

Anna Gawrońska-Błaszczyk¹, Lucyna Łuczak-Noworolnik²
Instytut Logistyki i Magazynowania

Analiza aspektów prawnych i praktycznych standaryzacji w wybranych obszarach ochrony zdrowia³

Anna Gawrońska-Błaszczyk



Lucyna Łuczak-Noworolnik



Standaryzacja polega na wprowadzaniu jednolitych norm⁴ i sposobów działania, a jej synonimami są: harmonizacja i unifikacja⁵. Trendy standaryzacyjne obserwuje się w różnych branżach i obszarach, a jednym z nich jest zarządzanie przepływem produktów leczniczych, którego kluczowym elementem jest unikalna identyfikacja tych produktów. Ma ona niezwykle znaczenie z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa produktów oraz bezpieczeństwa farmakoterapii. Unikalna identyfikacja produktów leczniczych oraz ujednolicony sposób znakowania tych produktów, gromadzenia danych na ich temat, jak również wymiany tych danych, mogą mieć istotny wpływ na wybrane obszary ochrony zdrowia. Na uwagę zasługuje fakt, że obecnie w wielu obszarach przyjęto uregulowania prawne dotyczące omawianego zagadnienia. Stosowne przepisy prawa znajdujemy nie tylko na szczeblu krajowym, ale także unijnym. Przedmiotowe akty prawne określają sposoby znakowania produktów leczniczych oraz rejestrowania danych na ich temat, przyczyniając się w ten sposób do ujednolicenia i harmonizacji podejścia w procesie zarządzania przepływem tych produktów. Celem artykułu jest:

- zaprezentowanie podstawowych wymogów prawnych w zakresie właściwej identyfikacji produktów leczniczych w opakowaniach jednostkowych oraz obszarów ochrony zdrowia, w której ta identyfikacja odgrywa istotną rolę
- zilustrowanie sposobów praktycznego wykorzystania globalnych standardów GS1 pozostających w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawnymi
- przedstawienie potencjalnych korzyści wynikających z powszechnego zastosowania standardów GS1 w obszarze ochrony zdrowia.

Podstawy prawne standaryzacji w zakresie właściwej identyfikacji produktów leczniczych oraz obszarów ochrony zdrowia

Standaryzacja staje się coraz bardziej pożądana z punktu widzenia wielu dziedzin naszego życia, w tym w szczególności

farmacji, jak również na przykład administracji publicznej. Mając na uwadze porządkującą funkcję, jaką pełni, ustawodawca zdecydował się na wprowadzenie takiego rozwiązania między innymi w przypadku wybranych procedur administracyjnych. W ustawie z dnia 24 kwietnia 2014 roku o zmianie niektórych ustaw w związku ze standaryzacją niektórych wzorów pism w procedurach administracyjnych⁶, przyjął szereg upoważnień dla poszczególnych ministrów do określenia standardowych wzorów wniosków inicjujących postępowanie administracyjne w różnego rodzaju sprawach. Takie rozwiązanie z pewnością usprawni przebieg tych postępowań i pozwoli wyeliminować powstające do tej pory wątpliwości, wynikające z odmiennych praktyk stosowanych w urzędach realizujących przedmiotowe procedury⁷. Brak jednolitego wzoru wniosku obowiązującego na obszarze całego kraju powodował bowiem, że w zależności od tego, w którym z urzędów był składany wniosek, jego zakres *de facto* kształtował się zgoła odmiennie i to pomimo, że był uregulowany przepisami powszechnie obowiązującymi na terytorium całego kraju.

W zakresie analizowanej w artykule problematyki, przede wszystkim należy zwrócić uwagę na uregulowania prawne przyjęte na szczeblu unijnym, które stały się następnie podstawą dla polskich rozwiązań legislacyjnych. W pierwszej kolejności należy wskazać na dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁸. Wyżej wskazana dyrektywa została zaimplementowana do polskiego porządku prawnego między innymi poprzez ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁹. W Polsce przyjęto zasadę, zgodnie z którą podstawowym sposobem identyfikacji między innymi wyrobów medycznych są kody kresowe EAN UCC. Sposób ten został wprowadzony do polskiego porządku prawnego w drodze ustaw dotyczących kwestii związanych z wyrobami medycznymi, w szczególności sposobu wprowadzenia ich do obrotu, refundacji i kontroli. Opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym

¹ Mgr Anna Gawrońska-Błaszczyk – Instytut Logistyki i Magazynowania (e-mail: anna.gawronska-blaszczyk@ilim.poznan.pl).

² Mgr Lucyna Łuczak-Noworolnik – Instytut Logistyki i Magazynowania, (e-mail: lucyna.luczak-noworolnik@ilim.poznan.pl).

³ Artykuł recenzowany.

⁴ Słownik języka polskiego, www.sjp.pwn.pl (dostęp: 8.04.2015).

⁵ Słownik synonimów, www.synonimy.pl (dostęp: 8.04.2015).

⁶ Dz. U. poz. 822.

⁷ Szerzej na temat standaryzacji M. Kraska, M. Matuszewska-Maróń, Nowy wymiar standaryzacji dokumentów w administracji elektronicznej, Przegląd Prawa Publicznego, nr 4, 2013.

⁸ Dz. U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Przywołany przepis (art. 23 ust. 2) 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 ustawy Prawo farmaceutyczne, określa:

1. podmiot odpowiedzialny;
2. nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii;
3. nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;
4. kategorię dostępności produktu leczniczego;
5. kategorię stosowania, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
6. okres ważności produktu leczniczego;
7. termin ważności pozwolenia;
8. okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
9. gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy;
10. wymagania dotyczące przechowywania i transportu;
- 11. kod zgodny z systemem EAN UCC;**
12. numer pozwolenia oraz datę jego wydania;
13. termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego w przypadku, o którym mowa w art. 15 ust. 2;
14. podmiot uprawniony do importu równoległego;
15. termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku, o którym mowa w art. 15a ust. 2;
16. warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, oraz warunki, o których mowa w art. 23c, wraz z terminem ich spełnienia, jeżeli ma to zastosowanie;
17. częstotliwość, z jaką od dnia wydania pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli ma to zastosowanie.

Powyższe oznaczają, 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 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 roku w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki⁹, wydane w oparciu

o delegację ustawową, zawartą w 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 opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 4 i 7, zamieszcza się następujące informacje: (...) kod kreskowy EAN UCC. Podobne regulacje znajdujemy także w § 11 pkt 14 ww. rozporządzenia zgodnie, z którym: Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego homeopatycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 12, oraz na etykiecie lub w ulotce, jeżeli występuje, 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 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹¹, stanowi: 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. Ponadto, jak wynika z treści art. 102 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹²: Do zakresu działania Prezesa Funduszu (NFZ – *przyp. red.*) w szczególności należy podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN.

Biorąc pod uwagę wskazane uwarunkowania prawne uzasadnionym jest twierdzenie, że wprowadzone standardy w tym obszarze pełnią nie tylko funkcję identyfikującą i porządkującą, ale także pozwalają na przeprowadzenie sprawniejszej kontroli. W tym miejscu warto wskazać na bardzo częstą praktykę stosowaną przez niektórych z właścicieli aptek, polegającą na naklejaniu etykiet samoprzylepnych z kodem kreskowym wygenerowanym przez aptekę w miejscu kodu kreskowego EAN UCC. Jak wynika z przeprowadzonych analiz, w żadnym zakresie nie znajduje ona uzasadnienia w uregulowaniach prawnych dotyczących tego zagadnienia. Co prawda w ustawie Prawo farmaceutyczne nie znajdziemy przepisu, który nakładałby sankcję za takie postępowanie, nie mniej jednak w branżowym piśmiennictwie podnosi się, że: „Możliwość identyfikacji tych produktów w sposób pewny jest istotna ze względu na konieczność osobnego przechowywania leków i suplementów diety. Z tego powodu praktyka zaklejania kodów kreskowych EAN na opakowaniach podczas przyjęcia

⁹ Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.

¹⁰ Dz. U. Nr 39, poz. 321 – zwane dalej rozporządzeniem.

¹¹ Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.

¹² Dz. U. z 2008 r., nr 164, poz. 1027, z późn. zm.

¹³ O. Sierpniowska, Europejski kod towarowy, Aptekarz Polski, maj 2012, nr 69/47 online http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=1192&Itemid=108 (dostęp: 10.04.2015).

towaru metkami własnymi apteki nie jest godna polecenia. W przypadku konieczności udzielania szybkiej odpowiedzi o klasę produktu (na przykład w czasie kontroli) aptekarz pozabawia się bowiem w ten sposób możliwości natychmiastowego sprawdzenia, czy produkty w jego aptece są prawidłowo rozmieszczone¹³. Ponadto należy mieć także na uwadze rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia¹⁴, które w § 2 ust. 1 pkt 21 wskazuje, 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: kod EAN (GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Mając na uwadze powyższe rozważania należy podkreślić, że polski prawodawca zdecydował się na jednoznaczne uregulowanie sposobu identyfikacji poprzez kody kresowe EAN UCC. Na podkreślenie zasługuje fakt, że pomimo, iż ten rodzaj kodów z uwagi na swój uniwersalny charakter doskonale spełnia swoją rolę, w większości państw europejskich nie zdecydowano się jednak na wprowadzenie tego rozwiązania na poziomie ustawowym.

Na marginesie, celem wyeliminowania jakichkolwiek wątpliwości interpretacyjnych, należy wskazać, że przywoływany w analizowanych przez autorów artykułu aktach prawnych, kod kreskowy w standardzie EAN UCC obecnie oznacza kod kreskowy w standardzie GS1.

Standardy globalne GS1 na rzecz unikalnej identyfikacji produktów leczniczych

Kody EAN, o których mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne, stanowią element światowego systemu GS1 – wcześniej znanego pod nazwą EAN UCC¹⁵ – i są stosowane na świecie od ponad 40 lat. Standardy globalne GS1 znajdują również zastosowanie w obszarze ochrony zdrowia i stanowią zestaw narzędzi, umożliwiających pełną identyfikowalność produktów od momentu ich wytworzenia, aż do wydania pacjentowi. 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. Standardy GS1 obejmują:

- identyfikatory o ustalonej strukturze i formacie, na przykład unikalny identyfikator produktu leczniczego

- określone nośniki danych, na przykład kody kreskowe i znaczniki radiowe
- uzgodnione sposoby wymiany i współdzielenia danych¹⁶.

W branży farmaceutycznej w Polsce podstawowym identyfikatorem produktów leczniczych w opakowaniu jednostkowym jest numer GTIN¹⁷, czyli Globalny Numer Jednostki Handlowej. Obecnie jest on prezentowany w postaci standardowego kodu kreskowego EAN-13. Numer GTIN przedstawiony w tym kodzie służy między innymi rejestracji sprzedaży oraz weryfikacji uprawnień do refundacji. Numer GTIN jest nieznaczący i stanowi klucz dostępu do baz danych, w których gromadzone są kluczowe informacje o produktach, na przykład numer serii czy data ważności.

W celu zapewnienia jeszcze większej szczelności farmaceutycznego łańcucha dostaw i w obliczu wyzwania, jakim jest duża liczba produktów sfalszowanych w legalnym obrocie towarowym, w niedługim czasie część produktów leczniczych zostanie oznaczona kodem dwuwymiarowym, to jest GS1 DataMatrix. Wówczas w tym kodzie, oprócz numeru GTIN, będą również przedstawione dane pozwalające na bardziej zautomatyzowaną weryfikację autentyczności produktów, to jest data ważności, numer serii oraz indywidualny numer seryjny opakowania. Stosowane obecnie na produktach leczniczych kody kreskowe EAN-13 będą nadal wykorzystywane w praktyce koncernów farmaceutycznych oraz aptek, w zakresie produktów, których nie obejmuje obowiązek serializacji¹⁸.

Numer GTIN w postaci kodu kreskowego EAN-13 jest także źródłem wiarygodnych danych o produkcie z punktu widzenia konsumenta – pacjenta. Skanując kod kreskowy EAN-13 istnieje możliwość uzyskania danych o producencie leku, a także o zamiennikach tego leku. W przypadku leków lub produktów ochrony zdrowia dostępnych bez recepty w sieciach handlowych, pacjent ma możliwość skorzystania z porównywarek cen. Z tego powodu, jak podkreślono w części pierwszej artykułu, naklejanie etykiet samoprzylepnych z kodem kreskowym wygenerowanym przez aptekę w miejscu kodu kreskowego EAN-13 nie tylko nie znajduje uzasadnienia w uregulowaniach prawnych dotyczących tego zagadnienia, a jedynie stanowi utrudnienie dla pacjentów i uniemożliwia im dostęp do wiarygodnych danych o produktach. Dla samych aptek natomiast jest to dodatkowy koszt i zbędna pracochłonność.

Możliwości wykorzystania unikalnej identyfikacji produktów leczniczych w wybranych obszarach ochrony zdrowia

Poniżej zaprezentowano wybrane obszary związane z branżą ochrony zdrowia, w których unikalna identyfikacja

¹⁴ Dz. U. z 2014 r. poz. 122.

¹⁵ W 2005 roku doszło do zmiany nazwy standardów z EAN.UCC na GS1.

¹⁶ *Kody kreskowe i inne globalne standardy w biznesie*, [red. naukowa] E. Hałas, ILiM, Poznań 2012.

¹⁷ Skrót pochodzi od angielskiej nazwy: Global Trade Item Number.

¹⁸ Serializacja to określenie odnoszące się do takiego sposobu identyfikacji wyrobów, który umożliwia odróżnienie jednego opakowania tego samego produktu od drugiego.

produktów leczniczych odgrywa kluczową rolę i w których przewidziany ustawą Prawo farmaceutyczne kod EAN-13 może być wykorzystywany. W zależności od poszczególnych zastosowań konieczne wsparcie informacyjne i poziom szczegółowości danych koniecznych do zapewnienia unikalności identyfikatorów, różni się w zależności od rodzaju przedmiotowego obszaru i jego specyfikacji, wymogów prawnych i dobrych praktyk biznesowych. Poniższe przykłady ilustrują również, w jaki sposób raz nadany unikalny identyfikator produktu może być wykorzystany dla różnorodnych celów i w odpowiedzi na różne oczekiwania biznesowe i prawne.

Rejestrowanie danych medycznych dotyczących procesu leczenia.

Unikalna identyfikacja produktów leczniczych odgrywa kluczową rolę z punktu widzenia rejestrowania wiarygodnych danych, między innymi na temat produktów leczniczych, które pacjent zażył. Te dane są ważne z punktu widzenia bezpiecznej farmakoterapii i możliwości odtworzenia historii leczenia, gdy to będzie konieczne. Unikalne identyfikatory produktów leczniczych pozwalają na szybką identyfikację leków i uzyskanie informacji na przykład na temat ewentualnych interakcji pomiędzy tym, co pacjent zażywał, a tym, co lekarz planuje mu przepisać. W sytuacji stwierdzenia, iż zażycie określonej partii produktów leczniczych mogło być groźne w skutkach dla pacjenta, można w skuteczny i szybki sposób wyselekcjonować grupę pacjentów, którym dany lek został przepisany.

Śledzenie ruchu i pochodzenia produktów.

Celem unikalnej identyfikacji w obszarze śledzenia ruchu i pochodzenia produktów jest możliwość zlokalizowania określonego produktu leczniczego w łańcuchu dostaw dla różnych celów. Ma to istotne znaczenie w sytuacji, gdy przedsiębiorstwo farmaceutyczne musi odtworzyć historię dystrybucji produktów leczniczych i ustalić aktualną lokalizację wybranych produktów. Dlatego też w obszarze ochrony zdrowia unikalna identyfikacja produktów leczniczych odgrywa kluczową rolę w procesie ich śledzenia. Śledzenie ruchu i pochodzenia produktów (ang. *traceability*) jest możliwością weryfikowania historii, lokalizacji lub zastosowania produktu za pomocą udokumentowanych i rejestrowanych działań. W logistyce *traceability*¹⁹ odnosi się do zdolności śledzenia przepływu towarów w całym łańcuchu dystrybucji na podstawie określonych danych identyfikacyjnych. W celu skutecznego i efektywnego śledzenia ruchu i pochodzenia produktów konieczne jest gromadzenie i współdzielenie przez partnerów handlowych kluczowych informacji na temat: podmiotu, lokalizacji, daty / czasu, śledzonego produktu, procesu lub zdarzenia²⁰. Rejestrowanie powyższych danych nie jest celem samym w sobie, ale stanowi podstawę dalszych procesów i czynności, które zostały opisane poniżej.

Wycofywanie produktów z obrotu towarowego²¹. Rejestrowanie i gromadzenie danych dotyczących przepływu produktów leczniczych, w tym unikalnych identyfikatorów, odgrywa ważną rolę w sytuacji konieczności wycofania określonej serii produktów z obrotu towarowego zawsze, gdy jest to uzasadnione i wymagane przez kompetentne urzędy. Konieczność wycofania produktu z obrotu towarowego pojawia się wówczas, gdy produkt taki mógłby zagrażać bezpieczeństwu pacjenta w jakimkolwiek stopniu. Każdy podmiot w farmaceutycznym łańcuchu dostaw powinien posiadać odpowiednie mechanizmy, umożliwiające skuteczne i efektywne wycofanie produktu z rynku. W celu szybkiego i skutecznego wycofania produktu, kluczową rolę odgrywa rejestrowanie danych związanych ze śledzeniem przepływu produktu w łańcuchu dostaw – od momentu ich wytworzenia do momentu wydania pacjentowi. Rejestrowanie informacji na temat unikalnego identyfikatora produktu wraz z dodatkowymi danymi, obejmującymi numer serii, możliwe jest szybkie określenie aktualnej lokalizacji wadliwej partii.

Potwierdzanie autentyczności produktów. Unikalna identyfikacja produktów leczniczych odgrywa również kluczową rolę w procesie weryfikacji i potwierdzania autentyczności produktów. W farmaceutycznym łańcuchu dostaw takie działania są ważne z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii. Jednym z wyzwań, z jakimi boryka się branża farmaceutyczna jest zjawisko związane z fałszowaniem produktów leczniczych na szeroką skalę²². Konsekwencją tego zjawiska jest bardzo wiele, a kluczowym jest zagrożenie bezpieczeństwa produktów i w rezultacie zagrożenie zdrowia i życia pacjentów. Dane liczbowe ilustrują zakres i wielkość tego fenomenu. W 2009 roku skonfiskowano w Chinach i sąsiadujących z nimi siedmiu krajach 20 mln tabletek, fiolek i saszetek podrobionych leków²³. Według Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization*) wartość rynku sfalszowanych produktów leczniczych na świecie sięgnęła 430 mld USD rocznie²⁴. W związku z tym zjawiskiem, wprowadzane są mechanizmy weryfikacji autentyczności produktów w miejscu ich wydania, w oparciu o rejestrowanie szczegółowych danych o produktach i mechanizmy ich gromadzenia oraz udostępniania. Zazwyczaj system dla celów potwierdzania autentyczności produktów składa się z unikalnego identyfikatora produktu oraz bazy danych, w której przechowywane są wiarygodne dane o produkcie.

Zarządzanie odpadami. Rejestrowanie danych dotyczących przepływu produktów leczniczych, w tym ich unikalnych numerów identyfikacyjnych, ma istotne znaczenie w procesie zarządzania odpadami leków. W odniesieniu do produktów leczniczych istnieje kilka regulacji dotyczących ich unieszkodliwiania i utylizacji. W przypadku wybranych

¹⁹ Podstawę prawną dla tego zagadnienia na szczeblu Unii Europejskiej stanowi Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. UE. L. 31 z 1.02.2002, s.1).

²⁰ Global Traceability Standard for Healthcare, GSI, 2012.

²¹ Podstawę prawną dla wycofania produktu leczniczego z obrotu w polskim porządku prawnym stanowi ustawa Prawo farmaceutyczne.

²² W związku z coraz częściej występującym zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych organy Unii Europejskiej przyjęły Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą 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 (Dz. Urz. UE L 174 z 1.07.2011, s. 74).

²³ Bulletin of the World Health Organization, kwiecień 2010, s. 241-320.

produktów przewidziane są szczególne procedury, definiujące te procesy i sposób ich przebiegu. Unikalna identyfikacja produktów leczniczych jest konieczna z punktu widzenia konieczności zarządzania odpadami niebezpiecznymi, generowanymi przez usługodawców w ochronie zdrowia. Śledzenie przepływu tych produktów jest konieczne w celu potwierdzenia utylizacji określonych produktów.

Badania kliniczne. Jednoznaczna identyfikacja leków jest ważna również w przypadku eksperymentów klinicznych, których celem jest między innymi ocena bezpieczeństwa i skuteczności działania określonych produktów leczniczych. Ta ocena może dotyczyć: działania leku w stosunku do określonego rodzaju pacjentów; działania leku w przypadku zmiany dawki; nowych wskazań; nowych zastosowań; porównania działania dwóch leków w kontekście ich skuteczności w leczeniu jednej choroby. Unikalne oznakowanie poszczególnych produktów, które podlegają testom pozwala w skuteczny sposób rozróżnić produkt niebezpieczny od bezpiecznego.

Refundacja produktów leczniczych²⁵.

Unikalna identyfikacja produktów może przyczynić się do sprawniejszego zarządzania produktami refundowanymi. Jednoznaczny identyfikator w sposób bezbłędny odwołuje się do dodatkowych danych o produkcie, które mówią o prawie lub jego braku do refundacji. Farmaceuta chcąc sprawdzić, czy produkt jest refundowany, uzyskuje dostęp do określonych danych dzięki unikalnemu identyfikatorowi.

Niepożądane działania produktów leczniczych.

Zgłaszanie niepożądanych działań, które są następstwem zazywania określonego produktu leczniczego, jest ważnym krokiem w kierunku oceny bezpieczeństwa produktów i bezpieczeństwa farmakoterapii. W Europie zarówno pacjenci jak i profesjonaliści mają prawo zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych zgodnie z Dyrektywą 2010/84/EU²⁶.

Tab. 1. Zestawienie korzyści, wynikających ze stosowania standardów GS1 w branży farmaceutycznej²⁷.

Możliwe korzyści	Dla producentów produktów leczniczych
Źródło korzyści	Korzyści finansowe
Obniżenie poziomu zapasów	90 mln USD
Obniżenie kosztów związanych z utrzymaniem zapasów	11 mln USD oszczędności rocznie
Obniżenie kosztów związanych z wycofaniem produktów z rynku	3-12 mln USD rocznie
Obniżenie liczby produktów sfałszowanych	25-35 mln USD rocznie

Zastosowanie jednoznacznych identyfikatorów leków i ich wykorzystanie w procesie zgłaszania działań niepożądanych pozwala na bezbłędna identyfikację produktu, który doprowadził do działania niepożądanego.

Potencjalne korzyści

Wyniki badań przedstawione w tabeli 1 dowodzą, że zastosowanie standardów GS1 pozwala na lepsze zarządzanie przepływem produktów leczniczych i uzyskanie wymiernych korzyści w różnych obszarach działania podmiotów ochrony zdrowia. Na szczególną uwagę zasługuje możliwość uszczelnienia łańcucha dostaw i obniżenie wysokości strat, wynikających z obecności w legalnym łańcuchu dostaw produktów sfałszowanych lub niewiadomego pochodzenia. Standardy GS1 stoją na straży bezpieczeństwa produktów oraz bezpieczeństwa pacjenta i pozwalają na uzyskanie pokazanych w tabeli 1 korzyści.

Standardy GS1 stanowią wsparcie dla określonych procesów i czynności, które powinny skutkować określonymi konsekwencjami na mocy odpowiednich aktów prawnych. Akty te zazwyczaj nie precyzują, jakiego rodzaju rozwiązania czy narzędzia powinny być stosowane, ale wyraźnie prezentują cechy, jakimi powinny się one charakteryzować, aby spełnić określone warunki czy kryteria. Standardy GS1 są zgodne z wymogami prawa i umożliwiają skuteczną oraz efektywną ich realizację w praktyce.

Wnioski

Przeprowadzona analiza wykazała możliwość połączenia działań związanych z realizacją obowiązujących w branży farmaceutycznej wymogów w zakresie identyfikacji produktów leczniczych w opakowaniach detalicznych z możliwościami wykorzystania tych identyfikatorów w wybranych obszarach związanych z przepływem produktów. Taka synergia działań, jak pokazują wyniki przytoczonych w artykule badań, może przyczynić się do uzyskania korzyści w obszarze całego farmaceutycznego łańcucha dostaw.

W przeciwieństwie do wewnętrznych systemów identyfikacyjnych, standardy globalne pozwalają na bardziej skuteczne i efektywne zarządzanie łańcuchem dostaw produktów leczniczych poprzez:

- zwiększenie klarowności wszystkich etapów łańcucha dostaw, dzięki zastosowaniu unikalnych w skali świata numerów identyfikacyjnych produktów
- uszczelnienie przepływu produktów leczniczych i weryfikację źródła pochodzenia konkretnego produktu, dzięki wprowadzeniu jednolitych dla wszystkich podmiotów mechanizmów i zasad autentykacji produktów.

²⁴ AP, Pharmaceutical Companies Fund Interpol Fight Against Fake Prescription Drugs, marzec 2013.

²⁵ Szerzej na temat wykorzystania standardów GS1 w zakresie refundacji zostało pisane w rozdziale pierwszym niniejszego artykułu.

²⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii - dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE L 348 z 31.12.2010 r., s. 74).

²⁷ McKinsey&Company, Strength in unity. The promise of global standards in healthcare, 2012.

Przewagę standardów globalnych stanowi ich 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.

Standardy systemu GS1 mogą w istotny sposób przyczynić się do walki z podrabianymi produktami. Wykorzystanie globalnych identyfikatorów o unikatowym charakterze oraz uzgodnionych rozwiązań między partnerami handlowymi w łańcuchu dostaw gwarantuje większą przejrzystość wszystkich etapów łańcucha dostaw. W efekcie implementacji systemu autentykacji leków opartego o globalne identyfikatory i standardowe nośniki danych odczytywane maszynowo, istnieje możliwość weryfikacji źródła pochodzenia konkretnego produktu.

Unikalna identyfikacja produktów leczniczych i standaryzacja rozwiązań w zakresie gromadzenia i przetwarzania danych w istotny sposób przyczynia się do usprawniania zarządzania przepływem tych produktów.

Streszczenie

W artykule dokonano analizy zagadnienia dotyczącego standaryzacji w wybranych obszarach ochrony zdrowia. Przedmiotową problematykę przedstawiono zarówno z punktu widzenia prawnego, jak również praktycznego. Przede wszystkim przedstawiono podstawowe wymogi prawne w zakresie właściwej identyfikacji produktów leczniczych oraz obszarów ochrony zdrowia, w której ta identyfikacja odgrywa istotną rolę. Z punktu widzenia praktycznego przedstawiono sposoby wykorzystania globalnych standardów GS1, pozostających w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawnymi oraz potencjalne korzyści wynikające z powszechnego zastosowania tych standardów w obszarze ochrony zdrowia.

Słowa kluczowe: standaryzacja, standardy globalne GS1, analiza prawna, praktyczne rozwiązania

Analysis of legal and practical aspects of standardization in chosen areas of the healthcare sector

Abstract

In the article various aspects regarding standardization in the healthcare sector have been discussed. Key issues have been presented from both legal and practical point of view. Primarily, crucial legal requirements regarding identification of medicinal products have been discussed as well as possible areas where unique identification play an important role. From the point of view of practical solutions, global GS1 standards have been addressed being compliant with legal requirements and benefits resulting from common use of these standards in the healthcare sector.

Key words: standardization, global GS1 standards, legal analysis, practical solutions

LITERATURA / BIBLIOGRAPHY

1. AP, Pharmaceutical Companies Fund Interpol Fight Against Fake Prescription Drugs, marzec 2013.
2. Bulletin of the World Health Organization, kwiecień 2010, s. 241-320.
3. Global Traceability Standard for Healthcare, GS1, 2012.
4. *Kody kreskowe i inne globalne standardy w biznesie*, [red. nauk.] E. Hałas, ILiM, Poznań 2012.
5. Kraska M., Matuszewska-Maróń M., Nowy wymiar standaryzacji dokumentów w administracji elektronicznej, *Przegląd Prawa Publicznego*, nr 4/2013.
6. McKinsey&Company, Strength in unity. The promise of global standards in healthcare, 2012.
7. Sierpniowska O., Europejski kod towarowy, *Aptekarz Polski*, maj 2012, nr 69/47 online http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=1192&Itemid=108

AKTY PRAWNE/LEGAL ACTS

1. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001 r.)
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii - dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE L 348 z 31.12.2010 r.).
3. Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą 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 (Dz. Urz. UE L 174 z 1.07.2011 r.).
4. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. UE. L. 31 z 1.02.2002 r.).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. Nr 39, poz. 321).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. z 2014 r. poz. 122).
7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).
8. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).
9. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.).
10. Ustawa z dnia 24 kwietnia 2014 r. o zmianie niektórych ustaw w związku ze standaryzacją niektórych wzorów pism w procedurach administracyjnych (Dz. U. poz. 822).