



**Dyrektywa antyfałszywkowa  
w praktyce, co nas czeka po  
9.02.2019?**

*Serializacja produktów leczniczych,  
praktyczne aspekty wdrożenia w  
aptekach.*

# FMD i Akty delegowane

Lipiec 2011

Publikacja dyrektywy fałszywkowej  
(FMD - Directive 2011/62/EC)

9 luty 2016

Publikacja aktów delegowanych  
(2016/161)

9 luty 2019

Obligatoryjna weryfikacja wszystkich  
opakowań leków objętych FMD

# FMD i Akty delegowane



# Dyrektywa fałszywkowa - cele

- Ochrona pacjentów
- Zabezpieczenie łańcucha dystrybucji
- Ustanowienie systemu zarządzanego wyłącznie przez podmioty uczestniczące w dystrybucji produktów leczniczych

# Akty delegowane – stan na 2019

- Ustanowienie systemów narodowych w 32 państwach
- Połączenie ok. 2500 podmiotów z hubem europejskim
- Połączenie setek tysięcy aptek i tysięcy hurtowni z hubami narodowymi
- Serializacja wszystkich opakowań objętych zakresem FMD (10.5 mld)

# Czym jest tzw. Dyrektywa Fałszywkowa (FMD)?

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE 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 nazywana Dyrektywą fałszywkową lub FMD (Falsified Medicines Directive) została uchwalona w celu zabezpieczenia europejskiego łańcucha dystrybucyjnego przed wprowadzaniem sfałszowanych produktów leczniczych.

W celu zwiększenia nadzoru dyrektywa wprowadziła obowiązek umieszczania na większości leków na receptę dwóch rodzajów zabezpieczeń: **unikalnego identyfikatora (UI)** w postaci kodu dwuwymiarowego oraz elementów **wskazujących na otwarcie opakowania (ATD, anti-tempering devices)**.

# Unikalny Identyfikator (UI)



Jakie informacje  
zawiera unikalny  
identyfikator (UI)?

Product #: 09876543210982

Batch: A1C2E3G4I5

Expiry: 180500

S/N: 12345AZRQF1234567890



Na opakowaniach leków producenci drukują identyfikator, tzw. kod 2D, zawierający następujące elementy:

- Kod produktu umożliwiający rozpoznanie co najmniej nazwy, nazwy zwyczajowej, postaci farmaceutycznej, mocy, wielkości opakowania i rodzaju opakowania. W Polsce tym kodem będzie kod GTIN.
- Ciąg znaków numerycznych lub alfanumerycznych o długości maksymalnie 20 znaków, wygenerowany przez deterministyczny lub niedeterministyczny algorytm randomizacyjny („numer seryjny”);
- Numer serii
- Termin ważności.



Elementy wskazujące  
na otwarcie  
opakowania (ATD,  
anti-tempering  
devices)



Które produkty  
lecznicze?

# RX (Rp.; RPw)





Które produkty  
lecznicze?

**OTC**  
**Omeprazol**  
**Kapsułki**

# Wyłączenia dla RX

- **Homeopatyczne produkty lecznicze**
- Generatory izotopów promieniotwórczych
- Zestawy
- Prekursory nuklidów promieniotwórczych
- Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które zawierają tkanki lub komórki lub składają się z nich
- Gazy medyczne
- Roztwory do żywienia pozajelitowego o kodzie anatomiczno-terapeutyczno-chemicznym („ATC”) zaczynającym się od B05BA
- Roztwory wpływające na równowagę elektrolitową o kodzie ATC zaczynającym się od B05BB
- Roztwory wywołujące osmozę diuretyczną o kodzie ATC zaczynającym się od B05BC
- Dożylne roztwory uzupełniające o kodzie ATC zaczynającym się od B05X (żywienie pozajelitowe)
- Rozpuszczalniki i rozcieńczalniki, włącznie z płynami do irygacji, o kodzie ATC zaczynającym się od V07AB
- Środki cieniujące o kodzie ATC zaczynającym się od V08
- **Testy na choroby alergiczne o kodzie ATC zaczynającym się od V04CL**
- **Ekstrakty alergenów o kodzie ATC zaczynającym się od V01AA**

# Droga do osiągnięcia założeń FMD

Serializacja przez MAH

Weryfikacja przez hurtownie farmaceutyczne

Weryfikacja i wycofanie kodu w momencie  
wydania leku pacjentowi

Zabezpieczenia:

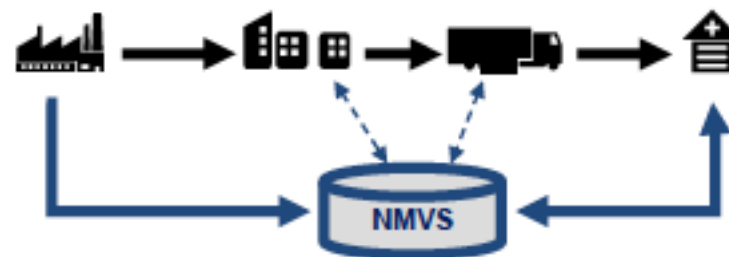
Unikalny kod

+

„tamper evidence”

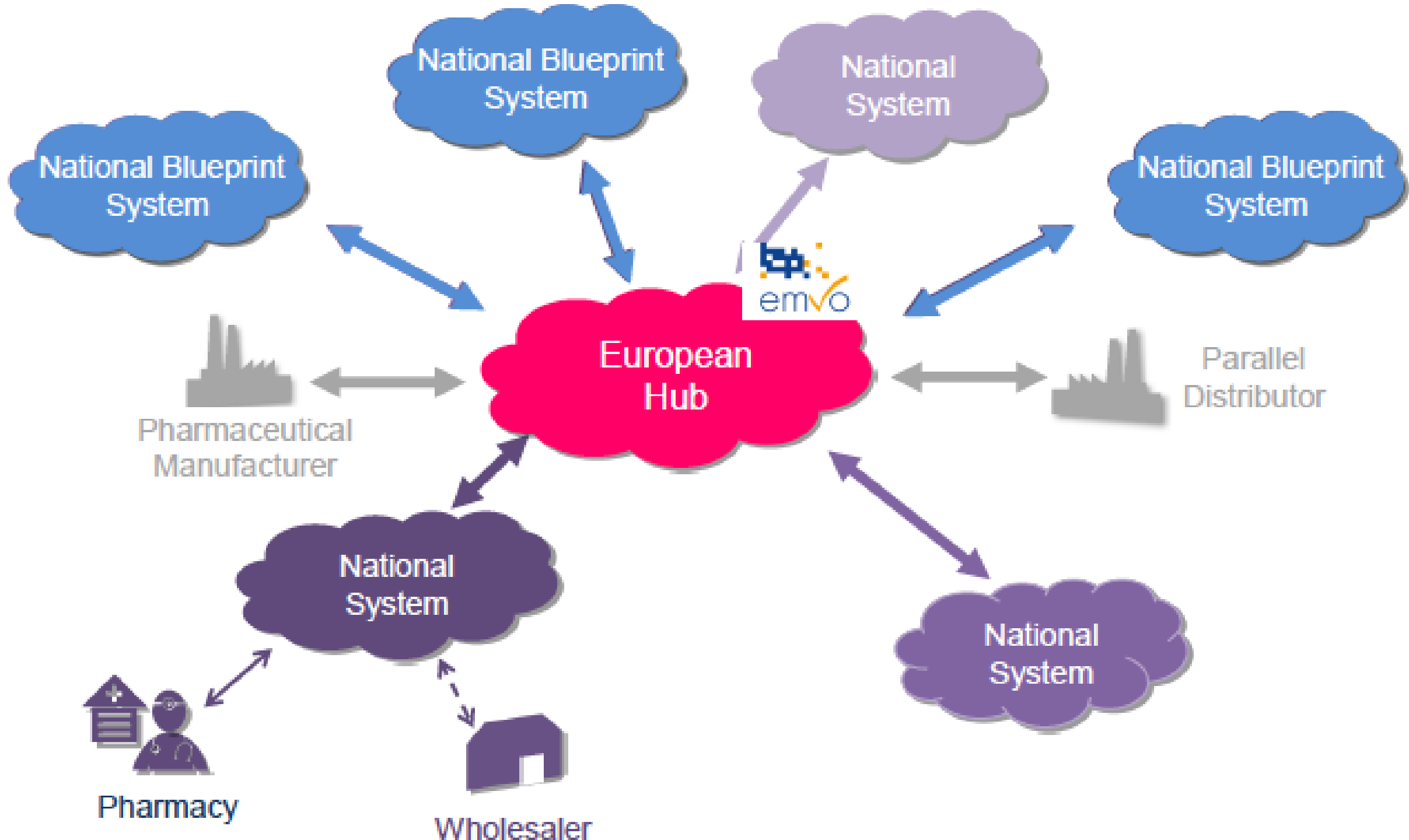
Ustanowienie systemu zarządzanego przez  
reprezentantów uczestników łańcucha  
dystrybucji

System nadzorowany przez GIF



Product #:	09876543210982
S/N:	12345AZRQF1234567890
Batch:	A1C2E3G4I5
Expiry:	140531





# Implementacja FMD - wyzwania

- Stworzenie funkcjonalnego systemu
- Połączenie z systemami informatycznymi wszystkich hurtowni, aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych
- Przeszkolenie użytkowników

# Weryfikacja zabezpieczeń

Weryfikując zabezpieczenia, producenci, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują:

- a) autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora;
- b) integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.



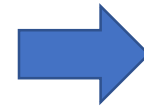
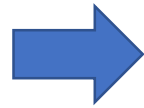
# FMD – *Falsified Medicines Directive*

Dwa rodzaje skanów:

- Skan sprawdzający (weryfikujący)
  - Może być przeprowadzany wielokrotnie
  
- Skan wycofujący UID leku z repozytorium (weryfikacja + wydanie)
  - Z zasady przeprowadzany tylko raz
  - Kolejne zeskanowanie wycofanego leku zwróci informację o jego sfałszowaniu!



# FMD – *Falsified Medicines Directive*



# FMD – rozważny wybór drogi



# FMD – rozważny wybór drogi

- Brak jednoznacznej ścieżki postępowania w przypadku podejrzenia sfałszowania leku (trwają prace w GIF),
- Brak określonej odpowiedzialności – kto zapłaci za podejrzaną lek?
- Ryzyko identyfikacji fałszywie dodatniej szacowane jest w pierwszym okresie nawet na **kilka procent!**
- Farmaceuta ponosi odpowiedzialność za autentyczność leków wydawanych pacjentom.

# Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (UC146)

Projekt z dnia 4.01.2019 r.

## U S T A W A

z dnia .....

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne<sup>1)</sup>

„Art. 127cb. 1. Karze pieniężnej podlega wytwórca lub importer produktów leczniczych, który wbrew przepisowi art. 42 ust. 1 pkt 14 nie realizuje obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

2. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 3b nie realizuje obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

3. Karze pieniężnej podlega podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który wbrew przepisowi art. 94b nie realizuje obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1–3, wymierza się w wysokości do 500 000 zł.

# FMD – łańcuch dostaw

Hurtownik nie musi skanować:

- Leków otrzymanych od producenta
- Jeżeli jest równocześnie posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (MAH)
- Jeżeli posiada pisemną umowę z MAH upoważniającą do dystrybucji
- Jeżeli produkt zmienia właściciela, lecz jest w fizycznym posiadaniu tego samego hurtownika
- produkt leczniczy jest dystrybuowany na terytorium jednego państwa członkowskiego między dwoma magazynami należącymi do tego samego hurtownika lub do tego samego podmiotu prawnego, ale nie odbywa się sprzedaż.



# Skanery – FMD vs e-recepta

Szanowni Państwo,

Zgodnie z informacją zamieszczoną na stronie internetowej: <http://www.nmvo.pl/> Fundacja KOWAL (Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków), która podjęła się obowiązku utworzenia w Polsce Krajowego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków ( System Krajowy) określiła, iż niepowtarzalnym identyfikatorem Systemu będzie kod w formacie 2D Data Matrix, w którym zawarte będą informacje takie jak kod produktu, numer seryjny, numer partii oraz data ważności.

Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (dalej CSIOZ) opracowało procedurę awaryjną dla realizacji e-recepty w sytuacji braku dostępności do systemu teleinformatycznego w aptece, w której to będzie wykorzystywany identyfikator 2D- QR CODE. Z informacji uzyskanych przez CSIOZ skanery 2D – DATA MATRIX również obsługują standard 2D – QR CODE, niemniej jednak zwracamy się z uprzejmą prośbą o przekazanie do aptek informacji, aby **przed dokonaniem zakupu skanerów weryfikowały czy planowany do zakupu skaner obsługuje oba typy standardów kodów 2D (2D – QR CODE oraz 2D – DATA MATRIX).** Z poważaniem,

Dyrektor  
Centrum Systemów Informacyjnych  
Ochrony Zdrowia  
(-) Bartłomiej Wnuk

# 2D (ECC200) vs QR

---





# Skaner - czytnik

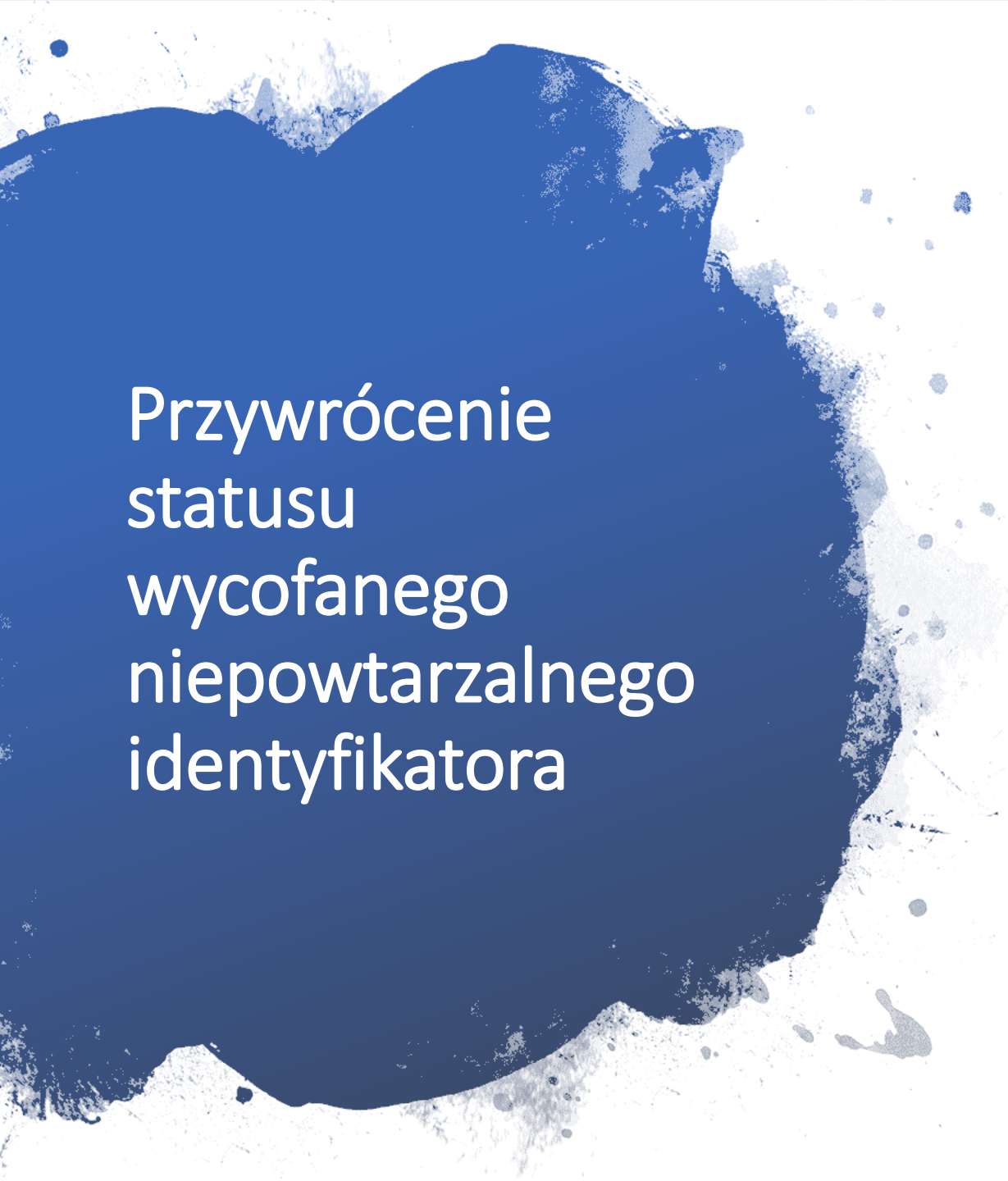
## Wymagania:

- Odczyt kodów 2D Data Matrix (ECC 200) oraz QR Kod.
- Odczyt kodów z wyświetlacza przenośnego urządzenia elektronicznego (tablet, smartfon, itp.)
- Możliwość wprogramowania znaku „@” jako prefix dla czytników kodów (dla aptek pracujących na systemie wspomaganie obsługi aptek KS Apteka m.in. firmy KAMSOFIT)
- Wersja bezprzewodowa?
- Możliwość skanowania ciągłego???



# FMD – *Falsified Medicines Directive*

- Wydanie leku pacjentowi związane będzie z koniecznością usunięcia unikalnego identyfikatora (UID) z repozytorium (bazy danych).
- wycofanie UID należy dokonać przed wydaniem leku pacjentowi!
- Przed otwarciem opakowania (np. w celu sporządzenia dawki indywidualnej) należy wycofać lek z repozytorium.
- Przywrócenie statusu wycofanego identyfikatora możliwe jest tylko z tego samego miejsca w którym został wycofany i tylko przez 10 dni od czasu wycofania pod warunkiem, że:
  - osoba przeprowadzająca operację przywrócenia korzysta z tego samego upoważnienia lub uprawnienia i działa w tym samym obiekcie co osoba, która wycofała niepowtarzalny identyfikator;
  - nie upłynął termin ważności opakowania produktu leczniczego;
  - opakowanie produktu leczniczego nie zostało zarejestrowane w systemie baz jako wycofane, przeznaczone do zniszczenia lub skradzione i osoba przeprowadzająca operację przywrócenia nie wie o tym, że opakowanie zostało skradzione;
  - produkt leczniczy nie został dostarczony pacjentowi.

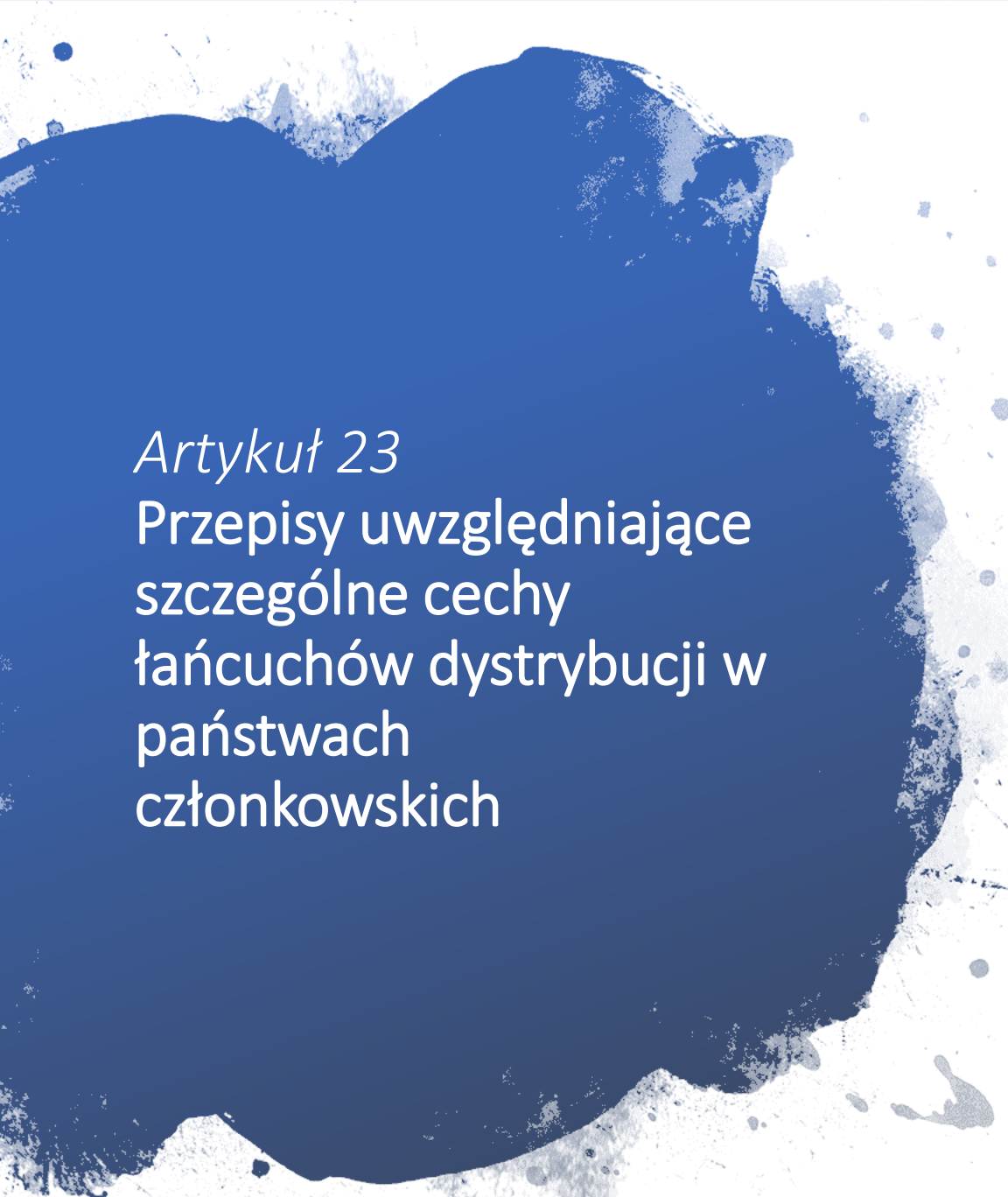


# Przywrócenie statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora

Produktów leczniczych opatrzonych niepowtarzalnym identyfikatorem, któremu nie można przywrócić aktywnego statusu ze względu na niespełnienie warunków określonych w ust. 1, nie zwraca się do zapasów przeznaczonych do sprzedaży.

# Definicje

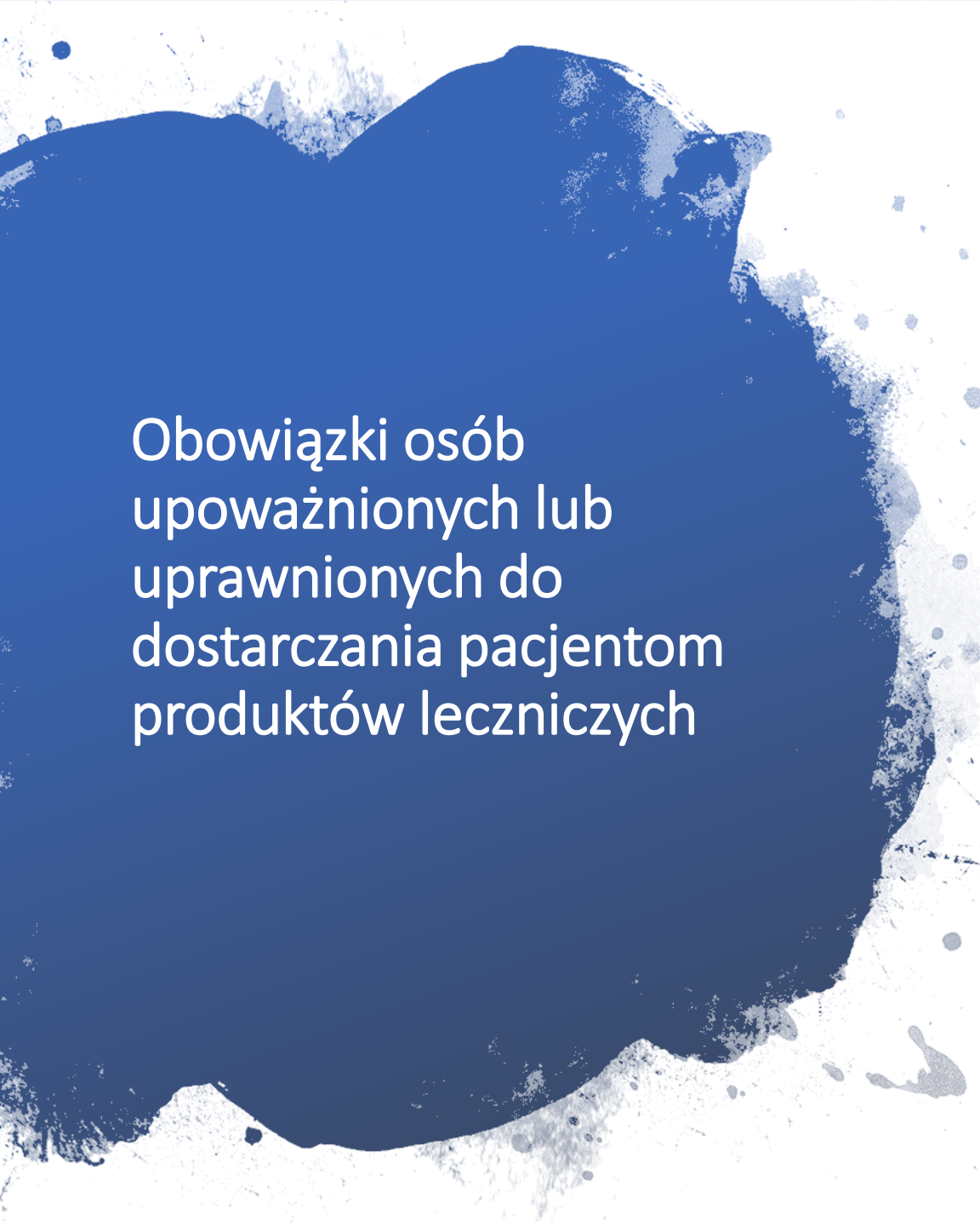
„instytucja opieki zdrowotnej”  
oznacza szpital, placówkę  
leczenia zamkniętego lub  
ambulatoryjnego lub ośrodek  
zdrowia.



*Artykuł 23*  
Przepisy uwzględniające  
szczególne cechy  
łańcuchów dystrybucji w  
państwach  
członkowskich

W razie potrzeby uwzględnienia szczególnych cech łańcucha dystrybucji na swoim terytorium państwa członkowskie mogą wymagać od hurtownika weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego przed dostawą tego produktu leczniczego dla jednej z następujących osób lub instytucji:

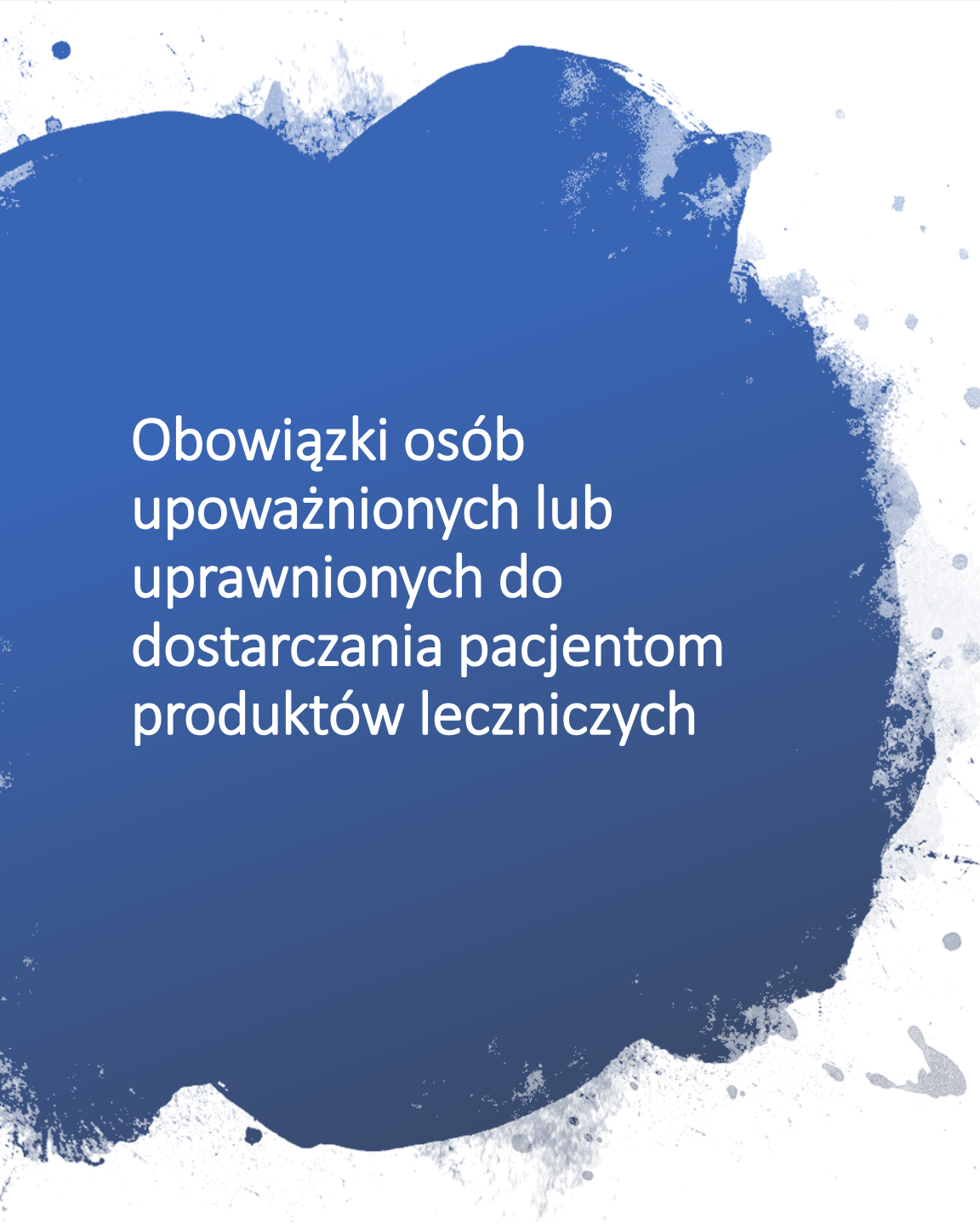
- a) osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, które nie działają w instytucji opieki zdrowotnej ani w aptece;
- b) weterynarzy i osób prowadzących handel detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi;
- c) lekarzy dentystów;
- d) optometrystów i optyków;
- e) sanitariuszy i ratowników medycznych;
- f) sił zbrojnych, policji i innych instytucji rządowych utrzymujących zapasy produktów leczniczych do celów ochrony ludności i opanowywania katastrof i klęsk żywiołowych;
- g) uniwersytetów i innych instytucji szkolnictwa wyższego korzystających z produktów leczniczych do celów badań i edukacji, z wyjątkiem instytucji opieki zdrowotnej;
- h) zakładów karnych;
- i) szkół;
- j) hospicjów;
- k) placówek opiekuńczo-pielęgnacyjnych.



## Obowiązki osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych

1. Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia dostarczanego przez nich pacjentom w momencie dostarczenia go pacjentowi.

2. Niezależnie od przepisów ust. 1 osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych działające w instytucji opieki zdrowotnej mogą przeprowadzać weryfikację i wycofanie w dowolnym momencie, kiedy produkt leczniczy jest w fizycznym posiadaniu instytucji opieki zdrowotnej, pod warunkiem że między dostarczeniem produktu leczniczego instytucji opieki zdrowotnej a dostarczeniem go pacjentowi nie ma miejsca jego sprzedaż.



## Obowiązki osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych

3. W celu weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego i wycofania tego niepowtarzalnego identyfikatora osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych łączą się z systemem baz, o którym mowa w art. 31, za pośrednictwem systemu krajowego lub ponadnarodowego obsługującego terytorium państwa członkowskiego, w którym są upoważnieni lub uprawnieni do dostaw.

4. Weryfikują one również zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator następujących produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia:

- a) produktów leczniczych w ich fizycznym posiadaniu, które nie mogą być zwrócone hurtownikom ani producentom;
- b) produktów leczniczych będących w ich fizycznym posiadaniu, które są wymagane przez właściwe organy jako próbki zgodnie z przepisami krajowymi;
- c) produktów leczniczych dostarczanych przez nie do późniejszego wykorzystania jako badane produkty lecznicze dopuszczone do obrotu lub pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 9 i 10 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

# Implementacja FMD

1

Minimalizacja kosztów  
(integracja z systemami  
aptecznymi)

2

Minimalizacja kosztów  
(aktualizacja  
oprogramowania  
aptecznego)

3

Minimalizacja kosztów  
(zakup czytników)

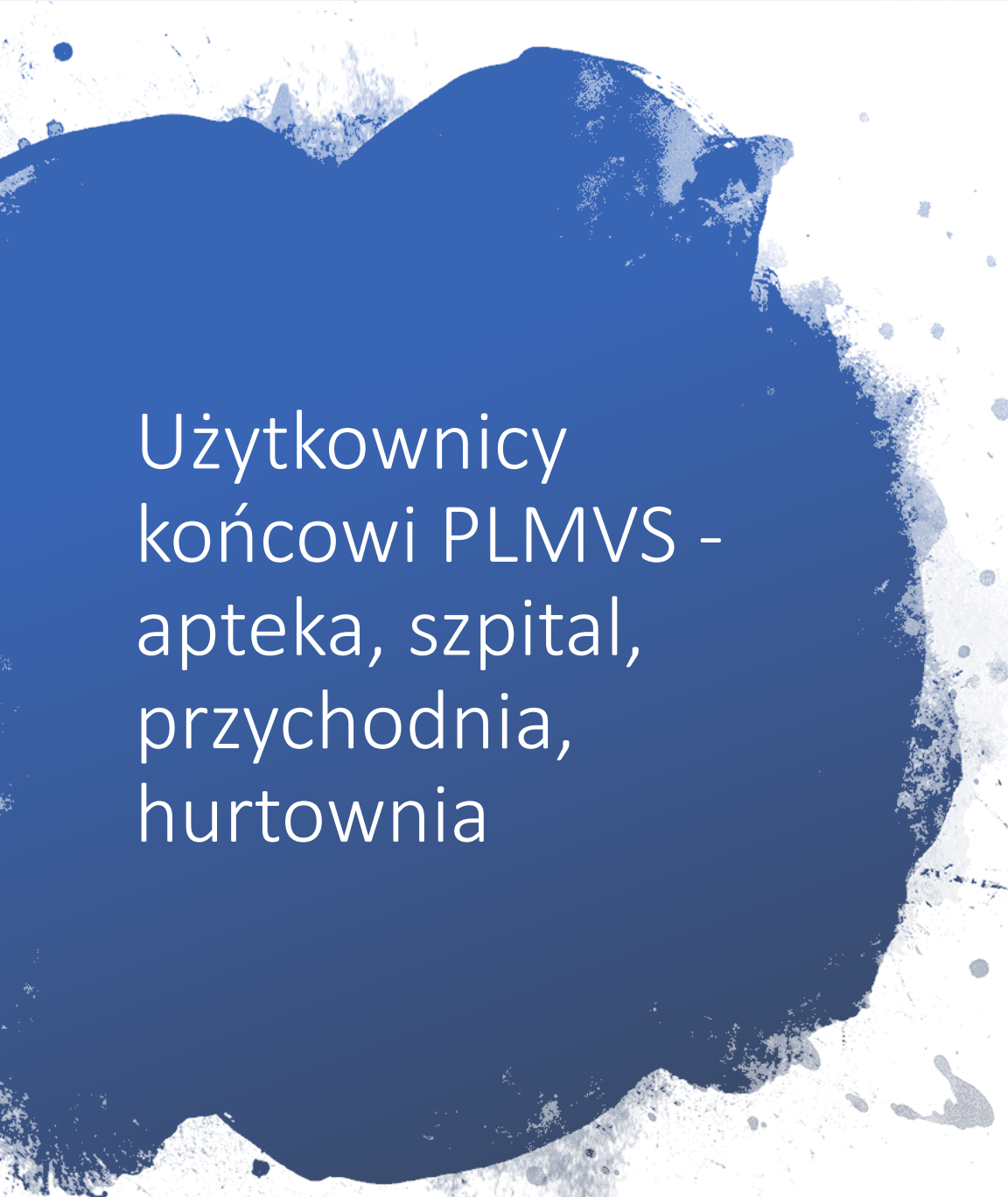
4

Zabezpieczenie danych  
(wynegocjowanie  
utworzenia serwera  
aptecznego)

5

Zabezpieczenie danych  
(anonimizacja danych)






# Użytkownicy końcowi PLMVS – apteka, szpital, przychodnia, hurtownia

- Połączenie z PLMVS:
  - Weryfikuje i uzupełnia dane posiadane przez Fundację KOWAL
  - Akceptuje Ogólne Warunki Użytkowania systemu
  - Pobiera dane logowania i certyfikat dla lokalizacji w której prowadzony jest obrót lekami lub wydanie leku pacjentowi (osobny dla środowiska IQE oraz PRD)
- Integracja IT z PLMVS w środowiskach IQE i PRD:
  - Wybiera dostawcę IT integrującego z PLMVS
  - Zapewnia niezbędną infrastrukturę techniczną (m.in. skaner 2D Matrix wg. wytycznych CSIOZ)
  - Korzysta z systemu zintegrowanego z PLMVS (w oparciu o certyfikaty IQE oraz PRD przypisane do loginu i hasła użytkownika końcowego PLMVS)
- Weryfikacja autentyczności leków lub dezaktywacja opakowania zgodnie z wymogami Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161

Lp.	Nazwa dostawcy IT	Nazwa oprogramowania	Wersja oprogramowania	Rodzaj użytkownika	Data dopuszczenia
1	Movilitas Belgium BVBA	Movilitas.Cloud - Arvato Connector	1.2.0	Apteka, szpital, hurtownia	14.09.2018
2	Kamssoft S.A.	KSMediVerisBeta	2018.0.0.0	Apteka, szpital, hurtownia	10.10.2018
3	Optima.Systems Sp. z o.o.	MedTracS	1.00	Apteka, szpital, hurtownia	19.10.2018
4	medAspis B.V.	medAspis Connector Plus	201.08.27	Apteka, szpital, hurtownia	26.10.2018
5	Zetes UK	ZetesOlympusFMD	v1.0.0	Hurtownia	14.11.2018
6	Navitas Life Science	traceREADY	4.0	Apteka, szpital, hurtownia	15.11.2018
7	Lideo S.A.	Lideo	1.0.1	Szpital	15.11.2018
8	ILS Intelligent Logistic Solution	SP HAL FMD	1.0	Hurtownia	05.12.2018
9	rFXcel corporation	rFXcel Traceability System (rTS)	5.8.2	Apteka, szpital, hurtownia	05.12.2018
10	TraceLink	TraceLink	2018.6	Hurtownia	07.12.2018
11	InfoFarm	Apteka+	9.0.01.01	Apteka	07.12.2018
12	Asseco Poland S.A	AMMS	5.32.0	Szpital	21.12.2018
13	QBS - Quality Business Software Sp. z o.o.	Q-Hurtownia Farmaceutyczna 3000	3.12	Hurtownia	21.12.2018
14	TCK GmbH	NMVS Connect	1.1	Apteka, szpital, hurtownia	21.12.2018
15	Comarch Healthcare S.A.	Optimed NMVSConn	1.2	Szpital	21.12.2018
16	Polsoft Engineering Sp. z o. o.	SerwerSerializacji	1.0	Hurtownia	21.12.2018
17	ARIALIS Pracownia Informatyczna SC	Serialis	1.0.0.0	Apteka, szpital, hurtownia	21.12.2018



# Podłączenie do środowiska produkcyjnego

piątek, Wrzesień 7, 2018

Fundacja Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (Fundacja KOWAL) z przyjemnością informuje, że PLMVS zyskało połączenie produkcyjne z EMVS z dniem 7 września 2018 r.

Od dnia włączenia Polski do środowiska produkcyjnego EMVS wszystkie podmioty odpowiedzialne (tzw. MAH-y) oraz importerzy równolegli, którzy posiadają już zwalidowany dostęp do Centralnego Interfejsu Informacji i Danych administrowanego przez Europejską Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVO), mogą wprowadzać do PLMVS dane nt. przeznaczonych dla polskich pacjentów leków objętych serializacją.

Connected to PRD  
Connected to IQE



 UNITED KINGDOM

 MALTA

 LIECHTENSTEIN

 SWITZERLAND

# Certyfikacja

Nadanie certyfikatu będzie przebiegać dwuetapowo:

1. Wysyłka pocztowa
2. Wysyłka e-mailowa

# Certyfikacja

## ETAP I: CERTYFIKACJA – WYSYŁKA POCZTOWA

- Fundacja KOWAL wysyła do Użytkowników Końcowych pismo pocztą tradycyjną.
- Pismo zawiera:
  1. Unikalny Login do systemu PLMVS. Jest on przypisany do miejsca wykonywania przez Użytkownika Końcowego działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi. Miejsce wykonywania działalności jest jednocześnie adresem, na który przesyłamy niniejsze pismo, zgodnym z danymi dostępnymi w publicznym rejestrze administrowanym przez CSIOZ.
  2. Numer TAN – pozwalający na wygenerowanie certyfikatu.
  3. Adres e-mail – jeśli widnieje w bazie CSIOZ. E-mail umożliwia przesłanie linku do zmiany hasła do systemu PLMVS oraz pobranie certyfikatu.

# Certyfikacja

## **WAŻNE!!!**

W przypadku błędnego adresu e-mail lub jego braku w bazie CSIOZ, konieczna jest aktualizacja adresu mailowego.

Adres e-mail wraz z numerem identyfikacyjnym – ID, nadanym przez CSIOZ należy przesłać na:  
[plmvo.support@nmvo.pl](mailto:plmvo.support@nmvo.pl).

# Certyfikacja

## ETAP II: CERTYFIKACJA – WYSYŁKA E-MAILOWA

W ślad za korespondencją tradycyjną, na adres e-mail, KOWAL przesyła linki do:

1. Lokalizacji certyfikatu (PKI) podmiotu uprawnionego (link).
2. Lokalizacji Graficznego Interfejsu Użytkownika WEBGUI (link).
3. Zindywidualizowane hasło do zalogowania się w PLMVS.
4. Szczegółową instrukcję logowania oraz pobierania certyfikatu – z wykorzystaniem danych przekazanych obiema drogami komunikacji.



<https://www.youtube.com/watch?v=dDoShYvQBc4>



## Ważne adresy

- <https://emvo-medicines.eu/>
- [www.nmvo.pl](http://www.nmvo.pl)
- [www.poia.pl](http://www.poia.pl)
- [www.nia.org.pl](http://www.nia.org.pl)
- [https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en)
  
- <https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1312,Obowiazek-serializacji-produktow-leczniczych.html?sid=19e3ea66edaa54d6e5198d13ed6256e2>

# Ważne dokumenty

- 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
- DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/62/UE 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



Dziękuję za  
uwagę.