



Anna Gawrońska-Błaszczyk

Jak skutecznie i efektywnie realizować wymogi tak zwanej dyrektywy fałszywkowej w zakresie niepowtarzalnego identyfikatora

Jednym z wyzwań, z jakimi boryka się branża farmaceutyczna, jest zjawisko związane z fałszowaniem produktów leczniczych na szeroką skalę. Konsekwencji tego zjawiska jest bardzo wiele, a kluczowym jest zagrożenie bezpieczeństwa produktów i – w rezultacie – zagrożenie zdrowia i życia pacjentów. Według Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) wartość rynku sfalszowanych produktów leczniczych na świecie sięgnęła 430 mld USD rocznie [AP, Pharmaceutical Companies Fund Interpol Fight Against Fake Prescription Drugs, marzec 2013]. Nielegalne leki są bolączką zarówno krajów rozwijających się, jak i tych wysoko rozwiniętych, gdzie podrabia się również leki związane ze stylem życia [Problemy Kryminalistyki 263 (styczeń–marzec) 2009]. Ponadto, jak pokazują dane WHO oraz Interpolu, 30% leków konfiskowanych w Unii Europejskiej pochodzi z Indii, a kolejne 30% ze Zjednoczonych Emiratów Arabskich.

Dyrektywa fałszywkowa

Problemy związane z fałszowaniem produktów leczniczych stanowią genezę Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z 8 czerwca 2011 roku, zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Dyrektywa ta zwana jest potocznie dyrektywą fałszywkową i zgodnie z nią opakowanie leku powinno zawierać zabezpieczenie otwarcia (anti-tempering device), niepowtarzalny identyfikator (unique identifier).

Oprócz cech charakterystycznych samych produktów leczniczych, Dyrektywa 2011/62/UE definiuje podstawowe założenia w zakresie stworzenia i funkcjonowania bazy danych, która umożliwi natychmiastową weryfikację autentyczności produktów w punktach ich wydania. Wymogiem tak zwanej serializacji będą objęte produkty: leki na receptę Rx, z wyłączeniem produktów z tak zwanej białej listy; leki bez recepty OTC, znajdujące się na tak zwanej czarnej liście. Ponadto, 9 lutego 2016 roku opublikowane zostało Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161, które ściśle precyzuje strukturę tak zwanego niepowtarzalnego

identyfikatora. Identyfikator ten powinien się składać z następujących elementów:

- kodu umożliwiającego rozpoznanie co najmniej nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy, wielkości opakowania i rodzaju opakowania produktu leczniczego („kod produktu”)
- ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie do 20 znaków, wygenerowanego na podstawie algorytmu („numer seryjny”)
- numeru partii
- terminu ważności.

Niepowtarzalny identyfikator powinien być przedstawiony w kodzie kreskowym Data Matrix zgodnym z normą ISO 16022:2006. Kod ten powinien się cechować jakością druku ocenioną na 1,5 zgodnie z normą ISO 15415:2011. Warto dodać, że nowy sposób znakowania produktów leczniczych, jak również działająca baza danych, powinny zostać uruchomione 9 lutego 2019 roku, czyli 3 lata od momentu opublikowania rozporządzenia.

Kod produktu w standardzie światowym

Zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), wszystkie produkty dopuszczone do obrotu na terenie Polski są znakowane za pomocą kodu EAN-13, w którym przedstawiony jest Globalny Numer Jednostki Handlowej (w skrócie GTIN), zgodny ze światowym standardem GS1. Od 2019 roku numer ten nadal będzie stanowił element niepowtarzalnego identyfikatora i będzie pełnił funkcję kodu produktu w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę. Sposób znakowania leków bez recepty nie ulegnie zmianie. Różnica pomiędzy dotychczasowym sposobem znakowania produktów, a nowym podejściem w przypadku leków, które będą podlegały obowiązkowi dyrektywy fałszywkowej i rozporządzeniu delegowanemu, będzie polegała na:





- zmianie symboliki kodu kreskowego z liniowej na dwuwymiarową
- dodaniu indywidualnego numeru seryjnego opakowania
- przedstawieniu wszystkich elementów w postaci kodu kreskowego².

¹ E-mail: anna.gawronska-blaszczyk@ilim.poznan.pl, tel. +48 887870262.

² Obecnie w kodzie EAN-13 przedstawiony jest wyłącznie numer GTIN. Pozostałe dane (data ważności i numer partii) są nanoszone na opakowanie w postaci czytelnej wzrokowo.

Sposób znakowania produktów leczniczych na receptę (Rx) i bez recepty (OTC) prezentuje tabela 1.

Tab. 1. Sposób znakowania produktów Rx i OTC obecnie oraz od 2019 roku.

Produkty Rx	
Obecnie	Od 2019
 <p>5 900000 000015</p>	<p> GTIN: (01) 05900000000015 Partia: (10) 1E5T5632 Data: (17) 130331 S/N: (21) 19067811811 </p> 
Produkty OTC	
Obecnie	Od 2019
 <p>5 900000 000015</p>	 <p>5 900000 000015</p>

Źródło: opracowanie własne.

Warto nadmienić, że numer GTIN już jest lub będzie wykorzystywany w innych zastosowaniach i rozwiązaniach w ochronie zdrowia w Polsce, takich jak:

- wykaz produktów leczniczych prowadzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- wykaz produktów leczniczych refundowanych
- Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi
- E-recepta.

Aktualnie, ze standardów GS1 w przedmiotowym zakresie korzysta już 88% krajów Wspólnoty Europejskiej.

Podsumowanie

Wykorzystanie globalnych rozwiązań między partnerami handlowymi w łańcuchu dostaw gwarantuje większą przejrzystość wszystkich etapów łańcucha dostaw i daje możliwość weryfikacji źródła pochodzenia konkretnego produktu. Ze względu na złożoność łańcucha dostaw produktów farmaceutycznych wewnętrzne systemy identyfikacji leków w Europie prowadzą do zmniejszenia bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ uniemożliwiają efektywne śledzenie ruchu i pochodzenia produktów w łańcuchu dostaw. Dodatkowo prywatne systemy przyczyniają się do zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia produktów sfałszowanych w łańcuchu dostaw. Niespójne ze sobą systemy identyfikacji podnoszą koszty funkcjonowania przedsiębiorstw, zwiększają złożoność procesu produkcyjnego oraz obniżają efektywność działań, mających na celu ochronę granic Europy przed podróbkami. Przewagą standardów globalnych stanowi ich długoletnia – ponad 40 letnia – obecność w większości branż na całym świecie. Standardy GS1 są zgodne z ISO i komunikują się z innymi standardami w zakresie ochrony zdrowia, jak i e-zdrowia, a także wpisują się w trendy panujące w UE w obszarze świadczenia usług transgranicznych.