

# Spis treści

Wykaz skrótów .....	IX
Wykaz literatury .....	XI
O Autorach .....	XIII
Przedmowa .....	XVII
<b>Wprowadzenie .....</b>	<b>1</b>
<b>Rozdział I. Podmioty zobowiązane do wdrożenia wymogów przeciwko fałszowaniu produktów leczniczych (Monika Wieczorek) .....</b>	<b>3</b>
1. Cel wdrożenia zabezpieczeń przed fałszowaniem produktów leczniczych .....	3
2. System weryfikacji autentyczności leków .....	4
3. Obowiązki w zakresie weryfikacji autentyczności leków .....	5
3.1. Obowiązki producentów .....	5
3.2. Obowiązki hurtowników .....	8
3.3. Obowiązki osób dostarczających leki pacjentom .....	9
4. Planowane zmiany w PrFarm .....	11
<b>Rozdział II. Wprowadzenie do obrotu i obrót produktami leczniczymi (Natalia Łojko) .....</b>	<b>13</b>
1. Uwagi ogólne .....	13
2. Ogólne zasady wprowadzenia do obrotu oraz obrotu produktami leczniczymi ...	17
2.1. Dopuszczenie do obrotu jako wymóg wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych .....	17
2.2. Zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych .....	18
2.2.1. Wytwarzanie i obrót hurtowy .....	18
2.2.2. Obrót detaliczny .....	20
3. Wprowadzenie do obrotu i obrót produktami leczniczymi a wymogi systemu zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji .....	21
3.1. Kwestie ogólne .....	21
3.2. Obowiązki podmiotów odpowiedzialnych i wytwórców .....	22
3.3. Obowiązki hurtowników .....	24

3.4. Obowiązki podmiotów dostarczających produkty lecznicze pacjentom .....	28
4. Inne kwestie .....	30
<b>Rozdział III. Niepowtarzalny identyfikator produktu – oznaczenia i zabezpieczenia</b> ( <i>Michał Komar</i> ) .....	33
1. Uwagi ogólne .....	33
2. Niepowtarzalny identyfikator produktu oraz elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania .....	34
3. Zakres zastosowania dyrektywy fałszywkowej .....	35
4. Niepowtarzalny identyfikator a kod EAN .....	36
5. Obowiązki nałożone na podmioty odpowiedzialne oraz wytwórców w zakresie oznaczania produktów leczniczych niepowtarzalnym identyfikatorem i ich zabezpieczania .....	36
6. Obowiązki nałożone na hurtownię farmaceutyczną w zakresie weryfikacji niepowtarzalnych identyfikatorów leków i ich zabezpieczeń .....	38
7. Obowiązki nałożone na apteki w zakresie weryfikacji niepowtarzalnych identyfikatorów leków i ich zabezpieczeń .....	40
8. Podejrzenie lub stwierdzenie sfałszowania produktu leczniczego .....	42
9. Wzory .....	43
9.1. Umowa w sprawie wyznaczenia hurtownika do dystrybucji produktów leczniczych w imieniu podmiotu odpowiedzialnego .....	43
9.2. Procedura postępowania z produktami podejrzanymi o sfałszowanie .....	46
<b>Rozdział IV. Ochrona danych osobowych w zakresie korzystania z systemu baz</b> ( <i>Dominik Lubasz, Julia Wawrzyńczak</i> ) .....	51
1. Uwagi ogólne .....	51
2. Tworzenie i dostępność systemu baz oraz zarządzanie nim .....	52
2.1. Tworzenie i struktura systemu baz .....	52
2.2. Informacje w systemie baz .....	53
2.3. Funkcjonowanie systemu baz .....	54
2.4. Ochrona danych i uprawnienia do danych .....	55
3. Wybrane wymogi związane z przetwarzaniem danych osobowych na podstawie RODO .....	56
3.1. Zgodność przetwarzania z prawem .....	57
3.2. Obowiązek informacyjny i inne prawa podmiotów danych .....	60
3.2.1. Obowiązek informacyjny .....	60
3.2.2. Inne prawa podmiotów danych .....	61
3.3. Bezpieczeństwo przetwarzania .....	62
3.3.1. Parametry oceny środków bezpieczeństwa .....	63
3.3.2. Przykładowe środki techniczne i organizacyjne .....	64
3.4. Wykazanie spełnienia powyższych obowiązków .....	66
3.5. Upoważnienia .....	66
3.6. Umowa powierzenia przetwarzania danych .....	67

4. Podsumowanie .....	68
5. Wzory .....	69
5.1. Upoważnienie do przetwarzania danych .....	69
5.2. Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych .....	70
<b>Rozdział V. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków i system weryfikacji autentyczności leków – wybrane uwagi (Aneta Sieradzka, Dominika Tykwińska-Rutkowska) .....</b>	<b>81</b>
1. Uwagi ogólne .....	81
2. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków – status prawny, struktura organizacyjna i zadania .....	83
3. System weryfikacji autentyczności leków jako narzędzie weryfikacji autentyczności .....	86
4. Obowiązki kontrolne organów właściwych związane z zapobieganiem wprowadzaniu do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych jako uzupełnienie narzędzia w postaci systemu weryfikacji autentyczności .....	91
4.1. Inspekcja a kontrola .....	91
4.2. Przebieg kontroli GIF .....	92
4.3. Obowiązki kontrolerów .....	93
4.4. Prawa i obowiązki kontrolowanych .....	94
4.5. Dokumentacja z kontroli oraz inspekcji – protokół, raport .....	94
4.6. Zastrzeżenia i wyjaśnienia do protokołu/raportu oraz harmonogram działań naprawczych .....	95
4.7. Dobre praktyki dystrybucji (ang. <i>Good Distribution Practice</i> , GDP) .....	96
5. Zakończenie .....	97
6. Wzory dokumentów .....	98
6.1. Wzór upoważnienia do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego .....	98
6.2. Wzór upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji .....	99
6.3. Wzór protokołu pobrania próbek .....	100
6.4. Wzór orzeczenia o wyniku badań jakościowych próbek pobranych podczas kontroli albo inspekcji .....	101
6.5. Wzór książki kontroli .....	103
<b>Aneks. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi .....</b>	<b>105</b>