

„Wyzwania dla hurtowni farmaceutycznych w związku z wdrożeniem dyrektywy o lekach sfalszowanych”

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

Reakcją Unii Europejskiej na rosnące zagrożenie ze strony sfalszowanych 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 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”**. Celem dyrektywy o lekach sfalszowanych jest zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przed zagrożeniami ze strony sfalszowanych produktów, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. Dyrektywa 2011/62/UE 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 istotnych dla właścicieli hurtowni farmaceutycznych, które w zakresie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zostały uszczegółowione w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dalej: **„Rozporządzenie”**.

Jakie zmiany dotyczące hurtowni farmaceutycznych zostały już wprowadzone?

Implementacja do krajowego porządku prawnego, dyrektywy o lekach sfalszowanych wprowadziła w Prawie farmaceutycznym szereg istotnych zmian, odnoszących się do podmiotów, które zajmują się obrotem produktów leczniczych, w tym prowadzących hurtownie farmaceutyczne.

Właściciele hurtowni zostali zobowiązani m.in. do:

- zaopatrywania się w produkty lecznicze wyłącznie u podmiotów posiadających ważne odpowiednie zezwolenia,
- korzystania z usług wyłącznie zarejestrowanych pośredników,
- posiadania, w tym przechowywania jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania,
- prowadzenia ewidencji dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych, która powinna być przechowywana przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokumenty te zostały wytworzone,
- sprawdzania zabezpieczeń, znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych, w celu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikacji opakowań zewnętrznych,
- stosowania systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością.

Dodatkowo podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne zostały zobligowane do:

- przekazywania GIF, Prezesowi URPL oraz właściwemu podmiotowi odpowiedzialnemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - również Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego,
- niezwłocznego zawiadomienia na piśmie GIF, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych - Głównego Lekarza Weterynarii, o zmianie Osoby Odpowiedzialnej (kierownika hurtowni),
- złożenia wniosku o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany danych określonych w tym zezwoleniu.

Co istotne rozszerzono podstawę do cofnięcia pozwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku naruszenia ww. obowiązków.

Co jeszcze czeka właścicieli hurtowni farmaceutycznych?

W związku z tym, że z wcześniejszych przypadków fałszowania produktów leczniczych wynika, iż niektóre leki, takie jak np.: te, które zostały zwrócone przez właścicieli aptek lub przez hurtowników, bądź produkty lecznicze dystrybuowane przez osoby, które nie są producentem ani hurtownikiem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani wyznaczonym hurtownikiem, są produktami zwiększonego ryzyka fałszowania, autentyczność tych leków ma podlegać dodatkowym weryfikacjom prowadzonym przez hurtownie farmaceutyczne w całym łańcuchu dystrybucji, tak aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia do legalnego systemu dystrybucji sfałszowanych produktów leczniczych, które pozostawałyby w swobodnym obiegu na terytorium Unii, aż do ich zweryfikowania w momencie dostarczenia pacjentom.

Powyższa zasada powinna zostać wprowadzona do polskiego porządku prawnego w okresie trzech najbliższych lat, jako wyraz implementacji postanowień Rozporządzenia, które dodatkowo nakłada na właścicieli hurtowni farmaceutycznych następujące obowiązki:

- sprawdzanie autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora, oraz integralności urządzenia zabezpieczającego przed nieautoryzowanym otwarciem,
- weryfikowanie autentyczności i wycofywanie niepowtarzalnego identyfikatora w szczególności z: (i) leków, które zamierzają dystrybuować poza Unią, (ii) produktów leczniczych, które zostały im zwrócone przez podmioty upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności lub innego hurtownika i nie mogą zostać zwrócone do magazynu leków przeznaczonych do sprzedaży, (iii) produktów, które są przeznaczone do zniszczenia, (iv) leków, które będąc w ich fizycznym posiadaniu są wymagane w formie próbki przez właściwe organy, (v) produktów, które zamierzają dystrybuować na rzecz określonych w ustawodawstwie krajowym osób lub instytucji, np.: szkół, lekarzy dentyków, uniwersytetów (do projektów badawczych), sił zbrojnych, czy ratowników medycznych,
- zakaz dostarczania oraz eksportowania produktów leczniczych, a także obowiązek niezwłocznego zawiadomienia odpowiednich, właściwych organów, w przypadku gdy będą oni mieli powody sądzić, że opakowanie leku zostało naruszone lub weryfikacja elementów zabezpieczających wskazuje, iż produkt może nie być autentyczny.

Co istotne w sytuacji, gdy produkt leczniczy zmieni właściciela, lecz pozostanie w fizycznym posiadaniu tego samego hurtownika, lub lek będzie dystrybuowany na terytorium państwa członkowskiego między dwoma magazynami należącymi do tego samego właściciela hurtowni farmaceutycznej lub tego samego podmiotu prawnego, ale bez przeprowadzenia sprzedaży,

hurtownicy będą zwolnieni z przeprowadzania weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora, ponieważ ryzyko fałszowania jest w takich przypadkach znikome.

Jakie koszty muszą ponieść właściciele hurtowni farmaceutycznych?

Wprowadzone zmiany, spowodowały powstanie dodatkowych kosztów dla hurtowników, obejmujących:

- koszty inspekcji doraźnych przeprowadzanych w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami GDP, w tym koszty przeprowadzenia inspekcji obliczane według stawki godzinowej oraz koszty podróży służbowych,
- stawka godzinowa inspektora do spraw obrotu hurtowego GIF wynosi (i) 500 zł w przypadku inspekcji przeprowadzanej na terytorium RP, przy czym łączne koszty czynności jednego inspektora nie mogą przekroczyć 5000 zł za każdy dzień pracy, (ii) 800 zł w przypadku inspekcji przeprowadzanej poza terytorium RP, przy czym łączne koszty czynności jednego inspektora nie mogą przekroczyć 10 000 zł za każdy dzień pracy.

Podsumowanie

Naszym zdaniem weryfikacja autentyczności produktów leczniczych o wyższym ryzyku fałszowania, prowadzona przez hurtownie farmaceutyczne, byłaby równie skuteczna, niezależnie od tego, czy odbywałaby się przez skanowanie poszczególnych niepowtarzalnych identyfikatorów, czy też przez skanowanie kodu zbiorczego pozwalającego na jednoczesną weryfikację wielu niepowtarzalnych identyfikatorów. Dodatkowo w naszej ocenie weryfikacja może być z takim samym powodzeniem przeprowadzona w dowolnym momencie między odbiorem leku przez hurtownika a jego dalszą dystrybucją, przez co należy zostawić właścicielom hurtowni wybór co do skanowania poszczególnych niepowtarzalnych identyfikatorów lub – w miarę ich dostępności – kodów zbiorczych oraz co do czasu przeprowadzenia weryfikacji, pod warunkiem że hurtownik zapewni weryfikację wszystkich niepowtarzalnych identyfikatorów produktów o wysokim ryzyku fałszowania w jego fizycznym posiadaniu zgodnie z wymogami Rozporządzenia. **Zwracamy również uwagę, że właściciele hurtowni farmaceutycznych powinni zostać dopuszczeni do tworzenia przez NMVO systemu baz danych, w których będą przechowywane m.in. informacje o legalnych niepowtarzalnych identyfikatorach produktów leczniczych, oraz w których będzie można wyszukać niepowtarzalny identyfikator w celu zweryfikowania jego autentyczności i wycofania go, ponieważ ich codzienna praca będzie zależeć od poprawnego funkcjonowania systemu tych baz.**