

# DYREKTYWA FAŁSZYWKOWA

- realizacja wymogów unijnych  
przez Użytkowników Końcowych



# RAZEM DLA BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW!



 **KOWAL**  
POLISH MEDICINES VERIFICATION ORGANISATION **plmvo**

KRAJOWA  
ORGANIZACJA  
WERYFIKACJI  
AUTENTYCZNOŚCI  
LEKÓW

# O Fundacji KOWAL



Celem Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków – Fundacji KOWAL jest stworzenie i wdrożenie informatycznego systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Obowiązek utworzenia organizacji wynika z przepisów wspólnotowych, mających na celu powstrzymanie procederu fałszowania leków, który zagraża zdrowiu i życiu pacjentów. Podobne organizacje powstały we wszystkich krajach unijnych.

Podstawą do ustanowienia Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków są postanowienia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE zmieniające Dyrektywę Parlamentu Europejskiego

i Rady 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzania sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, wraz z uchwalonym do niej Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. Implementacja ww. aktów prawnych realizowana jest we współpracy ze wszystkimi interesariuszami projektu, w szczególności: producentami leków, importerami równoległymi, hurtownikami, aptekarzami oraz regulatorem rynku farmaceutycznego w Polsce i Europie.

## O dyrektywie fałszywkowej, serializacji i systemie weryfikacji autentyczności leków



### DYREKTYWA

Rynek farmaceutyczny w ostatnich latach mierzy się z szybko rozwijającym się i niebezpiecznym zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych. To, z jak niepokojącymi praktykami mamy do czynienia, pokazują dane przedstawione przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Wynika z nich, że nawet 1% leków sprzedawanych w krajach rozwiniętych może być podrabianych, a aż 50% leków sprzedawanych za pośrednictwem internetu jest sfałszowane.

Doświadczenia WHO oraz innych organizacji zaangażowanych w zwalczanie nielegalnego obrotu lekami wykazują, iż zjawisko fałszowania nasila się z każdym rokiem. Leki podro-

bione lub sfałszowane stanowią poważne zagrożenie dla systemów ochrony zdrowia w krajach członkowskich Unii Europejskiej, w tym dla Polski. Sfałszowane leki mogą zawierać składniki niskiej jakości lub w nieodpowiednich dawkach i w związku z tym stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia obywateli.

Jednym z celów Dyrektywy Fałszywkowej jest stworzenie europejskiego systemu baz danych, poprzez który apteki, hurtownie, szpitale oraz inne podmioty dostarczające leki pacjentom będą dokonywać weryfikacji autentyczności produktów medycznych przed ich wydaniem.

System weryfikacji autentyczności leków:

- chroni pacjentów
- zabezpiecza łańcuch dystrybucji



## SYSTEM WERYFIKACJI AUTENTYCZNOŚCI LEKÓW

System weryfikacji leków ma na celu:

- zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta
- oszczędności związane z optymalizacją modelu obiegu leków
- zwiększenie transparentności gospodarki lekowej

PLMVS od 7 września 2018 roku jest zintegrowany produkcyjnie z centralnym rurem informacji i danych (EMVS) co oznacza, że podmioty odpowiedzialne mogą od tego

0 1 2 0 1 2 0 1 2 0



## SERIALIZACJA

Parlament Europejski Dyrektywą 2011/62/UE (tzw. Dyrektywa Fałszywkowa) wprowadził obowiązek umieszczania na opakowaniach leków podwójnych zabezpieczeń chroniących przed sfałszowaniem. Obowiązek ten dotyczy większości leków dostępnych na receptę oraz części leków dostępnych bez recepty.

## UI

unikalny identyfikator (unique identifier – UI) w postaci kodu 2D, który zawiera:

### xxx

numer serii produktu leczniczego

### yyy

numer seryjny konkretnego opakowania

### DD-MM-RRRR

datę ważności



kod produktu

dnia zasilać system krajowy w informacje o niepowtarzalnych identyfikatorach opakowań leków objętych Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) 2016/161. Gotowe do komunikacji z Użytkownikami Końcowymi, tj. w szczególności aptekami, hurtowniami i szpitalami są również interfejsy dostępne do PLMVS. Oznacza to, że Użytkownicy Końcowi mogą dokonywać weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów z PLMVS w ramach realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia Delegowanego od dnia 9 lutego 2019 roku.

Od 9 lutego wytwórcy leków są zobowiązani umieszczać na opakowaniach leków dwa rodzaje zabezpieczeń tzw. Safety Features do których należy Unikalny Identyfikator (UI) w postaci kodu 2D oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania (ATD).

## ATD

element uniemożliwiający naruszenie opakowania (anti-tampering device – ATD)

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

# Termin obowiązywania nowych przepisów

## 9.02.2019

Wyznaczonym terminem obowiązywania nowych przepisów i rozpoczęcia prowadzenia weryfikacji autentyczności leków jest 9 lutego 2019 roku.

Zgodnie z Dyrektywą 2011/62/UE oraz Rozporządzeniem Delegowanym 2016/161 od 9 lutego 2019 każdy podmiot uprawniony lub upoważniony do dostarczania produktów leczniczych pacjentom zobowiązany jest do weryfikacji i wycofania produktu leczniczego

z krajowej bazy danych w momencie wydania pacjentowi.

Obowiązek ten spoczywa zarówno na aptekach, szpitalach, przychodniach i indywidualnych praktykach lekarskich, jednak nie wiąże się on bezpośrednio z żadnymi kosztami nakładanymi wprost na apteki czy szpitale przez Rozporządzenie Delegowane.

W przeciwieństwie do producentów i importerów równoległych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, gdzie Rozporządzenie Delegowane wprost nakłada na nich obowiązek finansowania kosztów budowy, utrzymania i zarządzania krajową bazą danych.



# Rejestracja Użytkowników Końcowych i podłączenie do PLMVS



Zarówno apteki, apteki szpitalne oraz hurtownie mogą podłączyć się do PLMVS za pośrednictwem oprogramowania IT - oferowanego przez dostawców lub własnego - poprzez zintegrowanie go (pośrednie lub bezpośrednie) z PLMVS. Dokumentacja techniczna niezbędna do przygotowania integracji jest dostępna po zalogowaniu się na portalu:

<https://www.sws-nmvs.eu/register>.

Fundacja KOWAL zobowiązana jest do zweryfikowania tożsamości, roli oraz mandatu Użytkowników mających dostęp do systemu, dlatego podstawą do nadania dostępu do PLMVS jest posiadanie zezwolenia na prowadzenie apteki lub obrotu hurtowego. Dane o aktualnych pozwoleniach oraz przypisanych do nich lokalizacjach zostały udostępnione Fundacji przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSIOZ).

Apteki, apteki szpitalne oraz hurtownie otrzy-

mują pocztą od Fundacji KOWAL loginy do systemu wraz z informacją o adresie e-mail - pochodzącym z CSIOZ, który umożliwi przesłanie linku do zmiany hasła do PLMVS oraz pobranie certyfikatu.

Pobrany certyfikat może zostać zainstalowany samodzielnie na komputerach, które rejestrują przepływ produktów leczniczych lub przekazany do dostawcy IT, który po odpowiednim zainstalowaniu go do zintegrowanego systemu operacyjnego pozwoli na połączenie z PLMVS.

Dostawcy IT należy przekazać, o ile jest taka potrzeba przewidziana specyfiką systemu operacyjnego, login oraz hasło celem umieszczenia go w konfiguracji systemu zintegrowanego. Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy zaakceptować Ogólne Warunki Użytkowania PLMVS.

## Dane kontaktowe



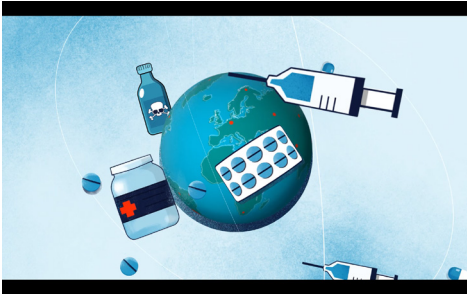
ul. Stępińska 9  
00-739 Warszawa



biuro@nmvo.pl



+48 22 398 92 83



\*informacja, która się pojawi na ekranie jest zależna od wybranego rozwiązania IT

## Organizacje członkowskie



Naczelna Izba Aptekarska



## Organizacje stowarzyszone

