

Łódź, 28 kwietnia 2023r.

Łódzki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny

KOMUNIKAT

Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uprzejmie przypomina, iż zgodnie z art. 25 ust. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 do obowiązków osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych jest weryfikacja zabezpieczenia i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia dostarczanego przez nich pacjentom w momencie dostarczenia go pacjentowi. Jeżeli podczas wypełniania obowiązków wynikających z ww. rozporządzenia weryfikacja zabezpieczeń wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych nie dostarczają produktu i postępują zgodnie z wytycznymi wskazanymi w rozdziale V przewodnika „Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych - wymagania i wyjaśnienia” (<https://www.gov.pl/web/gif/przewodnik-weryfikacja-autentycznosci-produktow-leczniczych---wymagania-i-wyjasnienia>).

Czynności wskazane w ww. dokumencie powinny być podjęte niezwłocznie po pojawieniu się komunikatu o błędnej weryfikacji, po wykluczeniu problemów technicznych. Nie jest dopuszczalne, aby opakowanie produktu leczniczego, co do którego istnieje podejrzenie sfałszowania, zostało wydane pacjentowi, gdyż powinno ono zostać zatrzymane w aptece do momentu zakończenia prowadzenia działań wyjaśniających.

Ponadto, w przypadku, kiedy osoba upoważniona lub uprawniona do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, nie podjęła żadnych działań wyjaśniających w związku z wystąpieniem alertu (innego niż techniczny), a opakowanie produktu leczniczego zostało wydane pacjentowi, postąpiła niezgodnie z art. 30 rozporządzenia 161/2016. Takie działanie jest podstawą do nałożenia kary, o której mowa w *art. 127cb ustawy - Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301).

Dodatkowo Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nadmienia, że nie jest dopuszczalne, aby osoba upoważniona lub uprawniona do dostarczania pacjentom produktów leczniczych dokonywała zgłoszenia alertu (innego niż techniczny) *post factum*, czyli w momencie, kiedy opakowanie produktu leczniczego nie jest już w posiadaniu apteki, a zostało wydane pacjentowi.

Łódzki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny

Marek Zalega
/podpisano elektronicznie/