterfeit medicines – it will never happen to me. / X. Chan, T. Hoek, V. Reggi // *EJHP Practice*. – 2008. – Vol. 14. – P.55–57.

59. Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. CETS No.211. Moscow, dated

28.10.2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/211.htm>.

60. Counterfeit medical products. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce.: Report by the WHO Secretariat. A62/14 dated 30 April 2009 / [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/WHA%20A62_14-en.pdf.

61. Counterfeit Medicines: an update on estimates 15 November 2006 WHO IMPACT [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>.

62. Counterfeit Medicines: WHO Fact Sheet № 275 revised February 2006 / WHO [Электронный ресурс] – Режим доступа : http://whqlibdoc.who.int/fact_sheet/2006/FS_275.pdf.

63. Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking: Resolution 20/6 adopted on 20-th session of The Commission on Crime Prevention and Criminal Justice [Электронный ресурс]. –/ UNODC - 2011. Режим доступа : http://www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution_20_EN.pdf.

64. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products Text with EEA relevance. / OJ L – 2011 – № 174 from 1.7.2011 – P. 74–87.

65. Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Product / IMPACT [Электронный ресурс]. – Hammamet, 2008. Режим доступа : <http://www.who.int/impact/news/BonnMeetingDraftPrinciples.pdf>.

66. FDA Counterfeit Drug Task Force Reports [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm169825.htm>.

67. IMPACT International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce / Agenzia Italiana del Farmaco – Italy: Andersen, Borgomanero, 2011 – 162 p.

68. Preliminary draft survey on national legislation on «counterfeit medicines»: Working document WHO/ACM/1 dated 4 May 2010 / WHO

[Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/WHO_ACM_Report.pdf.

69. Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products: WHA65.19 dated 26 May 2012 / WHO; 65-th WH [Электронный ресурс] – Режим доступа : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_R19-en.pdf.

70. Struttura di IMPACT Italia [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.impactitalia.gov.it/chis/cont.php?lang=1&tipo=1&id=163>.

71. Substandard/ spurious/falsely-labelled/ falsified/ counterfeit medical products: Report of the Working Group of Member States: Report by the Secretariat A65/23 dated 16 march 2012 / WHO; 65-th WHA [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_23-en.pdf.

72. Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products: WHA65.19 dated 26 May 2012 / WHO; 65-th WHA [Электронный ресурс] – Режим доступа : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_R19-en.pdf.

73. The MEDICRIME Convention; dated 8 October 2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>.

74. Third IMPACT General Meeting 3–5 December 2008 : Summary report / IMPACT, WHO: Hammamet, Tunisia [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_%20report.pdf.