Ministerstwo Zdrowia

Ewa Warmińska

Nowe obowiązki dla przedsiębiorców

-wdrażanie dyrektywy fałszywkowej

Akty prawne

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji

- 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

Uczestnicy systemu & implementacja

- 28 krajów UE + Norwegia, Islandia, Liechtenstein

Pełna implementacja – luty 2019 r.

Wyjątek:

Belgia, Włochy, Grecja – dodatkowe 6 lat na implementację

Cel regulacji

- Wyeliminowanie z legalnego obrotu sfałszowanych produktów
- Zagwarantowanie wiarygodności łańcucha dystrybucji
- Wzmocnienie międzynarodowej koordynacji i współpracy w celu zwiększenia ochrony zdrowia publicznego w UE przed zagrożeniem sfałszowania produktów
- Zapewnienie lepszego przepływu informacji o podejmowanych działaniach

Sfałszowany produkt leczniczy

Produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników

- jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

- jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji

Zakres przedmiotowy regulacji

- Produkty lecznicze dostępne na receptę
- Wyjątki zawarte na białej i czarnej liście
  - Możliwość rozszerzenia obowiązku na leki OTC
  - Możliwość wyłączenia poszczególnych grup produktów na receptę
- Grupy produktów wybrane przez organy krajowe - rozszerzenie

Wykazy odstępstw od umieszczania lub nieumieszczania zabezpieczeń

Tzw. Biała lub czarna lista

Organy krajowe informują Komisję o produktach, w których przypadku nie ma ryzyka sfałszowania lub w przypadków leków OTC takie ryzyko występuje

Organy krajowe przeprowadzają ocenę ryzyka

W przypadku rozszerzenia stosowania na leki OTC – organy krajowe dołączają również dowody i dokumenty potwierdzające występowanie wypadków sfałszowania

Biała lista (wyłączenie spod stosowania)

Nazwa substancji czynnej lub kategorii produktów
Homeopatyczne produkty lecznicze
Generatory izotopów promieniotwórczych
Zestawy
Prekursory nuklidów promieniotwórczych
Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które zawierają tkanki lub komórki lub składają się z nich
Gazy medyczne
Roztwory do żywienia pozajelitowego o kodzie anatomiczno-terapeutyczno-chemicznym („ATC”) zaczynającym się od B05BA
Roztwory wpływające na równowagę elektrolitową o kodzie ATC zaczynającym się od B05BB
Roztwory wywołujące osmozę diuretyczną o kodzie ATC zaczynającym się od B05BC
Dożylne roztwory uzupełniające o kodzie ATC zaczynają cym się od B05X
Rozpuszczalniki i rozcieńczalniki, włącznie z płynami do irygacji, o kodzie ATC zaczynającym się od V07AB
Środki cieniujące o kodzie ATC zaczynającym się od V08
Testy na choroby alergiczne o kodzie ATC zaczynającym się od V04CL
Ekstrakty alergenów o kodzie ATC zaczynającym się od V01AA

Czarna lista

Produkty lecznicze wydawane bez recepty, które będą musiały zawierać zabezpieczenia:

Nazwa substancji czynnej lub kategorii produktów	Postać farmaceutyczna	Moc
Omeprazol	Kapsułka dojelitowa, twarda	20 mg
Omeprazol	Kapsułka dojelitowa, twarda	40 mg

Kryteria, które muszą być spełnione

(i) cena i wielkość sprzedaży produktu leczniczego;

(ii) liczba i częstotliwość wcześniejszych przypadków sfałszowanych produktów leczniczych zgłoszonych w Unii i w państwach trzecich oraz ewolucja liczby i częstotliwości tych przypadków do dnia sporządzania wykazu;

(iii) specyficzne cechy danych produktów leczniczych;

(iv) ciężar schorzeń leczonych przy pomocy danych produktów;

(v) inne ewentualne zagrożenia dla zdrowia publicznego;

Zasady włączania produktów na listy

- Celem nie może być chęć odejścia od ogólnych zasad
- Wszystkie kryteria muszą być spełnione łącznie
- Szacuje się, że dokonanie zmiany trwa ok. 2 lata
- Konieczne jest uwzględnienie trendów w fałszowaniu
- Listy są wspólne dla wszystkich krajów - propozycja 2/3
- Definiowanie po nazwie substancji czynnej

(i) Cena i wielkość sprzedaży

- Cena detaliczna – niższa niż €5
- Cena hurtowa - niższa niż €3
- Cena zbytu – niższa niż €2.7
- Wielkość sprzedaży jest niższa niż 1 opakowanie na 1000 obywateli w roku

---

85% produktów leczniczych z daną substancją czynną powinno spełniać jedno z tych kryteriów

Narzędzie do nadzoru

Ogólnounijne zasady dotyczące zabezpieczeń produktów leczniczych z uwzględnieniem cech i specyfikacji technicznych niepowtarzalnego identyfikatora, sposobów weryfikacji zabezpieczeń oraz tworzenia systemu baz zawierającego informacje na temat zabezpieczeń i zarządzania tym systemem.

Podstawowy cel systemu baz

Zakres zbieranych danych

Akty delegowane wskazują tylko minimalną ilość zbieranych danych, np. nazwa i nazwa zwyczajowa produktu, państwo członkowskie w którym produkt ma być przeznaczony do wprowadzenia do obrotu

Konieczna jest jednak elastyczność systemu, gdyż może pojawić się potrzeba rozszerzenia ilości danych

Wykorzystanie danych przez Państwa Członkowskie

Tworzenie i zarządzanie systemem baz

Podmiot prawny niekomercyjny utworzony w Unii przez producentów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia (NMVO)

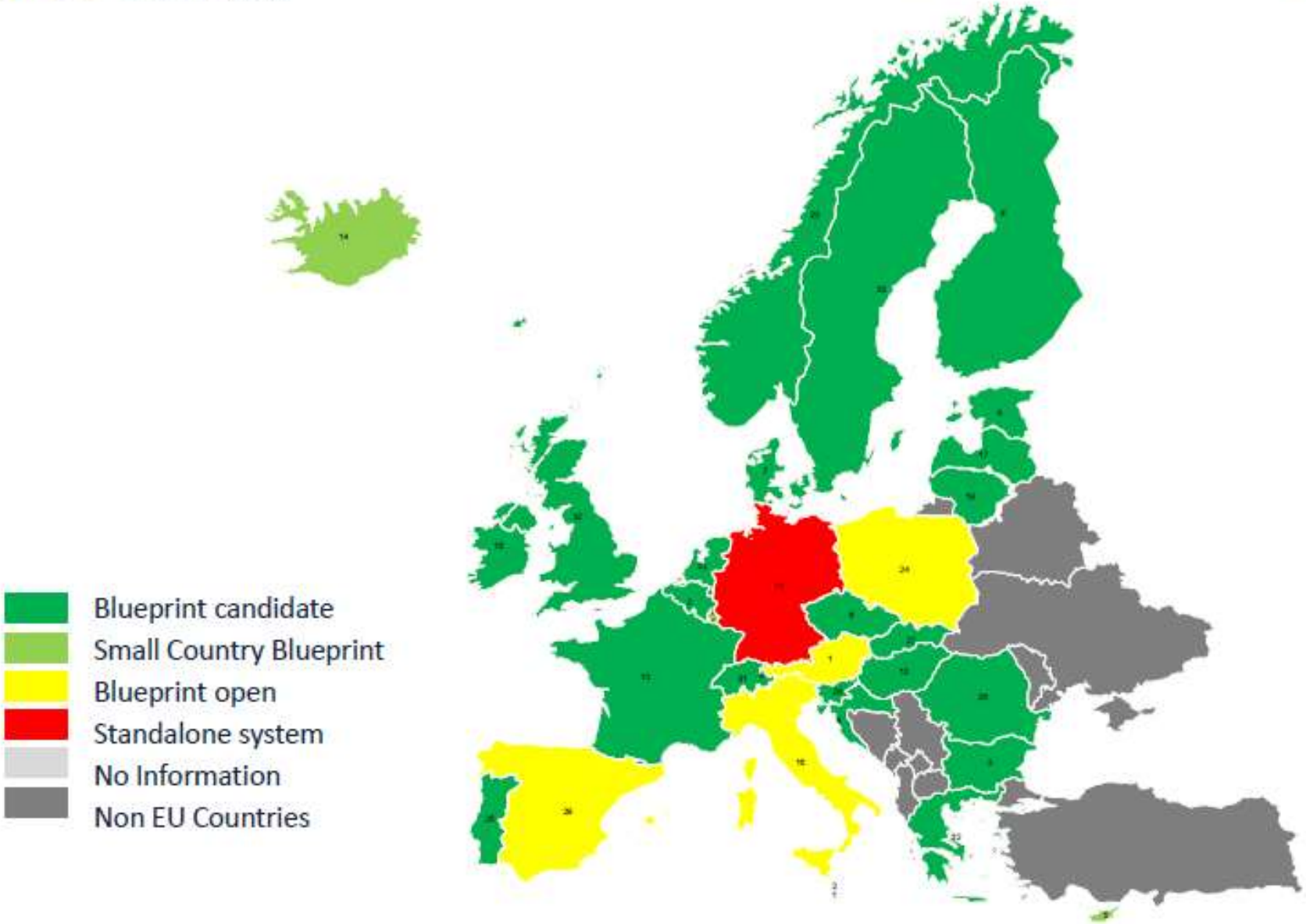
- Hurtownicy i osoby upoważnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych są uprawnieni do dobrowolnego udziału w podmiocie prawnym, bez ponoszenia kosztów

Koszty systemu baz ponoszą producenci produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia

Modele podziału kosztów

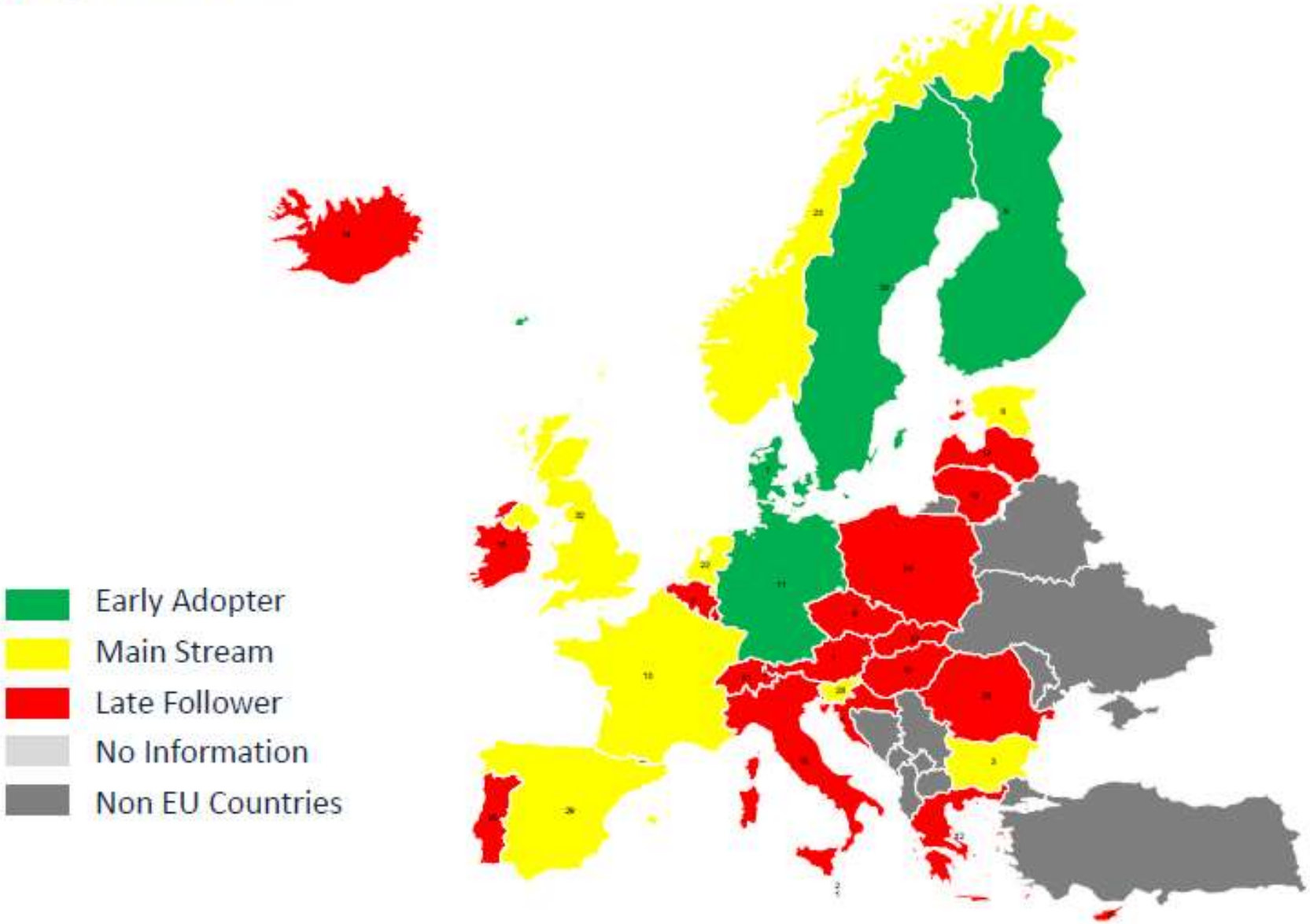
- Sprawiedliwe
- Transparentne
- Przewidywalne
- Łatwe do wyliczenia
- Płatne z góry

Executive Summary
Blueprint Tendency



emvo European Medicines Verification Organisation

Executive Summary
Country Readiness



Wprowadzenie polskich regulacji prawnych

- Wskazanie sytuacji w których hurtownik jest zobowiązany do weryfikacji zabezpieczenia i wycofania identyfikatora przed dostawą (np. dostawa dla lekarzy dentystów, zakładów karnych, hospicjów)
- Podjęcie decyzji o ewentualnym rozszerzeniu stosowania zabezpieczeń na inne produkty – wskazanie zakresu rozszerzenia
- Określenie zasad nadzoru przez organy państwowe nad systemem – stworzenie wytycznych na poziomie UE

Wprowadzenie polskich regulacji prawnych

- Prawo dostępu do danych przez organy państwowe na potrzeby refundacji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i epidemiologii farmakologicznej
- Sposób budowy indywidualnego numeru
- Ustanowienie zasad dotyczących sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów – skuteczne, proporcjonalne, odstraszające

Dziękuję za uwagę ☺

Ewa Warmińska