

Warszawa, 9 lipca 2018 roku

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo przewodnie zawiera podstawowe informacje nt. umowy określającej zasady finansowania Krajowego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków (Umowa) przez podmioty odpowiedzialne działające na polskim rynku i wprowadzające do obrotu produkty posiadające zabezpieczenia (MAH).

Fundacja KOWAL realizując postanowienia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE oraz Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 podjęła się obowiązku utworzenia w Polsce Krajowego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków (System Krajowy). Obowiązek ten wynika wprost z przepisów prawa.

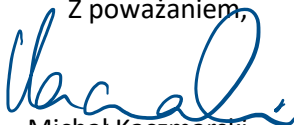
Zgodnie z wymogami Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Rozporządzenie Delegowane) ponoszenie kosztów utworzenia i utrzymania Systemu Krajowego ciąży na podmiotach odpowiedzialnych. Obowiązek ten również wynika wprost z przepisów prawa.

System Krajowy będzie stanowił element Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków zarządzanego przez Europejską Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków (łącznie System Baz w rozumieniu art. 32 ust. 1 Rozporządzenia Delegowanego). W systemie przechowywane są informacje o zabezpieczeniach umożliwiającym weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych. Możliwość przekazywania informacji do Systemu Baz jest uzależniona od zawarcia przez MAH umowy z Fundacją KOWAL i ponoszenia opłat określonych w Umowie.

Wysokość opłat ponoszonych przez MAH stanowi udział w ogólnym koszcie utworzenia i utrzymania Systemu Baz przypadający na Polskę, w podziale na poszczególne podmioty odpowiedzialne, zobowiązane do finansowania Systemu Krajowego.

Zgodnie z Rozporządzeniem Delegowanym System Baz będzie działał od dnia 9 lutego 2019 roku. Z tym dniem powstanie obowiązek korzystania z Systemu Baz w celu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu przez MAH-ów.

Przedstawiona do podpisu Umowa określająca zasady finansowania Systemu Krajowego została zatwierdzona przez przedstawicieli MAH'ów zasiadających w Radzie Fundacji. Prosimy o potraktowanie tej umowy jako standardu współpracy ze wszystkimi MAH-mi, którzy zgodnie z przywołanymi powyżej aktami prawnymi powinni taką umowę zawrzeć.

Z poważaniem,  
  
Michał Kaczmarski

Prezes Zarządu

Fundacji „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków”