

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від 2023 р. №

ПОРЯДОК
нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх
застосування

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їх нанесення, засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), а також структуру та формат інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки.

2. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, які:

1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Виробники наносять засоби безпеки на лікарські засоби відповідно до положень цього Порядку.

Засоби безпеки не наносяться на лікарські засоби, що призначені для експорту в країни поза межами Європейського Союзу.

3. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають такі значення:

вторинна упаковка - упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;

двовимірний штриховий код - штриховий код GS1 DataMatrix, сформований у відповідності до стандартів системи GS1 та державних

стандартів України;

засоби безпеки - унікальний ідентифікатор та індикатор несанкціонованого розкриття, які наносяться виробниками лікарських засобів на упаковку лікарського засобу з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів;

індикатор несанкціонованого розкриття - засіб безпеки, що дає змогу переконатися, що упаковка лікарського засобу не розкривалася;

код лікарського засобу – номер (GTIN), сформований у відповідності до стандартів системи GS1, який містить, зокрема, інформацію про назву лікарського засобу, дозування, лікарську форму, розмір упаковки і тип упаковки лікарського засобу;

первинна упаковка - будь-яка упаковка, що безпосередньо контактує з лікарським засобом;

серійний номер упаковки - цифрова або буквено-цифрова послідовність максимум 20 символів, можливість повторення якої може становити менше ніж одна до десяти тисяч раз та яка є унікальною для кожної вторинної упаковки лікарського засобу з однаковим кодом лікарського засобу;

система GS1 - система стандартів, методик, настанов, правил, які адмініструє міжнародна асоціація GS1, що стосуються автоматичної ідентифікації, штрихового кодування та електронної передачі даних і всесвітньо визнані учасниками ділових стосунків - користувачами такої системи;

сканувальне обладнання - двовимірний сканер для сканування зображень або системи візуального розпізнавання зображень;

унікальний ідентифікатор - засіб безпеки, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу;

фальсифікований лікарський засіб - будь-який лікарський засіб, умисно підроблений таким чином, що вводить в оману щодо його:

ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, зокрема будь-якого з його інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин, і сили дії цих інгредієнтів;

походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва,

країну походження або власника реєстраційного посвідчення/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на допуск на ринок лікарського засобу);

історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законі України “Про лікарські засоби”, Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2020 р., № 32, ст. 1088; 2021 р., № 67, ст. 4230, № 78, ст. 4933; 2022 р., № 35, ст. 1904), Положенні про національну систему верифікації лікарських засобів, затвердженому цією постановою, та інших актах законодавства.

4. Засоби безпеки розміщуються на вторинній або, за її відсутності, на первинній упаковці лікарського засобу.

Якщо лікарські засоби поставляються у груповій упаковці, агрегований код додатково наноситься на групову упаковку для забезпечення можливості здійснення одночасної перевірки автентичності та ідентифікації упаковок усіх лікарських засобів, що знаходяться в груповій упаковці без її відкриття.

Характеристики унікального ідентифікатора, порядок його нанесення, вимоги до кодування, структура та формат інформації, яку містить унікальний ідентифікатор

5. Унікальний ідентифікатор наноситься на упаковку лікарського засобу у вигляді двовимірного штрихового коду квадратної або прямокутної форми, надрукованого чорним по білому або білим по чорному.

6. Унікальний ідентифікатор при нанесенні на упаковку лікарського засобу повинен відповідати таким характеристикам:

1) двовимірний штриховий код повинен бути машинозчитуваної форми та передбачати можливість виявлення та виправлення помилок, еквівалентних або вищих, ніж у двовимірному штриховому коді Data Matrix ECC200;

2) структура даних унікального ідентифікатора повинна відповідати міжнародно визнаній стандартизованій мові програмування та схемі кодування, які дозволять ідентифікувати та точно деактивувати кожен елемент даних, з яких складається унікальний ідентифікатор за допомогою сканувального обладнання;

3) схема кодування повинна включати послідовність символів, що визначають початок та кінець послідовності кожного окремого елемента даних унікального ідентифікатора та інформацію, що міститься в цих елементах даних.

7. Для кодування двовимірного штрихового коду застосовуються різні схеми кодування при дотриманні умов, що це не перешкоджає деактивації унікального ідентифікатора.

Унікальний ідентифікатор повинен містити стандартизовані символи, що дозволяють ідентифікувати початок та кінець унікального ідентифікатора, а також початок та кінець кожної схеми кодування. При застосуванні різних схем кодування двовимірного штрихового коду унікальний ідентифікатор повинен відповідати стандарту ДСТУ ISO/IEC 15434:2019 (ISO/IEC 15434:2006, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Синтаксис для високопродуктивних носіїв АЗД”.

8. Виробники лікарських засобів зобов'язані забезпечити належну якість друку двовимірного штрихового коду, яка забезпечить зчитування двовимірного штрихового коду по всьому ланцюгу поставок протягом не менше ніж одного року після закінчення терміну придатності відповідного лікарського засобу, або до дати завершення п'ятирічного терміну з дати введення лікарського засобу в обіг (залежно від того, яка з цих подій настане пізніше).

9. Якість друку двовимірного штрихового коду повинна відповідати оцінці 1,5 або вище відповідно до Оцінки якості друку ISO, визначеної у стандарті ДСТУ ISO/IEC 15415:2020 (ISO/IEC 15415:2011, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Специфікація тестування символів штрихового коду для оцінювання якості друку. Двовимірні символи”.

10. Виробники лікарських засобів друкують унікальний ідентифікатор на гладкій, однорідній, неглянцевій поверхні упаковки

лікарських засобів. Технології нанесення двовимірного штрихового коду визначаються самостійно кожним виробником лікарських засобів.

11. Унікальні ідентифікатори розміщуються на упаковці лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити можливість зчитування двовимірного штрихового коду та не заважати зчитуванню іншої інформації, розміщеної на упаковці лікарського засобу.

12. Унікальний ідентифікатор лікарського засобу повинен містити елементи даних, які дозволяють ідентифікувати:

- 1) код лікарського засобу;
- 2) серійний номер упаковки;
- 3) номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
- 4) дату закінчення терміну придатності.

13. Послідовність символів, які формуються у сукупності поєднання коду лікарського засобу та серійного номера упаковки, повинна бути унікальною для кожної упаковки лікарського засобу протягом не менше одного року з дати закінчення терміну придатності відповідного лікарського засобу, або до завершення п'ятирічного терміну з дати введення лікарського засобу в обіг (залежно від того, яка з цих подій настане пізніше).

14. Виробники лікарських засобів мають право включати до двовимірного штрихового коду додаткові елементи даних, окрім реклами. Такі елементи даних повинні відповідати короткій характеристиці лікарського засобу, бути корисними для споживача.

15. Виробники лікарських засобів здійснюють кодування двовимірного штрихового коду з урахуванням стандартів, чинних на момент нанесення унікального ідентифікатора на упаковку лікарського засобу, зокрема:

ДСТУ ISO/IEC 16022:2019 (ISO/IEC 16022:2006, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Специфікація символіки штрих-коду Data Matrix”;

ДСТУ ISO/IEC 15418:2019 (ISO/IEC 15418:2016, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Ідентифікатори прикладних програм GS1 й ідентифікатори даних ASC MH10 та технічне обслуговування”;

ДСТУ ISO/IEC 15434:2019 (ISO/IEC 15434:2006, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Синтаксис для високопродуктивних носіїв АЗД”;

ДСТУ ISO/IEC 15415:2020 (ISO/IEC 15415:2011, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Специфікація тестування символів штрихового коду для оцінювання якості друку. Двовимірні символи”;

ISO/IEC 15459-3:2014 “Інформаційні технології. Автоматична ідентифікація та методи збирання даних - Унікальна ідентифікація - Частина 3: Загальні правила”;

ISO/IEC 15459-4:2014 “Інформаційні технології - Автоматична ідентифікація та методи збору даних - Унікальна ідентифікація - Частина 4: Окремі товари та упаковки товарів”.

16. Виробники лікарських засобів друкують на упаковці лікарського засобу елементи даних, якщо вони відсутні у маркуванні упаковки, у формі, яка забезпечує сприйняття та розуміння їх змісту людиною, а саме:

- 1) код лікарського засобу;
- 2) серійний номер упаковки.

17. Вимоги пункту 16 не застосовуються до упаковки лікарських засобів, якщо сума двох найдовших розмірів упаковки лікарського засобу дорівнює чи є меншою ніж 10 сантиметрів.

18. Якщо це дозволяють розміри упаковки, елементи даних у формі, яка забезпечує сприйняття та розуміння їх змісту людиною, повинні бути розміщені поруч з унікальним ідентифікатором, нанесеним на упаковку лікарського засобу.

19. Упаковка лікарського засобу, на якій нанесені засоби безпеки, не повинна містити будь-яких інших двовимірних штрихових кодів, окрім унікального ідентифікатора.

Характеристики індикатора несанкціонованого розкриття та порядок його нанесення

20. Індикатор несанкціонованого розкриття вважається належним, якщо його елемент (наклейку; наліпку, розділену лінією перфорації на дві частини; одноразову поліпропіленову стрічку; контрольну самоклеючу

етикетку (стрічку) тощо) неможливо видалити без пошкодження цілісності такого елемента та упаковки лікарського засобу.

21. Виробники лікарських засобів самостійно вибирають, який індикатор несанкціонованого розкриття наносити на упаковку лікарського засобу, враховуючи технічну можливість, доцільність, ефективність, інші засоби безпеки, що використовуються на упаковці.

22. Виробники лікарських засобів при нанесенні індикатора несанкціонованого розкриття на упаковку лікарського засобу зобов'язані дотримуватися вимог стандарту EN ISO 21976:2020 "Пакування - Засоби захисту від несанкціонованого розкриття пакування лікарських засобів".

23. Розміщення індикатора несанкціонованого розкриття не повинно заважати доступу до інформації, розміщеної на упаковці лікарського засобу, включаючи можливість сканування унікального ідентифікатора, та інформації, розміщеної шрифтом Брайля.

24. Індикатор несанкціонованого розкриття розміщується на упаковці лікарського засобу у вигляді прозорої наклейки зверху на унікальному ідентифікаторі, за умови забезпечення доступу до унікального ідентифікатора для зчитування та іншої інформації, розміщеної на упаковці лікарського засобу після розкриття упаковки.

Засоби перевірки

25. Унікальний ідентифікатор, розміщений на упаковці лікарського засобу, зчитується за допомогою сканувального обладнання.

26. Сканувальне обладнання забезпечує:

зчитування двовимірного штрихового коду у двох вимірах (по горизонталі та по вертикалі) та наявність до 256 рівнів градацій сірого кольору;

передачу елементів даних унікального ідентифікатора в централізоване сховище даних для подальшої перевірки автентичності та ідентифікації упаковки лікарського засобу.
