

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_zarządzania_alertami_generowanymi_przez_system_weryfikacji_autentycznosci_lekow](#)

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

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:

Komunikat Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie dostosowania się do wymogów art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 poz. 1375)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że ustawa z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 poz. 1375), wprowadziła zapis zgodnie z którym:

Przedsiębiorcy, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego lub są wpisani do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi oraz są jednocześnie wpisani do Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, są

obowiązani w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy (tj. do dnia 1 sierpnia 2019 r.):

- poinformować organ wydający zezwolenie lub dokonujący wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi o rezygnacji z prowadzonej działalności objętej zezwoleniem lub wpisem do rejestru albo
- wystąpić z wnioskiem o wykreślenie z Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą

W przypadku niepodjęcia powyższych czynności, zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego **wygasa**, a podmiot wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi podlega wykreśleniu z dniem 1 sierpnia 2019 r.

Podstawa Prawna: (Art. 11 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 poz. 1375)).

[Pełna treść komunikatu do pobrania.](#)

Dotyczy weryfikacji

zabezpieczeń produktów leczniczych w podmiotach leczniczych

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że podmioty lecznicze, które nie otrzymały korespondencji mailowej winny zweryfikować poprawność adresów mailowych wskazanych w rejestrach medycznych. Zgodnie z informacją Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL): „W przypadku błędnego adresu e-mail lub jego braku w Rejestrach Medycznych, prosimy o przesłanie aktualnego adresu mailowego. Adres e-mail wraz z numerem identyfikacyjnym – ID, nadanym w Rejestrach Medycznych CSIOZ prosimy przesłać na: plmvo.support@nmvo.pl.”

Pełna informacja: <https://www.nmvo.pl/pl/uzytkownicy-koncowi> ,
CERTYFIKACJA – SZCZEGÓŁOWE KROKI.

Informacja dla pacjentów w związku z wycofaniem serii produktu leczniczego PecFent

W związku z opublikowanym dzisiaj Obwieszczeniem, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o możliwości zwrotu do apteki produktu leczniczego PecFent, o numerze serii 54304 17 (data ważności 10.2020). Wymieniona seria produktu leczniczego PecFent została wycofana z poziomu Pacjenta po stwierdzeniu

nieszczelności opakowania bezpośredniego.

Powyższa decyzja o wycofaniu leku z poziomu Pacjenta jest efektem rekomendacji Europejskiej Agencji Leków. W niewielkiej części produktów wymienionej wyżej serii stwierdzona została wada jakościowa – nieszczelność opakowania bezpośredniego, co może powodować odparowanie roztworu, a tym samym zwiększenie stężenia substancji czynnej i ryzyko podania nieprawidłowej dawki.

Choć w Polsce jak do tej pory nie zgłaszano reklamacji w związku z tą wadą, Główny Inspektor Farmaceutyczny działając prewencyjnie, w trosce o bezpieczeństwo Pacjentów i w zgodzie z rekomendacją Europejskiej Agencji Leków podjął decyzję o wycofaniu leku z poziomu Pacjenta.

Pacjent zażywający ten lek powinien w pierwszej kolejności sprawdzić, czy posiada opakowanie z wycofanej serii. Jeśli nie – kontynuować zażywanie leku. Jeśli Pacjent posiada lek z wycofanej serii powinien jak najszybciej udać się do lekarza z prośbą o wystawienie recepty.

Jest to konieczne z uwagi na fakt, iż PecFent jest produktem leczniczym zawierającym Fentanyl – środek odurzający. Wydanie leku zawierającego środek odurzający jest możliwe tylko na podstawie recepty lekarskiej. Farmaceuta odnotowuje wydanie takiego produktu leczniczego w specjalnej książce kontroli środków odurzających i psychotropowych. Farmaceuta nie może wydać leku zawierającego środki odurzające lub substancje psychotropowe bez recepty, gdyż jest to niezgodne z prawem i obarczone sankcjami.

W dalszej kolejności Pacjent powinien oddać w aptece produkt z wycofanej serii i zakupić nowy na podstawie wystawionej wcześniej przez lekarza recepty.

[Pełny tekst informacji na stronie GIF.](#)

**Dotyczy: przygotowania
szpitali prowadzących aptekę
szpitalną / aptekę zakładową
/ dział farmacji szpitalnej
do weryfikacji zabezpieczeń
produktów leczniczych**

Pismo Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 21 stycznia 2019 do dyrektorów podmiotów leczniczych.

**Pismo do dyrektorów szpitali,
kierowników aptek
szpitalnych, działów farmacji
szpitalnej - dotyczy
wdrożenia tzw. "dyrektywy
antyfałszywkowej" -**

serializacji produktów leczniczych

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że w celu zabezpieczenia legalnego łańcucha dostaw produktów leczniczych w krajach członkowskich Unii Europejskiej wprowadzono nowy, kompleksowy system weryfikacji produktów leczniczych.

Od dnia 9 lutego 2019 r. przedsiębiorcy posiadający zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych mają obowiązek umieszczania na opakowaniach produktów leczniczych niepowtarzalnego identyfikatora oraz zabezpieczenia opakowania przed otwarciem.

„Safety features”, bo tak przyjęło się mówić o nowych zabezpieczeniach produktów leczniczych, wprowadzane są na podstawie Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej „Akt delegowany”).

W art. 54 lit o Dyrektywy 83/2001/WE określono, iż na opakowaniach produktów leczniczych mają być umieszczone zabezpieczenia, które umożliwią hurtownikom oraz osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostarczania produktów leczniczych pacjentom, weryfikację autentyczności produktów oraz identyfikację opakowań jednostkowych.

Ponadto Dyrektywa określiła, iż na opakowaniu produktu ma być umieszczony element (Anti Tempering Device – ATD), który umożliwi sprawdzenie, czy opakowanie było uprzednio otwierane. Akt delegowany wprowadził dwa rodzaje zabezpieczeń – unikalny identyfikator (unique identifier, UI) oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania (anti-tampering device, ATD).

Identyfikator w postaci kodu 2D i towarzyszących informacji zawiera podstawowe dane o danym opakowaniu produktu leczniczego, takie jak numer serii produktu leczniczego, numer seryjny konkretnego opakowania, data ważności, kod produktu.

Przy użyciu odpowiedniego skanera, kod 2D może zostać sczytany i dzięki systemowi informatycznemu, osobom na kolejnych etapach łańcucha dystrybucji wyświetlą się informacje o tym, czy dany produkt został zweryfikowany pozytywnie, tzn. czy pochodzi z legalnego źródła.

ATD z kolei ma umożliwić weryfikację, czy opakowanie jednostkowe produktu na kolejnych etapach dystrybucji nie zostało naruszone.

Obowiązek posiadania zabezpieczeń dotyczy produktów leczniczych wydawanych na receptę (Rp) z wyjątkiem produktów znajdujących się w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do Aktu Delegowanego, oraz produktów wydawanych bez przepisu lekarza (OTC), które znalazły się w wykazie będącym załącznikiem nr 2.

Obowiązek weryfikowania i wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora będzie spoczywał również na aptekach szpitalnych oraz działach farmacji szpitalnej.

Od 9 lutego 2019 r. apteki szpitalne oraz działy farmacji szpitalnej będą musiały zweryfikować zabezpieczenia leków posiadających kod 2D i wycofać niepowtarzalny identyfikator przed dostarczeniem produktu leczniczego pacjentowi.

Wycofywanie niepowtarzalnego identyfikatora w aptekach szpitalnych oraz działach farmacji szpitalnej będzie odbywać się poprzez skanowanie indywidualnych niepowtarzalnych identyfikatorów.

Szpitalne muszą zapewnić niezbędny sprzęt i personel do wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora. Obejmuje to zakup skanerów służących do odczytania unikalnych kodów 2D, zapewnienie wystarczającej liczby personelu do wypełniania obowiązków weryfikacyjnych, a także uaktualnienia oprogramowania, w celu połączenia z systemem repozytoriów, który w Polsce został utworzony i jest zarządzany przez Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków „KOWAL” (www.nmvo.pl).

Obowiązek weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, w połączeniu z systemem baz, gromadzącym informacje o produktach leczniczych z terenu Unii Europejskiej, ma za zadanie przeciwdziałać obecności sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji.

Procedura zakładania kont w systemie P1 dla p.o. kierownika apteki

[Procedura – zakładanie konta w P1 przez P0 kierownika](#)

[Wniosek – zakładanie konta w P1 przez P0 kierownika](#)

Dobre praktyki w publicznej służbie krwi

W Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia opublikowane zostało nowe obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

Zgodnie z art. 87, ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne, „w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, (...) tworzy

się dział farmacji szpitalnej...” Jednocześnie ust. 4a tego artykułu precyzuje, iż lokal, zakres działalności oraz czas pracy działu określa się zgodnie z przywołaną powyżej dobrą praktyką.

Dotychczasowe obwieszczenie w sprawie wymagań, nie uwzględniało w swojej treści zapisów dotyczących warunków jakie muszą zostać spełnione w takim dziale. Mając powyższe na względzie, nowe obwieszczenie dostosowało treść dokumentu do obowiązującego prawodawstwa i określiło szereg wymagań lokalowych, a także wymagań dotyczących wyposażenia oraz personelu zatrudnionego w działach farmacji szpitalnej prowadzonych przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK).

Ogłoszone wymagania poza zawartymi wcześniej dobrymi praktykami, doprecyzowują kwestie związane z przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.

Wymagania dotyczące działów farmacji szpitalnej wprowadzone nowym obwieszczeniem zostały dostosowane do specyfiki pracy RCKiK. Dlatego też kierownikiem takiego działu może być farmaceuta posiadający 2-letni staż pracy w aptece szpitalnej lub ogólnodostępnej, a więc osoba posiadająca odpowiednie kompetencje, wiedzę i doświadczenie do zajmowania się produktami leczniczymi, w tym m.in. produktami krwiopochodnymi.

<https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1318,Dobre-praktyki-w-publicznej-sluzbie-krwi.html>

Zmiany w Prawie Farmaceutycznym

1 sierpnia wchodzi w życie zapisy nowelizujące ustawę Prawo Farmaceutyczne. Nowelizacja ustawy z 7 czerwca 2018 wprowadza szereg zmian w obrębie nadzoru nad obrotem i wytwarzaniem produktów leczniczych.

Ustawa rozszerza zakaz prowadzenia kilku rodzajów działalności gospodarczej związanej z nabywaniem produktów leczniczych przez jednego przedsiębiorcę. Nowelizacja poszerza katalog działalności, której nie można łączyć z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej oraz katalog działalności, których prowadzenie uniemożliwia jednoczesne prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Celem tych zmian jest wzmocnienie systemu nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi. Zmierzają one również do ograniczenia wywozu leków z Polski, co przyczynić się ma do większej dostępności leków dla polskich Pacjentów.
