

Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych

Wymagania i wyjaśnienia



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

SPIS TREŚCI

I. WSTĘP – INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA ZABEZPIECZEŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH	4
1. Przepisy prawne i wytyczne:	4
2. Słownik:	4
3. Informacje ogólne	5
II. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZEŃ UMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI OBOWIĄZUJĄCE WYTWÓRCÓW I IMPORTERÓW PRODUKTÓW LECZNICZYCH	8
1. Wygląd zabezpieczeń	8
2. Nanoszenie zabezpieczeń	9
3. Weryfikacja zabezpieczeń	11
4. Zapisy z umieszczania zabezpieczeń	12
5. Przesyłanie informacji do systemu baz	12
6. Zastępowanie zabezpieczeń	13
7. Naruszenie zabezpieczeń lub sfalszowanie produktu	15
8. Wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku wycofania lub kradzieży produktów	15
9. Produkt leczniczy z wycofanym niepowtarzalnym identyfikatorem	16
10. Przywracanie niepowtarzalnego identyfikatora	16
11. Badane produkty lecznicze	17
12. Próbkę bezpłatne	18
13. Kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161	18
14. Schemat postępowania podczas wypełniania obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161	19
15. Postępowanie z alertem po otrzymaniu zgłoszenia	21
III. WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ HURTOWNIKÓW	22
1. Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników	22
2. Wyjątki od obowiązku weryfikacji autentyczności leków przez hurtownie farmaceutyczne.	23
3. Wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów przez hurtowników	24
4. Szczególne cechy łańcuchów dystrybucji obowiązujące na terytorium RP	25
5. Działania, które mają zostać podjęte przez hurtowników w przypadku naruszenia opakowania lub podejrzenia fałszerstwa	26
6. Hurtownie desygnowane	26
7. Kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161	28

8. Schemat postępowania Hurtownie podczas wypełniania obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161	29
IV. WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ OSOBY UPOWAŻNIONE LUB UPRAWNIONE DO DOSTARCZANIA PACJENTOM PRODUKTÓW LECZNICZYCH	30
1. Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych.....	30
2. Postępowanie w przypadku podejrzenia sfałszowania.....	32
3. Techniczne wskazówki związane z systemem weryfikacji autentyczności leków.....	32
4. Import docelowy lub interwencyjny.....	34
5. Badane produkty lecznicze.....	34
6. Kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161.....	35
7. Schemat postępowania aptek podczas wypełniania obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161	36
V. POSTĘPOWANIE Z ALERTAMI.....	37
1. Postępowanie z alertem wywołanym na poziomie użytkownika końcowego/systemu weryfikacji/podmiotu odpowiedzialnego.....	37
2. Formularz zgłoszenia podejrzenia sfałszowania produktu serializowanego dla użytkownika końcowego	38
3. Formularz zgłoszenia podejrzenia sfałszowania produktu serializowanego dla podmiotów odpowiedzialnych	38
4. Lista kontrolna dla PLMVO (załącznik nr 2)	38
5. Przekazanie zgłoszenia do GIF	38
6. Działania po przeprowadzonym postępowaniu wyjaśniającym i proces decyzyjny	39
7. Spis załączników	39

I. WSTĘP – INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA ZABEZPIECZEŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Celem wydania niniejszego przewodnika jest przybliżenie zasad weryfikacji autentyczności produktów leczniczych wszystkim interesariuszom uczestniczącym w tym procesie, tzn. podmiotom odpowiedzialnym, wytwórcom produktów leczniczych, przedsiębiorcom prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej i osobom uprawnionym i upoważnionym do wydawania produktów leczniczych.

1. Przepisy prawne i wytyczne:

- a) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm., dalej jako ustawa Prawo farmaceutyczne).
- b) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 2016/161 uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE. L 2016 Nr 32, str. 1 ze zm., dalej jako Rozporządzenie 2016/161).
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg_2016_161/reg_2016_161_pl.pdf
- c) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE. L. 2001 Nr 311 ze zm., dalej jako Dyrektywa 2001/83/WE).
- d) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (DZ. U. z 2019 poz. 728 ze zm., dalej jako rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania bądź Dobra Praktyka Wytwarzania).
- e) Wytyczne Komisji Europejskiej "Safety features for medicinal products for human use questions and answers" (dalej jako Q&A).
https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en

2. Słownik:

Alert – komunikat wskazujący na niezgodność pomiędzy niepowtarzalnym identyfikatorem odczytanym z opakowania produktu leczniczego, a danymi wprowadzonymi do systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, komunikat ten świadczy o podejrzeniu sfalszowania opakowania produktu leczniczego;

Kod produktu – numer służący do jednoznacznej identyfikacji produktu (GTIN);

Numer seryjny - ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowanego przez deterministyczny lub nondeterministyczny algorytm randomizacyjny (SN);

Użytkownik końcowy – użytkownik dokonujący wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego z systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, np. apteka, hurtownia, importer równoległy, dystrybutor równoległy;

Instytucja opieki zdrowotnej – szpital, placówka leczenia zamkniętego lub ambulatoryjnego, lub ośrodek zdrowia;

PLMVO – Polska Organizacja Weryfikacji Leków;

PLMVS – Polski System Weryfikacji Leków;

EMVS – Europejski System Weryfikacji Leków;

EMVO – Europejska Organizacja Weryfikacji Leków;

GIF – Główny Inspektorat Farmaceutyczny;

MAH – Marketing Authorisation Holder, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podmiot odpowiedzialny;

ATD – zabezpieczenie umożliwiające weryfikację, czy opakowanie produktu leczniczego nie zostało naruszone;

UI - niepowtarzalny identyfikator - zabezpieczenie umożliwiające weryfikację autentyczności i identyfikację opakowania jednostkowego produktu leczniczego.

3. Informacje ogólne

Dyrektywa 2001/83/WE określa środki zapobiegające wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji poprzez wymóg stosowania zabezpieczeń, obejmujących niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, na opakowaniach niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w celu umożliwienia ich identyfikacji i potwierdzenia ich autentyczności.

Dnia 9 lutego 2019 r. weszły w życie przepisy Rozporządzenia 2016/161, uzupełniające wymogi określone w Dyrektywie 2001/83/WE (*tzw. safety features*), w których określone zostały szczegółowe zasady dotyczące zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Zgodnie z art. 2 Rozporządzenia 2016/161 zabezpieczenia powinny być stosowane na opakowaniach następujących produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi:

- a) produktów leczniczych wydawanych na receptę zawierających zabezpieczenia na opakowaniu zgodnie z art. 54a ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE, chyba że zostały one ujęte w wykazie w załączniku I do przedmiotowego rozporządzenia;

- b)** produktów leczniczych wydawanych bez recepty ujętych w wykazie w załączniku II do przedmiotowego rozporządzenia;
- c)** produktów leczniczych, na które państwa członkowskie rozszerzyły zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora lub elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania zgodnie z art. 54a ust. 5 Dyrektywy 2001/83/WE.

Zabezpieczenie składa się z :

- a)** elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania – ATD (*anti-tampering device*)
- b)** niepowtarzalnego identyfikatora – UI (*unique identifier*)

Zgodnie z art. 4 Rozporządzenia 2016/161:

- a)** Niepowtarzalny identyfikator składa się z ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych, który jest unikatowy dla danego opakowania produktu leczniczego.
- b)** Niepowtarzalny identyfikator składa się z następujących elementów danych:
 - kodu umożliwiającego rozpoznanie co najmniej nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy, wielkości opakowania i rodzaju opakowania produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem („kod produktu”);
 - ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowanego przez deterministyczny lub niedeterministyczny algorytm randomizacyjny („numer seryjny”);
 - krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu¹;
 - numeru serii;
 - terminu ważności.
- c)** Prawdopodobieństwo odgadnięcia numeru seryjnego musi być bardzo niskie i w każdym przypadku niższe niż jeden na dziesięć tysięcy;
- d)** Ciąg znaków wynikający z połączenia kodu produktu i numeru seryjnego musi być niepowtarzalny dla danego opakowania produktu leczniczego przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania lub przez okres pięciu lat po

¹ Nie obowiązuje w Polsce

dopuszczeniu opakowania do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy.

Niepowtarzalny identyfikator kodowany jest w dwuwymiarowym Data Matrix.

Zgodnie z zapisami art. 10 Rozporządzenia 2016/161 wytwórcy, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują:

- a) autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora;
- b) integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.

Weryfikując autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora, w myśl art. 11 Rozporządzenia 2016/161, producenci, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, porównują niepowtarzalny identyfikator z niepowtarzalnymi identyfikatorami przechowywanymi w systemie baz, o którym mowa w art. 31 tego rozporządzenia. Niepowtarzalny identyfikator uznaje się za autentyczny, jeżeli system baz zawiera aktywny niepowtarzalny identyfikator z kodem produktu i numerem seryjnym, które są identyczne z kodem i numerem weryfikowanego niepowtarzalnego identyfikatora.

W związku z pojawiającymi się rozbieżnościami polegającymi na różnicy w formacie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu produktu leczniczego i dacie zawartej w kodzie 2D, zgodnie ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 17 lipca 2020 r. (<https://www.gov.pl/web/gif/informacja-dotyczaca-dat-waznosci-i-kodow-gtin>), różnica ta nie stanowi wady jakościowej. Niemniej w celu wyeliminowania powyższej rozbieżności wytwórca lub podmiot odpowiedzialny powinni zaplanować działania mające na celu ujednoczenie dat ważności.

Ponadto, różnice pomiędzy numerem identyfikacyjnym określonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nadrukowanym na opakowaniu, a numerem GTIN zawartym w kodzie 2D również nie są uznawane za wadę jakościową produktu. Jednakże w przypadku stwierdzenia powyższej rozbieżności, podmioty odpowiedzialne zobowiązane są do podjęcia działań mających na celu zapewnienie spójności przedmiotowych danych zgodnie z zaleceniami zawartymi w Informacji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 maja 2019 roku w sprawie numerów identyfikacyjnych (kod EAN/GTIN) umieszczonych na opakowaniach produktów leczniczych (<http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-28-maja-2019-roku-w-sprawie-numer%C3%B3w-identyfikacyjnych-kod-eangtin-umieszczonych-na>).

II. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZEŃ UMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI OBOWIĄZUJĄCE WYTWÓRCÓW I IMPORTERÓW PRODUKTÓW LECZNICZYCH

W myśl art. 42 ust. 1 pkt 15 ustawy Prawo Farmaceutyczne wytwórca lub importer produktów leczniczych zobowiązany jest do umieszczania na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b Rozporządzenia 2016/161.

1. Wygląd zabezpieczeń

Zgodnie z art. 5 Rozporządzenia 2016/161, wytwórcy kodują niepowtarzalny identyfikator w dwuwymiarowym kodzie kreskowym. Stosowany jest nadający się do przetwarzania automatycznego kod kreskowy Data Matrix o poziomie wykrywania i korekcji błędów równym lub wyższym niż w przypadku Data Matrix ECC200. Kody kreskowe, zgodne z normą Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej/Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej („ISO/IEC”) 16022:2006 (Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification), uznaje się za zgodne z tymi wymogami. Wytwórcy nadrukowują kod kreskowy na opakowanie na gładkiej, jednorodnej, powierzchni słabo odbijającej światło.

Jakość druku dwuwymiarowego kodu kreskowego, zgodnie z art. 6 Rozporządzenia 2016/161, ma zapewnić dokładność odczytu kodu Data Matrix w całym łańcuchu dystrybucji przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania lub przez okres pięciu lat po zwolnieniu do obrotu w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy.

Dodatkowo, zgodnie z art. 7 Rozporządzenia 2016/161, na opakowaniach mają znaleźć się w formie czytelnej informacje z danych niepowtarzalnego identyfikatora:

- a) kod produktu;
- b) numer seryjny;
- c) krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikacyjny produktu leczniczego, jeżeli jest on wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu i nie jest wydrukowany w innym miejscu na opakowaniu².

Powyższych zasad nie stosuje się, jeśli suma dwóch najdłuższych wymiarów opakowania jest mniejsza lub równa 10 cm. Jeżeli rozmiar opakowania na to pozwala, elementy danych czytelne dla człowieka przylegają do dwuwymiarowego kodu kreskowego zawierającego niepowtarzalny identyfikator.

² Nie obowiązuje w Polsce

Zgodnie z art. 9 Rozporządzenia 2016/161 na opakowaniach, które muszą być opatrzone zabezpieczeniami, nie może być żadnych innych widocznych dwuwymiarowych kodów kreskowych oprócz dwuwymiarowego kodu kreskowego zawierającego niepowtarzalny identyfikator.

Wytwórcy określają i oceniają także jakość druku kodu Data Matrix. Jakość druku oceniona na 1,5 zgodnie z normą ISO/IEC 15415:2011 (Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Bar code symbol print quality test specification — Two-dimensional symbols) uznaje się za zgodną z wymaganiami (Q&A 2.4).

Rozmiar czcionki niepowtarzalnego identyfikatora powinien być zgodny z wytycznymi „Guideline on the redability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use” opublikowanej w Eudralex - Informacja dla wnioskodawców - Tom 2C (Q&A 2.9).

2. Nanoszenie zabezpieczeń

W myśl art. 48 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu na obszarze Europejskiego Obszaru Gospodarczego (państwa członkowskie Unii Europejskiej, Liechtenstein, Islandia, Norwegia), Osoba Wykwalifikowana zapewnia, że zabezpieczenia zostały umieszczone na opakowaniu. Wymóg ten został uszczegółowiony w pkt 1.7.21 aneksu 16 „Certyfikacja przez Osobę Wykwalifikowaną i zwalnianie serii” załącznika nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, w którym wskazano, że Osoba Wykwalifikowana jest odpowiedzialna za zapewnienie, że w stosownych przypadkach dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu na obszarze Europejskiego Obszaru Gospodarczego, potwierdzono obecność zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Delegowanym 2016/161.

Wytwórca może zlecić umieszczenie zabezpieczeń na już zapakowanym produkcie leczniczym innemu wytwórcy, posiadającemu zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w wymaganym zakresie zgodnie z rozdziałem 7 załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Osoba Wykwalifikowana wytwórcy, będącego zleceniobiorcą, musi przygotować i przekazać Osobie Wykwalifikowanej, certyfikującej produkt końcowy, „Potwierdzenie etapu wytwarzania produktu leczniczego” (patrz: Dodatek I do Aneksu 16 załącznika nr 5 ww. rozporządzenia). Wytwórca, z którym zawarto umowę, musi być uwzględniony w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Q&A 4.6).

Wytwórca, stosujący opakowania zewnętrzne, na których został wcześniej naniesiony niepowtarzalny identyfikator przez dostawcę materiałów opakowaniowych ma obowiązek zweryfikować przed zwolnieniem produktu leczniczego do obrotu, czy kod kreskowy 2D, zgodny z art. 5 i 6 Rozporządzenia 2016/161, jest czytelny i zawiera prawidłowe informacje. Ponadto zgodnie z rozdziałem 7 załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, strony muszą podpisać pisemną umowę, określającą odpowiednie obowiązki. Dostawca materiałów opakowaniowych powinien także podlegać audytom i przejść proces kwalifikacji.

Wytwórca, zwalnający produkt leczniczy do obrotu powinien zweryfikować zdolność dostawcy materiałów opakowaniowych do wykonania zleconych działań zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2016/161 i Dobrą Praktyką Wytwarzania. Po otrzymaniu wstępnie zadrukowanych materiałów opakowaniowych, wytwórca końcowego produktu leczniczego powinien we właściwy sposób sprawdzić liczbę i jakość niepowtarzalnych identyfikatorów zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Q&A 4.4).

W przypadku umieszczania na opakowaniu jednostkowym (bezpośrednim/zewnętrznym) naklejek, zawierających niepowtarzalny identyfikator, może to zostać zaakceptowane w następujących okolicznościach:

- a) nie istnieje żadna prawna lub technicznie wykonalna alternatywa (np. ochrona praw do znaków towarowych; bezpośrednie opakowanie szklane/plastikowe bez opakowania zewnętrznego itp.);
albo
- b) krajowy organ kompetentny udzielił na to zgody ze względu na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (w tym na import równoległy) lub w celu ochrony zdrowia publicznego i zapewnienia ciągłości dostaw.

W przypadkach, w których organ kompetentny wyraził zgodę na umieszczenie niepowtarzalnego identyfikatora za pomocą naklejki, biorąc pod uwagę wyżej wymienione okoliczności, należy spełnić następujące warunki:

- a) naklejka, na której wydrukowany jest niepowtarzalny identyfikator, powinna być trwale umieszczona na zewnętrznym/bezpośrednim opakowaniu, tj. naklejka podczas próby usunięcia, powinna zostawiać ślad takiego działania i nie powinno być możliwe jej usunięcie bez uszkodzenia opakowania albo samej naklejki albo pozostawienia widocznych śladów;
- b) naklejka, na której wydrukowany jest niepowtarzalny identyfikator, powinna być umieszczona przez wytwórcę zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- c) zewnętrzne/bezpośrednie opakowanie, na którym umieszczona jest naklejka, oprócz wymagań dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora, spełnia wymagania odnośnie

oznakowywania opakowań zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz.U. z 2020 poz. 1847).

Niezależnie od powyższego, umieszczanie niepowtarzalnego identyfikatora za pomocą naklejek nie powinno być nigdy dozwolone, jeżeli:

- a) utrudnia to czytelność informacji, o których mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki. Przepis § 15 przedmiotowego rozporządzenia wymaga, aby informacje zamieszczone na opakowaniach były przedstawione czytelnie, zrozumiale dla użytkownika i w sposób uniemożliwiający ich usunięcie bez zniszczenia tego opakowania;
- b) naklejka, na której wydrukowany jest niepowtarzalny identyfikator, może zostać usunięta z opakowania bez uszkodzenia opakowania albo samej naklejki albo pozostawienia widocznych śladów;
- c) naklejka, na której wydrukowany jest niepowtarzalny identyfikator, ma być umieszczona na wierzchu istniejącej naklejki, tak aby nie spowodować wątpliwości i podejrzenia naruszenia integralności opakowania (Q&A 2.21).

Dopuszczalne jest umieszczenie przezroczystej naklejki, stosowanej jako element uniemożliwiający naruszenie opakowania (ATD) na kodzie 2D (Data Matrix), pod warunkiem, że nie wpływa ona na czytelność kodu (np. jeśli naklejka jest odblaskowa), a kod 2D nie zawiera informacji przeznaczonych dla pacjenta (np. informacja wcześniej umieszczona w kodzie QR). Po otwarciu opakowania, powinny pozostać czytelne: kod produktu, numer serii oraz data ważności. Dlatego też nie jest dopuszczalne umieszczenie przezroczystej naklejki, stosowanej jako element uniemożliwiający naruszenie opakowania (ATD), na numerze serii oraz na dacie ważności, jeżeli istnieje ryzyko spowodowania ich nieczytelności przy otwieraniu opakowania (Q&A 1.23).

3. Weryfikacja zabezpieczeń

Do Farmaceutycznego Systemu Jakości wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy wprowadzić wymóg weryfikacji zabezpieczeń i potwierdzenia, w trakcie certyfikacji serii produktu leczniczego, obecności na opakowaniu produktu końcowego zabezpieczeń, umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 14 Rozporządzenia 2016/161 wytwórca umieszczający zabezpieczenia na opakowaniach sprawdza, czy dwuwymiarowy kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator jest zgodny z art. 5 i 6 tego rozporządzenia oraz jest czytelny i zawiera prawidłowe informacje.

4. Zapisy z umieszczania zabezpieczeń

Zgodnie z art. 15 Rozporządzenia 2016/161 wytwórcy, umieszczający zabezpieczenia prowadzą rejestr wszystkich operacji przeprowadzonych z niepowtarzalnym identyfikatorem lub na niepowtarzalnym identyfikatorze na opakowaniu produktu leczniczego przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności lub pięć lat po zwolnieniu do obrotu zgodnie z art. 48 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, zależnie od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy, oraz udostępniają ten rejestr Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na każde żądanie.

Wytwórcy mogą zdecydować, w jaki sposób i gdzie przechowywać dokumentację każdej operacji, którą wykonują przy użyciu niepowtarzalnego identyfikatora. Nie muszą być one przechowywane w systemie baz (Q&A 4.1).

5. Przesyłanie informacji do systemu baz

Zgodnie z art. 33 ust. 1 Rozporządzenia 2016/161 podmiot odpowiedzialny lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 42a ustawy Prawo farmaceutyczne – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu zapewnia przesłanie informacji, o których mowa w art. 33 ust. 2 Rozporządzenia 2016/161, do systemu baz przed zwolnieniem produktu leczniczego do obrotu przez wytwórcę oraz późniejszą aktualność tych informacji (np. w przypadku wycofania z obrotu decyzją GIF, przekazania do utylizacji, przekazania do badań jakościowych).

Dla produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem do systemu baz przesyła się co najmniej następujące informacje:

- a) elementy danych niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 4 lit. b) Rozporządzenia 2016/161;
- b) system kodowania kodu produktu;
- c) nazwę i nazwę zwyczajową produktu leczniczego, postać farmaceutyczną, moc, rodzaj opakowania i wielkość opakowania produktu leczniczego zgodnie z terminologią, o której mowa w art. 25 ust. 1 lit. b) oraz e)–g) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 159 z 20.6.2012, s. 5);
- d) państwo członkowskie lub państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu;

- e) w stosownych przypadkach kod identyfikujący pozycję odpowiadającą produktowi leczniczemu zawierającemu niepowtarzalny identyfikator w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1);
- f) nazwę i adres wytwórcy umieszczającego zabezpieczenia;
- g) nazwę i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- h) wykaz hurtowni wyznaczonych w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przechowywania i dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem.

Ponadto zgodnie z art 42 Rozporządzenia 2016/161 podmiot odpowiedzialny lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem, do celów zgodności z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu nie przesyła niepowtarzalnych identyfikatorów do systemu baz, zanim nie usunie z niego ewentualnych starych niepowtarzalnych identyfikatorów zawierających ten sam kod produktu i numer seryjny co przesyłane niepowtarzalne identyfikatory.

Przesyłanie informacji określonych w art. 33 ust. 2 Rozporządzenia 2016/161 do systemu baz nie musi mieć miejsca przed certyfikacją serii produktu leczniczego przez Osobę Wykwalifikowaną. Natomiast powyższe informacje powinny się znaleźć w systemie przed przesunięciem serii produktu końcowego do puli serii produktów leczniczych przeznaczonych do sprzedaży na podstawie certyfikacji wykonanej przez Osobę Wykwalifikowaną (Q&A 7.16).

Wytwórcy powinni także ściśle współpracować z podmiotami odpowiedzialnymi, aby upewnić się, że wszystkie istotne informacje dotyczące niepowtarzalnych identyfikatorów zostały poprawnie przesłane do systemu baz i odpowiadają informacjom zawartym w niepowtarzalnym identyfikatorze, przed tym jak produkt leczniczy zostanie zwolniony do obrotu (Q&A 4.5).

6. Zastępowanie zabezpieczeń

Przepis art. 42a ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że:

1. Zabezpieczenia nie mogą być usuwane, zmieniane lub zakrywane całkowicie lub częściowo, chyba że są spełnione łącznie następujące warunki:
 - a) przed całkowitym lub częściowym usunięciem, zmianą lub zakryciem zabezpieczeń wytwórca upewnił się, że produkt jest autentyczny i nienaruszony;

- b)** wytwórca spełnia wymagania określone w art. 54 lit. o Dyrektywy 2001/83/WE przez zastępowanie zabezpieczeń równoważnymi zabezpieczeniami pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji i wskazania na naruszenie opakowania w przypadku próby ich usunięcia;
 - c)** wytwórca dokonuje zastąpienia zabezpieczenia bez otwierania opakowania bezpośredniego;
 - d)** zastępowanie zabezpieczeń jest przeprowadzane przez wytwórcę zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.
- 2.** Zabezpieczenia uważa się za równoważne z zabezpieczeniami, o których mowa w art. 54 lit. o Dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli spełniają łącznie następujące warunki:
- a)** są zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE (Rozporządzenie 2016/161);
 - b)** równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych, a w przypadku próby usunięcia - równie skutecznie wskazują na naruszenie opakowania produktów leczniczych.
- 3.** Zastępowanie zabezpieczeń podlega sprawdzeniu podczas inspekcji przeprowadzanych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
- 4.** Wytwórcę oraz importera produktów leczniczych, a także podmiot dokonujący czynności określonych w ust. 1 art. 42a ustawy Prawo farmaceutyczne uznaje się za producenta w rozumieniu art. 449¹ § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 ze zm.).

Przepisy dotyczące zastępowania zabezpieczeń zostały uszczegółowione w Rozporządzeniu 2016/161. Zgodnie z art. 16 ust. 1 przedmiotowego rozporządzenia, przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem zabezpieczeń wytwórca sprawdza:

- a)** integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania;
- b)** autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i wycofanie go w przypadku zastąpienia.

Natomiast w myśl art. 17 Rozporządzenia 2016/161, umieszczając równoważny, niepowtarzalny identyfikator do celów zgodności z art. 42a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wytwórca powinien sprawdzić, czy struktura i zawartość niepowtarzalnego identyfikatora umieszczonego na opakowaniu są zgodne – w odniesieniu do kodu produktu i krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego – z wymogami państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu, tak aby ten niepowtarzalny identyfikator mógł zostać zweryfikowany pod względem autentyczności i wycofany.

Według wytycznych Komisji Europejskiej "Safety features for medicinal products for human use questions and answers" (Q&A 8.4) importerzy/dystrybutorzy równolegli są zobowiązani do przestrzegania art. 40 i 42 Rozporządzenia 2016/161 jeżeli:

- a) posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- b) przepakowują/ponownie oznakowują i umieszczają nowe zabezpieczenia lub zastępują zabezpieczenia zgodnie z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE (art. 42a ustawy Prawo farmaceutyczne) w odniesieniu do produktów leczniczych, które dostarczają.

Ponadto importerzy/dystrybutorzy równolegli, którzy umieszczają nowe zabezpieczenia lub zastępują zabezpieczenia zgodnie z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE (art. 42a ustawy Prawo farmaceutyczne) w odniesieniu do produktów leczniczych, które dostarczają, muszą stosować artykuł 33, 40 i 42 Rozporządzenia 2016/161, ponieważ uważa się ich za „osoby odpowiedzialne za wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu” w tym państwie członkowskim.

Operacje dotyczące zastąpienia zabezpieczeń produktów leczniczych pochodzących z importu równoległego/dystrybucji równoległej mogą zostać przeprowadzone jedynie przez przedsiębiorcę, posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Taka operacja nie może być przeprowadzona przez hurtownię (Q&A 8.8).

7. Naruszenie zabezpieczeń lub sfalszowanie produktu

Jeśli wytwórca ma powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone, lub weryfikacja zabezpieczeń wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, to zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 12 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz art. 18 Rozporządzenia 2016/161, wytwórca nie zwalnia produktu leczniczego do obrotu i niezwłocznie informuje o tym Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiot odpowiedzialny albo w przypadku importu równoległego posiadacza pozwolenia na taki import.

8. Wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku wycofania lub kradzieży produktów

Zgodnie z art. 40 Rozporządzenia 2016/161 w przypadku produktów leczniczych, które zostały wycofane lub skradzione podmiot odpowiedzialny lub – w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a Dyrektywy 2001/83/WE – osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu, podejmuje niezwłocznie następujące działania:

- a) zapewnia wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, który ma być wycofany, z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu obsługującego terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których ma miejsce wycofanie;
- b) jeżeli niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego, który został skradziony, jest znany, zapewnia wycofanie go z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu, w którym informacja o tym produkcie jest przechowywana;
- c) w systemach, o których mowa w lit. a) i b), oznacza dany produkt odpowiednio jako wycofany lub skradziony.

9. Produkt leczniczy z wycofanym niepowtarzalnym identyfikatorem

Produkt leczniczy, zgodnie z art. 12 Rozporządzenia 2016/161, opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem, który został wycofany nie może być przedmiotem dalszej dystrybucji ani dostawy pacjentom z wyjątkiem następujących sytuacji:

- a) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. a) Rozporządzenia 2016/161 i produkt leczniczy jest dystrybuowany do celów wywozu poza Unię;
- b) niepowtarzalny identyfikator został wycofany przed dostarczeniem pacjentowi produktu leczniczego zgodnie z art. 23, 26, 28 lub 41 Rozporządzenia 2016/161;
- c) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. b) lub c) lub art. 40 Rozporządzenia 2016/161 i produkt leczniczy jest przekazywany osobie odpowiedzialnej za jego usunięcie;
- d) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. d) Rozporządzenia 2016/161 i produkt leczniczy jest przekazywany właściwym organom krajowym.

10. Przywracanie niepowtarzalnego identyfikatora

Wytwórcy, hurtownie oraz osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, zgodnie z art. 13 Rozporządzenia 2016/161, mogą przywrócić aktywny status wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- a) osoba przeprowadzająca operację przywrócenia korzysta z tego samego upoważnienia lub uprawnienia i działa w tej samej wytwórni, co osoba, która wycofała niepowtarzalny identyfikator;
- b) przywrócenie statusu ma miejsce nie później niż dziesięć dni po wycofaniu niepowtarzalnego identyfikatora;
- c) nie upłynął termin ważności opakowania produktu leczniczego;
- d) opakowanie produktu leczniczego nie zostało zarejestrowane w systemie baz jako wycofane z obrotu, przeznaczone do zniszczenia lub skradzione i osoba

przeprowadzająca operację przywrócenia nie wie o tym, że opakowanie zostało skradzione;

- e) produkt leczniczy nie został dostarczony pacjentowi.

Produktów leczniczych opatrzonych niepowtarzalnym identyfikatorem, któremu nie można przywrócić aktywnego statusu ze względu na niespełnienie warunków określonych powyżej, nie zwraca się do zapasów przeznaczonych do sprzedaży.

W przypadku fizycznego eksportu produktu leczniczego poza Unię Europejską niepowtarzalny identyfikator musi zostać wycofany zgodnie z art. 22 lit. a) Rozporządzenia 2016/161. Jeżeli wyeksportowany produkt jest następnie ponownie importowany na terytorium Unii Europejskiej (np. ponieważ jest zwracany), jest uważany za „produkt importowany” i musi zostać wwieziony przez importera (nie może być to hurtownia) i podlega badaniom wymienionym w art. 48 ust. 3 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (badanie i zwolnienie serii itp.). Importowany produkt leczniczy powinien również otrzymać nowy niepowtarzalny identyfikator zawierający nowy numer serii i w stosownych przypadkach, datę ważności, zanim zostanie zwolniony do obrotu w Unii Europejskiej (Q&A 3.5).

11. Badane produkty lecznicze

Produkty lecznicze przeznaczone do zastosowania w pracach badawczo-rozwojowych, które nie uzyskały jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nie są objęte przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, nakładającymi obowiązek stosowania zabezpieczeń.

Natomiast produkty lecznicze dopuszczone do obrotu podlegają przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne (w zakresie dotyczącym produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) oraz Rozporządzenia 2016/161 do momentu, gdy jest wiadome, która seria/partia zostanie wykorzystana w pracach badawczo-rozwojowych. W praktyce istnieją dwie możliwe sytuacje:

- a) Produkt jest wytwarzany z przeznaczeniem do użycia w badaniu klinicznym

Badany produkt leczniczy (IMP), który jest wytwarzany zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, ale pakowany w celu użycia w badaniu klinicznym (w opakowanie niewymienione w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), nie podlega przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczących zabezpieczeń, ponieważ jest w całości wytwarzany i pakowany wyłącznie w celu zastosowania w badaniu klinicznym. Wytwórca w takim przypadku musi posiadać zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w zakresie produktów badanych. Taki produkt jest certyfikowany w oparciu o powyższe zezwolenie i zgodnie z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego z zastrzeżeniem, że wniosek o badanie kliniczne musi odzwierciedlać te ustalenia.

Pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu (authorised auxiliary medicinal products) nie mogą być wytwarzane na podstawie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w zakresie produktów badanych i muszą spełniać wymagania, które obowiązują dla opakowań produktów leczniczych wymienionych w dokumentacji rejestracyjnej, w tym w zakresie zabezpieczeń i muszą być poprawnie wycofane z systemu baz (patrz informacja poniżej).

b) Produkt jest zarejestrowany i pochodzi z regulowanego łańcucha dostaw.

Produkty lecznicze w zarejestrowanych opakowaniach, posiadające zabezpieczenia powinny być wycofane z systemu baz zgodnie z art. 16 i 25 ust. 4 lit. c Rozporządzenia 2016/161, przed ich zastosowaniem jako badanych produktów leczniczych lub pomocniczych produktów leczniczych (Q&A 1.6).

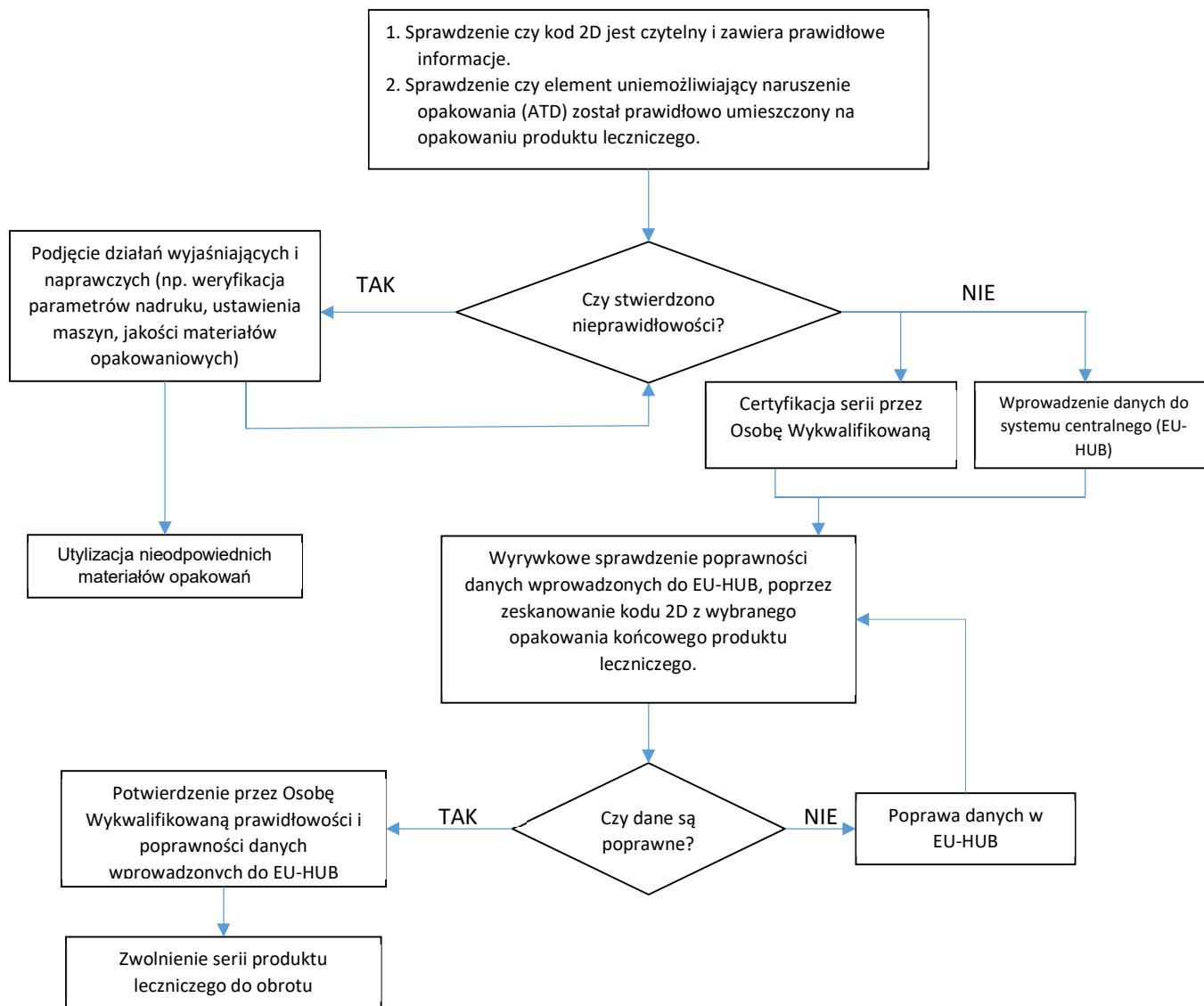
12. Próbki bezpłatne

Zgodnie z art. 41 Rozporządzenia 2016/161, opakowania zawierające zabezpieczenia oznacza się jako próbka bezpłatna w systemie baz i przed przekazaniem takiego opakowania osobom uprawnionym do jego przepisania, wycofuje się niepowtarzalny identyfikator.

13. Kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161

Od dnia 1 lipca 2020 r. obowiązuje przepis art. 127cb ustawy Prawo farmaceutyczne, wprowadzający kary pieniężne za nierealizowanie obowiązków, o których mowa w Rozporządzeniu 2016/161. Na jego podstawie podmiot odpowiedzialny, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 33 ust. 1 i 2 Rozporządzenia 2016/161 podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł. Z kolei wytwórca lub importer produktów leczniczych, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 4-7, art. 9-11 i art. 13-19 Rozporządzenia 2016/161 podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

14. Schemat postępowania podczas wypełniania obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161 obowiązujący podmiot odpowiedzialny / wytwórcę produktów leczniczych

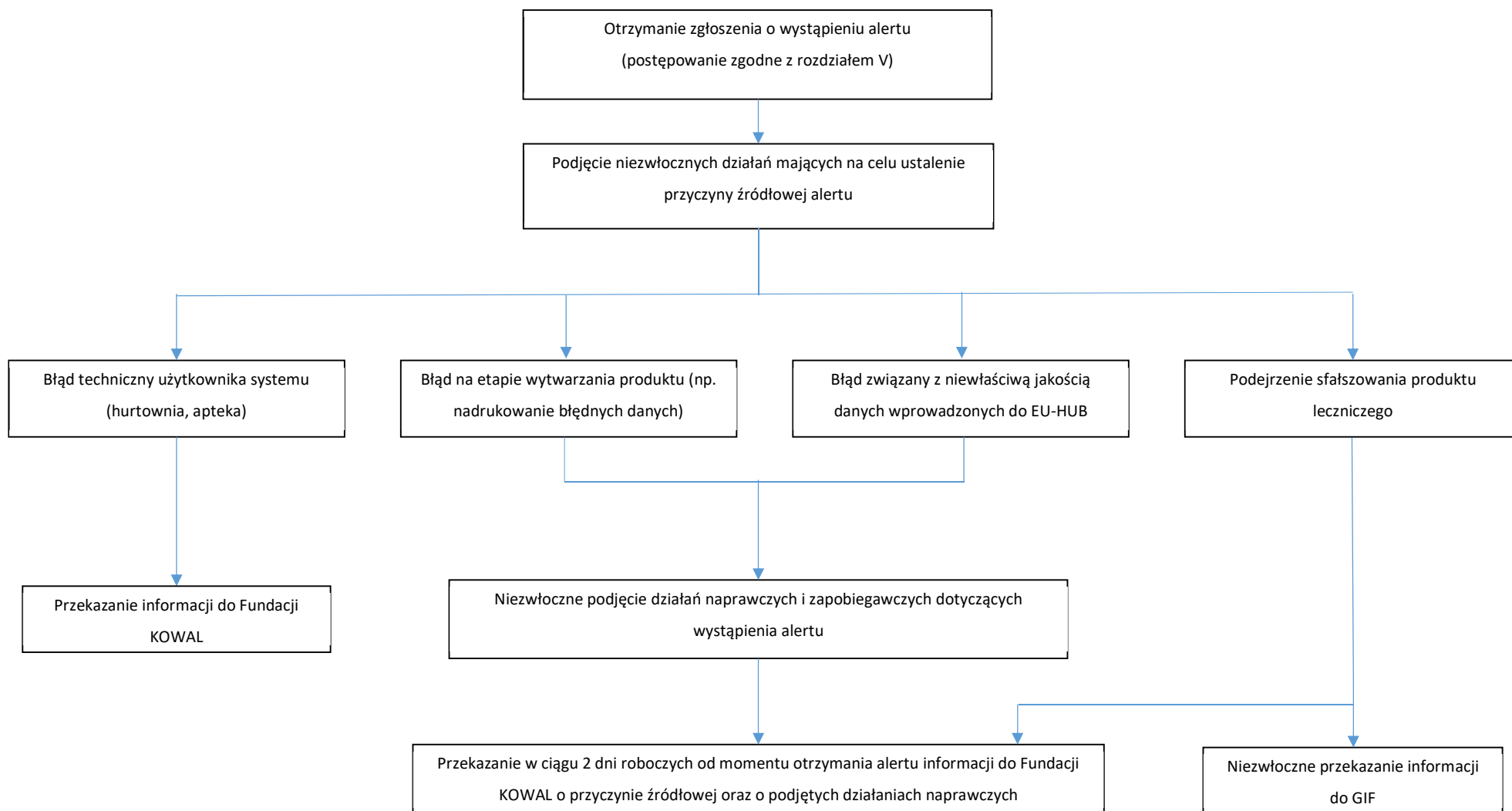


Należy mieć na uwadze, aby podczas dokonywania weryfikacji opakowania produktu leczniczego w celu potwierdzenia zgodności danych znajdujących się na opakowaniu z danymi załadowanymi do EU-HUB, nie nastąpiło nieumyślne wycofanie opakowania. W takim przypadku opakowanie lub grupa opakowań produktu leczniczego (zależnie od operacji wytwórcy przeprowadzonej w EU-HUB) będzie posiadać status nieaktywny, co spowoduje, że uczestnicy łańcucha dystrybucji w trakcie weryfikacji lub próby wycofania produktu w Europejskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków napotkają na alert, który uniemożliwi wydanie opakowania produktu leczniczego pacjentowi lub przekazanie go dalej w ramach dystrybucji hurtowej.

Poniższa tabela prezentuje operacje w EU-HUB możliwe do wykonania przez podmiot odpowiedzialny oraz status opakowania produktu leczniczego po jej wykonaniu.

Transakcja w EU-HUB	Status opakowania w EU-HUB i wszystkich Systemach krajowych EMVS w przypadku weryfikacji	Możliwość wykonania transakcji pakietowej (jedna transakcja => wiele opakowań)	Czy transakcja jest odwracalna dla użytkownika, który ją wykonał (w ramach limitu 10 dni na cofnięcie transakcji w EU-HUB)
Wycofanie leku z obrotu (decommission pack)	Opakowanie wycofane	Tak	Tak
Eksport poza EU (Export pack from EU)	Opakowanie wyeksportowane poza EU	Tak	Tak
Oznacz opakowanie jako skradzione (Mark pack as Stolen)	Opakowanie skradzione	Tak	Nie
Oznacz opakowanie jako poddane utylizacji (Mark pack as Destroyed)	Opakowanie poddane utylizacji	Tak	Nie
Oznacz opakowanie jako bezpłatna próbka (Mark pack as Free Sample)	Bezpłatna próbka, nie do sprzedaży	Tak	Tak
Oznacz opakowanie jako próbka (Mark Pack as Sample)	Próbka do badań	Nie	Tak
Oznacz opakowanie jako zablokowane (Mark pack as Locked)	Opakowanie zablokowane	Tak	Tak, limit 10 dni w tym przypadku nie obowiązuje

15. Postępowanie z alertem po otrzymaniu zgłoszenia przez podmiot odpowiedzialny/wytwórcę produktów leczniczych



III. WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ HURTOWNIKÓW

1. Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników

Potwierdzenie autentyczności produktu leczniczego dostarczanego do pacjenta wymaga wykonania określonych działań przez ogniwo pośrednie łańcucha dystrybucji, jakim jest hurtownia farmaceutyczna. Proces weryfikacji autentyczności produktów leczniczych może być dokonywany w dowolnym momencie posiadania tego produktu przez hurtownię.

Hurtownia farmaceutyczna powinna być połączona do krajowego systemu weryfikacji autentyczności leków.

Zgodnie z art. 20 Rozporządzenia 2016/161 hurtownik weryfikuje autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora co najmniej następujących produktów leczniczych w jego fizycznym posiadaniu:

- a) produktów leczniczych zwróconych mu przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez innego hurtownika;
- b) produktów leczniczych otrzymanych od hurtownika, który nie jest ani producentem, ani hurtownikiem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani hurtownikiem wyznaczonym w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Weryfikacja zabezpieczeń oraz wycofywanie niepowtarzalnego identyfikatora znajdującego się na opakowaniu powinny być wykonywane przez osoby wyznaczone przez przedsiębiorcę. Potwierdzenie zlecenia wykonywania powyższych obowiązków powinno znaleźć się w zakresie obowiązków pracownika i w odpowiednich procedurach. Personel wykonujący te czynności powinien uczestniczyć w szkoleniach dedykowanych temu zagadnieniu, tak aby skutecznie wypełniać obowiązki nałożone przez Rozporządzenie 2016/161.

W celu zachowania szczelności systemu, szczególnie istotne i zasadne jest sprawdzenie autentyczności i integralności produktów leczniczych zwróconych hurtownikowi przez innego hurtownika oraz przez osoby upoważnione lub uprawnione do bezpośredniego zaopatrywania ludności, czyli np. przez aptekę. Weryfikacja zabezpieczeń powinna odbywać się w momencie przyjęcia zwrotu, przed wprowadzeniem go do właściwej lokalizacji magazynu hurtowni. Takie postępowanie pozwoli na uniknięcie przyjęcia na stan hurtowni opakowania produktu uprzednio wycofanego z systemu lub podejrzanego o sfałszowanie.

Hurtownik prowadzący działalność w kilku lokalizacjach musi zapewnić jednoznaczną identyfikację fizycznego miejsca podejmowanych działań dystrybucyjnych podczas łączenia się i wykonywania operacji w NMVS (art. 13 i art. 35 ust. 1 lit. g Rozporządzenia 2016/161. (Q&A 5.12)

Jednocześnie należy mieć na uwadze, że na rynku wciąż obecne są produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed dniem 9 lutego 2019 roku, które nie zostały ponownie zapakowane lub ponownie oznakowane i nadal dozwolona jest ich obecność w legalnym łańcuchu dystrybucji do końca dat ważności. Produkty te mogą nie posiadać zabezpieczeń (UI lub ATD) albo posiadać tylko jedno z nich. Aby mieć pewność, że leki te zostały zwolnione, zanim zabezpieczenia stały się obowiązkowe, hurtownicy mają prawo żądać od producentów umieszczenia daty zwolnienia serii do obrotu w dokumentacji dostawy. (Q&A 5.10)

2. Wyjątki od obowiązku weryfikacji autentyczności leków przez hurtownie farmaceutyczne.

Rozporządzenie 2016/161 zgodnie z art. 21 dopuszcza dwie sytuacje, kiedy możliwe jest odstępianie od obowiązku weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego i dotyczy którejkolwiek z następujących sytuacji:

- a)** produkt leczniczy zmienia właściciela jednocześnie pozostając w fizycznym posiadaniu przez tego samego hurtownika,

Zwolnieniu z obowiązkowej weryfikacji autentyczności podlegają produkty lecznicze, których wysyłka odbywa się bezpośrednio od wytwórcy, chociaż zakup prowadzony jest od hurtownika niebędącego ani wytwórcą, ani podmiotem odpowiedzialnym, ani wyznaczonym przez podmiot odpowiedzialny. Przy czym istotny jest fakt bezpośredniego fizycznego transferu tego produktu od wytwórcy (art. 20 lit. b).

- b)** produkt leczniczy jest dystrybuowany na terytorium jednego państwa członkowskiego między dwoma magazynami należącymi do tego samego hurtownika lub tego samego podmiotu prawnego (nie odbywa się sprzedaż).

Zgodnie z interpretacją jako ogólną wskazówkę i bez uszczerbku dla ustawodawstwa krajowego, jako ten sam podmiot prawny należy uznać podmiot posiadający na przykład ten sam numer rejestracyjny w krajowym rejestrze spółek lub, jeżeli rejestracja krajowa nie jest wymagana, ten sam numer do celów podatkowych (Q&A 5.1).

Obowiązek weryfikacji autentyczności opakowań produktów leczniczych wprowadzanych na terytorium państwa członkowskiego w drodze importu docelowego uregulowano w pkt 1.8 dokumentu Komisji Europejskiej „SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR

HUMAN USE, QUESTIONS AND ANSWERS – VERSION 17”. Ustalono w nim, iż zasady dotyczące zabezpieczeń wynikających z obowiązku weryfikacji autentyczności leków w tym przypadku nie mają zastosowania, natomiast w krajowym ustawodawstwie nie wprowadzono przepisów regulujących przedmiotowy obszar. Wspomniany powyżej pkt. 1.8 można traktować, jako przesłankę potwierdzającą możliwość wyłączenia stosowania obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161 również w przypadku produktów sprowadzanych do Polski w ramach importu interwencyjnego na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 994 z późn. zm.).

3. Wycofywanie неповtarzalnych identyfikatorów przez hurtowników

W niektórych przypadkach Rozporządzenie 2016/161 nakłada na hurtownię farmaceutyczną dodatkowy obowiązek wycofania неповtarzalnego identyfikatora z krajowej bazy. Dotyczy to produktów, które nie będą podlegały dalszej dystrybucji na terenie UE.

Zgodnie z art. 22 Rozporządzenia 2016/161 hurtownik weryfikuje autentyczność неповtarzalnego identyfikatora i wycofuje go w przypadku następujących produktów leczniczych:

- a) produktów, które zamierza dystrybuować poza Unię
Głównym celem wycofania неповtarzalnych identyfikatorów umieszczonych na opakowaniach produktów leczniczych opuszczających terytorium UE jest przeciwdziałanie gromadzeniu i wykorzystaniu aktywnych kodów przez niepowołane podmioty;
- b) produktów, które zostały mu zwrócone przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez innego hurtownika i nie mogą być zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży;
- c) produktów, które są przeznaczone do zniszczenia;
- d) produktów będących w jego fizycznym posiadaniu, które są wymagane przez właściwe organy jako próby do badań;
- e) produktów, które zamierza dystrybuować wśród osób lub instytucji, o których mowa w art. 23 Rozporządzenia 2016/161, w przypadku gdy jest to wymagane przez prawodawstwo krajowe zgodnie z tym artykułem (szczególne cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich).

W związku z formalnym opuszczeniem przez Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej Unii Europejskiej, Komisja Europejska przyjęła i opublikowała rozporządzenie delegowane z dnia 13 stycznia 2021 r., zmieniające dyrektywę w odniesieniu do odstępstwa od obowiązku wycofania неповtarzalnego identyfikatora produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa przez hurtowników.

Komisja Europejska, aby zagwarantować wprowadzane do obrotu na małych rynkach UE produktów leczniczych opatrzonych niepowtarzalnym identyfikatorem (UI), dla których dostawy tych produktów są obecnie uzależnione od Zjednoczonego Królestwa, przyznała tymczasowe odstępstwo do dnia 31 grudnia 2021 r. od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów, które zamierzają oni dystrybuować w Zjednoczonym Królestwie, ponieważ produkty te mogą być re eksportowane do Unii. W związku z czym, w art. 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 dodano akapit w brzmieniu: „W drodze odstępstwa od lit. a), od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r. obowiązek wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, które hurtownik zamierza dystrybuować poza Unię, nie ma zastosowania do produktów, które zamierza rozprowadzać w Zjednoczonym Królestwie.”

4. Szczególne cechy łańcuchów dystrybucji obowiązujące na terytorium RP

W art. 78 ust.1 pkt 3a ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadzono obowiązek polegający na weryfikacji zabezpieczeń i wycofaniu niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, przed dostarczeniem tego produktu przez hurtownię do jednej z następujących osób lub instytucji:

- a) lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- b) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy;
- c) felczerów, starszych felczerów;
- d) zakładów leczniczych dla zwierząt;
- e) aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3,
- f) uczelni, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych, i innych jednostek, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych;
- g) podmiotów doraźnie dostarczających produkty lecznicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym.

5. Działania, które mają zostać podjęte przez hurtowników w przypadku naruszenia opakowania lub podejrzenia fałszerstwa

W sytuacji gdy sprawdzenie autentyczności jest niemożliwe (np. kod czytelny dla człowieka jest uszkodzony lub nieobecny) oraz gdy podczas procesu weryfikacji produktu leczniczego zajdzie podejrzenie, że opakowanie zostało naruszone lub kontrola zabezpieczeń wskaże na to, że produkt może nie być autentyczny, należy go odłożyć.

W przypadku uszkodzenia ATD należy niezwłocznie o tym fakcie powiadomić Główny Inspektorat Farmaceutyczny (art. 24 rozporządzenia delegowanego 2016/161).

W przypadku otrzymania alertu należy postępować zgodnie z rozdziałem V niniejszego dokumentu.

Wymóg ten jest niezależny od tego, czy weryfikacja była obowiązkowa na mocy art. 20 Rozporządzenia 2016/161, czy dobrowolnie przeprowadzana przez hurtownika.

Natomiast w sytuacji gdy możliwa jest weryfikacja autentyczności opakowania poprzez ręczne wprowadzenie kodu czytelnego dla człowieka, dozwolona jest hurtowa dystrybucja produktu leczniczego pomimo uszkodzenia / nieczytelności kodu 2D Data Matrix. (Q&A 5.7).

Pozytywnie zweryfikowane opakowania mogą być obecne w obrocie na terenie wszystkich państw członkowskich Unii, w których produkt leczniczy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu także w tych, gdzie nadal obowiązuje okres przejściowy np. Włochy czy Grecja. (Q&A 5.9).

6. Hurtownie desygnowane

Produkty lecznicze dystrybuowane na mocy umowy określonej w art. 77a Prawa Farmaceutycznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.) podlegają specjalnym uwarunkowaniom co do wymogów weryfikacji autentyczności. Przedmiotowa umowa może być zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym, a hurtownią, która przechowuje lub dostarcza w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produkty lecznicze. Umowa musi być zawarta na piśmie pod rygorem nieważności, a odpowiedzialność za zapewnienie jakości podczas przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych będących przedmiotem umowy ponosi przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną. Zakres umowy, musi być zgodny z zakresem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wskazywać właściciela produktu leczniczego oraz adres i unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej, w której przechowywane będą produkty lecznicze objęte umową. Kopię umowy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez elektroniczną skrzynkę podawczą

Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Zawarcie takiej umowy skutkuje uznaniem hurtowni za hurtownię desygnowaną, od której przyjęcie produktów leczniczych nie wymaga całościowej weryfikacji ich autentyczności. W każdej dostawie zaleca się sprawdzenie kodu 2D oraz integralności zabezpieczenia ATD dla co najmniej jednego opakowania produktu dystrybuowanej partii (serii) w celu wyeliminowania sprzeczności pomiędzy indywidualnym numerem seryjnym a jego numerem w bazie PLMVS. Jeżeli czynność ta potwierdzi zgodność dostawy w tym zakresie, hurtownik może skierować całą partię produktu do dalszej dystrybucji.

Jednakże w sytuacji gdy takie działanie kontrolne ujawni niezgodność numeru serii z indywidualnymi numerami seryjnymi dostarczanych produktów poprzez automatyczne wygenerowanie alertu, niezbędna jest weryfikacja kolejnego opakowania. Jeżeli system wykaże sprzeczność dla trzech opakowań z dostawy i wygeneruje trzy analogiczne alerty, należy wstrzymać się od dalszego skanowania i zatrzymać dystrybucję danej partii. Równocześnie trzeba powiadomić podmiot odpowiedzialny o zaistniałej sytuacji, aby ten mógł podjąć działania i uzupełnić brakujące numery seryjne dla danego produktu w bazie PLMVS.

Należy mieć na uwadze, że odstępstwo od weryfikacji autentyczności opakowania, w przypadku hurtowni wyznaczonej w umowie, musi zostać uwzględnione w systemie jakości, w szczególności podczas kwalifikacji dostawców oraz w stosownych procedurach i instrukcjach obowiązujących w hurtowniach. Wykaz produktów leczniczych objętych ww. umową musi być dostępny dla osób wykonujących weryfikację autentyczności opakowań w hurtowni.

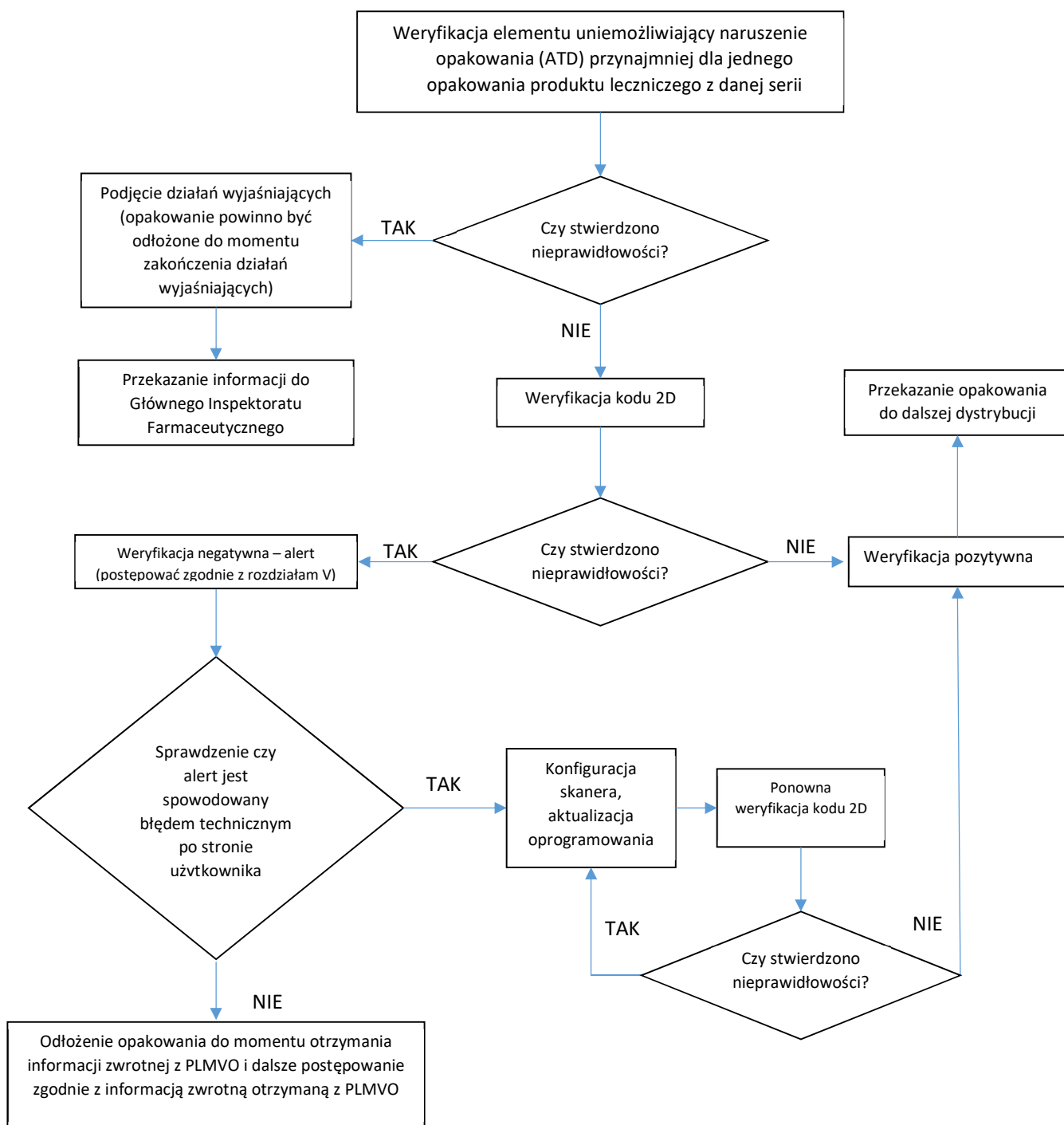
Wprowadzone zmiany od 1 lipca 2020 r. na podstawie art. 77a ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.) wprowadzają zakaz zlecenia przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej do podwykonawców, czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Jednocześnie ustawa Prawo farmaceutyczne oraz Rozporządzenie 2016/161 nie wprowadzają ograniczeń w ilości hurtowni, które mogą być wyznaczone w pisemnych umowach przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

7. Kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161.

Od dnia 1 lipca 2020 r wszedł w życie przepis art. 127cb ustawy - Prawo farmaceutyczne, wprowadzający kary pieniężne za nierealizowanie obowiązków, o których mowa w Rozporządzeniu 2016/161. Zgodnie z art. art. 127cb ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 3a, lub nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13, art. 20 i art. 22–24 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

8. Schemat postępowania podczas wypełniania obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161 w hurtowniach farmaceutycznych



IV. WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ OSOBY UPOWAŻNIONE LUB UPRAWNIONE DO DOSTARCZANIA PACJENTOM PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Sposoby weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych uregulowane zostały w rozdziale VI Rozporządzenia 2016/161.

1. Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych.

a) Obowiązki osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych

Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują zabezpieczenia przed otwarciem (ATD) i wycofują niepowtarzalny identyfikator (UI) każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia w momencie dostarczenia go pacjentowi.

W celu weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego i wycofania go z systemu osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych łączą się z systemem baz, za pośrednictwem systemu krajowego.

Każda apteka ogólnodostępna, apteka szpitalna oraz dział farmacji szpitalnej, powinny mieć indywidualny dostęp do systemu, który umożliwi weryfikację i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora opakowania leku w miejscu, w którym zostało ono faktycznie wydane. Niedozwolone jest korzystanie z jednego certyfikatu dostępu do PLMVS, a tym samym weryfikacja autentyczności i wycofanie opakowania z systemu w różnych miejscach wydania produktu leczniczego.

Apteki szpitalne/działy farmacji szpitalnej nie mogą zlecić podwykonawstwa swoich obowiązków związanych z wycofaniem niepowtarzalnego identyfikatora hurtownikom.

Apteka szpitalna/dział farmacji szpitalnej nie może wymagać, aby hurtownia farmaceutyczna zeskanowała niepowtarzalny identyfikator (UI) opakowań dostarczanych do nich oraz zapisała te informacje, a następnie, po dostarczeniu przesyłki wycofała niepowtarzalny identyfikator z systemu. Wyżej opisany proces jest niezgodny z przepisami rozporządzenia 2016/161, ponieważ wycofanie nastąpiłoby faktycznie przez hurtownika z wykorzystaniem jego identyfikatora. Operacja wycofania zostanie zarejestrowana w jako operacja wykonana przez hurtownika, a nie przez aptekę szpitalną / dział farmacji szpitalnej. Jest to nie do przyjęcia, ponieważ ścieżka audytu nie odzwierciedla rzeczywistego łańcucha dystrybucji, zgodnie z wymogami art. 35 ust. 1 lit. g) rozporządzenia 2016/161. Artykuły 23 i 26 rozporządzenia

delegowanego Komisji (UE) 2016/161 zawierają wyraźne informacje na temat przypadków, w których hurtownicy są uprawnieni do wyłączenia zabezpieczeń w imieniu szpitali.

Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują również zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia produktów leczniczych w ich fizycznym posiadaniu, które:

- nie mogą być zwrócone hurtownikom ani producentom;
- produktów leczniczych będących w ich fizycznym posiadaniu, które są wymagane przez właściwe organy jako próbki zgodnie z przepisami krajowymi;

Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, które nie działają w instytucji opieki zdrowotnej ani w aptece, są zwolnione z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, jeżeli ten obowiązek spoczywa na hurtownikach na mocy przepisów krajowych, zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 3a ustawy Prawo farmaceutyczne

Należy jednak zauważyć, że osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych działające w instytucji opieki zdrowotnej mogą przeprowadzać weryfikację i wycofanie w dowolnym momencie, kiedy produkt leczniczy jest w fizycznym posiadaniu instytucji opieki zdrowotnej, pod warunkiem, że między dostarczeniem produktu leczniczego instytucji opieki zdrowotnej a dostarczeniem go pacjentowi nie ma miejsca jego sprzedaż.

Jeżeli weryfikację autentyczności i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora przeprowadza się wcześniej, niż o tym mowa w art. 25 ust. 1 rozporządzenia delegowanego, zgodnie z art. 23 lub art. 26 rozporządzenia delegowanego, integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania sprawdza się w momencie dostarczenia produktu leczniczego pacjentowi.

Niezależnie od przepisów art. 25 ust. 1 rozporządzenia 2016/161, jeżeli osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych dostarczają tylko część opakowania produktu leczniczego, którego niepowtarzalny identyfikator nie został wycofany, weryfikują one zabezpieczenia i wycofują ten niepowtarzalny identyfikator przy pierwszym otwarciu opakowania zgodnie z wymogami art. 28 ww. rozporządzenia.

b) Przywrócenie statusu „aktywny” dla wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora

Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych mogą przywrócić aktywny status wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- osoba przeprowadzająca operację przywrócenia korzysta z tego samego upoważnienia lub uprawnienia i działa w tym samym obiekcie co osoba, która wycofała niepowtarzalny identyfikator;
- przywrócenie statusu ma miejsce nie później niż dziesięć dni po wycofaniu niepowtarzalnego identyfikatora;
- nie upłynął termin ważności opakowania produktu leczniczego;
- opakowanie produktu leczniczego nie zostało zarejestrowane w systemie baz jako wycofane, przeznaczone do zniszczenia lub skradzione i osoba przeprowadzająca operację przywrócenia nie wie o tym, że opakowanie zostało skradzione;
- produkt leczniczy nie został dostarczony pacjentowi.

Produktów leczniczych opatrzonych niepowtarzalnym identyfikatorem, któremu nie można przywrócić aktywnego statusu ze względu na niespełnienie warunków określonych w art. 13 ust. 1 rozporządzenia delegowanego, nie zwraca się do zapasów przeznaczonych do sprzedaży.

c) Zwroty produktów leczniczych

W przypadku zwrotu produktu leczniczego przez aptekę do hurtowni farmaceutycznej z powodu pomyłki w zamówieniu lub błędu w dostawie zaleca się, aby apteka upewniła się, że zwracane opakowanie produktu posiada status „aktywne” w PLMVS.

2. Postępowanie w przypadku podejrzenia sfałszowania.

Jeżeli osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych mają powody sądzić, że zabezpieczenie ATD zostało naruszone nie dostarczają produktu i niezwłocznie zgłaszają ten fakt do właściwego terytorialnie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

Jeżeli weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych nie dostarczają produktu i postępują zgodnie z rozdziałem V niniejszego dokumentu.

3. Techniczne wskazówki związane z systemem weryfikacji autentyczności leków.

Niezależnie od przepisów art. 25 ust. 1 rozporządzenia delegowanego, jeżeli problem techniczny uniemożliwia osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikację autentyczności i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora w momencie dostarczenia pacjentowi produktu leczniczego opatrzonego tym identyfikatorem,

osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych odnotowują niepowtarzalny identyfikator i jak tylko problemy techniczne zostaną rozwiązane, weryfikują autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i wycofują go.

Najczęstszymi błędami technicznymi są nieprawidłowa konfiguracja czytnika kodu 2D Data Matrix (skaner) lub błędy oprogramowania prowadzące do nieprawidłowej interpretacji zawartości kodu 2D Data Matrix. W obydwu przypadkach błędy prowadzą do przesłania do bazy PLMVS informacji niezgodnych z zawartością kodu 2D Data Matrix opakowania leku, co prowadzi do pojawienia się alertu, o którym mowa w art. 36 lit. b rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.

Aby uniknąć błędu nieprawidłowej konfiguracji czytnika kodu 2D Data Matrix (skanera) należy skontaktować się ze swoim opiekunem serwisowym po stronie dostawcy oprogramowania aptecznego lub dostawcy skanera w celu uzyskania pomocy technicznej. Większość aptek posiada umowy serwisowe, z których należy korzystać. Niektóre z systemów aptecznych posiadają również moduły diagnostyczne pozwalające na samodzielną weryfikację prawidłowości konfiguracji.

Najprostszym sposobem na zdiagnozowanie błędu konfiguracji powodującego zamianę liter wielkich na małe w numerach serii (partii) lub numerach seryjnych opakowania leku jest weryfikacja leku z użyciem skanera, a w przypadku pojawienia się alertu, powtórna weryfikacja po zwolnieniu klawisza „CapsLock” lub ”Caps”. Jeżeli po zwolnieniu klawisza „CapsLock” (włączany i wyłączany poprzez jednokrotne wciśnięcie) alert nie pojawia się, oznacza to, że oprogramowanie apteczne jest wrażliwe na przycisk „CapsLock”. W takiej sytuacji, albo należy powstrzymać się przed korzystaniem z przycisku „CapsLock” (zamiana liter na wielkie na klawiaturze), albo zwrócić się do dostawcy oprogramowania aptecznego o aktualizację oprogramowania lub konfigurację skanera, stosownie do potrzeb użytkownika aptecznego. Zazwyczaj można tego dokonać w ramach zgłoszeń serwisowych u dostawców oprogramowania aptecznego lub dostawców skanera dla apteki.

Alternatywną przyczyną błędów w odczycie kodów 2D Data Matrix może być błąd oprogramowania aptecznego.

Zalecanym rozwiązaniem dla uniknięcia błędów oprogramowania aptecznego w odczycie kodów 2D Data Matrix jest skorzystanie przez dostawcę IT apteki z bezpłatnych testów jakości oprogramowania służącego weryfikacji autentyczności leków (tzw. Baseline Testing). Dostęp do narzędzi weryfikujących prawidłowość działania oprogramowania aptecznego dostępny jest dla każdego dostawcy IT oferującego narzędzia informatyczne służące weryfikacji autentyczności leków pod adresem: <https://sws-nmvs.eu/portal/baseline-testing>. W razie zdiagnozowania

w aptece ogólnodostępnej, aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej dużej liczby alertów w codziennej pracy apteki, wysoce prawdopodobne jest, że oprogramowanie apteczne nie przeszło testów jakości oprogramowania i nieprawidłowo interpretuje zawartość kodów 2D Data Matrix na opakowaniu leku.

Zaleca się kontakt z dostawcą IT w celu potwierdzenia pomyślnego przeprowadzenia testów jakości oprogramowania (Baseline Testing), a jeśli nie miały miejsca, wyrażenie chęci ich przeprowadzenia. Alternatywną przyczyną błędów w odczycie kodów 2D Data Matrix może być błąd konfiguracji czytnika.

4. Import docelowy.

Kwestia dotycząca obowiązku weryfikacji autentyczności opakowań produktów leczniczych wprowadzanych na terytorium państwa członkowskiego zgodnie z art 5 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (**import docelowy**) poruszona została w dokumencie Komisji Europejskiej „SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, QUESTIONS AND ANSWERS – VERSION 18” pkt 1.8, w którym stwierdzono, że jeśli produkt leczniczy, zgodnie z art. 5 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE, jest wprowadzany na terytorium państwa członkowskiego zasady dotyczące zabezpieczeń wynikających z weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zasadniczo nie mają zastosowania.

W związku z czym, wobec braku przepisów krajowych stanowiących inaczej, przepisy dotyczące zabezpieczeń nie mają zastosowania.

Wspomniany powyżej pkt. 1.8 można traktować, jako przesłankę potwierdzającą możliwość wyłączenia stosowania obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161 również w przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE, czyli do produktów leczniczych sprowadzanych do Polski w ramach importu interwencyjnego na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

5. Badane produkty lecznicze.

Do obowiązków osób uprawnionych lub upoważnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych należy weryfikacja zabezpieczenia (ATD) i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia dostarczanego przez nich pacjentom w momencie dostarczenia go pacjentowi. Zatem w przypadku prowadzenia badania klinicznego w zakładach leczniczych weryfikacja i wycofanie powinno zostać przeprowadzone w aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej.

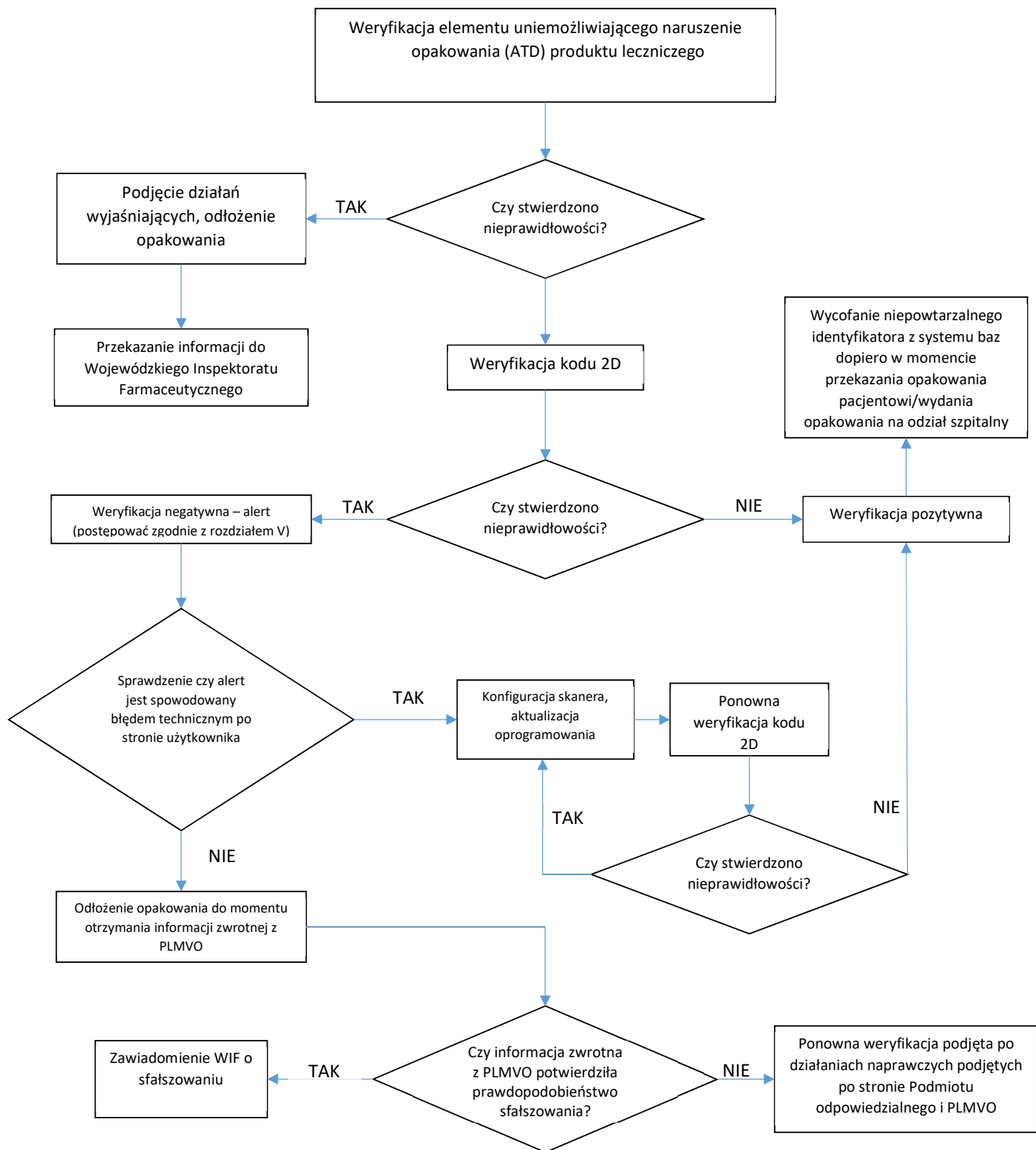
Należy zauważyć, że zgodnie z art. 78 ust.1, pkt 3a ustawy - Prawo farmaceutyczne do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o Dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a Rozporządzenia 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu m.in. dla:

- lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
- aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

6. Kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161.

Od dnia 1 lipca 2020 r wszedł w życie przepis art. 127cb ustawy - Prawo farmaceutyczne, wprowadzający kary pieniężne za nierealizowanie obowiązków, o których mowa w Rozporządzeniu 2016/161. Zgodnie z art. art. 127cb ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13 i art. 27–30 ww. rozporządzenia podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł. Kary pieniężne nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny.

7. Schemat postępowania podczas wypełniania obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161 w aptekach



V. POSTĘPOWANIE Z ALERTAMI

1. Postępowanie z alertem wywołanym na poziomie użytkownika końcowego/systemu weryfikacji/podmiotu odpowiedzialnego.

- a) Użytkownik końcowy otrzymuje alert, który automatycznie generuje e-mail do PLMVO i podmiotu odpowiedzialnego.
- b) Użytkownik końcowy weryfikuje dane zeskanowane z kodu 2D z danymi czytelnymi dla oka ludzkiego znajdującymi się na opakowaniu produktu leczniczego, w celu wyeliminowania problemu technicznego po stronie skanera/oprogramowania.
- c) Jeżeli użytkownik końcowy zidentyfikuje błąd po stronie skanera/oprogramowania jest zobowiązany do wyeliminowania błędu samodzielnie lub przy wsparciu dostawcy oprogramowania.
- d) Jeśli błąd nie wynika z niepoprawnego działania użytkownika końcowego użytkownik wypełnia i wysyła do PLMVO zgłoszenie w formie elektronicznego formularza, który jest dostępny na platformie komunikacyjnej <https://portal.nmvo.pl/witamy>. Użytkownik automatycznie otrzymuje potwierdzenie odbioru zgłoszenia.
- e) Użytkownik odkłada opakowanie produktu leczniczego do czasu otrzymania informacji zwrotnej od PLMVO.
- f) PLMVO po analizie danych w formularzu może zwrócić się do użytkownika o uzupełnienie informacji.
- g) Weryfikacja na poziomie PLMVO i podmiotu odpowiedzialnego (działania prowadzone są równolegle).
- h) PLMVO sprawdza zgodnie z załącznikiem nr 2, czy system weryfikacji działa prawidłowo oraz czy otrzymano inne podobne ostrzeżenia. W razie potrzeby PLMVO uzupełnia informacje i komunikuje się z podmiotem odpowiedzialnym.
- i) Podmiot odpowiedzialny dokonuje weryfikacji danych otrzymanych w alerte wykorzystując informacje związane z wprowadzeniem danych do EMVS, przeprowadza analizę prawdopodobnej przyczyny alertu i przekazuje zebrane dane do PLMVO.
- j) W przypadku otrzymania potwierdzenia o podejrzeniu sfałszowania PLMVO przekazuje zebrane informacje dotyczące alertu do GIF.
- k) PLMVO w zależności od przypadku przekazuje zainteresowanym użytkownikom właściwą informację. Wszelkie działania prowadzone przez użytkowników systemu muszą być prowadzone z najwyższym priorytetem.

2. Formularz zgłoszenia podejrzenia sfałszowania produktu serializowanego dla użytkownika końcowego

Użytkownik po otrzymaniu alertu i wykluczeniu ewentualnych przyczyn technicznych po stronie skanera/oprogramowania wypełnia formularz zgłoszenia alertu znajdujący się na platformie komunikacyjnej <https://portal.nmvo.pl/witamy>.

3. Formularz zgłoszenia podejrzenia sfałszowania produktu serializowanego dla podmiotów odpowiedzialnych

Po otrzymaniu informacji o alercie podmiot odpowiedzialny musi natychmiast rozpocząć postępowanie wyjaśniające w swoim zakresie, a następnie przekazać swoje ustalenia za pośrednictwem platformy komunikacyjnej <https://portal.nmvo.pl/witamy> do PLMVO. Alerty tego samego typu w obrębie jednej partii (serii) powinny być rejestrowane w jednym zgłoszeniu. W takim przypadku wystarczy zgłosić jeden przykładowy alert z wybranym numerem seryjnym, a pozostałe numery seryjne w obrębie danej partii (serii) należy załączyć w pliku Excel zgodnie z załączonym wzorem (załącznik nr 1). Podmiot odpowiedzialny powinien niezwłocznie przeprowadzić dochodzenie w ścisłej współpracy z Osobą Wykwalifikowaną wytwórcy odpowiedzialnego za umieszczenie unikalnego identyfikatora na opakowaniu. W przypadku niedostarczenia przez podmiot odpowiedzialny w ciągu 2 dni wymaganych informacji, PLMVO zgłasza zaistniałą sytuację do GIF.

4. Lista kontrolna dla PLMVO (załącznik nr 2)

Równoległe z postępowaniem prowadzonym przez podmiot odpowiedzialny, PLMVO sprawdza, czy w systemie weryfikacji istnieje jakakolwiek techniczna przyczyna otrzymanego alertu. Potencjalne przyczyny źródłowe alertu, które należy zweryfikować zamieszczono w załączniku nr 2.

5. Przekazanie zgłoszenia do GIF

Jeżeli nie zidentyfikowano problemu ani błędu technicznego na poziomie użytkownika, systemu weryfikacji lub podmiotu odpowiedzialnego, alert należy potraktować jako zweryfikowane potencjalne sfałszowanie produktu leczniczego. PLMVO przygotowuje i przesyła do GIF zgłoszenie zawierające dane o opakowaniu produktu, użytkownika końcowym, otrzymanej analizie podmiotu odpowiedzialnego oraz listę kontrolną PLMVO (załącznik nr 2).

6. Działania po przeprowadzonym postępowaniu wyjaśniającym i proces decyzyjny

W przypadku zidentyfikowania problemu lub błędu technicznego na poziomie użytkownika końcowego, systemu weryfikacji lub podmiotu odpowiedzialnego, przeprowadzane są działania naprawcze, a PLMVO przekazuje informację zwrotną do zainteresowanych stron.

W przypadku potwierdzenia sfałszowania produktu leczniczego GIF przekazuje do użytkownika niezbędne informacje w celu podjęcia przez niego dalszych działań.

7. Spis załączników

- a) Załącznik nr 1
- b) Załącznik nr 2



Główny Inspektorat Farmaceutyczny

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa

tel. kancelarii: 22 635 99 66

faks: 22 831 02 44

napisz do nas: gif@gif.gov.pl

Godziny pracy urzędu: 8:15- 16:15