

Ötéves az EU gyógyszerhamisítás elleni irányelve

DAZ online, 12. 02. 2024, 09:15

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerbiztonság, gyógyszerhamisítás, EU gyógyszerhamisítás elleni irányelv, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2024/02/12/faelschungsschutz-in-europa-blick-ueber-die-grenzen?mtm_campaign=Wie+andere+Staaten+Arzneimittel+pr%C3%BCfen&mtm_source=2024-02-12%3AF%C3%BCnf+Anti-Krisen-Tipps+%2F+Overwiening+zu+BGH-Entscheidung+%2F+Paxlovid%3A+Erinnerung+an+Wechselwirkungen+%2F+Freie+Berufe+f%C3%BCr+Demokratie+und+Toleranz&mtm_medium=Tagesnews&mtm_content=article ;

Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve (2011. június 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról EGT-vonatkozású szöveg:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062> ;

<https://jogkodex.hu/doc/4828136>

A **2011/62/EU gyógyszerhamisítás elleni irányelv** szerint a tagállamokban 2019. február 9-től kezdődően csakis olyan gyógyszerek hozhatók forgalomba, amelyek dobozán kiegészítő biztonsági jelzések szerepelnek. Végrehajtásáért európai szinten az **Európai Gyógyszerazonosítási Rendszer (European Medicines Verification System – EMVS)**, a tagállamokban nemzeti gyógyszerazonosítási rendszerek és szervezetek (*Medicines Verification Organisations - MVOs*) illetékesek. Az Európai Gyógyszerügynökség szerint az azonosítási rendszert 26 tagállamban, valamint Norvégiában, Izlandon és Lichtenstein-ban bevezették, 2025-ig pedig Olaszország és Görögország is csatlakozik.

Franciaország napra pontosan határidőben bevezette a gyógyszerhamisítás elleni rendszert. A folyamat koordinációját a nemzeti gyógyszerazonosítási rendszer (MVO) és egy gyógyszerészeti non-profit-szervezet (a gyógyszerértékesítési lánc szereplőit, gyártókat, üzemeltetőket, beszállítókat, kereskedőket, gyógyszerészeti szakmai szervezeteket és intézményeket összefogó) *Club Inter Pharmaceutique (C.I.P.)* látja el. Az MVO és a C.I.P. az *Arvato Systems* IT-céget bízta meg a szerializált gyógyszerek azonosítását végző nemzeti IT-platform üzemeltetésével.

A rendszer bevezetése nem volt zökkenőmentes. Az MVO szerint 2022. május 1-ig minden mobilizáció ellenére a francia gyógyszerértékesítési lánc mindössze 33%-a csatlakozott a nemzeti azonosítási rendszerhez. Emiatt a francia Egészségügyi Minisztérium, a Nemzeti

Gyógyszerész Szövetség, az MVO, valamint további szervezetek nyílt levélben szólították fel a gyógyszerészeket a csatlakozásra és a gyógyszerek szerializációjára.

Dániában a nemzeti gyógyszerhatóság (*Lægemiddelstyrelsen*) mindenben együttműködött az európai partnerekkel. A **Dansk Medicin Verification Organisation (DMVO)** létrehozására 2016. november 21-én került sor. Ez egy korlátolt felelősségű társaság, amelynek célja a nemzeti adattároló rendszer felállítása, igazgatása és üzemeltetése. Elnökségében a különböző gyógyszer- és nagykereskedelmi szövetségek képviselői vesznek részt. Az azonosítási rendszer tényleges bevezetésére egy kísérleti szakaszt követően, ugyancsak határidőben került sor.

A rendszerbe történő regisztráció azonban nem ingyenes. A gyógyszercégeknek és engedélyezett piaci szereplőknek egyszeri 20.000 EUR regisztrációs díjat, ill. évente 6.700 EUR összegű tagdíjat kell befizetniük.

Spanyolországban az európai gyógyszerhamisítás elleni irányelv alkalmazására a **Sevem (Sistema Espanol de Verificacion de Medicamentos)** égisze alatt kerül sor. A 2016-ban alapított *Sevem* korlátolt felelősségű társaságként működik. Célja a spanyol azonosítási rendszernek az EU-irányelv alapján történő kiépítése és működtetése. A társaság tagjai többek között: a *Farmaindustria*, *Aeseg*, *Farmaceuticos* és *Fedifar* gyógyszer- és nagykereskedelmi szervezetek.

Lengyelországban az európai gyógyszerhamisítás elleni irányelv bevezetése a **Kowal** nevet viselő nemzeti gyógyszerazonosítási szervezetre hárul. Megalapítására 2017-ben alapítványi formában került sor. Társzervezetei: a Lengyel Gyógyszerész Kamara, az Innovatív Gyógyszergyártók Szövetsége, a Gyógyszeripari Szövetség, a Párhuzamos Gyógyszerimportőrök Szövetsége, valamint a Lengyel Gyógyszernagykereskedők Szövetsége.

A lengyel gyógyszerazonosítási rendszert, a **PLMVS**-t egy próbafázist követően vezették be. A *Kowal* szerint ez a lengyel nemzeti egészségügyi rendszer eddigi legnagyobb IT-projektje. Másrészt a gyógyszeripar területén és egész Európában egyedülálló módon magas IT-szinttel rendelkezik. A lengyel gyógyszerazonosítás IT-rendszere is átesett bizonyos gyermekbetegségeken. A „*Farmacia*“ portál tudósítása szerint 2019-ben a sziléziai gyógyszertárak egy hozzáférési hiba miatt nem tudtak csatlakozni az azonosítási rendszerhez és emiatt egy ideig illegálisan működtek. Lengyelországban a regisztrációs díj gyógyszercégek számára 14.000 EUR, az éves tagdíj 8.500 EUR.