

**GOIA**

Od: <marta.wojdyr@nia.org.pl>
Data: 22 stycznia 2019 11:53
Do: <biuro@oiab.com.pl>; <izbabesk@bb.onet.pl>; <sekretariat@bydgoszcz.oia.org.pl>; <oia.czestochowa@wp.pl>; <biuro@goia.org.pl>; <kalisz@oia.org.pl>; <katowice@oia.pl>; <biuro@koia.kielce.pl>; <biuro@oia.koszalin.pl>; <biuro@oia.krakow.pl>; <biuro@loia.pl>; <biuroizby@oia.lodz.pl>; <oiaols@ol.onet.pl>; <biuro@oia.pl>; <biuro@woia.pl>; <biuro@poia.pl>; <biuro@zoia.szczecin.pl>; <warszawa@oia.pl>; <biuro@dia.com.pl>; <loia_zg@interia.pl>
Dołącz: certyfikacja_kroki_info_rm.pdf
Temat: informacje dot. uzyskania certyfikatu niezbędnego do prowadzenia serializacji

Szanowni Państwo, dotyczące
Z upoważnienia Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Pani Elżbiety Piotrowskiej-Rutkowskiej poniżej uprzejmie
przekazuje informacje uzyskania certyfikatu niezbędnego do prowadzenia serializacji, zwracając się z
uprzejmą prośbą o rozpowszechnienie przedmiotowej informacji wśród farmaceutów w obszarze działania
Państwa Izby.

W związku z wysyłką korespondencji elektronicznej docierającą do aptek ogólnodostępnych, aptek
szpitalnych, działów farmacji, hurtowni farmaceutycznej z Fundacji KOWAL Naczelna Izba Aptekarska
przypomina, że zgodnie z załączonym komunikatem uzyskanie certyfikatu niezbędnego do weryfikacji
oryginalności leków wymaga otrzymania:

1. Wysyłki e-mail
2. Wysyłki pocztowej

Uprzejmie informujemy, że korespondencja e-mail została wysyłana w 2 etapach:

1. Pierwsza część pism została wysłana w dniu 21 stycznia 2019 r.
2. Druga część pism zostanie wysłana w dniu dzisiejszym tj. 22 stycznia 2019 r.

Uzyskanie certyfikatu wymaga wykorzystania danych (Login, hasło, numer TAN, link do portalu Arvato) z
obydwu otrzymanych źródeł.

Po otrzymaniu korespondencji e-mail kolejnym krokiem koniecznym do uzyskania jest otrzymanie
korespondencji poleconej.

UWAGA!!!

W przypadku nie otrzymania od Fundacji KOWAL korespondencji e-mail 22 stycznia 2019 r. do godziny 16.00
wymagana jest aktualizacja adresu e-mail w bazie KOWAL.

W celu zapewnienia skutecznej aktualizacji adresu e-mail należy przesać aktualny adresu e-mail wraz z
numerem identyfikacyjnym – ID, widniejącym w CSIOZ na adres: plmvo.support@nmvo.pl.

Poniżej uprzejmie przekazujemy link do filmu przedstawiającego proces pobrania certyfikatu z portalu
Arvato:

<https://www.youtube.com/watch?v=sCBlyH1hNMY>

z wyrazami szacunku,

Marta Wojdyr

Naczelna Izba Aptekarska

WERYFIKACJA AUTENTYCZNOŚCI LEKÓW SERIALIZOWANYCH OD 9 LUTEGO 2019

Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków - Fundacja KOWAL, realizując postanowienia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE oraz Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161, podjęła się obowiązku utworzenia w Polsce Krajowego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków [dalej jako „System Krajowy” lub „PLMVS”]. W Systemie Krajowym przechowywane są informacje o zabezpieczeniach umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych. System Krajowy stanowi element Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków/EMVS zarządzanego przez Europejską Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków/EMVO.

Na potrzeby procesu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, wskazane w Rozporządzeniu Delegowanym produkty zostaną opatrzone przez ich producentów unikalnym identyfikatorem (unique identifier – UI) w postaci kodu 2D oraz elementem uniemożliwiającym naruszenie opakowania (anti-tampering device – ATD).

Na podstawie przywołanych wyżej przepisów **obowiązkiem hurtowników** i osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, w tym **aptekarzy** [dalej łącznie zwanymi „Użytkownikami Końcowymi”] będzie **weryfikacja autentyczności produktu leczniczego w Systemie Baz**.

Zgodnie z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) 2016/161, Europejski System Baz, w tym System Krajowy będzie działał od dnia **9 lutego 2019 roku**. Z tym dniem po stronie Użytkowników Końcowych powstanie obowiązek korzystania z Systemu Baz w celu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych.

CERTYFIKACJA – SZCZEGÓŁOWE KROKI

Nadanie certyfikatu będzie przebiegać dwuetapowo:

ETAP I: CERTYFIKACJA – WYSYŁKA POCZTOWA

- Fundacja KOWAL wysyła do Użytkowników Końcowych pismo pocztą tradycyjną.
- Pismo zawiera:
 1. **Unikalny Login** do systemu PLMVS. Jest on przypisany do miejsca wykonywania przez Użytkownika Końcowego działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi. Miejsce wykonywania działalności jest jednocześnie adresem, na który przesyłamy niniejsze pismo, zgodnym z danymi dostępnymi w Rejestrach Medycznych.
 2. **Numer TAN** – pozwalający na wygenerowanie certyfikatu.
 3. **Adres e-mail – jeśli widnieje w Rejestrach Medycznych**. E-mail umożliwia przesłanie linku do zmiany hasła do systemu PLMVS oraz pobranie certyfikatu.



WAŻNE: W przypadku błędnego adresu e-mail w Rejestrach Medycznych, prosimy o przesłanie aktualnego adresu mailowego. Adres e-mail wraz z **numerem identyfikacyjnym – ID, widniejącym w CSIOZ** prosimy przesyłać na: plmvo.support@nmvo.pl.

ETAP II: CERTYFIKACJA – WYSYŁKA E-MAILOWA

W ślad za korespondencją tradycyjną, na adres e-mail, KOWAL przesyła linki do:

1. Lokalizacji certyfikatu (PKI) podmiotu uprawnionego (link).
2. Lokalizacji Graficznego Interfejsu Użytkownika WEBGUI (link).
3. Zindywidualizowane hasło do zalogowania się w PLMVS.
4. Szczegółową instrukcję logowania oraz pobierania certyfikatu – z wykorzystaniem danych przekazanych obiema drogami komunikacji.



WAŻNE: Połączenie otrzymanych danych umożliwi zalogowanie, pobranie certyfikatu oraz korzystanie z systemu weryfikacji autentyczności leków serializowanych.