



Dobrzański  
Bzymek-Waśniewska  
Sroka-Maleta

# Akademia DBS

Praktyczny przewodnik prawny Life Sciences

## K – KOWAL

# KOWAL – czyli co?

**KOWAL (Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków)** jest niekomercyjnym podmiotem prawnym powołanym w oparciu o przepisy unijnej dyrektywy 2011/62/UE oraz unijnego rozporządzenia delegowanego 2016/161 w celu stworzenia i zarządzania polskim systemem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS).





## KOWAL – status prawny i władze

- Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków została ustanowiona w formie fundacji w 2017 r. przez:
  - Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
  - Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF),
  - Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych.
- Organami KOWAL są Rada oraz Zarząd. W skład Rady wchodzi pięciu członków: po jednej osobie powołanej przez każdego z fundatorów oraz po jednej osobie powołanej przez Naczelną Izbę Aptekarską oraz Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.





## PLMVS – Polski System Weryfikacji Autentyczności Leków

- System PLMVS, który stanowi część europejskiego systemu weryfikacji autentyczności leków (EMVS), jest narzędziem służącym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów poprzez wyeliminowanie sfałszowanych leków na wypadek pojawienia się ich w łańcuchu dystrybucji.
- Funkcjonowanie stworzonego przez KOWAL systemu PLMVS rozpoczęło się z dniem 9 lutego 2019 r.
- Tylko produkty lecznicze, które przeszły pozytywną weryfikację w systemie PLMVS, mogą zostać następnie wydane pacjentowi.





## Zarządzanie systemem PLMVS – obowiązki KOWAL

- Do zadań Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków w ramach zarządzania systemem PLMVS należą m.in.:
  - stałe monitorowanie systemu pod kątem wydarzeń ostrzegających o ewentualnych przypadkach fałszowania,
  - niezwłoczne badanie wszystkich przypadków fałszowania i powiadamianie właściwych organów krajowych i unijnych w razie potwierdzenia fałszerstwa,
  - przeprowadzanie regularnych kontroli systemu w celu sprawdzenia zgodności z wymogami unijnego rozporządzenia delegowanego.

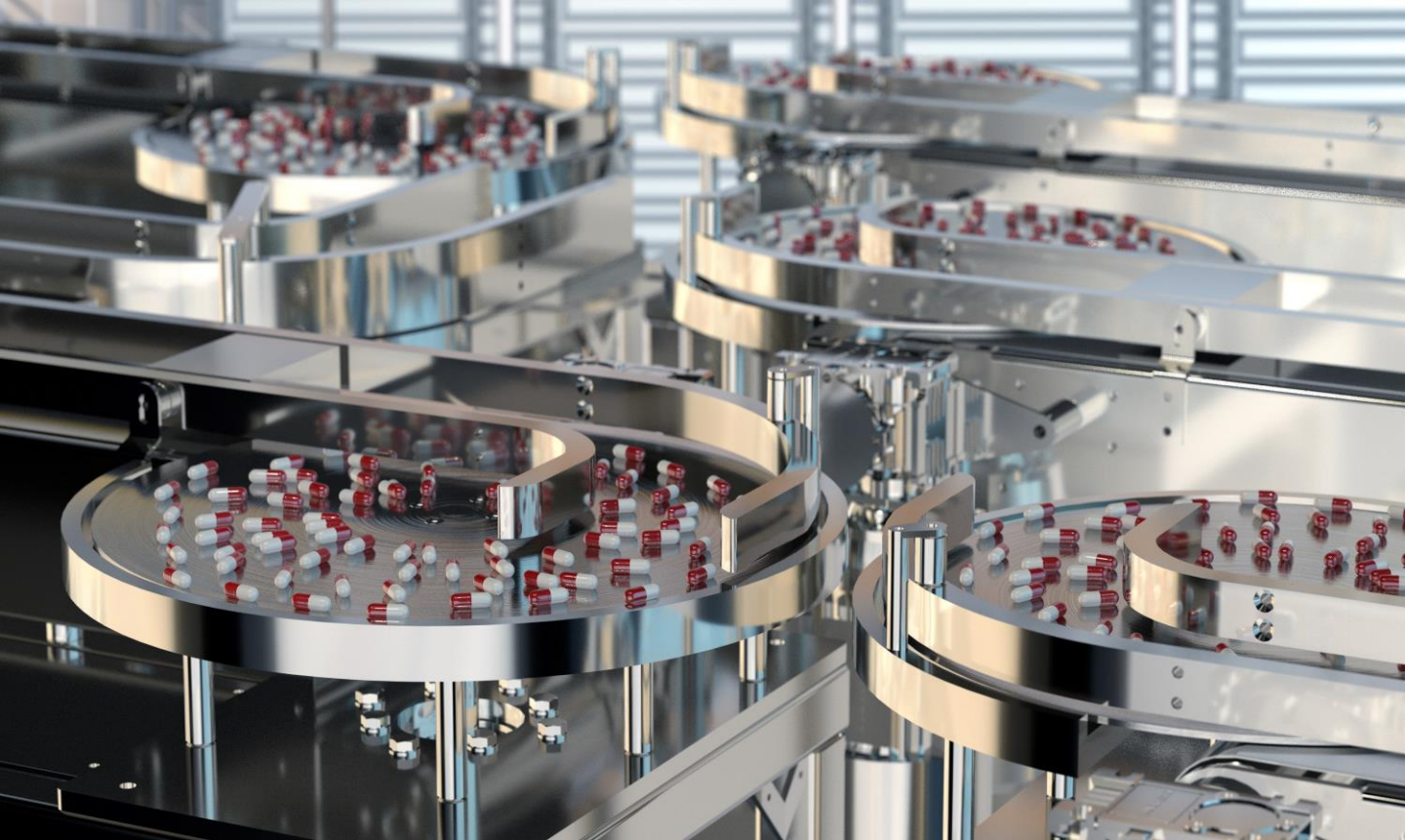




## *Safety Features*

- Zgodnie z przepisami unijnymi producenci leków są obowiązani umieszczać na opakowaniach leków objętych przepisami dyrektywy odpowiednie zabezpieczenia - tzw. *Safety Features*. Należą do nich:
  - niepowtarzalny identyfikator (ang. *unique identifier* – UI) umieszczany na opakowaniu w formie kodu 2D,
  - element uniemożliwiający naruszenie opakowania (ang. *anti-tampering device* – ATD), dostosowany do rodzaju opakowania.
- Niepowtarzalne identyfikatory są umieszczane przez producentów w systemie PLMVS i służą do weryfikacji autentyczności produktu leczniczego przed jego wydaniem pacjentowi (a w przypadkach przewidzianych w unijnym rozporządzeniu delegowanym – również na innych etapach łańcucha dystrybucji).





## System PLMVS – obsługa alertów

- Z perspektywy bezpieczeństwa pacjentów i eliminowania sfałszowanych leków z rynku istotne znaczenie ma funkcjonalność systemu PLMVS polegająca na wysyłaniu zwrotnych alertów w przypadku, gdy dane o unikalnym identyfikatorze leku odczytane przez skaner z opakowania leku nie zostały odnalezione w systemie baz danych.
- Komunikat dotyczący alertu otrzymują (1) użytkownik końcowy, (2) podmiot odpowiedzialny, oraz (3) Fundacja KOWAL.
- Fundacja KOWAL uczestniczy w badaniu zgłoszonych alertów i podejmuje odpowiednie czynności w celu ich wyjaśnienia, a w przypadku zweryfikowania potencjalnego sfałszowania leku, przekazuje zgłoszenie do GIF.





Dobrzański  
Bzymek-Waśniewska  
Sroka-Maleta



Marta Sroka-Maleta  
Radca prawny, Partner Współzarządzający  
[martasrokamaleta@kancelariadbs.pl](mailto:martasrokamaleta@kancelariadbs.pl)



Michał Kozłowski  
Aplikant radcowski  
[michalkozlowski@kancelariadbs.pl](mailto:michalkozlowski@kancelariadbs.pl)