

Warszawa, dnia 12 czerwca 2019r.

Pan

PAWEŁ PIOTROWSKI

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Dot: braku wielu leków w związku z problemami, jakie wystąpiły przy serializacji, a wynikające z rozbieżności wprowadzonej daty w kodzie 2 D w stosunku do dokumentów i opakowań produktów leczniczych.

W związku z wprowadzeniem w życie obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na podstawie kodu 2D informujemy, że wystąpiły pewne problemy wynikające z dotychczasowych praktyk dotyczących oznakowania produktów leczniczych, które występują równocześnie na opakowaniach, co skutkuje brakiem leków w obrocie zarówno w aptekach jak i aptekach szpitalnych.

Jak sygnalizują nam podmioty odpowiedzialne i hurtownicy w kodzie 2D umieszczona jest data ważności produktu leczniczego w formie dzień – miesiąc – rok, przy czym dzień nie zawsze jest ostatnim dniem miesiąca, co wynika ze stosowanych przy produkcji oprogramowań, które odnoszą się do dnia rozpoczęcia produkcji.

Dotychczas uznawano zawsze za wiążący termin ważności jako ostatni dzień miesiąca podanego w formie czytelnej na opakowaniu. Pełna data: dzień – miesiąc – rok podawana jest na fakturach i dokumentach magazynowych, przy czym de facto jest to ostatni dzień miesiąca podanego jako termin ważności na opakowaniu produktu leczniczego.

Systemy informatyczne aptek, aptek szpitalnych i hurtowni stwierdzają rozbieżność w datach (kod 2D i dokumenty) i zgłaszają alert blokując możliwość wysłania kodu 2D do weryfikacji w bazie NMVO.

Sytuacja ta wymaga niewątpliwie unormowania, ale to wymaga czasu.

Naczelną ideą jest zapewnienie bezpieczeństwa produktu leczniczego dla pacjenta i produkty te spełniają ten warunek. Weryfikacja kodu 2D wypada pozytywnie i jest zgodna ze zgłoszonym przez podmioty kodem do europejskiej bazy. Kod 2 D jest oznakowaniem niezależnym od daty ważności umieszczonej w formie czytelnej na opakowaniu i podanej na fakturze. Po stronie dostawcy nie występują problemy z identyfikacją.

Mimo naszych licznych wystąpień o zastosowanie okresu przejściowego Ministerstwo Zdrowia nie wyraziło zgody, aczkolwiek 17 państw europejskich taki system przyjęło i dzięki temu może do końca roku dopracować system weryfikacji.

Faktura i dokumenty magazynowe należą do grupy materiałów, którymi posługują się departamenty finansowe. **Kod 2 D bada zgodność z danymi wprowadzonymi do systemu i potwierdza autentyczność produktu.**

Jak nas poinformował Przedstawiciel IQVIA, który koordynuje system w całej Europie, identyczny problem ma większość państw europejskich włączonych do systemu.

**Ogromnym błędem i marnotrawstwem byłaby utylizacja kwestionowanych opakowań, zarówno ze względu na koszty i brak dostępności leków dla pacjentów.** Dotyczy to przede wszystkim leków na receptę, w wielu wypadkach ratujących życie.

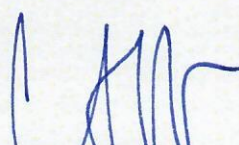
**W tej sytuacji prosimy o podjęcie działań mających na celu wydanie komunikatu Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśniającego niezależność oznakowania, co umożliwi użytkownikom weryfikację produktu leczniczego w bazie NMVO na podstawie kodu 2D i w przypadku braku alertu z systemu KOWAL wprowadzenie do obrotu.**

Jednocześnie należałoby zobowiązać firmy, aby do końca roku rozbieżność w datach została usunięta.

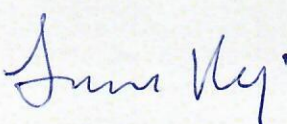
**Sprawa jest bardzo pilna, ponieważ apteki w tym również szpitalne sygnalizują brak produktów leczniczych a hurtownie są zatowarowane.**

W razie potrzeby jesteśmy do Państwa dyspozycji i oczekujemy na pilną odpowiedź.

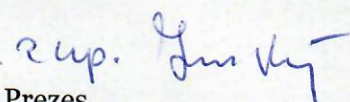
Z wyrazami szacunku,

  
Dyrektor Generalny  
Związku Pracodawców  
Innowacyjnych Firm  
Farmaceutycznych INFARMA

**Bogna Cichowska-Duma**

  
Prezes  
Izby Gospodarczej  
„FARMACJA POLSKA”

**Irena Rej**

  
Prezes  
Związku Pracodawców  
Hurtowni Farmaceutycznych

**Andrzej Stachnik**