

**Jakie zmiany w prawie farmaceutycznym wprowadziła dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca 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? Nowe obowiązki wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych i 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**

Falszowanie produktów leczniczych oraz ich nielegalny obrót to problemy ogólnoswiatowe zarówno krajów wysoko rozwiniętych, jak i krajów rozwijających się. Skala zjawiska jest coraz bardziej powszechna i nasila się z każdym rokiem, przez co stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa i życia pacjentów. Z danych Światowej Organizacji Zdrowia wynika, że nawet 1% produktów leczniczych sprzedawanych w krajach rozwiniętych może być sfałszowany. Ponadto szacuje się, że sfałszowane produkty lecznicze dostępne za pośrednictwem Internetu stanowią około 50% wszystkich oferowanych produktów. W skali globalnej liczba podrobionych produktów leczniczych może stanowić około 10% światowego rynku tych produktów, przy czym w niektórych krajach rozwijających się może ona stanowić nawet 30% produktów leczniczych dostępnych w sprzedaży. Jeżeli natomiast chodzi o Polskę, to z liczby postępowań prowadzonych przez organy ścigania oraz zgłoszeń wpływających do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynika, że w ostatnich latach zaobserwowano tu wzrost przypadków wprowadzania do nielegalnego obrotu sfałszowanych lub niedopuszczonych do obrotu produktów leczniczych oraz suplementów diety i kosmetyków spełniających kryteria produktu leczniczego.

Reakcją Unii Europejskiej na rosnące zagrożenie ze strony sfałszowanych produktów leczniczych jest dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r., zmieniająca 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**”, której celem jest zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przed zagrożeniem ze strony sfałszowanych produktów, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. Dyrektywa o lekach sfałszowanych została implementowana do krajowego porządku prawnego w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), dalej: „**prawo farmaceutyczne**”, wprowadzając w niej szereg zmian, m.in. definicję produktu leczniczego sfałszowanego, unijne zabezpieczenia produktów leczniczych, reglamentację działalności w zakresie wytwarzania i importu substancji czynnych (dalej: „**API**” od ang. „Active Pharmaceutical Ingredient”), reglamentację działalności w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi oraz nałożenie nowych obowiązków na podmioty zajmujące się obrotem i wytwarzaniem produktów leczniczych. Wszystkie te zmiany zostaną przez nas szczegółowo omówione w tym i kolejnych artykułach dotyczących dyrektywy o lekach sfałszowanych.

## Definicja produktu leczniczego sfalszowanego

Sfalszowany produkt leczniczy to lek, który nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, zawiera składniki gorszej jakości, nieodpowiednie proporcje tych składników, zanieczyszczenia lub inne niedopuszczone substancje czynne o nieznanym bezpieczeństwie stosowania, a jego skład jest zupełnie inny od deklarowanego na opakowaniu. Najczęściej fałszowanymi produktami leczniczymi są leki wydawane wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, których samodzielne przyjmowanie może stanowić poważne i realne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta.

Implementacja dyrektywy o lekach sfalszowanych wprowadziła do prawa farmaceutycznego definicję sfalszowanego produktu leczniczego, przez którą należy rozumieć każdy produkt leczniczy fałszywie przedstawiony w zakresie:

- tożsamości tego produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

Niniejsza definicja nie obejmuje niezamierzonych wad jakościowych produktu leczniczego oraz pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń praw własności intelektualnej.

## Wytwarzanie, import i dystrybucja API

Podkreślenia wymaga, że dyrektywa o lekach sfalszowanych obejmuje kontrolą dodatkowy poziom wytwarzania produktów leczniczych, tj. wytwarzanie substancji czynnej, które do tej pory nie było poddane osobnym regulacjom. Substancja czynna to substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej. Dotychczas wytwórca produktu leczniczego był zobowiązany jedynie zapewnić, że jako materiałów wyjściowych używa API, które zostało wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania (dalej: „GMP” od ang. „Good Manufacturing Practice”) odnośnie substancji czynnej. Tymczasem dyrektywa 2011/62/UE wprowadza Dobrą Praktykę Wytwarzania API na wzór regulacji dotyczących działalności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych.

W konsekwencji podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji API na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga wpisu do **Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych** prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF”). Wniosek należy złożyć na 60 dni przed planowanym podjęciem działalności, zaś w przypadku podmiotów, które prowadziły działalność przed dniem 8 lutego 2015 r., powinny złożyć stosowny wniosek w ciągu 3 miesięcy od dnia wejścia w życie omawianych zmian prawa farmaceutycznego. Jeżeli w ciągu 60 dni od złożenia wniosku podmiot zostanie poinformowany o konieczności przeprowadzenia inspekcji, nie może podjąć działalności do momentu wpisu do ww. rejestru. Prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej wymaga więc „zezwoleń” odpowiednich organów administracji publicznej. Natomiast prowadzenie takiej działalności bez uzyskania wpisu do ww. rejestru podlega karze grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 (art. 125 a p.f.).

Przedsiębiorcy zajmujący się API są również zobowiązani do przestrzegania GMP oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (dalej: „**GDP**” od ang. „Good Distribution Practice”) dla substancji czynnej, co podlega kontroli inspektora do spraw wytwarzania GIF, której częstotliwość jest ustalana w oparciu o analizę ryzyka uwzględniającą wytyczne zawarte w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji. Ponadto powinni oni raz w roku przysłać do GIF informacje o zmianach danych zawartych w ww. rejestrze, jeżeli zmiany takie miały miejsce oraz niezwłocznie informować GIF o zmianach mogących mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych.

Dodatkowo importer API jest zobowiązany sprawdzać, czy substancja czynna została wyprodukowana zgodnie z GMP, jest uprawniony do importowania wyłącznie API, do których dołączono pisemne potwierdzenie właściwego organu kraju trzeciego, że GMP substancji czynnej jest co najmniej zgodne z zasadami ustanowionymi przez Unię Europejską (dalej: „**UE**”) oraz, że wytwórca podlega regularnym inspekcjom, zaś w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, zostaną one niezwłocznie przekazane UE. Powyższe potwierdzenie nie jest wymagane, jeżeli kraj eksportu jest uwzględniony w wykazie wydanym na podstawie art. 111 b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, albo gdy z powodu wyjątkowych przyczyn istnieje konieczność zapewnienia dostępności produktu leczniczego, a w miejscu wytwarzania organ UE przeprowadził inspekcję, która potwierdziła, że wytwórca spełnia wymagania GMP.

### **Nowe obowiązki wytwórców i importerów produktów leczniczych**

Implementacja dyrektywy o lekach sfalszowanych miała również wpływ na zakres obowiązków wytwórców i importerów produktów leczniczych, którzy zostali zobowiązani m.in. do:

- przysyłania do GIF aktualnej Dokumentacji Miejsca Prowadzenia Działalności oraz aktualnej, pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych;
- stosowania jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego **wyłącznie substancji czynnych wytworzonych i dystrybuowanych zgodnie z wymaganiami GMP i GDP dla substancji czynnych**;
- sprawdzania, czy wytwórcy i dystrybutorzy API wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego przestrzegają wymagań GMP i GDP dla substancji czynnych, przez przeprowadzanie **audytów** u wytwórców i dystrybutorów API, samodzielnie lub na podstawie umowy z podmiotem niezależnym zarówno od wytwórcy lub importera produktów leczniczych zlecających audyt, jak i od wytwórcy lub dystrybutora API, u których będzie przeprowadzony audyt;
- informowania GIF oraz podmiotu odpowiedzialnego, a w przypadku importu równoległego także posiadacza pozwolenia na taki import, o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zostały sfalszowane;
- **sprawdzania autentyczności i jakości API** oraz substancji pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego;
- uzyskiwania API z krajów trzecich wyłącznie pod warunkiem posiadania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jako importer API lub od podmiotów wpisanych do właściwego rejestru.

Co istotne do prawa farmaceutycznego zostały wprowadzone przepisy karne penalizujące wytwarzanie, dostarczanie, udostępnianie lub przechowywanie sfalszowanych produktów leczniczych, a także podejmowanie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia (art. 124 b p.f. oraz art. 125 p.f.).

## **Podsumowanie**

Jak widać implementowane zmiany dotyczą przede wszystkim etapu przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu i obejmują kontrolę oraz nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych i API. Konsekwencją tych zmian jest nałożenie na wszystkich graczy rynkowych nowych obowiązków, mających zapewnić dostarczanie pacjentom bezpiecznych produktów leczniczych. Zwracamy jednak uwagę, że wprowadzone zmiany nie obejmują procesu wybierania dostawcy usługi autentyfikacji produktów leczniczych, będącego kluczowym elementem dyrektywy o lekach sfalszowanych. W kolejnym artykule omówimy m.in. nowe obowiązki podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne oraz zajmujących się wysyłkową sprzedażą tych produktów, a następnie ogólne zasady działania dostawców usługi autentyfikacji.