

Problematyka prawna identyfikacji produktów leczniczych

Rozważania wstępne

Jednym z kluczowych zagadnień w obszarze bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi jest ich unikalna identyfikacja. Identyfikacja pozwala na realne zapobieganie wprowadzania do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych. W literaturze słusznie podnoszone jest, iż walkę z obrotem lekami sfałszowanymi w legalnym łańcuchu dystrybucji należy uznać za jedno z najważniejszych wyzwań dla zdrowia publicznego na początku XXI wieku. Celem niniejszego artykułu jest analiza podstawowych wymogów prawnych w zakresie właściwej identyfikacji produktów leczniczych tak na poziomie krajowym, jak również europejskim oraz wskazanie kierunków zmian legislacyjnych.

Identyfikacja produktów leczniczych na poziomie Unii Europejskiej

Aktualnie podstawowymi aktami prawnymi regulującymi zagadnienie związane z identyfikacją produktów leczniczych na poziomie Unii Europejskiej są:

- 1) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (zwana dalej: dyrektywą fałszywkową)²;
- 2) rozporządzenie Komisji (UE) 2016/161 z dnia 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 (zwane dalej: rozporządzeniem delegowanym)³.

Szczegółowa analiza wyżej przywołanych aktów pozwala na stwierdzenie, iż bez wątpienia dążenia prawodawcy unijnego nakierunkowane są na wprowadzenie jednolitych standardów w obszarze identyfikacji produktów leczniczych. Sama idea wdrożenia rozwiązań w przywołanych aktach prawnych jawi się jako „fałszywkowa rewolucja” w aptekach⁴. W tym kontekście dyrektywa fałszywkowa stanowi ogromne

¹ Magister, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ORCID 0000-0002-1073-5743.

² Dz. Urz. UE L 174 z 1 lipca 2011 r., s. 74.

³ Dz. Urz. UE L 32 z 9 lutego 2016 r., s. 1.

⁴ <http://www.medexpress.pl/start/fałszywkowa-rewolucja-w-aptekach/61626/>, 18 października 2018.

wyzwanie dla producentów leków, hurtowników oraz aptekarzy⁵. Z pewnością wdrożenie rozwiązań wprowadzonych w dyrektywie fałszywkowej oraz rozporządzeniu delegowanym stanowi wyzwanie logistyczne oraz finansowe dla podmiotów prowadzących apteki, ale w dłuższej perspektywie winno być rozpatrywane jedynie w kontekście zwiększenia bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi, tak z perspektywy tych podmiotów, jak również pacjentów.

Dyrektywa fałszywkowa

Przechodząc do analizy rozwiązań wprowadzonych na mocy dyrektywy fałszywkowej, w pierwszej kolejności należy wskazać, iż zakresem zastosowania tego aktu prawnego są sfałszowane produkty lecznicze a nie produkty podrobione. Zasadniczo różnice pomiędzy tymi pojęciami kształtują się w następujący sposób. Produkt leczniczy sfałszowany jedynie naśladuje oryginał, ale jego części składowe w stopniu znaczącym różnią się od oryginalnego produktu leczniczego. Produkt leczniczy sfałszowany może być wytwarzany w warunkach pozbawionych odpowiednich procedur kontroli jakości oraz zawierać w sobie groźne związki przeterminowane, a nawet toksyczne. Produkt leczniczy podrobiony może mieć natomiast nawet identyczny skład, ale narusza prawa autorskie i licencyjne producenta⁶.

W świetle postanowień dyrektywy fałszywkowej zostaną wprowadzone nowe zadania dla farmaceutów. Przed wydaniem leku pacjentowi farmaceuta został bowiem zobowiązany do zeskanowania unikalnego kodu znajdującego się na zewnętrznym opakowaniu produktu leczniczego (tzw. autentyfikacja w czasie rzeczywistym). Następnie dzięki korzystaniu ze specjalistycznego oprogramowania – dostarczonego w skali kraju przez wybranego dostawcę – nastąpi weryfikacja autentyczności produktu leczniczego. Proces ten powinien spełniać wymagania weryfikacji w czasie rzeczywistym tj. nie może wpływać negatywnie na jakość obsługi pacjenta w aptece⁷.

W motywie drugim dyrektywy fałszywkowej wskazano na skalę zjawiska fałszowania produktów leczniczych. „Liczba wykrywanych w Unii produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego”.

Do najważniejszych założeń dyrektywy fałszywkowej należą:

- 1) ujednoczenie w ramach Unii Europejskiej zabezpieczenia produktów leczniczych, które powinny uwzględniać nowe profile zagrożenia przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych;

⁵ <http://www.medexpress.pl/start/fałszywkowa-rewolucja-w-aptekach/61626/>, 18 października 2018.

⁶ <http://biotechnologia.pl/farmacja/kto-zaplaci-aptekom-za-wdrozenie-dyrektywy-falszywkowej,15977>, 18 października 2018.

⁷ <http://www.medexpress.pl/start/fałszywkowa-rewolucja-w-aptekach/61626/>, 18 października 2018.

- 2) wprowadzenie zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności oraz identyfikację opakowań jednostkowych, a także pozwalających na dostarczenie dowodów naruszeń.

Podstawowe uregulowanie dotyczące identyfikacji produktu leczniczego zawiera art. 54a dyrektywy fałszywkowej. Zgodnie z brzmieniem przywołanego przepisu wśród danych szczegółowych, które muszą być umieszczone na opakowaniu zbiorczym produktów leczniczych lub, w przypadku gdy nie ma opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim wskazuje się także: w przypadku produktów leczniczych innych niż radiofarmaceutyki, o których mowa w art. 54a ust. 1, zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności: – weryfikację autentyczności produktu leczniczego, oraz – identyfikację opakowań jednostkowych; jak również elementy umożliwiające sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone.

Podstawę prawną dla wprowadzenia aktów delegowanych stanowi art. 54, a dyrektywy fałszywkowej, zgodnie z którym Komisja, w drodze aktów delegowanych, przyjmuje środki uzupełniające przepisy dyrektywy, w celu ustanowienia szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń. W aktach delegowanych określa się sposoby weryfikacji zabezpieczeń przez producentów, hurtowników, farmaceutów, podmioty uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności oraz przez właściwe organy. Sposoby te umożliwiają weryfikację autentyczności każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia i określają zakres tej weryfikacji. Aktem delegowanym wydanym przez Komisję i zawierającym w swej treści wyżej wskazane treści jest rozporządzenie delegowane.

Rozporządzenie delegowane

W motywach rozporządzenia znajdują się liczne odesłania do dyrektywy fałszywkowej w zakresie dotyczącym identyfikacji produktów leczniczych.

W motywie pierwszym rozporządzenia delegowanego wskazano, iż dyrektywa fałszywkowa, określa środki zapobiegające wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji poprzez wymóg stosowania zabezpieczeń obejmujących niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, na opakowaniach niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w celu umożliwienia ich identyfikacji i potwierdzenia ich autentyczności.

Zgodnie z treścią motywu szesnastego rozporządzenia delegowanego weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora jest podstawowym warunkiem zapewnienia autentyczności opatrzonego nim produktu leczniczego i powinna opierać się wyłącznie na porównaniu z wiarygodnymi informacjami na temat legalnych niepowtarzalnych identyfikatorów, umieszczonymi w bezpiecznym systemie baz przez zweryfikowanych użytkowników.

Rozporządzenie delegowane zawiera w swej treści definicję legalną niepowtarzalnego identyfikatora. Art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia delegowanego stanowi, iż „niepowtarzalny identyfikator” oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację auten-

tyczności i identyfikację opakowania jednostkowego produktu leczniczego. Struktura niepowtarzalnego identyfikatora określona została w art. 4 rozporządzenia delegowanego. Producent umieszcza na opakowaniu produktu leczniczego niepowtarzalny identyfikator zgodny z następującymi specyfikacjami technicznymi:

- a) niepowtarzalny identyfikator składa się z ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych, który jest unikatowy dla danego opakowania produktu leczniczego;
- b) niepowtarzalny identyfikator składa się z następujących elementów danych:
 - (i) kodu umożliwiającego rozpoznanie co najmniej nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy, wielkości opakowania i rodzaju opakowania produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem („kod produktu”),
 - (ii) ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowanego przez deterministyczny lub niedeterministyczny algorytm randomizacyjny („numer seryjny”),
 - (iii) krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu;
 - (iv) numeru partii,
 - (v) terminu ważności;
- c) prawdopodobieństwo odgadnięcia numeru seryjnego musi być bardzo niskie i w każdym przypadku niższe niż jeden na dziesięć tysięcy;
- d) ciąg znaków wynikający z połączenia kodu produktu i numeru seryjnego musi być niepowtarzalny dla danego opakowania produktu leczniczego przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu opakowania do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy;
- e) jeżeli krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikacyjny produktu leczniczego zawiera się w kodzie produktu, nie jest wymagane jego powtarzanie w strukturze niepowtarzalnego identyfikatora.

Nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora jest, zgodnie z treścią art. 5 rozporządzenia delegowanego, dwuwymiarowy kod kreskowy. Producenci mają obowiązek nadrukowania kodu kreskowego na opakowaniu na gładkiej, jednorodnej, powierzchni słabo odbijającej światło. Struktura niepowtarzalnego identyfikatora, po zakodowaniu w Data Matrix, musi być zgodna z uznanymi międzynarodowo, standardowymi składnią i semantyką danych („system kodowania”), które umożliwiają identyfikację i dokładne odkodowanie każdego elementu struktury danych niepowtarzalnego identyfikatora przy użyciu powszechnie stosowanych urządzeń do skanowania. System kodowania obejmuje identyfikatory danych. Niektóre z elementów niepowtarzalnego identyfikatora powinny zostać przedawnione na opakowaniu w formie czytelnej dla człowieka. Producenci drukują na opakowaniu następujące elementy danych niepowtarzalnego identyfikatora w formie czytelnej dla człowieka:

- a) kod produktu;
- b) numer seryjny;

- c) krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikacyjny produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu i nie jest wydrukowany w innym miejscu na opakowaniu.

W analizowanym kontekście warto zwrócić uwagę na treść artykułu 9 rozporządzenia delegowanego, w świetle którego produkty lecznicze, które muszą być opatrzone zabezpieczeniami zgodnie z dyrektywą fałszywkową, nie mogą mieć na opakowaniu, do celów ich identyfikacji i weryfikacji ich autentyczności, żadnych innych widocznych dwuwymiarowych kodów kreskowych oprócz dwuwymiarowego kodu kreskowego zawierającego niepowtarzalny identyfikator. Aktualnie częstą praktyką stosowaną przez niektórych z właścicieli aptek jest bowiem naklejanie etykiet samoprzylepnych z kodem kreskowym wygenerowanym przez aptekę w miejscu kodu kreskowego EAN UCC nadrukowanego na opakowaniu produktu leczniczego⁸. W związku z wejściem w życie z dniem 9 lutego 2019 r. przepisów rozporządzenia delegowanego, powyższa praktyka z pewnością nie powinna być kontynuowana.

Identyfikacja produktów leczniczych w polskich uregulowaniach prawnych

W Polsce przyjęto zasadę, zgodnie z którą podstawowym sposobem identyfikacji produktów leczniczych są kody EAN UCC.

Zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne⁹: opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Przywołany przepis wprowadza zasadę, zgodnie z którą wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań. Samo pozwolenie wydane na podstawie złożonego wniosku na podstawie art. 23 ust. 1 pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne określa: „kod zgodny z systemem EAN UCC”. Powyższe oznacza, że opakowanie powinno odpowiadać danym zawartym w dokumentach zatwierdzonych w ramach postępowania o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Szczegółowe kwestie w zakresie zawartości informacyjnej opakowania zawiera natomiast rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki¹⁰ wydane na podstawie delegacji ustawowej zawartej w treści przepisu art. 26 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Z treści § 3 ust. 1 pkt 15 rozporządzenia wynika, że: „[...] Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowa-

⁸ Szerzej: A. Gawrońska-Błaszczyk, L. Łuczak-Noworolnik, *Analiza aspektów prawnych i praktycznych standaryzacji w wybranych obszarach ochrony zdrowia*, „Logistyka” 2015, nr 3, s. 36–41.

⁹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*, Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm. – dalej jako ustawa Prawo farmaceutyczne.

¹⁰ Dz. U. Nr 39, poz. 321, ze zm.

nia zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 4 i 7, zamieszcza się następujące informacje: [...] kod kreskowy EAN UCC”.

Przywołany kod kreskowy EAN UCC poza funkcją identyfikującą jest także podstawą do stwierdzenia czy mamy do czynienia z lekiem refundowanym. Art. 10 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹¹ stanowi bowiem, iż refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania: [...] posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.

W świetle analizowanego zagadnienia należy mieć także na uwadze uchylone z dniem 18 kwietnia 2018 r. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia¹², które w § 2 ust. 1 pkt 13 oraz 21 wskazywało, że: Zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określony dla każdego wydanego opakowania lub części opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obejmuje:

- numer kodowy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (EAN) lub w przypadku jego braku – globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1 na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego – jeżeli został nadany; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość: [...]
- kod EAN (GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Mając na uwadze powyższe, zasadnym jest stwierdzenie, w świetle którego polski prawodawca posługuje się powyższymi sformułowaniami niekonsekwentnie. Naprzemiennie używając sformułowań: EAN, EAN UCC oraz GTIN. Brak konsekwencji ustawodawcy w posługiwaniu się terminologią odnoszącą się do sposobu identyfikacji produktów i wyrobów medycznych powoduje powstawanie szeregu wątpliwości interpretacyjnych, tak po stronie podmiotów odpowiedzialnych, jak również producentów opakowań. Stając się jednocześnie przyczyną konstatacji po stronie prawników dokonujących wykładni przepisów prawa, którzy na co dzień nie mają styczności z tą specjalistyczną terminologią.

W pierwszej kolejności, zasadnym jest wyjaśnienie czym *de facto* jest numer GTIN, czym kod EAN UCC i w jakiej relacji znaczeniowej pozostaje względem tych pojęć kod kreskowy.

Numer GTIN to Globalny Numer Jednostki Handlowej służący do identyfikacji dowolnej jednostki (produktu lub usługi), która może być wyceniana, zamawiana lub fakturowana w celach handlowych pomiędzy uczestnikami w dowolnym punkcie łań-

¹¹ Dz. U. 2017, poz. 1844, ze zm.

¹² Dz. U. Nr 294, poz. 1742.

cucha dostaw. Struktura numeru GTIN może być 8-, 12-, 13- lub 14-cyfrowa. Najbardziej popularnym identyfikatorem jest numer 13-cyfrowy. W celu automatycznego odczytu tego numeru, jest on odwzorowany graficznie w formie kodu kreskowego EAN-13. W tym kodzie istnieje możliwość zakodowania wyłącznie numeru GTIN. W celu przedstawienia danych dodatkowych w kodzie kreskowym należy posłużyć się innym symbolem, np. kodem GS1 DataMatrix. W tym kodzie można przedstawić graficznie: numer GTIN, numer serii, datę ważności itp. W tym miejscu zasadnym jest także wskazanie, iż nazwa GS1 obowiązuje od roku 2005 i odwołuje się do systemu, który wcześniej nazywany był systemem EAN UCC. GS1 to system standardów w zakresie: identyfikacji (numery identyfikacyjne), gromadzenia (kody kreskowe i inne nośniki danych) i współdzielenia danych w łańcuchu dostaw (dokumenty elektroniczne, elektroniczne rejestry).

Tytułem przykładu należy wskazać na następujące nieścisłości terminologiczne występujące w polskim ustawodawstwie:

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne:

- art. 23 ust. 1 pkt 10 posługuje się sformułowaniem „kod zgodny z systemem EAN UCC”, podczas gdy *de facto* w tym miejscu prawidłowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer GTIN zgodny z systemem GS1”;
- art. 32 ust. 1 posługuje się sformułowaniem „kod zgodny z systemem EAN UCC”, podczas gdy *de facto* w tym miejscu prawidłowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer GTIN zgodny z systemem GS1”;
- art. 33 ust. 2 pkt 4 lit. a posługuje się sformułowaniem „kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN”, podczas gdy *de facto* w tym miejscu prawidłowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer GTIN zgodny z systemem GS1”;
- art. 72a ust. 1 pkt 1 lit. a posługuje się sformułowaniem „kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN”, podczas gdy *de facto* w tym miejscu prawidłowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer GTIN zgodny z systemem GS1”;
- art. 104 ust. 5 posługuje się sformułowaniem „kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN”, podczas gdy *de facto* w tym miejscu prawidłowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer GTIN zgodny z systemem GS1”.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki:

- § 3 ust. 1 pkt 15 rozporządzenia posługuje się sformułowaniem „kod kreskowy EAN UCC”, podczas gdy *de facto* w tym miejscu prawidłowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer identyfikacyjny GTIN w kodzie kreskowym zgodnym z systemem GS1”.

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:

- art. 10 ust. 1 pkt 3 posługuje się sformułowaniem „kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN”, podczas gdy *de facto* w tym miejscu pra-

widlowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer GTIN zgodny z systemem GS1”.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi (uchylone z dniem 18 kwietnia 2018 r.)

– § 2 ust. 1 pkt 13 oraz 21 posługują się sformułowaniem:

- „numer kodowy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (EAN) lub w przypadku jego braku – globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1 na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego – jeżeli został nadany; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość: [...]”
- kod EAN (GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego”.

Na podkreślenie zasługuje fakt, iż powyższe sformułowanie zawiera w swej treści błąd logiczny polegający na tym, że „numer kodowy leku (EAN) lub w przypadku jego braku globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1” oznacza w rzeczywistości „numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub w przypadku jego braku globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1”. Wątpliwym jest, aby celem ustawodawcy było wprowadzenie regulacji o takiej treści. Niestety, podobny zapis znalazł się w art. 45a pkt 8 lit. c ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wprowadzonym na mocy ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty¹³.

Nadto szereg nieścisłości terminologicznych w odniesieniu do analizowanej tematyki został dostrzeżony także w kilku innych aktach prawnych regulujących istotne kwestie związane m.in. z refundacją leków, czy też funkcjonowaniem rynku produktów leczniczych. Wskazane nieścisłości stwierdzono w treści poniższych aktów prawnych:

Tytuł aktu prawnego	Jednostka redakcyjna zawierająca dostrzeżone nieścisłości	Błędne sformułowania zastosowane w treści aktu prawnego
1	2	3
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki	§ 1 ust. 1 pkt 17 § 1 ust. 2	kod zgodny z systemem EAN UCC kodu EAN
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	§ 3 pkt 12	kod zgodny z systemem EAN UCC przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi

¹³ Dz. U. 2018, poz. 697.

1	2	3
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept	§ 7 pkt 10a załącznik 5 część I ust. 7 pkt 2	a) nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ich postać, moc i dawka oraz kod EAN albo inny kod odpowiadający kodowi EAN – jeżeli nadano, albo rodzajowa lub handlowa nazwa wyrobu medycznego i kod EAN albo inny kod odpowiadający kodowi EAN – jeżeli nadano, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – nazwy i ilości jego składników) UCC/EAN-128” ze standardowym Identyfikatorem Zastosowania UCC/EAN o wartości „90”, zgodnie z normami określającymi kody kreskowe – wymagania dotyczące symboliki „Kod 128” i: kody kreskowe – identyfikatory danych
Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. j	kod EAN UCC
Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	art. 17a ust. 2 pkt 2 lit. i	kod zgodny z systemem EAN UCC przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością	Załączniki do rozporządzenia	Kod EAN13 opakowania
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające	Załączniki do rozporządzenia	Kod EAN13 opakowania
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 r. w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością	Załącznik limity cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością	Kod EAN13 opakowania

Wnioski końcowe

Z pewnością identyfikacja produktów leczniczych odgrywa kluczową rolę w procesie weryfikacji i potwierdzania autentyczności tych produktów. W farmaceutycznym łańcuchu dostaw działania te są istotne z uwagi na konieczność zapewnienia bezpie-

czeństwa farmakoterapii. 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 najważniejszymi jest zagrożenie bezpieczeństwa produktów oraz zagrożenie zdrowia i życia pacjentów¹⁴. Celem wyeliminowania wyżej wskazanych zagrożeń prawodawca unijny wprowadził dwa akty prawne, których celem nadrzędnym jest zapewnienie bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi. W tym zaorzecznictwokresie niezbędne jest dostosowanie polskiego ustawodawstwa i wprowadzenie zmian legislacyjnych pozwalających na prawidłowe wdrożenie przyjętych rozwiązań na szczeblu Unii Europejskiej. Posługiwanie się prawidłową terminologią pozwoli na wyeliminowanie powstających wątpliwości interpretacyjnych oraz właściwe wykorzystywanie unikalnych identyfikatorów w obszarze ochrony zdrowia.

Streszczenie

Jednym z kluczowych zagadnień w obszarze bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi jest ich unikalna identyfikacja. Identyfikacja pozwala na realne zapobieganie wprowadzaniu do obrotu sfalszowanych produktów leczniczych. W literaturze słusznie podnoszone jest, iż walkę z obrotem lekami sfalszowanymi w legalnym łańcuchu dystrybucji należy uznać za jedno z najważniejszych wyzwań dla zdrowia publicznego na początku XXI wieku. Celem artykułu jest analiza podstawowych wymogów prawnych w zakresie właściwej identyfikacji produktów leczniczych tak na poziomie krajowym, jak również europejskim oraz wskazanie kierunków zmian legislacyjnych.

Słowa kluczowe: standaryzacja, produkt leczniczy, identyfikacja, system GS1

Legal issues in the identification of medicinal products

Summary

One of the key issues in the field of the safety of trade in medicinal products is their unique identification. The identification allows real prevention of the placing on the market of falsified medicinal products. The literature rightly claims that the fight against trade in falsified medicines in the legal distribution chain should be considered one of the most important public health challenges at the beginning of the 21st century. The aim of the article is to analyze the basic legal requirements for proper identification of medicinal products both at the national and European level and to indicate the directions of legislative changes.

Key words: standardization, medicinal product, identification, GS1 system

¹⁴ A. Gawrońska-Błaszczyk, L. Łuczak-Noworolnik, *Analiza aspektów prawnych i praktycznych standaryzacji w wybranych obszarach ochrony zdrowia*, „Logistyka” 2015, nr 3, s. 36–41.