

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA  
(SOP)**

<b>Tytuł:</b>	<b>Zapobieganie prowadzenia obrotu i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych sfałszowanych i podejrzewanych o sfałszowanie</b>	
<b>Podsumowanie:</b>	Niniejsza procedura opisuje zasady zapobiegania wprowadzania do obrotu i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych sfałszowanych, zasady wykrywania i postępowanie w przypadku wykrycia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego sfałszowanego lub podejrzewanego o sfałszowanie	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik apteki	
<b>Historia</b>		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
00	[...]	Opracowanie dokumentu

## Spis treści

1. Wytyczne.....	3
2. Cel i zakres.....	3
3. Odpowiedzialność.....	3
4. Definicje .....	4
5. Procedura .....	4
6 Referencje i załączniki .....	6

## 1. Wytyczne

### *EU*

- 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 (wraz ze zmianami)
- Dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji
- Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi („**Rozporządzenie 2016/161**”)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

### *Polska*

- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (“**Prawo farmaceutyczne**”),
- Ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

### *Inne*

- Informacje związane z zarządzania alertami i wykonywaniem weryfikacji leków, zamieszczone na stronach internetowych GIF

## 2. Cel i zakres

Niniejsza procedura ma na celu określenie zasad postępowania ze sfałszowanymi produktami leczniczymi/wyrobami medycznymi lub z produktami leczniczymi/wyrobami medycznymi, co do których zachodzi podejrzenie, że zostały sfałszowane.

## 3. Odpowiedzialność

### 3.1. Kierownik apteki odpowiada za:

- 3.1.1. Zapewnienie prawidłowego wykonywania procedury

### 3.2. Fachowy pracownik apteki odpowiada za:

- 3.2.1. przestrzeganie zasad niniejszej procedury
- 3.2.2. zgłaszanie do Kierownika Apteki podejrzeń o sfałszowaniu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych

## 4. Definicje

- **Fachowy personel apteki** - magister farmacji lub/i technik farmaceutyczny, który ukończył 2 letnią praktykę
- **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- **NMVO=KOWAL=PLMVO** – (National/Polish Medicines Verification Organisation) Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków.
- **Sfałszowany produkt leczniczy** – produkt leczniczy, z włączeniem produktu z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:
  - a) **tożsamości produktu**, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
  - b) **jego pochodzenia**, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
  - c) **jego historii**, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;
- **Sfałszowany wyrób** – oznacza wyrób medyczny, który jest fałszywie przedstawiony (z wyłączeniem wyrobów z nieumyślnym brakiem zgodności i pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń prawa własności), co do:
  - a) jego tożsamości
  - b) oznakowania CE lub dokumentów odnoszących się do oznakowania CE
- **ATD (Anti-Tempering Devices)** - zabezpieczenie opakowania zewnętrznego przed otwarciem
- **produkt podejrzewany o sfałszowanie** – produkt leczniczy lub wyrób medyczny, co do którego zachodzi podejrzenie, że został sfałszowany
- **WIF** – właściwy dla lokalizacji apteki wojewódzki inspektor farmaceutyczny
- **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych
- **Skwalifikowany Dostawca** - podmiot upoważniony na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne do prowadzenia obrotu hurtowego produktem leczniczym, a w przypadku wyrobu medycznego wiarygodny importer lub dystrybutor dostarczający wyrób medyczny na rynek krajowy.

## 5. Procedura

### 5.1. Zasady ogólne

- 5.1.1. Zabronione jest prowadzenie obrotu sfałszowanymi produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi.
- 5.1.2. Każda apteka ogólnodostępna powinna posiadać indywidualny dostęp do systemu PLMVS, który umożliwia 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

**5.1.3.** Oznakami, które mogą świadczyć o sfałszowaniu, mogą być:

- dodatkowe naklejki, etykiety na opakowaniu jednostkowym bądź bezpośrednim,
- rozmazana kolorystyka opakowania jednostkowego, literówki,
- nietrwałość nadruku (można sprawdzić przez mocne potarcie nadruku i sprawdzenie czy farba drukarska nie rozmazuje się lub ściera),
- wygląd opakowania odbiegający od innych opakowań danej serii bądź opakowań będących wcześniej w obrocie,
- rozbieżność w numerze serii, dacie ważności na opakowaniu jednostkowym, bezpośrednim i/oraz zbiorczym,
- Negatywny wynik weryfikacji autentyczności kodów produktów leczniczych objętych serializacją (po wykluczeniu błędów technicznych)

**5.2.** 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.

**5.3.** Produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem, który został wycofany, nie może być przedmiotem dalszej dystrybucji ani wydania pacjentom, z wyjątkiem sytuacji, w której wydawana jest część opakowania.

**5.4. Zapobieganie wprowadzaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych sfałszowanych**

Obowiązują następujące zasady postępowania, mające na celu zapobieganie wprowadzaniu produktów i wyrobów sfałszowanych:

- Produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte refundacją przyjmowane są wyłącznie od skwalifikowanych Dostawców;
- Podczas wykonywania czynności związanych z przyjęciem, produkty lecznicze i wyroby medyczne oceniane są także pod kątem ewentualnych oznak fałszerstwa.
- Przed wydaniem pacjentowi produktów leczniczych objętych serializacją, weryfikowana jest autentyczność niepowtarzalnych identyfikatorów oraz czy elementy uniemożliwiające otwarcie opakowania (ATD) nie zostały naruszone, a także wycofywany jest niepowtarzalny identyfikator.
- Na bieżąco śledzone są decyzje i komunikaty Głównego Inspektora Farmaceutycznego i URPL, w tym w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- Pracownicy przechodzą regularne szkolenia z zakresu obowiązujących procedur, w tym w zakresie leków sfałszowanych.

**5.5. Wykrycie i zawiadomienie**

**5.5.1.** Wszyscy pracownicy są zobowiązani do bezzwłocznego zgłaszania Kierownikowi Apteki wszelkich podejrzeń sfałszowania.

**5.5.2.** Jeżeli zabezpieczenie ATD zostało naruszone nie dostarcza się produktu leczniczego, niezwłocznie należy poinformować właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w [...]

**5.5.3.** W przypadku wygenerowania alarmu po zeskanowaniu kodu 2D należy:

- zweryfikować dane zeskanowane z kodu 2D z danymi czytelnymi dla oka ludzkiego znajdującymi się na opakowaniu produktu leczniczego, w celu wyeliminowania problemu technicznego po stronie skanera/oprogramowania.
- W przypadku zidentyfikowania błędu po stronie skanera/oprogramowania należy wyeliminować błąd samodzielnie lub przy wsparciu dostawcy oprogramowania. d)
- Jeśli błąd nie wynika z niepoprawnego działania użytkownika końcowego należy wypełnić i wysłać do PLMVO zgłoszenie w formie elektronicznego formularza, który jest dostępny na platformie komunikacyjnej <https://portal.nmvo.pl/witamy>.
- Do czasu otrzymania informacji zwrotnej z PLMVO należy produkt odłożyć, a następnie postępować zgodnie z wytycznymi PLMVO.

**5.5.4.** Wszyscy pracownicy zobligowani są do informowania Kierownika Apteki o wygenerowaniu alertu.

**5.5.5.** W przypadku wyrobów medycznych, przypadki sfalszowania zgłaszane są do URPL

## **5.6. Archiwizacja**

**5.6.1.** Wszelkie działania związane z produktami sfalszowanymi lub produktami podejrzanymi o sfalszowanie, łącznie ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi poszczególnych przypadków są dokumentowane i archiwizowane.

## **6 Referencje i załączniki**

### **6.1. Referencje**

- SOP-XX Kwalifikacja dostawców i

### **7.2 Załączniki**

Brak