

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

Tytuł:	Zapobieganie prowadzenia obrotu i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych sfałszowanych i podejrzewanych o sfałszowanie	
Podsumowanie:	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	
Historia		
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 uchylecia 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 dystrybuowany przez Théa Polska, 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-Tampering 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 czytelными 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