

Warszawa, 27 stycznia 2019 roku

Do:

1. Naczelna Izba Aptekarska
2. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
3. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF)
4. Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL)
5. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych (ZPHF)
6. Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET
7. Polska Federacja Szpitali
8. Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”
9. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED
10. Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty (PASMI)
11. GS1 Polska

DW:

Główny Inspektor Farmaceutyczny

WIF wszyscy

Szanowni Państwo,

W ślad za często pojawiającymi się pytaniami pragnę przypomnieć, że produkty lecznicze, które zostały wprowadzone do obrotu przed 9 lutym 2019 roku bez zabezpieczeń i nie zostały w późniejszym terminie przepakowane pozostają w obrocie i mogą być dostarczane pacjentom aż do upływu terminu ich ważności. Produkty te nie podlegają obowiązkowi wynikającym z Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 i tym samym nie muszą być oznakowane zabezpieczeniami określonymi w rozporządzeniu. Stan ten wynika z zapisów art. 48 Rozporządzenia Delegowanego.

Przygotowując się do stosowania obowiązków wynikających z ww. rozporządzenia część podmiotów odpowiedzialnych wprowadziła zmiany we wzorach opakowań produktów leczniczych i w konsekwencji wprowadza do obrotu produkty w opakowaniach zawierających zabezpieczenia. Z informacji docierających z rynku wynika, że obecnie w obrocie znajdują się opakowania zawierające tylko jedno z zabezpieczeń lub oba zabezpieczenia łącznie. Przy czym część podmiotów odpowiedzialnych rozpoczęła zasilanie centralnego repozytorium (europejskiej bazy) numerami identyfikującymi opakowania z serii już wprowadzonych do

obrotu, co do których nie mają jeszcze zastosowania obowiązki wynikające z rozporządzenia delegowanego ale zawierających już zabezpieczenia.

Powyższa sytuacja po 9 lutym 2019 roku może skutkować tym, że farmaceuta wydając lek pacjentowi, widząc umieszczone na opakowaniu zabezpieczenia będzie próbował dokonać weryfikacji autentyczności leku w krajowej bazie w odniesieniu do serii wprowadzonych przed 9 lutym 2019 roku co z dużym prawdopodobieństwem wygeneruje alert systemu.

Należy zatem podkreślić, że obowiązki wynikające z rozporządzenia delegowanego mają zastosowanie wyłącznie dla opakowań wprowadzonych do obrotu od 9 lutego 2019 roku. Pojawienie się alertu dla serii wprowadzonych do obrotu przed 9 lutym 2019 roku należy potraktować jako alert fałszywie dodatni. Alert ten nie może bowiem stanowić przeszkody w wydaniu leku pacjentowi ponieważ serie te nie podlegają obowiązkom wynikających z rozporządzenia delegowanego. W sytuacji braku innych przesłanek do niewydania leku pacjentowi, produkt leczniczy z tych serii powinien być wydany.

Każdy przypadek alertu fałszywie dodatniego będzie jednak analizowany przez Fundację KOWAL, a w sytuacji potwierdzenia prawdopodobieństwa sfalszowania przekazany organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Pamiętajmy, że System ma za zadanie zapewnić większe bezpieczeństwo pacjenta, jednak nie może powodować ograniczenia dostępności leków, zwłaszcza w pierwszych miesiącach jego funkcjonowania.

Z poważaniem,



Michał Kaczmarek

Prezes Zarządu

Fundacji „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków”