

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 94
fax 22 44 10 731

NSP.070.26.2019.PG.

O.I.A. Białystok
WPLYNEŁO
dnia 26.04.2019 ✓
L. dz. 84/2019

Okręgowa Izba Aptekarska
w Białymstoku
Ul. Ludwika Zamenhofa 27
15-435 Białystok

W odpowiedzi na pismo z dnia 8 kwietnia 2019 r. (L.Dz.39/2019) uprzejmie informuję, co następuje.

Zgodnie z art. 11 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, weryfikację uznaje się za pozytywną, wyłącznie w przypadku zgodności kodu na opakowaniu produktu leczniczego z kodem w systemie baz. Na podstawie art. 30 ww. Rozporządzenia jeśli weryfikacja zabezpieczeń wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych nie dostarczają produktu.

W związku z powyższym, w celu ujednoczenia działań w przypadku weryfikacji negatywnej opracowany został „Przewodnik zarządzania alertami generowanymi przez system weryfikacji autentyczności produktów leczniczych dla produktów leczniczych podlegających serializacji i wprowadzonych do obrotu po 9 lutego 2019 roku”, który skierowany jest do wszystkich osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, określonych w przewodniku jako „użytkownik końcowy”.

W odniesieniu do okresu przejściowego, informuję, że został on wskazany w art. 48 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161: „Produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji w państwie członkowskim bez zabezpieczeń przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w tym państwie członkowskim i nie zostały w późniejszym terminie ponownie zapakowane ani ponownie oznaczone, mogą być wprowadzane do obrotu, dystrybuowane i dostarczane pacjentom w tym państwie członkowskim aż do terminu ich ważności”.

Mając powyższe na uwadze, w ww. przewodniku wskazano, że weryfikacja autentyczności i wycofanie z systemu baz nie dotyczy produktów leczniczych zwolnionych do obrotu przed 9 lutego 2019 r.

DYREKTOR
Departamentu Nadzoru
Joanna Szajnik-Spłska