



**Weryfikacja autentyczność produktów leczniczych  
– wymagania i wyjaśnienia**

**Warszawa, 10 lipca 2024 r.**

## 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.....	10
4. Zapisy z umieszczenia zabezpieczeń.....	11
5. Przesyłanie informacji do systemu baz .....	11
6. Zastępowanie zabezpieczeń.....	12
7. Naruszenie zabezpieczeń lub sfałszowanie produktu.....	14
8. Wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku wycofania lub kradzieży produktów 14	
9. Produkt leczniczy z wycofanym niepowtarzalnym identyfikatorem.....	15
10. Przywracanie niepowtarzalnego identyfikatora.....	15
11. Badane produkty lecznicze.....	16
12. Próbki bezpłatne .....	17
13. Kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161 .....	17
14. Schemat postępowania podczas wypełniania obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161 .....	18
15. Postępowanie z alertem po otrzymaniu zgłoszenia .....	20
III. WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ HURTOWNIKÓW .....	21
1. Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników .....	21
2. Wyjątki od obowiązku weryfikacji autentyczności leków przez hurtownie farmaceutyczne. ....	22
3. Wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów przez hurtowników .....	22
4. Szczególne cechy łańcuchów dystrybucji obowiązujące na terytorium RP .....	23
5. Działania, które mają zostać podjęte przez hurtowników w przypadku naruszenia opakowania lub podejrzenia fałszerstwa .....	24
6. Hurtownie desygnowane .....	25
7. Kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161. ....	26

8. Schemat postępowania Hurtownie podczas wypełniania obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161 .....	27
<b>IV. WERYFIKACJA ZABEZPIECZEŃ I WYCOFYWANIE NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA PRZEZ OSOBY UPOWAŻNIONE LUB UPRAWNIONE DO DOSTARCZANIA PACJENTOM PRODUKTÓW LECZNICZYCH .....</b>	<b>28</b>
1. Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych. ....	28
2. Postępowanie w przypadku podejrzenia sfałszowania. ....	30
3. Techniczne wskazówki związane z systemem weryfikacji autentyczności leków.....	30
4. Import docelowy lub interwencyjny.....	31
5. Badane produkty lecznicze.....	32
6. Kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161. ....	32
7. Schemat postępowania aptek podczas wypełniania obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161 .....	33
<b>V. POSTĘPOWANIE Z ALERTAMI .....</b>	<b>34</b>
1. Postępowanie z alertem wywołanym na poziomie użytkownika końcowego/systemu weryfikacji/podmiotu odpowiedzialnego. ....	34
2. Formularz zgłoszenia podejrzenia sfałszowania produktu serializowanego dla użytkownika końcowego .....	35
3. Formularz zgłoszenia podejrzenia sfałszowania produktu serializowanego dla podmiotów odpowiedzialnych.....	35
4. Lista kontrolna dla PLMVO (załącznik nr 2).....	36
5. Przekazanie zgłoszenia do GIF .....	36
6. Działania po przeprowadzonym postępowaniu wyjaśniającym i proces decyzyjny .....	36
7. Spis załączników .....	36

## I. WSTĘP – INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA ZABEZPIECZEŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Niniejszy przewodnik ma na celu przybliżenie zasad weryfikacji autentyczności produktów leczniczych podmiotom uczestniczącym w tym procesie, tj. podmiotom odpowiedzialnym, wytwórcom i importerom produktów leczniczych, przedsiębiorcom prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej (w tym importerom równoległym) oraz osobom uprawnionym i upoważnionym do wydawania produktów leczniczych w placówkach obrotu detalicznego, aptekach szpitalnych oraz działach farmacji szpitalnej.

### 1. Przepisy prawne i wytyczne:

- a) ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne 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 (dalej jako: „rozporządzenie 2016/161”).  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_pl.pdf](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 (dalej jako: „dyrektywa 2001/83/WE”).
- d) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (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 v. 21” (dalej jako “Q&A”).  
[https://health.ec.europa.eu/document/download/2e49010a-0071-4f39-8b00-c90a266aba76\\_en?filename=qa\\_safetyfeature\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/2e49010a-0071-4f39-8b00-c90a266aba76_en?filename=qa_safetyfeature_en_0.pdf)

### 2. Słownik:

**Alert** – zgłoszenie generowane przez system weryfikacji autentyczności leków dla produktów posiadających unikalny identyfikator, wskazujące na niezgodność pomiędzy niepowtarzalnym identyfikatorem odczytanym z opakowania produktu leczniczego, a danymi wprowadzonymi do systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, który wskazuje na podejrzenie sfałszowania weryfikowanego opakowania produktu leczniczego;

**Kod produktu** – numer służący do jednoznacznej identyfikacji produktu w strukturze GTIN-14 (GTIN);

**Numer seryjny** - ciąg znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowany przez deterministyczny lub niedeterministyczny algorytm randomizacyjny (SN);

**Użytkownik końcowy** – podmiot dokonujący wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego z systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych;

**Instytucja opieki zdrowotnej** – podmiot leczniczy, w którym powinna być utworzona apteka szpitalna albo dział farmacji szpitalnej

**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** – podmiot odpowiedzialny;

Element uniemożliwiający naruszenie opakowania – zabezpieczenie umożliwiające weryfikację, czy opakowanie produktu leczniczego nie zostało naruszone (ATD);

Niepowtarzalny identyfikator - niepowtarzalna sekwencja zawarta w dwuwymiarowym kodzie kreskowym, umożliwiająca identyfikację i weryfikację autentyczności pojedynczego opakowania, na którym jest umieszczony (UI)

### **3. Informacje ogólne**

Dyrektywa 2001/83/WE określa środki zapobiegające wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji, tj. wymóg stosowania zabezpieczeń zamieszczanych na opakowaniach jednostkowych niektórych produktów leczniczych, które obejmują niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, i które umożliwiają identyfikację i potwierdzenia autentyczności poszczególnych opakowań.

Zasady funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych są doprecyzowane w rozporządzeniu 2016/16, które stosuje się w Polsce od 9 lutego 2019 r.

#### **Główne założenia systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych.**

Zabezpieczenia powinny być stosowane na opakowaniach następujących produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi:

- a) produktów leczniczych wydawanych na receptę, chyba że zostały one ujęte w wykazie w załączniku I do rozporządzenia 2016/161;

- b) produktów leczniczych wydawanych bez recepty ujętych w wykazie w załączniku II do rozporządzenia 2016/161;
- c) produktów leczniczych, na które państwa członkowskie rozszerzyły zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora lub elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania (na dzień publikacji poradnika brak jest takich produktów) .

Zabezpieczenie opakowania produktu leczniczego składa się z:

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

Niepowtarzalny identyfikator:

- a) składa się z ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych, który jest unikatowy dla danego opakowania produktu leczniczego;
- b) składa się z następujących elementów:
  - 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 obrotu<sup>1</sup>;
  - 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 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. Kodowany jest w dwuwymiarowym kodzie kreskowym Data Matrix.

---

<sup>1</sup> Nie obowiązuje w Polsce

Weryfikacja zabezpieczeń opakowania produktu leczniczego obejmuje weryfikację:

- a) autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora;
- b) integralności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.

Weryfikacja zabezpieczenia polega na porównaniu niepowtarzalnego identyfikatora zamieszczonego na opakowaniu produktu leczniczego z niepowtarzalnym identyfikatorem przechowywanym w systemie baz, w którym przechowywane są informacje o zabezpieczeniach. 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.

## **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 odpowiadające danym zakodowanym w niepowtarzalnym identyfikatorze obejmujące:

- 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 opakowaniu<sup>2</sup>.

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.

---

<sup>2</sup> 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 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 art. 50 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz 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 wykorzystujący opakowania zewnętrzne, na których niepowtarzalny identyfikator został naniesiony przez dostawcę materiałów opakowaniowych, ma obowiązek zweryfikować czy kod kreskowy 2D, zgodny z art. 5 i 6 rozporządzenia 2016/161, jest czytelny i zawiera prawidłowe

informacje. Weryfikacja ta następuje przed zwolnieniem produktu leczniczego do obrotu. Warunkiem dopuszczalności nanoszenia niepowtarzalnego identyfikatora przez dostawcę materiałów opakowaniowych jest zawarcie przez wytwórcę pisemnej umowy z tym dostawcą, zgodnie z wymogami określonymi w rozdziale 7 załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Dostawca materiałów opakowaniowych powinien także podlegać audytom wytwórcy i przejść proces kwalifikacji.

Wytwórca zwalniający 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 powinien we właściwy sposób sprawdzić liczbę i jakość niepowtarzalnych identyfikatorów zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Q&A 4.4).

W przypadku produktów leczniczych podlegających importowi równoległemu i dystrybucji równoległej możliwe jest użycie naklejki (etykiety samoprzylepnej), pod warunkiem że naklejki nie można usunąć bez uszkodzenia i że naklejka spełnia wymogi jakości druku określone w art. 6 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 (sprawa C-147/20, Novartis Pharma GmbH przeciwko Abacus Medicine A/S).

Zastąpienie niepowtarzalnego identyfikatora musi być przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Ponadto muszą być spełnione wszystkie obowiązujące wymogi dotyczące etykietowania określone w dyrektywie 2001/83/WE, a naklejka nie może pogarszać czytelności innych wymaganych elementów etykiety (Q&A 2.21)

Dopuszczalne jest umieszczenie na kodzie 2D (Data Matrix) przezroczystej naklejki, stosowanej jako element uniemożliwiający naruszenie opakowania (ATD), 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 umieszczanie na numerze serii lub na dacie ważności przezroczystej naklejki, stosowanej jako element uniemożliwiający naruszenie opakowania (ATD), , 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 obecności na opakowaniu produktu końcowego zabezpieczeń, umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych w trakcie certyfikacji serii takiego produktu.

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 20.6.2002, 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. 449<sup>1</sup> § 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 dotyczącym 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).

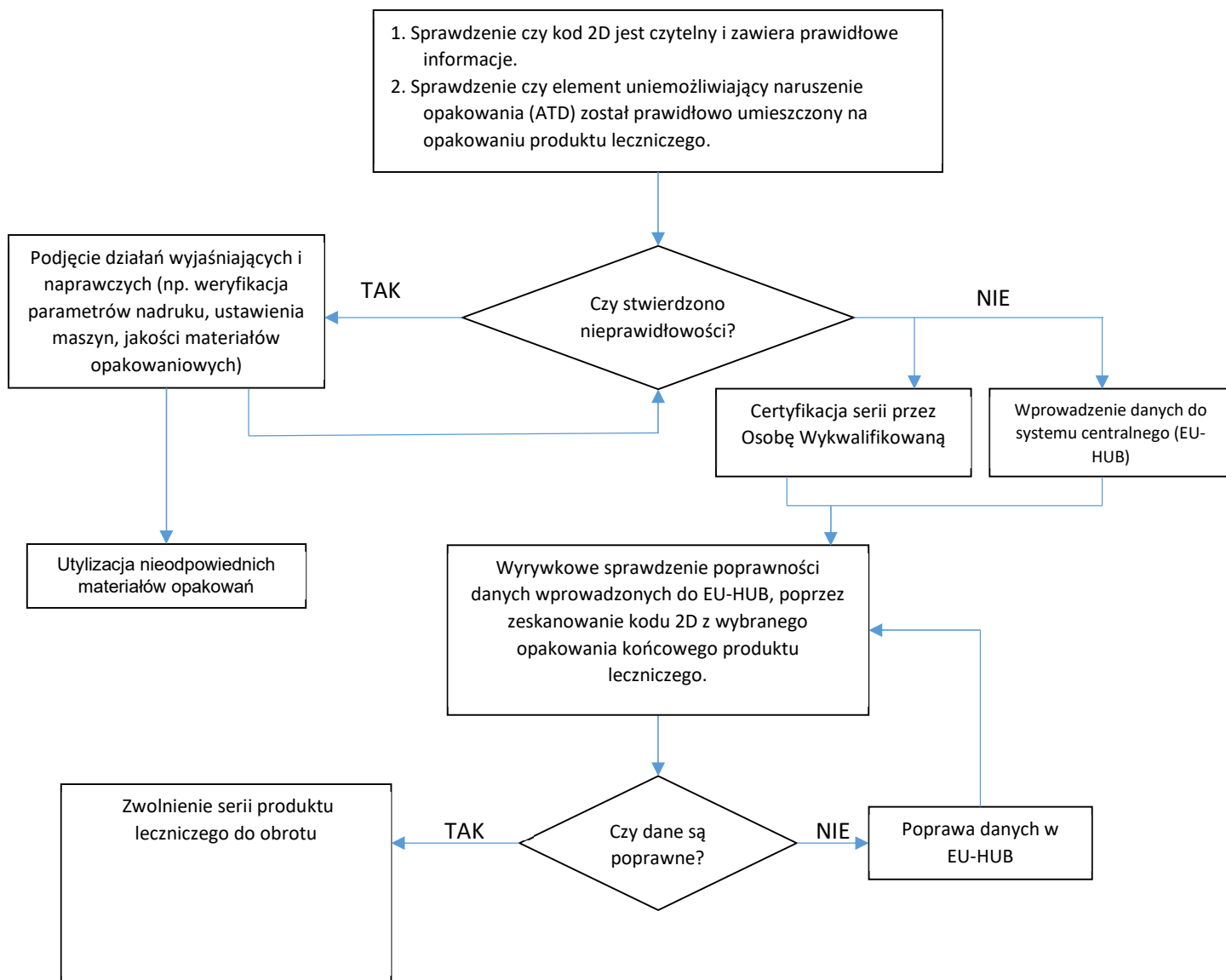
## **12. Próbki bezpłatne**

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

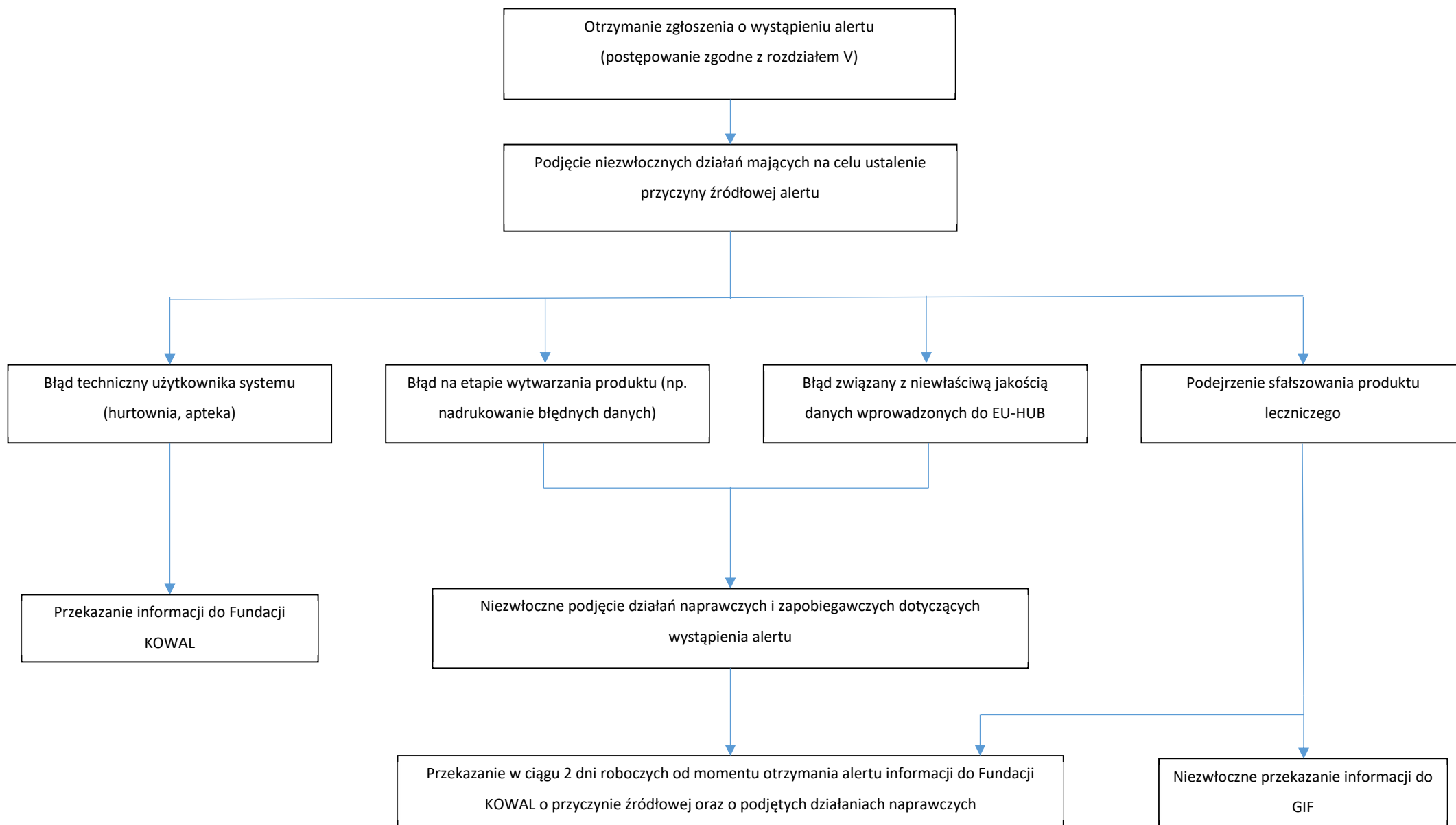


Należy mieć na uwadze, aby podczas dokonywania weryfikacji opakowania produktu leczniczego w celu potwierdzenia zgodności danych znajdujących się na opakowaniu z danymi załadowanymi do EU-HUB, nie nastąpiło nieumyślne wycofanie opakowania. W takim przypadku opakowanie lub grupa opakowań produktu leczniczego (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)
Wydanie leku z systemu (decommission pack)	Opakowanie wydane	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)

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

Rozporządzenie 2016/161 zgodnie z art. 21 dopuszcza dwie sytuacje, kiedy możliwe jest odstąpienie 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 tzw. importu interwencyjnego na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 994 z późn. zm.).

## **3. Wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów przez hurtowników**

W niektórych przypadkach rozporządzenie 2016/161 nakłada na hurtownię farmaceutyczną dodatkowy obowiązek wycofania niepowtarzalnego 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 niepowtarzalnego identyfikatora i wycofuje go w przypadku następujących produktów leczniczych:

- a) produktów, które zamierza dystrybuować poza Unię.  
Głównym celem wycofania niepowtarzalnych 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 niepowtarzalnego identyfikatora produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa przez hurtowników.

Komisja Europejska, aby zagwarantować wprowadzane do obrotu na małych rynkach UE produktów leczniczych opatrzone niepowtarzalnym identyfikatorem (UI), dla których dostawy tych produktów są obecnie uzależnione od Zjednoczonego Królestwa, przyznała tymczasowe odstępstwo do dnia 31 grudnia 2024 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 2016/161 dodano akapit w brzmieniu: „*Na zasadzie odstępstwa od lit. a), do dnia 31 grudnia 2024 r. obowiązek wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, które hurtownik zamierza dystrybuować poza Unię, nie ma zastosowania do produktów leczniczych wytworzonych i oznaczonych na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa lub na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa oraz rynków Cypru, Irlandii lub Malty, które zamierza on dystrybuować 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 krwio pochodnych, 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
- h) Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych.

#### **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 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 ustawy Prawo Farmaceutyczne 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 w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia zawarcia umowy. 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 należy powiadomić podmiot odpowiedzialny o zaistniałej sytuacji, aby ten mógł podjąć działania i wyjaśnić przyczyny powstałych nieprawidłowości oraz 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.

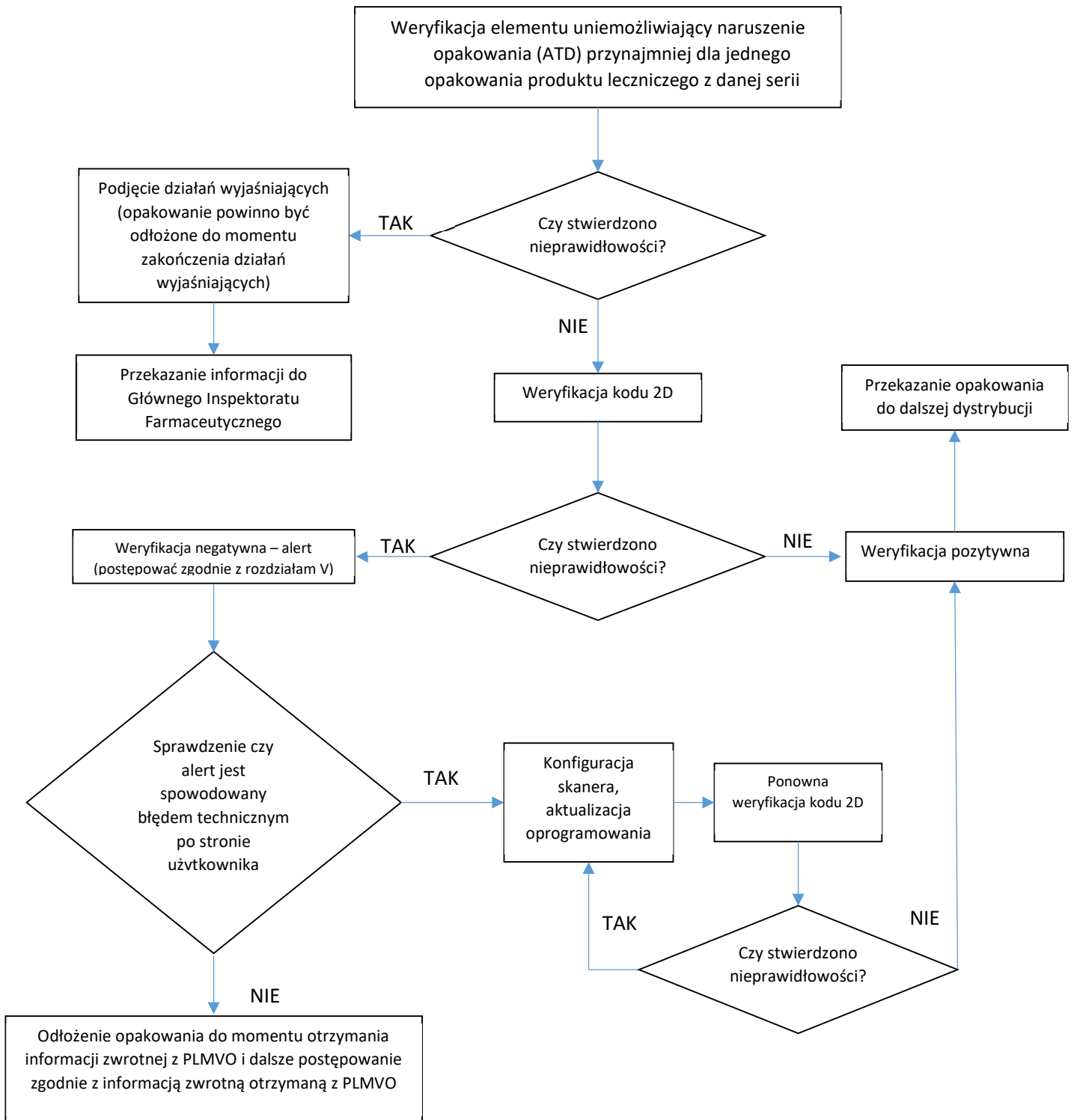
Wprowadzone zmiany od 1 lipca 2020 r. na podstawie art. 77a ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne wprowadzają zakaz zlecenia przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej do podwykonawców, czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem odpowiedzialnym 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 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, punkt apteczny, 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 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 2016/161, zgodnie z art. 23 lub art. 26 tego rozporządzenia, 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 2016/161, 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 sfalszowania.**

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 2016/161, 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 2016/161.

Aby uniknąć błędu nieprawidłowej konfiguracji czytnika kodu 2D Data Matrix (skanera) należy skontaktować się z dostawcą oprogramowania aptecznego lub dostawcą skanera w celu uzyskania pomocy technicznej. Niektóre z systemów aptecznych posiadają również moduły diagnostyczne pozwalające na samodzielną weryfikację prawidłowości konfiguracji.

Inną przyczyną błędów w odczycie kodów 2D Data Matrix może być błąd oprogramowania aptecznego lub błąd konfiguracji czytnika (skanera).

Zalecanym rozwiązaniem dla uniknięcia błędów oprogramowania w danej placówce jest skorzystanie przez dostawcę IT apteki z bezpłatnych testów jakości połączenia oprogramowania służącego weryfikacji autentyczności leków (tzw. Baseline Testing). Dostęp do narzędzi weryfikujących prawidłowość komunikowania się oprogramowania aptecznego z PLMVS możliwy 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, punkcie aptecznym, aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej dużej liczby alertów w codziennej pracy apteki, wysoce prawdopodobne jest, że oprogramowanie apteczne nieprawidłowo interpretuje zawartość kodów 2D Data Matrix na opakowaniu leku lub wystąpił błąd konfiguracji czytnika (skanera).

Zaleca się kontakt z dostawcą IT w celu potwierdzenia pomyślnego przeprowadzenia testów jakości połączenia oprogramowania (Baseline Testing) i wyeliminowania innych potencjalnych błędów, a jeśli nie miały miejsca, wyrażenie chęci ich przeprowadzenia.

#### **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.

Jednocześnie Główny Inspektorat Farmaceutyczny rekomenduje:

- weryfikację autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego pochodzącego z importu docelowego/interwencyjnego - przez hurtownie farmaceutyczne;
- weryfikację i wycofywanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego pochodzącego z importu docelowego/interwencyjnego, przed dostarczeniem go do pacjenta - przez apteki.

## **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 aptecce 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:

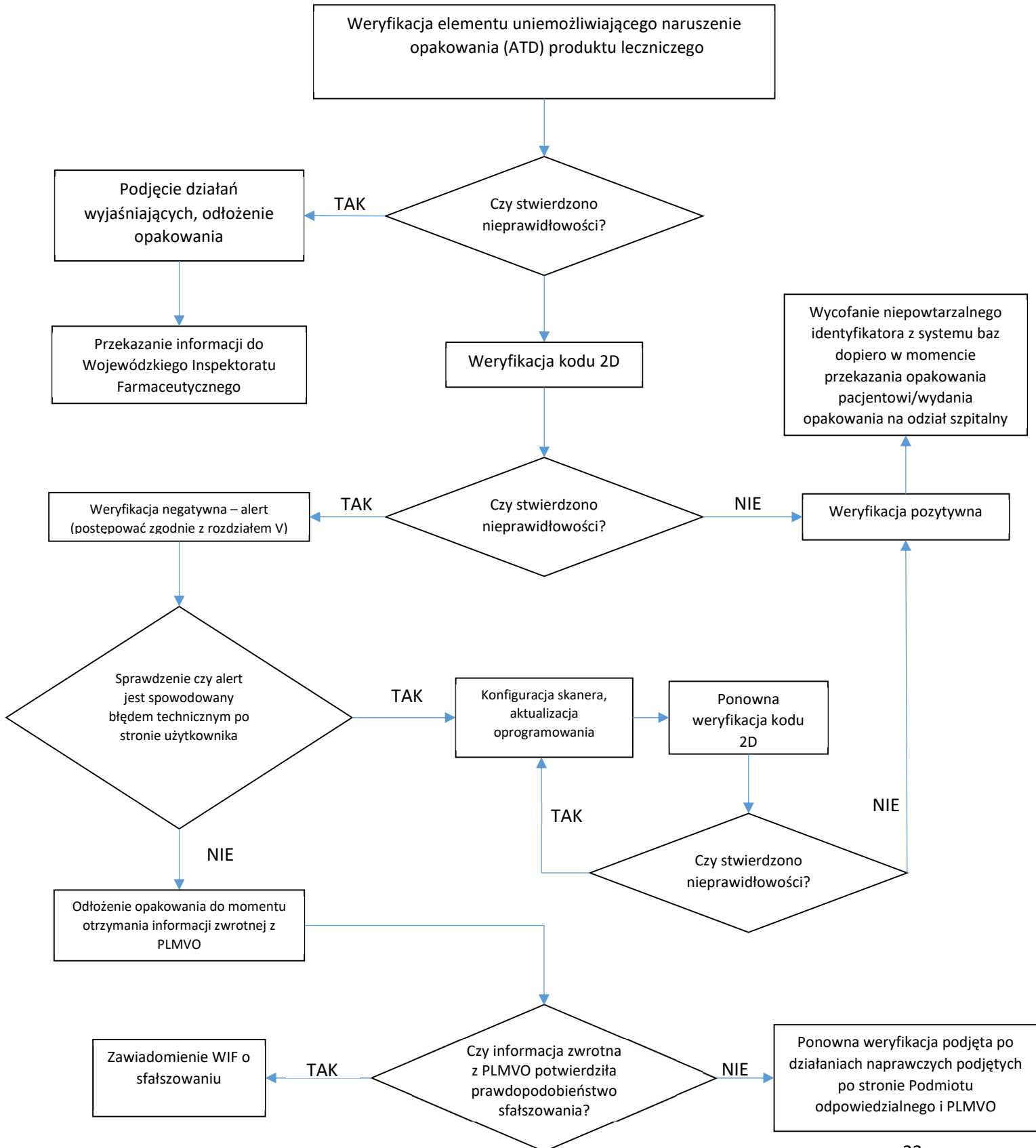
- lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

## **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 podczas skanowania opakowania leku otrzymuje alert, który jest automatycznie przekazywany do PLMVO i podmiotu odpowiedzialnego.
- b) Użytkownik końcowy weryfikuje (porównuje) dane zeskanowane z kodu 2D z danymi czytelными 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 wpływający na prawidłowe odczytanie danych znajdujących się w kodzie 2D jest zobowiązany do wyeliminowania błędu samodzielnie lub przy wsparciu dostawcy oprogramowania oraz ponownego zweryfikowania opakowania leku.
- d) Jeśli błąd nie wynika z niepoprawnego działania użytkownika końcowego, użytkownik przesyła odpowiednie informacje korzystając z jednego z poniższych możliwości:
  - system NAMS <https://www.nmvo.pl/pl/wyjasnij-alert-w-nams/> (logowanie do systemu za pomocą loginu i hasła do PLMVS oraz certyfikatu dostępowego) - wpisuje komentarz dotyczący przyczyn wygenerowania alertu i zamieszcza zdjęcie opakowania, które generuje alert (na zdjęciu powinien być widoczny kod 2D i numery serializacyjne);  
W tym miejscu należy dodać, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny rekomenduje zgłaszanie alertów w systemie NAMS, ułatwiające użytkownikowi zarządzanie swoimi alertami (ich analiza, wyjaśnienia, śledzenie procesu wyjaśnień).  
W przypadku korzystania z systemu NAMS, należy zweryfikować również alerty techniczne, a po wyjaśnieniu ich przyczyny, uzupełnić komentarz dotyczący alertu i zmienić status na zamknięty;
  - platforma komunikacyjna <https://portal.nmvo.pl/witamy> - wypełnia i wysyła do PLMVO zgłoszenie w formie elektronicznego formularza oraz załącza zdjęcia opakowania, które generuje alert (na zdjęciu powinien być widoczny kod 2D i numery serializacyjne). Użytkownik automatycznie otrzymuje potwierdzenie odbioru zgłoszenia.  
W tym miejscu należy dodać, że wraz z upływem czasu ten kanał zgłaszania alertów nie będzie dostępny.
- e) Użytkownik odkłada opakowanie produktu leczniczego do czasu otrzymania informacji zwrotnej od PLMVO lub podmiotu odpowiedzialnego.
- f) PLMVO lub podmiot odpowiedzialny, po analizie przesłanych wyjaśnień może zwrócić się do użytkownika o uzupełnienie informacji.
- g) Weryfikacja na poziomie PLMVO i podmiotu odpowiedzialnego (działania prowadzone są równolegle):

- 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.
  - Podmiot odpowiedzialny dokonuje weryfikacji danych otrzymanych w alercie wykorzystując informacje związane z wprowadzeniem danych do EMVS, przeprowadza analizę prawdopodobnej przyczyny alertu i przekazuje zebrane dane do PLMVO lub uzupełnia je poprzez Portal AMS udostępniony podmiotom odpowiedzialnym przez EMV).
- h)** W przypadku otrzymania potwierdzenia o podejrzeniu sfałszowania PLMVO przekazuje zebrane informacje dotyczące alertu do GIF.
- i)** PLMVO w zależności od przypadku przekazuje zainteresowanym stronom właściwą informację. Wszelkie działania muszą być prowadzone z najwyższym priorytetem.
- j)** Po zakończeniu działań wyjaśniających w systemie NAMS, należy zmienić status alertu na zamknięty.

## **2. Formularz zgłoszenia podejrzenia sfałszowania produktu serializowanego dla użytkownika końcowego**

Użytkownik po otrzymaniu alertu i wykluczeniu ewentualnych przyczyn technicznych po stronie skanera/oprogramowania:

- dokonuje weryfikacji alertu w systemie NAMS <https://www.nmvo.pl/pl/wyjasnij-alert-w-nams/> (logowanie do systemu za pomocą loginu i hasła do PLMVS oraz certyfikatu dostępowego);  
lub
- 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:

- przez Portal AMS udostępniony przez EMVO <https://emvo-medicines.eu/>;  
lub
- za pośrednictwem platformy komunikacyjnej <https://portal.nmvo.pl/witamy> do PLMVO.

W przypadku korzystania z platformy komunikacyjnej, 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 terminie 2 dni roboczych 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 sfalszowanie 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 każda ze stron przekazuje informację zwrotną do zainteresowanych stron.

W przypadku potwierdzenia sfalszowania 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