

Monika Wieczorek

Rozdział I. Podmioty zobowiązane do wdrożenia wymogów przeciwko fałszowaniu produktów leczniczych

1. Cel wdrożenia zabezpieczeń przed fałszowaniem produktów leczniczych

Skala fałszowania produktów leczniczych doprowadziła do konieczności wprowadzenia ujednoczonych mechanizmów przeciwdziałania temu zjawisku na obszarze Unii Europejskiej. Z danych Światowej Organizacji Zdrowia wynika, że w krajach o niskich i średnich dochodach aż 10% leków to leki niespełniające norm lub sfalszowane¹. Do najczęściej fałszowanych produktów leczniczych należą leki przeciwmalaryczne i antybiotyki. Proceder ten obserwuje się w szczególności w sprzedaży leków prowadzonej przez Internet. Szacuje się, że nawet 50% leków zakupionych za pośrednictwem nielegalnych stron internetowych może być podrobionych². Dotychczas, z uwagi na brak odpowiednich regulacji weryfikacyjnych, podrabiane leki trafiały także do aptek czy szpitali, stanowiąc znaczące zagrożenie dla ochrony zdrowia.

Problemy te ma rozwiązać system weryfikacji autentyczności leków obowiązujący od 9.2.2019 r. na terenie EOG. Wyjątkiem są Belgia, Włochy i Grecja, którym, z uwagi na istniejące mechanizmy weryfikacji leków, przyznano dodatkowy 6-letni okres dostosowawczy. Nowe regulacje przewidują obowiązek wprowadzania zabezpieczeń na opakowaniach leków umożliwiających sprawną weryfikację, czy opakowanie mogło zostać naruszone lub istnieje podejrzenie, że nie jest autentyczne. Ujednoczenie systemu prze-

¹ Zob. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> (dostęp: 3.4.2019 r.).

² Zob. <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/> (dostęp: 3.4.2019 r.).

ciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych ma zwiększyć ochronę zdrowia publicznego w Unii Europejskiej.

Jak podaje Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), w 2016 r. zostało wszczętych 1013 postępowań przygotowawczych, a w ich toku zarzuty postawiono w 404 sprawach, przy czym to tylko część obrazu fałszowania leków w Polsce³. Z danych, którymi posługuje się KOWAL wyłania się obraz poważnego zagrożenia napływającego do Polski – w samym 2016 r. Służba Celna zatrzymała 18 628 opakowań sfałszowanych leków, wartych łącznie ponad 830 000 zł. W skali krajowego obrotu lekami to oczywiście niewiele, ale z całą pewnością liczba zauważalna, biorąc pod uwagę to, jak trudno jest odróżnić dzisiaj produkty autentyczne od podrobionych.

2. System weryfikacji autentyczności leków

System weryfikacji autentyczności leków ma na celu **zapewnienie sprawdzenia na każdym etapie łańcucha legalnej dystrybucji, że każde opakowanie leku pochodzi od autoryzowanego producenta. Pozwala na to wdrożony europejski system baz, zawierający niepowtarzalne numery przypisane do opakowań.** Wprowadzenie takiego numeru i odnalezienie go w bazie danych daje wynik pozytywny co do autentyczności leków, przy zminimalizowaniu ryzyka manipulacji danymi w bazie.

Ramy najnowszych mechanizmów prawnych przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych wyznaczają:

- 1) dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L Nr 311, s. 67 ze zm.);
- 2) dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z 8.6.2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.Urz. UE L Nr 174, s. 74) – Falsified Medicines Directive, zwana dyrektywą fałszywkową;
- 3) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z 2.10.2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz.Urz. UE 2016 L Nr 32, s. 1).

Dyrektywa 2001/83/WE określiła ramy dotyczące wymogów i dobrych praktyk w zakresie produkcji, dystrybucji oraz stosowania produktów leczniczych. Dopiero 10 lat później na poziomie europejskim określone zostały zasady zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (tzw. dyrektywa fałszywkowa). W motywie 31 dyrektywy 2011/62/UE wskazano na to, że cel dyrektywy nie może być skutecznie osiągnięty przez państwa członkowskie, a jedynie na szczeblu

³ Zob. <https://www.nmvo.pl/pl/o-nas> (dostęp: 3.4.2019 r.).

unijnym. Celem tym ma być zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniem ze strony sfałszowanych produktów leczniczych. Dyrektywa wprowadza w tym zakresie reguły postępowania, które w sensie technicznym pogłębia i uzupełnia rozporządzenie 2016/161, wprowadzając bezpośrednio do porządków krajowych wymogi odnoszące się do stosowania zabezpieczeń na opakowaniach części leków na receptę. Stworzono w tym celu **rozbudowany mechanizm weryfikacji autentyczności** leków za pomocą europejskiego systemu baz, nakładając obowiązki weryfikacyjne na uczestników obrotu, a w szczególności na producentów, hurtowników, apteki ogólnodostępne oraz szpitalne.

Dyrektywa 2011/62/UE poprzez dodanie pkt 33 do art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, wprowadza **definicję sfałszowanego produktu leczniczego**. Jest nim każdy produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- 1) tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- 2) jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub
- 3) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

Nowe regulacje prawne mają na celu zwiększenie ochrony przed wprowadzaniem do obrotu sfałszowanych leków, bez względu na to, czy naruszają prawa własności intelektualnej, czy nie. **Od 9.2.2019 r. każde opakowanie leku, w stosunku do którego stosuje się zabezpieczenia (większość leków wydawanych na receptę) z wyłączeniem tych wcześniej dopuszczonych do obrotu, będzie musiało posiadać dwa rodzaje zabezpieczeń:**

- 1) zabezpieczenie przed otwarciem (ang. *anti-tampering device*) w postaci dodatkowego elementu zabezpieczającego na opakowaniu,
- 2) zabezpieczenie przed fałszowaniem w postaci niepowtarzalnego identyfikatora zapisanego w dwuwymiarowym kodzie.

Nowe wymogi należy ocenić pozytywnie w kontekście kontynuacji digitalizacji procesów w dziedzinie *life sciences*.

3. Obowiązki w zakresie weryfikacji autentyczności leków

3.1. Obowiązki producentów

Przed wszystkim producent jest **zobowiązany do umieszczenia na opakowaniu leków, do których stosuje się zabezpieczenia, następujących elementów niepowtarzalnego identyfikatora w formie czytelnej dla człowieka:**

- 1) kod produktu,
- 2) numeru seryjnego,

- 3) krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu i nie jest wydrukowany w innym miejscu na opakowaniu.

Na producencie, podobnie jak na innych uczestnikach obrotu, spoczywa podstawowy obowiązek wynikający z najnowszych regulacji w zakresie przeciwdziałania fałszowaniu leków, którym jest **obowiązek weryfikacji**:

- 1) autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora,
- 2) integralności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.

Ten sam obowiązek spoczywa na producencie przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem zabezpieczeń.

Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora polega na porównaniu jednostkowego identyfikatora podlegającego badaniu z niepowtarzalnymi identyfikatorami, przechowywanymi w europejskim systemie baz, zawierającym informacje o autentycznych produktach leczniczych. Weryfikacja odbywa się automatycznie po wprowadzeniu identyfikatora sprawdzanego leku do systemu baz – uznaje się go za autentyczny, gdy wprowadzony identyfikator z kodem produktu i numerem seryjnym jest identyczny z tym znajdującym się w systemie baz.

Na producencie spoczywa **obowiązek sprawdzenia**, czy nadane zabezpieczenie jest zgodne z wymogami rozporządzenia 2016/161, tj. czy dwuwymiarowy kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator:

- 1) jest umieszczony na odpowiednim nośniku, powierzchni i strukturze (wymogi techniczne określa art. 5 rozporządzenia 2016/161),
- 2) ma odpowiednią jakość druku z uwzględnieniem parametrów, o których mowa w art. 6 rozporządzenia 2016/161,
- 3) jest czytelny,
- 4) zawiera prawidłowe informacje na temat leku.

Ważne

Pomimo tego, że niepowtarzalny identyfikator każdego leku, na którego opakowaniu zastosowano to zabezpieczenie, znajduje się w systemie baz, producent odrębnie jest również obowiązany prowadzić rejestr. W rejestrze tym należy ująć wszystkie operacje przeprowadzone z niepowtarzalnym identyfikatorem lub na nim na opakowaniu produktu leczniczego przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania. Alternatywny termin, jaki znajdzie zastosowanie, to 5 lat po dopuszczeniu opakowania do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE – jeżeli ten termin jest dłuższy.

Producent, w ramach procedury oznaczania opakowania równoważnym identyfikatorem, **sprawdza również strukturę i zawartość** niepowtarzalnego identyfikatora, który jest umieszczony na opakowaniu. Sprawdzenia dokonuje się z uwzględnieniem kodu produktu i krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego.

Producent **powinien wycofać** niepowtarzalny identyfikator przed ponownym zapakowaniem lub ponownym oznaczeniem produktu leczniczego do celów wykorzystania jako badany produkt leczniczy lub pomocniczy produkt leczniczy.

Na producencie spoczywają również obowiązki związane z wykrywaniem fałszerstwa. W przypadku podejrzenia, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone lub weryfikacja zabezpieczeń wskazywać będzie na to, że może on nie być autentyczny, **producent nie może dopuścić takiego produktu do sprzedaży lub dystrybucji**. Musi też zawiadomić o tym podejrzeniu właściwe organy.

Rozporządzenie posługuje się tu sformułowaniem „ma powody sądzić” (w wersji angielskiej: *has reason to believe*), co nie następuje wątpliwości w zakresie weryfikacji zabezpieczeń, gdyż ta dokonywana jest za pomocą systemu informatycznego. W zakresie ewentualnego naruszenia opakowania wydaje się natomiast celowe wprowadzenie wewnętrznych regulacji dodatkowo sprawdzających poszczególne partie leków pod tym względem.

Dodatkowe obowiązki, częściowo tożsame z obowiązkami hurtowników, musi dodatkowo spełnić **producent, który dystrybuuje swoje produkty w sprzedaży hurtowej**. Należą do nich:

- 1) weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora co najmniej produktów leczniczych, zwróconych mu przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub innego hurtownika,
- 2) weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przed wycofaniem go dla produktów tożsamych z obowiązkami hurtownika w tym zakresie,
- 3) weryfikacja zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora przed dostawą do wybranych grup odbiorców, określonych jak w przypadku obowiązku hurtowników, przy czym zakres wyłączeń mają regulować przepisy krajowe,
- 4) zakaz dostarczenia lub wywiezienia produktu leczniczego, jeżeli istnieje podejrzenie, że opakowanie zostało naruszone lub weryfikacja zabezpieczeń przynosi wniosek, że produkt może nie być autentyczny, oraz poinformowanie o tym właściwych organów.

Dyrektywa 2011/62/UE wprowadza również obowiązki na poziomie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. **Do wniosku należy dołączyć** pisemne potwierdzenie, że producent dokonał kontroli przestrzegania przez producenta substancji czynnej zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania poprzez przeprowadzenie audytów. Ma to wzmocnić ochronę przed fałszowaniem produktów leczniczych już na etapie produkcji. **Posiadacze pozwoleń na wytwarzanie** są przy tym zobowiązani do:

- 1) przestrzegania zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania,
- 2) stosowania wyłącznie substancji czynnych wytworzonych zgodnie z dobrą praktyką,
- 3) sprawdzenia i potwierdzenia, że producenci, importerzy lub dystrybutorzy, od których uzyskał substancje czynne, są zarejestrowani przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę,
- 4) sprawdzenia autentyczności i jakości substancji czynnych i substancji pomocniczych.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej osoba odpowiedzialna za ich wprowadzenie do obrotu muszą zapewnić wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora z systemu w przypadku wycofania lub kradzieży produktu leczniczego. Takie produkty w systemie są oznaczone jako **wycofane lub skradzione**.

Ważne

Każde podejrzenie, że produkt leczniczy został sfałszowany, zobowiązuje posiadacza pozwolenia na wytwarzanie do zawiadomienia o tym właściwego organu oraz posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3.2. Obowiązki hurtowników

Podobnie jak producenci, hurtownicy również **zobowiązani są do weryfikacji**:

- 1) autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora,
- 2) integralności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.

Weryfikacja w systemie baz przebiega w ten sam sposób, jak w przypadku producentów.

W przypadku hurtowników weryfikacja ta przebiega co najmniej w stosunku do produktów leczniczych będących w jego posiadaniu, tj.:

- 1) produktów leczniczych zwróconych mu przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez innego hurtownika,
- 2) produktów 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.

W stosunku do drugiej grupy produktów wskazanej wyżej **nie jest niezbędne dokonywanie weryfikacji**, jeżeli produkt zmienia właściciela, ale nadal jest w posiadaniu tego samego hurtownika lub gdy jest dystrybuowany pomiędzy dwoma magazynami należącymi do tego samego hurtownika i znajdującymi się w tym samym państwie członkowskim. Aby z tego zwolnienia skorzystać, nie może w tym przypadku dojść do sprzedaży.

Hurtownicy są również **zobowiązani do weryfikacji zabezpieczeń i następnie wycofania** ich w przypadku:

- 1) produktów, które zamierza dystrybuować poza UE,
- 2) produktów zwróconych przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez innego hurtownika i nie mogą być zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży,
- 3) produktów, które są przeznaczone do zniszczenia,
- 4) produktów będących w ich fizycznym posiadaniu, które są wymagane przez właściwe organy jako próbki,
- 5) produktów, które zamierzają dystrybuować wśród osób lub instytucji, o których mowa w art. 23 rozporządzenia 2016/161, w przypadku, gdy jest to wymagane przez prawodawstwo krajowe zgodnie z tym artykułem.

Rozporządzenie 2016/161 przewiduje przy tym, że państwa członkowskie UE mogą odrębnie uregulować kwestie dotyczące szczególnych potrzeb łańcucha dystrybucji, nakładając na hurtowników obowiązek weryfikacji zabezpieczeń, gdy dostarczają leki do określonych grup odbiorców (np. weterynarze, lekarze dentyści, hospicja, uniwersytety). Aktualnie toczy się proces legislacyjny w zakresie nowelizacji polskiego prawa farmaceutycznego w tym zakresie, o czym niżej.

Ważne

Hurtownicy muszą monitorować stan zabezpieczeń produktów. Jeżeli tylko istnieje podejrzenie, że opakowanie zostało naruszone lub na podstawie dokonanej weryfikacji okaże się, że lek może być nieautentyczny, hurtownik nie może dostarczyć ani wywieźć takiego produktu leczniczego.

Dyrektywa 2011/62/UE rozszerza **minimalne wymagania niezbędne do spełnienia przez posiadaczy pozwoleń na dystrybucję** o:

- 1) upewnienie się, że otrzymane produkty lecznicze nie zostały sfałszowane, sprawdzając zabezpieczenia znajdujące się na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym,
- 2) sprawdzenie, czy producent lub importer ma pozwolenie na wytwarzanie,
- 3) sprawdzenie, czy dostarczający produkt hurtownik posiada pozwolenie na dystrybucję hurtową,
- 4) prowadzenie ewidencji faktur zakupu i sprzedaży w wersji papierowej lub elektronicznej,
- 5) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z ich działalnością,
- 6) informowanie właściwego organu o każdym podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego.

3.3. Obowiązki osób dostarczających leki pacjentom

Rozporządzenie 2016/161 przewiduje także obowiązki wobec dalszych podmiotów znajdujących się w łańcuchu dystrybucji. Zatem weryfikacja zabezpieczeń jest obowiązkiem także odbiorców leków, tj. osób upoważnionych lub uprawnionych do ich dostarczania pacjentom. W szczególności mowa tu o dokonywaniu weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przez apteki. Farmaceuci są tu bezpośrednio odpowiedzialni za autentyczność leków. Dla sprawności systemu istotne jest tu nie tylko poprawne dokonanie weryfikacji zabezpieczeń, lecz także wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora przed wydaniem leku pacjentowi. Bez tej ostatniej czynności system nie będzie prezentował poprawnych danych.

Ważne

Podstawowym obowiązkiem aptekarzy jest sprawdzenie, czy produkt nie został naruszony, poprzez weryfikację zabezpieczenia fizycznego opakowania oraz zeskanowanie kodu 2D Data Matrix, a następnie wycofanie go z systemu baz przed wydaniem leku pacjentowi.

Bez względu na długość łańcucha dostaw produktu leczniczego, **na osobach dostarczających pacjentom leki spoczywają także następujące obowiązki**:

- 1) weryfikacja identyfikatora i wycofanie go w momencie dostarczenia pacjentowi,

- 2) w przypadku osób dostarczających leki w instytucji opieki zdrowotnej (np. szpital) weryfikacja może przebiegać w dowolnym momencie, jeżeli pomiędzy dostarczeniem leku a jego wydaniem pacjentowi nie dochodzi do sprzedaży,
- 3) weryfikacja zabezpieczeń i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktów, które nie mogą być zwrócone hurtownikom ani producentom,
- 4) weryfikacja zabezpieczeń i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktów, które są wymagane przez właściwe organy jako próbki,
- 5) weryfikacja zabezpieczeń i wycofanie niepowtarzanego identyfikatora produktów dostarczanych przez nie do późniejszego wykorzystania jako badane produkty lecznicze lub pomocnicze produkty lecznicze,
- 6) weryfikacja zabezpieczeń i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora przy pierwszym otwarciu opakowania w przypadku dostarczenia pacjentowi jedynie części opakowania.

Osoby te są jednak zwolnione z weryfikacji zabezpieczeń i wycofania identyfikatora w przypadku produktów stanowiących **bezpłatne próbki**. Nie oznacza to, że bezpłatne próbki nie są włączone do systemu zabezpieczeń. Taki produkt posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien oznaczyć w systemie baz jako bezpłatną próbkę i zapewnić wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora.

Obowiązek weryfikacji zabezpieczeń i wycofania identyfikatora nie istnieje również w przypadku osób działających w instytucji opieki zdrowotnej lub aptece, jeżeli przepisy krajowe obowiązek ten nakładają na hurtownika. Aktualny projekt nowelizacji prawa farmaceutycznego zakłada pewne wyłączenia, o czym niżej. Należy przy tym pamiętać, że o ile możliwe jest wcześniejsze dokonanie weryfikacji i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o tyle sprawdzenia, czy opakowanie nie zostało fizycznie naruszone, dokonuje się **w momencie dostarczenia leku pacjentowi**.

Wszelkie trudności techniczne mogące potencjalnie blokować prawidłową weryfikację zabezpieczeń nie mogą stać na przeszkodzie dokonania weryfikacji. W przypadku takich trudności należy odnotować niepowtarzalny identyfikator i dokonanie weryfikacji po ustaniu problemów technicznych. W praktyce powinno to sprowadzać się do sięgnięcia po kolejne opakowanie leku i dokonanie jego weryfikacji, a następnie powrót do opakowania, przy którym zaistniały problemy techniczne.

Podobnie jak na poprzednich etapach łańcucha dostaw, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych również zobowiązane są do **powiadomienia właściwych organów o podejrzeniu sfałszowania** leku lub naruszenia opakowania. Taki produkt leczniczy nie może zostać dostarczony pacjentowi.

Na wskazanych wyżej podmiotach ciąży oczywiście również obowiązek właściwej ochrony danych, w tym danych osobowych, i stosowanie adekwatnych zabezpieczeń. Rozporządzenie 2016/161 w art. 38 przewiduje, że wszystkie powyżej wskazane podmioty są odpowiedzialne za wszelkie dane wygenerowane podczas korzystania z systemu baz.

Ważne

Stosownie do art. 48 rozporządzenia 2016/161 produkty lecznicze dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji przed 9.2.2019 r. i nieposiadające zabezpieczeń mogą być wprowadzone do obrotu, jeżeli nie zostały po tej dacie ponownie zapakowane ani oznaczone. Nowe wymogi zabezpieczeń nie znajdują więc do tych produktów zastosowania.

4. Planowane zmiany w PrFarm

Rozporządzenie 2016/161 pozostawia pewien zakres swobody państwom członkowskim w zakresie stosowania niektórych jego przepisów. Kraje członkowskie UE mogą wprowadzić własne mechanizmy prawne, także rozszerzające stosowanie zabezpieczeń. Aktualnie w trakcie konsultacji publicznych znajduje się projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne⁴, który przewiduje dostosowanie istniejących przepisów do przepisów rozporządzenia 2016/161.

W szczególności projekt zakłada możliwość **dobrowolnego zastosowania przez podmioty odpowiedzialne zabezpieczeń** także w stosunku do produktów leczniczych wyłączonych z obowiązku stosowania zabezpieczeń, w tym w stosunku do produktów dostępnych bez recepty nieujętych w wykazie określonym w załączniku II do rozporządzenia 2016/161. Takie zabezpieczenia mają mieć formę elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania. To rozwiązanie należy ocenić pozytywnie w szczególności ze względu na skalę fałszowania leków dostępnych przez internet.

Projekt ustawy przewiduje również w dodanym art. 78 ust. 1 pkt 3b **wyłączenie obowiązku weryfikacji produktów leczniczych w stosunku do:**

- 1) lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 DziałLeczU,
- 2) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 PublSłKrewU, w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 PublSłKrewU,
- 3) felczerów,
- 4) zakładów leczniczych dla zwierząt oraz lekarzy weterynarii prowadzących zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną,
- 5) szkół wyższych, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych i innych jednostek, których działalność statutowa wymaga posiadania produktów leczniczych.

Dla dostaw do powyższych grup **obowiązek weryfikacji ma spoczywać na hurtowniku**. Projekt ustawy przewiduje wyraźne nałożenie obowiązku realizowania obowiązków wynikających z rozporządzenia 2016/161 na hurtownie farmaceutyczne, podmioty prowadzące aptekę, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej.

⁴ Projekt z 4.1.2019 r., <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12319700/12561008/12561009/dokument375162.pdf> (dostęp: 4.4.2019 r.), stan procesu legislacyjnego: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12319700/katalog/12561008#12561008> (dostęp: 23.4.2019 r.).

Ostatnie zmiany PrFarm nie uwzględniły jednak powyższych propozycji. Z dniem 4.4.2019 r. uchwalona została ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵ regulująca m.in. zasady zbywania i przekazywania przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne produktów leczniczych. Zważywszy na konieczność dostosowania istniejących mechanizmów do wymogów dyrektywy 2011/62/UE należy jednak oczekiwać, że cytowane wyżej zmiany pozostaną w obszarze zainteresowań ustawodawcy.

Podstawa prawna:

- art. 47a dyrektywy 2001/83/WE,
- art. 1 pkt 1 lit. c, art. 1 pkt 3, 5 i 17 dyrektywy 2011/62/UE,
- art. 10, 11, 14, 18–22, 25, 26, 40, 41 i 42 rozporządzenia 2016/161.

⁵ Zob. http://orka.sejm.gov.pl/proc8.nsf/ustawy/3303_u.htm (dostęp: 23.4.2019 r.).