

**STANOWISKO Nr VII/1./2019**  
**z dnia 30 stycznia 2019 r.**  
**NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ**

**w sprawie warunków wprowadzenia i stosowania nowego systemu kontroli autentyczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

Na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1496 z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

W związku z wejściem w życie w dniu 9 lutego 2019 r. ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanego dalej „ROZPORZĄDZENIEM”,

**Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:**

1. Nadrzędnym celem wykonywania zawodu przez farmaceutów jest ochrona życia i zdrowia pacjentów. Realizowany jest on poprzez udzielanie usług farmaceutycznych, w szczególności zaopatrywanie pacjentów w produkty lecznicze zaordynowane przez uprawnione osoby - lekarzy, pielęgniarki i felczerów.
2. Niedopuszczalną jest sytuacja, w której:
  - 1) niespełnienie przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych obowiązku wprowadzenia danych o produktach leczniczych do systemu baz;
  - 2) brak opublikowanych procedur dotyczących postępowania z produktem leczniczym w przypadku wygenerowania alertu o możliwości jego sfalszowania;
  - 3) brak możliwości wygenerowania certyfikatu dostępu przez użytkowników końcowych z powodu obiektywnych przyczyn takich jak nieotrzymanie parametrów dostępowych z organizacji KOWAL, niespełnienie wymagań technicznych w zakresie IT i inne;

- 4) decyzje podmiotów odpowiedzialnych o braku desygnacji hurtowni farmaceutycznych skutkować będą ograniczeniem dostępności do produktów leczniczych,
  - 5) perspektywa nakładania wysokich kar za niewywiązywanie się z przyczyn obiektywnych z obowiązków weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na użytkowników końcowych,
    - może spowodować zagrożenie zdrowia lub życia pacjentów w wyniku niewydania produktu leczniczego i zaniechania właściwej farmakoterapii.
3. Brak stosownego wynagrodzenia za wykonywanie dodatkowych obowiązków przez farmaceutów związanych z weryfikacją autentyczności produktów leczniczych, przy równoczesnym ponoszeniu wysokich kosztów obsługi technicznej i informatycznej systemu weryfikacji, nie jest akceptowany przez farmaceutów i samorząd aptekarski.

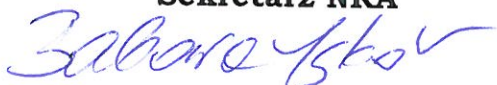
**Mając na uwadze powyższe okoliczności, Naczelna Rada Aptekarska zwracając się do Ministra Zdrowia za konieczne uważa:**

1. Zaniechanie obowiązku weryfikacji autentyczności produktu leczniczego z kodem 2D Data Matrix i zabezpieczeniem ATD wprowadzonego na stan magazynowy użytkownika końcowego przed dniem 9 lutego 2019 r., a więc produktu leczniczego, który został wprowadzony do obrotu przed tą datą.

Powyższe wynika z artykułu 48 ROZPORZĄDZENIA, który stanowi, że: *„Produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji w państwie członkowskim bez zabezpieczeń przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w tym państwie członkowskim i nie zostały w późniejszym terminie ponownie zapakowane ani ponownie oznaczone, mogą być wprowadzane do obrotu, dystrybuowane i dostarczane pacjentom w tym państwie członkowskim aż do terminu ich ważności”.*

2. Wprowadzenie od dnia 9 lutego 2019 r. okresu przejściowego, w którym decyzja o wydaniu serializowanego produktu leczniczego będzie należała do personelu fachowego pracującego w aptekach ogólnodostępnych, szpitalnych, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych z uwzględnieniem czynników ryzyka dystrybucji leku niefigurującego w systemie baz.
3. Natychmiastowe opracowanie i wdrożenie prostych procedur postępowania w sytuacjach braku potwierdzenia autentyczności produktów leczniczych w systemie baz,
4. Wykreślenie z projektu nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne przepisów o nakładaniu kar na podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne, apteki, działy farmacji szpitalnej i innych użytkowników końcowych.
5. Wprowadzeniu mechanizmu wynagradzania personelu fachowego oraz pokrywania corocznych kosztów ponoszonych z tytułu zakupu licencji i serwisowania modułów oprogramowania związanego z funkcjonowaniem systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych przez użytkowników końcowych.

**Sekretarz NRA**



**dr Barbara JEKOT**

**Prezes NRA**



**mgr Elżbieta PIOTROWSKA - RUTKOWSKA**