

## Apteka w systemie weryfikacji 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

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 sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174/74 z 01.07.2011), dalej: „**dyrektywa o lekach sfałszowanych**” lub „**dyrektywa 2011/62/UE**” wprowadzono obowiązkowe zabezpieczenia (*ang.* „*safety features*”), na które składają się dwa odrębne elementy, tj.:

- **niepowtarzalny 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.

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: „**akty delegowane**”) stanowi, że elementy zabezpieczające w postaci niepowtarzalnego 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**”).

Akty delegowane, które mają zacząć obowiązywać w Rzeczypospolitej Polskiej po upływie trzech lat od dnia ich opublikowania (co powinno nastąpić w połowie lutego 2016 r.), spowodują najważniejszą od dziesięcioleci zmianę w branży farmaceutycznej, dotyczącą bezpieczeństwa pacjentów. Stanowią one bowiem bardzo ważny krok w zakresie ochrony pacjentów w Europie przed zagrożeniami ze strony leków sfałszowanych, przeterminowanych lub wycofanych z obrotu. Każde z państw członkowskich Unii Europejskiej jest zobowiązane do wyboru dostawcy oprogramowania komputerowego, służącego do weryfikacji produktów leczniczych. Obecnie na rynku są trzy certyfikowane podmioty, produkujące oprogramowania tego typu, tj.: Aegate, Arvato i Solidsoft, uprawnione do uczestnictwa w przetargu w państwach wspólnoty.

Istotnym jest, że akty delegowane nakładają szereg nowych obowiązków na podmioty zajmujące się sprzedażą detaliczną produktów leczniczych, których zarys przedstawiamy poniżej.

### Nowe obowiązki właścicieli aptek

Nadchodzące zmiany spowodują powstanie nowych obowiązków dla przedsiębiorców prowadzących apteki w postaci m.in.:

- konieczności wdrożenia i utrzymywania systemu umożliwiającego weryfikację leków w aptece,
- zapewnienia sprzętu (skanerów), służących do weryfikowania autentyczności produktów leczniczych,
- zapewnienia i utrzymywania łączności z repozytorium danych o lekach,
- zakupienia licencji na oprogramowanie służące do weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, jego instalacji w aptece oraz serwisowania,
- konieczności odpowiedniego przeszkolenia pracowników apteki z zakresu funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych.

### **Rola farmaceutów i techników farmaceutycznych**

Projektowane zmiany zwiększą także rolę farmaceutów i techników farmaceutycznych w zakresie obowiązku weryfikowania elementów zabezpieczających (verification) oraz wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora (authentication), który co do zasady będzie dotyczył każdego produktu leczniczego, zawierającego te elementy w momencie dostarczania go ludności. Wyjątek od tej reguły ma się odnosić do pracowników aptek szpitalnych, którzy będą mogli przeprowadzać weryfikację i wycofanie elementów zabezpieczających w dowolnym momencie, gdy produkt leczniczy będzie w fizycznym posiadaniu szpitala, pod warunkiem, że między dostarczeniem leku instytucji opieki zdrowotnej, a dostarczeniem go pacjentowi nie będzie miała miejsca jego sprzedaż.

Podkreślenia wymaga, że akty delegowane uprawniają państwa członkowskie do rozszerzenia zakresu zwolnienia pracowników aptek szpitalnych od obowiązku weryfikowania elementów zabezpieczających oraz wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora, w sytuacji gdy spełnione zostaną następujące warunki:

- apteka szpitalna uzyska produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem za pośrednictwem hurtownika należącego do tego samego podmiotu prawnego co instytucja opieki zdrowotnej;
- weryfikację i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora przeprowadzi hurtownik dostarczający produkt do szpitala;
- pomiędzy hurtownikiem a instytucją opieki zdrowotnej nie będzie miała miejsca sprzedaż produktu leczniczego;
- lek będzie dostarczany pacjentom wyłącznie w obrębie danego szpitala.

Dodatkowo nadchodzące zmiany zobowiążą pracowników apteki do weryfikowania elementów zabezpieczających oraz wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora z:

- leków będących w fizycznym posiadaniu apteki, które nie mogą być zwrócone hurtownikom lub producentom, np.: ze względu na upływ terminu ważności, albo zwrot dokonany przez pacjenta zgodnie z wymaganiami prawa farmaceutycznego,
- opakowania produktu leczniczego, wyłącznie częściowo dostarczanego pacjentowi (przy pierwszym otwarciu opakowania).

### **Działania do podjęcia w przypadku podejrzenia fałszerstwa**

Należy zauważyć, że w przypadku, gdy farmaceuci będą mieli powody sądzić, iż opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone, lub weryfikacja elementów zabezpieczających wskazuje, że produkt może nie być autentyczny mają obowiązek:

- odmowy dostarczenia leku pacjentowi,
- niezwłocznego zawiadomienia odpowiednich, właściwych organów, którymi ze względu na zakres kompetencji powinny być, naszym zdaniem, organy inspekcji farmaceutycznej.

## **Podsumowanie**

Konkludując, na uwagę zasługuje, że projektowane zmiany nie tylko zwiększą ilość obowiązków właścicieli i pracowników aptek, ale także rozszerzą zakres odpowiedzialności prawnej przedsiębiorców prowadzących aptekę, którzy będą odpowiadać administracyjnie, karnie i odszkodowawczo w przypadku błędnego zweryfikowania produktu leczniczego przez pracujących dla nich farmaceutów lub techników farmaceutycznych. Dodatkowo podkreślenia wymaga, że publikacja aktów delegowanych to dopiero początek. Prawdziwa praca zaczyna się teraz, ponieważ należy dopilnować, aby inwestycje producentów w opakowania, serializację i zabezpieczenia gwarancyjne nie poszły na marne, oraz aby nie przerosły ich koszty związane z usługą uwierzytelniania, która nie działa. 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 reputacji wytwórców i marki produktu z powodu takich błędów. Dlatego tak ważne jest, aby farmaceuci, właściciele aptek, samorząd aptekarskie, szpitale i producenci byli w pełni świadomi wszelkich problemów i zaangażowani w wybór dostawcy usługi uwierzytelniania w ich kraju.