

Az európai gyógyszer-azonosítási rendszer bevezetéséről

Interjú Mészárosné Balogh Réka ügyvezető igazgatóval

Hazai gyógyszergyártók, forgalomba hozatali engedély jogosultak és szakmai szervezetek 2017 júliusában létrehozták a gyógyszerhamisítás ellen a HUMVO Nonprofit Zrt-t, ezzel egyidejűleg megkezdték annak a gyógyszer-azonosítási rendszernek a kidolgozását, amely az egységes uniós hálózat részeként fog működni 2019-től. Ez év április 4-én az érintett szereplők részvételével tartottak szakmai tanácskozást Budapesten a rendszer bevezetését szükségessé tevő uniós jogszabályról, valamint a csatlakozás mikéntjéről, amelynek részleteiről Mészárosné Balogh Réka, a HUMVO ügyvezető igazgatója tájékoztatta lapunkat.

– Milyen benyomásokat szerzett a minap megtartott szakmai konferencián?

Óriási érdeklődés kísérte a rendezvényünket, amelyre majdnem négyszázan látogattak el. Arra számítottunk, hogy igen heterogén tudásszinttel fogunk találkozni, hiszen a meghívottak közül sokan most először vettek részt ilyen tematikájú rendezvényen. A gyógyszergyártói szövetségek viszonylag régóta foglalkoznak ezzel a témával, így tagjaik gyakran kaptak lehetőséget arra, hogy felkészítő tréningeken vegyenek részt. Ám ez volt az első olyan képzés, ahol a gyógyszergyártók, a forgalomba hozatali engedély tulajdonosok mellett a nagykereskedők, a patikák és a kórházak képviselői is jelen voltak. A nagykereskedők, a közforgalmú patikák és a kórházak gyakorlatilag most először találkoztak ezzel a kérdéskörrel konferenciaszinten, hacsak nem vettek már részt a mienkéhez hasonló külföldi rendezvényen valamelyik szervezet képviselőjében. Ők most ismerkednek az uniós jogszabállyal, az elvárásokkal és a rájuk váró feladatokkal. Azt gondolom, hogy nagy kihívás lesz ez az egész magyar gyógyszerellátási lánc számára, túlzás nélkül merem állítani, hogy az utóbbi évek egyik legnagyobb kihívása.

UNIÓS DIREKTÍVA

– Avassuk be az olvasókat, hogy tulajdonképpen miről is van szó!

A gyógyszerhamisítás megakadályozása érdekében az Európai Unió irányelvet adott ki – 2011/62/EU (2011. június 8.) –, amely egységesíti az Európai Unión belül a gyógyszerhamisítás megakadályozására kialakított rendszert. Ez a rendelet tűzte először a zászlajára, hogy a gyógyszeriparnak létre kell hoznia egy olyan rendszert, amely megvédi az illegális ellátási láncot a hamis gyógyszerek bekerülésétől. Már akkor tudtuk, hogy ennek a rendeletnek lesz egy formai kiegészítése, amely tartalmazza a technikai pontosításokat,

a megvalósítás konkrét lépéseit és elvárásait. Tavaly született meg az Európai Bizottság 2016/161. számú, felhatalmazáson alapuló rendelete (Delegated Regulation), amely általános hatállyal bír, a benne foglaltak teljes egészében kötelező erejűek, és valamennyi európai uniós országban közvetlenül alkalmazandóak.

– Mit kell tudni a kiépülő új rendszerről?

A rendszer kétszintű, azaz egy központi és annyi nemzeti rendszerből áll, ahány tagállama van az EU-nak. A gyógyszergyártói szövetségeket tömörítő EFPIA, valamint a Medicines For Europe, a párhuzamos kereskedőket összefogó EAEPC, a nagykereskedők szövetsége, a GIRP, valamint a patikusokat magában foglaló PGEU 2015-ben megalapította az Európai Gyógyszer-verifikációs Szervezetet (EMVO). Társult tagként később csatlakozott a HOPE (Európai Kórház és Egészségügyi Szövetség – kórházi egységek és kórházi tulajdonosok képviselője) és az EAHP (kórházi gyógyszerészek európai szövetsége).

Az EMVO feladata az Európai Gyógyszer-verifikációs Rendszer (EMVS) megvalósítása a nemzeti rendszerek kiépítésének ösztönzésével. Az EMVO létrehozta az EU-HUB-ot, azt az informatikai központot, melynek teljes felügyeletéért is ő felel, és amelyhez a nemzeti rendszereknek, valamint a gyártóknak csatlakozniuk kell. A rendszert úgy kell elképzelni, mint egy telefonközpontot, ahol a hívó a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a hívott pedig a patika, ugyanis a központi rendszer (EU-HUB) az adatoknak csak nagyon szűk körét tárolja, az a fő feladata, hogy továbbítsa azokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultak (marketing authorization holder, MAH) a központi EU-HUB-ba töltik fel a termékeik egyedi azonosítóját, amely – aszerint, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja melyik országba címezte az egyedi azonosítót – továbbítani fogja abba a nemzeti rendszerbe, ahova megcímezték. A nemzeti rendszerhez kapcsolódnak a nagykereskedők és a gyógyszertárak. Mielőtt kiadnának egy terméket a betegnek, le kell ellenőrizniük, hogy a kezükben lévő terméken feltüntetett kód megtalálható-e a nemzeti adatbázisban. Akkor merül fel a hamisítás gyanúja, ha a rendszer azt jelzi, hogy nem találja az illető egyedi azonosítót.

– Milyen információt kell tartalmaznia az egyedi azonosítónak?

Minden egyes gyógyszerdobozra egyedi azonosítónak kell kerülnie, amely tartalmazza a termékkódot (az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszer nevének, a gyógyszerformának, a gyógyszer hatóanyag-tartalmának, a csomagolás méretének és a csomagolás típusának azonosítását lehetővé tevő kód), egy egyedi sorozatszámot (maximum húsz karakterből álló, randomizált algoritmussal generált numerikus

vagy alfanumerikus sorozat), a gyártási tétel számát és a lejáratási időt. A jogszabály másik elvárása, hogy minden dobozt dezsmazárral – manipulálás elleni eszközzel – kell ellátni annak érdekében, hogy ne lehessen észrevétlenül kinyitni.

– Úgy kell elképzelni az egyedi azonosítót, mint egy QR kódot?

A gyógyszerdobozokra kerülő kód egy úgynevezett két-dimenziós datamátrix, amely megjelenésében hasonlít a QR kódra, de nem az – bár az eltérésnek csak kódolási szakmai jelentősége van. A kódot a gyártónak kell felhelyeznie a termékre, mégpedig – a jogszabály elvárása szerint – nyomtatott formában. Ez azt jelenti, hogy csak nagyon kivételes, külön engedélyhez kötött esetben szabad címkézni vagy matricázni. Az egyedi azonosítót a gyártó helyezi fel, viszont a kód tartalmát a forgalomba hozatali engedély jogosultjának kell feltöltenie a központi rendszerbe. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ugyanis nem feltétlenül azonos a gyártóval. Ha egy MAH tíz bérnyártóval áll partneri kapcsolatban, akkor mind a tíz gyártó által előállított termék egyedi azonosítóját ő tölti fel az európai rendszerbe. A feltöltés gyártási tételenként történik. Technikailag megvalósítható a részletenként való feltöltés is, ám kevéssé valószínű, hogy egy forgalomba hozatali engedély jogosult két vagy több részletben töltsön fel egy gyártást. Ennek a gyakorlati oka az, hogy mindig akkor kell elvégezni a feltöltést, amikor megtörténik a felszabadítás, ami – a gyógyszerek többségénél – a teljes tételre szokott megtörténni.

– Mit jelent a felszabadítás?

A felszabadítás annak az ellenőrzése és dokumentált igazolása, hogy a terméket az illetékes hatóság által kiállított forgalomba hozatali engedélyének megfelelően gyártották le és dokumentálták, és a termék minden tekintetben megfelel a vonatkozó jogszabályoknak és elvárásoknak. Akkor kerülhet a termék forgalomba, ha tökéletesen megfelel a forgalomba hozatali engedélynek és ezt a szervezet meghatalmazott személye minőségi bizonylat vagy párhuzamos import esetén felszabadítási bizonylat formájában dokumentálja. Ennek a dokumentálásnak a része lesz a tétel egyedi azonosítóinak feltöltése a központi rendszerbe. Fontos hozzátenni, hogy mindig egyszeri gyártással készült tételről beszélünk, amely homogén termékmenyiség, vagyis ugyanabból a kiindulási anyagcsoportból készül. A gyógyszeripar sarzsként, illetve gyártási tételként használja ezt a fogalmat. Ha ugyanaz a termék később ismételt gyártásra kerül, akkor az már egy újabb gyártási tétel lesz, amelyet ugyanúgy fel kell szabadítani, és fel kell tölteni az egyedi azonosítóját. Minden egyes tétel esetében közölni kell, hogy melyik országban akarja forgalomba hozni azt a gyártó. A központi európai rendszer – az EU-HUB – feladata, hogy az egyedi azonosítókat annak az országnak a nemzeti adatbázisába továbbítsa, ahova meg lettek címezve.

– Eddig három szereplőt említett: az Európai Gyógyszer-verifikációs Szervezetet (EMVO), a gyártót és a forgalomba hozatali engedély jogosultját. Kik szerepelnek még ebben a láncolatban?

Fontos megemlíteni az informatikai fejlesztőket (Solidsoft Reply és Arvato Systems), akik aktív műszaki szereplői a rendszer létrehozásának, az ő feladatuk a központi EU-HUB létrehozása, illetve a tagországok nemzeti rendszereinek kialakítása, felhasználói oldalon pedig a nagykereskedők, a közforgalmú és intézeti gyógyszer-tárak a rendszer érintettjei.

NEMZETI RENDSZEREK

– Hogyan épül fel a nemzeti – magyarországi – rendszer?

A nemzeti rendszerek kiépítésének első lépése a nemzeti non-profit szervezet, Magyarország esetében a HUMVO Nonprofit Zrt. létrehozása volt 2017. július 10-én. A szervezetet a Generikus Gyógyszer-gyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete, a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége, az Innovatív Gyógyszer-gyártók Egyesülete, a Magyar Gyógyszerészi Kamara, a Magyarországi Gyógyszer-gyártók Országos Szövetsége, valamint a Védetség Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete alapította. A felsoroltak közül a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége és a Magyar Gyógyszerészi Kamara kivételével mindegyik alapító gyártókat és forgalomba hozatali engedély jogosultakat képvisel. A társaság igazgatóságába minden alapító részvényes delegál egy tagot, az igazgatóság elnöke jelenleg Feller Antal, a Hungaropharma Zrt. vezérigazgatója. Az igazgatóság tehát jelenleg hat részvényesi tagból áll, valamint az OGYÉI két taggal megfigyelőként vesz részt a HUMVO munkájában.

– Hogyan álltak neki a nemzeti rendszer kiépítésnek?

Az alapítást követően elkezdtek felépíteni a szervezetet, és ezzel párhuzamosan megindítottuk a pályázatát azoknak az IT szolgáltatóknak, amelyeket az európai szervezet egy előszűrőn átengedett. Eredetileg az EMVO három informatikai szolgáltatót választott ki, akik tudták igazolni a nemzeti Blueprint rendszer fejlesztésére és működtetésére való képességüket. Egyikük gazdasági okok miatt 2017 júniusában visszalépett, így két szolgáltató maradt fenn az európai szűrőn. Ezekkel az ún. Blueprint szolgáltatókkal elfogadtattak egy előre megalkotott felhasználói követelmény-specifikációt, ami azt garantálja, hogy a szolgáltatók képesek azt olyan minőségben és elvárások szerint teljesíteni, ami a gyógyszeripari jogszabályoknak megfelel. A Blueprint koncepció célja, hogy az Európában kialakítandó rendszer minél egységesebb legyen, ezzel segítve a nemzeti rendszerek interoperabilitását, másrészt jelentősen csökkentve a fejlesztés költségeit. E két IT cég közül a HUMVO az Arvato Systems GmbH-t választotta ki, amellyel ez év februárjában írtuk alá az együttműködési szerződést. A szerződéskötést egy hosszú, négy hónapig tartó tárgyalási szakasz előzte meg. Ennek során kiértékeljük a beérkezett ajánlatokat, majd személyes tárgyalásokon igyekeztünk érvényesíteni az árral kapcsolatos elképzeléseinket, specifikálni a szerződés műszaki és jogi tartalmát és az átadásra kerülő rendszer minőségét.

Március eleje óta a két fél – a HUMVO és az Arvato – egymással párhuzamosan dolgozik. Az Arvato a szükséges hardver eszközök beszerzését követően jelenleg a rendszer tesztkörnyezetének élesítését végzi. A napokban megtörténik a tesztkörnyezet hozzákapcsolása az EU-HUB tesztkörnyezethez. Amint létrejön a kapcsolódás, betekintést fogunk nyerni a rendszerbe, elkezdhetünk ismerkedni a felhasználói felületekkel, funkciókkal, a rendszer működésével. Mindezzel párhuzamosan a HUMVO azon dolgozik, hogy kapcsolatot alakítson ki az informatikai rendszergazdákkal mind a patikai, mind a nagykereskedői oldalról, majd csatlakoztassa őket az Arvato felhasználói portáljához. Onnan tudják ugyanis majd letölteni az összes olyan dokumentációt, amely ahhoz szükséges, hogy kifejleszthessék a nemzeti rendszerhez való kapcsolódáshoz szükséges interfészt, amelyen keresztül a patikák és a nagykereskedők el tudják majd végezni a jogszabályban rájuk rótt feladatokat. Magyarországról tehát a közforgalmú patikák, az intézeti gyógyszerárak és a nagykereskedők lesznek kötelesek csatlakozni a rendszerhez. A patikák esetében IT szolgáltató fogja biztosítani az informatikai rendszert, ahogy ez jelenleg is működik az EESZT kapcsán. A nagykereskedők esetében pedig vagy a saját informatikai fejlesztőjük, vagy pedig egy megbízott informatikai fejlesztő lesz az, aki meg kell, hogy alkossa az interfészt.

– Nagyságrendileg körülbelül hány informatikai szolgáltató vehet részt ebben a munkában?

Jelenleg Magyarországon tízes nagyságrendű informatikai rendszergazda szolgálja ki a közforgalmú és az intézeti gyógyszerárakat. Ugyanakkor a nagykereskedőknél igen változatos a kép: a nagyobbak önálló informatikai szervezettel rendelkeznek, saját fejlesztőket alkalmaznak, a kisebbek pedig megbízott informatikai partnerekkel működnek együtt.

– Lehet átfedése a rendszernek az EESZT-vel?

Nem, mivel ez egy teljesen különálló rendszer. A jogszabály alap-paradigmája, hogy ez a rendszer csak a hamisítás elleni küzdelemre, illetve farmakovigilancia és farmakoepidemiológiai célokra használható, nem támogatja az adatok üzleti célokra történő felhasználását, és nem is biztosít hozzá informatikai háttérrel. A rendszer nem szolgálhat mást, mint hogy a gyártó által felvett egyedi azonosítók bekerüljenek egy adatbázisba, és mielőtt a beteghez kerül egy gyógyszer, le lehessen ellenőrizni, hogy ilyen dobozt valóban legyártott egy gyártó, amely olyan jogosítványokkal rendelkezik, hogy gyárthat ilyen terméket. A jogszabály szerint a nagykereskedők feladata lesz, hogy a feltöltés és a betegnek való kiadás között ellenőrizzék a náluk megforduló termékeket. Attól függően, hogy az illető nagykereskedő honnan szerezte be a terméket, több, illetve kevesebb feladat hárul rá. Ha a gyártótól vagy annak szerződéses partnerétől, akkor csak kockázat alapon, szűrőpróba szerűen kell ellenőriznie. Amennyiben egy nem szerződéses piaci szereplőtől, akkor viszont tételesen kell ellenőriznie minden egyes megvásárolt dobozt.

– Feltételezem, hogy ettől függetlenül egyesek továbbra is fognak beszerezni termékeket az internetről. Ebben az esetben mi védi meg őket attól, hogy hamisítványt vásároljanak?

A jogszabály kifejezetten hangsúlyozza, hogy a legális ellátási lánc védelmét kívánja megvalósítani. Ezért nagyon fontos minél inkább tudatosítani a vásárlók körében, hogy amennyiben a legális ellátási láncból vásárolnak, akkor biztonságban vannak. Egyébiránt léteznek megfelelő eszközök arra is, hogy a lakosok ellenőrizhessék az internetes patikákat. A hivatalos internetes forgalmazási joggal bíró patikáknak ugyanis kötelező módon meg kell jelentetniük a weboldalukon egy az OGYÉI honlapjára mutató linket. Ha ez a link nem található, vagy nem működik, akkor felmerül az alapos gyanú arra nézve, hogy attól az internetes kereskedőtől nem ajánlott gyógyszert vásárolni. Nem csak az internetes patikákban, hanem különböző ellenőrizhetetlen forrásokból is szereznek be gyógyszert a gyanútlan polgárok, akik sajnálatos módon nincsenek tisztában a veszélyekkel. Ennek a megoldásnak azonban nem célja és nincs is lehetősége arra, hogy az illegális láncokat ellenőrizze.

– Mikorra kell felállnia a teljes rendszernek?

2019. febr. 9-ére kell minden tagállamban felállnia a rendszernek. Onnantól kezdve a forgalomba hozatali engedély tulajdonos már csak olyan terméket szabadíthat fel, amelyik egyedi azonosítóval és dézsmazárral el van látva.

NEMZETKÖZI KITEKINTÉS

– Lehet-e tudni valamit arról, hogy a többi tagállam hol áll az előkészületekkel?

Az áprilisi konferenciánkra meghívtuk az Európai Gyógyszer-Verifikációs Szervezet ügyvezető igazgatóját, Andreas Walter urat, hogy tájékoztasson minket a többi ország felkészültségi szintjéről. Megtudhattuk, hogy európai szinten a forgalomba hozatali engedély tulajdonosok nagyon el vannak maradva az EU-HUB-hoz való csatlakozással. Ez várhatóan fennakadásokat fog okozni a csatlakozások átfutási idejében, mivel nagyon sok engedély elbírálása az utolsó pillanatra fog maradni, amit az EMVO nehezen fog bírni humán erőforrással. S – bár készülnek a HR készlet bővítésére – az idő múlásával emelni fogják a csatlakozási díjakat. Ez konkrétan azt jelenti a MAH-ok számára, hogy minél később csatlakoznak, annál magasabb regisztrációs díjat kell fizetniük. A díjat január 15-től már megemelték, és a következő emelést június 15-től tervezik. A díj egyébként függ attól is, hogy egy csatlakozó hány jogi entitást képvisel. Más elbírálás alá esik egy nyolc-tíz jogosult leányvállalattal rendelkező óriáscég, mint egy kisebb MAH, amelyek egymagában minősül egy entitásnak. Minden corporate egy entitással csatlakozik (ún. OBP – On-Boarding Partner), és regisztrálja az összes jogilag hozzá tartozó MAH-ot. A regisztrációs díj értelemszerűen annak függvénye, hogy hány jogi entitás csatlakozik egy ilyen csoportban. Azonban – ahogy említettem – ahogy telik az idő, úgy lesz egyre magasabb a csatlakozás díja. Tehát aki nem tud időben csatlakozni, az azt veszélyezteti, hogy az eladásait átveszi egy olyan szereplő, aki már csatlakozott. Magyarán meg van a veszélye annak, hogy kiszorul a piacról az, aki nem tud időben csatlakozni.

– Mit szólnak mindehhez a többi kontinens országai?

Világszerte mindenhol érződik az ilyen irányú törekvés, és egyes országok már bevezettek hasonló rendszereket. Törökország 2010 óta működtet gyógyszerhamisítást megakadályozó rendszert, amely még a miénkénél is sokkal mélyebb nyomon követést kíván. Kínában öt éve működik hasonló koncepció alapuló rendszer, bár nem ez a típusú kódot használják, hanem állami kódokat. Az oroszok is dolgoznak már a saját rendszerükön, az Amerikai Egyesült Államok jelenleg zajlik a rendszer kiépítése, melynek bevezetése szakaszosan fog történni.

– Ezek szerint az amerikai gyógyszergyáraknak az amerikai és az európai rendszerhez is csatlakozniuk kell?

Igen, de szerencsére nincsenek nagy eltérések a rendszerek között. Az egyedi azonosító tartalma – Kínát leszámítva – szinte mindenhol ugyanaz, mivel a képzése GS1 szabvány szerint történik. A különböző szoftvergyártók pedig nyomon követik a szabályozásokat, és olyan globális rendszereket igyekeznek kifejleszteni, amelyek képesek a különböző országok elvárásainak megfelelően továbbítani a forgalomba hozatali engedély jogosultak adatait. Mindez tehát nem fog fennakadást okozni, költséget viszont annál inkább. Az IT-szolgáltatók díjazásának mértéke ugyanis többek között annak a függvénye is, hogy hány ország kritériumának megfelelően kell továbbítani az adatokat, azaz hány modult kell megvásárolni.

– Ki viseli mindennek a költségeit?

Az európai szabályozás szerint a biztonsági elemekhez tartozó információk tárolására szolgáló adattároló rendszert a gyártók és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által létrehozott nonprofit szervezetnek kell implementálni és működtetni – ez a szervezet Magyarországon a HUMVO Nonprofit Zrt. – költségeit pedig a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártó és forgalomba hozatali engedélyesei kell, hogy viseljék.

HOGYAN TOVÁBB?

– Milyen fontosabb lépéseket kell megtenniük az informatikai szolgáltatóknak?

Az ezzel kapcsolatos tudnivalókat Ujhelyi Tamás, a HUMVO informatikai igazgatója válaszolta a konferenciánkon. Az április 4-én megtartott nyílt nap délelőttjén a résztvevők általános áttekintést kaptak a jogszabályokról, a feladatokról, a magyarországi szereplők következő egy évéről. A délután kifejezetten az informatikai fejlesztők „hogyan tovább”-járól szólt. Ezeknek a mérföldköveknek, illetve a HUMVO munkájának az összegzése hangzott el az informatikai igazgatónk előadásában, aki bemutatta, hogy mi lesz a szereplők feladata az idei év során. A folyamat elején elkezdjük letenni a rendszer alapjait, vagyis létrejött az infrastruktúra, amely szervereket jelent az Arvato telephelyén. Majd megtörténik az installálás, ami magát a nemzeti rendszert fogja jelenteni. Ezzel párhuzamosan csatlakoztatjuk az informatikai fejlesztőket, hogy képesek legyenek hozzáférni a fejlesztési anya-

gokhoz. Május végén, illetve június elején kezdődik a teszt-időszak, amikor néhány rendszergazdával és forgalomba hozatali engedély jogosulttal elkezdjük tesztelni a rendszert. Ha azt látjuk, hogy a tesztüzem gördülékenyen, fennakadás nélkül működik, megkezdjük az összes többi felhasználó csatlakoztatását. Hagyunk kis időt arra is, hogy azokat a szereplőket is csatlakoztatni tudjuk, akik valamilyen technikai, vagy jogi jellegű probléma miatt nem tudtak időben csatlakozni, ilyenek lehetnek például az időközben újonnan alakuló patikák. Mindezzel ez év végére kell elkészülnünk. A jövő év elejére nem marad más, mint hogy mindenki tesztelgesse a rendszert, próbálja véglegesíteni a belső szabályozásait, kijavítani a hibákat, és szokja az új környezetet.

Azt ugyanis minden érintettnek látnia kell, hogy teljesen más szemléletet igényel, amikor minden gyógyszerdobozzal egyenként kell foglalkozni. Külön-külön le kell olvasni minden dobozt egy datamatrix olvasóval. Ez a gyógyszerárak és a kórházak részéről is beruházással jár, hiszen nekik még nincsenek olyan kódolvasók, amelyek képesek az egyedi azonosító olvasására. Jó sebességű, megbízhatóan működő internetes kapcsolat is szükséges, ami jelenleg nem feltétlenül áll minden érintett rendelkezésére. A közforgalmú patikák kicsit jobb helyzetben vannak, annál fogva, hogy az EESZT-hez való csatlakozásuk során gondoskodniuk kellett az online kapcsolatot meglétéről. Az intézeti gyógyszerárakban viszont most kell ezeket a feltételeket leellenőrizni.

– Lehet számítani átmeneti időszakra, vagy a 2019. február 9-ei dátum kőbe vésett?

Mint minden átállásnak, az EU-HUB-hoz való csatlakozásnak is lesz egy átmeneti időszaka, amely meglehetősen hosszú lesz. Mégpedig azért, mert a rendelet szerint a 2019. február 8-án még egyedi azonosító nélkül felszabadított tételek forgalomban maradhatnak a lejárat idejükig. Ez azt jelenti, hogy ha 2019. február 8-án felszabadítanak egy öt éves lejáratú terméket egyedi azonosító nélkül, az a termék ott maradhat a nagykereskedőnél, vagy a patikában, párhuzamosan az egyedi azonosítóval rendelkező termékekkel. Ebben a meglehetősen hosszú időszakban egymás mellett lesznek jelen az egyedi azonosítóval ellátott és nem ellátott termékek a kereskedelemben. A gyógyszerészek, illetve az OGYÉI és a HUMVO feladata lesz annak a kommunikációja, hogy a legális ellátási láncban megvásárolt gyógyszer megbízható és eredeti, akkor is, ha ebben az átmeneti időszakban szerepel rajta egyedi azonosító, és akkor is, ha nem. Szerencsénkre a magyarországi legális ellátási lánc az egyik legbiztonságosabb Európában.

Vélhetően a gyártó, a nagykereskedő és a patika is a FEFO (first expire, first out) elvet fogja követni, vagyis azt a terméket fogja elsőként kiszállítani és eladni, amelyeknek korábbi a lejárat ideje. Mivel sem a nagykereskedők, sem a gyógyszerárak nem szoktak öt éves raktárkészletet felhalmozni, vélhetően ezek a termékek hamarabb kikopnak a forgalomból. Számítani kell azonban egy viszonylag hosszú átmeneti időszakra, amikor az egyedi azonosítóval ellátott, illetve nem ellátott termékek együtt fog élni. Mindez a munkafolyamatok szempontjából is fontos, hiszen a munkafolya-

matba be kell, hogy kerüljön a kódleolvasás, ugyanakkor arra is ügyelni kell, hogy lesz olyan doboz, amelyiken szerepelni fog az újfajta kód, és lesz olyan, amelyiken nem.

– **Nem lesz könnyű mindezt tudatosítani a lakosságban...**

A problémát az is tetézi, hogy azon kisméretű dobozba csomagolt termékek esetében, amelyeknek a csomagolóanyaga tele van információval (gyártási szám, tételszám, lejárati idő, hatáserősség, stb.) meg kell növelni a doboz méretét, hogy ráférjen a datamatrix. Ezért sok terméknek meg fog változni a csomagolása, ennek folytán a beteg ugyanazt a terméket nagyobb dobozban fogja megkapni. Még az a kérdés is felmerülhet benne, hogy nem vett-e ki a dobozból valaki. A gyógyszerésznek kell kommunikálnia, hogy a lezárt dobozból senki sem tud kivenni, és a doboz mérete egyéb okokból lett nagyobb. Másodsorban ez problémát fog okozni a nagykereskedőknek és a patikáknak is a tárhely szempontjából. Hiszen nem fog ugyanannyi termék felférni egy raklapra, egy tárhelyre, egy fiókba, mint

amennyi eddig, vagyis plusz tárhely igényre is készülni kell. A rendszerre való átállás mind a gyártók, mind a forgalomba hozatali engedély jogosultak számára komoly kiadással jár, másrészt rengeteg plusz energiát, emberi erőforrást is igényel. A gyártóknak át kell alakítaniuk az összes gyártósort, hogy képesek legyenek az egyedi azonosító felnyomtatására, és ennek megfelelően át kell alakítaniuk a belső folyamatokat. Nem beszélve arról, hogy ki kell építeni azt az informatikai rendszert, amelyen keresztül a gyártó kommunikálni tud az EU-HUB-bal, illetve a saját forgalomba hozatali engedély jogosultjával.

– **Elképezhető, hogy emiatt növekedni fognak a piaci árak?**

Nehéz megjósolni, hogy mindez hogyan fog megnyilvánulni az árakban. Nagyon erős a piaci verseny, amelyben minden érintett ugyanezekkel a nehézségekkel néz szembe. Bízunk kell abban, hogy a rendszer kiépítésének a hozzáadott értéke nagyobb lesz, mint az esetlegesen kiváltott árnövekedés.

Boromisza Piroksa

NÉVJEGY



Mészárosné Balogh Réka több mint 15 évig dolgozott a gyógyszeriparban a Richter Gedeon Nyrt. munkatársaként.

2013 óta foglalkozik a különböző országok gyógyszerhamisítás elleni jogszabályaival, 2017 októbere óta a HUMVO Nonprofit Zrt. ügyvezető igazgatója.

25 éve egy nap a rák ellen

Minden év április 10-én, dr. Dollinger Gyula születésnapján tartják a Nemzeti Rákellenes Napot. A Magyar Rákellenes Liga idén 25. éve szervezi meg az eseményt, ahol átadják az év onkológus pályázat nyertesének díját is.

Magyarországon 1993 óta minden év április 10-én tartják a Nemzeti Rákellenes Napot. Az esemény kezdeményezője és szervezője a **Magyar Rákellenes Liga**, az időpont kiválasztásának oka pedig, hogy e napon született dr. Dollinger Gyula sebész, ortopéd szakorvos, egyetemi tanár, aki 1902-ben megalakította az Országos Rákbizottságot, így a magyar rákkutatás úttörőjének számít. **Idén 25 éves a Nemzeti Rákellenes Nap**, az idei évi esemény fókuszában az Országos Onkológiai Intézet elmúlt 25 éve áll, az esemény fővédnöke **Prof. Dr. Kásler Miklós** egyetemi tanár, az **Országos Onkológiai Intézet** főigazgató főorvosa.

A rendezvényen került sor a „**Az év onkológusa – az én orvosom**” pályázat nyertesének kihirdetésére. A pályázat során a betegek rövid elbeszélés formájában küldhetik be betegségük történetét és orvosuk példaértékű, áldozatos munkáját. A győztesnek járó Dollinger emlékérem a pályázatra beérkezett művek közül a legtöbb szavazatot kapott orvosnak jut. Az emlékérmet először 2009-ben adta át a Magyar Rákellenes Liga és eddig 13 orvos kapta meg. A 2018-as „Az év onkológusa – az én orvosom” pályázat nyertese **Dr. Bánhegyi Róbert**, a Békés Megyei Központi Kórház Pándy Kálmán Tagkórházának Onkológiai Centrum vezető-helyettese, így ő kapta meg a Szöllőssy Enikő szobrászművész készítette emlékérmét.