

Lp.	PYTANIE	ODPOWIEDŹ
1	<p>Jak postępować w przypadku leku, który wygenerował alert (błąd czytnika), z czasem lek się przeterminował, GIF przy kontroli zaznaczył, że lek jest na stanie w aptece, alert jest zamknięty. Czy mogę lek oddać do utylizacji ? Nie mam informacji z systemu, jak postąpić z takim lekiem po terminie? Tylko było info, że jest konieczna weryfikacja czytnika</p>	<p>Jeśli przyczyna alertu jest znana (wynika z błędu technicznego czytnika), działania wyjaśniające zostały zakończone i wykluczono podejrzenie sfałszowania, produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności, może zostać przekazany do utylizacji.</p>
2	<p>Co to jest PLMVO ?</p>	<p>PLMVO to skrót od nazwy Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków w języku angielskim, tj. Polish Medicines Verification Organisation</p>
3	<p>Sanepid obligatoryjnie dostarcza szczepionki do szpitali, do aptek szpitalnych. Często dzielone opakowania, zabezpieczenie uszczodzone, kody nie są wycofywane. Co w takich sytuacjach?</p>	<p>Zgodnie z zasadami kod 2D musi zostać wycofany z systemu w momencie pierwszego naruszenia opakowania i wydania jego części. Należy jednak uwzględnić specyfikę dystrybucji szczepionek. W przypadku dostawy części opakowania, przy zachowaniu czytelności kodu 2D Data Matrix/danych serializacyjnych, możliwa jest weryfikacja autentyczności otwartego opakowania bez konieczności jego wycofywania z systemu PLMVS.</p>
4	<p>Co zrobić z opakowaniem leku, który omyłkowo został "zniszczony" w systemie dla aptek szpitalnych AMMS. Produkt jest pełnowartościowy, przechowywany zgodnie z wymogami, opakowanie nie jest uszkodzone. Czy taki lek może być dopuszczony do obrotu, czy powinien zostać zutylizowany?</p>	<p>Artykuł 12 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wskazuje, że produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem, który został wycofany, nie może być przedmiotem dalszej dystrybucji ani dostawy pacjentom z wyjątkiem następujących sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. a) i produkt leczniczy jest dystrybuowany do celów wywozu poza Unię; b) niepowtarzalny identyfikator został wycofany przed dostarczeniem pacjentowi produktu leczniczego zgodnie z art. 23, 26, 28 lub 41; c) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. b) lub c) lub art. 40 i produkt leczniczy jest przekazywany osobie odpowiedzialnej za jego usunięcie; d) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. d) i produkt leczniczy jest przekazywany właściwym organom krajowym.

5	Czy właściwe jest zgłaszanie do GIF/WIF przed uzyskaniem informacji zwrotnej w systemie o MAH?	Wystąpienie alertu każdorazowo obliguje do niezwłocznego podjęcia działań wyjaśniających (zgodnie z Rozdziałem V przewodnika „Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych – wymagania i wyjaśnienia”) w celu wykluczenia błędów technicznych i ustalenia źródła problemu. W przypadku stwierdzenia śladów naruszenia opakowania lub gdy weryfikacja zabezpieczeń wskazuje na brak autentyczności produktu leczniczego, użytkownik ma obowiązek niezwłocznie powiadomić właściwe organy.
6	Co to jest Web Gui?	Graficzny Interfejs Użytkownika
7	Jeżeli oddajemy do utylizacji lek z aktualną datą ważności, to należy wycofać kod data Matrix? W którym momencie to zrobić? Jak kod jest uszkodzony to jak to zrobić "ręcznie"?	Tak, w przypadku utylizacji produktów leczniczych, które są w terminie ważności, konieczne jest wycofanie ich z bazy z oznaczeniem odpowiedniego powodu. Jeśli kod na opakowaniu jest zniszczony i nie daje się zeskanować, dane należy wprowadzić do systemu manualnie, wpisując numery serializacyjne do systemu (GTIN, SN, EXP, LOT)
8	Jak długo należy czekać na odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego w przypadku alertu "nieznane dane". NAMS zalecił czekać. Czekamy od stycznia...Czy podejmować działania na własną rękę np. zwrócić produkt	Zgodnie z Przewodnikiem "Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych - wymagania i wyjaśnienia" MAH ma 2 dni robocze.
9	Jak w praktyce postąpić z alertem po ponownym zeskanowaniu podzielonego opakowania?	Zgodnie z art. 28 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, kod 2D musi zostać wycofany z systemu w momencie pierwszego naruszenia opakowania i wydania jego części. Nieprawidłowe jest podejmowanie próby ponownego wycofania niepowtarzalnego identyfikatora z opakowania dzielonego, jeżeli jego skuteczne wycofanie nastąpiło już w momencie otwarcia opakowania produktu leczniczego i pierwszego wydania jego części. Każda kolejna próba wycofania będzie generować alerty w systemie. W przypadku wystąpienia alertu należy podjąć działania wyjaśniające zgodnie z Rozdziałem V przewodnika „Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych – wymagania i wyjaśnienia”.

10	Czy w hurtowniach leki przed wysłaniem do apteki mają obowiązek sprawdzać status opakowania?	Zgodnie z art.20 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 hurtownik ma obowiązek weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora co najmniej następujących produktów leczniczych w jego fizycznym posiadaniu: a) produktów leczniczych zwróconych mu przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych lub przez innego hurtownika; b) produktów leczniczych otrzymanych od hurtownika, który nie jest ani producentem, ani hurtownikiem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani hurtownikiem wyznaczonym w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W związku z powyższym, nie każde opakowanie produktu leczniczego znajdujące się na stanie hurtowni musi zostać zweryfikowane w PLMVS.
11	Dlaczego produkt, dla którego wygenerował się alert, ale w toku potępowania wyjaśniającego został on zweryfikowany jako autentyczny i spełniający swoje właściwości lecznicze tj. jakościowe, zostaje automatycznie zdyskwalifikowany?	Art. 30 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 nakłada obowiązek wstrzymania wydawania produktu leczniczego w przypadku wystąpienia alertu. Alert oznacza podejrzenie sfałszowania produktu, co wyklucza możliwość dostarczenia go pacjentowi.
12	Czy hurtownia farmaceutyczna może w razie awarii wycofać niepowtarzalny numer po wydaniu do odbiorcy ostatecznego typu "indywidual" na "praktyka lekarska"?	Przepisy nie przewidują takiego przypadku.
13	Rozumiemy, że nie podają Państwo informacji o podmiocie, który wycofał kod, ale informacja o dacie i godzinie powinna być jawna. Jest problem, gdy np. hurtownik korzysta z usług operatora i wydaje w jego imieniu do odbiorców i pojawiają się reklamacje - produkt nieaktywny,	Fundacja KOWAL nie ma dostępu do wszystkich transakcji w PLMVS, a jedynie do tych, które wygenerowały alert.

14	<p>Produkty z importu interwencyjnego pochodzące z UE - podlegają skanowaniu czy nie?</p>	<p>Kwestia dotycząca obowiązku weryfikacji autentyczności opakowań produktów leczniczych wprowadzanych na terytorium państwa członkowskiego zgodnie z art 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (import docelowy) poruszona została w dokumencie Komisji Europejskiej „SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, QUESTIONS AND ANSWERS – VERSION 18” pkt 1.8, w którym stwierdzono, że jeśli produkt leczniczy, zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, jest wprowadzany na terytorium państwa członkowskiego zasady dotyczące zabezpieczeń wynikających z weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zasadniczo nie mają zastosowania. W związku z czym, wobec braku przepisów krajowych stanowiących inaczej, przepisy dotyczące zabezpieczeń nie mają zastosowania.</p> <p>Wspomniany powyżej pkt. 1.8 można traktować, jako przesłankę potwierdzającą możliwość wyłączenia stosowania obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161 również w przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE, czyli do produktów leczniczych sprowadzanych do Polski w ramach importu interwencyjnego na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne.</p> <p>Jednocześnie Główny Inspektorat Farmaceutyczny rekomenduje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - weryfikację autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego pochodzącego z importu docelowego/interwencyjnego - przez hurtownie farmaceutyczne; - weryfikację i wycofywanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego pochodzącego z importu docelowego/interwencyjnego, przed dostarczeniem go do pacjenta - przez apteki.
15	<p>Jeśli kilka razy zeskanujemy opakowanie wywołujące alert, to za każdym razem wygeneruje się alert w NAMS. Czy można tego uniknąć? I czy wtedy można zamknąć samemu alerty "nadmiarowe" z adnotacją, że ten alert jest już w trakcie wyjaśniania?</p>	<p>Wszystkie wygenerowane alerty w PLMVS będą widoczne w NAMS. Aplikacja NAMS umożliwi zbiorcze działania na alertach takie jak zbiorcze dodawanie komentarzy i zamykanie alertów.</p>

16	Czy przed oddaniem leku do utylizacji trzeba zmienić status leku z "wydany" na "utylizowany"?	tak, w przypadku utylizacji produktów z innych powodów, które są w terminie ważności, konieczne jest wycofanie ich z bazy z oznaczeniem odpowiedniego powodu.
17	Pytanie do osoby reprezentującej GIF – hurtownia farmaceutyczna wycofuje kody UI w imieniu podmiotów wymienionych w UPF w art. 78 ust. 1 pkt 3a. Jedną z grupy podmiotów wskazanych w podpunkcie „g” są podmioty „doraźnie dostarczające produkty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust.7, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym” – czy można prosić o wskazanie jakie to mogą być podmioty?	<p>Produkty lecznicze wymienione w specjalnym wykazie (wydanym na podstawie wspomnianego art. 68 ust. 7) mogą być doraźnie dostarczane przez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - podmioty wykonujące działalność leczniczą – czyli np. przychodnie, ośrodki zdrowia, ambulatoria (zgodnie z definicją w ustawie o działalności leczniczej). Dostarczanie to odbywa się w ramach udzielanego świadczenia zdrowotnego, gdy podanie leku jest niezbędne do jego prawidłowego wykonania. - lekarzy i lekarzy dentyków – w ramach wykonywania zawodu w podmiotach leczniczych lub w ramach praktyki zawodowej, o ile lek jest niezbędny ze względu na stan zdrowia pacjenta w momencie udzielania świadczenia. Pielęgniarki i położne – wykonujące zawód w ramach działalności leczniczej, w zakresie posiadanych uprawnień do podawania leków. <p>Niemniej jednak dotyczy to tylko produktów leczniczych o kategorii dostępności „Rp” (wydawane z przepisu lekarza), które zostały ujęte w ministerialnym wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym.</p> <p>W tych przypadkach HF ma obowiązek wycofania niepowtarzalnego identyfikatora przed przekazaniem produktu leczniczego do tego podmiotu.</p>
18	Jakie dodatkowe dane w KOWAL widzi GIF?	GIF ma dostęp do wszystkich transakcji w PLMVS.
19	Czy WLKP w loginie pisane jest wielkimi literami czy małymi?	W loginie zawsze znajdują się drukowane litery.
20	Czy na każdym etapie (apteka/ hurtownia farmaceutyczna/ MAH) analiza alertów w aplikacji NAMS jest analogiczna?	Nie
21	Czy jest planowane szkolenie z obsługi aplikacji NAMS z pozycji MAH?	Dla MAH dedykowanym narzędziem do wyjaśniania alertów jest EAMS, udostępniony przez EMVO.
22	Czy można usunąć plik, który został załadowany przez pomyłkę? Nie udało mi się usunąć omyłkowo załączonego dokumentu zamiast zdjęcia	Nie można.

23	Proszę jeszcze raz powtórzyć, co oznaczają alerty - wykres alertów wg ich kodu. W Przewodniku jest to zbyt skomplikowane.	Kody alertów i ich opisy znajdują się również w aplikacji NAMS. W zakładce "informacje o transakcji" opisane są szczegóły dotyczące danego alertu .
24	Prawie dwa lata temu mieliśmy alert, który został wyjaśniony i zamknięty w poprzednim systemie. Wczoraj w aplikacji NAMS dostaliśmy informację, że został przekroczony czas wyjaśnienia właśnie tego alertu i został przekazany do WIF. Co zrobić w tej sytuacji, czy jest możliwe, że nie wszystkie informacje przeniosły się do nowego systemu?	Dane z poprzedniego systemu/platformy nie zostały przeniesione do aplikacji NAMS. Jeżeli alert w NAMS nie zostanie zamknięty w określonym przedziale czasowym automatycznie jego status zostanie zmieniony na "przekazano do WIF/GIF".
25	Farmaceuta może mieć dostęp ze smartfona do aplikacji NAMS?	Tak
26	Jeśli czekamy na odpowiedź PO, to ustawiamy status analizy użytkownika na "błąd nie leży po mojej stronie" czy zostawiamy analizę w trakcie?	Zostawiamy analizę w trakcie.
27	Ile sfałszowanych leków było zidentyfikowanych w Polsce?	W Polsce października 2023 r. zostały wydane dwie decyzje wycofujące z obrotu konkretne opakowania sfałszowanego produktu leczniczego Ozempic. Dodatkowo w lutym 2026 r., z powodu sfałszowania został wycofany produkt leczniczy Octenisept. Innych przypadków w legalnym łańcuchu dystrybucji nie zidentyfikowano, co może potwierdzać skuteczność systemu weryfikacji.
28	Ile mamy czasu na wyjaśnienie alertu zanim trafi do GIF?	Alert powinien zostać wyjaśniony niezwłocznie.
29	Co oznacza 'uzgodniony termin' ? Dlaczego nakłada się terminowość do przeprowadzenia działań wyjaśniających przez MAH, a farmaceuta ma prawo zgłosić sprawę do GIF/WIF bez odpowiedzi zwrotnej co do przeprowadzonych działań wyjaśniających i ustalonych przyczynach źródłowych wygenerowanego alertu?	Prosimy o doprecyzjowanie pytania i przesłania go drogą mailową.

30	<p>Odnotowujemy pojedyncze przypadki generujące alerty dotyczą operacji G120 jak i G130 – przykład: komunikat z operacją **G130** został wysłany jednokrotnie, a otrzymana odpowiedź z systemu KOWAL wskazuje, że opakowanie było już wcześniej dezaktywowane ze statusem **DESTROYED**, a zwrócony kod odpowiedzi **NMVS_NC_PCK_19** sugeruje ponowienie tej samej operacji dla tego samego opakowania. Dodatkowo w odpowiedzi zwrócono identyfikator alertu: **PL-cc2634e4-f55f-438f-94b6-be96aedcb747**. Czy jest możliwe udostępnienie przez KOWAL/PMVS komunikatów zarejestrowanych po stronie PLMVS, abyśmy mogli przeanalizować przypadki pod kątem czy wystąpiło faktyczne ponowienie komunikatu po stronie aplikacji lub czy wystąpiły retry komunikacyjne, czy też była wcześniejsza dezaktywacja opakowania inna transakcja?</p>	W kwestii wyjaśnienia alertów prosimy o kontakt z Fundacją KOWAL.
31	Skąd WIF ma poziom realizowania obowiązków 90 lb 95% ? Pomysły własne czy wytyczne GIF?	Jeśli w systemie aptecznym dostępna jest funkcja analiz statystycznych, to jej wyniki mogą jedynie sygnalizować niewłaściwe postępowanie po stronie personelu aptecznego, nie stanowią natomiast dowodu na niepoprawne działania farmaceuty. Podczas kontroli przeprowadzanych w aptekach, niezgodności są przypisywane na podstawie zgromadzonych dowodów, wskazujących na naruszenie przepisów prawa.

32	Podczas zamawiania leku z hurtowni dla pacjenta otrzymaliśmy dokładnie taki sam lek z hurtowni, który uprzednio zwracaliśmy. Jest pozytywnie zweryfikowany. Kod zczytany nie wchodzi. Czy można wydać lek?	Artykuł 12 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wskazuje, że produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem, który został wycofany, nie może być przedmiotem dalszej dystrybucji ani dostawy pacjentom z wyjątkiem następujących sytuacji: a) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. a) i produkt leczniczy jest dystrybuowany do celów wywozu poza Unię; b) niepowtarzalny identyfikator został wycofany przed dostarczeniem pacjentowi produktu leczniczego zgodnie z art. 23, 26, 28 lub 41; c) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. b) lub c) lub art. 40 i produkt leczniczy jest przekazywany osobie odpowiedzialnej za jego usunięcie; d) niepowtarzalny identyfikator został wycofany zgodnie z art. 22 lit. d) i produkt leczniczy jest przekazywany właściwym organom krajowym.
33	Jak postępujemy, gdy wydamy już lek pacjentowi, po sprawdzeniu recept, musimy zrobić korektę?	Artykuł 13 lit. e) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wskazuje, że przywrócenie aktywnego statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora nie jest możliwe, jeśli produkt leczniczy został dostarczony pacjentowi.
34	Jak postępujemy, gdy musimy na drugi dzień zrobić korektę i lek jeszcze raz sprzedać?	System pozwala na wielokrotne sprawdzanie autentyczności, ale status "nieaktywny" nadaje się opakowaniu tylko raz. Przywrócenie statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora jest możliwe przy jednoczesnym spełnieniu wszystkich warunków wskazanych w art. 13 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Jeśli status "aktywny" zostanie przywrócony, opakowanie można ponownie zweryfikować i wycofać. Natomiast, jeśli opakowanie produktu leczniczego zostało wydane do pacjenta, to zgodnie z art. 13 lit. e) ww. rozp., przywrócenie aktywnego statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora nie jest możliwe.

35	Czy jest możliwość przywrócenia leku ratującego życie brakującego w obecnie w hurtowniach, jeżeli farmaceuta zapomniał go przywrócić do systemu? Można jakoś ponadsystemowo go przywrócić ze względu na brak dostępności?	System pozwala na wielokrotne sprawdzanie autentyczności, ale status "nieaktywny" nadaje się opakowaniu tylko raz. Przywrócenie statusu wycofanego niepowtarzalnego identyfikatora jest możliwe przy jednoczesnym spełnieniu warunków wskazanych w art. 13 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Jeśli status "aktywny" zostanie przywrócony, opakowanie można ponownie zweryfikować i wycofać.
36	Co zrobić, jeśli przez niedopatrzenie podmiotu z art. 23 wydamy produkt ze statusem "active" i nie znamy jego SN, czyli nie możemy zmienić statusu na stronie KOWAL?	Nie jest to możliwe i jest nie do przyjęcia, ponieważ ścieżka audytu nie odzwierciedla rzeczywistego łańcucha dystrybucji, zgodnie z wymogami art. 35 ust. 1 lit. g) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.
37	Czy hurtownie odpowiadają przed systemem KOWAL i WIF? Mieliliśmy sytuację, że jedne krople od oczu nie były wypuszczone przez producenta do KOWAL-a, ale hurtownia sprzedała nam te opakowania, a my wydaliśmy. WIF przyszedł do nas, nie do hurtowni.	Za załadowanie danych serializacyjnych do EU-HUB odpowiedzialność ponosi podmiot odpowiedzialny danego produktu leczniczego. Opakowanie, które nie zostało załadowane do EU-HUB, nie może zostać pozytywnie zreweryfikowane w systemie PLMVS, ponieważ system go nie rozpozna, generując alert. Alertujące opakowanie nie może zostać wydane do pacjenta. Dopiero po potwierdzeniu jego autentyczności, możliwe jest jego sprzedaż w aptece.
38	Co w przypadku alertu "powtórne nadanie statusu w długim okresie czasu"? Lek należy zutylizować?	Zgodnie z artykułem 13 pkt 2 Rozporządzenia Delegowanego Komisji UE 2016/161: <i>Produktów leczniczych opatrzonych niepowtarzalnym identyfikatorem, któremu nie można przywrócić aktywnego statusu ze względu na niespełnienie warunków określonych w ust. 1, nie zwraca się do zapasów przeznaczonych do sprzedaży.</i>
39	Informacja na pocztę z NAMS przychodzi w języku angielskim. To błąd po stronie apteki, czy tak jest zawsze?	Informacja na pocztę powinna przychodzić w języku polskim. Jeśli po wyborze języka polskiego wiadomość przychodzi w języku angielskim prosimy o kontakt z Fundacją KOWAL i przesłanie zrzutów ekranu.

40	Co zrobić, jeżeli alert wygenerował się dzień po wydaniu leku? Zdarzają się takie sytuacje. System Kamssoft często nie pokazuje na bieżąco alertu i pojawia się zielony trójkąt. Nie możemy jednocześnie sprzedawać leku i logować się na NAMS.	Szybkość działania systemu jest stale monitorowana, więc jeśli oczekiwanie na odpowiedź trwa zbyt długo, problem leży prawdopodobnie po stronie łącza internetowego lub konfiguracji lokalnej. System PLMVS udziela odpowiedzi o danym opakowaniu nie później niż 300 milisekund od skanowania, tak więc informacja o skutecznym wycofaniu lub wygenerowanym alertcie musi pojawić się w systemie zanim pacjent otrzyma lek. Dlatego zalecany jest stały monitoring szybkości odpowiedzi systemu oraz kontakt z dostawcami IT w celu optymalizacji pracy.
41	Jeżeli alert ma status zamknięty i wynikał z błędu czytnika, a farmaceuta NIE napisał wyjaśnienia w systemie NAMS, czy trzeba to zrobić?	Rekomendujemy weryfikację działań na alertcie, która potwierdzi lub wykluczy przyczynę alertu. W przypadku ewentualnych niezgodności należy podjąć czynności mające na celu wyjaśnienie alertu.
42	Czy wszystkie kraje należące do EOG (ale nie będące w UE) są w systemie NMVS i nie należy im wycofywać kodów?	W rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 znajduje się informacja "Tekst mający znaczenie dla EOG", w związku z tym, nie ma potrzeby wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora przed dystrybucją produktów leczniczych do krajów EOG.
43	Dlaczego wszystkie leki, nawet te nieopłacalne dla potencjalnych fałszerzy, są serializowane?	Jednolity system zabezpieczeń w całej Unii Europejskiej wynika z rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Zgodnie z jego przepisami, obowiązkiem serializacji objęte są wszystkie produkty lecznicze wydawane na receptę (z wyjątkami wskazanymi w Załączniku nr 1) oraz wybrane produkty bez recepty (OTC) wymienione w Załączniku nr 2. Taka konstrukcja przepisów eliminuje uznaniowość i zapewnia spójną ochronę całego rynku farmaceutycznego.
44	Czy oznaczenie alertów nie może być wyjaśnione na stronie NAMS w bardziej ludzki sposób? Biurokracja zajmuje nam więcej czasu niż realna opieka nad pacjentem.	Kod alertu opisany jest w informacji o transakcji.

45	Często zdarza się, że system apteczny nie informuje nas o wygenerowaniu alertu na opakowaniu, mimo że potem jest on widoczny w aplikacji NAMS. Czy jest jeszcze jakaś dodatkowa opcja ustawienia powiadomienia o alercie przekazywana przez NAMS?	Szybkość działania systemu jest stale monitorowana, więc jeśli oczekiwanie na odpowiedź trwa zbyt długo, problem leży prawdopodobnie po stronie łącza internetowego lub konfiguracji lokalnej. System PLMVS udziela odpowiedzi o danym opakowaniu nie później niż 300 milisekund od skanowania, tak więc informacja o skutecznym wycofaniu lub wygenerowanym alercie musi pojawić się w systemie zanim pacjent otrzyma lek. Dlatego zalecany jest stały monitoring szybkości odpowiedzi systemu oraz kontakt z dostawcami IT w celu optymalizacji pracy.
46	Czyli w Polsce, skoro nie było fałszerstw, serializacja służy tak naprawdę do nakładania kar na apteki?	Problem sfałszowanych produktów leczniczych to rzeczywistość, z którą mierzą się rynki na całym świecie. Odpowiedzią na to zagrożenie jest system NMVS – kompleksowe narzędzie weryfikacji, które gwarantuje, że produkty lecznicze dystrybuowane wewnątrz Unii Europejskiej są bezpieczne i pochodzą z pewnego źródła. Skuteczność systemu opiera się jednak na odpowiedzialności wszystkich uczestników rynku; tylko rzetelna współpraca wytwórców, hurtowników i farmaceutów pozwala trwale wykluczyć niebezpieczne produkty z obrotu.
47	Informatyk sprawdzał nowy czytnik na oddziale na leku wydanym z apteki (już sprawdzonym) i wygenerował alert, a lek został już zużyty. Apteka dowiedziała się o alercie po fakcie. Co robić?	Przy analizie i zamykaniu alertu należy opisać zaistniałą sytuację.
48	Z jakim statusem powinny zostać wycofane kody dla odbiorców eksportowych, a z jakim dla odbiorców krajowych, dla których jest obowiązek wycofania kodów? Czy w obu przypadkach obowiązuje 10-dniowy termin na przywrócenie kodu?	Produkty przeznaczone na eksport powinny otrzymać status WYEKSPORTOWANY (Exported), a produkty wydawane do pacjenta oraz te trafiające do podmiotów wskazanych w art. 78 ust. 1 pkt 3a prawa farmaceutycznego status DOSTARCZONE (Supplied). Oba te statusy są możliwe do przywrócenia, po spełnieniu warunków opisanych w art. 13 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, m.in. nie może minąć 10 dni od momentu ich skutecznego wycofania.
49	Jak wprowadzić certyfikaty do magazynu, jest jakaś ścieżka, jak to zrobić?	Jeżeli certyfiakt pobierany jest zgodnie z instrukcją to powinien trafić bezpośrednio do magazynu.
50	Gdzie dokładnie można zmienić maila apteki?	Zmianę adresu mailowego należy zgłosić w Rejestrach Medycznych Centrum e-Zdrowie.

51	Kraje EOG (europejski obszar gospodrczy) to np. Norwegia czy Lichestian. Czy mamy im wycofywać kody czy nie?	W rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 znajduje się informacja "Tekst mający znaczenie dla EOG", w związku z tym, nie ma potrzeby wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora przed dystrybucją produktów leczniczych do krajów EOG.
52	Czy Sanepid rozserializowuje kody QR, jeżeli kupują/dostają szczepionki?	Stacje sanitarno-epidemiologiczne nie posiadają dostępu do systemu PLMVS, w związku z czym nie mają możliwości wycofania niepotarzalnych identyfikatorów.
53	Dlaczego niektóre leki szpitalne nie mają kodów?	Niepotwarzalne identyfikatory, zgodnie z rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, muszą być umieszczoen na opakowaniach produktów leczniczych wydawanych na receptę (z wyjątkami wskazanymi w z Załączniku nr 1) oraz na opakowaniach produktów wydawanych bez recepty (OTC) wymienionych w Załączniku nr 2.
54	Jeśli od początku systemu wykryto tylko jeden przypadek sfałszowanego Ozempiku, to czy warto marnować aż tyle czasu farmaceutów?	Problem sfałszowanych produktów leczniczych to rzeczywistość, z którą mierzą się rynki na całym świecie. Odpowiedzią na to zagrożenie jest system NMVS – kompleksowe narzędzie weryfikacji, które gwarantuje, że produkty lecznicze dystrybuowane wewnątrz Unii Europejskiej są bezpieczne i pochodzą z pewnego źródła. Skuteczność systemu opiera się jednak na odpowiedzialności wszystkich uczestników rynku; tylko rzetelna współpraca wytwórców, hurtowników i farmaceutów pozwala trwale wykluczyć niebezpieczne produkty z obrotu.
55	Proszę o informację, co należy zrobić w takiej sytuacji: było wygenerowane zamówienie leków do hurtowni, przy dostawie okazało się, że nastąpiła pomyłka (np. błąd po naszej stronie - pomyłka przy zamówieniu lub błąd hurtowni) i mamy leki, których nie potrzebujemy i chcemy zwrócić do hurtowni. Co w sytuacji, kiedy wygeneruje się alert, czy należy te leki pozostawić w aptece do wyjaśnienia, czy zwrócić do hurtowni czy konieczna jest weryfikacja leków, których nie	W przypadku otrzymania alertu należy postępować zgodnie z rozdziałem V przewodnika "Weryfikacja autentyczność produktów leczniczych – wymagania i wyjaśnienia".

56	Gdzie można zaznaczyć prośbę o przesyłanie na maila informacji o alercie?	Konfiguracja ustawień powiadomień możliwa jest po kliknięciu na podkreślony komunikat „Przejdź do skrzynki odbiorczej powiadomień” Dzięki opcji „Skonfiguruj powiadomienia” możesz wybrać zdarzenia, o których chcesz być informowany, sposób otrzymywania powiadomień oraz częstotliwość. Dla każdego typu powiadomienia możesz wybrać kanał: skrzynka odbiorcza, powiadomienie push lub e-mail. Powiadomienia starsze niż 30 dni są automatycznie usuwane
57	Czy zawsze sami zamykamy alerty w NAMS? Jeśli nie zawsze, to kiedy to możemy zrobić sami?	Farmaceuta powinien przeprowadzić analizę alertu. Po ustaleniu przyczyny alert może zostać zamknięty z wybraniem odpowiedniej przyczyny zmiany statusu alertu.
58	Czy była sytuacja wygenerowania alertu, mimo braku sprzedaży leku, który już został zutilizowany?	Fundacja KOWAL nie ma dostępu do wszystkich transakcji w PLMVS a jedynie do tych, które wygenerowały alert. Mając konkretny alert dokonuje analizy i wyjaśnienia. Fundacja KOWAL nie monitoruje sprzedaży.
59	Po stronie MAH przeprowadzone zostało dochodzenie wyjaśniające potwierdzające autentyczność leku, Błąd był błędem technicznym powstałym u producenta nie mającym wpływu na jakość produktu. Produkt ten powinien wrócić do statusu aktywnego z możliwością wydania dla pacjenta, a nie jak wskazano w przewodniku, że produkty generujące alert nie powinny zostać wydane użytkownikowi	W przypadku otrzymania alertu należy postępować zgodnie z rozdziałem V przewodnika "Weryfikacja autentyczność produktów leczniczych – wymagania i wyjaśnienia". Alertujące opakowanie nie może być przedmiotem dalszej dystrybucji, dopóki działania wyjaśniające nie zostaną zakończone, a weryfikacja opakowania nie potwierdzi jego autentyczność.
60	Alert wygenerowany 2024, brak działań ze strony apteki, teraz zgłoszenie do GIF. Czy coś teraz opisujemy w systemie? W 2024 nie mieliśmy aplikacji i nie wiedzieliśmy o alercie. Dodatkowo w międzyczasie zmiana całego personelu apteki.	W takiej sytuacji najlepiej opisać stan faktyczny. Działania na alercie po upływie 6 miesięcy będą widoczne tylko lokalnie.
61	Czy apteka może samodzielnie zamykać alerty? Czy może to robić z alertem o każdym statusie?	Farmaceuta powinien przeprowadzić analizę alertu. Po ustaleniu przyczyny alert może zostać zamknięty z wybraniem odpowiedniej przyczyny zmiany statusu alertu.

62	Czy zawsze należy dodawać zdjęcie produktu, czy jeśli to tylko błąd techniczny lub ludzki można po prostu napisać wyjaśnienie i zamknąć	Rekomendujemy dodawanie zdjęć, ponieważ pozwala ona potwierdzić przyczynę alertu.
63	Dlaczego niektóre alerty nie pojawiają się w czasie rzeczywistym w Kamsocie w trakcie wydawania leku, tylko pojawiają się w NMVS. Jaka jest odpowiedzialność w tej sytuacji farmaceutów, skoro nie widać alertów na bieżąco przy wydawaniu?	Szybkość działania systemu jest stale monitorowana, więc jeśli oczekiwanie na odpowiedź trwa zbyt długo, problem leży prawdopodobnie po stronie łącza internetowego lub konfiguracji lokalnej. System PLMVS udziela odpowiedzi o danym opakowaniu nie później niż 300 milisekund od skanowania, tak więc informacja o skutecznym wycofaniu lub wygenerowanym alertie musi pojawić się w systemie zanim pacjent otrzyma lek. Dlatego zalecany jest stały monitoring szybkości odpowiedzi systemu oraz kontakt z dostawcami IT w celu optymalizacji pracy.

64	Produkty z importu interwencyjnego pochodzące z UE - podlegają skanowaniu czy nie?	<p>Kwestia dotycząca obowiązku weryfikacji autentyczności opakowań produktów leczniczych wprowadzanych na terytorium państwa członkowskiego zgodnie z art 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (import docelowy) poruszona została w dokumencie Komisji Europejskiej „SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, QUESTIONS AND ANSWERS – VERSION 18” pkt 1.8, w którym stwierdzono, że jeśli produkt leczniczy, zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, jest wprowadzany na terytorium państwa członkowskiego zasady dotyczące zabezpieczeń wynikających z weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zasadniczo nie mają zastosowania. W związku z czym, wobec braku przepisów krajowych stanowiących inaczej, przepisy dotyczące zabezpieczeń nie mają zastosowania.</p> <p>Wspomniany powyżej pkt. 1.8 można traktować, jako przesłankę potwierdzającą możliwość wyłączenia stosowania obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161 również w przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE, czyli do produktów leczniczych sprowadzanych do Polski w ramach importu interwencyjnego na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne.</p> <p>Jednocześnie Główny Inspektorat Farmaceutyczny rekomenduje:</p> <ul style="list-style-type: none">- weryfikację autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego pochodzącego z importu docelowego/interwencyjnego - przez hurtownie farmaceutyczne;- weryfikację i wycofywanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego pochodzącego z importu docelowego/interwencyjnego, przed dostarczeniem go do pacjenta - przez apteki.
----	--	--