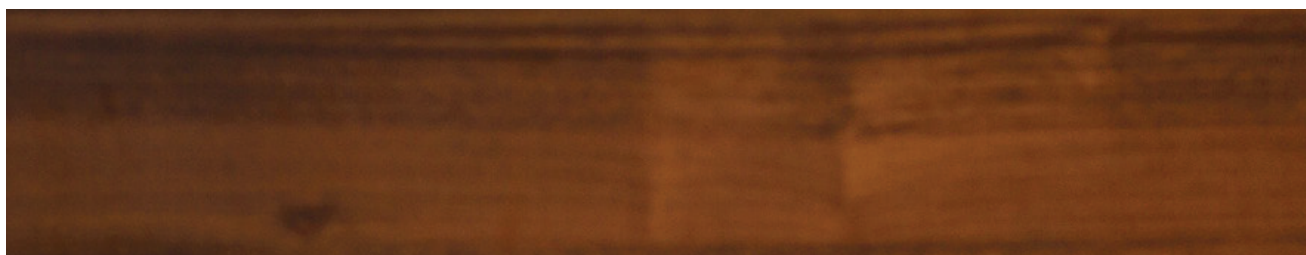




**W jaki sposób serializacja wpłynie na działalność biznesową uczestników rynku farmaceutycznego?**



Od kilku dni obowiązują przedsiębiorców przepisy dotyczące weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Serializacja, bo to o niej będzie mowa, przyprawia o zawrót głowy i spędza sen z powiek wielu podmiotom z sektora farmaceutycznego. Czy obawy przedsiębiorców działających w sektorze farmaceutycznym są słuszne? Na jakie problemy praktyczne natrafili już przedsiębiorcy w związku z serializacją? Czy polski system prawny jest przygotowany na te zmiany?



znaczenie z perspektywy uczestników sektora farmaceutycznego.

### Zabezpieczenie produktów leczniczych

Z dniem 9 lutego 2019 r. zaczęły obowiązywać w Polsce przepisy Rozporządzenia 2016/161 wymuszające konieczność umieszczania na opakowaniach produktów leczniczych, tzw. zabezpieczeń produktów leczniczych („safety features”). Jako że przepisy rozporządzenia unijnego stosujemy w każdym państwie członkowskim bezpośrednio, oznacza to tym samym, że będą one obowiązywać w każdym krajowym porządku prawnym bez konieczności ich wcześniejszej implementacji. Przepisy unijne pozostawiły jednak krajowym regulatorom duże pole do doprecyzowania wielu wątpliwych kwestii w omawianym temacie.

Realizacji powyższego środka służyć mają przepisy Projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (nr z wykazu prac Rady Ministrów: UC146, „Projekt”).

Należy podkreślić, że w chwili przygotowywania niniejszego opracowania [stan prawny na 11 lutego] – tj. dosłownie kilka dni po wejściu w życie regulacji unijnych, Projekt znajduje się w dalszym ciągu w fazie konsultacji publicznych, co oznacza, że prace legislacyjne w tym zakresie przebiegają mało sprawnie.

Z dniem 9 lutego 2019 r. na opakowaniach wybranych produktów leczniczych pojawiły się charakterystyczne dla nich oznakowania, tj. niepowtarzalny identyfikator w postaci kodu 2D (UI – *unique identifier*) oraz element uniemożliwiający jego naruszenie (ATD – *anti-tampering device*), będący zabezpieczeniem pozwalającym na weryfikację, czy dane opakowanie zostało już wcześniej otwarte.

Nowe oznakowania mają za zadanie przeciwdziałać występującym coraz powszechniej w łańcuchu dystrybucji praktykom polegającym na fałszowaniu produktów leczniczych.

Oznakowania mają być umieszczane na produktach

leczniczych wydawanych 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). W przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty specyficzne oznaczenia będą dotyczyć wyłącznie produktów, które znajdują się w Załączniku nr II do Rozporządzenia nr 2016/161 (na tzw. „czarnej liście”). Zgodnie z aktualnym stanem, na czarnej liście znajduje się jedynie produkt leczniczy z substancją czynną omeprazol o dwóch mocach: 20 mg i 40 mg. Zabezpieczenia mogą znajdować się również na produktach leczniczych, o które dane państwo członkowskie rozszerzyło zakres ich nadawania.

### Ocena projektowanych regulacji prawnych

Panująca obecnie w polskim systemie prawnym tendencja do mnożenia szeregu aktów prawnych zawierających niejasne i mało szczegółowe sformułowania pozostaje aktualna również na gruncie serializacji.

Analiza Projektu skłania do wniosku, że proponowane przepisy cechują się dużym stopniem ogólności sformułowań oraz brakiem jasności i precyzji, co do roli poszczególnych podmiotów uczestniczących w obrocie w całym mechanizmie przeciwdziałania wprowadzaniu do obrotu produktów sfałszowanych.

W zakresie obowiązków nałożonych na wytwórców i importerów produktów leczniczych, Projekt posługuje się wyraźnym odesłaniem w tym zakresie do regulacji unijnych. Identyfikacja zresztą ustawodawca postępuje w przypadku określenia obowiązków leżących po stronie przedsiębiorców hurtowych.

Co więcej, skoro Projekt znajduje się nadal we wstępnej fazie prac legislacyjnych i nie trafił jeszcze nawet pod obrady Sejmu, oznacza to, że przedsiębiorcy zmuszeni zostali do dostosowania swoich praktyk do regulacji określonych Rozporządzeniem 2016/161. Nie byłoby w tym nic niepokojącego, gdyby nie fakt, że przepisy te stanowią pewną ogólną regułę, wskazówkę, w jaki sposób serializacja powinna działać. Czytając literalnie te przepisy, wypada podkreślić, że wymagają one uszczegółowienia i doprecyzowania na poziomie krajowym w wielu istotnych kwestiach.



Przy braku regulacji powszechnie obowiązujących na poziomie krajowym, pewną wskazówką interpretacyjną może stanowić „soft law” – choć jest to prawo powszechnie nieobowiązujące, stanowi ono jednak na tyle ważny element porządku prawnego, że należy zwrócić na niego uwagę.

Z perspektywy przedsiębiorców niezwykle istotne będą Wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące oznakowania produktów leczniczych „Safety features for medicinal product for human use Questions and Answers – Wersion 13” („Wytyczne Komisji”) oraz Wytyczne Prezesa URPL dostępne na oficjalnej stronie rządowej („Wytyczne Prezesa URPL”). Co ciekawe, wydawać by się mogło, że wytyczne te powinny analogicznie podchodzić do tematu serializacji, niemniej jak się okazuje, w praktyce akty te prezentują zupełnie różne sposoby postępowania w identycznych stanach faktycznych.

W Wytycznych Prezesa URPL czytamy, że w przypadku naruszenia zabezpieczenia zapobiegającego niepożądanemu otwarciu opakowania (choćby w celu wymiany ulotki)

konieczne jest przepakowanie produktu w nowe opakowanie zewnętrzne i opatrzenie nowym zabezpieczeniem ATD, podczas gdy Komisja Europejska w swoich wytycznych wskazuje, że w przypadku, gdy opakowanie produktu leczniczego, posiadające zabezpieczenie w postaci ATD, zostanie otwarte, skutkiem czego zabezpieczenie to zostanie naruszone, opakowanie produktu może zostać ponownie zamknięte, ale w ściśle określonym wypadku (szczegóły – punkt 1.20. Wytycznych Komisji Europejskiej).

Prezentowanie dwóch różnych standardów postępowania w identycznej sytuacji wywołuje dezorientację po stronie podmiotów, co do wyboru właściwej ścieżki działania.

Kolejnym przykładem jest brak jasnych wskazówek dla przedsiębiorców hurtowych, których zakres działalności ogranicza się wyłącznie do przechowywania cudzych produktów leczniczych. Pojawia się w związku z tym pytanie, czy w przypadku przyjmowania leków na stan magazynowy przedsiębiorcy ci powinni dokonać weryfikacji autentyczno-

ści leków, czy może weryfikację tę powinien przeprowadzić hurtownik zlecający przechowanie leków, a jeśli tak, to w jaki sposób mają to zrobić, skoro podmioty te nie posiadają odpowiedniego zaplecza do wykonania tych działań. Co więcej, nawet gdyby założyć, w ślad za art. 20 Rozporządzenia 2016/161, że to hurtownik przechowujący faktycznie (cudze) leki ma przeprowadzić serializację, to od razu pojawia się pytanie, czy powinien podjąć odpowiednie działania w swoim imieniu czy też w imieniu hurtowni zlecającej. Idąc jeszcze dalej, pojawia się pytanie o możliwość zlecenia innej hurtowni farmaceutycznej przeprowadzenia weryfikacji autentyczności leków? Czy jest to czynność z zakresu obrotu hurtowego? Na te i inne pytania powinien odpowiedzieć Regulator.

Na kilka dni przed wejściem w życie przepisów organ wydał Komunikat, w którym poinformował interesariuszy między innymi, że: „Obowiązki dotyczące „serializacji” zostały wprowadzone Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) 2016/161. Jest ono bezpośrednio stosowane, co oznacza, że nie potrzeba dodatkowych aktów prawnych do ich wprowadzenia, gdyż rozporządzenie samo w sobie stanowi podstawę prawną nowych obowiązków”.

W Komunikacie tym czytamy również, że „po wejściu w życie obowiązku serializacyjnego, na rynku obecne będą trzy rodzaje produktów:

1. Produkty, które nie posiadają zabezpieczeń, a które zostały zwolnione do obrotu przed 9 lutego. Nie podlegają obowiązkowi wynikającym z Rozporządzenia Delegowanego i są wydawane aż do upływu terminu ważności.

2. Produkty, które z uwagi na konieczność dostosowania do wymogów Rozporządzenia posiadają zabezpieczenia, jednak z racji daty ich zwolnienia do obrotu (przed 9 lutego) informacje o nich nie zostały wprowadzone do bazy. Tym samym, osoba wydająca lek, może zeskanować obecny na opakowaniu kod, co spowoduje pojawienie się ostrzeżenia (tzw. alert). Ten alert nie stanowi przeszkody w wydaniu takiego leku pacjentowi, ponieważ serie leków zwolnione do obrotu przed 9 lutego nie podlegają obowiązkowi serializacji (tzw. alert fałszywie dodatni).

3. Produkty zwolnione do obrotu od 9 lutego, które posiadają zabezpieczenia. Informacje o tych produktach powinny być przekazane do bazy gromadzącej informacje o produktach leczniczych z terenu Unii Europejskiej, dlatego też podlegają one w pełni obowiązkowi nałożonemu przez Rozporządzenie Delegowane”.

Organ zdaje się, że nie widzi problemu w tym, w jaki sposób przedsiębiorca, czy to hurtowy czy apteczny, ma ustalić datę zwolnienia do obrotu serii leków, z której pochodzi wątpliwy produkt. Co zatem w sytuacji, jeśli zamiast alertu ostrzegawczego (w przypadku leków zwolnionych do obrotu przed 9 lutego i posiadających zabezpieczenie) znajdują się w bazie pełne dane o leku. Jaki standard postępowanie będzie w takiej sytuacji najwłaściwszy?

Pytania te pozostają jednak bez odpowiedzi. Projekt nie przewiduje bowiem w tym zakresie żadnych regulacji; nie rozstrzyga wątpliwości prawnych, które już teraz jawią się jako wysoce problematyczne, a które w niedalekiej przyszłości zaczną przecież zbierać żniwo. Regulator zaś zdaje się prezentować postawę bierną, którą zmieni, gdy Projekt zostanie uchwalony i trzeba będzie wyciągnąć sankcje finansowe w związku z nieprawidłowościami występującymi po stronie przedsiębiorców.

Zgodnie bowiem z art. 127 cb Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu określonym przez Projekt), karze pieniężnej do wysokości 500 tysięcy złotych będzie podlegał:

- wytwórca lub importer produktów leczniczych, który wbrew przepisowi art. 42 ust. 1 pkt 14 nie realizuje obowiązków określonych w Rozporządzeniu 2016/161,
- 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,
- podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który wbrew przepisowi art. 94b nie realizuje obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

Podsumowując, konstrukcja obecnych przepisów jest dość karkołomna. Interesariusze z zaciekawieniem i pewną obawą oczekiwali na zakończenie prac legislacyjnych nad Projektem w Ministerstwie Zdrowia. Teraz, kiedy przepisy unijne już formalnie obowiązują, obawy przedsiębiorców niestety się ziściły. Brak jasnych i precyzyjnych przepisów w zakresie serializacji na pewno nie sprzyja realizacji założeń instytucji powołanej do zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych leków do legalnego łańcucha dystrybucji, prowadzi zaś do dezinformacji podmiotów i tworzy bałagan w strukturze działania wielu przedsiębiorstw.



**Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk**

Radca Prawny, Partner  
w kancelarii KONDRAT i Partnerzy



**Dominika Chrabańska**

Adwokat w kancelarii  
KONDRAT i Partnerzy