

Warszawa, 15 lutego 2019 r.

Szanowny Pan Minister
Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowny Panie Ministrze,

Fundacja „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków” (dalej Fundacja KOWAL) zwraca się do Pana Ministra z informacją przekazaną nam przez Europejską Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków (dalej EMVO) oraz Europejską Federację Przemysłu Farmaceutycznego oraz jego Stowarzyszeń (dalej EFPIA).

Informacja dotyczy Centralnego Interfejsu Informacji i Danych (dalej EU HUB), który stanowi centralny punkt wprowadzania danych do Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków (dalej EMVS) w tym, do krajowego repozytorium weryfikacji autentyczności leków w Polsce (dalej PLMVS).

W chwili obecnej, EU HUB niekiedy nie przekazuje producentom informacji o zakończonym sukcesem wprowadzeniu danych o produktach serializowanych do systemu (*ang. „Distributed”*). Zaistniała sytuacja sprawia, że Osoby Wykwalifikowane nie zwalniają serii leków dotkniętych brakiem informacji zwrotnej z EU HUB (*ang. „Missing callback”*), a producenci nie wprowadzają ich do obrotu, kontynuując próby uzyskania potwierdzenia zakończonego sukcesem wprowadzenia danych.

Jeżeli sytuacja będzie trwała dłużej niż kilka dni, możliwe jest, że producenci będą zmuszeni rozpocząć zwalnianie serii leków w sytuacji niepewności, czy dane znajdują się w EMVS. Jeżeli tak się stanie, może się okazać, że na rynku pojawią się niesfałszowane serializowane produkty lecznicze, zwolnione od 9 lutego 2019 roku, jednak nieobecne w EMVS, w tym w PLMVS. Sytuacja taka może doprowadzić do pojawienia się alertów fałszywie pozytywnych również dla takich produktów.

Kwestia powyższa została również zakomunikowana przez EMVO Komisji Europejskiej. A komisja została poproszona o poinformowanie Organów Kompetentnych w krajach UE. Niemniej jednak EMVO i EFPIA, poprosiły również krajowe organizacje weryfikacji autentyczności leków, w tym Fundację KOWAL, aby poinformowały właściwe miejscowo Organy Kompetentne również swoimi kanałami komunikacji.

Niniejsze pismo stanowi realizację ww. prośby EMVO i EFPII.

Zarząd Fundacji KOWAL dołoży wszelkiej staranności, aby na bieżąco informować o statusie zaistniałej sytuacji i stanie rzeczy po jej wyeliminowaniu.

W tym kontekście, Fundacja KOWAL pragnie ponowić swoją prośbę o wprowadzenie w Polsce okresu stabilizacyjnego, na podobieństwo np. Irlandii:

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/news-events/item?t=/eu-falsified-medicines-legislation-update-on-national-arrangements-for-implementation&id=c09e0b26-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0>

W okresie stabilizacyjnym (rekomendowanym przez EMVO) uczestnicy EMVS, w tym w szczególności Użytkownicy Końcowi (apteki ogólnodostępne, szpitale, hurtownie farmaceutyczne) mogliby skupić się na stabilnym i spokojnym oswajaniu się z nowym ogólnoeuropejskim systemem informatycznym, bez obawy narażenia się na sankcje administracyjne oraz z możliwością wydania leku w sytuacji alertu, jeżeli inne poza alertem okoliczności, nie wskazują na podejrzenie fałszowania.

Oczywiście jak dotychczas, alerty w okresie stabilizacyjnym byłyby analizowane przez Fundację KOWAL, Podmioty Odpowiedzialne oraz GIF.

Z poważaniem,



Michał Kaczmarek

Prezes Zarządu

Fundacji „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków”

Do wiadomości:

1. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
2. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF)
3. Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL)
4. Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”
5. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED
6. Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty (PASMI)