

Warszawa, 7 września 2018 r.

SZANOWNI PAŃSTWO

Temat: Krajowy System Weryfikacji Autentyczności Leków (PLMVS) w środowisku produkcyjnym Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVS)

Fundacja Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (Fundacja KOWAL) z przyjemnością informuje, że PLMVS zyskało połączenie produkcyjne z EMVS z dniem:

7 września 2018 r.

W imieniu Fundacji KOWAL dziękujemy wszystkim interesariuszom, którzy wspierali nasze wysiłki w osiągnięciu tego istotnego kamienia milowego projektu, zarówno w wymiarze krajowym, jak i europejskim.

Szczególne podziękowania kieruję do:

- Arvato Systems, naszego dostawcy systemu PLMVS, za zaangażowanie w doprowadzenie do wyrównania zaawansowania projektowego Polski wobec innych krajów europejskich uczestniczących we wspólnej inicjatywie budowy Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków służącego zwiększeniu bezpieczeństwa europejskich pacjentów;
- Firm członkowskich Rady Fundacji, tj. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF), Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL), Naczelnej Izby Aptekarskiej (NIA) oraz Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych (ZPHF), z podziękowaniem za ich

zaangażowanie w projekt, a w szczególności powołanie do życia Fundacji KOWAL, zapewnienie jej finansowania oraz niezawodną decyzyjność w kluczowych dla Fundacji kwestiach;

- Organizacji Stowarzyszonych, za ich wsparcie oraz wkład merytoryczny w wypracowywanie innowacyjnych i interoperacyjnych rozwiązań dla złożonych i wielowymiarowych wyzwań projektowych; a także
- Naszym nieocenionym doradcom, tj. Altkom Software & Consulting po stronie IT oraz Kancelarii Gessel w zakresie wsparcia prawnego, za ich radę i wsparcie w realizacji zadań projektowych.

Od dnia włączenia Polski do środowiska produkcyjnego EMVS wszystkie podmioty odpowiedzialne (tzw. MAH-y) oraz importerzy równolegli, którzy posiadają już zwalidowany dostęp do Centralnego Interfejsu Informacji i Danych administrowanego przez Europejską Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVO), mogą wprowadzać do PLMVS dane nt. przeznaczonych dla polskich pacjentów leków objętych serializacją.

Z dniem włączenia Polski do środowiska produkcyjnego Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków, wszyscy użytkownicy końcowi Systemu Krajowego (w szczególności: hurtownie farmaceutyczne, apteki i szpitale w Polsce), którzy uzyskają od Fundacji KOWAL certyfikat bezpiecznego dostępu do PLMVS, będą w stanie realizować swoje obowiązki związane z weryfikacją autentyczności leków lub ich dezaktywacją w systemie przed ich wydaniem polskiemu pacjentowi.

Dotychczas było to możliwe jedynie w środowisku testowym (tzw. IQE), teraz jest również możliwe w środowisku produkcyjnym (tzw. PRD).

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań zapraszamy do kontaktu na stronie Fundacji KOWAL pod adresem: www.nmvo.pl

Wiele cennych informacji nt. projektu serializacji leków oraz europejskich regulacji poświęconych walce z fałszowaniem leków możecie Państwo znaleźć na dedykowanych temu tematowi stronach internetowych, w szczególności:

- 1) stronie EMVO, pod adresem: <https://emvo-medicines.eu/>, oraz
- 2) stronie Komisji Europejskiej, pod adresem: https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en

Z poważaniem,



Michał Kaczmarek

Prezes Zarządu

Fundacji „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków”

Polish Medicines Verification Organisation (PLMVO)