

„Niepowtarzalny identyfikator” oraz „urządzenie uniemożliwiające naruszenie opakowania”, czyli nowe elementy zabezpieczające, jakie za trzy lata powinny się znaleźć na opakowaniach produktów leczniczych.

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

Sfalszowane produkty lecznicze, to leki o fałszywej tożsamości (np.: nazwa, skład), historii (np.: numer partii) lub pochodzeniu, które są prezentowane jako produkty autentyczne i dopuszczone do obrotu, mimo że mogą one zawierać składniki niskiej jakości lub w niewłaściwej dawce. Falszowanie produktów leczniczych jest coraz większym problemem dla Unii Europejskiej (dalej: „UE”) i może dotyczyć zarówno leków wydawanych na receptę i dostępnych bez recepty, leków markowych oraz generycznych, w różnym stopniu zależnie od ich rodzaju.

Na poziomie całej UE pierwszym problemem jest brak obowiązkowych rozwiązań technicznych, które zapobiegalyby wprowadzaniu sfalszowanych leków do legalnego łańcucha dystrybucji. Natomiast drugi problem polega na tym, że pomimo istnienia systemów kodowania w państwach członkowskich, autentyczność większości produktów leczniczych nie jest kontrolowana w legalnym systemie dystrybucji ani w momencie dostarczenia ich pacjentom, co zwiększa ryzyko przypadkowego wydania leków sfalszowanych, wycofanych lub przeterminowanych.

W celu rozwiązania tych problemów w dyrektywie 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), dalej: „**dyrektywa o lekach sfalszowanych**” lub „**dyrektywa 2011/62/UE**” wprowadzono obowiązkowe zabezpieczenia (*ang.* „*safety features*”), na które składają się dwa odrębne elementy, tj.: - **niewpowtarzalny identyfikator** (*ang.* „*unique identifier*”), czyli unikatowy ciąg znaków dla jednostkowego opakowania produktu leczniczego, zawarty w dwuwymiarowym kodzie kreskowym, oraz

– **urządzenie uniemożliwiające naruszenie opakowania** (*ang.* „*anti-tampering device*”) pozwalające sprawdzić, czy opakowanie zewnętrzne leku nie zostało naruszone.

Zgodnie z art. 54a ust. 2 dyrektywy 2011/62/UE szczegółowe zasady dotyczące elementów zabezpieczających zostały określone w aktach delegowanych wydanych przez Komisję Europejską w dniu 2 października 2015 r., które mają zacząć obowiązywać w Rzeczypospolitej Polskiej po upływie trzech lat od dnia opublikowania tych aktów, co powinno nastąpić w połowie grudnia 2015 r., albo w połowie lutego 2016 r..

Przedmiotowy i podmiotowy zakres nadchodzących zmian

Akty delegowane stanowią, że elementy zabezpieczające w postaci niewpowtarzalnego identyfikatora oraz urządzenia uniemożliwiającego naruszenie opakowania powinny być umieszczane na opakowaniach **produktów leczniczych wydawanych na receptę (kategorii**

Rx), z wyjątkiem produktów zwolnionych z tego obowiązku, wskazanych w załączniku nr 1 do aktów delegowanych (tzw.: „biała lista”), oraz **produktów leczniczych wydawanych bez recepty (kategorii OTC)**, wskazanych w załączniku nr 2 do tych aktów (tzw.: „czarna lista”). Co istotne omawiane zabezpieczenia nie mogą być usuwane, zmieniane lub zakrywane całkowicie lub częściowo, chyba że są zastępowane **zabezpieczeniami co najmniej równoważnymi** pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji i wskazania na naruszenie opakowania w przypadku próby ich usunięcia.

Zgodnie z przyjętą regulacją na **producentach, hurtownikach oraz podmiotach zajmujących się sprzedażą detaliczną produktów leczniczych**, zawierających elementy zabezpieczające będzie ciążył obowiązek sprawdzania autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora, oraz integralności urządzenia zabezpieczającego przed nieautoryzowanym otwarciem.

Nowe obowiązki producentów, hurtowników oraz podmiotów zajmujących się sprzedażą detaliczną produktów leczniczych

Producenci produktów leczniczych będą zobowiązani do umieszczania na opakowaniach tych produktów niepowtarzalnego identyfikatora, składającego się z następujących elementów:

- **kodu produktu**,
- **numeru seryjnego** oraz
- **krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacji produktu leczniczego**, jeżeli będzie on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt ten ma być wprowadzony do obrotu.

Niepowtarzalny identyfikator powinien być drukowany na opakowaniach leków w formacie czytelnym dla człowieka przy zastosowaniu jego kodowania w **dwuwymiarowym kodzie kreskowym**.

Ponadto producenci produktów leczniczych umieszczający elementy zabezpieczające będą zobowiązani prowadzić **ewidencję** wszystkich operacji prowadzonych z użyciem kodu na opakowaniu produktu leczniczego przez **co najmniej 1 rok** po upływie daty ważności opakowania lub **5 lat** po tym, jak opakowanie zostało wprowadzone do dystrybucji w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy.

Co istotne producenci produktów leczniczych będą zobowiązani **nie udostępniać produktu do sprzedaży lub dystrybucji**, oraz **niezwłocznie zawiadomić** odpowiednie, właściwe organy w przypadku gdy będą mieli powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone lub weryfikacja elementów zabezpieczających wskazuje, że produkt może nie być autentyczny.

Jeżeli natomiast chodzi o hurtowników to będą oni zobowiązani do **weryfikowania autentyczności i wycofywania** niepowtarzalnego identyfikatora z produktów leczniczych, które na końcu łańcucha dostaw nie trafiają bezpośrednio do pacjenta, tj.:

- produktów, które zamierzają **dystrybuować poza Unią**,
- produktów, które zostały im **zwrócone przez podmioty zajmujące się detaliczną sprzedażą produktów leczniczych lub innego hurtownika** i nie mogą zostać zwrócone do magazynu leków przeznaczonych do sprzedaży;
- produktów, które są przeznaczone do **zniszczenia**,
- produktów, które będąc w ich fizycznym posiadaniu są wymagane w formie **próbki** przez właściwe organy;

- produktów, które zamierzają dystrybuować na rzecz **określonych w ustawodawstwie krajowym osób lub instytucji**.

Hurtownicy będą zobowiązani również do **weryfikowania autentyczności** niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych szczególnie narażonych na fałszowanie, których przykładowy katalog został wskazany w aktach delegowanych.

Co więcej hurtownicy, podobnie do producentów produktów leczniczych, będą zobowiązani **nie dostarczać, ani nie eksportować produktów leczniczych**, oraz **niezwłocznie zawiadomić** odpowiednie, właściwe organy, w przypadku gdy będą mieli powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone lub weryfikacja elementów zabezpieczających wskazuje, iż produkt może nie być autentyczny.

Akty delegowane nakładają także szereg nowych obowiązków na podmioty zajmujące się sprzedażą detaliczną produktów leczniczych w postaci m.in.:

- obowiązku weryfikowania elementów zabezpieczających i wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora z każdego produktu leczniczego zawierającego te elementy **w momencie dostarczania ich ludności**,
- konieczności podłączenia się do **systemu repozytoriów**, zawierającego informacje dotyczące zabezpieczeń produktów leczniczych,
- obowiązku **niezwłocznego zawiadomienia odpowiednich, właściwych organów** w przypadku gdy będą mieli powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone, lub weryfikacja elementów zabezpieczających wskazuje, że produkt może nie być autentyczny.

Narodowy Ośrodek ds. Weryfikacji Produktów Leczniczych

Podkreślenia wymaga, że w celu realizacji wymagań wynikających z aktów delegowanych konieczne będzie powołanie Narodowego Ośrodka ds. Weryfikacji Produktów Leczniczych (dalej: „**NMVO**”), który obecnie jest na etapie tworzenia w Rzeczypospolitej Polskiej. W skład tego organu mają wchodzić podmioty prawne o **charakterze niekomercyjnym**, mające siedzibę w państwie członkowskim UE, oraz producenci i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia, którzy są odpowiedzialni za zarządzanie NMVO. Do podstawowych zadań tej organizacji ma należeć utworzenie tzw. **systemu repozytorium**, zawierającego informacje dotyczące zabezpieczeń produktów leczniczych przekazane przez wytwórców. W procesie tworzenia tego systemu mają prawo uczestniczyć w charakterze konsultantów także hurtownicy, podmioty zajmujące się sprzedażą detaliczną produktów leczniczych oraz właściwe organy krajowe. Co istotne z aktów delegowanych wynika, że właściwe organy krajowe mogą uczestniczyć w zarządzie NMVO **maksymalnie do wysokości jednej trzeciej liczby członków tego zarządu**.

Podsumowanie

Należy zauważyć, że wprowadzenie niepowtarzalnego identyfikatora z jednej strony będzie chronić pacjentów przed sfalszowanymi produktami leczniczymi w legalnym systemie dystrybucji, z drugiej strony natomiast będzie generować koszty dla sektora farmaceutycznego, których zasadniczą część mają ponieść producenci produktów leczniczych zawierających elementy zabezpieczające. W związku z tym producenci leków powinni mieć **prawo decydowania o wyborze dostawcy oprogramowania komputerowego**, służącego do weryfikowania ich autentyczności, mającego **wiedzę i doświadczenie** w tym przedmiocie.

Dokonanie złego wyboru może bowiem spowodować poważne straty finansowe dla wszystkich osób decyzyjnych.