

INFORMACJA PRASOWA

Koniec z fałszowaniem leków - nowe przepisy dotyczące znakowania

9 lutego 2019 roku zaczynają obowiązywać przepisy, wynikające z tzw. dyrektywy fałszywkowej i rozporządzenia delegowane w zakresie potwierdzania autentyczności produktów leczniczych. Rozporządzenie nakłada na podmioty odpowiedzialne obowiązek umieszczania na produktach leczniczych kodów dwuwymiarowych, w których zakodowany będzie tzw. niepowtarzalny identyfikator. Nowe przepisy oznaczają nie tylko koniec z fałszowaniem leków, ale także wymuszą na aptekach i szpitalach zakup niezbędnego sprzętu, m.in. skanerów i oprogramowania.

Realizacja wymogów prawnych będzie spoczywała na wszystkich uczestnikach farmaceutycznego łańcucha dostaw w zakresie określonym zapisami rozporządzenia. Podmiot odpowiedzialny będzie zasiliał europejską bazę danych informacjami na temat zwalnianych od 9 lutego serii leków, dystrybutorzy będą zobowiązani do weryfikacji autentyczności leków, a apteki do weryfikacji autentyczności leków przed podaniem ich pacjentom w oparciu o krajową bazę weryfikacji leków. Nowe wymogi dotyczą produktów leczniczych wydawanych na receptę. Sposób znakowania leków bez recepty nie ulegnie zmianie.

Zgodnie z uwarunkowaniami prawnymi w Polsce, wszystkie produkty dopuszczone do obrotu na terenie Polski są znakowane za pomocą kodu EAN-13, w którym przedstawiony jest Globalny Numer Jednostki Handlowej (w skrócie GTIN), zgodny ze światowym standardem GS1. Od 2019 roku numer ten będzie elementem niepowtarzalnego identyfikatora i będzie pełnił funkcję kodu produktu w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę. Różnica pomiędzy dotychczasowym sposobem znakowania produktów, a nowym podejściem będzie polegała na:

- zmianie symboliki kodu kreskowego z liniowej na dwuwymiarową,
- dodaniu indywidualnego numeru seryjnego opakowania,
- przedstawieniu wszystkich elementów w postaci kodu kreskowego.

Rynek leków sfalszowanych kupowanych w Polsce oblicza się na 65 milionów euro. Podrabianie przynosi duży zysk - w skali świata oceniane jest na 90 miliardów dolarów. WHO ocenia, że 120 tysięcy dzieci w Afryce w wieku szkolnym umiera na malarię, dlatego, że otrzymują na tę chorobę lek bez substancji czynnej. Około 98 proc. aptek internetowych jest nielegalnych. Celem dyrektywy fałszywkowej jest uszczelnienie legalnego łańcucha dystrybucji. Standardy GS1 stanowią niezwykle ważny element tego rozwiązania – komentuje dr Anna Gawrońska, ekspert ds. standardów GS1 w ochronie zdrowia.

O GS1 Polska

Międzynarodowy system identyfikacji i komunikacji zarządzany i wdrażany przez organizację non-profit GS1, działającą w 150 krajach. W Polsce GS1 jest reprezentowane przez GS1

Polska. Jej najbardziej znanym standardem jest kod kreskowy, uznany przez BBC za jedną z 50 rzeczy (zaraz za iPhone'em), które w największym stopniu przyczyniły się do powstania nowoczesnej gospodarki.

###

Kontakt:

Marta Szymborska

Menedżer ds. Komunikacji, PR i CSR

e-mail: marta.szymborska@gs1pl.org

tel.: 61 850 49 72

tel. kom.: 887 889 705

Więcej informacji www.gs1pl.org