

ALERT PRAWNY

Nowe opakowania produktów leczniczych



ZASADY ZWIĄZANE Z UMIESZCZENIEM NA OPAKOWANIACH PRODUKTÓW LECZNICZYCH OKREŚLONYCH ZABEZPIECZEŃ UNIEMOŻLIWIAJĄCYCH ICH SFAŁSZOWANIE W OPARCIU O PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY – PRAWO FARMACEUTYCZNE

Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk,
Dominika Chrabańska, Katarzyna Hałaburda

Z dniem 9 lutego 2019 r. szykują się duże zmiany na rynku farmaceutycznym. Tego dnia zaczną obowiązywać przepisy Rozporządzenia 2016/161 związane z wprowadzeniem obowiązku umieszczania na opakowaniach produktów leczniczych tzw. zabezpieczeń produktów leczniczych („safety features”). Dostosowaniu polskich przepisów do unijnych wymagań mają służyć regulacje Projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

(nr z wykazu prac Rady Ministrów: UC 146, dalej: Projekt ustawy”). Głównym celem wprowadzenia powyższych regulacji jest przeciwdziałanie obecności sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji. Wyrazem tego ma być między innymi nałożenie na uczestników rynku farmaceutycznego nowych obowiązków, których nieprzebranie ma skutkować stosowaniem dotkliwych kar pieniężnych.

BIAŁA I CZARNA LISTA

Produkty lecznicze wydawane na receptę, które znajdują się na tzw. 'białej liście' są zwolnione z obowiązku umieszczenia zabezpieczeń.

Produkty lecznicze wydawane bez recepty znajdujące się na tzw. 'czarnej liście' są objęte obowiązkiem zabezpieczenia.



ZABEZPIECZENIA LEKÓW PRZEWIDZIANE ROZPORZĄDZENIEM 2016/161*

Niepowtarzalny identyfikator w postaci kodu 2D



- (UI - unique identifier) będący unikalną sekwencją znaków zapisaną w dwuwymiarowym kodzie 2D pozwalający na zidentyfikowanie i zweryfikowanie autentyczności poszczególnych opakowań produktów leczniczych
- składa się ze znaków numerycznych lub alfanumerycznych i jest unikatowy dla danego opakowania produktu leczniczego
- obejmuje kod produktu, numer seryjny, krajowy numer refundacyjny (jeśli dotyczy), numer partii oraz termin ważności produktu.

PC: 09876543210982
SN: 12345AZRQF1234567890
NN: (optional)
Batch: A1C2E3G4I5
Expiry: 180531



Element uniemożliwiający naruszenie opakowania

- (ATD - anti-tampering device) będący zabezpieczeniem pozwalającym na weryfikację, czy dane opakowanie zostało wcześniej otwarte
- brak szczegółowych specyfikacji dla zabezpieczenia; zgodnie z Rozporządzeniem 2016/161, element uniemożliwiający naruszenie opakowania musi umożliwiać weryfikację tego, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone
- może to być przykładowo perforacja na opakowaniu, jak również dodatkowa folia zaklejająca.



* 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. Urz. UE L 32 z 09.02.2016 r., str. 1), dalej: Rozporządzenie 2016/161

RODZAJE LEKÓW OBJĘTYCH OBOWIĄZKIEM ZABEZPIECZENIA, ZGODNIE Z PRZEPISAMI ROZPORZĄDZENIA 2016/161

Produkty lecznicze wydawane na receptę, które nie znajdują się w wykazie stanowiącym Załącznik nr I do Rozporządzenia nr 2016/161 (na tzw. „białej liście” – te z listy są bowiem zwolnione z obowiązku umieszczenia zabezpieczeń).

Produkty lecznicze wydawane bez recepty znajdujące się w Załączniku nr II do Rozporządzenia nr 2016/161 (na tzw. „czarnej liście” – obecnie jedynie omeprazol).



Ważne!

Zabezpieczenia mogą znajdować się również na produktach leczniczych, o które państwa członkowskie rozszerzyły zakres ich nadawania.

Wykazy te jednak powinny być sporządzane z uwzględnieniem ryzyka sfałszowania produktów leczniczych biorąc pod uwagę następujące kryteria:

- liczba i częstotliwość występowania przypadków sfałszowania w państwach członkowskich UE
- ciężar schorzeń leczonych przy pomocy danych leków
- inne zagrożenia dla zdrowia publicznego
- bezpieczeństwo pacjentów.

OBOWIĄZKI DLA WYTWÓRCÓW I IMPORTERÓW LEKÓW

Projektem ustawy dokonano zmiany treści art. 42 ust. 1 pkt 14 Prawa farmaceutycznego.

Nowe brzmienie pkt 14 zobowiązuje wytwórców i importerów produktów leczniczych do realizowania obowiązków określonych w Rozporządzeniu 2016/161.

Przykładowe obowiązki zastrzeżone dla wytwórców wynikające z Rozporządzenia 2016/161:

- umieszczanie na opakowaniu produktu leczniczego niepowtarzalnego identyfikatora zgodnego ze specyfikacjami
- kodowanie oraz nadrukowywanie niepowtarzalnego identyfikatora w dwuwymiarowym kodzie kreskowym zgodnym ze specyfikacjami
- ocena jakości druku kodu, zgodnie z wymaganiami przedstawionymi w art. 6 Rozporządzenia 2016/16
- weryfikacja zabezpieczenia nałożonego na produkty lecznicze poprzez weryfikację UI oraz integralności ATD
- prowadzenie rejestru wszystkich operacji przeprowadzonych z niepowtarzalnym identyfikatorem lub na niepowtarzalnym identyfikatorze znajdującym się na opakowaniu produktu leczniczego przez określony czas
- w przypadku wystąpienia okoliczności, które pozwalają mu sądzić, że opakowanie produktu zostało naruszone, lub weryfikacja zabezpieczeń wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, nie dopuszcza produktu do sprzedaży ani dystrybucji i niezwłocznie informuje o tym odpowiednie organy
- jest odpowiedzialny za wszelkie dane wygenerowane podczas korzystania z systemu baz.

Sankcja za brak wykonywania obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161

W celu zapewnienia możliwości egzekwowania powyżej wskazanych obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161, Projekt ustawy, w przypadku nierespektowania przepisów związanych z weryfikacją autentyczności, wprowadza sankcję polegającą na możliwości wydania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzji administracyjnej w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (projektowany art. 43 ust. 2 Prawa farmaceutycznego).



OBOWIĄZKI DOTYCZĄCE HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH WYNIKAJĄCE Z PROJEKTU USTAWY

Realizowanie obowiązków określonych w Rozporządzeniu 2016/161, tj. w szczególności:

- weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora (UI) poprzez porównanie niepowtarzalnego identyfikatora z niepowtarzalnymi identyfikatorami przechowywanymi w systemie baz

Ważne!

UI należy uznać za autentyczny, jeżeli system baz zawiera aktywny niepowtarzalny identyfikator z kodem produktu i numerem seryjnym, które są identyczne z kodem i numerem weryfikowanego niepowtarzalnego identyfikatora.



- weryfikacja integralności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania (ATD)
- weryfikacja UI oraz ATD umieszczonych na produktach leczniczych otrzymanych od hurtownika, który nie jest ani producentem, ani hurtownikiem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani hurtownikiem wyznaczonym w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu
- weryfikacja autentyczności UI i wycofanie go w przypadku produktów leczniczych, które zamierza dystrybuować poza Unię, produktów zwróconych mu przez osoby upoważnione do dostarczania produktów leczniczych lub przez innego hurtownika i nie mogą być zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, produktów przeznaczonych do zniszczenia, produktów będących w jego fizycznym posiadaniu, które są wymagane przez właściwe organy jako próbki oraz produktów, które zamierza dystrybuować wśród osób lub instytucji, które wymienione są w katalogu podmiotów zwolnionych od obowiązku weryfikacji.

Ważne!

Weryfikacja zabezpieczeń nie jest wymagana jeżeli:

produkt leczniczy zmienia właściciela lecz pozostaje w fizycznym posiadaniu tego samego hurtownika oraz w sytuacji, gdy produkt leczniczy jest dystrybuowany na terytorium jednego państwa członkowskiego między dwoma magazynami należącymi do tego samego hurtownika lub tego samego podmiotu prawnego, ale nie odbywa się sprzedaż.

PROBLEMY PRAWNE, JAKIE MOGĄ WYSTĄPIĆ PO DNIU 9 LUTEGO 2019 R. PO STRONIE PRZEDSIĘBIORCÓW HURTOWYCH



W związku z faktem, iż przed dniem 9 lutego 2019 r. część podmiotów odpowiedzialnych zaczęła faktycznie wykonywać niektóre obowiązki związane z „serializacją” i umieszcza na opakowaniach produktów leczniczych kody 2D powodować to może pewne komplikacje.

Sytuacja 1

Dostawa po dniu 9 lutego 2019 r. produktów leczniczych z aktywnym kodem 2D, przy jednoczesnym występowaniu nieprawidłowości w zakresie opakowania produktu leczniczego.

Sytuacja 2

Dostawa po dniu 9 lutego 2019 r. produktów leczniczych, które nie zostały opatrzone kodem 2D czy też kod ten nie znajduje się w systemie baz.

Problemy

1. problem co do możliwości zweryfikowania bezpośrednio u podmiotów odpowiedzialnych każdej wątpliwej serii otrzymanego produktu leczniczego
2. czy zatem każda wątpliwa seria produktu leczniczego powinna podlegać procedurze wycofania/wstrzymania w obrocie z powodu wystąpienia prawdopodobieństwa jej sfalszowania,
3. podmioty odpowiedzialne za zwolnienie produktów leczniczych do obrotu nie są zobligowane żadnymi przepisami prawa do przedstawienia certyfikatów zwolnienia serii.

Skutek

GIF może uznać, że przedsiębiorca nie spełnia obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161 i w związku z tym nałożyć na określony podmiot karę finansową.

KARY PIENIĘŻNE W ŚWIELE PROJEKTU USTAWY



Projekt ustawy wprowadza możliwość zastosowania sankcji w postaci kary pieniężnej.

Zgodnie z projektowanym art. 127 cb Prawa farmaceutycznego:

[Karze pieniężnej podlega wytwórca lub importer produktów leczniczych, który wbrew przepisowi art. 42 ust. 1 pkt 14 nie realizuje obowiązków określonych w Rozporządzeniu 2016/161].

[Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 3b nie realizuje obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161].

Powyższe kary pieniężne nakłada w drodze decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny.

[Karze pieniężnej podlega podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który wbrew przepisowi art. 94b nie realizuje obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym 2016/161].

Powyższą karę pieniężną nakłada w drodze decyzji właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny.

Przy ustalaniu kary pieniężnej organy uwzględniają w szczególności:

- okres
- stopień
- okoliczność naruszenia
- uprzednie naruszenie przepisów przez podmiot działający na rynku farmaceutycznym.

Proponowana wysokość kary pieniężnej: do 500 000 złotych.

Uwagi odnośnie proponowanej wysokości kary:

- brak dostatecznie długiego *vacatio legis* w kwestii nakładania kar pieniężnych może wywołać nieuzasadnioną praktykę karania przedsiębiorców
- proponowana wysokość kary pieniężnej w związku z brakiem realizacji przez przedsiębiorców obowiązków objętych rozporządzeniem nr 2016/161 jest zbyt dotkliwa dla interesariuszy
- projektowany przepis art. 127cb Prawa farmaceutycznego został sformułowany w taki sposób, że umożliwia nałożenie kary finansowej za każdy akt niespektowania obowiązku, co daje organom administracji publicznej zbyt duże możliwości do aktywności na tym polu
- proponowany zapis należałoby zastąpić poprzez wprowadzenie do przepisów zamkniętego katalogu niedozwolonych czynności prawnych, za popełnienie których byłoby możliwe nałożenie na przedsiębiorcę kary finansowej oraz ograniczenie wysokości kary finansowej do wysokości 50 000 złotych w związku z popełnieniem czynu ujętego w zamkniętym katalogu niedozwolonych praktyk.

NADZÓR NAD PRZESTRZEGANIEM PRZEPISÓW PROJEKTU USTAWY

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów w zakresie weryfikacji autentyczności leków, zgodnie z przepisami Projektu Ustawy, ma być sprawowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Zgodnie z projektowanym art. 115 ust. 1 pkt 5d Prawa farmaceutycznego:

[Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego obrót produktami leczniczymi obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit a Rozporządzenia 2016/161 oraz prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz, o którym mowa w art. 32 Rozporządzenia 2016/161].

Zgodnie z projektowanym art. 115a Prawa farmaceutycznego:

[Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem, o którym mowa w art. 44 Rozporządzenia 2016/161 nadzorującym funkcjonowanie krajowego systemu baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 Rozporządzenia 2016/161, obsługującego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Niekomercyjny podmiot prawny (fundacja KOWAL), o którym mowa w art. 31 ust. 1 Rozporządzenia 2016/161, zarządzający krajowym systemem baz, udostępnia nieprzerwany i stały dostęp do danych zgromadzonych w systemie, a na żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyniki kontroli systemu oraz raporty, zgodnie z art. 37 Rozporządzenia 2016/161].

Zgodnie z projektowanym art. 43 ust. 2 Prawa farmaceutycznego:

[Główny Inspektor Farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w przypadku naruszenia przepisu art. 42 ust. 1 pkt 2-5 lub 7-14 (czyli m.in. w przypadku nierealizowania przez posiadaczy pozwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego obowiązków określonych w Rozporządzeniu 2016/161)].

Zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 4 obecnie obowiązującej ustawy Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli przedsiębiorca zajmujący się obrotem hurtowym nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77 i 78 ust. 1:

[Nierealizowanie obowiązków w zakresie serializacji będzie zatem uprawniało GIF do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej].



WEJŚCIE W ŻYCIE

Przewidywanym dniem wejścia w życie przepisów Projektu ustawy jest 9 lutego 2019 r.

Od dnia 7 stycznia 2019 r. Projekt ustawy znajduje w konsultacjach społecznych.

Projekt ustawy wraz z Oceną Skutków Regulacji dostępny jest pod następującym adresem strony internetowej:
<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12319700/katalog/12561008#12561008>

Rozporządzenie 2016/161 dostępne jest pod następującym adresem strony internetowej:
https://www.nmvo.pl/sites/default/files/rozporzadzenie_delegowane_komisji_ue_2016-161_0.pdf

SKONTAKTUJ SIĘ Z NAMI. NASI EKSPERCI CHĘTNIE ODPOWIEDZĄ NA TWOJE PYTANIA



Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
radca prawny, szef Działu Life Science
E: justyna.stefanczyk@kondrat.pl



Dominika Chrabańska
adwokat
E: dominika.chrabanska@kondrat.pl



Katarzyna Hałaburda
prawnik
E: katarzyna.halaburda@kondrat.pl

KONDRAT i Partnerzy
Al. Niepodległości 223
02-087 Warszawa

T: +48 22 831 12 34
E: biuro@kondrat.pl
www.kondrat.pl