

Przewodnik zarządzania alertami generowanymi przez system weryfikacji autentyczności leków

Dla sprawniejszego poruszania się w nowej rzeczywistości związanej z wejściem w życie obowiązku serializacji, przygotowany został przewodnik, który opisuje sposób zarządzania alertami generowanymi przez system weryfikacji autentyczności leków.

Alerty to informacje generowane w momencie skanowania produktu, wskazujące, że opakowanie produktu leczniczego może nie być autentyczne. Nie oznaczają one od razu przypadku sfałszowania produktu leczniczego, gdyż powodem wystąpienia alertów mogą być kwestie techniczne. Dlatego też, stworzony przewodnik rozważa różne przypadki i przedstawia sposób postępowania w sytuacji wystąpienia alertu.

Ponadto, na stronie internetowej stworzona została dodatkowa zakładka poświęcona tematyce serializacji. W zakładce [„serializacja produktów leczniczych”](#) umieszczone zostały najważniejsze informacje dotyczące europejskiego systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz użyteczne odnośniki do cennych informacji z punktu widzenia użytkowników systemu.

Pliki do pobrania:

[Przewodnik_zarzadzania_alertami_generowanymi_przez_system_weryfikacji_autentycznosci_lekow](#)

Komunikat źródłowy na stronie GIF:
<https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1398,Przewodnik-zarzadza>

Informacje dotyczące obowiązkowej serializacji produktów leczniczych

Od 9 lutego br. przedsiębiorcy mają obowiązek umieszczania na opakowaniach produktów leczniczych unikalnego identyfikatora oraz zabezpieczenia przed naruszeniem opakowania. Obowiązek ten dotyczy prawie wszystkich produktów wydawanych z przepisu lekarza (na receptę) i określonych produktów wydawanych bez recepty (omeprazole).

Obowiązki dot. „serializacji” zostały wprowadzone Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) 2016/161. Jest ono **bezpośrednio stosowane**, co oznacza, że nie potrzeba dodatkowych aktów prawnych do ich wprowadzenia, gdyż rozporządzenie samo w sobie stanowi podstawę prawną nowych obowiązków.

Zabezpieczenia, w połączeniu z systemem baz gromadzącym informacje o produktach leczniczych z terenu Unii Europejskiej, **mają za zadanie przeciwdziałać obecności sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji**. Gwarantują tym samym Pacjentom **większą pewność**, że leki które otrzymują w aptece pochodzą z legalnego źródła dystrybucji. Nowe rozwiązania **nie mogą w żaden sposób wpływać na dostępność** produktów leczniczych.

Po wejściu w życie obowiązku serializacyjnego, na rynku obecne

będą trzy rodzaje produktów:

1. Produkty, które nie posiadają zabezpieczeń, a które zostały zwolnione do obrotu przed 9 lutego. Nie podlegają obowiązkowi wynikającym z Rozporządzenia Delegowanego i są wydawane aż do upływu terminu ważności.

2. Produkty, które z uwagi na konieczność dostosowania do wymogów Rozporządzenia posiadają zabezpieczenia, jednak z racji daty ich zwolnienia do obrotu (przed 9 lutego) informacje o nich nie zostały wprowadzone do bazy. Tym samym, osoba wydająca lek, może zeskanować obecny na opakowaniu kod, co spowoduje pojawienie się ostrzeżenia (tzw. alert). **Ten alert nie stanowi przeszkody w wydaniu takiego leku Pacjentowi**, ponieważ serie leków zwolnione do obrotu przed 9 lutego nie podlegają obowiązkowi serializacji (tzw. alert fałszywie dodatni).

3. Produkty zwolnione do obrotu od 9 lutego, które posiadają zabezpieczenia. Informacje o tych produktach powinny być przekazane do bazy gromadzącej informacje o produktach leczniczych z terenu Unii Europejskiej, dlatego też podlegają one w pełni obowiązkowi nałożonemu przez Rozporządzenie Delegowane.

Załączony komunikat Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków precyzuje sposób zachowania osoby wydającej leki w związku z wejściem w życie obowiązku serializacyjnego. Fundacja KOWAL – jak bliźniacze organizacje w pozostałych 29 krajach współtworzących system w Europie – ma za zadanie umożliwić użytkownikom dostęp do systemu oraz dokonywanie weryfikacji oraz wycofania unikalnego Identyfikatora leku przy wydawaniu go Pacjentowi.

Pliki do pobrania:

[Komunikat_Fundacji_KOWAL](#)

Komunikat źródłowy na stronie GIF:

<https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1393,Informacje-dotyczac-e-obowiazku-serializacji-produktow-leczniczych.html>
