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 umieszczany 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.
Szpitale 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.