EVROPSKÁ KOMISE, GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN

EVROPSKÁ LÉKOVÁ AGENTURA

HMA (Vedoucí lékových agentur)

Říjen 2018

**DOPIS DOTČENÝM SUBJEKTŮM TÝKAJÍCÍ SE ZAVEDENÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ PODLE SMĚRNICE O PADĚLANÝCH LÉČIVECH 2011/62/EU**[[1]](#footnote-1)

Klíčovým opatřením proti padělávání léčiv v EU a na ochranu zákonného dodavatelského řetězce léčivých přípravků je systém uceleného (end-to-end) ověřování zavedený směrnicí o padělaných léčivech (FMD). Ucelené ověřování je systém ověřování léčiv obsahující povinné ochranné prvky a úložiště, kde se uchovávají informace o každém jednotlivém balení.

Nová pravidla začnou platit v EU a EHP dne 9. února 2019.[[2]](#footnote-2) Od tohoto data budou muset léky vydávané na lékařský předpis[[3]](#footnote-3) umístěné na trhu EU nést jedinečný identifikátor (UI) a prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD) v souladu se směrnicí o padělaných léčivech a s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.[[4]](#footnote-4) Systém úložišť, který dotčené subjekty v současné době vytvářejí a který je tvořen evropským centrálním úložištěm a vnitrostátními databázemi, bude muset být také v provozu k 9. únoru 2019.

Držitelé registrace, výrobci, velkoobchodníci a subjekty dodávající léčivé přípravky veřejnosti budou muset skenovat léčivé přípravky v různých bodech dodavatelského řetězce, aby je zavedli (nahráli) do úložiště, ověřili jejich pravost a vyřadili je z databáze v okamžiku výdeje. Další informací týkající se povinností každého aktéra v dodavatelském řetězci jsou uvedeny níže.

**Držitelé registrace**

Držitelé registrace odpovídají za zajištění, že léčivé přípravky uváděné na trh v EU ponesou od 9. února 2019 bezpečnostní prvky (jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem). Informace o bezpečnostních prvcích musejí být také uvedeny v žádosti o registraci. Doplnění bezpečnostních prvků na obaly již dříve registrovaných přípravků vyžaduje aktualizaci dokumentace k registraci léčivého přípravku. Aby se snížily náklady, je možné zavést tuto změnu současně s jinou změnou.

Držitelé registrace musejí také uzavřít smlouvy s vnitrostátními organizacemi pro ověřování léčiv (NMVO)[[5]](#footnote-5) (které odpovídají za vytváření vnitrostátních úložišť) v členských státech, kde uvádějí své výrobky na trh. To jim nebo jejich výrobcům umožní ukládat požadované údaje na jedinečný identifikátor v systému úložišť. Je nezbytné, aby se všichni dotčení držitelé registrace zaregistrovali u NMVO, aby nedošlo k nahromadění žadatelů o registraci a aby byl zajištěn přístup na trh. Od držitelů registrace se v rámci smlouvy požaduje, aby platili NMVO stanovené poplatky[[6]](#footnote-6).

Držitelé registrace se musejí také připojit (přistoupit) k Evropské organizaci pro ověřování léčivých přípravků (EMVO)[[7]](#footnote-7). Přistoupení k EMVO umožňuje centrální uložení dat jedinečných identifikátorů prostřednictvím evropského úložiště a je spojeno s jednorázovým poplatkem.

Polovina držitelů registrace již postup připojování k EMVO zahájila. Je nezbytné, aby všichni držitelé registrace předložili své přihlášky NMVO a EMVO včas, a zajistili tak splnění této povinnosti do 9. února 2019.

**Držitelé povolení k výrobě a dovozu**

Výrobci, včetně souběžných dovozců, musejí aktualizovat své výrobní linky tak, aby zajistili, že na léčivé přípravky uvolňované k prodeji nebo distribuci budou od 9. února 2019 umísťovány jedinečné identifikátory a prostředky k ověření manipulace s obalem. Od uvedeného data musejí výrobci vést záznamy o operacích, které uskutečňují s jedinečnými identifikátory, a společně s držiteli registrace musejí zajistit nahrávání údajů jedinečných identifikátorů prostřednictvím evropského úložiště.

Výrobci musejí být připraveni umísťovat bezpečnostní prvky na své výrobky a nahrávat jedinečné identifikátory nejpozději k 9. únoru 2019.

**Velkoobchodní distributoři (držitelé oprávnění k distribuci)**

Velkoobchodní distributoři, včetně souběžných distributorů, musejí aktualizovat své počítačové systémy tak, aby se mohli připojit k národním úložištím za účelem ověřování a vyřazování jedinečných identifikátorů od 9. února 2019.

Ověřování pravosti jedinečných identifikátorů se požaduje u všech léčivých přípravků přijatých od velkoobchodníků, kteří nejsou držiteli registrace, výrobci nebo subjekty pověřenými držitelem registrace. Jakékoli léčivé přípravky vrácené lékárnami nebo jiným velkoobchodníkem musejí být také ověřeny. Velkoobchodníci musejí být připraveni vyřadit jedinečný identifikátor přípravků, které chtějí vyvézt mimo Evropský hospodářský prostor, nebo, za určitých okolností, jménem osob dodávajících léčivé přípravky veřejnosti.[[8]](#footnote-8)

**Osoby pověřené nebo oprávněné dodávat léčivé přípravky veřejnosti**

Komunitní lékárny, lékárny v nemocnicích a zdravotnická zařízení mají kriticky důležitou úlohu při zajišťování pravosti léčivých přípravků dodávaných pacientům. V době vydání (komunitní lékárny) nebo po přijetí léčivých přípravků (lékárny v nemocnicích nebo zdravotnická zařízení) musejí ověřit bezpečnostní prvky a vyřadit jedinečný identifikátor[[9]](#footnote-9).

Ověřování bezpečnostních prvků a vyřazování jedinečných identifikátorů bude vyžadovat nákup skenerů, které budou číst jedinečný identifikátor, a aktualizaci softwaru pro připojení k systému úložišť. Protože lékárnami v nemocnicích prochází velké objemy léčivých přípravků, budou také muset zajistit, že budou schopné od 9. února 2019 rychle a účinně kontrolovat jednotlivá balení.

Lékárny nebudou smět vydávat léčivé přípravky s bezpečnostními prvky, jestliže nebudou moci ověřit a vyřadit jedinečné identifikátory, a musejí mít dostatek času na přípravu na 9. únor 2019.

**Poskytovatelé softwaru**

Poskytovatelé softwaru hrají významnou úlohu při aktualizaci počítačových systémů používaných komunitními lékárnami, lékárnami v nemocnicích, zdravotnickými zařízeními a jinými aktéry v dodavatelském řetězci. Systémy musejí být schopné provozu do 9. února 2019 a musí být naplánován dostatek času na jejich testování a pilotní nasazení.

**Zákonné povinnosti a sankce**

Směrnice o padělaných léčivých přípravcích a nařízení Komise v přenesené pravomoci počítá se zákonnými povinnostmi, které se uplatňují od 9. února 2019 a jejichž cílem je ochrana pacientů. Nesplnění výše uvedených požadavků představuje porušení práva EU. Takové porušení se trestá pokutami podle zákonů a předpisů členského státu.

Je důležité, aby všechny dotčené subjekty jednaly neprodleně a zajistily tak splnění nových pravidel, dokud je ještě dostatek času na přípravu.

/podpis/ /podpis/ /podpis/

Anne Bucher Guido Rasi Thomas Senderovitz

Director General Executive Director Chair of HMA Management Group

generální ředitelka výkonný ředitel předseda Skupiny vedoucích

lékových agentur

GŘ zdraví a bezpeč- Evropská léková jménem Vedoucích lékových

nost potravin agentura agentur

1. Směrnice 2011/62/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úřední věstník L 174, 1. 7. 2011, s. 74). [↑](#footnote-ref-1)
2. Článek 50 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161. Upozorňujeme, že Řecko a Itálie mají výhodu dalšího šestiletého přechodného období a budou muset zavést nová pravidla od 9. února 2025. [↑](#footnote-ref-2)
3. Pokud nejsou výslovně vyňaty (uvedeny v „bílém seznamu“). [↑](#footnote-ref-3)
4. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015 doplňující směrnici 2001/83/ES Evropského parlamentu a Rady stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úřední věstník L 32, 9. 2. 2016, s. 1). [↑](#footnote-ref-4)
5. https://emvo-medicines.eu/mission/emvs//countries [↑](#footnote-ref-5)
6. Článek 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES a článek 31 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 [↑](#footnote-ref-6)
7. https://emvo-medicines.eu/ [↑](#footnote-ref-7)
8. Viz kapitola V nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 [↑](#footnote-ref-8)
9. Viz kapitola VI nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 [↑](#footnote-ref-9)