

Obowiązek serializacji produktów leczniczych

9 lutego 2019 r. – od tego dnia przedsiębiorcy mają obowiązek umieszczania na opakowaniach produktów leczniczych niepowtarzalnego identyfikatora oraz zabezpieczenia opakowania przed otwarciem.

Wprowadzone nowości, w połączeniu z systemem baz gromadzącym informacje o produktach leczniczych z terenu Unii Europejskiej, mają za zadanie przeciwdziałać obecności sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji.

„Safety features”, bo tak przyjęło się mówić o nowych zabezpieczeniach produktów leczniczych, wprowadzane są na podstawie [Rozporządzenia Delegowanego Komisji \(UE\) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.](#)

W art. 54 lit o [Dyrektywy 83/2001/WE](#) określono, iż na opakowaniach produktów leczniczych mają być umieszczone zabezpieczenia, które umożliwią hurtownikom oraz osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostarczania produktów leczniczych pacjentom, weryfikację autentyczności produktów oraz identyfikację opakowań jednostkowych. Ponadto Dyrektywa określiła, iż na opakowaniu produktu ma być umieszczany element (Anti Tampering Device - ATD), który umożliwi sprawdzenie czy opakowanie było uprzednio otwierane.

W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, doprecyzowano zasady dotyczące zabezpieczeń produktów leczniczych przed sfałszowaniem.

Rozporządzenie wprowadziło dwa rodzaje zabezpieczeń – unikalny identyfikator (unique identifier, UI) oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania (anti-tampering device, ATD). Identyfikator w postaci kodu 2D i towarzyszących informacji zawiera podstawowe dane o danym opakowaniu produktu leczniczego, takie jak numer serii produktu leczniczego, numer seryjny konkretnego opakowania, data ważności, kod produktu. Przy użyciu odpowiedniego skanera, kod 2D może zostać sczytany i dzięki systemowi informatycznemu, osobom na kolejnych etapach łańcucha dystrybucji wyświetlą się informacje o tym, czy dany produkt został zweryfikowany pozytywnie, tzn. czy pochodzi z legalnego źródła. ATD z kolei ma umożliwić weryfikację czy opakowanie jednostkowe produktu na kolejnych etapach dystrybucji nie zostało naruszone.

Obowiązek posiadania zabezpieczeń dotyczy produktów leczniczych wydawanych na receptę (Rx) z wyjątkiem produktów znajdujących się w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do Rozporządzenia Delegowanego Komisji, oraz produkty wydawane bez przepisu lekarza (OTC), które znalazły się w wykazie będącym załącznikiem nr 2.

Ponadto, zgodnie z art. 54a ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, każdy z krajów członkowskich może wskazać grupy produktów leczniczych co do których rozszerzony został zakres stosowania zabezpieczeń.

[Pytania i odpowiedzi dotyczące weryfikacji autentyczności leków](#)

[Komunikat w sprawie Safety Features w aptekach szpitalnych, Ministerstwo Zdrowia, 12 grudnia 2018 r.](#)