

dr. Kaczor Erzsébet (HUMVO Nonprofit Zrt. igazgatóságának tagja a Védettség Egyesület delegáltjaként, Egis Gyógyszergyár Zrt. szenior jogtanácsosa):

Az ún. designated wholesaler információ feltöltése az adattároló rendszerbe a gyógyszer forgalombahozatali engedély jogosultja által / A Rendeletben meghatározott gyógyszer-nagykereskedői feladatok, különös tekintettel a gyógyszer egyedi azonosítója eredetiségének ellenőrzésére

Abból a gyakorlati tapasztalatból kiindulva, hogy az ún. designated wholesaler-ekkel kapcsolatban viszonylag nagy bizonytalanság van még az érintettekben, az alábbiakban megosztom Önökkel e téma összefoglalóját. Tekintettel arra, hogy a designated wholesaler kategória a gyógyszer-nagykereskedői feladatokhoz szorosan kapcsolódik, szükséges áttekinteni a gyógyszer-nagykereskedőknek a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló BIZOTTSÁG (EU) 2016/161 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETBEN (2015. október 2.) (a továbbiakban: Rendelet) meghatározott feladatait.

I. A Rendeletben meghatározott gyógyszer-nagykereskedői feladatok

A Rendelet az alábbi két fő gyógyszer-nagykereskedői feladatot ismeri:

- 1) **a gyógyszer egyedi azonosítója eredetiségének ellenőrzése** (más néven ún. verifikálás) a Rendelet által meghatározott esetekben (részletszabályok: Rendelet 20-21.-cikkeiben), azaz: az egyedi azonosító összehasonlítása a nemzeti adattároló rendszerben tárolt egyedi azonosítókkal. Az egyedi azonosító akkor tekinthető eredetinek, ha az adattároló rendszerben megtalálható egy olyan aktív egyedi azonosító, amelynek termékkódja és sorozatszáma megegyezik az éppen ellenőrzött egyedi azonosító termékkódjával és sorozatszámával.
- 2) **a gyógyszer egyedi azonosítójának deaktiválása** (más néven ez a gyógyszer „kijelentése” a rendszerből) kizárólag a Rendelet által meghatározott esetekben (részletszabályok: Rendelet 22-23. cikkeiben), azaz: az egyedi azonosító aktív állapotának átállítása a nemzeti adattároló rendszerben olyan státusra, amely az adott egyedi azonosító eredetiségének bármely további sikeres ellenőrzését megakadályozza (Rendelet, 3. cikk (2) c) pontja szerinti definíció. (Megjegyzem, hogy a gyakorlatban a deaktiválás a további deaktiválásokat akadályozza meg adott gyógyszer kapcsán, ellenőrzésre deaktiválást követően is van lehetőség. Ennyiben tehát nem precíz a jogszabály szövege.)

I.1. A gyógyszer egyedi azonosítója eredetiségének ellenőrzése

A Rendelet preambuluma szerint „a hamisítás múltbeli esetei azt mutatják, hogy bizonyos gyógyszerek – például a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező, arra jogosult személyek vagy a nagykereskedők által visszaszolgáltatót gyógyszerek, vagy az olyan személyek által terjesztett gyógyszerek, amelyek nem gyártók, sem forgalombahozatali engedéllyel rendelkező nagykereskedők, sem pedig megbízott nagykereskedők – a **hamisítás magasabb kockázatának vannak kitéve**. Ezeknek a gyógyszereknek az esetében ezért a nagykereskedőknek kiegészítő eredetiség-ellenőrzéseket kell végezniük az ellátási lánc egészében, hogy minimálisra csökkentsék annak a kockázatát, hogy a jogszerű ellátási láncba bejutó hamisított gyógyszerek kerüljenek szabad forgalomba az Unió területén belül, mielőtt a lakossági ellátásra történő kiadás időpontjában ellenőriznék azokat.”

A „hamisítás magasabb kockázatának kitett gyógyszerek”-re vonatkozóan nem létezik olyan lista, amely pl. felsorolna ilyen gyógyszereket tételesen vagy valamilyen tulajdonság (pl. hatóanyag) alapján.

A Rendelet, valamint az EU Bizottság értelmezése szerint **a hamisítás magasabb kockázatának kitett termékek** azok a termékek, amelyeket:

- a nagykereskedő nem közvetlenül a gyártótól, forgalombahozatali engedély jogosulttól (a továbbiakban: MAH) vagy ezek megbízottaitól (ún. designated wholesaler-ektől) kapta;
- a nagykereskedő másik nagykereskedőtől vagy gyógyszerértéktől kapta vissza.

A Rendelet ezzel összhangban ezt mondja (20. cikk):

„A nagykereskedő az egyedi azonosító eredetiségét legalább a következő, birtokában levő gyógyszerek esetében ellenőrzi:

*a) a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek, illetve más nagykereskedők által **visszaszolgáltatott gyógyszerek**;*

*b) **olyan nagykereskedőtől kapott gyógyszerek, amely sem gyártó, sem forgalombahozatali engedéllyel rendelkező nagykereskedő, sem pedig a forgalombahozatali engedély jogosultja által írásbeli szerződés útján a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszereknek a jogosult nevében történő tárolásával és forgalmazásával megbízott nagykereskedő.***

Mit értünk **a nagykereskedők által visszaszolgáltatott gyógyszerek fogalma alatt**? Az OGYÉI-vel egyeztetett álláspont szerint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról szóló iránymutatás (GDP) 6.3. pontja szerinti „Visszaküldött gyógyszerek” tartoznak ide. A nagykereskedő tehát a Rendelet 20. cikk a) pontja alapján kizárólag a GDP 6.3. pontja szerinti visszaküldött gyógyszert köteles tételesen ellenőrizni (és így a nagykereskedő tételes ellenőrzési kötelezettsége nem terjed ki pl. a visszahívással érintett gyógyszerkörre).

A fenti b) ponthoz kapcsolódik az **ún. designated wholesaler intézménye**, amely lényegében a fenti b) pontban leírt egyik személyi kör. Az ún. **designated wholesaler** a forgalombahozatali engedély jogosultja által írásbeli szerződés útján a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszereknek a nevében történő tárolásával és forgalmazásával megbízott nagykereskedő.

A Rendelet 33. cikke tárgyalja azt, hogy milyen adatokat kell feltölteni a MAH-nak az EU hub-ba, itt adja meg a jogalkotó a designated wholesaler definícióját.

33. cikk

(2) Az egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerre vonatkozóan az adattároló rendszerbe legalább az alábbi információkat kell feltölteni:

h) a forgalombahozatali engedély jogosultja által írásbeli szerződés útján a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszereknek a nevében történő tárolásával és forgalmazásával megbízott nagykereskedők listája.

Az tehát, hogy mely nagykereskedő minősül designated wholesaler-nek, kiderül az adattároló rendszerből, hisz ezt az adatot a MAH fentiek szerint feltölti az EU hub-ba, onnan leáramlik ez az információ a nemzeti adatbázisba és ez az adat rendelkezésre áll akkor, amikor nagykereskedőként belép a végfelhasználó az adott ország nemzeti rendszerének a felületére.

Fentiekkel összhangban mondja azt HUMVO végfelhasználói szerződésének 8.3.6. pontja, hogy „a HUMVO Nemzeti adattár az ellenőrzött nagykereskedők részére hozzáférést biztosít a Rendelet 33. cikk (2) bekezdésének h) pontjában említett, a nagykereskedőket (azaz a forgalombahozatali engedély jogosultja által írásbeli szerződésben a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszereknek a nevében történő tárolásával és forgalmazásával megbízott nagykereskedőket) tartalmazó listához, annak megállapítása érdekében, hogy szükséges-e az EU Hamisított Gyógyszerekről szóló irányelve és a Rendelet szerint ellenőrizniük egy adott gyógyszer egyedi azonosítóját;”

(A „designated wholesaler” mező MAH általi töltésével kapcsolatban részletes iránymutatást ad a MAH-ok számára az EMVO által kiadott „EMVS Master Data Guide” c. dokumentum, amely elérhető EMVO honlapján.)

Nagyon fontos, hogy itt nem ad hoc / eseti / véletlenszerű ellenőrzésről van szó, hanem **egyenkénti, dobozonkénti munkáról**, hisz a dobozon lévő azonosítót kell összevetni a rendszerben lévő azonosítókkal és megállapítani az adott egyedi azonosító eredetiségét.

Ehhez kapcsolódóan ki kell dolgozni a belső folyamatokat a **nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező szereplőnél** (mely szervezeti egység végzi a feladatot, mi a teendő akkor, ha a vizsgálat eredménye az, hogy nem eredeti az egyedi azonosító, stb.).

Miért fontos tudnia azt egy nagykereskedőnek, hogy kivel milyen jogviszonyban áll, melyik partnertől milyen minőségben kapja meg a nagykereskedelmi raktárban az árut?

Azért, mert csak bizonyos körtől kapott termékek esetén terheli a nagykereskedőt az egyébként nagyon munkás ellenőrzési feladat fentiek szerint.

A Rendelet 21. cikke azonban ismer kivételeket is az eredetiség-ellenőrzési kötelezettség alól.

21. cikk *Eltérések a 20. cikk b) pontjától*

A gyógyszerek egyedi azonosítójának a 20. cikk b) pontban előírt eredetiség-ellenőrzését nem kell elvégezni az alábbi helyzetekben:

a) a gyógyszer más tulajdonába kerül, azonban fizikailag ugyanazon nagykereskedő birtokában marad;

b) a gyógyszert egy tagállam területén belül terjesztik ugyanazon nagykereskedő vagy jogi személy tulajdonában levő két raktár között, és adásvételre nem kerül sor.

Összefoglalva a lényeg, hogy:

- visszaszolgáltatott gyógyszernél mindig van ellenőrzési kötelezettség,
- egyéb esetben pedig akkor, ha a termék „feladója”
 - nem a termék gyártója (megfordítva: ha gyártótól jön be az áru a nagykereskedőhöz, nem kell ellenőrizni),
 - nem a termék MAH-ja (megfordítva: ha a termék MAH-jától jön be az áru a nagykereskedőhöz, nem kell ellenőrizni)
 - nem designated wholesaler a termék kapcsán (megfordítva: ha a termék kapcsán az adatbázisban designated wholesalerként megjelölt szereplőtől jön be az áru a nagykereskedőhöz, nem kell ellenőrizni (ez az információ kiderül a nemzeti adattároló rendszer felületéről, onnan lekérdezhető adat).

Azzal tehát, ha egy MAH eleget tesz a designated wholesaler információval kapcsolatos adatfeltöltési kötelezettségének, saját logisztikai láncában nyújt segítséget azoknak a nagykereskedőknek, akik a logisztikai láncban designated wholesaler szereplőtől kapnak árut.

Eseti mérlegelésre és a konkrét jogviszony felelős értékelésére van szükség a MAH és a nagykereskedő által természetesen ahhoz, hogy a MAH adott nagykereskedő partneréről eldönthető legyen, hogy beletartozik-e a designated wholesaler körbe, a felek jogviszonya tartalmilag megfeleltethető-e a Rendelet által pontosan körülírt kapcsolatnak és ennek megfelelően a MAH jogosult-e listázni adott partnerét designated wholesaler-ként az adatfeltöltés során.

I.2. Az egyedi azonosító nagykereskedő általi deaktiválása

A Rendelet pontosan meghatározza azokat az esetköröket, ahol a gyógyszer-nagykereskedőnek deaktiválási kötelezettsége van, ezek az alábbiak:

22. cikk Az egyedi azonosító nagykereskedők általi deaktiválása

A nagykereskedő elvégzi a következő gyógyszerek egyedi azonosítójának eredetiség-ellenőrzését és deaktiválását:

- a) az Unión kívüli forgalmazásra szánt gyógyszerek;*
- b) a nagykereskedőnek a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek vagy más nagykereskedők által visszaszolgáltatott gyógyszerek, amelyeket az eladható készletekbe nem lehet visszahelyezni;*
- c) a megsemmisítésre szánt gyógyszerek;*
- d) a fizikailag birtokában lévő és az illetékes hatóságok által mintaként bekért gyógyszerek;*
- e) a 23. cikkben említett személyeknek vagy intézményeknek történő terjesztésre szánt gyógyszerek, amennyiben a nemzeti jogszabályok ugyanazon cikk értelmében azt előírják;*

A jelenleg elérhető információk szerint a magyar jogalkotó a közeli jövőben miniszteri rendeletben szabályozza a 23. cikk hatálya alá tartozó személyi kört.

2019. április 8.