

## Rola i odpowiedzialność Narodowej Organizacji ds. Weryfikacji Produktów Leczniczych (NMVO) w systemie autentyfikacji leków

### Autorzy:

**Adwokat Katarzyna Krupa**, „R. Olszewski, J. Tokarski i Wspólnicy – Kancelaria Prawnicza” Spółka Komandytowa z siedzibą w Warszawie

**Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu, mgr farm. Piotr Merks** (*MRPharmS*), Aegate Limited Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie

### Wstęp

W dniu 9 lutego 2016 roku opublikowano rozporządzenie delegowane Komisji (UE) z dnia 2 października 2015 r., uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących cyfrowych i fizycznych zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: „**rozporządzenie delegowane**”). Publikacja rozporządzenia delegowanego oznacza, że od tej pory każde państwo członkowskie ma 3 lata na wdrożenie zmian wynikających z nowych przepisów unijnych, w tym wyboru dostawcy oprogramowania komputerowego, służącego do autentyfikacji produktów leczniczych, certyfikowanego do przetargu w krajach członkowskich. To bardzo ważny krok w zakresie ochrony pacjentów w Europie przed zagrożeniami ze strony leków sfałszowanych, przeterminowanych lub wycofanych z obrotu. W związku z tym, ten artykuł postanowiliśmy poświęcić zagadnieniom dotyczącym Narodowej Organizacji ds. Weryfikacji Produktów Leczniczych (dalej: „NMVO”), która ma być krajowym podmiotem nadzorującym i zarządzającym systemem autentyfikacji leków.

### Unijne zabezpieczenia produktów leczniczych – skala przedsięwzięcia

Jak pisaliśmy w poprzednich artykułach, rozporządzenie delegowane zobowiązuje producentów, hurtowników oraz podmioty upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności do sprawdzania autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora (z ang. „unique identifier”), oraz integralności urządzenia zabezpieczającego przed nieautoryzowanym otwarciem (z ang. „antitampering device”). Dodatkowo producenci produktów leczniczych zostali zobowiązani do umieszczania na opakowaniach tych produktów niepowtarzalnego identyfikatora w formie czytelnej dla człowieka przy zastosowaniu jego kodowania w dwuwymiarowym kodzie kreskowym. Co istotne kluczem całej zmiany jest wybór właściwego dostawcy oprogramowania komputerowego, służącego do weryfikowania autentyczności leków m.in. w aptekach ogólnodostępnych, aptekach szpitalnych, aptekach internetowych, szpitalach więziennych i wojskowych, czy w hurtowniach (z ang. „full-line” i „short-line”), którego wybór został powierzony NMVO.

### Struktura organizacyjna NMVO

NMVO, czyli Narodowy Ośrodek ds. Weryfikacji Produktów Leczniczych (z ang. „National Medicines Verification Organisation”), który obecnie jest na etapie tworzenia w Rzeczypospolitej Polskiej, ma składać się z podmiotów prawnych o charakterze niekomercyjnym, mających siedzibę w państwie członkowskim UE, w tym:

- producentów produktów leczniczych, ponoszących koszty systemu repozytorium, oraz
- posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków, zawierających ww. zabezpieczenia, odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do legalnego łańcucha dystrybucji.

Dodatkowo w procesie tworzenia NMVO mają prawo uczestniczyć w charakterze konsultantów następujące podmioty:

- hurtownicy,
- podmioty zajmujące się sprzedażą detaliczną produktów leczniczych, oraz
- właściwe organy krajowe (tj. organy odpowiedzialne za legalny obrót leków), maksymalnie do wysokości jednej trzeciej liczby członków zarządu NMVO.

W naszej ocenie szczególnie istotne jest, aby w procesie tworzenia przez NMVO systemu repozytorium uczestniczyli właściciele hurtowni farmaceutycznych, ponieważ ich codzienna praca będzie zależała od poprawnego funkcjonowania tego systemu, w którym będą przechowywane m.in. informacje o legalnych niepowtarzalnych identyfikatorach produktów leczniczych, oraz w którym będzie można wyszukać niepowtarzalny identyfikator w celu zweryfikowania jego autentyczności i wycofania go. Ponadto, jesteśmy zdania, że tworzenie systemu repozytorium powinno być konsultowane z właściwymi organami krajowymi, ponieważ ich zaangażowanie na wczesnym etapie będzie z korzyścią dla ich przyszłych działań nadzorczych.

Podkreślenia wymaga również, że producenci leków, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy, oraz osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych nie muszą być członkami określonej organizacji w celu korzystania z systemu repozytorium.

### **Rola i odpowiedzialność NMVO**

Jak już zostało wskazane, do podstawowych zadań NMVO ma należeć utworzenie tzw. systemu repozytorium, zawierającego informacje dotyczące zabezpieczeń produktów leczniczych, przekazane przez producentów tych produktów, oraz związany z tym wybór certyfikowanego dostawcy oprogramowania komputerowego, służącego do autentyfikacji leków.

Ponadto NMVO, jako podmiot tworzący system baz oraz zarządzający nim, jest zobowiązany do:

- informowania właściwych organów krajowych o zamiarze fizycznego zlokalizowania systemu lub jego części na terytorium danego państwa, oraz powiadamiania ich o tym, że system ten zaczął działać;
- wprowadzenia procedury bezpieczeństwa zapewniającej dostęp do systemu i możliwość przesyłania informacji, dotyczących leków opatrzonych niepowtarzalnym identyfikatorem, wyłącznie użytkownikom, których tożsamość, rola i mandat zostały wcześniej zweryfikowane;
- stałego monitorowania systemu pod kątem wydarzeń ostrzegających o ewentualnych przypadkach fałszowania produktów leczniczych;
- niezwłocznego badania wszystkich ewentualnych przypadków fałszowania leków oznaczonych w systemie, oraz powiadamiania właściwych organów krajowych, Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej w razie potwierdzenia fałszerstwa;
- przeprowadzania regularnych kontroli systemu repozytorium w celu sprawdzania jego zgodności z wymaganiami rozporządzenia delegowanego; kontrole będą przeprowadzane co najmniej raz w roku przez pierwsze pięć lat po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia delegowanego w państwie członkowskim, w którym dany system będzie fizycznie zlokalizowany, a następnie co najmniej co trzy lata; wyniki tych kontroli przekazywane będą właściwym organom krajowym na ich żądanie;
- niezwłocznego udostępniania właściwym organom krajowym na ich żądanie, ścieżki audytu wszystkich operacji dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora, użytkowników wykonujących te operacje, oraz ich charakteru;

- udostępniania na żądanie właściwych organów krajowych, raportów umożliwiających im zweryfikowanie przestrzegania wymogów rozporządzenia delegowanego przez poszczególnych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów, hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych oraz badanie ewentualnych przypadków fałszowania tych produktów.

A zatem, jak widać z powyższej analizy odpowiedzialność NMVO obejmuje cztery obszary, a mianowicie:

- zarządzanie systemem repozytorium;
- bezpieczeństwo, stanowiące niezbędny element usługi autentyfikacji, a ze względu na liczne przypadki naruszenia danych osobowych na wielką skalę w Europie, powinno znajdować się na pierwszym miejscu w programie NMVO;
- ochronę prywatności jednostki i jej danych, oraz zgodność z wymaganiami krajowymi i europejskimi, w celu utrzymania procesów i standardów jakości przez całą usługę autentyfikacji;
- wsparcie i rozwiązywanie kwestii spornych, do czego potrzebny jest wiarygodny plan, zapewniający użytkownikom odpowiednie wsparcie w różnych sprawach.

NMVO jest również zobowiązane do umożliwienia właściwym organom krajowym dostępu do systemu repozytorium oraz zawartych w nim informacji do następujących celów:

- nadzoru nad funkcjonowaniem systemu i badania ewentualnych przypadków fałszowania;
- zwrotu kosztów;
- nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub farmakoepidemiologii.

Natomiast właściwe organy krajowe są uprawnione do nadzorowania funkcjonowania każdego systemu repozytorium fizycznie zlokalizowanego na ich terytorium w celu sprawdzenia, w razie potrzeby w drodze inspekcji, że system ten oraz podmiot prawny odpowiedzialny za jego utworzenie i zarządzanie nim, czyli NMVO, spełniają wymogi rozporządzenia delegowanego. Właściwy organ krajowy będzie przekazywał sprawozdania z tych działań nadzorczych Europejskiej Agencji Leków, która udostępni je innym właściwym organom krajowym oraz Komisji Europejskiej.

## **Podsumowanie**

Publikacja rozporządzenia delegowanego zainicjowała już falę strachu w Europie oraz serię kluczowych wydarzeń i 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r., zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174/74 z 01.07.2011), może nie być kompletna. Niemniej jednak uważamy, że podejmując decyzje, NMVO powinna skoncentrować się na czterech odrębnych obszarach, wskazanych przez nas w niniejszym artykule. Umożliwiają one bowiem ocenę stosowności i przydatności usługi autentyfikacji względem ich własnych obowiązków, wymagań oraz odpowiedzialności. Nie wiedząc natomiast, czego się od nich oczekuje, członkowie NMVO nie mogą zastosować właściwych kryteriów, według których będą oceniać dostawców i partnerów.