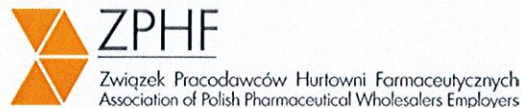




Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego



Naczelna Izba Aptekarska

Warszawa, 2 kwietnia 2019 r.

Szanowny Pan Minister  
Paweł Piotrowski  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu:

1. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
2. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
3. Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
4. Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”
5. Naczelnej Izby Aptekarskiej;
6. Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,

zwracamy się do Pana Ministra w związku z rozpoczęciem funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności leków („System”), który został utworzony na mocy Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 2016/161.

Na wstępie pragniemy podkreślić, że dzięki zaangażowaniu interesariuszy i instytucji rządowych z dniem 9 lutego 2019 r., tj. w terminie wyznaczonym Rozporządzeniem Delegowanym, System zaczął funkcjonować. Tym niemniej, jako organizacje zrzeszające interesariuszy na różnym poziomie obrotu produktami leczniczymi zidentyfikowaliśmy szereg związanych z funkcjonowaniem.

Do problemów tych należy zaliczyć przykładowo:

1. **Alerty „falszywie dodatnie”.** W celu zapewnienia terminowej implementacji Rozporządzenia Delegowanego konieczne było serializowanie produktów wprowadzonych do obrotu przed dniem 9 lutego 2019r. Zgłaszane były problemy z wprowadzeniem danych tych produktów do tzw. EU Hub. Produkty te zgodnie z regulacją Rozporządzenia Delegowanego nie podlegają serializacji, a ich numery w związku z powyżej opisanymi problemami mogą nie znajdować się



w EU HUB. Tym niemniej ani hurtownie ani apteki nie mają możliwości potwierdzenia, kiedy dane opakowanie zostało wprowadzone do obrotu. Dokonanie weryfikacji takiego opakowania może wygenerować tzw. alert fałszywie dodatni.

2. **Alerty związane z konfiguracją IT.** Poszczególne podmioty: wytwórcy, hurtownie, apteki (w tym szpitalne) korzystają z oprogramowania i skanerów różnych dostawców. Otrzymujemy sygnały, iż zdarzają się sytuacje związane z konfiguracją IT, które powodują niepoprawne generowanie alertów (np. zamiana przez oprogramowanie wielkości liter). Dokonywanie poprawek systemowych ze strony dostawców IT jest czasochłonne.

Podsumowując: otrzymujemy sygnały o znacznej ilości alertów (zarówno po stronie wytwórców jak i użytkowników końcowych), których powstanie wynika wyłącznie z omówionych wyżej aspektów technicznych.

We wszystkich powyższych sytuacjach, poprzez wygenerowanie w Systemie fałszywego alertu, może dojść do opóźnienia w wydaniu pacjentowi niezbędnego leku. W opinii sygnatariuszy niniejszego pisma, zapewnienie pacjentom właściwego dostępu do leków powinno stanowić absolutny priorytet – ograniczenia techniczne nie mogą w żadnym zakresie przeważać nad celem nadrzędnym jakim jest ochrona życia i zdrowia.

Dlatego też wnosimy do Szanownego Pana Ministra o podjęcie działań, poprzez wydanie komunikatu, które w okresie stabilizacyjnym Systemu - do 31 grudnia 2019 r. pozwolą na zapewnienie niezakłóconych dostaw leków.

W trakcie trwania okresu stabilizacyjnego (do 31 grudnia 2019 r.):

1. Wszyscy wytwórcy zamieszczają na opakowaniach produktów leczniczych podlegających serializacji kody 2D Data Matrix oraz zabezpieczenia przed otwarciem (ATD), jak również wprowadzają dane o produktach serializowanych do Systemu (EU HUB) (zgodnie z regulacjami Rozporządzenia Delegowanego), chyba że operacje te nie mogą zostać wykonane z trudnych do przewidzenia przyczyn technicznych, a ich niewykonanie będzie skutkowało brakiem dostępności produktów leczniczych ratujących życie lub istotnych dla terapii a nie posiadających odpowiednika.
2. Wszystkie podmioty działające w obszarze obrotu hurtowego produktami leczniczymi, zobowiązane do weryfikacji autentyczności produktów leczniczych poprzez korzystanie z Systemu, weryfikują nie mniej niż 2 opakowania z serii konkretnego produktu leczniczego, przed dalszą odsprzedażą produktów z tej serii.
3. Wszyscy Użytkownicy końcowi aktywnie korzystają z Systemu oraz skanują opakowania podlegające serializacji (zgodnie z regulacjami Rozporządzenia Delegowanego).
4. **Alerty nie powinny stanowić wyłącznej przeszkody w wydaniu leku pacjentowi. W sytuacji braku innych przesłanek do niewydania leku pacjentowi (np. naruszone opakowanie), produkt leczniczy powinien być wydany.**
5. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków stale monitoruje system pod kątem wydarzeń ostrzegających o ewentualnych przypadkach fałszowania oraz zapewnia niezwłoczne badanie wszystkich ewentualnych przypadków fałszowania (zgodnie z Regulacjami Rozporządzenia Delegowanego).



Podkreślamy przy tym, że proponowany okres stabilizacyjny nie oznacza w żadnym aspekcie porzucenia korzystania z Systemu lub możliwości odłożenia w czasie niezbędnych działań dostosowawczych. System, jak zostało wskazane powyżej, jako taki powinien funkcjonować, zaś wszyscy interesariusze powinni bezwzględnie wykonywać wszystkie wymagane od nich czynności. Okres stabilizacyjny pozwoli jedynie na uniknięcie sytuacji, w której z uwagi na ograniczenia techniczne mogłoby dojść do niewydania leku pacjentowi.

Pragniemy wskazać, iż rozwiązanie takie pozostaje w zgodzie z regulacją Rozporządzenia Delegowanego, którego celem nigdy nie było utrudnienie dostępu do leków. Wstrzymanie dostawy produktu dotyczy bowiem sytuacji istnienia powodów do przypuszczania, że opakowanie może nie być autentyczne a nie sytuacji, w której z uwagi na aspekty techniczne wygenerowany został alert (por. art. 24 i 30 Rozporządzenia Delegowanego). Analogiczne podejście, jak zaprezentowane w niniejszym piśmie, przyjęte zostało w większości krajów Unii Europejskiej i jest rekomendowane przez EMVO. Jego wdrożenie pozwala na wyeliminowanie ograniczeń technicznych przy zapewnieniu niezakłóconych dostaw produktów.

Podniesiona w niniejszym piśmie kwestia ma kluczowe znaczenie zarówno dla naszych organizacji, interesariuszy jak i pacjentów, dlatego też ponownie prosimy o potwierdzenie możliwości stosowania w okresie stabilizacyjnym (do 31 grudnia 2019 r.) podejścia jak przedstawiono w niniejszym piśmie.

Z poważaniem

Bogna Cichowska-Duma  
Dyrektor Generalny

PREZES ZARZĄDU  
Krzysztof Kopeć

Z. W. [Signature]

[Signature]  
ZWIĄZEK PRACODAWCÓW  
HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH  
04-703 Warszawa, ul. Pożaryskiego 6  
NIP: 5342278971, REGON: 140011305

Tomasz Dąbko  
PREZES

Prezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej  
[Signature]  
Elżbieta Piotrowska-Ratkowska

Do wiadomości

1. Prof. Łukasz Szumowski – Minister Zdrowia,
2. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków.