

Warszawa, 6 lutego 2019 r.

Business Centre Club, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy RP, Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET oraz Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, apelują do Ministra Zdrowia oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego o podjęcie pilnych działań w celu uniknięcia potencjalnego kryzysu na rynku aptecznym, do którego może dojść po 9 lutego br. z uwagi na problemy związane z wdrożeniem w Polsce systemu weryfikującego autentyczność leków. Jeśli władze państwowe nie uczynią nic w tym kierunku, polscy pacjenci mogą mieć poważne kłopoty z nabyciem leków w aptekach – ostrzegają organizacje pracodawców.

9 lutego br. mija termin wdrożenia w Polsce Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Od tego dnia nowo wprowadzane do obrotu serie leków będą zabezpieczone unikatowym kodem dwuwymiarowym, zawierającym informacje m.in. o indywidualnym numerze opakowania, który pozwoli sprawdzić autentyczność leku przed wydaniem go pacjentowi z apteki.

Polskie apteki dołożyły wszelkich starań, aby przygotować się do wdrożenia systemu weryfikacji autentyczności leków w wyznaczonym terminie. Zakupiły konieczny sprzęt, w tym czytniki 2D niezbędne do skanowania nowych kodów, rozpoczęły szkolenie pracowników, poniosły koszty dostosowania funkcjonujących programów aptecznych do nowych zadań oraz zgłosiły swoją gotowość do Fundacji KOWAL - operatora systemu w Polsce.

Niestety, na trzy dni przed godziną „zero” – jak wynika z informacji, którymi dysponujemy – nawet 30% aptek w Polsce, mimo najszczerzych chęci, ciągle nie uzyskało dostępu do platformy umożliwiającej weryfikację i wycofywanie z apteki potencjalnie sfałszowanych produktów.

Przyczyn tego stanu jest kilka – apteki nie otrzymały do tej pory od operatora systemu stosownych PIN-ów, albo okazały się one niepoprawne, błędne okazały się dane apteki bądź system informatyczny z różnych przyczyn nie działa. Z uwagi na krótki czas pozostały do startu systemu weryfikacji, apteki nie zdążą, nie ze swojej winy, lecz z winy opieszałości organizatorów systemu, usunąć wymienionych przeszkód.

Z kolei apteki, którym udało się przejść rejestrację pomyślnie, po 9 lutego br. może zalać fala fałszywych „czerwonych alertów”, gdyż wielu producentów leków już wcześniej wprowadziło do obrotu opakowania z kodem 2D, nie zasilając nimi równocześnie baz danych systemu weryfikującego (z uwagi na brak takiego obowiązku). Nie ma gwarancji, że dane te zostaną później uzupełnione w systemie. Ponieważ apteka nie dysponuje datą zwolnienia serii leku, a jedynie datą jego ważności, po 9 lutego br. powinna skanować dostawy wszystkich leków, które mają kody. W przypadku tych „nieuzupełnionych” wyświetli się komunikat o braku kodu, a zatem sugerujący możliwość sfałszowania.

Na dzisiaj farmaceuci i właściciele aptek nie mają żadnej regulacji określającej sposób postępowania, jeśli powyższa sytuacja wystąpi. Nie wiedzą, czy wydać lek pacjentowi, czy odłożyć na półkę, czy też zwrócić lek do hurtowni i co zrobić, jeśli takie alerty będą pojawiały się często? A czy będą – nie

wiadomo, bo nie było możliwości i czasu na przetestowanie systemu. Wiadomo za to, że polski system dystrybucji leków nie jest przygotowany na taką ewentualność. Farmaceuci i właściciele aptek nie otrzymali żadnej instrukcji ani regulacji w tej sprawie. Jest to istotne nie tylko z uwagi na konieczność zapewnienia dostępności do leków polskim pacjentom, ale także z uwagi na relacje aptek np. z hurtowniami. Największa zaś niepewność dotyczy tych farmaceutów i właścicieli aptek, które nie uzyskały, nie ze swojej winy, dostępu do systemu weryfikacyjnego.

Mając na uwadze powagę sytuacji, a także konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego Polaków, apelujemy do władz publicznych o wydanie w trybie pilnym oficjalnego stanowiska, w którym jasno wyjaśnione będą zasady postępowania i obowiązki związane z weryfikacją autentyczności leków po 9 lutym br. (w szczególności działania w przypadku fałszywych alertów), dopóki system sprawdzania autentyczności leków w Polsce nie stanie się sprawny i stabilny. Dotychczasowa komunikacja płynąca jedynie od podmiotu o charakterze prywatnym, jakim jest Fundacja KOWAL, jest niewystarczająca, a nadto nie może stanowić dla aptek wiążących stanowisk.

Niezbędnym elementem stanowiska Ministra Zdrowia oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego powinno być także jasne wskazanie, że apteki w odpowiednim okresie przejściowym nie będą ponosiły żadnych negatywnych konsekwencji związanych z problemami dotyczącymi systemu weryfikacji autentyczności leków (podobne komunikaty były publikowane w odniesieniu do państwowego Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi).

Mając na uwadze liczne wątpliwości dotyczące wdrażania i funkcjonowania przedmiotowego systemu, które panują wśród przedstawicieli całej branży farmaceutycznej, oficjalna komunikacja ze strony organów administracji rządowej odpowiedzialnych za produkty lecznicze jest pilna i konieczna, ponieważ na instytucjach publicznych spoczywa bezpieczeństwo lekowe Polaków.

Więcej informacji:

Marcin Piskorski

przewodniczący Komisji BCC ds. branży aptecznej
prezes Zarządu Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET
tel. 601 888 294
e-mail: marcin.piskorski@bcc.org.pl

Kontakt dla mediów:

Emil Muciński

rzecznik, Instytut Interwencji Gospodarczych BCC
tel. 602 571 395, 22 58 26 113
e-mail: emil.mucinski@bcc.org.pl; instytut@bcc.org.pl