Informacje dotyczące obowiązku 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 obowiązkom 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 obowiązkom nałożonym 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-dotyczace-obowiazku-serializacji-produktow-leczniczych.html