



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



**AIFA**

**Взгляд регулятора на  
статус внедрения  
массовой сериализации и  
меры противодействия  
контрафактной  
продукции**

*Доменико Ди Джорджио  
Italian Medicines Agency - AIFA*

Август 2018 г. 2018 | Рим, Италия

# Публичное заявление о прозрачности/интересах\*

Взгляды и мнения, отраженные на следующих слайдах PowerPoint, являются субъективными для спикера и не должны соотноситься с AIFA

Интересы в фармацевтической отрасли	НЕТ	На текущий момент	Последние 2 года	Более 2 лет, но менее 5 лет назад	Более 5 лет назад (на выбор)
<b>Прямые интересы:</b>					
Работа на компанию	x				
Оказание консультационных услуг компании	x				
Функция стратегического советника для компании	x				
Финансовые интересы	x				
Владение патентом	x				
<b>Косвенные интересы:</b>					
Главный исследователь	x				
Исследователь	x				
Предприятие частного лица/Организация получает грант или прочее финансирование	x				

\* **Доменико Ди Джорджио** согласно Регламенту по конфликту интересов, утвержденному Советом директоров AIFA (25.03.2015) и опубликованному в Официальном вестнике 15.05.2015 согласно 0044 EMA/513078/2010 по разрешению конфликта интересов для членов научного комитета и экспертов

Примечание: <Я не получаю оплату> или <Получаемая оплата основана на положениях коллективного договора>



# Reglamento per le attività delegate

- »» **Caratterizzazione degli elementi di sicurezza futura e il suo impatto**

# РЕГЛАМЕНТ ЕС ПО ЭЛЕМЕНТАМ БЕЗОПАСНОСТИ

Директива 2011/62/EU  
(изменяет Директиву 2001/83/ЕС)



Делегируемый Регламент (ЕU) 2016/161



# ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДИРЕКТИВЫ 2011/62/EU

Уникальный  
идентификатор  
(УИ)  
Устройство  
контроля  
вскрытия  
(УКВ)



▶ 2 вида элементов безопасности для лекарственных средств:

- Проверка подлинности **каждой пачки**, а также ее идентификация.
  - Проверка **целостности** внешней упаковки.
- ▶ **ВСЕ** лекарственные препараты, отпускаемые по назначению **врача**, должны их иметь, за исключением случаев, когда они включены в перечень.
- ▶ Лекарственные препараты, отпускаемые **без назначения врача**, **НЕ** должны их иметь, за исключением случаев, когда они включены в перечень.

# РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ/ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФОРМАЦИИ Директива 2011/62/EU

- ▶ **УИ:** Возможность для ММСС расширить область применения с целью возмещения расходов или фармаконадзора
- ▶ **УКВ:** Возможность расширить область применения с целью безопасности пациента
- ▶ Информация из системы репозитория: Возможность для ММСС использовать информацию с целью возмещения расходов, фармаконадзора или фармакоэпидемиологии



# СОДЕРЖАНИЕ ДЕЛЕГИРУЕМОГО РЕГЛАМЕНТА

- ▶ Регулирование некоторых аспектов по элементам безопасности было делегировано в Европейской комиссии Директивой 2011/62/EU

- Характеристики УИ
- Верификация, выполняемая по всей цепи поставок
- Установление системы репозитория, управление ею и обеспечение доступа к ней
- Перечень исключенных или включенных лекарственных средств и соответствующие процедуры уведомления в ЕК

## ▶ ДЕЛЕГИРУЕМЫЙ РЕГЛАМЕНТ (EU) 2016/161



# ДЕЛЕГИРУЕМЫЙ РЕГЛАМЕНТ (EU) 2016/161

- Принят 02 октября 2015 года
- Опубликован в Официальном вестнике ЕС 09 февраля 2016 года
- Вступит в силу 09 февраля 2019 года, за исключением 3 MMSS, для которых может потребоваться продление срока (бу)

9.2.2016

EN

Official Journal of the European

1. 32/1

II

(Non-legislative acts)

REGULATIONS

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2016/161  
of 2 October 2015

supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packing of medicinal products for human use

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION.

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union.

Having regard to Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use <sup>(1)</sup>, and in particular Article 54 a (2) thereof.

Whereas:

(1) Directive 2001/83/EC, as amended, provides for measures to prevent the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products by requiring the placing of safety features consisting of a unique identifier and an anti-tampering device on the packaging of certain medicinal products for human use for the purposes of allowing their identification and authentication/



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA



# ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ДЕЛЕГИРУЕМОГО РЕГЛАМЕНТА (EU) 2016/161


- ▶ Лекарственные препараты, отпускаемые по назначению врача, за исключением указанных в Приложении I к Регламенту
- ▶ Лекарственные препараты, отпускаемые без назначения врача, которые указаны в Приложении II к Регламенту
- ▶ Лекарственные препараты, на которые государство-член расширило область применения УИ или УКВ согласно Статье 54а(5) Директивы 2001/83/ЕС



# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УИ

## ► Содержание

- Код продукта
- Серийный номер
- Национальный код возмещения расходов, если требуется
- Номер серии
- Срок годности

КП:	09876543210982	
СН:	12345AZRQF123456789	
НКВР:	9999999	
Серия:	10D14V	
Срок годности:	06 2020	

ПРИМЕР УИ

## ► Носитель

- Двумерный штрихкод
- Матрица машиночитаемых данных
- Схемы кодирования

## ► Требования к качеству печати

# ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ РЕПОЗИТОРИЯ

- ▶ Система репозитория, помимо прочего, должна гарантировать следующее:
  - Верификацию достоверности и вывода УИ из эксплуатации
  - Установление потенциальных случаев фальсификации
  - Взаимосогласованность между репозиториями
  - Защиту коммерческих, конфиденциальных и личных данных
  - Мгновенный виртуальный ответ: время реагирования системы - 300 мс
  - Регистрация всех операций в отношении УИ (“audit trail“)
- ▶ Государства-члены будут нести ответственность за **надзор за системой репозитория**



# ДОСТУП В СИСТЕМУ РЕПОЗИТОРИЯ

- ▶ Доступ в систему репозитория предоставляется **верифицированным пользователям**:
  - Чья личность, функции и легитимность были подтверждены
  - И исключительно к информации, ими создаваемой
- ▶ **Национальные органы** могут входить в систему репозитория и запрашивать содержащуюся в нем информацию в целях:
  - Надзора за функционированием репозитория
  - Установления потенциальных случаев фальсификации
  - Возмещения расходов
  - Фармаконадзора или фармакоэпидемиологии



# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- ▶ Принятие законодательных основ в отношении элементов безопасности - наша общая первостепенная и глобальная задача, реализация которой в результате приведет к повышению уровня защиты против фальсификации лекарственных препаратов, а также позволит национальным органам и заинтересованным сторонам сделать свою деятельность более эффективной



## Разбор на примере (кейс)

»» Примеры функционала T&T

# НА САМОМ ЛИ ДЕЛЕ НАМ НЕОБХОДИМЫ ЭЛЕМЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ?



# КЕЙС № 1

## Примеры функционала T&T

### ▶ ОПЕРАЦИЯ ВУЛКАН

- Сообщение и подозрени на фальсифицированный продукт (Германия): разные номера серий, не соответствующие номерам на внешней коробке.
- Верификация уникального(ых) идентификатора(ов) в подтверждение предполагаемого пункта назначения продукта в Италии - больница. Верификация номеров серий в сравнении с базой данных AIFA по кражам также позволила определить возможные события, имеющие отношение к "перепутанной продукции".



# КЕЙС № 1

## Примеры функционала T&T

- ▶ В немецком инвойсе говорилось, что немецкий продукт закупается через продавца в Великобритании. Поставщик из Великобритании купил продукт у итальянского оптового дилера. Проверка инвойса итальянского оптового дилера позволила определить прочие продукты, предназначенные исключительно для больницы, которые нужно было проверить в итальянской системе T&T.
- ▶ Все транзакции, имеющие отношение к вышеуказанной продукции, были верифицированы в системе T&T.

# КЕЙС № 1

## Примеры функционала T&T

- ▶ В результате верификации был получен перечень операторов и транзакций по экспорту/поставке продукции: все транзакции были отслежены до первого зарегистрированного источника.
- ▶ После этого привлекались держатели регистрационного удостоверения для подтверждения того, что поставка в первый зарегистрированный источник на самом деле осуществлялась ими: подтверждение отсутствия поставок позволяло идентифицировать "недобросовестных операторов".

# КЕЙС № 1

## Примеры функционала T&T

- ▶ "ЭФФЕКТ ЛАВИНЫ": 1 продукт (Герцептин, в Германии), установленный как нелегальный посредством T&T, позволил определить еще 5 продуктов (в инвойсе итальянского оператора в Великобританию), также установленных незаконными. Проверка транзакций в отношении 5 продуктов в системе T&T позволила выявить еще операторов, и их транзакции привели к формированию расширенного перечня продуктов...

# КЕЙС № 1

## Примеры функционала T&T

- ▶ Итоговая статистика представлена в "Официальном документе по операции Вулкан" в ЕК: тысячи нелегальных продаж, десятки полицейских актов, изъятая продукция на десятки миллионов евро и т.д.
- ▶ Все сообщения о немедленном реагировании, черные списки операторов, УИС для подозреваемых продуктов/операторов были получены с использованием данных из итальянской системы T&T в качестве источника данных для предупреждающей кампании и реактивных мер.

## КЕЙС № 2

### Примеры функционала T&T

#### ► КЕЙС "БАГАЖНИК АВТОМОБИЛЯ"

- Кейс, сопутствующий операции Вулкан: во время расследования силами полиции были обнаружены сотни упаковок итальянского препарата в автомобиле иностранного оператора.
- Проверка номера серии в базе данных AIFA по кражам позволила определить их как "подозреваемые", после чего была проведена более глубокая верификация в системе T&T и базе данных держателей регистрационных удостоверений.

## КЕЙС № 2

### Примеры функционала T&T

- ▶ Данные из системы T&T и базы держателей регистрационных удостоверений позволили отследить уникальные идентификаторы, связанные с конкретной кражей и сопоставимые с упаковками, обнаруженными полицией.
- ▶ Определение продукции как "украденной" и ее связь с конкретным событием на месте позволили силам полиции незамедлительно изъять продукцию и автомобиль, и осудить оператора за нелегальную торговлю, отмывание и т.д.

## КЕЙС № 3

### Примеры функционала Т&Т

- ▶ НЕЛЕГАЛЬНЫЙ ЭКСПОРТ "ПОТЕРЯННЫХ" УПАКОВОК
  - В AIFA было получено информационное сообщение о "незарегистрированных кражах" (единичные упаковки, "потерянные" в больницах), используемых для сбора продукции для экспорта: была разработана возможная модель контроля такого рода торговли (т.е. при проверке экспортной деятельности во время инспекции на месте необходимо обращать внимание на поставки малых количеств множества различных серий одного и того же продукта).

## КЕЙС № 3

### Примеры функционала T&T

- ▶ Первая поставка такого рода была обнаружена через несколько недель после сообщения: Итальянская полиция направила в AIFA/Минздрав информацию о подозрении в торговле с указанием имеющихся уникальных идентификаторов
- ▶ Данные из T&T/базы данных держателей регистрационных удостоверений подтвердили, что по меньшей мере некоторые идентификаторы относились к поставке в конкретную больницу - они не были доступны оптовым дилерам, тогда...
- ▶ Полицейское расследование кражи все еще идет



# КЕЙС № 4

## Примеры функционала T&T

### ► ПЕРЕБОИ/ДЕФИЦИТ ПОСТАВОК

- В 2015 году Италия инициировала межведомственное взаимодействие между централизованными/региональными органами и производителями/оптовыми дилерами/связанными ассоциациями с целью верификации причин нехватки в наличии лекарственных средств на итальянском рынке.
- Данные из T&T способствовали определению "ключевых продуктов" для использования в качестве ссылки для ситуативной верификации на месте в отношении некоторых нелегальных транзакций, используемой для "категоризации" предназначенной для экспорта продукции.



## КЕЙС № 4

### Примеры функционала T&T

- ▶ Данные T&T и расследовательская деятельность, выполненная на централизованном уровне в AIFA/Минздраве, стала основной для инспекций оптовых дилеров, установления нелегальной торговли (например, аптеки продавали оптовым дилерам) и санкций для операторов.
- ▶ Промежуточным результатом деятельности было сокращение влияния события и предупреждение нехватки некоторых ключевых препаратов.

**Доменико Ди Джорджио**

*Руководитель Департамента инспектирования и сертификации*

**Italian Medicines Agency - AIFA**

**d.digiorgio@aifa.gov.it**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**