

**Komunikat NIA
w sprawie implementacji dyrektywy antyfalszywkowej**

W związku ze zbliżającym się zakończeniem okresu przejściowego dotyczącego implementacji dyrektywy antyfalszywkowej, w celu zagwarantowania prawidłowego stosowania przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz zmniejszenia liczby alertów skutkujących brakiem możliwości wydania leków pacjentom, Naczelna Izba Aptekarska przypomina, że:

- 1) **skanowaniu i weryfikacji oryginalności** podlegają leki o kategoriach dostępności Rp, Rpz, Rpw i Lz¹.
- 2) **skanowaniu, weryfikacji oraz wycofaniu identyfikatora (kodu)** podlega każde opakowanie;
- 3) weryfikacji oryginalności **nie podlegają leki o kategorii OTC**²

Ze względu na występowanie znacznej liczby błędów polegających na zamianie wielkości liter związanych z wciśnięciem klawisza Caps Lock lub błędnej konfiguracji skanera, Naczelna Izba Aptekarska rekomenduje przeprowadzenie następujących czynności:

- 1) **aktualizacji systemu aptecznego KS-AOW** co najmniej do wersji 2019.3.0.0 - samodzielnie lub poprzez dokonanie zgłoszenia serwisowego;
- 2) **weryfikacji prawidłowości konfiguracji skanera 2D** (patrz instrukcja MediVeris 2.5 Odpowiednie przygotowanie czytnika);
- 3) do czasu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania i konfiguracji skanerów zaleca się unikanie używania klawisza Caps Lock ze względu na każdorazowe generowanie alertu na skutek zamiany wielkości liter.

Przeprowadzenie powyższych czynności pozwoli na znaczące zmniejszenie liczby alertów oraz uniknięcie przeprowadzenia procedury wyjaśniającej skutkującej brakiem możliwości wydania leku pacjentowi.

W celu wyeliminowania przypadków występowania alertów skutkujących brakiem możliwości wydania leku pacjentowi podczas jego obsługi, Naczelna Izba Aptekarska rekomenduje weryfikację oryginalności (bez wycofania identyfikatora) na etapie przyjęcia dostaw (patrz instrukcja MediVeris 5.Weryfikacja kodów 2D dla dostaw towarów podlegających serializacji). Przypominamy również, że po wycofaniu unikalnego identyfikatora jego przywrócenie jest możliwe przez 10 dni.

Jednocześnie informujemy o pracach prowadzonych przez Fundację KOWAL mających na celu szybką analizę alertów, generowanych niezależnie od aptek oraz przesyłanie informacji do aptek w sposób maksymalnie skracających czas oczekiwania. W celu usprawnienia komunikacji zalecamy

¹ Z wyłączeniem produktów leczniczych wskazanych w załączniku nr 1 Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161

² Z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających substancję czynną omeprazolom, w dawce 20 mg, w postaci kapsułek

korzystanie z adresów e-mail podanych podczas uzyskiwania certyfikatu dostępowego do systemu weryfikacji oryginalności leków. Docelowym modelem zarządzania alertami jest przekazywanie informacji o ich przyczynie oraz rekomendowanego sposobu postępowania na te adresy dla każdego wygenerowanego alertu.

Podkreślenia wymaga, że w dniu 18 maja 2020 r. Naczelna Izba Aptekarska wystosowała pismo do Ministra Zdrowia, dotyczące prośby o przesunięcie daty wejścia w życie przepisu wprowadzającego kary w przypadku błędów w zakresie weryfikacji autentyczności leków.