

# Polsko czas start!

## Rola i odpowiedzialność Organizacji ds. Weryfikacji Środków Leczniczych (National Medicines Verification Organisation, NMVO)

**mgr farm. Piotr Merks**

Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu, Aegate Limited Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Oddział w Polsce

**Adw. Katarzyna Krupa**

Kancelaria Tokarski-Olszewski, Warszawa

W związku z opublikowaniem Rozporządzenia Delegowanego 9 lutego 2016 roku, dotyczącego eliminowania z łańcucha dostaw leków sfałszowanych, których informowaliśmy Państwa w poprzednich publikacjach, w tym artykule opisaliśmy wiele zagadnień i roli, jakie mają spełniać organy państwowe o procesie wyboru dostawcy autentyfikacji tzw. NMVS oraz na czym dokładnie polega projekt wdrażania Dyrektyw Fałszywkowej w Unii Europejskiej.



### Unijne zabezpieczenia produktów leczniczych, skala przedsięwzięcia

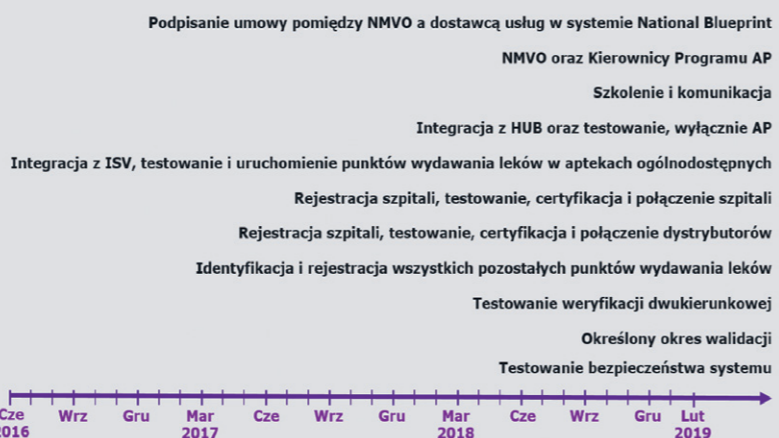
Producenci, hurtownicy oraz podmioty upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności będą zobowiązani sprawdzać autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora (unique identifier), oraz integralność urządzenia zabezpieczającego przed nieautoryzowanym otwarciem (anti-tampering device). Producenci produktów leczniczych będą zobowiązani do umieszczania na opakowaniach tych produktów niepowtarzalnego identyfikatora (unique identifier) w formie czytelnej dla człowieka przy zastosowaniu jego kodowania w dwuwymiarowym kodzie kreskowym. Ale to nie wszystko, bo kluczem całej zmiany jest wprowadzenie właściwego dostawcy oprogramowania, które będzie weryfikować autentyczność produktów w następujących miejscach:

- Aptekach ogólnodostępnych
- Aptekach szpitalnych
- U lekarzy wydających leki
- Szpitalach więziennych
- Szpitalach wojskowych
- Aptekach internetowych
- Hurtowniach (full-line i short-line)
- Wytwórcach posiadający świadectwo rejestracji
- Niezależnych Dostawcach Oprogramowania tzw. (ISV)/Medyczne Kartoteki Pacjentów (PMR)

Poniżej przedstawiam przedział czasowy, co, w jakim czasie musi się wydarzyć w związku z tą technologiczną rewolucją.

15,897+ punktów wydawania leków, które mają powstać, zostać sprawdzone i zatwierdzone do IV kwartału 2018 roku. Moje pytanie brzmi, co się stanie jak to nie będzie działać?

### Przykładowy plan – Polska



### System autentyfikacji NMVS – komercyjny produkt, czy wsparcie dla wszystkich?

Współpraca dostawcy NMVS z firmami, hurtownikami aptekarzami i organami państwowymi jest bardzo istotna z punktu widzenia bezpieczeństwa systemu obrotu lekami w Polsce, ale również innych krajów wraz z całą służbą zdrowia UE. Tylko zbudowanie jednolitej struktury kontroli na poziomie całej unii jest w stanie bezpiecznie zapobiegać wprowadzaniu do obrotu leków sfałszowanych. Jedni nie dają wiary temu, co się dzieje, nazywać to całe zamieszczenie bezsensownym wymysłem europejskich biurokratów. Jest to najważniejsza od dziesięcioleci zmiana w branży farmaceutycznej dotycząca bezpieczeństwa pacjentów i przemysłu farmaceutycznego. Musimy, więc wybrać mądrze naszego dostawcę autentyfikacji. Pamiętajmy o tym, że zgodnie z aktami delegowanym każdy z nas ma prawo wpływać na ten wybór. Pozostawanie biernym, pogarsza sytuację, gdyż inni podejmą decyzje za nas. Proces wdrażania dyrektywy o lekach sfałszowanych jest już faktem i tyka zegar.

### Co to oznacza w rzeczywistości dla branży farmaceutycznej?

Publikacja rozporządzenia delegowanego oznacza, że od tej pory każde państwo członkowskie ma 3 lata na wdrożenie wymaganych zmian i protokołów. To bar-

dzo ważny krok w zakresie ochrony pacjentów w Europie przed zagrożeniami ze strony leków sfałszowanych, przeterminowanych lub wycofanych z obrotu. Każdy z krajów wspólnoty jest zobowiązany do wyboru dostawcy oprogramowania, które są certyfikowane do przetargu w krajach członkowskich.

### Publikacja rozporządzenia to dopiero początek

Prawdziwa praca zaczyna się dopiero teraz, gdyż należy dopilnować, aby inwestycje producentów w opakowania, derealizację i zabezpieczenia gwarancyjne nie poszły na marne oraz aby nie przerosły ich koszty związane z usługą uwierzytelniania, która nie działa. Czy wyobrażacie sobie Państwo sytuację, w których 1% waszych wyprodukowanych kodów nie jest w stanie być zweryfikowane?

Dobrym przykładem może być potencjalnie ogromny koszt pozytywnych wyników uwierzytelniania. Mogłoby to oznaczać nie tylko konieczność zaangażowania dodatkowych środków w badanie takich przypadków, ale również uszczerbek na zdrowiu pacjentów w Polsce, reputacji wytwórców i marki produktu z powodu takich błędów. Dlatego tak, abyśmy wszyscy razem byli w pełni świadomi wszelkich problemów i zaangażowani w wybór dostawcy usługi uwierzytelniania w naszym kraju.



### Fala strachu w Europie

Publikacja Aktów Delegowanych zainicjowała już falę strachu w Europie oraz serię kluczowych wydarzeń oraz decyzji podejmowanych przez członków NMVO w całej Europie. Organizacje te będą musiały wziąć pod uwagę i ocenić wiele kwestii. Zdajemy sobie sprawę, że ich wiedza w zakresie wszystkich szczegółów dotyczących implementacji Dyrektywy ds. zwalczania fałszowania leków (Falsified Medicines Directive, FMD) może nie być kompletna. To rozumiem. Zajmuje się codziennie szczegółami związanymi z autentyfikacją, członkowie NMVO mają inne obowiązki.

Chciałabym podzielić się swoimi przemyśleniami oraz wiedzą w sposób, który byłby z korzyścią dla członków NMVO. Jest to lista pytań umożliwiających NMVO opracowanie procesu oceny, który pozwoliłby zabezpieczyć usługę autentyfikacji, tak potrzebną i konieczną dla ich kraju i obywateli.

Uważam, iż podejmując decyzje, NMVO powinna skoncentrować się na czterech odrębnych obszarach. Umożliwiają one ocenę stosowności i przydatności usługi autentyfikacji względem ich własnych obowiązków, wymagań oraz odpowiedzialności. Nie wiedząc, czego się od nich oczekuje, nie mogą oni zastosować kryteriów, w których należy oceniać dostawców i partnerów.

Dla ułatwienia, pytania podzieliłem na dwie części. Pierwsza z nich obejmuje następujące kwestie:

Bezpieczeństwo i Odpowiedzialność plus Usługi i Działania  
Część druga dotyczy Zarządzania, Finansów oraz Aspektów prawnych.

#### Bezpieczeństwo i Odpowiedzialność

- 1) Czy NMVO odpowiada za bezpieczeństwo swojej usługi?
- 2) W jaki sposób NMVO dokonuje autentyfikacji wszystkich swoich użytkowników za każdym razem, kiedy korzystają oni z systemu?
- 3) W jaki sposób NMVO zaszyfrowuje informacje wymieniane z użytkownikami?
- 4) Kim są użytkownicy systemu?
- 5) Jakie konsekwencje ponoszą producenci w przypadku naruszenia bezpieczeństwa bazy danych, gdzie przechowywane są kody? Jakie są konsekwencje w przypadku niewykrycia takiego naruszenia?
- 6) Co zrobią firmy farmaceutyczne, jeśli system nie będzie gotowy w 2017 roku? W 2018 roku? ile czasu zajęło im zapoznanie się z nimi? Czym zajmują się teraz?

#### Usługi i Działania

- 1) Czy NMVO ponosi odpowiedzialność jeśli firma programistyczna obsługująca apteki oraz szpitale ma problem i przerywa świadczenie usług?

- 2) Czy usługa NMVO musi być zgodna z Dobrą Praktyką Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, GMP) i Dobrą Praktyką Dystrybucyjną (Good Distribution Practice, GDP)?
- 3) Jak wygląda wnioskowanie o wydanie zaświadczenia o zgodności GMP i GDP? Gdzie zaczynają się usługi?
- 4) Czy producent może przekonać NMVO do załadowania kodów bezpośrednio do systemu krajowego?
- 5) Co dzieje się w przypadku konieczności autentyfikacji kodów wielu krajów?
- 6) Co się dzieje w przypadku wycofania leku? Co należy zrobić? Jak to wygląda?
- 7) W jakim czasie szpitale muszą zwrócić opakowanie, którego nie potrzebują?
- 8) Czy dyrektywa FMD jest tym samym co umowa dot. systemu Blueprint? Jakie są różnice? Czy zostaną one wyeliminowane? W jaki sposób? Co posiada większą moc: dyrektywa FMD czy umowa dot. systemu Blueprint?
- 9) Jaka jest minimalna ilość testów obsługi, które należy przeprowadzić w każdej NMVO? Jak długo muszą one spełniać warunki testu? Co się stanie w przypadku nie zaliczenia testu?
- 10) Kto ponosi odpowiedzialność, kiedy apteki i szpitale nie mogą połączyć się z Krajowym Systemem Weryfikacji Środków Leczniczych (National Medication Verification System, NMVS)? W przypadku awarii Internetu, po jakim czasie od przywrócenia Internetu, NMVO powinna ponowić świadczenie usług dla aptek?
- 11) W jaki sposób ma przebiegać szkolenie dla wszystkich użytkowników? W przypadku większej liczby podmiotów przeprowadzających szkolenie, kto ostatecznie udziela akredytacji? W jaki sposób?

- 12) Jeżeli firmy programistyczne aktualizują swoje wersje i usługa weryfikacji zostaje wyłączona, kto ponosi odpowiedzialność?
- 13) Kiedy będą dostępne pierwsze kody seryjne?
- 14) Co się stanie, jeśli kody będą dostępne, a usługa repozytorium nie?

#### Zarządzanie, Finanse i Aspekty prawne

- 1) Kto w NMVO decyduje o wyborze dostawcy usług? Kto płaci za tę usługę?
- 2) Jaką liczbę głosów w NMVO posiadają hurtownicy i apteki?
- 3) Czy apteki powinny płacić za tę usługę? Dlaczego?
- 4) W jaki sposób hurtownicy zarabiają dzisiaj pieniądze? Czy po implementacji dyrektywy FMD, będą oni mogli zarabiać pieniądze w taki sam sposób? Co zamierzają wypróbować i zrobić? Czy może im się to udać?
- 5) Jakie przepisy prawa regulują implementację dyrektywy FMD w Państwa kraju?
- 6) Jakie są 'straty' leków w krajowym systemie w skali roku? Dlaczego?
- 7) Jakie są konsekwencje w przypadku wykrycia, że firma pomija kontrole FMD? Konsekwencje finansowe? Konsekwencje dla reputacji?
- 8) Kto będzie egzekwował stosowanie regulacji FMD? W jaki sposób władze krajowe są kontrolowane? Kto będzie przeprowadzał audyt ich systemów? Jak często?
- 9) Co jeśli dany kraj nie spełnia wymogów? Jakie są kary i rozwiązania?
- 10) Czy pojedyncza firma farmaceutyczna może pozwać NMVO, jeśli nie wprowadzi ona odpowiednio dyrektywy FMD?

reklama

## Opakowania, które chronią najbardziej wartościowe produkty

Prosimy o kontakt w sprawie najlepszych rozwiązań dla opakowań

Marzena Rolska  
m.rolska@pont.nl  
+48 22 458 21 36

www.ponteuropa.com



**pont**  
PACKAGING  
member of the Pont Europe Group





- 16) Jakie rozwiązanie proponują Kompetentne instytucje krajowe?
- 17) Czy jest gotowa umowa dla dostawców usług w systemie Blueprint? Czy zapoznaliście się Państwo z nią?
- 18) Ile czasu zajmą negocjacje umowy? Czy umowa standardowa będzie pomocna?
- 19) Czy NMVO ma obowiązek znać swoich użytkowników w trybie anonimowym? Co jeśli któryś z użytkowników jest fałszerzem? Jakie zobowiązania ma NMVO?
- 20) Czym jest Rada Europy i jaka jest jej rola w implementacji dyrektywy FMD? Jakie organizacje, które odgrywają rolę w dyrektywie FMD, należą do Rady Europy?

### Podsumowanie i nasza pomoc

Patrząc na listę pytań, wielu z nas nie jest w stanie na nie odpowiedzieć. Jednym z głównych obszarów, którego udziałowcy zaangażowani w tworzenie i implementację Dyrektywy FMD nie uwzględnili w odpowiedni sposób, to to w jak złożony jest model dystrybucji w każdym z krajów UE. Lokalny łańcuch dostaw będzie musiał zostać dostosowany do wymogów dyrektywy: każde państwo musi określić wymagania dotyczące autentyfikacji w punktach wydawania leków, takich jak więzienia, szkoły, domy opieki, itd. Decyzje te mogą mieć wpływ na wytwórców, hurtowników, NMVO odpowiada za dostawę kompleksowej usługi ('end-to-end')

Przykłady dodatkowych wymagań:

- Producenci mogą załadowywać kody bezpośrednio do NMVS
- Buforowanie transakcji 'Off-line'
- Graficzne interfejsy użytkownika
- Skanowanie poza rynkiem

Na przykład, proszę pomyśleć: W jaki sposób zamierzają Państwo spełnić wymagania Dyrektywy FMD w ciągu 3 lat? Jaki standard przyjąć? Czemu właśnie ten? Gdzie znajduje się optymalny punkt autentyfikacji w Państwa przepływie pracy? Jakie są praktyczne konsekwencje autentyfikacji leków dla Państwa przepływu pracy i organizacji? Firma Aegate, jako jedyny dostawca usług związanych z autentyfikacją leków posiadający doświadczenie w zakresie aptek implementacji dyrektywy fałszywkowej, dysponuje głęboką wiedzą, dzięki czemu w sposób szybki i kompleksowy może zająć się tymi kwestiami. Firma Aegate posiada ponad dziesięcioletnie doświadczenie, którym chcemy się z Państwem podzielić i przyspieszyć osiągnięcie zgodności z Dyrektywą FMD.

Zapraszam do kontaktu:  
Piotr.Merks@aegate.com

- 11) W jaki sposób dostawcy usługi Blueprint osiągają zgodność z przepisami dyrektywy FMD, jeśli sama usługa Blueprint nie spełnia wymagań?
- 12) Czy EMVO akceptuje fakt, iż nie jest zgodna z FMD DA?
- 13) Co z tym zrobi?
- 14) Co robią producenci w celu zachowania zgodności z regulacją? Jaki jest ich pierwszy krok? Jaki jest ich drugi krok?
- 15) W jaki sposób Kompetentne instytucje krajowe poradzają sobie z NMVO, które opóźniają implementację?