



## PŘISTOUPENÍ K EMVO / UZAVÍRÁNÍ SMLUV NMVO

Vážený přistupující partneri,

tento dopis Vám má poskytnout další informace k Vašemu přistoupení k evropskému systému pro ověřování léčiv (EMVS), vyjasnit rozdíl mezi přistoupením k EMVO (Evropské organizaci pro ověřování léčiv) a uzavíráním smlouvy s NMVO (vnitrostátní organizací pro ověřování léčiv) a informovat Vás o poplatcích, které jsou s tímto postupem spojeny.

### Evropský systém pro ověřování léčiv (EMVS)

Všechny farmaceutické společnosti, které mají povolení dodávat léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis<sup>3</sup> do evropského hospodářského prostoru<sup>4</sup>, se musejí připojit k Evropskému systému pro ověřování léčiv, aby splnily své povinnosti podle směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD) a nařízení v přenesené pravomoci (DR). Společnosti, které se mají zapojit do evropského systému pro ověřování léčiv (EMVS), musejí vstoupit do Evropské organizace pro ověřování léčiv (EMVO), zatímco jejich držitelé povolení (MAH) musejí uzavřít smlouvu s vnitrostátní organizací pro ověřování léčiv (NMVO). Tyto dva postupy jsou navzájem odlišné a oddělené.

Součástí Evropského systému pro ověřování léčiv jsou evropské centrální úložiště (EU Hub) a vnitrostátní systémy pro ověřování léčiv. Kmenová data a údaje o produktu se ukládají do evropského centrálního úložiště vlastněného Evropskou organizací pro ověřování léčiv a zasílají příslušným vnitrostátním systémům pro ověřování léčiv, kde se údaje uchovávají a spravují. Evropské centrální úložiště umožňuje vzájemné propojení mezi jednotlivými vnitrostátními systémy pro ověřování léčiv.

Držitelé registrace financují evropský systém pro ověřování léčivých přípravků, což znamená, že na jedné straně financují evropské centrální úložiště, a proto vstupují se svou farmaceutickou společností (přistupující partner) a platí jednorázový poplatek za přistoupení Evropské organizaci pro ověřování léčiv – a na druhé straně financují vnitrostátní systém pro ověřování léčiv, a proto musejí uzavřít smlouvu s příslušnou vnitrostátní organizací (vnitrostátními organizacemi) pro ověřování léčiv a platit roční udržovací poplatek na vnitrostátní systém pro ověřování léčiv.

<sup>3</sup> Bezpečnostní prvky by se měly aplikovat pouze na balení níže uvedených humánních léčivých přípravků:  
(1) léčivé přípravky vydávané na předpis, které nejsou uvedeny v seznamu v Příloze I k nařízení (EU) č. 2016/161;

(2) volně prodejné léčivé přípravky, uvedené v seznamu v Příloze II k nařízení (EU) č. 2016/161;

(3) léčivé přípravky, o které členské státy rozšířily rozsah jedinečného identifikátoru nebo nástroje bránícího paděláním v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES.

<sup>4</sup> Švýcarsko připravuje dohodu o dobrovolném zavedení systému s dotčenými stranami. Švýcarský zákon o léčivích (HMG, 17a) stanoví, že zavedení systému pro zjišťování padělaných léčiv NENÍ povinné, ale dobrovolné.

## **Přistoupení k Evropské organizaci pro ověřování léčiv (EMVO)**

Každá farmaceutická společnost bude představovat partnera (OBP) přistupujícího k EMVO. OBP odpovídá vůči EMVO za zastupování držitelů registrací, kteří jsou s ním sdruženi, a nese odpovědnost za řízení ukládání kmenových dat a informací o produktech, k nimž mají držitelé registrace povolení, do evropského systému EMVS prostřednictvím centrálního evropského úložiště. Partneri byli vytvořeni na základě úvah o bezpečnosti, s cílem spravovat méně připojení k evropskému centrálnímu úložišti.

Postup pro přistoupení vyžaduje, aby každý přistupující partner úspěšně prošel kontrolou způsobilosti a uzavřel smlouvu s EMVO. Po uzavření smlouvy bude EMVO účtovat subjektu společnosti „jednorázový“ vstupní poplatek od 3 000 € do 20 000 €, podle počtu držitelů registrace, za něž bude chtít subjekt ukládat údaje do centrálního evropského úložiště. Přistupující partner pak bude mít přístup k technické části přistupování.

Jakmile přistupující partneři dostanou technické osvědčení, uzavřou smlouvu a zaplatí poplatek, budou se moci spojit s evropským systémem pro ověřování léčivých přípravků a uložit do něho svá kmenová data a sériová čísla balení v souladu s požadavky FMD.

## **Uzavření dohody s NMVO a platba poplatku**

Podle směrnice FMD se od všech vnitrostátních organizací pro ověřování léčiv (NMVO) požaduje, aby na svém území<sup>5</sup> vytvořily jeden vnitrostátní systém pro ověřování léčivých přípravků (NMVS). Každý NMVS vyvine rozhraní s centrálním evropským úložištěm a společně vytvoří evropský systém pro ověřování léčivých přípravků.

Podle směrnice FMD se od držitelů registrací (MAH) požaduje, aby hradili vytvoření a provoz evropského systému pro ověřování léčivých přípravků (EMVS), včetně jednotlivých vnitrostátních systémů (NMVS). Každý držitel registrace, který uvádí na trh alespoň jeden produkt v rámci vnitrostátního území, musí uzavřít smlouvu s příslušnou vnitrostátní organizací pro ověřování léčiv. Tyto náklady budou pravděpodobně zahrnovat „jednorázový“ přihlašovací poplatek (např. vstupní poplatek) za každé území, kde chce držitel registrace uvádět na trh své produkty, a průběžný roční členský poplatek, který bude platit na úhradu provozních nákladů vnitrostátního systému pro ověřování léčiv. Velkoobchodníci a distributoři v dodavatelském řetězci, např. koncoví uživatelé, se budou muset připojit k příslušným vnitrostátním systémům pro ověřování léčivých přípravků. To umožní ověření a potvrzení pravosti léčivých přípravků na území každé vnitrostátní organizace pro ověřování léčiv (NMVO).

---

<sup>5</sup> Některé vnitrostátní organizace pro ověřování léčiv mohou spolupracovat s jinými zeměmi a provozovat nadnárodní systémy – další informace najdete v článku 32 nařízení v přenesené pravomoci.



## Shrnutí

Postup přistoupení k EMVO a postup uzavření dohody s NMVO jsou odlišné a oddělené postupy. Subjekty (společnosti) uzavřou smlouvu s EMVO jako přístupující partner (OBP) jménem svých držitelů registrací (MAH). Každý držitel registrací, který působí v rámci určitého státního území, uzavře smlouvu se sdruženými vnitrostátními organizacemi pro ověřování léčiv každého vnitrostátního území, kde bude držitel registrace uvádět produkty na trh. Subjekty (přístupující partneři) zaplatí jednorázový vstupní poplatek EMVO, zatímco jejich držitelé registrací (MAH) zaplatí roční poplatky každé NMVO relevantní pro produkty jimi uváděné na trh, podle modelu plateb poplatků dané NMVO.

Jakékoli další podrobnosti týkající se přesných úkolů přebíraných na vnitrostátní úrovni Vám sdělí příslušná vnitrostátní organizace pro ověřování léčiv. Kontaktní údaje vnitrostátní organizace (NMVO) jsou k dispozici na našem webovém místě na adrese: <https://emvo-medicines.eu/home/mission/emvs/>

Budete-li potřebovat jakékoli další informace, je Vám nadále k dispozici naše pracoviště podpory (helpdesk@emvo-medicines.eu).