

## 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 – SZCZEGÓLWE KROKI

**Nadanie certyfikatu** będzie przebiegać **dwuetapowo**:

#### ETAP I: CERTYFIKACJA – WYSYŁKA POCZTOWA

- Fundacja KOWAL wysłała 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 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 **przesłać** na: [plmvo.support@nmvo.pl](mailto: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.**