

Informacja prasowa

Warszawa, 6 lipca 2017

Ochrona pacjentów przed fałszowanymi lekami Powstała Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków

5 lipca 2017 r. powołana została Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków KOWAL, której celem jest stworzenie i wdrożenie informatycznego systemu kontroli autentyczności produktów leczniczych. Obowiązek utworzenia organizacji wynika z przepisów UE, mających na celu powstrzymanie procederu fałszowania leków, który zagraża zdrowiu i życiu pacjentów. Podobne organizacje powstaną we wszystkich krajach unijnych.

Obowiązek utworzenia przez przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego poszczególnych krajów członkowskich Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków wynika wprost z dyrektywy unijnej 2011/62/EU, tzw. Dyrektywy fałszywkowej, i implementującej ją do polskiego prawa ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2015 r.) oraz aktów wykonawczych do dyrektywy.

Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków powołały cztery uprawnione i zobowiązane do tego organizacje: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF), Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) oraz Naczelna Izba Aptekarska (NIA).

Zagrożenie dla pacjentów

Rynek farmaceutyczny w ostatnich latach mierzy się z szybko rozwijającym się i niebezpiecznym zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych. Skalę zjawiska pokazują dane przedstawione przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Wynika z nich, że nawet 1% leków sprzedawanych w krajach rozwiniętych może być podrabianych, a aż 50% leków sprzedawanych za pośrednictwem Internetu jest sfalszowane.

Doświadczenia WHO oraz innych organizacji zaangażowanych w zwalczanie nielegalnego obrotu lekami wykazują, iż zjawisko fałszowania nasila się z każdym rokiem. Leki podrobione stanowią poważne zagrożenie dla systemów ochrony zdrowia w krajach członkowskich Unii Europejskiej, w tym dla Polski. Sfalszowane produkty mogą zawierać składniki niskiej jakości

lub w nieodpowiednich dawkach i w związku z tym stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia obywateli.

Problem gospodarczy

W 2016 roku wszczęto 1013 postępowań przygotowawczych, przy czym zarzuty postawiono w 404 postępowaniach w związku z popełnieniem przestępstw związanych z podrabianiem leków.

W tym czasie Służba Celna zatrzymała w trakcie kontroli międzynarodowego obrotu towarowego 18 628 szt. fałszowanych produktów leczniczych o wartości ponad 830 tys. zł. Stanowi to tylko część produkcji i sprzedaży leków podrabianych na rynku polskim.

Organizacja będzie chronić pacjentów

Wprowadzenie tzw. Dyrektywy fałszywkowej i utworzenie krajowych organizacji oraz systemów informatycznych, podłączonych do wspólnego centrum zarządzania, jest niezbędnym krokiem na drodze do poprawy bezpieczeństwa pacjentów stosujących farmakoterapię na terenie Unii Europejskiej. Działania te są również konieczne dla ujednoczenia kontroli nad obrotem leków w całej Europie. Dyrektywa fałszywkowa wprowadza obowiązek dodatkowego zabezpieczania opakowań leków przez producentów. Każde opakowanie będzie wyposażone w unikatowy kod, który dzięki systemowi weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zostanie sprawdzony pod kątem autentyczności leku przed wydaniem go pacjentowi z apteki.

- Wspólnym celem organizacji, a także administracji państwowej jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów. Organizacja jest również otwarta na współpracę ze wszystkimi uczestnikami rynku, by jak najlepiej wykonywać swoje zadania. Najbliższe miesiące będą okresem gorących prac zmierzających do stworzenia systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych - mówi Bogna Cichowska-Duma, Dyrektor Generalny INFARMA.

- Prace nad powołaniem organizacji krajowej rozpoczęły się w maju 2015 roku - mówi Tomasz Dzitko, prezes SIRPL. Dalsze dyskusje z pozostałymi interesariuszami przeciągały się, co groziło trudnymi do przewidzenia konsekwencjami na rynku dystrybucji leków w Polsce. Dlatego podjęta została niełatwa decyzja utworzenia Organizacji w gronie czterech podmiotów, które osiągnęły porozumienie, a udział innych zainteresowanych został zapewniony w statucie - podkreśla Dzitko.

- Kluczowe jest zapewnienie jak najszybszego rozpoczęcia prac nad wdrożeniem systemu. Utworzenie organizacji pozwoli na zakończenie etapu negocjacji pomiędzy organizacjami i przejście do krytycznego dla zapewnienia dostępu do leków dla polskich pacjentów etapu wyboru dostawcy oraz tworzenia funkcjonalnego rozwiązania informatycznego i proceduralnego. Uczestnictwo w procesie tworzenia NMVS reprezentacji farmaceutów daje

gwarancję prawidłowego określenia potrzeb i zagrożeń na poziomie detalicznej dystrybucji leków – mówi Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, prezes NIA.

- Priorytetem jest zapewnienie dostępu do leków polskim pacjentom po 9 lutego 2019 r. (wejście w życie przepisów o serializacji leków), dlatego konieczne było jak najszybsze utworzenie Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków – mówi Prezes PZPPF, Zdzisław J. Sabińo. Przed Organizacją stoi trudne wyzwanie stworzenia sprawnego systemu weryfikacji leków – wyjaśnia.

Organizacje założycielskie:

PZPPF zrzesza działające w Polsce firmy farmaceutyczne, które dostarczają pacjentom co drugi obecny na polskim rynku lek. Skupieni w Związku producenci gwarantują bezpieczeństwo leków kraju, wpływają na jego rozwój gospodarczy i przyczyniają się do podnoszenia poziomu innowacyjności naszej gospodarki.

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA reprezentuje 28 wiodących firm sektora farmaceutycznego, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne. INFARMA jest członkiem międzynarodowej organizacji zrzeszającej innowacyjną branżę farmaceutyczną – Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej. Celem INFARMY jest podejmowanie inicjatyw pozytywnie wpływających na tworzenie rozwiązań systemowych w dziedzinie ochrony zdrowia w Polsce.

Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) reprezentuje wiodące firmy branży importu równoległego produktów leczniczych w Polsce, dostarczające tańsze produkty z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego i działające na rzecz zwiększania konkurencyjności sektora farmaceutycznego. SIRPL istnieje od 2006 roku, jest członkiem Europejskiego Stowarzyszenia Firm Euro-Farmaceutycznych (EAEPIC) działającego na rzecz szerzenia idei handlu równoległego w Europie. Firmy zrzeszone w SIRPL oferują pacjentom blisko 600 różnych produktów leczniczych.

Naczelna Izba Aptekarska jest samorządem zawodowym, który zrzesza i reprezentuje 34000 farmaceutów wykonujących zawód w aptekach ogólnodostępnych, szpitalnych, hurtowniach farmaceutycznych, urzędach i firmach sektora farmaceutycznego. Jest członkiem międzynarodowych organizacji zrzeszających farmaceutów - PGEU oraz EAHP.