



**KOMISJA
EUROPEJSKA**

DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA
I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOCİ



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Październik 2018 r.

**PISMO DO ZAINTERESOWANYCH STRON NA TEMAT WPROWADZANIA ZABEZPIECZEŃ NA
PODSTAWIE DYREKTYWY 2011/62/UE W SPRAWIE SFALSZOWANYCH PRODUKTÓW
LECZNICZYCH¹**

Kluczowym środkiem w zakresie przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych w UE i ochrony legalnego łańcucha dystrybucji tych produktów jest kompleksowy system weryfikacji wprowadzony dyrektywą w sprawie sfalszowanych produktów leczniczych. Kompleksowa weryfikacja to system uwierzytelniania leków obejmujący obowiązkowe zabezpieczenia i bazy, w których przechowuje się informacje o każdym opakowaniu jednostkowym.

Nowe przepisy zaczną obowiązywać w UE i EOG z dniem 9 lutego 2019 r.². Od tego dnia leki na receptę³ wprowadzane na rynek UE będą musiały posiadać niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie w sprawie sfalszowanych produktów leczniczych oraz w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161⁴. System baz, który jest obecnie tworzony przez zainteresowane podmioty i który składa się z europejskiego systemu centralnego i krajowych baz danych, również będzie musiał zacząć działać najpóźniej od dnia 9 lutego 2019 r.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producenci, hurtownicy i podmioty dostarczające produkty lecznicze ludności będą musieli badać leki w różnych punktach łańcucha dystrybucji w celu wprowadzenia ich do bazy, weryfikacji ich autentyczności oraz wycofania ich z bazy w momencie ich wydania. Dalsze informacje dotyczące obowiązków każdego uczestnika łańcucha dystrybucji przedstawiono poniżej.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

¹ 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.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74).

² Art. 50 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Należy zauważyć, że Grecja i Włochy korzystają z dodatkowego sześcioletniego okresu przejściowego i będą musiały wprowadzić nowe zasady do dnia 9 lutego 2025 r.

³ O ile nie są wyraźnie wyłączone („umieszczone na białej liście”)

⁴ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są odpowiedzialni za zapewnienie, aby od dnia 9 lutego 2019 r. produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w UE posiadały zabezpieczenia (niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania). Informacje o zabezpieczeniach muszą także znaleźć się we wniosku o dopuszczenie do obrotu. W przypadku produktów już dopuszczonych do obrotu dodanie zabezpieczeń do opakowań wymaga aktualizacji dokumentacji dołączanej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W celu zmniejszenia kosztów zmianę tę można wprowadzić przy okazji innych zmian.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu muszą również podpisywać umowy z krajowymi organizacjami weryfikacji leków⁵ (które są odpowiedzialne za tworzenie baz krajowych) w państwach członkowskich, w których wprowadzają swoje produkty do obrotu. Umożliwi to im lub ich producentom przechowywanie w systemie baz wymaganych danych dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora. Bardzo ważne jest, aby wszyscy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zarejestrowali się w krajowych organizacjach weryfikacji leków w celu uniknięcia wąskich gardeł i zapewnienia sobie dostępu do rynku. W ramach swojej umowy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zobowiązani są do wnoszenia opłat do krajowych organizacji weryfikacji leków⁶.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu muszą również połączyć się (w ramach procedury tzw. *onboarding*) z Europejską Organizacją Weryfikacji Leków (EMVO)⁷. Połączenie z EMVO poprzez *onboarding* umożliwia centralne załadowanie niepowtarzalnego identyfikatora za pośrednictwem europejskiego systemu centralnego i podlega jednorazowej opłacie.

Połowa posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu jest już w trakcie przyłączania się do EMVO. Ważne jest, aby wszyscy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu złożyli swoje wnioski w krajowych organizacjach weryfikacji leków i EMVO w odpowiednim terminie, aby zapewnić przestrzeganie przepisów najpóźniej od dnia 9 lutego 2019 r.

Posiadacze pozwoleń na wytwarzanie i przywóz

Producenci, w tym importerzy równolegli, muszą zmodernizować swoje linie produkcyjne, aby zapewnić od dnia 9 lutego 2019 r. umieszczanie na produktach dopuszczonych do sprzedaży lub dystrybucji niepowtarzalnych identyfikatorów i elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania. Od tego dnia producenci muszą prowadzić rejestr prowadzonych przez siebie operacji z użyciem niepowtarzalnych identyfikatorów, a także – wraz z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu – muszą zapewnić załadowanie danych dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora za pośrednictwem europejskiego systemu centralnego.

Najpóźniej od dnia 9 lutego 2019 r. producenci muszą być gotowi do wprowadzania zabezpieczeń na swoich produktach i załadowywania niepowtarzalnych identyfikatorów.

Dystrybutorzy hurtowi (posiadacze pozwoleń na dystrybucję)

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Art. 54a ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/83/WE i art. 31 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

Dystrybutorzy hurtowi, w tym importerzy równolegli, muszą zaktualizować swoje systemy komputerowe, tak aby z dniem 9 lutego 2019 r. mogli połączyć się z bazami krajowymi w celu weryfikowania i wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów.

Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnych identyfikatorów jest wymagana w odniesieniu do wszystkich produktów otrzymywanych od hurtowników, którzy nie są posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentami ani nie są wyznaczeni przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zweryfikowane muszą być także wszystkie produkty zwrócone przez apteki lub innych hurtowników. Hurtownicy muszą być gotowi do wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów produktów, które zamierzają wywieźć poza Europejski Obszar Gospodarczy lub, w pewnych okolicznościach, do wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów w imieniu podmiotów dostarczających leki ludności⁸.

Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania leków ludności

Apteki, apteki szpitalne oraz zakłady opieki zdrowotnej odgrywają istotną rolę w zapewnianiu autentyczności produktów leczniczych dostarczanych pacjentom. W momencie wydawania (apteki) lub po otrzymaniu leków (apteki szpitalne lub zakłady opieki zdrowotnej) podmioty te muszą sprawdzić zabezpieczenia i wycofać niepowtarzalny identyfikator⁹.

Weryfikacja zabezpieczeń i wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów będą wymagały zakupu skanerów do odczytu niepowtarzalnego identyfikatora oraz aktualizacji oprogramowania służącego łączeniu się z systemem baz. W związku z dużą ilością leków, jakimi obracają apteki szpitalne, od dnia 9 lutego 2019 r. będą one również musiały być w stanie szybko i skutecznie sprawdzać opakowania jednostkowe.

Apteki nie będą mogły wydawać leków z zabezpieczeniami, jeżeli nie będą w stanie zweryfikować i wycofać niepowtarzalnych identyfikatorów, i muszą przewidzieć wystarczającą ilość czasu na przygotowanie się do dnia 9 lutego 2019 r.

Dostawcy oprogramowania

Dostawcy oprogramowania odgrywają ważną rolę w aktualizacji systemów komputerowych wykorzystywanych przez apteki, apteki szpitalne, zakłady opieki zdrowotnej i innych uczestników łańcucha dystrybucji. Od dnia 9 lutego 2019 r. systemy muszą działać i należy przeznaczyć dostatecznie dużo czasu na ich testowanie i pilotaż.

Zobowiązania prawne oraz sankcje

W celu ochrony pacjentów dyrektywa w sprawie sfalszowanych produktów leczniczych oraz rozporządzenie delegowane Komisji przewidują zobowiązania prawne, które będą obowiązywać od dnia 9 lutego 2019 r. Nieprzestrzeganie wyżej wymienionych wymogów stanowi naruszenie prawa UE. Takie naruszenie podlega karze zgodnie z przepisami państwa członkowskiego.

⁸ Zob. rozdział V rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.

⁹ Zob. rozdział VI rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.

Ważne jest, aby wszystkie zainteresowane podmioty działały na rzecz zapewnienia zgodności z nowymi przepisami teraz, gdy jeszcze jest dostatecznie dużo czasu na przygotowania.

Anne Bucher
Dyrektor Generalna

Dyrekcja Generalna ds.
Zdrowia i Bezpieczeństwa
Żywności

Guido Rasi
Dyrektor Wykonawczy

Europejska Agencja Leków

Thomas Senderovitz
**Przewodniczący Grupy
Zarządzającej Szefów
Agencji Leków**
w imieniu szefów agencji
leków