# Safety features – znakowanie produktów leczniczych

**spotkanie z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego**

Anna Ryszczuk
Dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
*Warszawa 6 sierpnia 2014 r.*

**Niniejsza prezentacja oparta jest na**

**Dyrektywie 2001/83/WE oraz materiałach otrzymanych podczas spotkania**

**Komisji Europejskiej z przedstawicielami przemysłu,**

**które miało miejsce**

**w dniu 28 kwietnia 2014 r. w Brukseli.**

**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**

# DELEGATED ACT ON THE DETAILED RULES FOR A UNIQUE IDENTIFIER FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, AND ITS VERIFICATION

## CONCEPT PAPER SUBMITTED FOR PUBLIC CONSULTATION

## Zakres prezentacji:

1. **Podstawowe informacje dotyczące zabezpieczeń** (zasady stosowania zabezpieczeń, „biała lista” i „czarna lista”)
2. **Stanowisko Komisji zaprezentowane na spotkaniu z przedstawicielami przemysłu**
   a) **charakterystyka i techniczna specyfikacja unikalnego identyfikatora**
   b) **nanoszenie i weryfikacja zabezpieczeń**
   c) **repozytorium/ baza danych**
   d) **podsumowanie**

# 1. Podstawowe informacje dotyczące zabezpieczeń

# 1. Podstawowe informacje dotyczące zabezpieczeń

**zabezpieczenia** *(safety features)*

***mają zadanie umożliwić:***

***- weryfikację autentyczności produktu leczniczego***

***- identyfikację opakowań jednostkowych***

**zabezpieczenie otwarcia**

***(anti-tampering device)***

**niepowtarzalny identyfikator**

***(unique identifier)***

# 1. Podstawowe informacje dotyczące zabezpieczeń

**Produkty lecznicze wydawane na receptę Rx**
**zawierają zabezpieczenia**

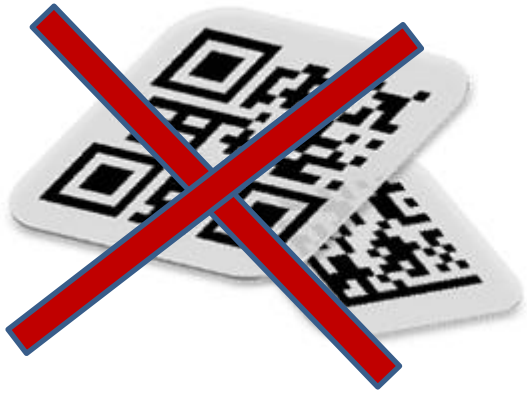
**z wyjątkiem „białej listy”**

**Produkty lecznicze wydawane bez recepty OTC**
**nie zawierają zabezpieczeń**

**z wyjątkiem „czarnej listy”**

# 1. Podstawowe informacje dotyczące zabezpieczeń

**produkty lecznicze, które <u>wyłączone są z</u> obowiązku nakładania zabezpieczeń**



radiofarmaceutyki

produkty lecznicze Rx **znajdujące się na „białej liście”**

produkty lecznicze OTC , które **nie zostały umieszczone na „czarnej liście”**

# 1. Podstawowe informacje dotyczące zabezpieczeń

**produkty lecznicze, które <u>będą nosiły zabezpieczenia</u>**

produkty lecznicze Rx, które **nie znajdują się na „białej liście”**

produkty lecznicze OTC , które **zostały umieszczone na „czarnej liście”**

**W aktach delegowanych określa się:**

a) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora,

*na podst. artykułu 54a*

## W aktach delegowanych określa się:

b) wykazy produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia,

Do przygotowania wykazów stosuje się kryteria :

1. cena i wielkość sprzedaży produktu leczniczego
2. wcześniejsze przypadki sfałszowania produktów leczniczych
3. charakterystyka produktów leczniczych
4. ciężar schorzeń leczonych przy pomocy tych produktów
5. inne potencjalne zagrożenia dla zdrowia publicznego

*na podst. artykułu 54a*

## W aktach delegowanych określa się:

d) sposoby weryfikacji zabezpieczeń przez producentów, hurtowników, farmaceutów, podmioty uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności oraz przez właściwe organy.

Sposoby te umożliwiają weryfikację autentyczności każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia i określają zakres tej weryfikacji.

*na podst. artykułu 54a*

## W aktach delegowanych określa się:

e) przepisy dotyczące tworzenia, zarządzania i dostępności systemu baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych **Koszty systemu baz pokrywają posiadacze zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia.**

*na podst. artykułu 54a*

# 2. Spotkanie KE z przedstawicielami przemysłu 28 kwietnia 2014 r.

# 2 Spotkanie KE z przedstawicielami przemysłu - 28 kwietnia 2014 r.

**Komisja Europejska przedstawiła:**

- techniczną charakterystykę **niepowtarzalnego identyfikatora *(unique identifier),***
- koncepcję sposobu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, które będą posiadały zabezpieczenia,
- koncepcję utworzenia i prowadzenia repozytorium/bazy danych ***(repository system)***

# 2. Spotkanie KE z przedstawicielami przemysłu - 28 kwietnia 2014 r.

Podczas spotkania **nie poruszano** tematów dotyczących :

- zabezpieczania otwarcia ***(anti-tampering device)*** - wybór typu zabezpieczenia KE pozostawi wytwórcy,
- szczegółowych kryteriów do wprowadzenia produktów na „białą listę” i „czarną listę”.

# 2a. Charakterystyka i techniczna specyfikacja niepowtarzalnego identyfikatora *(unique identifier)*

# 2a. Charakterystyka i techniczna specyfikacja niepowtarzalnego identyfikatora

## 2D barcode

## Zawartość niepowtarzalnego identyfikatora:

a) kod produktu,

b) numer seryjny,

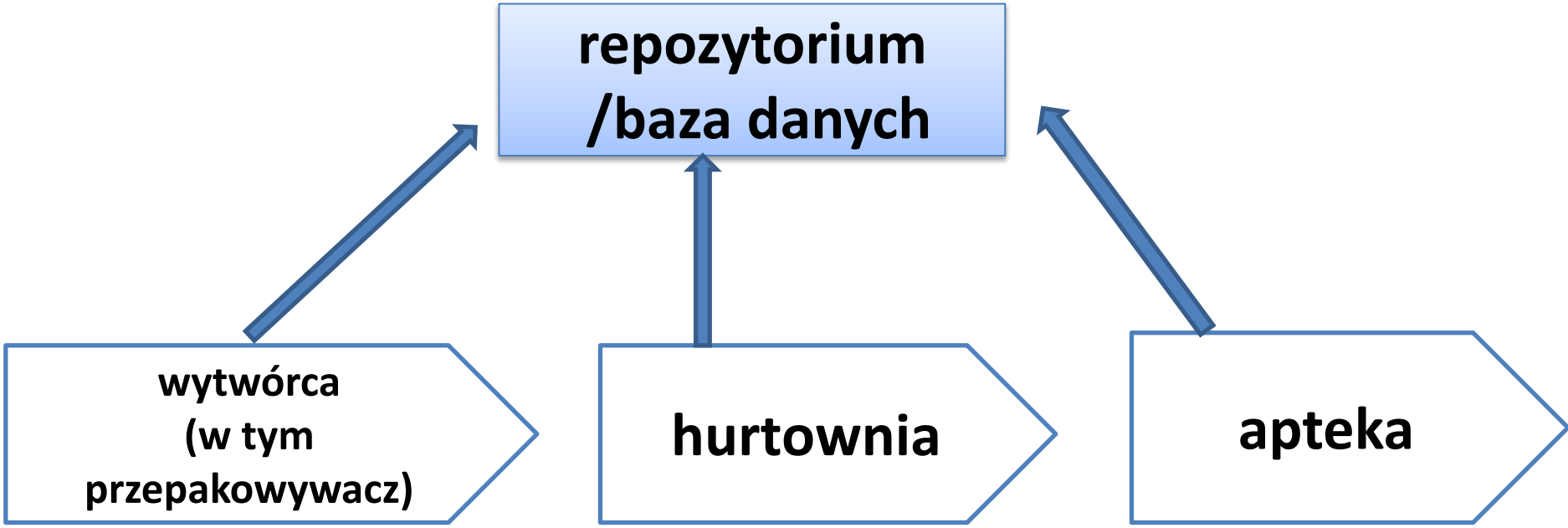
c) numer związany refundacją , jeżeli dotyczy,

d) numer serii,

e) termin ważności,

# 2b. Weryfikacja zabezpieczeń

# 2b. Weryfikacja zabezpieczeń



## 2b. Weryfikacja zabezpieczeń

**Weryfikacja zabezpieczeń:**

- w punkcie wydawania produktu leczniczego,
- w miejscach prowadzenia dystrybucji hurtowej w następujących sytuacjach:
  - **produkt nie jest otrzymany bezpośrednio od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego,**
  - **produkt jest zwrócony przez innego dystrybutora hurtowego lub aptekę** *(np. wycofanie)*

# 2c. Repozytorium/ baza danych

## 2c. Repozytorium/ baza danych

**Stworzenie bazy danych i jej zarządzanie przez przemysł i nadzorowanie przez odpowiednie organy kompetentne**

# 2c. Repozytorium/ baza danych

**<u>Wytwórcy</u> będą musieli zapewnić, że:**

- **w celu weryfikacji autentyczności produktu leczniczego unikalny identyfikator jest umieszczony na opakowaniu,**
- **numer seryjny (numer opakowania) będzie weryfikowany przy wydawaniu produktu *(dispensing point),***
- **repozytorium/baza danych jest w stanie zapewnić natychmiastową weryfikację autentyczności produktu leczniczego przy wydawaniu produktu *(dispensing point),***
- **repozytorium/baza danych gwarantuje ochronę danych,**
- **odpowiedni organ kompetentny ma pełen dostęp do repozytorium i może nadzorować jego funkcjonowanie.**

# 2d. Podsumowanie

**ustalenia**

- **ujednolicona zawartość informacji znajdująca się w identyfikatorze**
- **systematyczna weryfikacja zabezpieczeń podczas wydawania produktów leczniczych oraz weryfikacja poziomie dystrybucji hurtowej**
- **repozytorium/baza danych/ stworzone i zarządzane przez przedsiębiorców nadzorowane przez odpowiedni organ kompetentny**

# ...dziękuję za uwagę