



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P-19 /2019

Warszawa, 22 stycznia 2019 r.

Pan
prof. Łukasz SZUMOWSKI
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W związku ze zbliżającym się terminem wejścia w życie obowiązku prowadzenia weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, Naczelna Izba Aptekarska zwraca się z uprzejmą prośbą o podjęcie przez Ministerstwo Zdrowia działań mających na celu zapewnienie pacjentom nieprzerwanego dostępu do leków:

1. stworzenia procedury postępowania przy wydawaniu produktów leczniczych w przypadku pojawienia się alertu spowodowanego brakiem Unikalnego Identyfikatora leku w bazach EMVS oraz KOWAL dla produktów zwolnionych do obrotu przed 9 lutego 2019 r.,
2. umożliwienia dostarczania pacjentom produktów leczniczych przez podmioty, które z przyczyn niezależnych nie zdążą zintegrować swoich systemów z systemem weryfikacji i wycofania неповtarzalnych identyfikatorów KOWAL w przewidzianym terminie,
3. nie wprowadzania sankcji wobec podmiotów zobligowanych do uczestnictwa w procesie weryfikacji oryginalności leków tj. podmiotów prowadzącym aptekę ogólnodostępną, szpitalną, dział farmacji szpitalnej, punkt apteczny, hurtownię, którzy nie realizują obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

Przedstawiając powyższe uprzejmie wyjaśniam, że z posiadanych przez NIA informacji wynika, że:

1. ze względu na późną wysyłkę korespondencji zawierającej dane do uzyskania certyfikatu przez Fundację KOWAL oraz niekompletność rejestrów będących źródłem danych teleadresowych szpitali oraz hurtowni farmaceutycznych

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

znacząca liczba użytkowników końcowych w tym aptek ogólnodostępnych może nie uzyskać w terminie certyfikatów koniecznych do realizacji obowiązku weryfikacji oryginalności leków.

2. do 9 lutego 2019 r. większość szpitali oraz przychodni nie wypełni obowiązku podłączenia się do systemu baz EMVS i KOWAL z powodu braku odpowiedniej infrastruktury informatycznej lub/i wiedzy na temat objęcia obowiązkiem weryfikacji.
3. ze względu na wielotygodniowy proces przygotowania do systemowej gotowości aptek do realizacji e-recept i sprawozdawania DRR a także optymalizację ich systemów po 1 stycznia dostawcy oprogramowania aptecznego prowadzą obecnie intensywne prace deweloperskie mające na celu implementację modułów serializacyjnych do systemów aptecznych. Należy wskazać, że jednym z głównych wyzwań związanych z wdrożeniem obowiązku prowadzenia weryfikacji autentyczności produktów leczniczych jest zintegrowanie systemów informatycznych podmiotów prowadzących apteki z systemami dostawców systemów aptecznych a ponad 90% podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne w Polsce korzysta z oprogramowania aptecznego jednego dostawcy. W związku z powyższym istnieje uzasadnione ryzyko, że w sytuacji wystąpienia awarii w systemach informatycznych lub opóźnienia w dostarczeniu rozwiązań informatycznych apteki ogólnodostępne nie wypełnią obowiązku weryfikacyjnego z przyczyn nie leżących po ich stronie.
4. niezależnie od wymogu serializacji zobowiązującego Podmioty Odpowiedzialne do umieszczenia na opakowaniach kodów 2D oraz umieszczenia odpowiadających im Unikalnych Identyfikatorów w systemie baz od 9 lutego 2019 r. obecnie w obrocie znajduje się znacząca liczba opakowań których Unikalny Identyfikator nie został umieszczony w bazach EMVS i odpowiednio KOWAL. Oznacza to, że po 9 lutego każdorazowy odczyt tych kodów skutkować będzie uzyskaniem przez apteki alertu wskazującego brak unikalnego identyfikatora w systemie baz.

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

Podkreślić należy, że na dzień dzisiejszy liczba użytkowników końcowych podłączonych do systemu baz jest minimalna. Oznacza to, że w każdym z powyższych przypadków realizacja obowiązku będzie wiązać się z ograniczeniem dostępności do leków, które codziennie są stosowane w celu ratowania życia lub zdrowia pacjentów.

W większości Państw, zobligowanych do wdrożenia przepisów uzupełniających dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nie udało się przeprowadzić procedury pełnego zintegrowania systemów IT użytkowników końcowych z systemami krajowymi, a strategia wdrożenia obowiązku weryfikacji ustalona z Organami Kompetentnymi uwzględnia zagwarantowanie dostępu do leków pacjentom również w sytuacji wystąpienia fałszywie pozytywnych alertów lub problemów z podłączeniem się przez użytkowników końcowych do systemu baz. Podkreślenia wymaga, że część państw członkowskich UE zobligowanych do wdrożenia obowiązku serializacji, kierując się dobrem pacjenta oraz obowiązkiem zapewnienia mu dostępu do leków wydały stosowne komunikaty określające procedury postępowania.

Samorząd aptekarski nie może zaakceptować sytuacji, w której apteki ogólnodostępne, z przyczyn od nich niezależnych, będą ponosić odpowiedzialność za działania skutkujące niemożnością używania, bądź niewdrożenia w wymaganym terminie, systemów służących do weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Ponadto należy wskazać, że apteki nie posiadają zasobów do dokonywania dodatkowych czynności potwierdzających autentyczność leków.

Przedstawiając powyższe, w imieniu Naczelna Rady Aptekarskiej, zwracam się do Pana Ministra z prośbą o analizę stanu procesu implementacji obowiązku weryfikacji autentyczności leków oraz wdrożenie rozwiązań gwarantujący pacjentom stały i nieprzerwany dostęp do leków.

z poważaniem

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Naczelna Izba Aptekarska

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Do wiadomości:

1. Pan Marcin Czech – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia,
2. Pan Janusz Cieszyński - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia,
3. Pan Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny,
4. Pan Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl