

Mgr Oskar Bróz

Asystent w Zakładzie Prawa Handlowego i Gospodarczego
Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Rzeszowskiego

Systemy informatyczne wspierające nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Abstrakt

W artykule zostały opisane główne założenia systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (*pharmacovigilance*), których skuteczność może zostać zwiększona poprzez rozwój systemów informatycznych. Wymiana informacji w ramach utworzonego Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia oraz zadań wykonywanych przez Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jako instrumentom budującym społeczeństwo informacyjne i sprzyjającym zapobieganiu m. in. odwróconemu łańcuchowi dystrybucji. Celem artykułu jest opisanie aktualnego stanu prawnego i zasygnalizowanie kluczowych problemów prawnych w ramach podjętego tematu.

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, *pharmacovigilance*, informatyzacja, system opieki zdrowotnej

IT systems supporting the pharmacovigilance

Abstract

The article describes the main assumptions of the pharmacovigilance system, whose effectiveness can be increased through the development of IT systems. Exchange of data within the framework of the Health Care Information System Information Center and the tasks performed by the Integrated Monitoring System of Medicinal Products as instruments building the information society and supporting the prevention of, among others inverted drug distribution chain. The purpose of the article is to describe the current legal status and signal the key legal problems within the subject matter.

Key words: Safety of medicinal products, pharmacovigilance, computerization, health care system

I. Wprowadzenie

W raporcie *Polska 2030. Wyzwania rozwojowe*, rozwój komunikacji internetowej został wskazany jako: warunek rozwoju nowych dóbr i usług w sferze gospodarki, edukacji, administracji publicznej czy służby zdrowia¹. Procesy informatyzacji² zachodzące w administracji publicznej zostały zainicjowane wprowadzeniem m. in.: ustawy z dn. 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne³, ustawy z dn. 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej⁴. W ochronie zdrowia pierwszą pożądaną regulacją uchwalono 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia⁵. Dopiero wspomniana regulacja miała przełożenie na wdrożenie informatyzacji w systemie opieki zdrowotnej⁶.

Postępujące zmiany przekładają się na udoskonalenie przepływu danych w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych poprzez poprawę komunikacji wewnątrz organizacji, czyli pomiędzy podmiotami administrującymi danymi, jak i w relacji z jej użytkownikami, przynosząc korzyść pacjentom poprzez modyfikację procesu rejestracji i leczenia pacjenta oraz kształtując społeczeństwo informacyjne korzystające z usług e-administracji⁷.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zyskał na znaczeniu, gdy w latach 60 XX wieku ok. 12 tys. dzieci w ponad 50 krajach świata urodziło się ze znacznymi zniekształceniami ciała po zażyciu przez ciężarną matkę w pierwszych pięciu tygodniach produktu leczniczego zawierającego *talidomid*. Dostrzeżono wtedy potrzebę globalnego monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych.

W 1970 roku zainicjowano międzynarodowy program nadzorowania produktów leczniczych skupiający łącznie 78 państw i koordynowanego z dwóch ośrodków-w Uppsali i Genewie. Projekt ten ma za zadanie gromadzenie informacji na temat m. in. braku skuteczności produktów leczniczych, braku wymaganej jakości leków, działania leku poza wskazaniem w charakterystyce

¹ M. Boni, *Polska 2030. Wyzwania rozwojowe*, Warszawa 2009 s. 144.

² Brak jest ustawowej definicji informatyzacji. Powszechnie jest ona rozumiana jako „komputeryzacja” która dotyczy wyposażania urzędów administracji publicznej w komputery i umożliwianie im dostępu do Internetu-G. Wierczyński, W. R. Wiewiórowski, *Informatyka prawnicza*, Warszawa 2016, s. 325.

³ tekst jedn.: Dz.U. 2017 poz. 570, z późn. zm.

⁴ Dz.U. z 2018 r. poz. 1090.

⁵ tekst jedn.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1845, z późn. zm. W uzasadnieniu do ustawy została wskazana definicja systemu informacji w ochronie zdrowia: "uporządkowane zbiory danych (rejestry i ewidencje medyczne) połączone wzajemnymi relacjami oraz procesy informacyjne zachodzące wewnątrz systemu".

⁶ Do wad e-administracji zalicza się: podwójne wykonywanie czynności (zarówno w wersji papierowej jak i elektronicznej), kwestia bezpieczeństwa danych wynikającymi z błędów ludzkich lub atakami zewnętrznymi. Do korzyści można wskazać przede wszystkim oszczędnością czasu i kosztów po stronie obywatela. Zob. więcej, A. Mituś, *E-administracja: korzyści i zagrożenia*, [w:] red. J. Zimmermann, P. J. Suwaj, *Wpływ przemian cywilizacyjnych na prawo administracyjne i administrację publiczną*, Warszawa 2013, s. 110 i nast.

⁷ A. Barczewska-Dziobek, *Spółeczeństwo informacyjne wyzwaniem dla państwa i administracji*, [w:] red. J. Zimmermann, P.J. Suwaj, *Wpływ przemian cywilizacyjnych na prawo administracyjne i administrację publiczną*, Warszawa 2013, s. 80.

~~produktu leczniczego, dokumentacji zatruć produktami leczniczymi, działań niepożądanych~~
i interakcji z innymi substancjami chemicznymi. W międzynarodowej terminologii do opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych użyto wtedy określenia *Pharmacovigilance*⁸, a większość działań krajowych i międzynarodowych organów administracji, ze względu na oszczędność czasu, korzysta z informatycznych systemów monitorujących działania niepożądane.

Informatyzacja w dziedzinie procesu farmakoterapii może znaleźć szersze zastosowanie poprzez zintegrowanie aptek z organami inspekcji farmaceutycznej usprawniając substytucję apteczną⁹, możliwość sprawdzenia interakcji pomiędzy lekami czy sprawdzenia komunikatów Głównego Inspektora Farmaceutycznego powiązanych z lekami.

II. Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Postępowanie organów nadzoru w poszczególnych krajach jest utrudnione ze względu na odmienność czynników decydujących o działaniach niepożądanych po rejestracji leku, a do których można zaliczyć: choroby i praktyka przepisywania produktów leczniczych; genetyka, dieta, tradycja społeczności; proces produkcji produktu leczniczego wpływającego na jakość kompozycji leków; praktyka dystrybucyjna, zalecenia, dawka i dostępność leku; stosowanie medycyny niekonwencjonalnej/tradycyjnej, również może mieć wpływ na skuteczność produktów leczniczych¹⁰. Praktyka wskazuje, że przez pierwsze kilka lat od wprowadzenia produktu leczniczego najczęściej mamy do czynienia ze zgłaszaniem mało znaczących i niespodziewanych działań niepożądanych. Dopiero z biegiem czasu obserwuje się wzrost poważnych działań niepożądanych¹¹. Dane statystyczne dotyczące działań niepożądanych (ang. *Adverse Drug*

⁸ Słowo to nie znajduje odpowiednika w języku polskim. Odnalazłem jedynie słowo farmakowigilancja artykule L. Jakubiak, pt.: *W ministerstwie Zdrowia trwają prace koncepcyjne dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*. Autorka zdefiniowała słowo jako porejestracyjne monitorowanie bezpieczeństwa leku stosowanego w dawkach terapeutycznych, źródło online: http://www.rynekapteki.pl/prawo/mz-o-zmianach-w-nadzorze-nadfarmakoterapia.878_1.html, dostęp: 20.06.2018 r. Instytucje nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych nazywa się *pharmacovigilance* (od greckiego *pharmakon* – lek i łacińskiego *vigilare* – obserwować).

Celem czynności składających się na *pharmacovigilance* jest ustalenie ryzyka związanego z przyjmowaniem leków oraz poszukiwanie metod ograniczania tego ryzyka dla pacjentów. Wiedza uzyskana za pomocą narzędzi powinna znaleźć odzwierciedlenie we właściwym poinformowaniu pacjentów oraz lekarzy o możliwych działaniach niepożądanych danego produktu leczniczego, a w konsekwencji umożliwić pacjentom i lekarzom (a także farmaceutom) właściwą ocenę ryzyka towarzyszącego stosowanej terapii. Informacja zaczerpnięta z oficjalnej strony Światowej Organizacji Zdrowia: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/, dostęp 20.06.2018 r.

⁹ Przesłanki dokonania substytucji aptecznej zostały wskazane w art. 44 ustawy z dn. 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, t.j. Dz.U. 2017, poz. 1844, z późn. zm.

¹⁰ P. Waller, *An introduction to pharmacovigilance*, United States: A John Wiley & Sons, Ltd; 2010.

¹¹ Badania przeprowadzono na podstawie obserwacji francuskiego systemu opieki zdrowotnej. Zob. więcej: B. Bégaud, J.C. Evreux, J. Jouglard, G. Lagier, *Imputation of the unexpected or toxic effects of drugs. Actualization of the method used in France. Therapie*, 1985; 40:111–8.

~~Reaction, zwane dalej ADR) wskazują, iż stanowią one znaczne obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej¹² oraz mają wpływ na zdrowie publiczne¹³.~~

Podstawą międzynarodowego *pharmacovigilance*, jako systemu bezpieczeństwa nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jest tworzenie sprawnego przesyłu zdarzeń niepożądanych¹⁴. Szczególnie ważne okazuje się wychwytywanie działań niepożądanych w pierwszych latach po wprowadzeniu leku do obrotu¹⁵.

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania określony został w art. 2, pkt 40c¹⁶) Pr. Farm. jako system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wykonywania zadań określonych w rozdziale Pr. Farm. dotyczącym nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz mający na celu monitorowania bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka.

Do zadań systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych można wskazać: dążenie do polepszenia bezpieczeństwa pacjenta używającego produktów leczniczych i przyczynianie się do poprawy zdrowia publicznego, wykrywanie problemów związanych z użyciem produktów leczniczych i usprawnianie komunikacji pomiędzy organami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo pacjentów oraz polepszenie efektywności terapii lekowej¹⁷.

Wystąpienie działań niepożądanych nie jest równoznaczny z wycofaniem produktu leczniczego, jest jedynie istotnym wyznacznikiem dla lekarzy i farmaceutów dla dokonania analizy ryzyka i zysków stosowanej farmakoterapii¹⁸.

¹² T.J. White, A. Arakelian, J.P. Rho, *Counting the costs of drug-related adverse events*, *Pharmacoeconomics*, 1999 May; 15(5): 445-58. W Unii Europejskiej 5% pobytów w szpitalach Unii Europejskiej spowodowanych jest działaniami niepożądanymi i są piątą przyczyną zgonów, średnio 197 tys. Zgonów rocznie spowodowanych jest wystąpieniem niespodziewanych, ciężkich działań niepożądanych. Koszt zwalczania ADR wynosi około 79 miliardów euro, źródło: A. Baldinelli, F. Ferrazin, L. Pani. Italian Medicines Agency (AIFA) Rome: Office of Pharmacovigilance; 2010-2011. *Pharmacovigilance in the light of the new legislation: Implementation at national level*.

¹³ W definicji zdrowia publicznego J. Frenka z 1988 r. wskazano iż jest to: „całościowe podejście do ochrony oraz promowania zdrowia jednostki i społeczeństwa”, [w:] J. Nosko, *O potrzebie ustawy o zdrowiu publicznym*, *Zdrowie Publiczne* 2001, nr 111, s. 75-80. Całościowe podejście do ochrony zdrowia, zakłada wyważone działanie służb sanitarnych, środowiskowych, promocji zdrowia oraz ukierunkowanych na społeczeństwo działań zapobiegawczych, za: M. J. Wysocki, M. Miller, *Nowe zdrowie publiczne*, [w:] *Przegląd Epidemiologiczny*, 2003, nr 57.

¹⁴ Zob. Więcej: C. Mazzitello, S. Esposito, A. E. De Francesco, A. Capuano, E. Russo, G. De Sarro, *Pharmacovigilance in Italy: An overview*, źródło online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3853663/>, dostęp na dzień 19.06.2018 r.

¹⁵ Zob. więcej: G. Moulis, A. Sommet, G. Durrieu, H. Bagheri, M. Lapeyre-Mestre, J.-L. Monstauruc, *Trends of reporting of serious vs non-serious adverse drug reaction over time: a study in the French Pharmacovigilance Database*, dostęp online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3394146/>.

¹⁶ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm., zwana dalej Pr. Farm.

¹⁷ Opracowano na podstawie: I.R. Edwards, *Who cares about pharmacovigilance?*, 1997; 53(2):83-8.

¹⁸ Przesłanki wycofania produktu leczniczego z obrotu wskazane zostały w rozdziale Pr. Farm. dotyczącym Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i zaliczono do nich m. in: w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany (art. 121 Pr. Farm); wycofanie produktu leczniczego z obrotu w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu

~~Krajowe organy nadzoru mają za zadanie skupić wysiłki na wychwytywaniu działań~~ niepożądanych, wykrywaniu produktów leczniczych niezgodnych z Dobrą Praktyką Wytwarzania¹⁹, a także na jak najszybszym reagowaniu na ewentualne niebezpieczeństwa jakie wiążą się ze stosowaniem produktów leczniczych. Charakter działań krajowych organów nadzoru został opisany w motywie 17 dyrektywy 2001/83²⁰ zobowiązującym państwa członkowskie do stosowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu gromadzenia informacji użytecznych w monitorowaniu produktów leczniczych, w tym informacji na temat podejrzewanych działań niepożądanych wynikających ze stosowania produktu leczniczego zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, jak i użytkowania leku poza warunkami określonymi w teście zgodzie, w tym przedawkowania, stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, nadużywania i błędnego stosowania leków, a także na temat podejrzewanych działań niepożądanych związanych z narażeniem zawodowym.

Polski system nadzoru oparty jest na działaniach Ministra właściwego do spraw zdrowia który określa, w drodze rozporządzenia sposób przeprowadzenia i zakres kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, mając na uwadze rzetelność gromadzenia, analizy i przekazywania danych do systemu, Głównego Inspektora Farmaceutycznego działającego na podstawie przepisów ustawy Pr. Farm. i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej Prezesem Urzędu Rejestracji)²¹, zapewniając im niezbędne kompetencje do działań zmierzających do zagwarantowania bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych przez pacjentów.

III. Systemy informatyczne wspomagające nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu (121a Pr. Farm.).

¹⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

²⁰ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311 z 28.11.2001.

²¹ Prezes Urzędu Rejestracji przeprowadza kontrolę systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych polegającą m. in. na kontrolowaniu podmiotów odpowiedzialnych w zakresie systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (na podstawie art. 24a Pr. Farm.). O obowiązkach Prezesa Urzędu Rejestracji zob. więcej: M. Ozóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawa*, Warszawa 2010 s. 243 i nast., wskazały, iż na Urzędzie Rejestracji spoczywa obowiązek zbierania informacji, w tym zgłoszeń o niepożądanych działaniach produktu leczniczego i przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem.

~~Europejska Agencja Leków²² we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją~~ powinna stworzyć i prowadzić bazę danych²³ Unii Europejskiej, do której dostęp byłby możliwy poprzez portal Unii Europejskiej, w celu usprawnienia i ułatwienia przepływu informacji między państwami członkowskimi. Działania te wpisują się w obowiązki Unii Europejskiej w zakresie monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz zwalczaniu niebezpieczeństw, które zostały opisane w art. 168 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej²⁴.

Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (zwane dalej: CSIOZ), będące jednostką budżetową podległą ministrowi właściwego do spraw zdrowia jest jednostką odpowiedzialną za informatyzację w systemie ochrony zdrowia²⁵. Przedmiotem działalności CSIOZ jest realizacja zadań z zakresu budowy społeczeństwa informacyjnego²⁶, obejmujących organizację i ochronę zdrowia, monitorowanie planowanych, budowanych i prowadzonych systemów teleinformatycznych, na poziomie centralnym i regionalnym, w zakresie ich komplementarności i kompatybilności z systemami teleinformatycznymi planowanymi, budowanymi lub prowadzonymi przez Centrum, w tym prowadzenie analiz, ekspertyz i udzielanie niezbędnego doradztwa.

Zgodnie ze statutem CSIOZ²⁷, jest on zobowiązany do realizacji zadań z zakresu budowy społeczeństwa informacyjnego, obejmujących organizację i ochronę zdrowia, harmonizacji z przepisami Unii Europejskiej w ramach funduszy strukturalnych i programów e-zdrowie oraz wspomaganie decyzji zarządczych ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie prowadzonych analiz socjologicznych, statystycznych i ekonomicznych²⁸.

²² Europejska Agencja Leków została założona w 1995 r. na mocy rozporządzenia (EWG) nr 2309/93, zastąpionego rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Rola EMA skupia się na ocenie naukowej, nadzorze i monitorowaniu bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych w UE.

²³ Baza danych UE w artykule będzie oznaczała zarówno *Eudra Vigilance*- jako systemu przeznaczonego do wymiany informacji o działaniach niepożądanych, jak i *Eudra CT*-jako systemu rejestracji badań klinicznych. Obydwa systemy prowadzone są przez Europejską Agencję Leków.

²⁴ Dz.U.UE.L.2016.200.137.

²⁵ Statut CSIOZ określa zarządzenie Ministra Zdrowia z dn. 1 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, Dz. Urz. MZ. z 2010 r., poz. 9, 56.

²⁶ W dokumencie Ministerstwa łączności pt. *ePolska-Strategia rozwoju społeczeństwa informacyjnego w Polsce na lata 2001-2006* zdefiniowano społeczeństwo informacyjne jako: „nowy system społeczeństwa kształtujący się w krajach o wysokim stopniu rozwoju technologicznego, gdzie zarządzanie informacją, jej jakość oraz szybkość przepływu są zasadniczymi czynnikami konkurencyjności, zarówno w przemyśle jak i usługach, a stopień rozwoju wymaga stosowania nowych technik gromadzenia, przetwarzania, przekazywania i użytkowania informacji”, źródło online: <http://www.cyfrowyurząd.pl/gfx/cyfrowyurząd/files/iza/epolska.pdf>, s. 69

²⁷ Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2010 r., nr 9, poz. 56.

²⁸ Do zasadniczych celów elektronicznej platform danych medycznych wskazano: poprawę jakości obsługi pacjentów (e-recepta, e-skierowanie); elektroniczne rozliczenie świadczeń, czy planowanie opieki zdrowotnej (umożliwienie administracji publicznej przeprowadzenia kompleksowych analiz statystycznych w sektorze ochrony zdrowia w oparciu o szeroki zakres wiarygodnych danych, sprawne planowanie i rozwój obszaru e-Zdrowia w Polsce, a także wsparcie efektywnego monitorowania przez administrację publiczną świadczeń oferowanych i realizowanych przez usługodawców), za: D. Wąsik, *Komentarz do art. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia*, LEX, 2015.

~~Wykonując swoje zadania, Centrum ściśle współpracuje m.in. z komórkami organizacyjnymi~~

Ministerstwa Zdrowia oraz innymi instytucjami administracji rządowej, wojewódzkimi wydziałami spraw społecznych oraz wojewódzkimi centrami zdrowia publicznego w zakresie statystyki medycznej, jednostkami samorządu terytorialnego oraz Narodowym Funduszem Zdrowia. CSIOZ utrzymuje również ściśle kontakty z Głównym Urzędem Statystycznym, Zakładem Ubezpieczeń Społecznych i Kasą Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, a także świadczeniodawcami i samorządami zawodów medycznych.

VI. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (zwany dalej ZSMOPL)

ZSMOPL jest systemem teleinformatycznym, który umożliwi przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, co pozwoli na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami²⁹, tj. Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej oraz rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych. Zgodnie z projektem zmian prawnych, administratorem i głównym odpowiedzialnym za prowadzenie rejestru jest tak jak dotychczas GIF, natomiast administratorem technicznym rejestru będzie CSIOZ.

Zakładając potrzebę objęcia pełnym zakresem procesów związanych z monitorowaniem obrotu produktów leczniczych, obecnie do największych problemów w tym zakresie zaliczyć należy:

- ograniczone możliwości efektywnej analizy wielkości obrotu produktami leczniczymi na podstawie danych otrzymanych od podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni farmaceutycznych i aptek,
- utrudniony stały nadzór nad ilością, lokalizacją i dostępnością produktów leczniczych na terenie kraju,
- utrudnione możliwości szybkiego zapobiegania brakom na rynku produktów leczniczych oraz objętych decyzją refundacyjną środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych,
- utrudnione możliwości wykrywania i zapobiegania zjawiskom niepożądanym, w szczególności ograniczenia możliwości wywozu produktów leczniczych z terytorium

²⁹ Zgodnie z art. 72a Pr. Farm.

~~Rzeczypospolitej Polskiej w sytuacji braku lub ograniczonej dostępności stwarzających~~
zagrożenia lub życia pacjentów³⁰.

Niedawno wprowadzone zmiany w Pr. Farm., które dotyczą dwóch kluczowych rejestrów dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL).

Do najistotniejszych zmian legislacyjnych w tym zakresie należy zaliczyć:

1. obowiązek aptek, punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o transakcjach i przesunięciach magazynowych m. in. produktów leczniczych; oraz
2. obowiązek podmiotów prowadzących aptekę, punkt aptecznych lub dział farmacji szpitalnej do przekazywania Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacji o niemożliwości wykonania obowiązku dostępu do m. in. produktów leczniczych na receptę.

Zmiany wprowadzone w ramach ZSOPL miały obowiązywać od dnia 1 stycznia 2017 roku, w związku z tym, że nie funkcjonuje jeszcze Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Jednak z uwagi na liczne problemy pojawiające się w trakcie testowania systemu, obowiązek raportowania w ramach systemu ZSMOPL zostanie wprowadzony z dniem 30 czerwca 2018 r.³¹

IV. Wnioski końcowe

Organy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zobowiązane są do analizy dużej ilości danych w celu zapewnienia pacjentom odpowiedniego poziomu dostępności do produktów leczniczych. Nowe technologie mogą się przyczynić do wcześniejszego wykrycia i wdrożenia środków zaradczych w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Daleko nam jednak do rozwiązań przyjętych w Europie Zachodniej gdzie, dla przykładu w Wielkiej Brytanii, powstały pokoje konsultacyjne, w których farmaceuta może sprawdzić historię choroby pacjenta i wskazać najbezpieczniejszy z możliwych system farmakoterapii dla pacjenta³².

Pewnych przełomowych rozwiązań można się jednak dopatrywać w nowelizacji art. 17a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia, w zakresie utworzenia

³⁰ *Dziedzinowe systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia, Studium wykonalności*, źródło online: <https://www.csioz.gov.pl/projekty/zrealizowane/projekt-p4/>, dostęp: 20.06.2018 r., s. 90.

³¹ Oficjalna strona Ministerstwa Zdrowia, *Komunikat w sprawie zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi*, źródło online: <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/komunikat-w-sprawie-zintegrowanego-systemu-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi-zsmopl-3/>, dostęp: 20.06.2018 r.

³² Zob. więcej: P. Merks, A. Olszewska, Ch. Dehili, M. Allan, T. Kilpeläinen, M. Grabowska, M. Kozłowska-Wojciechowska *Pokoje konsultacji jako jeden z mechanizmów wdrażania zaawansowanych usług farmaceutycznych w Polsce*, źródło: https://www.researchgate.net/profile/Piotr_Merks/publication/307397962_Merks_P_Olszewska_A_DeHili_Ch_Allan_M_Kilpelainen_T_Grabowska_M_Kozlowska-Wojciechowska_M_Consultation_room_as_one_of_the_important_aspects_of_implementation_of_advanced_pharmaceutical_services_in_Pol/links/57c53eac08aed4514165830.pdf?origin=publication_detail, dostęp na dzień: 10.06.2017 r.

~~Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, który ma wspomagać system P1³³ w obszarach~~
związanych m.in. z:

- weryfikacją leków przepisywanych na receptach,
- weryfikacją interakcji pomiędzy lekami przyjmowanymi przez pacjentów,
- udostępnianiem listy zamienników przy realizacji recept,
- udostępnianiem lekarzom danych o lekach refundowanych,
- udostępnianiem farmaceutom danych o komunikatach GIF powiązanych z konkretnymi lekami³⁴.

Pełne wdrożenie pokojów pacjenta wymaga jednak głębszych zmian w Pr. farm. obejmujących określenie wymagań lokalowych dla aptek i art. 87 ust. 2 Pr. farm.³⁵.

Do korzystnych rozwiązań w kontekście nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych można zaliczyć również nowelizację Pr. Farm. w zakresie przeniesienia na farmaceutów odpowiedzialności za prowadzenie aptek. Zmiany które spowodują, iż farmaceuta ze zwykłego sprzedawcy stanie się ważnym ogniwem w procesie farmakoterapii z pewnością wpłyną pozytywnie na bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych³⁶. Informatyzacja systemów mogłaby wspomóc proces doboru farmakoterapii przez farmaceutów poprzez zawarcie w informacji o dotychczasowym przebiegu leczenia pacjenta.

Wyrażam również nadzieję, że zacofanie technologiczne, które zostało wskazane w raporcie Ministerstwa Nauki i Informatyzacji z 2004 r., w którym to jednym z najgorszych poziomów informatyzacji wykazały się usługi z zakresu służby zdrowia³⁷, należy do przeszłości. Dalsze wspieranie procesu informatyzacji powinno usprawnić przepływ informacji pomiędzy aptekami

³³ System realizowany jest w ramach projektu o nazwie: *Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych* (zadania Elektronicznej Platformy zostały wskazane w art. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia) „planuje się wdrożenie systemów informatycznych, które pozwolą na usprawnienie procesów związanych z planowaniem i realizacją świadczeń zdrowotnych, monitorowaniem i sprawozdawczością z ich realizacji, dostępem do informacji w obszarze ochrony zdrowia. Wdrażane rozwiązania umożliwią tworzenie, gromadzenie i analizę informacji o zdarzeniach medycznych”, informacja podana za serwisem Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, źródło online: <https://www.csioz.gov.pl/projekty/realizowane/projekt-p1/>, dostęp na dzień 19.06.2018 r.

³⁴ *Dziedziczne systemy...*, s. 54.

³⁵ Art. 87 ust. 2 Pr. Farm. wskazując na zadania apteki nie przewiduje możliwości prowadzenia konsultacji, stanowiąc co następuje: „apteki przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły oraz wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2”.

³⁶ O roli farmaceutów w nadzorze nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych przygotowywana jest odrębna publikacja. Warto jednak wspomnieć, że są oni, poza lekarzami, osobami zobowiązanymi do zgłaszania działań niepożądanych. Za rolę apteki i farmaceuty jako ważnego elementu systemu: A. Członkowski, D. Mirowska-Guzel, *Słowo wstępne* [w:] red. I. Łagocka, A. Maciejczyk, *Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance*, Warszawa 2008, s. 42 i nast.

³⁷ Służba zdrowia uzyskała wskaźnik informatyzacji na poziomie 2%. Dla porównania, najlepiej rozwinięte usługi w tamtym czasie to: podatek dochodowy od osób fizycznych (50%), rejestracja na uczelnie wyższe (36%). Dane za: *Strategia rozwoju społeczeństwa informacyjnego na lata 2007-2013*, źródło online: http://www.cyfrowyurząd.pl/gfx/cyfrowyurząd/files/iza/strategia_rozwoju_spoleczenstwa_informacyjnego-projekt.pdf, s. 34, dostęp: 20.06.2018 r.

~~a organami administracji sprawującej nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów~~
leczniczych, co usprawni proces monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych i sprawi, że braki leków w aptece nie będą miały miejsca, a pacjenci będą cieszyć się spersonalizowanym i bezpiecznym procesem farmakoterapii poprzez wprowadzenie m. in. indywidualnych konsultacji farmaceutycznych we wspomnianych powyżej pokojach pacjenta³⁸.

Bibliografia:

1. Baldinelli A., Ferrazin F., Pani L. Italian Medicines Agency (AIFA) Rome: Office of Pharmacovigilance; 2010-2011. *Pharmacovigilance in the light of the new legislation: Implementation at national level*
2. Bégau B, Evreux JC, Jouglard J, Lagier G. *Imputation of the unexpected or toxic effects of drugs. Actualization of the method used in France. Therapie*, 1985; 40:111–8
3. Boć J., *Obywatel wobec ingerencji współczesnej administracji*, Wrocław 1985
4. Boni M., *Polska 2030. Wyzwania rozwojowe*, Warszawa 2009
5. Edwards IR Eur J Clin Pharmacol *Who cares about pharmacovigilance?*, 1997; 53(2):83-8
6. Leoński Z., *Materialne prawo administracyjne*, Warszawa 2003
7. red. I. Łagocka, Maciejczyk A., *Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance*, Warszawa 2008
8. Nosko J., *O potrzebie ustawy o zdrowiu publicznym*, Zdrowie Publiczne 2001, nr 111
9. Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawa*, Warszawa 2010
10. Szewczyk M., *Nadzór w materialnym prawie administracyjnym*, Poznań 1996
11. Waller P. *An introduction to pharmacovigilance*, United States: A John Wiley & Sons, Ltd; 2010
12. Wąsik D., *Komentarz do art. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia*, LEX, 2015
13. White T. J., Arakelian A, Rho JP, *Pharmacoeconomics*, 1999 May; 15(5): 445-58 *Counting the costs of drug-related adverse events*,
14. Wierczyński G., Wiewiórowski W. R., *Informatyka prawnicza*, Warszawa 2016
15. Wysocki M. J., Miller M., *Nowe zdrowie publiczne*, [w:] *Przegląd Epidemiologiczny*, 2003, nr 57
16. red. Zimmermann J., Suwaj P.J., *Wpływ przemian cywilizacyjnych na prawo administracyjne i administracje publiczną*, Warszawa 2013

Źródła elektroniczne:

1. *Strategia rozwoju społeczeństwa informacyjnego na lata 2007-2013*, http://www.cyfrowyurząd.pl/gfx/cyfrowyurząd/files/iza/strategia_rozwoju_spoleczenstwa_informacyjnego-projekt.pdf
2. L. Jakubiak, *W ministerstwie Zdrowia trwają prace koncepcyjne dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*, http://www.rynekapteki.pl/prawo/mz-o-zmianach-w-nadzorze-nadfarmakoterapia.878_1.html
3. Pojęcie *pharmacovigilance* według Światowej Organizacji Zdrowia, WHO, *Pharmacovigilance*, http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/
4. C. Mazzitello, S. Esposito, A. E. De Francesco, A. Capuano, E. Russo, G. De Sarro, *Pharmacovigilance in Italy: An overview*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3853663/>
5. G. Moulis, A. Sommet, G. Durrieu, H. Bagheri, M. Lapeyre-Mestre, J.-L. Monstastruc, *Trends of reporting of serious vs non-serious adverse drug reaction over time: a study in the French Pharmacovigilance Database*,

³⁸ Farmaceuta w obowiązującym stanie prawnym może:

- w oparciu o art. 44 ust. 2 i 3 ustawy o refundacji leków, po spełnieniu określonych kryteriów, wydać odpowiednik leku,
- na podstawie Pr. Farm., w określonych przypadkach, farmaceuta i technik farmaceutyczny może odmówić wydania produktu leczniczego (art. 96, pkt 5 Pr. Farm.).

-
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3394146/>
6. [ePolska-Strategia rozwoju społeczeństwa informacyjnego w Polsce na lata 2001-2006.](http://www.cyfrowyurząd.pl/gfx/cyfrowyurząd/files/iza/epolska.pdf)
<http://www.cyfrowyurząd.pl/gfx/cyfrowyurząd/files/iza/epolska.pdf>
 7. D. Wąsik, *Komentarz do art. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia*, LEX, 2015
 8. *Dziedzinowe systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia, Studium wykonalności*,
<https://www.csioz.gov.pl/projekty/zrealizowane/projekt-p4/>,
 9. P. Merks, A. Olszewska, Ch. Dehili, M. Allan, T. Kilpeläinen, M. Grabowska, M. Kozłowska-Wojciechowska
*Pokoje konsultacji jako jeden z mechanizmów wdrażania zaawansowanych usług farmaceutycznych w
Polsce*, https://www.researchgate.net/profile/Piotr_Merks/publication/307397962_Merks_P_Olszewska_A_De_hili_Ch_Allan_M_Kilpelainen_T_Grabowska_M_Kozlowska-Wojciechowska_M_Consultation_room_as_one_of_the_important_aspects_of_implementation_of_advanced_pharmaceutical_services_in_Pol/links/57c53eac08aecd4514165830.pdf?origin=publication_detail