

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1418,Aktualne-informacje-dotyczace-systemu-weryfikacji-autentycznosci-lekow.html>

2022-10-02, 11:42

## Aktualne informacje dotyczące systemu weryfikacji autentyczności leków

---

Za nami pierwsze dni funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności leków. Główny Inspektorat Farmaceutyczny pozostaje w stałym kontakcie z Fundacją KOWAL oraz Komisją Europejską – dwoma podmiotami mającymi decydujący wpływ na kształt systemu weryfikacji autentyczności leków na szczeblu krajowym i międzynarodowym.

Otrzymujemy sygnały o trudnościach związanych z działaniem systemu na etapie wprowadzania danych przez podmioty odpowiedzialne. Z informacji jakie posiadamy wynika, że jest to problem globalny, dotyczący całego systemu na poziomie europejskim. Komisja Europejska wraz z innymi interesariuszami pracuje obecnie nad rozwiązaniem tego problemu.

Z uwagi na pojawiające się wątpliwości dotyczące działania systemu, warto przypomnieć i podkreślić najważniejsze kwestie dotyczące serializacji produktów leczniczych.

1. Celem serializacji produktów leczniczych wprowadzonej na szczeblu europejskim jest ochrona rynku przed sfałszowanymi produktami leczniczymi, co nie powinno w żaden sposób wpływać na dostępność produktów leczniczych.
2. Serializacji podlegają tylko produkty spełniające dwie przesłanki: zostały zwolnione do obrotu po 9 lutego i posiadają niezbędne zabezpieczenia.
3. Jeżeli produkt został zwolniony do obrotu przed 9 lutego, nawet jeśli posiada nowe zabezpieczenia, musi być wydany pacjentowi na dotychczasowych zasadach, aż do końca jego terminu ważności, jeśli nie ma innych przesłanek do jego niewydania.

Komplet najważniejszych informacji dotyczących serializacji produktów leczniczych znaleźć można [pod tym linkiem](#).