Elindult a hamisított gyógyszerek elleni EU rendelet megvalósítása

2019. február 9-én elindult az Európai Bizottság (EU) 2016/161 Felhatalmazáson alapuló rendelete (FMD) alapján az Európai Gyógyszer Verifikációs Rendszer (EMVS), melynek elsődleges célja a gyógyszerbiztonság növelése, és a hamisított gyógyszerek kiszűrése az ellátási láncból.

Az európai rendszerhez a Tagországok nemzeti gyógyszer-verifikációs rendszerei (NMVS) csatlakoznak. Magyarországon a HMVS (Hungarian Medicines Verification System) létrehozásáért és működtetéséért a HUMVO Nonprofit Zrt. felel. Hazánkban 252 MAH (Forgalomba hozatali engedély jogosultja), 119 nagykereskedő, 2305 közforgalmi patika és 106 intézeti patika érintett a rendszerben. Az indulás minden résztvevő szempontjából komoly felkészülést igényelt, nem csak a termékek csomagolását kellett megváltoztatni, de fel kellett készíteni az érintettek IT rendszereit, új leolvasókat kellett telepíteni, illetve az egészségügyi szakdolgozóknak is elengedhetetlen volt a felkészülés az új típusú kód megjelenésére és az intézmények folyamatainak átalakításaira.

A lineáris EAN-13 típusú kód már február 9. előtt is minden termék csomagolásán megtalálható volt, viszont fokozatosan érkeznek az új kétdimenziós (2D) kóddal, a GS1 DataMatrix-szal ellátott termékek. Néhány termék esetében a két kód még párhuzamosan megtalálható, de ez a következő hónapokban teljeskörűen lecserélődik csak 2D-s kódokra. A magyar szereplők a lehetőségekhez képest jól felkészültek, és a rendszer rendben elindult, viszont a rendelethez képest az új szisztéma még rengeteg kiaknázatlan lehetőséget hordoz magában, amelyből az egészségügyi ellátási rendszer minden szereplője profitálhat a jövőben.

A Rendelet hivatalosan 2016. február 9-én jelent meg az Official Journal-ban, és a Tagországok-

nak, illetve az ellátási lánc szereplőinek (gyártók, nagykereskedők, kiskereskedők, egészségügyi intézmények) 2019. február 9-ig volt lehetőségük felkészülni az új előírásokra.

A Rendelet meghatározza a vényköteles gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemek követelményeit. Továbbá előírja az eredetiség-ellenőrzéshez szükséges biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló, adattároló rendszer létrehozására, kezelésére és hozzáférhetőségére irányuló rendelkezéseket.

A gyógyszerek fogyasztói kiszerelésén elhelyezendő 2D-s kóddal, DataMatrix-szal feltüntetendő adatok, amelyek eredetiségvizsgálata a patikákban, illetve az egészségügyi intézményekben valósul meg, a következők:

- a termék azonosítószáma (korábban is megjelent a lineáris vonalkódban);
- egyedi sorozatszáma (ÚJ);
- lejárati (fogyaszthatósági) dátuma (korábban nem vonalkódban jelent meg);
- gyártási tételszáma/batch/lot száma (korábban nem vonalkódban jelent meg).

Európa-szerte a gyártók a GS1 szabványokat alkalmazva tudtak a Rendeletnek megfelelni, az adatokat strukturált módon, egymáshoz láncolva GS1 DataMatrix jelképben feltüntetve azokat. Emellett az adatok kommunikálása során a szervezeteket és a fizikai helyeket azonosító GLN (Global Location Number) szám is alkalmazásra került a GS1 szabványrendszerből az érintett adatszolgáltató cégek részéről.

A termék azonosító számából (GTIN) és a sorozatszám kombinációjából adódó karaktersornak minden egyes gyógyszercsomag esetében **egyedinek kell lennie, biztosítva az egyes termékek egyértelmű nyomon követhetőségét,** illetve a Rendelet megközelítésében a **„végponttól végpontig" típusú ellenőrzési rendszer alkalmazhatóságát.**

Ugyanakkor a termék azonosítószáma, a tételszáma, valamint a lejárati időpont a **termékvisszahívás, a forgalomból történő kivonás, a visszaszolgáltatási eljárások és a farmakovigilancia elősegítése által a betegbiztonságot** tudja növelni a gyógyszerellátási láncban.

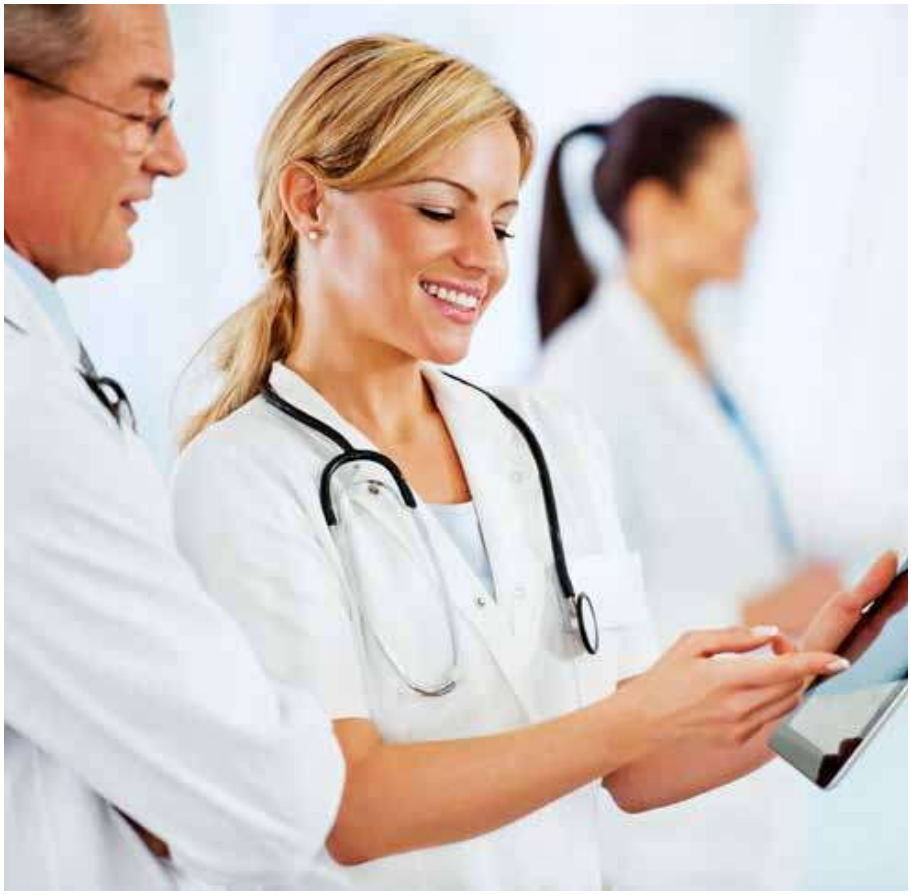
A Rendelet hatálya a termék végponti ellenőrzésénél ugyan véget ér, viszont ez nem jelenti azt, hogy az egészségügyi ellátó intézmények ne tudnának tovább profitálni a termékeken lévő 2D-s kódokból és a bennük rejlő adatokból.

Alapvetően az FMD is a betegbiztonságot célozza meg, emellett az intézmények a kódok szkennelésével saját ellátási folyamataikat tudják gyorsítani, adatrögzítéseiket pontosabbá és ezáltal hatékonyabbá tenni, amellyel összességében a betegbiztonság növelhető, és a költségek csökkenthetők.

Az intézmény a következő folyamatokat tudja a 2D kód szkennelésével támogatni:

- Gyógyszer bevételezés;
- Gyógyszerkiadás az osztályra;
- Ágymenti gyógyszerelés;
- Műtéti felhasználás rögzítése;
- Magisztrális termékek nyomon követése;
- Eszköz és esetfinanszírozott (EFI) szakellátás nyomon követése;
- Készletek láthatósága, lejáró termékek figyelése, leltározás.

A gyógyszerek az új rendelet hatására könnyebben, automatikus adatgyűjtéssel nyomon követhetők lehetnek egészen a betegig, ezzel növelve a betegbiztonságot, illetve lehetővé téve a betegekre levetített tényleges gyógyszerköltségek összesítését. Ugyanez igaz lesz a hamarosan életbe lépő orvostechnikai eszközökre (MDR) és in vitro orvostechnikai eszközökre (IVDR) vonatkozó rendeletek esetében, amely az orvostechnikai eszközök harmonizált azonosítását és nyomon követését írja elő.



(01) 0 5996507 00059 7
(17) 220430
(10) ABC1234567890
(21) 1234567890abc

Ugyanakkor a beszállítók és az intézmények közötti ellátási folyamatok is támogathatók lehetnének, ha megvalósítják a Rendelet által meghatározott, az egységes azonosítás és vonalkódos jelölés felhasználásával kialakított aggregált címkék alkalmazását a termékek gyűjtőcsomagolásán. Ez azt jelenti, hogy a gyűjtőcsomagolás vonalkódjában megjelenő azonosító szám azonosítani tudja a csomagolásban lévő összes egyedi terméket. A beszállító az intézmény felé elektronikus üzenettel kommunikálhatja a gyűjtőcsomagolás azonosítójához tartozó egyedi termékek azonosítóit. Így az intézmény a gyűjtő átvételénél a gyűjtő címkéjének leolvasásával az összes benne lévő terméket egy leolvasással ellenőrizhetné az EMVS-ben és bevételezhetné a saját rendszerébe. A csomagban lévő elemek későbbi felhasználásánál pedig egyesével kijelenthetők az egyedi gyógyszercsomagolások az Európai Gyógyszer Verifikációs Rendszerből.

Ehhez a gyártónak az aggregált kódokat és a hozzá tartozó egyedi kódokat is fel kell töltenie az EMVS-be. Jelen pillanatban ez a megoldás a gyakorlatban még nem alkalmazható, mert az EMVS nem képes kezelni az aggregált kódokat, de a szektor szereplői már felismerték ennek szükségességét, és az EU, illetve az EMVS képviselőivel folyamatosan egyeztetnek, hogy minél előbb elérhető legyen ez a szolgáltatás is, megkönnyítve az egészségügyi szektor szereplőinek mindennapi munkáját.

Amennyiben kérdése lenne a témában, keresse szakértőinket.

Horváth-Hankó Christine
egészségügyi szektormenedzser

Krázli Zoltán
implementációs igazgató