

Nowelizacja Prawa farmaceutycznego

– przegląd zmian



Początek 2015 roku wiąże się ze wprowadzeniem dużej ilości istotnych zmian dla branży farmaceutycznej. Zmiany te wynikają z implementacji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z 8 czerwca 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 (Dyrektywa).

Tomasz Kaczyński Senior Associate, **Walery Arnaudow** Associate
w Praktyce Life Sciences kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

Nowelizacja Prawa farmaceutycznego, która weszła w życie 8 lutego 2015 r. ma na celu wdrożenie do polskiego porządku prawnego regulacji Unii Europejskiej określonych wcześniej w Dyrektywie. Głównym celem nowelizacji jest wyłączenie sfałszowanych produktów leczniczych z legalnego łańcucha dystrybucji.

Ustawa nowelizująca wprowadza definicję sfałszowanego produktu leczniczego, instytucję pośrednika w obrocie hurtowym produktami leczniczymi oraz precyzuje wymogi dotyczące obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi. Ponadto, nowelizacja wprowadziła wymogi dotyczące wytwarzania, importu i obrotu substancją czynną.

Zmiany dotyczą więc wszystkich przedsiębiorców funkcjonujących w ramach łańcucha dystrybucji – od wytwórcy do detalisty.

Sfałszowany produkt leczniczy

Obecnie duża część substancji używanych do produkcji leków oraz samych leków pochodzi z egzotycznych krajów wschodnich. Liderem eksportu są Chiny i Indie. Niestety, coraz częściej dochodzi do nieprawidłowości na tym polu, co niewątpliwie wpływa negatywnie na pacjentów. W samej preambule Dyrektywy zauważono, że jest to problem już nie tylko europejski, ale globalny. Jedynie szczegółowo wyznaczona współpraca międzynarodowa może zagwarantować istotne ograniczenie niepokojącego zjawiska.

Polska nowelizacja definiuje sfałszowany produkt leczniczy jako 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,
- pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystywanych kanałów dystrybucji.

Definicja nie obejmuje przy tym niezamierzonych wad jakościowych.

W celu wykrycia i ochrony przed sfałszowanym produktem leczniczym poszerzono kompetencje Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz nałożono nowe obowiązki na przedsiębiorców funkcjonujących w ramach łańcucha dystrybucji. Wprowadzono także dodatkowe oznaczenia produktów oraz obowiązki bardziej szczegółowej kontroli obrotu na rynku farmaceutycznym.

W celu ochrony przed sfałszowanym produktem leczniczym postanowiono o umieszczeniu dodatkowych zabezpieczeń umożliwiających potwierdzenie autentyczności produktu oraz identyfikację opakowań. Obowiązek ten będzie dotyczył co do zasady produktów wydawanych na receptę (chyba, że zostaną wyłączone w akcie delegowanym), natomiast produktów OTC, tylko jeżeli zostaną objęte obowiązkiem. Wymóg stosowania zabezpieczeń wejdzie w życie dopiero 3 lata od wydania aktów delegowanych przez Komisję Europejską.

Zmiany dotkną wszystkich przedsiębiorców funkcjonujących w ramach łańcucha dystrybucji – od wytwórcy do detalisty. Wytwórca będzie bowiem musiał zapewnić właściwe zabezpieczenie i oznaczenie samych produktów, a dystrybutorzy będą zobowiązani weryfikować te zabezpieczenia. Będzie to wiązało się z koniecznością poniesienia kosztów zarówno na etapie produkcji (koszty dodatkowych zabezpieczeń), weryfikacji globalnej (stworzenie i utrzymanie elektronicznego systemu weryfikacji), jak i weryfikacji lokalnej u dystrybutorów hurtowych i detalicznych (koszty czytników kodów 2D).



Substancja czynna (API)

Nowelizacja wprowadza regulację obrotu API (Active Pharmaceutical Ingredient). Nowe przepisy regulują kwestię podejmowania i prowadzenia działań z zakresu wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej. Podmioty zajmujące się produkcją i dystrybucją API zobowiązane są do uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych. Wytwórca lub importer API poza uzyskaniem stosownego wpisu, będą obowiązani do przestrzegania Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych. Obecnie, w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad powyższymi aktami wykonawczymi. Do wytwarzania produktów leczniczych mogą zostać użyte jedynie substancje czynne wytworzone zgodnie z wymaganiami ww. aktu prawnego. Organem nadzoru, przeprowadzającym inspekcje w tym zakresie jest GIF.

Pośrednik w obrocie produktami leczniczymi

Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi zostało zdefiniowane jako działalność:

- związana z zakupem i sprzedażą produktów leczniczych,
- z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi,
- polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji,
- na rzecz innego podmiotu.

Nowe przepisy nałożyły na pośrednika szereg obowiązków, m.in.:

- przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej,
- stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związanym z prowadzoną działalnością,
- przekazywanie GIF kwartalnych raportów dot. wielkości obrotu produktami leczniczymi, w których podmiot uczestniczył, wraz ze strukturą tego obrotu, oraz
- informowanie GIF i Prezesa URPL o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego.

Przedsiębiorca zamierzający prowadzić działalność pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi powinien złożyć wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (Rejestr). Z obowiązku wpisu zwolnieni zostali pośrednicy zarejestrowani przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – są to bowiem strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Prowadzenie działalności pośrednictwa bez uzyskania wpisu do Rejestru jest zagrożone sankcjami karnymi.

Obrót hurtowy i detaliczny produktami leczniczymi

Z dniem wejścia w życie nowelizacji, składy konsygnacyjne i celne stały się hurtowniami farmaceutycznymi. Obecnie obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Zmieniona została także definicja samego obrotu hurtowego. Obrót hurtowy może dotyczyć produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych będących własnością hurtowni lub innego uprawnionego podmiotu posiadającego pozwolenie na dopuszczenie obrotu.

Nowelizacja wpłynęła także na obrót detaliczny produktami leczniczymi. Wprowadzono wyraźny zakaz tzw. odwróconego łańcucha. Zakazano sprzedaży produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu. Zmieniono zasady prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie. Minister Zdrowia otrzymał upoważnienie do określenia w Rozporządzeniu m.in. warunków lokalowych apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych.

Nowelizacja mająca na celu przede wszystkim zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, wyznaczyła nowe standardy postępowania zarówno na etapie wytwarzania produktów leczniczych, jak i wprowadzania ich do obrotu. Praktyka organów administracyjnych będzie się dopiero tworzyć, a rzeczywisty skutek zmian poznamy z biegiem czasu. Jednak już teraz nasuwają się pewne wątpliwości związane z nowym porządkiem prawnym. ■