



Katarzyna Czyżewska, 2020-06-18 08:29

Katarzyna Czyżewska:
Czy od lipca czekają nas problemy z dostępnością leków?



Fot. Marcin Petruszka

Coraz powszechniejsze braki leków w aptekach to obecnie jeden z najważniejszych problemów branży farmaceutycznej w Polsce. Problem narastający już od co najmniej kilku lat, w ubiegłym roku (na skutek załamania się produkcji substancji czynnych w Chinach) przybrał na tyle na sile, że zyskał określenie kryzysu lekowego. I teraz ów kryzys może się jeszcze pogłębić, na skutek zmiany w artykule 77a Prawa farmaceutycznego, która wchodzi w życie 1 lipca b.r.

Artykuł 77a został dodany do Prawa farmaceutycznego w ubiegłym roku (ustawą z 11 września 2019 r.), celem, jak wskazano w uzasadnieniu projektu, zapewnienia „stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia nr 2016/161, który przewiduje obowiązek weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego fizycznie znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej”. Wspomniane Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z 2 października 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, wprowadziło w życie (z dniem 9 lutego 2019 r.) Europejski System Weryfikacji Leków, który w założeniu ma zabezpieczyć rynki Unii Europejskiej przed ryzykiem przenikania produktów sfałszowanych do legalnego obrotu.

Jednym z założeń Systemu jest zatem obowiązek weryfikacji autentyczności produktów leczniczych znajdujących się w obrocie m.in. przez hurtownie farmaceutyczne, w oparciu o nadawane opakowaniom leków unikalne identyfikatory (tj. specjalne kody 2D). Rozporządzenie daje jednak hurtowniom farmaceutycznym podstawę do nieweryfikowania autentyczności identyfikatora leku (który i tak będzie zweryfikowany na ostatnim etapie dystrybucji, tj. w aptece, przed wydaniem leku pacjentowi), jeżeli produkt pochodzi od zaufanego dostawcy: od producenta leku, od podmiotu odpowiedzialnego lub od hurtownika wyznaczonego „w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu”. Innymi słowy, jeżeli hurtownia farmaceutyczna otrzymuje produkt leczniczy od hurtowni desygnowanej przez podmiot odpowiedzialny do prowadzenia w jego imieniu dystrybucji, wówczas nie musi potwierdzać, że niepowtarzalny identyfikator nadany temu produktowi jest autentyczny.

Nasz ustawodawca uznał, że obowiązujące dotychczas przepisy Prawa farmaceutycznego nie dają podstaw do wyznaczenia przez podmiot odpowiedzialny hurtownika desygnowanego do prowadzenia w jego imieniu dystrybucji, co pozwalałoby na skorzystanie przez kolejną hurtownię w łańcuchu dystrybucji z wyłączenia wskazanego w art. 20 lit. b Rozporządzenia delegowanego. Stąd też powstał projekt nowelizacji Prawa farmaceutycznego, która dodała m.in. art. 77a do ustawy, dotyczący właśnie zasad wyznaczania przez podmiot odpowiedzialny hurtowni do prowadzenia w jego imieniu dystrybucji.

Jednakże wątpliwości może budzić (wchodzący w życie 1 lipca b.r.) ustęp czwarty tego artykułu, w myśl którego: „Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1 [tj. umowie z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego], przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom”. Treść tego ustępu budzi słuszne wątpliwości wielu uczestników rynku, dotyczące w szczególności tego, czy wynika z niego zakaz outsourcingu działań z zakresu prowadzenia obrotu hurtowego? Byłoby to o tyle niebezpieczne dla rynku, że wiele hurtowni producenckich (tzn. prowadzonych przez spółki powiązane kapitałowo z producentami leków) podzleca część czynności z zakresu obrotu hurtowego firmom zewnętrznym.

Opierając się na uzasadnieniu nowelizacji PF, wskazanym powyżej, należy przyjąć, że zakaz podzlecenia przez hurtownię czynności z umowy z podmiotem odpowiedzialnym innej hurtowni oznacza wyłącznie brak podstaw do objęcia kolejnej hurtowni w łańcuchu dystrybucji zwolnieniem z obowiązku weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora. Tym samym, jeżeli hurtownia desygnowana przez podmiot odpowiedzialny do prowadzenia w jego imieniu obrotu lekami podzleci swoje czynności z zakresu umowy z podmiotem odpowiedzialnym innej hurtowni (podwykonawcy), kolejny podmiot otrzymujący leki od podwykonawcy będzie już musiał sprawdzić, czy leki są autentyczne (tzn. potwierdzić autentyczność ich identyfikatorów). Artykuł 77a ust. 4 PF nie można jednak interpretować jako generalnego zakazu outsourcingu usług z zakresu dystrybucji hurtowej leków, ponieważ outsourcing jest prawnie dozwolony – uregulowany w Rozporządzeniu w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, a także unormowany w wytycznych Unii Europejskiej w sprawie GDP.

Z uwagi jednak na pojawiające się wątpliwości ze strony przedsiębiorców prowadzących obrót lekami, a także na niejednoznaczną treść regulacji, należałoby dokonać niezbędnych zmian w art. 77a PF tak, aby intencja ustawodawcy (dotycząca zasad funkcjonowania Europejskiego Systemu Weryfikacji Leków) znalazła wierne odzwierciedlenie w samym przepisie.