

## **Ruszył system weryfikacji autentyczności leków - służący podniesieniu bezpieczeństwa pacjenta**

Z dniem 9 lutego 2019 roku rozpoczął się okres stosowania obowiązków wynikających z Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 tzw. Dyrektywy antyfalszywkowej, mającej na celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów poprzez wyeliminowanie z łańcucha dystrybucji sfałszowanych farmaceutyków.

System powstał, ponieważ rynek farmaceutyczny w ostatnich latach mierzy się z szybko rozwijającym się i niebezpiecznym zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych. Doświadczenia WHO oraz innych organizacji zaangażowanych w zwalczanie nielegalnego obrotu lekami wykazują, iż zjawisko fałszowania nasila się z każdym rokiem. System weryfikacji leków ma na celu wykluczenie farmaceutyków sfałszowanych - realnie wpływając na podniesienie bezpieczeństwa zdrowia pacjenta.

### **START SYSTEMU**

#### DATA URUCHOMIENIA SYSTEMU

9 lutego wszedł w życie system weryfikacji autentyczności leków serializowanych (System PLMVS). Jego celem jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów poprzez eliminację z łańcucha dystrybucyjnego sfałszowanych produktów leczniczych. To pierwszy projekt informatyczny, zakrojony na tak szeroką skalę w ochronie zdrowia. Unikalny w branży farmaceutycznej i pierwszy na tak wysokiej stopie informatyzacji w Europie. Bez precedensu i pionierski, ponieważ wdrażany przez biznes, pod nadzorem organów kompetentnych.

#### BEZPIECZEŃSTWO PRZESYŁANIA I TERMIN NADAWANIA DANYCH DOSTĘPOWYCH

W celu zapewnienia bezpieczeństwa przesyłania danych dostępowych do pobrania certyfikatów, ich nadawanie odbywało się dwuetapowo - drogą pocztową i e-mailową. Dane zawarte w listach i mailach nie mogły się powtarzać.

Nadawanie certyfikatów rozpoczęło się w połowie grudnia, z uwagi na fakt iż w tym czasie apteki - w związku z e-receptą - uzupełniły swoje adresy e-mailowe w rejestrach CSIOZ, skąd Fundacja KOWAL posiada dane. Baza e-mailowa była budowana do ostatniego momentu przed uruchomieniem e-recepty. Na początku stycznia Fundacja KOWAL otrzymała aktualizację danych z CSIOZ - aktywnie skupiając wszystkie działania na jak najszybszej finalizacji procesu nadawania certyfikatów.

#### STATUS PODŁĄCZENIA UŻYTKOWNIKÓW SYSTEMU

W polskim Systemie nadano dostęp dla 16 365 Użytkowników Końcowych. Aktualnie ok. 90 proc. pobrało certyfikaty. Do podmiotów, które zgłosiły nieotrzymanie korespondencji lub jej zagubienie - są ponawiane wysyłki. Nadal trwa aktualizacja adresów e-mail, zgłaszanych przez podmioty. Do tej pory zaktualizowano ich ok. 3000. Zdarzają się sytuacje zablokowania kont przez użytkowników – są one na bieżąco odblokowane.

### **SERIALIZACJA - ZASADY POSTĘPOWANIA OD 9 LUTEGO 2019 ROKU**

#### **Obowiązek weryfikacji w Systemie dotyczy wyłącznie opakowań leków serializowanych zwolnionych do obrotu od 9 lutego 2019 roku.**

Wobec leków zwolnionych przez producentów przed 9 lutego 2019 roku, które posiadają kody 2D i zabezpieczenie przed otwarciem obowiązuje procedura zakomunikowana przez Fundację KOWAL, uzgodniona z Ministerstwem Zdrowia i Państwową Inspekcją Farmaceutyczną dostępną na stronie Fundacji KOWAL, Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-glownego-inspektora-farmaceutycznego-dotyczacy-obowiazku-serializacji-produktow-leczniczych>.

Fundacja KOWAL opublikowała zasady postępowania dotyczącego weryfikowania farmaceutyków po 9 lutego, zwracając uwagę na kluczowe elementy, zapewniające płynne wkroczenie w nową rzeczywistość:

1. Wszyscy użytkownicy, którzy pobrali certyfikat dostępu do Systemu dokonują od 9 lutego 2019 roku **weryfikacji lub wycofania jedynie opakowań** leków na receptę i Omeprazolu, które **spełniają jednocześnie dwie przesłanki**:
  - a. zostały zwolnione do obrotu od dnia 9 lutego 2019 roku oraz
  - b. posiadają na opakowaniu leku występujące razem: kod 2D Data Matrix oraz zabezpieczenie przed otwarciem (ATD).Oznacza to, że:
  - **Obowiązkowi weryfikacji lub wycofania** w Systemie **nie podlegają** produkty nie spełniające powyższych przesłanek.
  - Alerty wygenerowane przez System **w odniesieniu do produktów niespełniających powyższych przesłanek należy zignorować i wydać lek niezależnie od alertu**, np. dotyczy to wszystkich produktów posiadanych przez apteki i punkty szpitalne w dniu 9 lutego 2019 roku.
  - W przypadku wątpliwości racjonalne jest przyjęcie założenia, że alert w Systemie wobec opakowania posiadającego jednocześnie kod 2D Data Matrix oraz ATD w pierwszych tygodniach po 9 lutego 2019 roku dotyczy opakowania zwolnionego do obrotu na terytorium UE przed 9 lutego 2019 roku, zatem opakowanie takie należy wydać niezależnie od alertu.
2. Projekt nowelizacji ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 7 stycznia 2019 roku nadal znajduje się obecnie w fazie konsultacji, w związku z powyższym wszyscy użytkownicy systemu mogą skupić się na realizacji zadań określonych w punktach powyższych punktach.

Priorytetem jest wdrożenie nowego procesu, a nie karanie kogokolwiek. To projekt europejski, o dużej złożoności. Dlatego tak ważna jest współpraca wszystkich jego uczestników. Początkowa faza wymaga działania w oparciu o dialog i konsensus, gdyż nadrzędnym celem projektu jest podniesienie bezpieczeństwa pacjenta.

#### PRZEWODNIK ZARZĄDZANIA ALERTAMI

Główny Inspektorat Farmaceutyczny opublikował przewodnik dotyczący zarządzania potencjalnymi alertami: <https://www.nmvo.pl/pl/aktualnosci/przewodnik-zarzadzania-alertami>.

Ponadto Fundacja KOWAL opisała rodzaje alertów mogących wystąpić podczas skanowania serializowanych farmaceutyków: <https://www.nmvo.pl/pl/aktualnosci/system-weryfikacji-autentycznosci-lekow-opisy-alertow>.

#### **PROGOZY DOTYCZĄCE SYSTEMU WERYFIKACJI AUTENTYCZNOŚCI LEKÓW**

Realizacja przez System nadrzędnego celu, jakim jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów w całej Europie, a z perspektywy polskiej, w naszym kraju.

System weryfikacji autentyczności leków uszczelni łańcuch dystrybucji farmaceutyków wykluczając z niego sfałszowane produkty. Od 9 lutego wprowadzane są do systemu wyłącznie zabezpieczone na dwa sposoby leki serializowane, leki wprowadzone przed tą datą będą dostępne na rynku do wygaśnięcia terminu swojej ważności – horyzont czasowy, gdy na rynku będą wyłącznie leki serializowane wynosi ok. 3-4 lat.

Więcej informacji: [www.fundajakowal.pl](http://www.fundajakowal.pl)