

Przedmowa

Prezentowana publikacja odnosi się do jednego z najważniejszych, najtrudniejszych, ale i najbardziej aktualnych zagadnień ostatnich lat. Skala i niebezpieczne skutki fałszowania produktów leczniczych są trudne do oszacowania. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) fałszywy może być co setny preparat dostępny na rynku, a w Internecie – co drugi¹. Zjawisko to dotyczy także polskiego rynku leków i produktów leczniczych. Konsekwencje funkcjonowania rynku podrobionych wyrobów leczniczych są ogromne, począwszy od ekonomicznych (uszczerpienie dochodów państwa), przez społeczne (wydłużenie okresów i wzrost świadczeń z ubezpieczenia społecznego), utratę zaufania obywateli do instytucji państwowych aż do skutków zdrowotnych i zagrożenia życia człowieka.

Problem fałszowania leków ma jednak charakter globalny. Nie wystarczy walka z nielegalnymi produktami leczniczymi podejmowana na terenie jednego państwa. Rozmiary zjawiska powodują, że wymaga ono przyjęcia odpowiednich regulacji prawnych na poziomie ponadnarodowym, w celu zapewnienia przyjęcia spójnych standardów gwarantujących wysoki poziom prawnych rozwiązań w tym zakresie, oraz umożliwić wypracowanie harmonijnych praktyk minimalizujących zjawisko fałszowania produktów leczniczych. Warto wskazać, że dotychczas także w polskim prawie brakowało takiego właśnie spójnego systemu przeciwdziałania procederowi fałszowania leków, a relatywnie niskie kary za tę działalność, przewidziane zarówno w PrFarm, jak i w KK, nie były wystarczająco odstrasżające dla przestępców wytwarzających i wprowadzających do obrotu fałszywe leki. Remedium na ten problem jest dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE 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) (tzw. dyrektywa fałszywkowa, Falsified Medicines Directive). W art. 54a ust. 2 tej dyrektywy określono delegację dla Komisji Europejskiej do wydania aktów delegowanych, które doprecyzowują system zabezpieczeń. Na podstawie tego upoważnienia, Komisja Europejska przyjęła 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), które znajduje zastosowanie do polskiego porządku prawnego od 9.2.2019 r.

Celem tych przepisów jest stworzenie ram dla zbudowania zarówno szczelnego systemu refundacji leków, jak i zabezpieczenia pacjentów oraz rynku farmaceutycznego przed fałszywymi preparatami leczniczymi na poziomie europejskim. Temu celowi służyć ma utworzenie europejskiego

¹ Zob. <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/>

systemu baz danych, poprzez który wszystkie podmioty dostarczające leki pacjentom będą dokonywać weryfikacji autentyczności produktów leczniczych przed ich wydaniem. Zadanie to nie jest łatwe do realizacji. Wymaga ono zaangażowania wielu podmiotów, którym przypisane są uprawnienia, role i kompetencje, wyznaczenie obszarów i granic ich współdziałania oraz odpowiedzialność za nieprawidłowe stosowanie przepisów.

Dyrektywa 2011/62/UE i rozporządzenie 2016/161 wprowadziły obowiązek umieszczania na opakowaniach leków podwójnych zabezpieczeń chroniących przed sfałszowaniem. Producenci leków są zobowiązani umieszczać na opakowaniach leków: tzw. *Safety Features*, do których należy Unikalny Identyfikator (UI) w postaci kodu 2D zawierającego numer serii produktu leczniczego, numer seryjny konkretnego opakowania, datę ważności i kod produktu oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania (ATD). Pozwoli to na uwierzytelnienie produktu leczniczego w europejskiej sieci informatycznej obrotu lekami. Każde uwierzytelnienie, o którym mowa w przepisach, generuje informację. Obawy, jakie mogą pojawiać się w tym kontekście, dotyczą więc np. tego, czy procedury i zabezpieczenia będą skutecznie przeciwdziałać wykorzystywaniu danych wyłącznie do celów uwierzytelnienia.

Książka, którą Państwo otrzymują, nie odnosi się do wszystkich zagadnień związanych z tematyką dyrektywy 2011/62/UE. W założeniu jej Autorów prezentować ma wybrane, istotne jej problemy, w taki sposób, aby odpowiedzieć na najważniejsze kwestie. W moim przekonaniu na te właśnie kwestie odpowiada, usuwając pojawiające się wątpliwości interpretacyjne. Kolejno więc Autorzy prezentują podmioty, jakie są zobowiązane do wdrożenia wymogów przeciwko fałszowaniu produktów leczniczych. Charakteryzują zasady wprowadzenia do obrotu i obrót produktów leczniczych oraz identyfikator produktu. Następne ważne zagadnienie odnosi się do ochrony danych osobowych, a szczególnie zabezpieczeń i dostępu do baz i rejestrów. Jest to szczególnie istotne z perspektywy RODO, bo nowe przepisy dotyczą przecież szerokiego sektora medyczo-farmaceutycznego, w tym osób funkcjonujących w łańcuchu dystrybucji i wydawania leków. Z tą kwestią immanentnie związane są dwie kolejne części prezentowanego opracowania dotyczące nadzoru i kontroli nad bazami oraz procesem uwierzytelniania produktów medycznych.

Widoczny w ostatnich latach wzrost liczby publikacji dotyczących konieczności budowy bezpiecznych systemów prawnych i informatycznych rozwiązań zapewniających prawidłowe funkcjonowanie rejestrów czy baz danych potwierdza doniosłość wyboru tematyki i bogactwo problemów badawczych; prezentowana książka wypełnia więc istniejącą wciąż w tym zakresie lukę. Podjęte przez Autorów tematy sprawiają, że opracowanie zainteresuje nie tylko szeroko pojęte środowisko medyczne: ekspertów rynku produktów medycznych, farmaceutów, lekarzy, pielęgniarki, dyrektorów placówek medycznych, menadżerów zdrowia, prawników, lecz także studentów oraz wszystkich zajmujących się prezentowaną problematyką.

Edyta Bielak-Jomaa

Wprowadzenie

Od 9.2.2019 r. w Polsce zaczęto stosować przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z 8.6.2011 r. zmieniającej 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, określanej jako dyrektywa fałszywkowa – FMD (*Falsified Medicines Directive*). Została uchwalona w celu zabezpieczenia europejskiego łańcucha dystrybucyjnego przed wprowadzaniem sfałszowanych produktów leczniczych. W celu zwiększenia nadzoru nad bezpieczeństwem leków dyrektywa fałszywkowa wprowadziła obowiązek umieszczania na większości leków na receptę dwóch rodzajów zabezpieczeń: unikalnego identyfikatora (UI) w postaci kodu dwuwymiarowego oraz elementów wskazujących na otwarcie opakowania (ATD).

Nowe przepisy mające istotny wpływ na branżę medyczno-farmaceutyczną mają na celu nie tylko zabezpieczenie producentów leków przed poniesieniem strat z tytułu funkcjonujących w obrocie sfałszowanych leków, ale przede wszystkim ochronę życia i zdrowia jednostek, pacjentów sięgających po produkty lecznicze. Ujednolicenie systemu przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych ma zwiększyć ochronę zdrowia publicznego w Unii Europejskiej, bez względu na to, czy narusza prawa własności intelektualnej, czy też nie.

Pierwszy rozdział książki poświęcony jest podmiotom zobowiązanym do wdrożenia wymogów przeciwko fałszowaniu produktów leczniczych. W rozdziale II zostały omówione zasady wprowadzenia do obrotu i obrót produktami leczniczymi, zarówno obrót hurtowy, jak i detaliczny. Rozdział III to charakterystyka wymogów, jakie postawiono wobec niepowtarzalnego identyfikatora produktu oraz jego oznaczenia i zabezpieczenia. W rozdziale IV omówiono również ochronę danych osobowych i zabezpieczenia baz oraz systemów, mając na uwadze obowiązujące przepisy RODO. Restrykcyjne obowiązki nałożone na podmioty związane są z ponoszoną przez nie odpowiedzialnością finansową oraz karną. Zasady przeprowadzania kontroli i inspekcji zostały przedstawione w rozdziale V.

Niniejsze opracowanie zostało wzbogacone o przydatne wzory dokumentów, umów oraz procedur, które mogą stanowić pomocny punkt odniesienia do danego stanu faktycznego z perspektywy przedsiębiorcy podlegającego pod przepisy ustawy – Prawo farma-

ceutyczne i związanego nowymi obowiązkami na gruncie tzw. dyrektywy fałszywkowej, także w ujęciu ochrony danych osobowych.

W powstaniu niniejszej książki uczestniczyli znakomici eksperci z obszaru *life science* oraz ochrony danych osobowych, będący jednocześnie doświadczonymi przedstawicielami praktyki oraz nauki prawa, którym dziękuję za nieoceniony wkład i współpracę.

Aneta Sieradzka