

Czy raportowanie o wykryciu leku sfalszowanego rzeczywiście będzie nowym obowiązkiem dla farmaceuty?

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

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**”), które zostało opublikowane dniu 9 lutego 2016 r. zobowiązuje producentów, hurtowników oraz farmaceutów 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. W związku z planowanymi zmianami w środowisku farmaceutycznym powstało pytanie, czy raportowanie o wykryciu leku sfalszowanego będzie nowym obowiązkiem dla farmaceuty?

Wykrycie leku sfalszowanego

Rozporządzenie delegowane stanowi, że farmaceuta, który po zeskanowaniu niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego poweźmie wiadomość, że dany lek jest sfalszowany powinien wstrzymać się od wydania tego produktu leczniczego, oraz schować go w bezpiecznym miejscu do momentu uzyskania informacji od NMVO, czyli Narodowej Organizacji ds. Weryfikacji Produktów Leczniczych (z ang. „National Medicines Verification Organisation”), albo GIF-u, czyli Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jakie dalsze kroki powinien podjąć wobec tego leku.

NMVO uzyskuje informację o tym, że w danej aptece wykryto sfalszowany produkt leczniczy automatycznie, za pomocą systemu weryfikacji leków, wybranego w danym państwie członkowskim, po czym informację tę przekazuje do GIF-u, który następnie informuje o tym fakcie producenta danego produktu leczniczego. Producent leku jest wówczas zobowiązany do przeprowadzenia audytu na liniach produkcyjnych, na których wykryto sfalszowany produkt leczniczy.

NMVO w procesie weryfikacji leków

NMVO, które 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.

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.

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, w tym GIF, 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.

GIF w procesie autentyfikacji leków

Z rozporządzenia delegowanego wynika, że GIF w procesie autentyfikacji produktów leczniczych jest uprawniony do nadzorowania funkcjonowania każdego systemu repozytorium fizycznie zlokalizowanego na jego 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. Sprawozdania z tych działań będą przekazywane przez GIF do Europejskiej Agencji Leków, która udostępni je innym właściwym organom krajowym oraz Komisji Europejskiej.

Podsumowanie

Jak wynika z powyższej analizy raportowanie o wykryciu sfałszowanego produktu leczniczego nie będzie nowym obowiązkiem dla farmaceuty, ponieważ system weryfikacji produktów leczniczych, wybrany w danym państwie członkowskim będzie automatycznie informował NMVO o wykryciu takiego produktu w danej aptece ogólnodostępnej, czy szpitalnej. Co istotne przedstawiony model raportowania o wykryciu sfałszowanego produktu leczniczego, wynikający z rozporządzenia delegowanego, zasadniczo nie jest wiążący dla państw członkowskich, które mogą go modyfikować w zależności od przyjętej w danym państwie praktyki rynkowej. Jednak ze względu na inne europejskie przepisy prawne obowiązujące i wiążące państwa członkowskie UE jest to model preferowany oraz spójny z tymi przepisami.