|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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](#_Toc89724164)

[**2.** **Cel i zakres** 3](#_Toc89724165)

[**3.** **Odpowiedzialność** 3](#_Toc89724166)

[**4.** **Definicje** 4](#_Toc89724167)

[**5.** **Procedura** 4](#_Toc89724168)

[**6** **Referencje i załączniki** 6](#_Toc89724169)

# **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 zarzadzania alertami i wykonywaniem weryfikacji leków, zamieszczone na stronach internetowych GIF

# **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.

# **Odpowiedzialność**

* 1. **Kierownik apteki** odpowiada za:
     1. Zapewnienie prawidłowego wykonywania procedury
  2. **Fachowy pracownik apteki** odpowiada za:
     1. przestrzeganie zasad niniejszej procedury
     2. zgłaszanie do Kierownika Apteki podejrzeń o sfałszowaniu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych

# **Definicje**

* **Fachowy personel apteki -** magister farmacji lub/i technik farmaceutyczny, który ukończył 2 letnią praktykę
* **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny
* **NMVO=KOWAL=PLMVO** – (National/Polish Medicicnes 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:

1. **tożsamości produktu**, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
2. **jego pochodzenia**, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
3. **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:
  1. jego tożsamości
  2. oznakowania CE lub dokumentów odnoszących się do oznakowania CE
* **ATD** (Anty-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.

# **Procedura**

* 1. **Zasady ogólne**
     1. Zabronione jest prowadzenie obrotu sfałszowanymi produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi.
     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
     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)
  1. 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.
  2. 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.
  3. **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.
  1. **Wykrycie i zawiadomienie**
     1. Wszyscy pracownicy są zobowiązani do bezzwłocznego zgłaszania Kierownikowi Apteki wszelkich podejrzeń sfałszowania.
     2. Jeżeli zabezpieczenie ATD zostało naruszone nie dostarcza się produktu leczniczego, niezwłocznie należy poinformować właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w [………………………]
     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.
  + 1. Wszyscy pracownicy zobligowani są do informowania Kierownika Apteki o wygenerowaniu alertu.
    2. W przypadku wyrobów medycznych, przypadki sfałszowania zgłaszane są do URPL
  1. **Archiwizacja**
     1. Wszelkie działania związane z produktami sfałszowanymi lub produktami podejrzewanymi o sfałszowanie, łącznie ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi poszczególnych przypadków są dokumentowane i archiwizowane.

# **Referencje i załączniki**

1. 1. **Referencje**

* SOP-XX Kwalifikacja dostawców i

**7.2 Załączniki**

Brak