

OBJAVA ZA MEDIJE

OSNOVANA NACIONALNA ORGANIZACIJA ZA VERIFIKACIJU LIJEKOVA ZA REPUBLIKU HRVATSKU (HOPAL)

Riječ je o ključnom koraku za provođenje procesa serijalizacije, koja će onemogućiti dolazak krivotvorenih lijekova na tržište RH.

Zagreb, 20. srpnja 2017.

Održavanjem osnivačke skupštine Hrvatske organizacije za provjeru autentičnosti lijekova (HOPAL) učinjen je ključni korak ka pravodobnoj implementaciji odredbi Direktive o krivotvorenim lijekovima (Direktiva 2011/62/EC) i Delegirane uredbe (2016/161) koje imaju za cilj sprečavanje ulaska krivotvorenih lijekova u legalni opskrbni lanac, stavljajući u središte zaštitu i povećanje sigurnosti pacijenata. Osnivači su HUP - Udruga proizvođača lijekova (HUP-UPL), IFI – Inovativna farmaceutska inicijativa i HGK – Udruženje trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalima. U radu HOPAL-a kao aktivna članica sudjelovat će i Hrvatska ljekarnička komora koja predstavlja zajednicu dionika ljekarničkog lanca. Kao predsjednica Upravnog odbora imenovana je Maja Drašković iz kompanije Bayer.

Europski parlament i Vijeće Europske Unije su 2011. godine usvojili Direktivu o krivotvorenim lijekovima koja obvezuje sve sudionike lanca opskrbe lijekova i definira uvođenje obaveznih, usklađenih, paneuropskih sigurnosnih obilježja u vidu zaštite od otvaranja vanjskog pakiranja lijeka i jedinstvenog identifikatora koja se stavljaju na svaku kutijicu lijeka koji se izdaje na recept, što u praksi znači da će svaki pojedini serijalizacijski broj kutije lijekova koji se izdaju na recept biti unesen i dostupan u središnjoj europskoj bazi podataka kao i u nacionalnoj bazi podataka, te će u svakom trenutku biti moguće provjeriti njegovo porijeklo, odnosno autentičnost lijeka.

„Veledrogerije lijekovima svakodnevno opskrbljuju ljekarne, bolnice i zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj te su ključan partner farmaceutskoj industriji za uspjeh ovoga projekta u Hrvatskoj. Uz najviše standarde poslovanja, sada ojačanima provjerom autentičnosti lijekova u svome kanalu, dodatni smo jamac sigurnosti opskrbe pacijenata lijekovima. Imajući u vidu odgovornost koju u procesu imamo dati ćemo svoj maksimalni doprinos uspješnoj implementaciji serijalizacije lijekova i u Hrvatskoj“, izjavio je gospodin Jasminko Herceg, predsjednik Udruženja trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalima pri HGK.

Nacionalni repozitorijski sustav za provjeru autentičnosti lijekova osniva se u skladu s Delegiranom uredbom koja određuje da njime upravlja neprofitna pravna osoba koju su osnovali proizvođači i nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji nose sigurnosne oznake. Provođenje tako sveobuhvatnog projekta, uspostavu sigurnosnog označavanja od proizvodnog pogona do izdavanja lijeka pacijentu, Europska komisija je povjerila privatnom sektoru – farmaceutskoj industriji.

„Ponosna sam što je Hrvatska ravnopravno s drugim zemljama ušla u proces serijalizacije i što je farmaceutska industrija, pa tako i inovativna, dobila povjerenje Europske komisije za ovako važan proces. Provođenjem serijalizacije spriječit ćemo ulazak krivotvorenih lijekova u legalni opskrbni

lanac i staviti u fokus zaštitu i povećanje sigurnosti pacijenata. Od veljače 2019. u promet će se moći pustiti samo pakiranje lijeka koje sadrži Direktivom propisana paneuropska sigurnosna obilježja u vidu zaštite od otvaranja i jedinstvenog serijalizacijskog broja“, pojasnila je Tatjana Tomljanović, predsjednica Upravnog vijeća IFI-ja, napominjući kako će lijekovi koji su prije ovog roka stavljeni u promet ostati na tržištu do isteka zaliha ili roka trajanja.

Osnivanje HOPAL-a rezultat je gotovo dvogodišnje suradnje u kojoj su njegovi osnivači - HUP-Udruga proizvođača lijekova (HUP-UPL), Inovativna farmaceutska inicijativa (IFI) i HGK – Udruženje trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalicama proveli niz aktivnosti u cilju ispunjavanja obaveza, posebno vezano uz njegovo osnivanje i uspostavu Nacionalnog sustava za verifikaciju lijekova uz inkluzivan pristup prema ostalim dionicima u legalnom lancu opskrbe lijekova stanovništvom; veleadrogerijama, osobama ovlaštenim izdavati lijekove stanovništvu i nadležnim nacionalnim tijelima.

Kako je tom prilikom istaknuo Mihael Furjan, Predsjednik HUP-UPL-a, dodjeljivanje odgovornosti za zaštitu i sigurnost pacijenata proizvođačima lijekova dokaz je povjerenja i strateškog značaja farmaceutske industrije za zaštitu zdravlja. Brojni kolege iz industrije su uložili svoje znanje, vrijeme i veliki trud da bi ovako kompleksan sustav zaživio, a posebno raduje činjenica da je ovo rezultat koordinacije i usklađivanja sa svim ostalim dionicima odgovornima za opskrbu lijekovima u RH.

Idući korak ka punoj realizaciji provedbe Direktive je odabir i uspostava informatičkog sustava na kojem se bazira provjera autentičnosti lijekova i zaštita pacijenata.

HUP- Udruga proizvođača lijekova osnovana je 31. ožujka 2009., okuplja proizvođače generičkih lijekova i osnovana je kao dobrovoljna, neovisna i neprofitna udruga poslodavaca koja štiti i promiče prava interese svojih članova koji su organizirani i posluju u Republici Hrvatskoj u skladu sa važećim propisima. Članovi HUP - UPL-a su: Pliva d.o.o., Belupo d.d., JGL d.d., PharmaS d.o.o., Farmal d.d., Krka Farma d.o.o., Hospira Zagreb d.o.o., Imunološki Zavod (član u mirovanju) i UPGL kao pridružena članica. Udruga je članica Medicines for Europe – europske udruge generičkih i biosličnih proizvođača lijekova.

IFI – Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova iFI! (Inovativna farmaceutska inicijativa) već 23 godine okuplja i predstavlja 23 inovativnih farmaceutskih kompanija koje zapošljavaju 812 djelatnika i osiguravaju gotovo 60% lijekova u Hrvatskoj. Udruga je član EFPIA – Europskog udruženja inovativnih farmaceutskih kompanija i udruženja sa sjedištem u Bruxellesu. Članice iFI!: AbbVie d.o.o., Amgen, Astellas d.o.o., AstraZeneca d.o.o., Bayer d.o.o., Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Eli Lilly and Company, GE Healthcare, Glaxosmithkline d.o.o., Johnson&Johnson S.E.d.o.o., Lundbeck Croatia d.o.o., Medis Adria d.o.o., Merck d.o.o., Merck Sharp & Dohme d.o.o., Novartis Hrvatska d.o.o., Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Pfizer Croatia d.o.o., Roche d.o.o., Sanofi-Aventis Croatia d.o.o., Servier Pharma d.o.o., Shire d.o.o. i Takeda Pharmaceuticals d.o.o.

HGK – Udruženje trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalicama formirano je pri HGK prije više od 20 godina i okuplja sve tvrtke koje se bave prodajom lijekova i medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj. Trenutno je registrirano 329 tvrtki članica Udruženja. Udruženje aktivno zastupa interese svojih članica, surađuje sa svim granskim udrugama i institucijama u ovoj branši te zastupa interese svojih članica u radu sa Ministarstvom zdravlja, HZZO-om i drugih. Članice Udruženja su sve veleadrogerije u Republici Hrvatskoj, a u predsjedništvu Udruženja su Medika, Medical intertrade, Phoenix farmacija, Oktal pharma, Sanyko, i Medic.