

DYREKTYWA FAŁSZYWKOWA

wytyczne implementacji
dla polskiego systemu ochrony
zdrowia | szpitalnictwa



Dr n. farm. Piotr Merks



SPIS TREŚCI

1.	WPROWADZENIE	4
2.	UWIERZYTELNIANIE LEKÓW JEST WYZWANIEM DLA LOGISTYKI APTEKI SZPITALNEJ	5
3.	IDEALNE DOPASOWANIE DO ISTNIEJĄCEJ LOGISTYKI	5
4.	KORZYŚCI OPERACYJNE Z DYREKTYWY FAŁSZYWKOWEJ DLA SZPITALI I FARMACEUTÓW	5
5.	FAZA REALIZACJI W POLSKICH SZPITALACH	6
6.	KONIECZNA SERIALIZACJA	6
7.	BAGATELIZOWANA ETYKIETA TAMPER-EVIDENT	6
8.	ZBĘDNA AGREGACJA	6
9.	NIEZBĘDNE REPOZYTORIA	7
10.	DYREKTYWA FMD W WARUNKACH POLSKIEGO SZPITALNICTWA	7
11.	PROPOZYCJE ZMIAN W POLSKIM USTAWODAWSTWIE	8
A)	AUTENTYFIKACJA LEKU W SZPITALU	8
B)	OBOWIAZKI OSÓB DOSTARCZAJĄCYCH LEKI PACJENTOWI	8
C)	AUTENTYFIKACJA LEKÓW PRZYGOTOWYWANYCH W PRACOWNIACH	8
D)	AUTENTYFIKACJA LEKÓW W MOMENCIE PODANIA GO PACJENTOWI	8
E)	PROCEDURY AUTENTYFIKACJI ORAZ WYCOFANIA LEKÓW W SZPITALACH	9
F)	ZASADA 10 DNI	9
12.	MIEJSCE DOKONYWANIA AUTENTYFIKACJI W SZPITALU	9
13.	PILOTAŻOWE WPROWADZENIE SYSTEMU WERYFIKACJI W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM IM. DR. JÓZEFA PSARSKIEGO W OSTROŁĘCE	10
14.	KONIECZNOŚĆ PRZEPROWADZENIA PILOTAŻU W SZPITALACH	10
15.	DANE TRANSAKCYJNE W SZPITALACH	10
16.	WYZWANIA STOJĄCE PRZED ORGANIZACJĄ DS. WERYFIKACJI ŚRODKÓW LECZNICZYCH (NATIONAL MEDICINES VERIFICATION ORGANISATION, NMVO) – KOWAL	10
17.	PODSUMOWANIE	11
18.	FAQ	12
A)	SFAŁSZOWANIE LEKU ? CO SIĘ STANIE JAK WYKRYJEMY LEK SFAŁSZOWANY ? CO SIĘ STANIE JEŻELI POJAWI SIĘ ALERT SYGNALIZUJĄCY, ŻE LEK MOŻE BYĆ SFAŁSZOWANY ? JAKIE KOMUNIKATY MOGĘ MIEĆ NA EKRANIE ?	12
B)	USŁUGI I DZIAŁANIA	13
C)	ZARZĄDZANIE, FINANSE I ASPEKTY PRAWNE	14
19.	PIŚMIENNICTWO	15

COPYRIGHT

© Copyright by Dr n. farm. Piotr Merks, Wydział Lekarski, Collegium Medicum, Uniwersytetem Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Warszawa.



WYDAWCA

Lideo S.A. przy współpracy z Konsorcjum Naukowym Piktorex sp. z o.o.
Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego.
ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław
kontakt@lideo.tech
www.lideo.tech

REDAKCJA

- 1) Dr n. farm. Piotr Merks, Collegium Medicum, Uniwersytet Kardynała Wyszyńskiego, Warszawa (redaktor naukowy).
- 2) Dr n. farm. Anna Kowalczyk, Dyrektor Narodowego Instytutu Leków, Warszawa.
- 3) Prof. Ks. Stanisław Dziekoński, Uniwersytet Kardynała Wyszyńskiego, Warszawa.
- 4) Prof. nadzw. dr n. med. Miłosz Jaguszewski, I Klinika Kardiologii, GUMED.
- 5) Prof. dr hab. n. farm. Jerzy Krysiński, Katedra Technologii Postaci Leku, Collegium Medicum w Bydgoszczy, CM UMK w Toruniu.
- 6) Prof. dr hab. n. med. Mariusz Kruk, Collegium Medicum, Uniwersytet Kardynała Wyszyńskiego, Warszawa.
- 7) Prof. dr hab. n. med. Grażyna Gromadzka, Collegium Medicum, Uniwersytet Kardynała Wyszyńskiego, Warszawa.
- 8) Por. mgr farm. Tomasz Haręziak, Apteka Zakładowa, 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Bydgoszczy.
- 9) Mgr farm. Damian Świeczkowski, I Klinika Kardiologii, GUMED.
- 10) Adw. Katarzyna Krupa, Kancelaria Adwokacka Warszawa.
- 11) Adw. Katarzyna Tymaszewska, Kancelaria Adwokacka Warszawa.

WSPÓŁPRACA



© Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna z części niniejszej publikacji nie może być rozpowszechniana, przechowywana w jakimkolwiek systemie wyszukiwania danych ani przesyłana w jakiegokolwiek postaci bądź przy użyciu jakichkolwiek środków elektronicznych czy też mechanicznych, a w szczególności poprzez kserowanie, nagrywanie lub kopiowanie na jakichkolwiek nośnikach danych bez wyraźnej zgody wydawcy.

WYDANIE 1, CZ. 1.

ISBN 978-83-961939-1-0



09.02.2019 r.

WEJŚCIE W ŻYCIE UNIJNEJ DYREKTYWY FAŁSZYWKOWEJ

Czy twoja apteka szpitalna jest na nią gotowa?
Pamiętaj, że po tym terminie nie wydasz już
produktu leczniczego bez weryfikacji jego
autentyczności.

1. WPROWADZENIE

Nieustannie rosnąca liczba zidentyfikowanych leków sfalszowanych i podrobionych w legalnym łańcuchu dostaw [1,2], stała się przesłanką do wprowadzenia na terenie Unii Europejskiej tzw. dyrektywy fałszywkowej (Falsified Medicines Directive, FMD). Zasadniczym celem dyrektywy jest ochrona pacjentów przed stosowaniem sfalszowanych produktów leczniczych. Zmniejszenie ryzyka występowania fałszywych leków w łańcuchach dystrybucji, a tym samym zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, jest jednym z najważniejszych obszarów zdrowia publicznego na poziomie globalnym.

Fałszywe produkty lecznicze to wg Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) „podrobione lekarstwa, które wyglądają jak prawdziwe dozwolone leki” [3]. Mogą zawierać składniki niskiej jakości lub w nieodpowiednich dawkach, zanieczyszczenia bądź inne niedopuszczone substancje czynne o nieznanym bezpieczeństwie stosowania, a także posiadać podejrzaną historię dystrybucji albo nieoficjalne opakowanie [4,5].

Najważniejszymi zasadami dyrektywy fałszywkowej są: serializacja opakowań produktów z użyciem kodów 2D, etykiety temper-evident na wszystkich lekach objętych dyrektywą, objęcie przepisami leków na receptę oraz wysokiego ryzyka leków OTC, odpowiedzialność za autentyfikację produktów na producentach, a także objęcie przepisami wszystkich aptek w Unii Europejskiej [6,7].

Maksymalny czas implementacji przepisów dyrektywy FMD uptyła 9 lutego 2019 roku, co kładzie nacisk na decydentów ochrony zdrowia w zakresie opracowania ostatecznego kształtu przepisów prawa w Polsce. Szpitale, będąc jednymi z najważniejszych instytucji, które obejmuje dyrektywa FMD, powinny jak najwcześniej znać proponowane zapisy, by móc się do nich odpowiednio przygotować.

Uwierzytelnianie leków jest względnie prostym procesem. Jednak znalezienie najlepszego sposobu wdrożenia wymogów opisywanej dyrektywy oraz rozporządzenia delegowanego w celu dostosowania istniejącej infrastruktury i przeszkolenia personelu bez dodatkowego obciążania budżetu szpitala będzie dużym wyzwaniem. Biorąc pod uwagę, że termin wdrożenia systemu weryfikacji w szpitalach i aptekach ogólnodostępnych upływa w ciągu zaledwie jednego roku, kiedy - z pewnymi wyjątkami - wszystkie produkty na receptę (Rp.) muszą być uwierzytelnione przed podaniem lub wydaniem pacjentowi, najwyższy czas, aby przeanalizować i zidentyfikować najbardziej odpowiednie wdrożenie wymogów prawnych bez narażania jakości usług i bezpieczeństwa pacjenta.

SKALA POLSKIEGO PRZEDSIĘWZIĘCIA

DYREKTYWA I ROZWIĄZANIA TECHNICZNE MUSZĄ ZOSTAĆ WDROŻONE W NASTĘPUJĄCYCH PLACÓWKACH:

- Apteki ogólnodostępne
- Apteki szpitalne
- Lekarze wydający leki
- Szpitale więzienne
- Szpitale wojskowe
- Apteki internetowe
- Hurtownicy (full-line i short-line)
- Wytwórcy posiadający świadectwo rejestracji
- Niezależni dostawcy oprogramowania (ISV)/medyczne kartoteki pacjentów

2. UWIERZYTELNIANIE LEKÓW JEST WYZWANIEM DLA LOGISTYKI APTEKI SZPITALNEJ

Sytuacja w aptece szpitalnej jest inna niż w aptece ogólnodostępnej. Szpitale oraz sposób organizacji ich pracy mogą się różnić pomiędzy sobą. Biorąc pod uwagę różnorodność produktów leczniczych i ich szczególne warunki przechowywania, istnieje wiele miejsc w aptece szpitalnej, w których może nastąpić wycofanie produktów z obrotu. Obecnie skanowanie każdego opakowania w aptece szpitalnej nie było konieczne, dlatego wewnętrzne procesy logistyczne będą musiały być dostosowane do nowych wymagań. Może też zaistnieć konieczność zatrudnienia dodatkowego personelu lub automatyzacji, co będzie prowadzić do znacznych dodatkowych kosztów.

3. IDEALNE DOPASOWANIE DO ISTNIEJĄCEJ LOGISTYKI

Biorąc pod uwagę znajomość wymogów prawnych, potrzeb aptek szpitalnych oraz praktyczną wiedzę z zakresu logistyki farmaceutycznej, szpitale już teraz muszą znaleźć rozwiązanie pozwalające połączyć apteki szpitalne z usługą uwierzytelniania. Takie działania pozwolą na zminimalizowanie trudności w adaptacji istniejących procesów logistycznych i ograniczenie dalszych kosztów związanych z samą dyrektywą fałszywkową. W tym celu dogodnym i potrzebnym rozwiązaniem będzie specjalna aplikacja wraz z dostępem do sieci internetowej, która działa niezależnie od istniejącego oprogramowania szpitalnego i nie wymaga żadnych dodatkowych stanowisk pracy, dzięki czemu jest elastyczna i może być stosowana w aptece szpitalnej.

W szpitalach m.in. w Oksfordzie i Freiburgu podobne aplikacje są już wdrożone. Uwierzytelnianie odbywa się za pomocą urządzeń przenośnych (skanerów) umożliwiających odczyt zarówno liniowych kodów kreskowych, jak i kodów matrycowych 2D wydrukowanych na opakowaniach lub fiolkach.

Cały proces analizy danych (weryfikacja autentyczności produktu leczniczego) jest zautomatyzowany. Interwencja ze strony farmaceuty lub innej osoby upoważnionej do obchodzenia się z produktami leczniczymi będzie konieczna w przypadku otrzymania odpowiedzi negatywnej (aplikacja wskaże ostrzeżenie np. o wycofaniu, utracie ważności, podejrzeniu lub kradzieży produktu leczniczego).

4. KORZYŚCI OPERACYJNE Z DYREKTYWY FAŁSZYWKOWEJ DLA SZPITALI I FARMACEUTÓW

Dzięki uwierzytelnianiu, niektóre procesy istniejące w aptekach szpitalnych staną się łatwiejsze. Podczas kilku lat badań stwierdziliśmy, że w wielu magazynach data ważności sprawdzana jest ręcznie, a przyjmowane leki mają co najmniej dwunastomiesięczną datę ważności. Jest to pracochłonna czynność, która zajmuje dużo czasu. Dzięki rozwiązaniu, jakie zostaje wymuszone przez rozporządzenie delegowane, takie działania nie tylko staną się łatwiejsze, ale również ograniczą błędy ludzkie. Leki o krótkim okresie przechowywania, które muszą być zwrócone do dostawcy, zostaną automatycznie zidentyfikowane, ponieważ informacje te będą zawarte w matrycy danych 2D.

W trakcie okresu pilotażowego nie możemy w pełni zbadać możliwości rozwiązania, ze względu na ograniczoną liczbę produktów leczniczych z matrycą danych 2D. Jednak możemy wykorzystać system do zrozumienia czasu potrzebnego do wykonania zadania w sposób zautomatyzowany lub ręczny, który w zamian zostanie wykorzystany do obliczenia oszczędności czasu i kosztów dla apteki i szpitala.

5. FAZA REALIZACJI W POLSKICH SZPITALACH

Jedynym sposobem na zrozumienie wpływu procesu uwierzytelniania w aptece szpitalnej jest test rzeczywisty opierający się o realny łańcuch logistyki, który będzie się różnił między każdym szpitalem. Aby jak najbardziej zbliżyć się do wdrożenia i uruchomienia rozwiązania uwierzytelniania, należy podłączyć się do serwera testowego NMVO (National Medicines Verification Organisation – w Polsce KOWAL: Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków). Pozwoli to na przeprowadzenie testów prędkości, które zaowocują oceną czasu oczekiwania na odpowiedź apteki.

Na podstawie badań dotyczących logistyki w aptece szpitalnej ustaliliśmy, że najlepszym miejscem do rozpoczęcia projektu będzie wejście towarów lub magazyn. Tutaj wszystkie otrzymane paczki zostaną zeskanowane. Będziemy mierzyć, ile czasu zajmie nam wykonanie zadania, czyli czas obsługi pakietów (przygotuj, podnieś i umieść je z powrotem w pudełku) oraz czas reakcji wywołany przez skanowanie i wygenerowany przez system (w tym wynik z repozytorium NMVO).

6. KONIECZNA SERIALIZACJA

Akt delegowany (obecnie rozporządzenie delegowane – RD), czyli statyn kawałek układanki tzw. dyrektywy fałszywkowej (z angielskiego zwanej FMD, alsified Medicines Directive) – został opublikowany 9 lutego. Chcąc sprostać rozporządzeniu, przedstawiciele branży farmaceutycznej powinni nastawić zegary na trzy lata i zacząć odmierzać czas. W przedmiotowej kwestii nie ma dowolności wyboru, dlatego konieczne są konkretne działania, obowiązkowe dla wszystkich ról biznesowych wyspecyfikowanych we wspomnianym akcie prawnym. Prace nad RD trwały dwa lata, a główne zasady techniczne są gotowe od momentu przyjęcia dyrektywy FMD w 2011 roku.

Dla podmiotów odpowiedzialnych najnowsze RD oznacza kodowanie indywidualnych opakowań (serializację) oraz naklejanie etykiety zabezpieczającej tzw. tamper-evident. Wielu z nich poczyniło już duże postępy, jeśli chodzi o dostosowanie się do wymogów, ale wciąż są firmy, które nie rozpoczęły jeszcze tego procesu. Taka postawa może dziwić z uwagi na fakt, iż są to zaawansowane i czasochłonne projekty, a niczego nie można przyspieszyć. Wdrożenie dyrektywy wymaga współpracy z dostawcami sprzętu i oprogramowania, a czas realizacji zamówień wpływa na coraz mniejszą elastyczność w cenach i umowach. Producenci, którzy w swoich budżetach na 2016 rok nie uwzględnili środków na dyrektywę FMD, będą musieli je znaleźć. Przystąpienie do projektu w kolejnym roku budżetowym nie jest możliwe, ponieważ zakończy się w czasie, w którym zabraknie gwarancji na realizację przedmiotowych wymogów prawnych.

7. BAGATELIZOWANA ETYKIETA TAMPER-EVIDENT

Upewnienie się, że opakowania nie można otworzyć, a następnie ponownie zamknąć jest conceptualnie proste i każda technologia zgodna z ISO zostanie zaakceptowana. Jednak należy pamiętać o kosztach maszyn, materiałów eksploatacyjnych (klej, pieczęcie, itd.), nie wspominając o czyszczeniu linii, gospodarce magazynowej, kwestiach dotyczących procesu, itd. Zamknięcie ochronne tamper-evident powinno zawierać ukryte zabezpieczenie, aby sprawdzić, czy podejrzanego opakowanie miało wymienianą pieczęć. Niewątpliwie dobrą wiadomością jest to, że etykiety zabezpieczające 'tamper-evident i sprzęt do serializacji można często zintegrować w jedno nowe rozwiązanie techniczno-technologiczne.

W myśl dyrektywy, na każdym opakowaniu leku pojawi się informacja w nowym kodzie 2D, który docelowo zastąpi kod kreskowy 1D. W kodzie 2D zakodowane są informacje o kodzie GTIN/EAN, numerze serii i dacie ważności. Dodatkowo każdemu opakowaniu nadawany jest osobny numer, inny dla każdego z nich. Ten numer także jest częścią kodu 2D i dzięki niemu, można zidentyfikować każde opakowanie, gdyż kod 2D jest inny dla każdego opakowania. Kod 2D podlega skanowaniu i sprawdzeniu w bazie danych NMVO.

8. ZBĘDNA AGREGACJA

W branży farmaceutycznej istnieje silne przeświadczenie o tym, że główny wymóg dotyczący kodowania opakowań lub serializacji, jest bardzo uciążliwy. Partnerzy biznesowi mogą jednak oczekiwać podjęcia dodatkowych kroków, ukierunkowanych na wprowadzanie specjalnych rozwiązań, umożliwiających tzw. agregowanie danych. Wielu dużych dystrybutorów zamiast wszystkich opakowań znajdujących się w środku planuje skanowanie pojedynczego kodu na zbiorczym opakowaniu lub palecie. Agregacja potrzebnych do tego danych podczas produkcji wiąże się jednak z większymi kosztami oraz trudnościami. Dlatego wielu producentów pomija ją, ponieważ nie jest to wymóg dyrektywy FMD. Z punktu widzenia dystrybutorów agregacja danych jest bardzo korzystna, ponieważ wyklucza konieczność skanowania pojedynczych opakowań, skracając tym samym czas trwania wybranych procesów logistycznych. Zorientowane na ryzyko zasady weryfikacji określone w dyrektywie FMD wymagają sprawdzania kodów na wszystkich opakowaniach. Zdecydowanie woleliby oni zeskanować zagregowane dane, niż rozpakowywać towar, a następnie pakować go z powrotem. Warto przy tej okazji wspomnieć, iż z pozoru zbędna albo niechciana uciążliwa agregacja może stanowić doskonały punkt wyjścia dla wprowadzania różnorodnych usprawnień oraz rozwiązań techniczno-technologicznych w ramach łańcucha dostaw.

9. NIEZBĘDNE REPOZYTORIA

Jak wiadomo z treści RD, kluczową część systemu będą tworzyły krajowe repozytoria danych oraz bazo-danowy system europejski, który będzie tworzony na zlecenie tzw. Krajowych Organizacji Weryfikacji Leków – NMVO (w Polsce KOWAL). Ich zadanie to zarządzanie systemem weryfikacji. O funkcję wykonawcy bazo-danowego systemu krajowego ubiegał się jeden z dwóch zatwierdzonych wcześniej dostawców technologii. W Polsce dostarczenie systemu bazo-danowego została podpisana umowa z firmą Arvato. W ciągu kolejnych kilku miesięcy zobaczymy nagły wzrost rozwoju działalności oraz zawieranych umów, ponieważ w całej UE rusza kilkadziesiąt dużych projektów z zakresu informatyki medycznej. Nie należy oczekiwać, że w kolejnych trzech latach wszystko będzie przebiegało gładko i sprawnie. Producenci leków i importerzy równoległbędą wprowadzać dane do systemu bazo-danowego tylko za pośrednictwem repozytorium europejskiego, które jest pod zarządem ENVO (*European Medicines Verification Organisation*), skąd informacje będą bezpośrednio trafiać do systemów narodowych odpowiedzialnych za przechowanie danych.

Jeśli krajowe systemy zostaną wprowadzone nieprawidłowo lub opóźnieniom oraz będą podatne na błędy, powolne lub trudne w użyciu dla aptekarzy, mocno odczują to dystrybutorzy i producenci. Duże ilości opakowań zwracanych ze względu na nieprawidłowe działanie systemu będzie wiązało się z dodatkowymi kosztami.

W celu rozwiązania problemu, do stworzenia nowej wersji danych i umożliwienia sprzedaży produktu, potrzebne będą dodatkowe osoby oraz systemy. W przypadku zwrotu nawet całej, nienaruszonej i nieotwartej palety lub kartonu, producenci, którzy nie agregują danych podczas produkcji, będą musieli dotrzeć do opakowania jednostkowego, sprawdzić kody, ponownie spakować towar, itd. Producenci mocno zaangażowali się w proces powstania NMVO (bezpośrednio i poprzez zrzeczenia producentów) i wybór dostawców usług bazo-danowych w krajach, w których działają. Jedynie doświadczenie i wiedza, a także pełna zgodność usługi z RD umożliwi producentom sprawdzenie kodów 2D przed ostatecznym terminem implementacji. Czas poświęcony teraz na przyjęcie odpowiedniej metody zagwarantuje firmom obecność ich produktów w obrocie towarowym od lutego 2019 roku.

10. DYREKTYWA FMD W WARUNKACH POLSKIEGO SZPITALNICTWA

Legalny łańcuch dystrybucji leków w Polsce obejmuje dostarczenie leków przez wytwórcę lub podmiot odpowiedzialny do hurtowni, a następnie do apteki szpitalnej albo ogólnodostępnej. Podmiot odpowiedzialny może też sprzedać lek bezpośrednio do apteki szpitalnej. Każdy inny model obrotu lekiem jest nielegalny.

W modelu szpitalnej dystrybucji leków, leki z apteki szpitalnej (działu farmacji) wydawane są na poszczególne oddziały szpitalne, a tam pacjentom. Niewykorzystane leki, znajdujące się na oddziałach szpitalnych, powinny być zwracane z powrotem do aptek lub działów farmacji. Przytoczone zasady opisane są zwykle w wewnętrznych procedurach szpitali. Jeżeli zabezpieczenia przeciwfałszywkowe zostały zachowane, to szpitale mają równocześnie możliwość zwrotu niewykorzystanych leków do dostawców. Te dwie procedury komplikują dodatkowo łańcuch dystrybucji leków, stanowiąc potencjalną trudność do wdrożenia autentyfikacji leków.

Proces szpitalnej dystrybucji leków komplikuje także duża liczba dostawców produktów leczniczych (w tym możliwość zamawiania leków u wielu podmiotów jednocześnie), dając jeszcze większą możliwość przedostania się do systemu leków niewiadomego pochodzenia.

Nowelizacja prawa farmaceutycznego, która weszła w życie w lutym 2015, wprowadziła zgodną z wymaganiami dyrektywy unijnej definicję sfałszowanego produktu leczniczego i zapisy dotyczące substancji czynnych, w tym wytwarzania, importu i obrotu substancją czynną.

Prawo farmaceutyczne określiło równocześnie zakaz sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej innej aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu. Topotwierdziło jednoznacznie zakaz praktykowania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. Przepis ten doprecyzowany został przez nałożenie dodatkowych obowiązków na osoby prowadzące hurtownię farmaceutyczną, w tym wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom i przyjmowanie produktów leczniczych od uprawnionych podmiotów.

Nowelizacja Prawa Farmaceutycznego wprowadziła także pojęcie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, które ma polegać na prowadzeniu negocjacji warunków sprzedaży produktów na rzecz podmiotu trzeciego, ale z wyłączeniem samego władztwa nad produktem.

Ponadto ustawa znacząco rozszerzyła kompetencje GIF w zakresie kontroli i możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej [8].

11. PROPOZYCJE ZMIAN W POLSKIM USTAWODAWSTWIE

Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Polsce wskazuje, że produkty lecznicze znajdujące się w legalnym łańcuchu dystrybucji, w tym w obrocie szpitalnym, są bezpieczne dla pacjentów. Obserwowana jednak rosnąca liczba leków sfałszowanych, dostępnych zarówno w aptekach otwartych, jak i w placówkach medycznych [2, 9] wydaje się przeczyć tej informacji i stawia ogromne wyzwanie – zarówno uświadomienia skali zjawiska polskim instytucjom, jak i podjęcia odpowiednich kroków minimalizujących ryzyko podania fałszywego leku pacjentowi [10].

Dyrektywa FMD jest szczególnym narzędziem bezpieczeństwa dla zminimalizowania ryzyka podania pacjentowi fałszywego produktu leczniczego w szpitalu. Z tego względu wprowadzenie opisanych wcześniej wymogów w placówkach lecznictwa zamkniętego jest obowiązkowe.

Zapisy dyrektywy FMD stosowane są bezpośrednio, ale akty prawne regulujące produkty lecznicze w Polsce nie są obecnie dostosowane do wymogów dyrektywy. Żaden z nich nie określa zmian, jakie powinny nastąpić w polskich placówkach medycznych, by dystrybucja leków spełniała wymogi nałożone prawem unijnym. Opisy autentyfikacji leków nie zostały dotąd umieszczone ani wprawie farmaceutycznym, ani w dobrej praktyce dystrybucyjnej.

Wprowadzenie zapisów dyrektywy fałszywkowej w polskim ustawodawstwie i ich zrealizowanie w warunkach szpitalnych jest kwestią o tyle istotną, że proces od momentu zakupu leku przez szpital do podania go pacjentowi może trwać nawet kilka miesięcy, w ciągu których informacja dotycząca bezpieczeństwa leku może się zmienić – lek może się przeterminować, zostać wstrzymany w obrocie, wycofany, mogą również pojawić się wątpliwości co do źródła jego pochodzenia.

Biorąc pod uwagę przepisy dyrektywy FMD, odnoszące się bezpośrednio do szpitalnej opieki zdrowotnej, w polskim ustawodawstwie należy zwrócić szczególną uwagę na następujące elementy:

AUTENTYFIKACJA LEKU W SZPITALU

W ustawie należy wskazać konieczność wyboru przez szpital miejsca autentyfikacji opakowań produktów leczniczych oraz osób odpowiedzialnych za to działanie.

Według rozporządzenia delegowanego do dyrektywy FMD [11], w pewnych okolicznościach autentyfikacji opakowania leku można dokonać przed dostarczeniem produktu leczniczego pacjentom. Jako ostatni etap procesu weryfikacji, najbardziej pożądana byłaby jednak autentyfikacja przez farmaceutę na końcowym etapie dystrybucji leków, przed otwarciem opakowania leku, co gwarantuje pacjentom największy poziom bezpieczeństwa.

Autentyfikację manualną zaleca się zastąpieniem autentyfikacją zautomatyzowaną, z wykorzystaniem skanerów odczytujących matryce 2D, co znacznie skróci czas trwania wybranych procesów na poziomie apteki szpitalnej lub oddziałów, a dodatkowo zminimalizuje ryzyko wystąpienia błędów ludzkiego.

OBOWIĄZKI OSÓB DOSTARCZAJĄCYCH LEKI PACJENTOWI

Rozporządzenie delegowane do dyrektywy FMD (art.26) nakłada na osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania leków pacjentom, obowiązek weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora opakowania produktu leczniczego w momencie dostarczenia go pacjentowi. W celu weryfikacji lub wycofania tego identyfikatora należy sprawdzić etykiety zabezpieczające *tamper-evident* i połączyć się z krajowym systemem obsługującym dane państwo członkowskie UE lub ewentualnie z europejską bazą, za pośrednictwem systemu narodowego. Łączność z bazą europejską może być m.in. wymagana, gdy lek jest stosowany dzięki procedurze importu docelowego leku zarejestrowanego w innym państwie UE lub kiedy opakowanie leku jest przeznaczone, poza Polską, na rynki wielu państw UE i jego danych nie ma w depozytorium krajowym.

AUTENTYFIKACJA LEKÓW PRZYGOTOWYWANYCH W PRACOWNIACH

W przypadku przygotowywania leków w pracowniach leków, autentyfikacja powinna mieć miejsce podczas gromadzenia składników, przed ostatecznym przygotowaniem produktu przez wykwalifikowanego członka personelu. Wykrycie sfałszowanych, przeterminowanych lub wycofanych składników przed produkcją oszczędza czas i zmniejsza konieczność ponownego przygotowania produktów ze względu na nieodpowiednie składniki.

AUTENTYFIKACJA LEKÓW W MOMENCIE PODANIA GO PACJENTOWI

Rozporządzenie delegowane wskazuje, że autentyfikacja opakowania leku powinna nastąpić tuż przed otwarciem opakowania i podaniem leku pacjentowi. W niektórych sytuacjach, aby uniknąć zbyt dużego wpływu na procesy udzielania świadczeń, weryfikacja autentyczności może nastąpić wcześniej, np. w aptece szpitalnej. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy w sprawdzanym opakowaniu znajduje się więcej niż jedna dawka leku. Jednak tylko autentyfikacja opakowania pojedynczej dawki leku w ostatnim punkcie (na poziomie oddziałów szpitalnych), dokonana przez osoby wydające lek (pielęgniarki), zapewnia największe bezpieczeństwo. Celem autentyfikacji leku nie jest bowiem jedynie sprawdzenie autentyczności opakowania produktu, ale również informacji, czy produkt ten jest przeterminowany, wycofany z obrotu lub skradziony [7]. Informacje te są szczególnie istotne z uwagi na zwykle długi czas pomiędzy zakupem leku przez aptekę a podaniem go pacjentowi, w ciągu którego produkt może zostać już wycofany lub przeterminować się.

PROCEDURY AUTENTYFIKACJI ORAZ WYCOFANIA LEKÓW W SZPITALACH

Zaleca się, aby oddziały szpitalne włączyły autentyfikację leków do swoich codziennych procesów. Leki zidentyfikowane jako sfałszowane lub wycofane powinny zostać poddane kwarantannie do momentu zbadania przez odpowiednio wykwalifikowane osoby, np. zespoły ds. bezpieczeństwa leków czy zespół ds. kontroli jakości. Art. 30 rozporządzenia delegowanego wskazuje ponadto, że w przypadku podejrzenia przez osoby dostarczające leki pacjentom, że opakowanie leku zostało naruszone lub weryfikacja zabezpieczeń produktu wskazuje, że produkt może być sfałszowany, należy niezwłocznie powiadomić odpowiednie organy (Główną lub Wojewódzką Inspekcję Farmaceutyczną) i nie wydawać leku pacjentowi. Opakowanie leku powinno znaleźć się w aptece szpitalnej, oddzielone od leków przeznaczonych dla pacjentów.

ZASADA 10 DNI

Rozporządzenie delegowane do dyrektywy FMD pozwala na przywrócenie aktywnego statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora leku pod kilkoma warunkami określonymi w art. 13, w ciągu 10 dni od wycofania niepowtarzalnego identyfikatora i sprawdzenia etykiety zabezpieczającej *tamper-evident*. Po przekroczeniu tego terminu opakowanie produktu nie może wrócić z powrotem do łańcucha dystrybucji. Przywrócenie aktywnego statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora leku jest możliwe tylko z tego samego konta/stanowiska, z którego wcześniej produkt wycofano z bazy.

System autentyfikacji leków, który nie jest odpowiednio wdrożony może okazać się dużym problemem dla aptek szpitalnych. Z tego względu ważne jest sprawdzenie funkcjonowania systemu autentyfikacji leków przed 2019 rokiem, dzięki czemu zmiana organizacji pracy apteki szpitalnej będzie mogła przebiegać efektywniej.

System autentyfikacji leków powinien identyfikować nie tylko leki sfałszowane, lecz także leki przeterminowane i wycofane. Obecne metody wycofywania leków opierają się na komunikatach organu nadzorującego oraz usuwaniu leków wycofanych na różnych etapach cyklu dystrybucji. Powszechne obecnie metody informowania o wycofaniu konkretnych serii leków z obrotu nie zapobiegają jednak ich dalszemu stosowaniu przez pacjentów.

12. MIEJSCE DOKONYWANIA AUTENTYFIKACJI W SZPITALU

Przy ustalaniu optymalnego miejsca autentyfikacji opakowań leków ważne jest, by wziąć pod uwagę specyfikę szpitalnego systemu dystrybucji leków, w tym funkcjonowanie automatycznego dyspensowania leków, wydań na oddziały, funkcjonowania apteczek oddziałowych.

Autentyfikacja opiera się na domniemaniu, że jeżeli etykieta zabezpieczająca *tamper-evident* jest oryginalna i identyfikator z kodu 2D jest aktywny w bazie NMWO, to w opakowaniu znajduje się oryginalny lek. Przed otwarciem opakowania leku z kodem 2D, unikalny kod powinien być wycofany z bazy NMVO (zmiana statusu na wydany do pacjenta). W większości państw UE przyjęte zostało rozwiązanie, że w szpitalach sprawdzenie opakowania leku i zmiana statusu opakowania leku w bazie NMVO odbywa się w aptece szpitalnej, tuż przed wydaniem leków na oddział szpitalny lub zasileniem systemu *unit dose*.

Z uwagi na wspomniany wcześniej fakt, iż czas od zakupu leku do podania go pacjentowi w szpitalu może być relatywnie długi, ważne jest, aby autentyfikacja leku odbyła się jak najpóźniej. Z tego względu, gdy w opakowaniu znajduje się pojedyncza dawka leku, opakowanie leku może być sprawdzone przez personel pielęgniarski tuż przed podaniem go pacjentowi. Zaleca się połączenie systemu autentyfikacji leków z systemem elektronicznych zleceń leków tak, by możliwe było zarówno sprawdzenie, czy lek dyspensowany pacjentowi jest tożsamy z przepisany mu przez lekarza, jak i otrzymanie informacji, czy nie jest on przeterminowany, wstrzymany lub wycofany w obrocie oraz czy posiada wiarygodne źródło pochodzenia.

Każda osoba odpowiedzialna za autentyfikację produktów leczniczych musi fizycznie sprawdzić wiarygodność każdego opakowania leku, w tym zawartość opakowania, nazwę leku, moc, formę oraz datę ważności. Czas trwania tej czynności według dyrektywy FMD nie powinien przekroczyć 250 ms.

Podanie pacjentowi przeterminowanego, sfałszowanego leku, może spowodować zaostrzenie choroby, a nawet przyczynić się do śmierci pacjenta [12,13]. Z tego względu konieczne jest zapewnienie w placówkach medycznych dostępu do systemubazo-danowego NMVO.

Kwestią mogącą budzić wątpliwości jest niemożliwość użycia leku, którego opakowanie już wcześniej zweryfikowano i część leków z opakowania zostało wydane pacjentowi. Sytuacje te dotyczyć mogą w szczególności leków rzadko stosowanych, zwykle drogich, specjalnie sprowadzanych przez szpital. W takiej sytuacji, jeżeli nie upłynął termin ważności leku, wydajemy go pacjentowi. Po wprowadzeniu dyrektywy FMD, leki które nie posiadają kodu 2D i etykiet zabezpieczających *tamper-evident*, mogą być dalej dystrybuowane, jeżeli seria leków została dopuszczona do obrotu przed wejściem w życie dyrektywy FMD, przed 9 lutego 2019 roku, a leknie jest przeterminowany.

13. PILOTAŻOWE WPROWADZENIE SYSTEMU WERYFIKACJI W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM IM. DR. JÓZEFA PSARSKIEGO W OSTROŁĘCE

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce, jako pierwszy w Polsce, w roku 2017 postanowił wziąć udział w międzynarodowym projekcie „Badanie autentyczności produktów leczniczych w polskich aptekach – pilotaż”, przy współpracy z Zakładem Technologii Postaci Leku w Bydgoszczy i Uniwersytetem w Oxfordzie. Po zakończeniu działań powstała publikacja uznawana za rekomendację wdrożenia FMD dla szpitalników w Polsce.

Kolejnym krokiem jest zbadanie gotowego rozwiązania, aby przygotować szpital i aptekę szpitalną w Ostrołęce do wszystkich wymagań dyrektywy fałszywkowej. Ostrołęcki szpital będzie pierwszym wzorcowym ośrodkiem w Polsce.

Projekt w Szpitalu dr. Psarskiego jest nadzorowany przez mgra farmacji Mikołaja Zerhau, prowadzony pod kierownictwem dra n. farm. Piotra Merksa z Katedry Technologii Postaci Leku w Bydgoszczy, prof. nadzw. dra hab. n. med. Miłosza Jaguszewskiego oraz mgra farm. Damiana Świeczkowskiego z I Kliniki Kardiologii GUMED.

„Zapisy aktu delegowanego i FMD stawiają farmaceutów szpitalnych na linii frontu w walce ze sfalszowanymi lekami. Sposoby organizacji pracy w aptekach szpitalnych mogą być bardzo złożone i obejmować różne środowiska. W takim przypadku kluczowe jest jak najlepsze przygotowanie się do zmian”. Konieczne jest wsparcie Krajowej Organizacji Weryfikacji Leków (KOWAL) dla szpitali i stowarzyszeń aptek szpitalnych w prawidłowym określeniu wpływu dyrektywy na ich działania. Jest to bardzo istotne dla udanego wdrożenia w terminie.

Dla lepszego rezultatu projekt wprowadzenia dyrektywy FMD musi być postrzegany jako proces uczenia się i powinien być elastyczny zarówno w zakresie logistyki apteki szpitalnej, jak i w aplikacji programowej (projektowanie, sposób jej wykorzystania, np. zmiana z urządzenia, komputera). Zaleca się, aby proces uwierzytelniania był powtórzony, tak aby znaleźć najlepsze rozwiązanie dla apteki szpitalnej, po to, by zmniejszyć przyszłe koszty.

14. KONIECZNOŚĆ PRZEPROWADZENIA PILOTAŻU W SZPITALACH

Celem projektu pilotażowego powinno być zapewnienie jasnego zrozumienia implikacji procesu uwierzytelniania dla przepływu pracy logistycznej, korzyści i kosztów związanych z tą czynnością. Przyjrzymy się, jak czasochłonne i kosztowne są dodatkowe procesy, jakie byłyby oszczędności i jaki byłby ogólny rezultat projektu pilotażowego. Uważamy, że jest to właściwy sposób podejścia do wdrożenia dyrektywy w sprawie sfalszowanych leków, aby zapewnić kierownictwu szpitala solidne podstawy do dalszego planowania budżetu.

15. DANE TRANSAKCYJNE W SZPITALACH

Uwierzytelnianie jest wyzwaniem dużych danych. Dzięki ogólnoeuropejskiemu projektowi uwierzytelniania zostanie utworzona największa europejska sieć informatyczna obrotu lekami. Każde skanowanie generuje informacje. Te dane transakcyjne są własnością źródła, zgodnie z przepisami wynikającymi z rozporządzenia, które je tworzy - w tym przypadku jest to szpital. Farmaceuci w całej Europie mają poważne obawy, że dane te mogą być wykorzystywane do celów innych niż uwierzytelnianie, gdy są przechowywane w repozytorium należącym do NMVO. Jednak wykorzystywanie danych przechowywanych w repozytorium NMVO do celów innych niż uwierzytelnianie jest prawnie zabronione. Szpitale jako właściciele danych mogą samodzielnie korzystać z tych informacji dla celów farmaceutycznych lub handlowych.

16. WYZWANIA STOJĄCE PRZED ORGANIZACJĄ DS. WERYFIKACJI ŚRODKÓW LECZNICZYCH (NATIONAL MEDICINES VERIFICATION ORGANISATION, NMVO) – KOWAL

Zbliżające się wdrożenie dyrektywy fałszywkowej zainicjuje serię kluczowych wydarzeń oraz decyzji podejmowanych przez członków NMVO w całej Europie. Organizacje te będą musiały wziąć pod uwagę i ocenić wiele kwestii dotyczących implementacji Dyrektywy ds. zwalczania fałszowania leków (Falsified Medicines Directive, FMD).

W mojej ocenie członkowie NMVO powinni skupić się na opracowaniu procesu oceny, który pozwoliłby zabezpieczyć usługę autentyfikacji, tak potrzebną i konieczną dla ich kraju i obywateli. Uważam, iż podejmując decyzje, NMVO powinna skoncentrować się na czterech odrębnych obszarach. Umożliwiają one ocenę stosowności i przydatności usługi autentyfikacji względem ich własnych obowiązków, wymagań oraz odpowiedzialności.

Problemy z jakimi trzeba będzie się zmierzyć dotyczą między innymi bezpieczeństwa i odpowiedzialności, usług i działania systemu oraz zarządzania, finansów i aspektów prawnych.

W zakresie bezpieczeństwa i kwestii odpowiedzialności należy zastanowić się na przykład nad tym, w jaki sposób NMVO dokona autentyfikacji wszystkich swoich użytkowników za każdym razem, kiedy korzystają oni z systemu oraz w jaki sposób NMVO będzie szyfrować informacje wymieniane z użytkownikami. Pochylić należy się również nad ryzykiem naruszenia bezpieczeństwa bazy danych, w której przechowywane są kody i zastanowić, jakie powinny być konsekwencje w przypadku wykrycia takiego naruszenia.

Otwartym pozostaje także pytanie, jak zachowają się firmy farmaceutyczne, jeśli system nie będzie gotowy w 2019 roku?

W zakresie świadczenia usług w ramach obsługi systemu należy przygotować się na sytuacje problemowe – na przykład takie, gdy firma programistyczna obsługująca apteki oraz szpitale ma problem i przerywa świadczenie usług lub gdy problemy techniczne powodują brak możliwości połączenia się aptek i szpitali z Krajowym Systemem Weryfikacji Środków Leczniczych (National Medication Verification System, NMVS).

Pytań, na które dzisiaj nie ma jeszcze gotowych odpowiedzi jest wiele. Zapraszamy do zapoznania się z wynikami badań oraz publikacjami naszego zespołu i wytycznymi dostępnymi w bazie naukowej PubMed.

17. PODSUMOWANIE

Wprowadzenie wymogów dyrektywy fałszywkowej w polskich szpitalach wydaje się niezbędne m. in. z uwagi na fakt, iż w przeciwnym razie szpital stać się może miejscem, gdzie pacjent narażony jest na ryzyko otrzymania nieodpowiedniego leku w znacznie większym stopniu niż w otwartej opiece zdrowotnej. Do tej pory polskie prawodawstwo nie zostało jednak dostosowane do przepisów dyrektywy fałszywkowej w takim zakresie, jaki ma miejsce w innych krajach. Tym samym polskie placówki nie są gotowe do wprowadzenia zmian wymaganych przez prawo unijne.

Dyrektywa fałszywkowa, wymagająca skoordynowanych międzynarodowych działań w zakresie zapobiegania obecności na rynku fałszywych produktów leczniczych, odgrywa ogromną rolę w podniesieniu bezpieczeństwa w zakresie leczenia wszystkim pacjentom w Unii Europejskiej. Umożliwiając wykrywanie fałszywych produktów leczniczych przed podaniem ich pacjentowi, stanowi ona wzmocnienie europejskiego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wprowadzenie dyrektywy dotyczącej zwalczania sfałszowanych leków zmieni sposób świadczenia usług zdrowotnych pacjentom. Zobowiązuje wszystkie podmioty uczestniczące w dystrybucji produktów leczniczych – od producentów, przez hurtowników, importerów równoległych, aż po apteki ogólnodostępne i szpitalne, do modyfikacji sposobów dystrybucji leków w kierunku jego uszczelnienia.

Obecnie szpitale w Polsce nie są świadome czekających ich zmian, nie zaczynają się jeszcze dostosowywać do wymogów dyrektywy fałszywkowej. W związku z powyższym, istotne jest uświadamianie placówek medycznych o koniecznych zmianach, wskazywanie obszarów, które muszą być zmienione lub poprawione. Odpowiednio wcześniej wdrożone i dostosowane do specyfiki szpitala systemy autentyfikacji usprawnią procesy związane ze szpitalną gospodarką lekową i ułatwią organizację pracy apteki szpitalnej i personelu medycznego, podnosząc jednocześnie jakość opieki nad pacjentem.

18. FAQ

SFAŁSZOWANIE LEKU

CO SIĘ STANIE JAK WYKRYJEMY LEK SFALSZOWANY?

Należy mieć opracowane procedury postępowania w przypadku wykrycia produktów sfalszowanych, wycofanych i przeterminowanych. Ta czynność pozwoli na opracowanie wewnętrznego planu działania.

CO SIĘ STANIE JEŻELI POJAWI SIĘ ALERT SYGNALIZUJĄCY, ŻE LEK MOŻE BYĆ SFALSZOWANY?

1. Pojawi się komunikat „nie wydawać”.
2. Automatycznie zostanie poinformowany producent, a także Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL) i Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF).
3. Lek należy umieścić w tzw. kwarantannie, zabezpieczony w izolowanym miejscu - może to być sejf lub zamykana szafka.
4. W pierwszym etapie producent wyjaśni, czy błąd nie powstał po jego stronie (np. kod opakowania nie został wprowadzony do bazy danych). Następnie należy oczekiwać na informację od KOWAL lub GIF. Jak producent uzna, że błąd powstał po jego stronie i zmieni status opakowania w systemie, opakowanie leku będzie mogło być wydane pacjentowi.
5. Jeżeli jest podejrzenie podróbki, produkt zostanie poddany analizie przez Narodowy Instytut Leków na zlecenie GIF lub KOWAL albo producenta.
6. Jeśli lek będzie sfalszowany, koszty pokrywa się tak, jak w procedurze, która obowiązuje do tej pory przy wycofaniu.
7. W początkowej fazie wdrażania systemu komunikaty, jakie będą się pojawiać, mogą być związane ze złym nadaniem kodu 2D.

JAKIE KOMUNIKATY MOGĘ MIEĆ NA EKRANIE?

1. Nie wydawać, podejrzenie fałszywki.
2. Wycofanie produktu.
3. Produkt wydany gdzie indziej (wtedy również zatrzymujemy produkt).
4. Data ważności jest przekroczona.

Pytania do udziałowców będących członkami Lokalnej Organizacji ds. Weryfikacji Środków Leczniczych (National Medicines Verification Organisation, NMVO).

Zbliżające się wdrożenie dyrektywy fałszywkowej zainicjuje serię kluczowych wydarzeń oraz decyzji podejmowanych przez członków NMVO w całej Europie. Organizacje te będą musiały wziąć pod uwagę i ocenić wiele kwestii.

Chciałbym podzielić się swoimi przemyśleniami oraz wiedzą w sposób, który będzie korzystny dla członków NMVO. Jest to lista pytań umożliwiających NMVO opracowanie procesu oceny, który pozwoli zabezpieczyć usługę autentyfikacji, tak potrzebną i konieczną dla wszystkich pacjentów.

Uważam, iż podejmując decyzje NMVO powinna skoncentrować się na czterech odrębnych obszarach. Umożliwiają one ocenę stosowności i przydatności usługi autentyfikacji względem ich własnych obowiązków, wymagań oraz odpowiedzialności.

Poniżej przedstawiamy przydatne pytania i odpowiedzi, które zawierają wskazówki w zakresie dyrektywy fałszywkowej oraz codziennej pracy farmaceutów.

Pytania zostały podzielone na dwie części. Pierwsza z nich obejmuje usługi i działania. Z kolei, część druga dotyczy zarządzania, finansów oraz aspektów prawnych.

USŁUGI I DZIAŁANIA

- 1) **Czy NMVO ponosi odpowiedzialność, jeśli firma programistyczna obsługująca apteki oraz szpitale ma problem i przerywa świadczenie usług?**

Nie ponosi. System do weryfikacji autentyczności musi mieć opcje buforowania w razie awarii. Po przywróceniu systemu informacje będą służyć systematycznie i powoli.
- 2) **Czy producent może przekonać NMVO do załadowania kodów bezpośrednio do systemu krajowego?**

Nie ma takiej możliwości. Wszystkie kody dla nowych produktów wprowadzane są przez producentów i importerów równoległych poprzez bazę europejską EMVO, po uzyskaniu przez nich statusu On Boarding Partner (OBP).
- 3) **Co dzieje się w przypadku konieczności autentyfikacji kodów wielu krajów?**

Są tak zwane kody wypuszczane na wiele krajów, które będą przechodziły przez hub europejski.
- 4) **Co się dzieje w przypadku wycofania leku? Co należy zrobić? Jak to wygląda?**

System informuje NMVO, a organizacja GIF, jeśli lek jest sfałszowany. Lek trzeba odłożyć i schować w bezpiecznym miejscu, aż ktoś z instytucji zgłosi się po niego.
- 5) **W jakim czasie szpitale muszą zwrócić opakowanie, którego nie potrzebują?**

Jeśli nie zostało zeskanowane i oznaczone jako wydane pacjentowi, nic nie ulega zmianie. Jeśli lek został zeskanowany i oznaczony jako wydany pacjentowi, trzeba go przywrócić do puli kodów do 10 dni od pierwotnego zeskanowania i wtedy zwrócić do hurtowni.
- 6) **Czy dyrektywa FMD jest tym samym co umowa dot. systemu Blueprint? Jakie są różnice? Czy zostaną one wyeliminowane? W jaki sposób? Co posiada większą moc: dyrektywa FMD czy umowa dot. systemu Blueprint?**

Blueprint, to system repozytorium krajowego, połączony z EU hubem, przez który idą wszelkie informacje. Na poziomie kraju operator lokalny dostarcza informacje, jak podłączyć system tzw. łącznik do krajowego repozytorium.
- 7) **Kto ponosi odpowiedzialność, kiedy apteki i szpitale nie mogą połączyć się z Krajowym Systemem Weryfikacji Środków Leczniczych (National Medication Verification System, NMVS)?**

W zależności, po której stronie wystąpił problem wynikający z niedostosowania się technicznego, wówczas ten podmiot ponosi odpowiedzialność.
- 8) **W przypadku awarii Internetu, po jakim czasie od przywrócenia Internetu NMVO powinna ponownie świadczyć usługi dla apteki?**

Nie ma takich informacji, jednak jak najszybciej. W takiej sytuacji to farmaceuta musi podjąć decyzję, czy lek wydaje bez skanowania.
- 9) **W jaki sposób ma przebiegać szkolenie dla wszystkich użytkowników? W przypadku większej liczby podmiotów przeprowadzających szkolenie, kto ostatecznie udziela akredytacji? W jaki sposób?**

Szkolenia powinny być przeprowadzone przez organizacje odpowiedzialne za obrót produktami leczniczymi, regulatorów i izby aptekarskie.
- 10) **Jeżeli firmy programistyczne aktualizują swoje wersje i usługa weryfikacji zostaje wyłączona, kto ponosi odpowiedzialność?**

Odpowiedzialność ponoszą firmy informatyczne.
- 11) **Kiedy będą dostępne pierwsze kody seryjne?**

Już są dostępne, wielu producentów jest gotowych.
- 12) **Co się stanie, jeśli kody będą dostępne, a usługa repozytorium nie?**

Obecnie wszystko jest w fazie testów. Producenci już wprowadzają dane produktów poddanych serializacji.

ZARZĄDZANIE, FINANSE I ASPEKTY PRAWNE

- 1) **Kto w NMVO decyduje o wyborze dostawcy usług? Kto płaci za tę usługę?**
Można rzec, że zdecydował przemysł i przemysł płaci za system. Jednak podłączenie użytkowników końcowych jest przerzucane na szpitale, apteki i inne podmioty.
- 2) **Czy apteki powinny płacić za tę usługę? Dlaczego?**
Niestety, muszą płacić. Kwota będzie przedstawiona przez lokalnego operatora, w UE oscyluje na poziomie 10 euro na miesiąc.
- 3) **W jaki sposób hurtownicy zarabiają dzisiaj pieniądze? Czy po implementacji dyrektywy FMD, będą oni mogli zarabiać pieniądze w taki sam sposób?**
Tak będą, jeśli wdrożą system agregacji dla szpitali i będą preferowane z uwagi na łatwość uzupełniania stanu magazynu.
- 4) **Jakie przepisy prawa regulują implementację dyrektywy FMD w Polsce?**
W tej chwili rozporządzenie delegowane jest nadrzędne, trwa proces przygotowania nowelizacji prawa farmaceutycznego.
- 5) **Jakie są „straty” leków w krajowym systemie w skali roku? Dlaczego?**
Na tą chwilę jeszcze nie wiemy, pokaże to niedaleka przyszłość.
- 6) **Jakie są konsekwencje w przypadku wykrycia, że apteka pomija kontrole FMD? Konsekwencje finansowe? Konsekwencje dla reputacji?**
Sankcje, jakie będą zastosowane są takie same, jak obecne za wprowadzenie leku złej jakości do obrotu.
- 7) **Kto będzie egzekwował stosowanie regulacji FMD? W jaki sposób władze krajowe są kontrolowane? Kto będzie przeprowadzał audyt ich systemów? Jak często?**
Audyty dostawcze będą prowadzone raz w roku oraz na specjalne życzenie NMVO (KOWALA). Jeśli apteki nie będą skanowały, bardzo szybko pokaże to system. Nadzór nad prawidłowością obrotu lekami sprawuje Inspekcja Farmaceutyczna.
- 8) **Co jeśli dany kraj nie spełnia wymogów? Jakie są kary i rozwiązania?**
W tej chwili nie ma sankcji. Wszystkie zobligowane państwa UE podpisały umowy z certyfikowanymi dostawcami krajowych systemów bazo-danowych.
- 9) **Czy pojedyncza firma farmaceutyczna może pozwać NMVO, jeśli nie wprowadzi ona odpowiednio dyrektywy FMD?**
Na szczęście w Polsce jesteśmy już gotowi na poziomie KOWALA.
- 10) **Co robią producenci w celu zachowania zgodności z regulacją?**
Przygotowują linie produkcyjne do serializacji, korzystając ze sprawdzonych dostawców.

19. PIŚMIENNICTWO

- 1) Gostin LO, Buckley GJ, Kelley PW. Stemming the global trade in falsified and substandard medicines. *JAMA* 2013; 309: 1693–4.
- 2) Mackey TK, Liang BA, Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism. *BMC Med.* 2013 Oct 31;11:233.
- 3) European Medicines Agency - Human regulatory - Falsified medicines [Internet]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp, (accessed 17 August 2016).
- 4) Newton PN, Taberner P, Dwivedi P, et al. Falsified medicines in Africa: all talk, no action. *Lancet Glob Health* 2014; 2: e509–10.
- 5) Counterfeit Medicines: Policy, economics, and countermeasures, Wertheimer AI, Wang PG (edt), ILM Publications 2012, pp. 53-54.
- 6) European Union. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. *Official J Eur Union* 2011; 74: 74–87.
- 7) Naughton BD, Smith JA, Brindley DA. Establishing good authentication practice (GAP) in secondary care to protect against falsified medicines and improve patient safety. *Eur J Hosp Pharm* 2016 Mar; 23(2): 118-20.
- 8) Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r.o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2015 poz. 28).
- 9) Attaran A, Barry D, Basheer S, et al. How to achieve international action on falsified and substandard medicines. *The BMJ* 2012; 345: e7381.
- 10) Merks P, Świeczkowski D, Krupa K. System autentyfikacji produktów leczniczych jako nowe narzędzie dla rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce. *Świat Przemysłu Farmaceutycznego* 2015; 4: 34-47.
- 11) Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use. [Internet]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2016:032:FULL&from=EN> (accessed 17 August 2016).
- 12) Blackstone EA, Fuhr JP, Pociask S. The Health and Economic Effects of Counterfeit Drugs. *American Health & Drug Benefits.* 2014;7(4): 216-24.
- 13) Newton PN, Amin AA, Bird C, et al. The Primacy of Public Health Considerations in Defining Poor Quality Medicines. *PLoS Medicine* 2011;8(12):e1001139.



Uniwersytet
Kardynała Stefana Wyszyńskiego
w Warszawie

PIKTOREX
Konsorcjum Naukowe



WYDAWCA

Lideo S.A.

54-613 Wrocław

ul. Krzemieniecka 120

www.lideo.tech

ISBN 978-83-951939-1-0



9 788395 193910