

Poznań, dnia 17 grudnia 2018 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

KOMUNIKAT

Dotyczy: Wdrożenia tzw. „dyrektywy antyfalszywkowej” w aptekach szpitalnych, działach farmacji szpitalnej – serializacja produktów leczniczych

W celu zabezpieczenia legalnego łańcucha dostaw produktów leczniczych wprowadzono nowy kompleksowy system weryfikacji produktów leczniczych. 9 lutego 2019 r. – od tego dnia przedsiębiorcy 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 Tampering 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 (Rx) z wyjątkiem produktów znajdujących się w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do Aktu delegowanego, oraz produkty wydawane 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. Od 9 lutego 2019 r. apteki szpitalne będą musiały zweryfikować zabezpieczenia leków na receptę i wycofać niepowtarzalny identyfikator przed dostarczeniem produktu leczniczego pacjentowi. Biorąc pod uwagę, że szpitale otrzymują duże ilości produktów leczniczych, które są podawane pacjentowi na oddziale, wycofanie może mieć miejsce w dowolnym momencie, gdy lek znajduje się w posiadaniu instytucji opieki zdrowotnej.

Wycofywanie niepowtarzalnego identyfikatora w aptekach szpitalnych może odbywać się poprzez skanowanie indywidualnych niepowtarzalnych identyfikatorów lub, jeśli uzgodniono z dostawcami, poprzez skanowanie zagregowanych kodów. Mimo że agregacja za pośrednictwem systemu repozytoriów nie będzie gotowa na 9 lutego 2019 r., niektórzy producenci i hurtownicy mogą być w stanie dostarczyć zgrupowany unikalny identyfikator do szpitali.

Szpitale muszą zapewnić niezbędny sprzęt i personel do wycofania niepowtarzalnego identyfikatora. Obejmuje to zakup skanerów w celu odczytania unikalnych identyfikatorów, zapewnienie wystarczającej liczby personelu do wypełnienia obowiązków weryfikacyjnych i uaktualnienia oprogramowania w celu połączenia z systemem repozytoriów, który w Polsce został utworzony i jest zarządzany przez Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków (NMVO).

Wielkopolski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
dr n. farm. Grzegorz Pakulski