

Materiał informacyjny

SERIALIZACJA I DYREKTYWA ANTYFAŁSZYWKOWA

I. Idea „serializacji” i „dyrektywy antyfałszywkowej”

W mowie potocznej, gdy myślimy o przepisach prawa regulujących indywidualne oznaczenie produktów leczniczych oraz przeciwdziałaniu wprowadzaniu do legalnego łańcucha dystrybucji fałszywych produktów leczniczych posługujemy się niekiedy terminem „serializacja” lub tzw. „dyrektywa antyfałszywkowa”. Obydwa terminy są ze sobą blisko powiązane. Dyrektywa antyfałszywkowa to w istocie 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.

W ramach przywołanej nowelizacji do porządku prawnego Unii Europejskiej wprowadzona została delegacja dla Komisji Europejskiej, aby opracować regulację obowiązującą bezpośrednio na terytorium wszystkich krajów członkowskich. W ramach wspomnianej delegacji Komisja Europejska opracowała i opublikowała 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. Wspomniane w tytule zabezpieczenia to w szczególności obowiązek indywidualizacji jednostkowych opakowań leków poprzez naniesienie niepowtarzalnych identyfikatorów oraz zabezpieczenia przed otwarciem. Ponadto, Rozporządzenie wprowadziło na terytorium Unii Europejskiej Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków (dalej: System), który służy weryfikacji ich autentyczności, poprzez porównywanie wprowadzanych do systemu danych o niepowtarzalnych identyfikatorach z danymi nanoszonymi na indywidualne opakowania leków. Dane o niepowtarzalnych identyfikatorach nanoszone są na opakowania w postaci zakodowanej w formacie 2D Data Matrix ECC 200 oraz w formacie czytelny dla oka ludzkiego. Dopiero pozytywna weryfikacja opakowania w systemie i potwierdzenie przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, że zabezpieczenia przed otwarciem (tzw. ATD) nie zostało naruszone pozwala w świetle Rozporządzenia na wydanie leku pacjentowi.

Pamiętajmy przy tym, że obowiązek wspomnianej wyżej weryfikacji lub wycofania dotyczy opakowań zwolnionych do obrotu po dniu 9 lutego 2019 roku. Ponadto, opakowanie leku podlegające weryfikacji posiadać musi jednocześnie kod 2D Data Matrix ECC 200 oraz ATD. Rozporządzenie Delegowane nakłada na producentów leków obowiązek ww. oznaczeń dla produktów zwolnionych po dniu 9 lutego 2019 roku. Dla tych produktów nałożono również na producentów obowiązek wprowadzania do Systemu informacji o niepowtarzalnych identyfikatorach. Jednocześnie, leki nieobjęte ww. obowiązkiem nie mogą posiadać na swoich opakowaniach zewnętrznych oznaczeń 2D Data Matrix ECC 200 oraz ATD (występujących łącznie).

Leki nieposiadające łącznie ww. oznaczeń oraz suplementy diety nie podlegają weryfikacji lub wycofaniu w Systemie, o czym należy bezwzględnie pamiętać. Producenci suplementów diety nie wprowadzają bowiem danych o swoich produktach do Systemu, podobnie nie ma tam danych o lekach nieposiadających na opakowaniach zewnętrznych łącznie oznaczeń 2D Data Matrix ECC 200 oraz ATD. Nadal również, pamiętać należy, iż omawiane obowiązki dotyczą produktów zwolnionych do obrotu po 9 lutego 2019 roku.

II. Koncepcja Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków

a. System

System składa się z interfejsu centralnego, służącego zasilaniu go przez producentów danymi o niepowtarzalnych identyfikatorach, które równolegle nanoszone są na opakowania leków w postaci kodów 2D Data Matrix ECC 200 oraz informacji czytelnej dla oka ludzkiego. Opakowania zabezpieczane są również przed otwarciem (ATD). Każde opakowanie zwolnione do obrotu od dnia 9 lutego 2019 roku posiadać powinno ww. zabezpieczenia i oznaczenia, a jednocześnie producent zasilić powinien System danymi o zwolnionych do obrotu opakowaniach leków. W ten sposób w obrocie, nie powinny funkcjonować opakowania leków zwolnione od dnia 9 lutego 2019 roku, których niepowtarzalne identyfikatory nie znajdują odzwierciedlenia w Systemie.

Dane z interfejsu centralnego przesyłane są do tzw. repozytoriów krajowych, które powstały dotychczas w 30 krajach Europy, w tym wszystkich krajach członkowskich UE. Każdy system krajowy posiada interfejsy programowania, pozwalające jego użytkownikom końcowym dokonać weryfikacji statusu opakowania w Systemie oraz wycofać niepowtarzalny identyfikator przed wydaniem leku pacjentowi. W ten sposób gwarantując, że do pacjenta trafia lek niesfałszowany.

b. Rola Fundacji KOWAL, zadania użytkowników końcowych Systemu oraz uprawnienia tzw. organu kompetentnego

Fundacja KOWAL, podobnie swoim bliźniaczym organizacjom w pozostałych 29 krajach współtworzących System w Europie ma za zadanie umożliwić użytkownikom dostęp do Systemu i dokonywanie weryfikacji oraz wycofania niepowtarzalnego identyfikatora. Fundacja KOWAL, w porozumieniu z organem kompetentnym i producentem uczestniczy również w badaniu przypadków tzw. alertów, czyli sytuacji kiedy podczas weryfikacji lub wycofania przez użytkownika końcowego nie było możliwe potwierdzenie autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora w Systemie.

Do grona użytkowników zaliczamy w szczególności apteki ogólnodostępne, działy farmacji i punkty apteczne w szpitalach oraz hurtownie farmaceutyczne. Zakres obowiązków poszczególnych użytkowników reguluje treść Rozporządzenia Delegowanego.

Organ kompetentny, posiada natomiast uprawnienia nadzorcze nad Systemem. Bierze również udział w badaniu zweryfikowanych przypadków podejrzenia fałszowania leków, pojawiających się podczas nieudanego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora.

c. Zalety i korzyści płynące z systemu

- a) Po pierwsze poprawa bezpieczeństwa pacjentów w całej Europie, a z perspektywy polskiej w naszym kraju.
- b) Po drugie, w Europejskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków widzimy szanse na poprawę informatyzacji polskich uczestników łańcucha dystrybucji leków.
- c) Wreszcie, System Baz posiada ogromny potencjał interoperacyjności i komplementarności wobec innych systemów informatycznych w ochronie zdrowia (zarówno istniejących, jak i przyszłych).