

Az európai gyógyszerhamisítás elleni irányelv kórházi bevezetésének korai tapasztalatai

Dr. Süle András

Magyar Gyógyszerészeti Kamara, Kórházi-Klinikai Területi Szervezet

Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve (Falsified Medicines Directive, FMD) rendelkezései hivatottak megelőzni a hamisított gyógyszerek bekerülését a zárt, legális gyógyszerellátási láncba. A fekvőbeteg-ellátó intézményekben az FMD megvalósítása számos tekintetben eltér a jóval nagyobb linearitással jellemezhető közforgalmú gyógyszerellátástól.

A szabályozás kórházi implementációinak korai tapasztalatai javarészt igazolták az előzetes hatástanulmányokat. Az előzetesen prognosztizált hatások közül alapvetően három tényező jelentkezett komoly tanulságként és megoldást igénylő tényezőként a bevezetés első, stabilizációs fázisában:

- Az egyedi dobozazonosító-rendszer működését kísérő riasztások kezelése komoly és azonnali beavatkozást igényelt, különös tekintettel és elsősorban a technikai eredetű, „álpozitív” riasztások vonatkozásában.
- A dobozazonosító-rendszerhez kapcsolódó infrastrukturális, hardver és szoftver eszközök egyszeri és ismétlődő technológiai költségei az ellátórendszer költségvetését terhelik. Ennek nagyságrendjével bőven összemérhető további finansiális vonzattal jellemezhető a rendszer zökkenőmentes működtetését biztosítani képes szignifikáns humán erőforrás-igény. A létszámbővítés szükségessége különösen a szakdolgozói kör tekintetében jelentős.
- Az egyes dobozonként történő érvényesítés szükségessége miatt a rendszer a teljes gyógyszer-logisztikai vertikum időigényét és válaszidejét egyaránt megnyújtja – az intézmény gyógyszerforgalmával arányos mértékben. Ezt, a jelenleg rendelkezésre álló ismeretek tükrében, kizárólag az egyedi azonosítók informatikai alapú „összevonásával”, az ún. aggregált kódok bevezetésével lehetséges célszerűen mérsékelni és orvosolni.

The Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council (Falsified Medicines Directive, FMD) provides measures to prevent the entry of falsified medicinal products into the legal drug supply chain. Implementation of the FMD in the hospital setting bears several major differences compared to the highly linear nature of the community pharmacy supply chain.

Early evidence shows that in hospitals, compliance with FMD regulations has faced challenges that were rather accurately predicted by several preliminary impact analyses. Of those factors, three major issues emerged for hospital drug supply chain that needed immediate attention and intervention.

- The European and national verification systems have faced difficulties handling a high number of alerts needing rapid action. These alerts were almost exclusively ‘false positives’ rooted in technical difficulties and teething problems.
- Infrastructural, hardware and software developments required by the decommissioning procedures are expected to bring about one-off and recurring costs as well, both of which are to be covered by the public health system. Financial efforts of comparable magnitude will be required to provide sufficient human resource background to run the FMD system in a swift and seamless manner. The most pressing staffing demand is to be seen for pharmacy technicians.
- Decommissioning on a single package level has introduced substantial delays in the responsiveness of the hospital drug supply chain. Time requirement is proportional to the volume of medicines dealt within each hospital. IT-assisted aggregation of individual barcodes into larger codes and/or datasets is currently seen as the only viable option to ease the overwhelming scanning burden, especially for larger hospitals.

BEVEZETÉS – AZ EURÓPAI GYÓGYSZERHAMISÍTÁS ELLENI IRÁNYELV

Az elmúlt évtizedben az Európai Unió számos tagállamban született jogi szabályozás az egyre terebélyesedő gyógyszerhamisítás problémakörének megfékezésére [1]. A 2000-ben útjára bocsátott olasz „Bollino” rendszer vonalkódos követést tett lehetővé valamennyi humán gyógyszer számára a gyártótól a végfelhasználóig. 2005-ben Belgium és Görögország egyaránt gyártók általi szerializációs folyamatot épített ki. Bár az egyedi dobozazonosítók (szerializáció) bevezetésének fő mozgatórugója az európai szinten is évi 10 milliárd eurót meghaladó illegális gyógyszerforgalom [2] volt, a rendszerek jól alkalmazhatónak bizonyultak – a gyógyszerhamisítás visszaszorításán túl – a gyógyszer-finanszírozási rendszerek támogatására, adatokkal való kiszolgálására is.

Az Európai Unió végül 2011-ben döntött arról, hogy egy valamennyi tagországra kiterjedő, harmonizált megoldást alakít ki. Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve (Gyógyszerhamisítás Elleni Irányelv, Falsified Medicines Directive, FMD) rendelkezései váltak hivatottá arra,

hogy megelőzzék a potenciálisan hamisított gyógyszerek bekerülését a zárt, legális gyógyszerellátási láncba [3]. Az irányelv végrehajtását a Bizottság 2016/161 számú, ún. felhatalmazáson alapuló rendelete szabályozza. Ennek értelmében 2019 februárjára az EU tagországaiban működő összes, a gyógyszerellátásban érintett piaci szereplőnek (gyártók, nagykereskedők, közforgalmú és kórházi gyógyszer-tárak) készen kellett állnia a rendszer működtetésére [4].

Az eljárásrend középpontjában a gyógyszerek csomagolásának ún. biztonsági elemei állnak. Ezek a következők:

- Dézsmabiztos csomagolás: olyan csomagolási megoldás (pl. perforáció, ragasztás stb.), mely a doboz első kinyitása után visszafordíthatatlanul jelzi a nyitás tényét (pl. a perforáció elszakad), így egyértelműen utalva az esetleges manipulálás tényére.
- Egyedi dobozazonosító: GS1 szabványra épülő (GS1 DataMatrix ECC-200) kétdimenziós pontmátrix „vonalkód” (tehát nem QR-kód!), ami a készítmény termékkódján (GS1 GTIN), gyári számán és lejáratí idején kívül egy 20 alfanumerikus karakterből álló egyedi azonosítót is tartalmaz. Az egyedi azonosító csak az adott doboz gyógyszerre jellemző, véletlenszerűen generált kód, ami a készítmény lejáratát követő 1 éven belül, illetve a gyógyszer betegnek történő kiadását követő 5 éven belül nem használható fel újra. A mátrixkód mellett a lejáratí idő, valamint a gyártási azonosító minden esetben olvasható formátumban is rá kell kerülnön a dobozokra, ezen felül a minimum 10 cm élhosszúsággal rendelkező dobozok esetében a termékkód és az egyedi dobozazonosító is feltüntetendő humán olvasható formában.

Fontos további jellemzője a rendszernek, hogy az ellenőrzési módszertan ún. „végpont-végpont” típusú azonosításra épül, vagyis a gyártás és a felhasználás végpontjain szükséges csupán a biztonsági elemek ellenőrzését elvégezni. Ez azt is jelenti egyben, hogy ez a rendszer nem követi nyomon a gyógyszerek útját a gyártótól a kórházakig és gyógyszer-tárakig.

AZ FMD BEVEZETÉSÉT KÖVETŐ EURÓPAI HELYZETKÉP

A 2019 februárját megelőző időszakban számos fórum központi témaként szerepeltek mindazon kihívások, melyek ezen nagyszabású gyógyszer-szerializációs és végpont-végpont típusú ellenőrzési rendszer kórházi bevezetését övezték, illetve övezik. Vitán felül áll, hogy a biztonsági elemek révén a hamisított gyógyszerek legális gyógyszerellátási láncba történő bekerülésének esélyei gyakorlatilag elhanyagolható mértékűre csökkennek, ugyanakkor látni kell azt is, hogy az Európai Unió legtöbb tagországában a fekvőbeteg-ellátó intézmények már az FMD-t megelőző időszakban is egy eleve zárt gyógyszerellátási-rendszerbe voltak becsatolva, így számukra közel sem a potenciális gyógyszerhamisítás veszélye jelentette a legnagyobb betegbiztonsági, illetve gyógyszeralkalmazáshoz köthető rizikót.

Mindezeket figyelembe véve, az FMD-implementáció készültségi fokának európai helyzetképe meglehetősen heterogén. Az Európai Gyógyszerverifikációs Rendszer (European Medicines Verification System, EMVS) alkalmazásának és lefedettségének mérésére az Európai Gyógyszerverifikációs Testület (European Medicines Verification Organisation, EMVO) számos indikátort használ, melyek zömmel a szerződött kódfeltöltő partnerek (gyártók, forgalomba hozatali engedély jogosultak stb.) készültségét mérik:

- Szerződött partnerek száma (On-Boarding Partners, OBP) az EMVS-ben
- Az EU Adatbázishoz kapcsolódott OBP-k száma
- Az EU Adatbázishoz kapcsolódott OBP-k száma, akik már egyedi azonosítókat is feltöltenek
- OBP-k sikeres legitimációs ellenőrzése
- Feltöltött termékaazonosító mester-adatfájlok (Product Master Code) száma
- IT-szolgáltatók sikeres adatkommunikációs tesztje
- Végfelhasználói szerződéskötések száma

Az EMVS jelen cikk írásakor már éles üzemben működik mind a 28 EU-tagállamban, továbbá Izland, Lichtenstein és Norvégia területén. Az EMVO, a működés folyamatos monitorozása mellett egyértelműen azonosította a rendszer azon „gyermekbetegségeit”, melyek a rendszer indulását követő „stabilizációs periódus” alatt korrekciót igényelnek. Ezen kezdeti nehézségek azonban nem jelentettek komolyabb meglepetést, tekintve, hogy az EMVS pillanatnyilag a világ talán legrobosztusabb, legnagyobb és leghomogénebb szerializációs programja.

Az Európai Bizottság megfigyelőként vett, illetve vesz részt a rendszer építése és működtetése során. Legfőbb feladata, hogy facilitátorként mediáljon a rendszer szereplői között és előmozdítsa az egyes érdekelt felek koordinált előrehaladását az implementáció folyamatában. Az Európai Bizottság Közegészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatósága (DG SANTE) az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) karöltve folyamatos, koordinatív kapcsolatban áll a közel 2000 európai forgalomba hozatali engedély-jogosulttal, a nemzeti egészségügyi kormányzatokkal és a tagországi egészségügyi- és gyógyszerhatóságokkal egyaránt.

Az Európai Bizottság jelenlegi egyik, a végfelhasználói kör szempontjából talán legaktuálisabb feladata egy olyan munkacsoport létrehozása és működtetése, melynek feladata az összevont (aggregált) kódok alkalmazási lehetőségeinek vizsgálata, illetve a vonatkozó ajánlás-, illetve szabályrendszer kidolgozása [5].

VÉGFELHASZNÁLÓI SZEMMEL

Az FMD gyakorlati megvalósítása alapjaiban különbözik a közforgalmú gyógyszer-tárak és a fekvőbeteg-ellátó intézmények esetében. Ezen különbségek az alábbiak szerint foglalkozhatók össze:

- Szabályozási vetületben a 2016/161 sz. felhatalmazáson alapuló rendelet a közforgalmú gyógyszer-tárak részére

kötelezően előírja a gyógyszerkiadás pillanatában történő deaktiválást. Ezzel szemben az intézeti gyógyszerárak esetében a szabályozás megengedőbb. Itt a deaktiválásra bármikor sor kerülhet, ameddig a gyógyszer az intézeti gyógyszerár fizikai birtokában van [6].

- A kórházi gyógyszerárak által bonyolított gyógyszerforgalom jellege markánsan eltér a közforgalmú gyógyszerellátástól. Az erőteljesen nem-lineáris kórházi gyógyszerellátási lánc nem csupán volumenét tekintve mutat igen komoly eltéréseket a lakossági gyógyszerellátáshoz képest (akár 3-5 ezer doboz/nap(!) forgalommal), hanem a különböző speciális finanszírozási technikák, illetve a különleges terápiás igényt kielégítő, nagyértékű készítmények, biológikumok, antidotumok, illetve a sürgősségi gyógyszerellátás specialitásai is egyaránt eltérő megközelítést és eljárásrendi megoldásokat igényelnek.
- Magyarország teljes kórházi szektorát tekintve a bruttó gyógyszerforgalom naponta több mint 80 ezer, éves szinten pedig akár 25 millió doboz gyógyszer egyenkénti beolvasását és érvényesítését jelenti. Ahhoz, hogy mindez a kiadási oldalon ne okozzon a kezelhetetlenség veszélyével fenyegető munkaerő-terhelést (angolszász terminológiában: „scanning burden”), elkerülhetetlen a beavatkozás mind folyamatszervezési, mind pedig hatósági, jogalkotói, fenntartói és intézményvezetői oldalról egyaránt [7].
- Folyamatszervezés tekintetében az egyik leginkább lényeges eltérést a vonalkódolvasás művelete jelenti. Míg a hazai lakossági gyógyszerellátásban már évtizedes múltra tekinthet vissza a vonalkódok széles körben elterjedt alkalmazása (napjainkra gyakorlatilag minden kiadott doboz gyógyszer vonalkódja beolvasásra kerül a közforgalmú expedálás során), addig az intézeti gyógyszertárak túlnyomó többségében mindez nem volt általánosan jellemző 2019. február 9-e előtt. Tekintettel arra, hogy az FMD megjelenésével emiatt egy, a korábbi folyamatlépésektől idegen, új elem kerül a kórházi gyógyszerári eljárásrendbe, feltétlenül számolni szükséges ennek kezdeti nehézségeivel és az adaptáció megkönnyítésére irányuló igényekkel.
- Az informatikai infrastruktúra hardveres háttérén túl az alkalmazott szoftverek tekintetében is azonosíthatóak eltérések a közforgalmú ellátás és a kórházi gyógyszertárak között. A fő különbség a rendszerek multimodális felépítésében keresendő. A kórházakra jellemző összetett gazdálkodási és kontrolling feladatok, a betegellátáshoz kapcsolódó medikai adatkezelés, valamint a gyógyszerellátás koordinálására irányuló teendők nyomán a fekvőbeteg intézményekben az esetek döntő többségében egymástól részben elkülönült, medikai, gyógyszerári és gazdálkodási-vállalatirányítási rendszerekkel találkozhatunk, melyek informatikai adatkapcsolatokon keresztül kommunikálnak egymással. A gyógyszerek útját végigkísérő gazdasági folyamatok így „kéz a kézben”, párhuzamosan zajlanak a gyógyszerári és gazdálkodási rendszerekben. Emiatt az FMD alkalmazásához köthető ese-

ménytér egyes problémái jócskán túlmutathatnak a gyógyszerészeti információs rendszerek határain. Ezzel szemben a közforgalmú ellátásban alkalmazott „monolitikus” jellegű rendszerek az ellátási, készletgazdálkodási és számlázási folyamatokat integráltan kezelvén ilyen problémával nem kell, hogy szembenézzenek.

KORAI TAPASZTALATOK AZ FMD KÓRHÁZI BEVEZETÉSÉT KÖVETŐEN

A korai tapasztaltok nyomán mind hazai, mind pedig európai szinten az FMD kórházi implementációjáért felelős szakembereket néhány jól körülírt, visszatérő kérdés foglalkoztatja [7]. A rendszer indulását megelőző várakozásokkal szemben, az előzetes becsléseknél nagyságrendekkel jelentősebb problémaként jelentkezett a „pozitív találatok”, vagyis a potenciálisan hamis gyógyszerek kezelésének igénye. Természetesen a hamis, illetve hamisnak vélt gyógyszerek hatósági bejelentése és kivizsgálása egy már meglévő és bejáratott folyamat, az FMD kapcsán a fő kérdést a probléma informatikai és technikai vetülete jelenti, ami álpozitív deaktiválási eredményként jelentkezik. Az ilyen események tisztázása időigényes feladat, ez pedig a gyógyszerellátási folyamat fennakadásaival járhat. Az FMD indulását megelőzően több modellkísérlet is igen komoly következményekkel számolt már 0,001%-os álpozitív ráta esetén is. Egy holland modellkísérlet szerint abban az esetben, ha 100 ezer beolvasott dobozonként 1 álpozitív esemény lép fel, évi 4 millió Ft-nak megfelelő pluszköltséggel szükséges számolni egy nagyobb kórház gazdálkodásában. Sajnálatos módon, jelen cikk születésének pillanatában 3-4 nagyságrenddel (!!!) nagyobb álpozitív rátával működik a rendszer, ami hatósági oldalról is a végfelhasználókat támogató intervenciót igényelt szinte az összes EU-tagországban, így hazánkban is.

További fontos kérdőjel az FMD működtetésének humán erőforrás-igénye. Már 2017-ben, az egyik legkorábbi modellvizsgálatban de Castro és mtsai. rámutattak, hogy jelentősen pontatlan becslésekhez vezet, ha csupán a vonalkód beolvasásának, mint egyedi cselekménynek, az időigényét szorozzuk meg az időegység alatt beérkező dobozok számával. Tekintve, hogy a logisztikai folyamat időigényének oroszlanrésze nem a szkennelési lépésre esik (árufogadás, kicsomagolás, mennyiségi-minőségi azonosítás, raktári elhelyezés stb.), sokkal helyesebb a teljes bevételezési/kiadási folyamatidőről beszélni („Total Operational Time, TOT; Operational Dispensing Time, ODT) [8]. A szerzők ajánlása értelmében valamennyi elemzés során ezt az elvet követve szükséges a teljes folyamatot értékelni annak érdekében, hogy jól becsült képet kaphassunk a valódi szkennelési teher mibenlétéről.

A tanulmány az Innsbrucki Egyetemi Gyógyszertár esetében modellezte az FMD implementációjának hatásait. A közel 5000 ágyat kiszolgáló intézet éves szinten 112 ezer gyógyszerrendelést teljesít, milliós nagyságrendű dobozszámmal. A modellezés alapján extrapolált ODT idő a központi telephely esetén 47%-kal, a kiszolgált telephelyek,

külső klinikai tömbök esetén pedig 157%-kal (!) emelkedett.

Hasonló eredményre jutottak Martin Hug és mtsai. a Freiburgi Egyetem esetén. Számításaik szerint az általuk kezelt évi 2,6 millió doboz gyógyszer ODT értéke, éves szinten, várhatóan 1500 órával nő meg, ami 2-3 teljes munkaidőben foglalkoztatott személy kapacitásával ekvivalens [9].

A portugál gyógyszerügyi hatóság (Infarmed) 19 kórházban végzett felmérést az FMD hatásait felbecsülendő. Az eredmények ez esetben is egyértelműek: függően attól, hogy a vizsgált intézmény eljárásrendjének korábban részét képezte-e a vonalkód-olvasás, dobozonként 3-5 másodperccel növekedett ODT értéket tapasztaltak.

Magyarország kórházainak korai tapasztalatai teljes egészében alátámasztják a fenti elemzések eredményeit. A gyógyszerátvitel teljes folyamatideje dobozonként átlagosan kb. 4 másodperccel hosszabbodott meg, ami a teljes hazai fekvőbetegellátó-rendszerre vetítve évi 2800 plusz munkanap (!) munkaerőigénnyel jár. A humán erőforrást érintő járulékos költségigények az európai kórházvezetők számára újabb nehezen megoldható feladatként jelentkeznek.

Ezen problémakör célszerűen csökkenthető – és csökkentendő! – a munkafolyamatok, illetve a raktározási rend átszervezésével, a szkennelési infrastruktúra méretgazdaságos kialakításával, továbbá az összevont (aggregált) kódok alkalmazási lehetőségének megteremtésével.

Az egyedi dobozazonosítók aggregálásának lehetősége nem új elképzelés a gyógyszeriparban, hisz számos térségben már bevett szokás az alkalmazásuk (pl. Oroszország, Egyiptom, Szaúd-Arábia, Törökország stb.). Ez a módszertan lehetővé teszi, hogy szabványos (GS1-konform) módon kaphassanak teljes gyógyszer szállítmányok olyan egyedi azonosítót, melynek „kibontása” a szállítmányban található egyes dobozok egyedi azonosítóit is feltárja – segítve és felgyorsítva ezzel a nagy volumenben mozgó gyógyszerek logisztikai kezelését. Bár a világpiacon nem példa nélküli sem a homogén (azonos termékeket tartalmazó), sem a heterogén (különböző gyógyszereket magában foglaló) aggregáció, az EU-FMD nem teszi kötelezővé ennek alkalmazását. Ennek ellenére, mintegy iránymutatásul, az Európai Bizottság kórházi szerializációval foglalkozó szakbizottsága 2018. szeptember 25-én ratifikálta az aggregációról szóló jelentését, mely egyértelműen az összevont kódok támogatása mellett foglal állást [5]. Tekintettel a rendszer működésének korai tapasztalataira, a kórházi szektor továbbra is határozott igényként fogalmazza meg az összevont egyedi azonosítók alkalmazhatóságát és egyöntetűen foglal állást ennek szabályozásba történő beemelése mellett.

JÁRULÉKOS BETEGBIZTONSÁGI ELŐNYÖK AZ FMD TALAJÁN

A potenciálisan hamis gyógyszerek kiszűrésén túl hangsúlyozni szükséges a rendszer egy további lehetséges, kiemelten pozitív potenciális hasznosíthatóságát a betegbiztonság és a terápiás biztonság vetületében. A kórházi és klinikai

gyógyszerészi hivatás hazai és európai szinten is az egyik legfőbb szakpolitikai céljaként tartja számon a gyógyszeres terápiák egyes betegegig való nyomomonkövetőségének előmozdítását. Ezen módszertan – elsősorban – a gyógyszerelrendeléshez, valamint a gyógyszerosztáshoz köthető tévesztések kvázi felszámolására alkalmas, ám nem másodlagos tény az sem, hogy nyilvánvaló gazdasági és kontrolling tartalmak is mozgósíthatóak általa. A világszerte egyre inkább elterjedő eredményalapú egészségügyi finanszírozási módszertanok alapját képező minőségi indikátorokhoz számos dimenzióban szolgáltathatnak adatot az ilyen felbontású gyógyszeres terápiakövetési módszerek.

Az egyes gyógyszerek teljes ellátórendszeri vertikumra kiterjedő hatékony követettségének alapja az elsődleges csomagoláson (bliszter, ampulla stb.) megjelenő egyedi azonosító (vonalkód). A gyógyszerési szakmai szervezetek némi csalódottsággal vették bár tudomásul, hogy az FMD csupán a másodlagos csomagoláson (doboz, karton stb.) tette kötelezővé az egyedi azonosítást, mégis ez a homogén, centralizált, végpont-végpont típusú rendszer azon túl, hogy nagyban megkönnyíti a gyógyszermozgásokat érintő szabványosított kommunikációt a gyógyszerellátó rendszer szereplői között, a következő egyértelmű előnyöket is magában hordozza:

- Szabványos és homogén kompatibilitású vonalkódolvasási infrastruktúra épült ki az Európai Unió teljes területén.
- A rendszer alkalmas a kórházi gyógyszerári készletgazdálkodás IT-alapú támogatására, a vonatkozó folyamatok pontosságának fokozására, a gazdálkodás során veszteségként jelentkező faktorok visszaszorítására.
- Minőségi problémák esetén gyorsabb és költségkímélőbb gyógyszer visszahívás valósulhat meg uniós szinten.
- Az egyedi azonosítók révén a fekvőbeteg-ellátó intézményekben olyan automatizált készletkövetési módszertanok honosíthatók meg, melyek a klinikai gyógyszerészet betegágy melletti szerepvállalásának bővítésével karöltve a betegek gyógyszerterápiás biztonságának célszerű fokozására alkalmasak, ideértve például a felelős antibiotikumalkalmazás kérdéskörét és a hatékony küzdelmet az antimikrobiális rezisztencia ellen.

ÖSSZEFOGLALÁS

Összegzésként elmondható, hogy az Európai Gyógyszerhamisítás Elleni Irányelv 2019 februárjában történt indulása a fekvőbeteg-ellátó intézményrendszert mind folyamat-szervezési, mind humán erőforrás, mind pedig informatikai infrastruktúra tekintetben meghatározó mértékben érintette. Egyértelműen látható, hogy a felkészülési folyamatok mind eljárásrendi, mind pedig hatósági és fenntartói oldalról sikerként értékelhetők.

A rendszer felépítéséből eredő előnyökkel és kockázatokkal ugyanakkor fontos kalkulálni és az esetleges korrekciós lépéseket időben megtenni. Ezek közül is talán legfontosabb az álpozitív riasztáskezelés problematikája, valamint

a kódok aggregálásának lehetősége. Az aggregáció különös fontosságát adja, hogy a jelentős volument bonyolító kórházi gyógyszerellátás számára az összevont kódok alkalmazhatósága számottevő mértékben csökkentheti az igen markáns „szkennelési teherből” származó többletmunkaerő-igényt, és

így a többletköltségeket. Látni kell ugyanakkor a felépült rendszer egyértelmű előnyeit is. A követhetőség és a terápiás biztonság célszerűen fokozhatók az európai szinten homogén azonosítási infrastruktúrára építvén, ez pedig, végső soron, valamennyiünk, és valamennyi betegünk érdeke.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Dajani S: RPS Policy Statement: Falsified Medicines Directive, Falsified Medicines Cross/Board Working Group, 2013
- [2] European Union Intellectual Property Office. Press release: €10.2 billion lost every year across the EU due to fake medicines. https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and-studies/ip_infringement/study9/Press_release-pharmaceutical_sector_en.pdf.
- [3] European Union (2011) Directive 2011/62/Eu of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, Official journal of the European union, pp: 74-87.
- [4] Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use.
- [5] European Commission Member State Expert Group “Delegated act on safety features for medicinal products for human use” (E02719), Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital setting. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_hospitalsetting_en.pdf
- [6] Naughton BD, Smith JA, Brindley DA: Establishing Good Authentication Practise in Secondary Care to protect Against Falsified Medicines and Improve Patient Safety. European Journal of Hospital Pharmacy 2015, 23. DOI: 10.1136/ejhpharm-2015-000750
- [7] European Commission Directorate-General for Health and Food Safety: Safety Features for Medicinal Products for Human Use Questions and Answers – Version 13. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf
- [8] de Castro NP, Koshkouei MJ, Jeske M, Zeiler M, Brindley DA: The Impact of the Falsified Medicines Directive in the Dispensing Operations of an Austrian Hospital Pharmacy. J Hosp Med Manage, 2017, 3:1
- [9] Hug M, de Castro NP, Mack C: Impact of the Implementation of the Falsified Medicines Directive on a Healthcare Institution, Eur J Hosp Pharm, 2018, 25 (Suppl.1): A22

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Dr. Süle András PhD 2004-ben gyógyszerészként diplomázott a Semmelweis Egyetemen. Ugyanitt 2007-ben egészségügyi szakmenedzser, 2011-ben, illetve 2016-ban pedig gyógyszertechnológus és klinikai szakgyógyszerész okleveleket szerzett. Sztatinok ciklodextrinokkal és vízőldékony polimerekkel alkotott szupramolekuláris rendszereit

leíró PhD doktori disszertációját 2009-ben védte meg. 2012 óta vezeti a Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet Gyógyszerészeti Osztályát, ahol egyik legfontosabb célkitűzése az angolszász típusú klinikai gyógyszerészeti szolgálat implementálása és módszertani fejlesztése. A Magyar Gyógyszerészeti Kamara Kórházi-Klinikai Területi Szervezetének elnöke, az Európai Kórházi Gyógyszerészeti Társaság (European Association of Hospital Pharmacists, EAHP) gazdasági igazgatója.

IME

VIII. IME Országos Infekciókontroll Továbbképzés és Konferencia

2019. október 16-17. (szerda-csütörtök)

Hotel Hungária City Center Budapest