

SERIALIZACJA LEKÓW

DLACZEGO WPROWADZONO SERIALIZACJĘ LEKÓW?

Serializacja leków została wprowadzona, by zapobiegać ich fałszowaniu.

Stanowi ono bowiem poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Fałszywe leki często nie spełniają standardów bezpieczeństwa i mogą zawierać niebezpieczne składniki. System serializacji pozwala na śledzenie każdego opakowania leku w całym łańcuchu dostaw, co zwiększa bezpieczeństwo pacjentów oraz pomaga w wykrywaniu i eliminowaniu podrobionych leków.

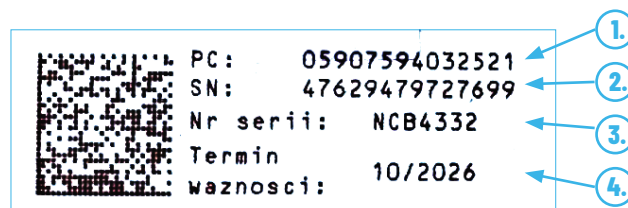
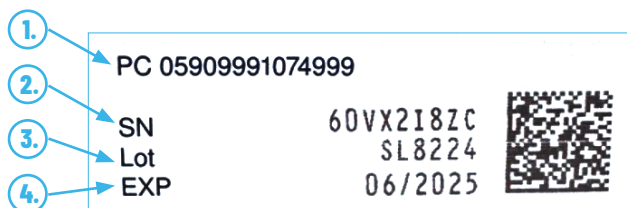
JAK DZIAŁA SERIALIZACJA LEKÓW?

Serializacja polega na nadaniu każdemu opakowaniu leku unikalnego identyfikatora w postaci kodu 2D (Data Matrix), który zawiera:

1. GTIN (PC – umieszczony również na opakowaniu w postaci kodu kreskowego),
2. unikalny numer seryjny (SN)
3. numer serii (LOT),
4. datę ważności (EXP).

PAMIĘTAJ!

Te informacje są przechowywane w centralnej bazie danych (PLMVS), co umożliwia ich weryfikację na każdym etapie dystrybucji.



! Dodatkowo każde opakowanie zabezpieczone jest przed nieautoryzowanym otwarciem (ATD). Należy pamiętać, że przy sprawdzaniu autentyczności wymagane jest zweryfikowanie obu elementów - unikalnego identyfikatora oraz nienaruszonego **systemu ATD**.

KTO I NA JAKIM ETAPIE SKANUJE UNIKALNE IDENTYFIKATORY 2D ORAZ KIEDY SĄ ONE WYCOFYWANE Z BAZY DANYCH?

PRODUCENT

Producent nadaje unikalne identyfikatory i wprowadza je do centralnej bazy danych przed wprowadzeniem leku na rynek.



APTEKA

Apteka skanuje kody przy wydaniu leków pacjentowi, co powoduje ich **WYCOFANIE** z bazy danych.



HURTOWNIA

Hurtownia skanuje kody przy przyjęciu towaru oraz przed wysyłką do aptek – na tym etapie jest to wyłącznie **WERYFIKACJA**, nie ma możliwości wycofania kodu.



Hurtownia **wycofuje** unikalne identyfikatory leków jedynie w momencie sprzedaży leków:

- lekarzom, pielęgniarkom i położnym wykonującym działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej,
- jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi,
- felczerom, starszym felczerom,
- zakładom leczniczym dla zwierząt,
- aptekom zakładowym,
- uczelniom, instytutom badawczym, policealnym szkołom zawodowym i innym jednostkom, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych,
- Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych.



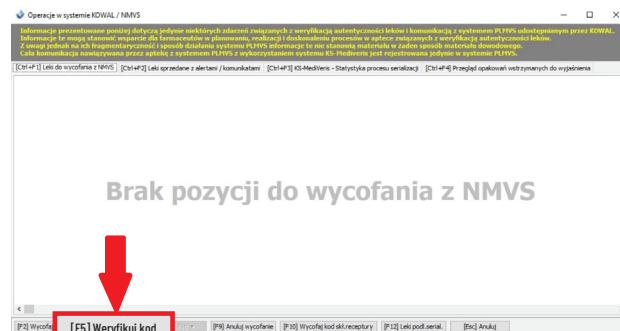
Wycofanie identyfikatora następuje również w przypadku zwrotu przez aptekę leków, które nie mogą już trafić do sprzedaży (wycofanie z dystrybucji, utylizacja).



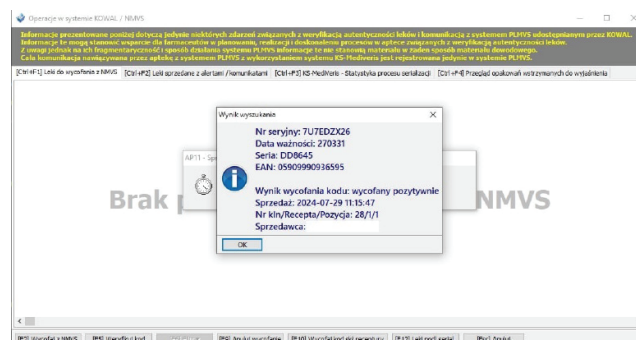
KIEDY I JAK MOŻNA PRZYWRÓCIĆ UNIKALNY IDENTYFIKATOR DO BAZY DANYCH?

JAK SPRAWDZIĆ, CZY LEK BYŁ WYCOFANY I PRZEZ KOGO?

Należy otworzyć okno KOWAL/NMVS i przeprowadzić weryfikację. Jeśli lek był wycofany w naszej aptece, pojawią się dane o wycofaniu wraz ze wskazaniem recepty, na podstawie której nastąpiło wydanie danego opakowania.



Jeśli lek był wycofany poza naszą apteką, pojawi się wyłącznie komunikat, że lek jest wycofany, nie pojawią się dane o miejscu i czasie wycofania (sytuacja hipotetyczna – np. pomyłone pudełka leku, recepta zrealizowana w innym miejscu – raczej mało prawdopodobne).

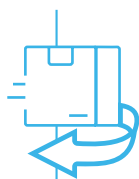


PRZYWRÓCENIE DO BAZY



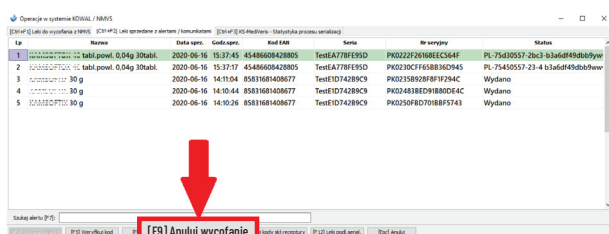
Unikalny identyfikator może zostać przywrócony do bazy danych w przypadku błędu skanowania lub zwrotu leku. Proces ten musi zostać przeprowadzony **w ciągu 10 dni od wycofania kodu z bazy**, inaczej reaktywacja nie będzie możliwa.

ANULOWANIE WYCOFANIA



W momencie przyjęcia wycofanego z bazy leku, należy niezwłocznie otworzyć okno systemu KOWAL/NMVS i dokonać anulowania wycofania.

Okres 10 dni na anulowanie wycofania rozpoczyna się od dnia i godziny wycofania z systemu.



CZY MOŻNA ZWRÓCIĆ LEK DO HURTOWNI, JEŚLI WYCOFANO LEK Z BAZY DANYCH?

Przed zwrotem do hurtowni należy **BEZWZGLĘDNIE przywrócić** status unikalnego identyfikatora na **AKTYWNY** (patrz punkt wyżej). Pod tym warunkiem lek można zwrócić do hurtowni.

WAŻNE: należy pamiętać, że unikalny identyfikator można przywrócić w okresie 10 dni od jego wycofania z bazy. Jeśli minęło **więcej niż 10 dni** od wycofania unikalnego identyfikatora, **przywrócenie nie będzie możliwe** i leku nie można zwrócić do hurtowni.

CZY HURTOWNIA SKANUJE UNIKALNE KODY I WYCOFUJE JE Z BAZY DANYCH PRZY DYSTRYBUCJI DO APTEK?

Tak, hurtownia **skanuje** unikalne kody zarówno przy przyjęciu, jak i przed wysyłką leków. Służy to jedynie weryfikacji, kody **nie są wycofywane**.

CO TO SĄ ALERTY SYSTEMU KOWAL I JAK NALEŻY Z NIMI POSTĘPOWAĆ?

W PRZYPADKU OTRZYMANIA ALERTU FARMACEUTA POWINIEN:

1. Wstrzymać się z wydaniem leku pacjentowi do czasu przeprowadzenia dodatkowej weryfikacji wizualnej.
2. Ocenić alert i sprawdzić, czy jest to błąd techniczny, czy też faktyczne zagrożenie fałszerstwem.
3. Jeśli alert jest wynikiem błędu technicznego, należy go anulować zgodnie z procedurami i odnotować to w systemie **należy sprawdzić, czy dane odczytane przez system z kodu 2D są zgodne z nadrukowanymi na opakowaniu**. W przypadku nieczytelnego kodu istnieje możliwość ręcznego wprowadzenia danych w celu weryfikacji opakowania.

Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej, jeżeli możliwa jest weryfikacja danych produktu na podstawie danych czytelnych dla ludzi, produkt można wydać pacjentowi – listę kontrolną zachować w archiwum (do kontroli WIF).

Pełna lista alertów znajduje się na stronie Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL): <https://www.nmvo.pl/pl/aktualnosci/system-weryfikacji-autentycznosci-lekow-opisy-alertow/>.

4. Jeśli dane są nieczytelne i nie da się przeprowadzić weryfikacji, leku nie należy wydawać. W takim przypadku należy wypełnioną listę kontrolną przesłać do: plmvo.support@nmvo.pl.



WARTO WIEDZIEĆ!

Alerty systemu KOWAL/NMVS są generowane, gdy system wykryje potencjalne niezgodności lub problemy związane z unikalnymi identyfikatorami leków. Alerty mogą dotyczyć m.in.:

- niezgodności danych, takich jak numer seryjny, data ważności czy numer serii,
- potencjalnych prób fałszowania.

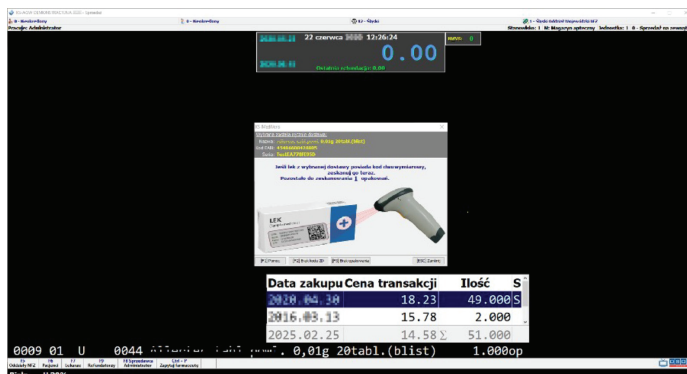
PAMIĘTAJ!

Nie każdy alert wymaga wstrzymania wydania leku pacjentowi.

JAK POSTĘPOWAĆ Z LEKAMI PRZENOSZONYMI DO KOLEJKI?

KROK 1

Przy przenoszeniu leków do kolejki system poprosi o zeskanowanie kodów 2D.

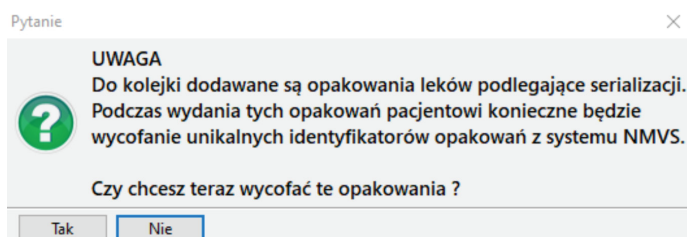


Rozszerzona instrukcja dotycząca weryfikacji autentyczności produktów leczniczych znajduje się na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

<https://www.gov.pl/web/gif/przewodnik-weryfikacja-autentycznosci-produktow-leczniczych>.

KROK 2

Po zatwierdzeniu i przenoszeniu leków do kolejki system zapyta, czy wycofać unikalne kody z systemu.



UWAGA!

Najczęstsza przyczyna omyłkowego wycofania kodu z bazy PLMVS

WARTO WIEDZIEĆ!

Jeśli przenosimy do kolejki leki na zasadzie rezerwacji, najlepiej nie wycofywać unikalnych identyfikatorów (klikamy „Nie”).

Dlaczego? System przy wyjmowaniu leków z kolejki zapyta nas ponownie o zeskanowanie kodów, co może spowodować wzbudzenie alertu „próba podwójnego wycofania leku”.

W takim przypadku należy postępować zgodnie z wewnętrzną procedurą apteki, tj. **wypełnić protokół reakcji na alert z opisem sytuacji i zachować go w archiwum** (do kontroli WIF).

WARTO WIEDZIEĆ

Czy można zadzwonić do Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków i prosić o pomoc w przywróceniu unikalnego identyfikatora leku?

- **NIE.** KOWAL nie pomoże w przywróceniu unikalnego identyfikatora, gdyż może to zrobić **wyłącznie apteka**, w której nastąpiło wycofanie.
- KOWAL może pomóc **wyłącznie w wyjaśnieniu** alertu, który może zostać wygenerowany przy skanowaniu unikalnego identyfikatora.