Informacja o pilotażu Polskiego Systemu Weryfikacji Produktów Leczniczych

**W związku z zaangażowaniem Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków,** której Naczelna Izba Aptekarska jest członkiem, w prace nad wdrożeniem w Polsce Dyrektywy fałszywkowej, w zakresie zabezpieczenia europejskiego łańcucha dystrybucyjnego przed wprowadzaniem sfałszowanych produktów leczniczych, w najbliższym czasie planowane jest uruchomienie pilotażu Polskiego Systemu Weryfikacji Produktów Leczniczych.

Jednym z celów Dyrektywy fałszywkowej jest stworzenie europejskiego systemu baz danych poprzez który apteki, hurtownie oraz inne podmioty dostarczające leki pacjentom będą dokonywać weryfikacji autentyczności produktów medycznych przed ich wydaniem. W celu zwiększenia nadzoru dyrektywa wprowadziła obowiązek umieszczania na większości leków na receptę dwóch rodzajów zabezpieczeń: unikalnego identyfikatora (UI) w postaci kodu dwuwymiarowego (zdjęcie) oraz elementów wskazujących na otwarcie opakowania (ATD, anti-tempering devices).

Obowiązek weryfikacji i wycofania kodów z bazy danych został nałożony na wszystkie osoby upoważnione lub uprawnione do wydawania pacjentom produktów leczniczych objętych serializacją. Dotyczy to zarówno hurtowników, aptekarzy w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych, działach farmacji, jak i podmiotów wymienione w art. 23 Rozporządzenia Delegowanego 2016/161.

Mając na uwadze powyższe zachęcam Państwa do zgłoszenia aptek do udziału w pilotażu Systemu Weryfikacji Produktów Leczniczych.

Warunkiem niezbędnym do uczestnictwa w pilotażu jest posiadanie przez apteki skanerów 2D.

Zgłoszenie do uczestnictwa w pilotażu należy dokonać mailowo na adres: nia@nia.org.pl.

Dalsze szczegółowe informacje, dotyczące uczestnictwa aptek w pilotażu, będziemy przekazywać wszystkim zainteresowanym, którzy wyrażą chęć wzięcia udziału w wymienionym programie.