



Ochranné prvky pro humánní léčivé přípravky

Otázky a odpovědi

Tento dokument obsahuje často kladené otázky a odpovědi týkající se implementace pravidel o ochranných prvcích pro humánní léčivé přípravky, které průběžně obdržela Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv.

Historie dokumentu	
Datum předložení návrhu skupině odborníků z GS1 ČR, SÚKL	Červen a srpen 2017 – verze 1 Listopad 2017 – verze 2 Únor, březen 2018 – verze 3 Květen 2018 – verze 4
Datum zveřejnění	Červen 2018
Verze	4
Změny v porovnání s předchozí verzí	Doplňen bod 5.7 Revidována odpověď bodu 3.4 a 4.5

Důležité upozornění: Názory vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad unijního práva může s konečnou platností vydat pouze Evropský soudní dvůr.

Tato pravidla jsou obsažena v člancích 47a, 54(o) a 54a směrnice 2001/83/ES a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2016/161.1

1 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2016/161, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků. Úř. věstník L 32, 9. 2. 2016, s. 1-27.



1. Technické požadavky na systém

1.1. Požadovaný HW a SW (serializace) je z hlediska finančního pro malá kusová množství (např. 1500 ks/měsíc) náročný, přípravek je žádaný – potřebný – a neuvažujeme o ukončení jeho výroby. Lze využít třetí stranu (výrobce <- --> třetí strana - --> EU úložiště), kterou může být např. jiný výrobce, který z důvodu svých objemů příslušný SW a HW vlastní, nebo i firma, která se pro malé objemy výrobků dalších výrobců může stát jejich garantem pro příslušnou komunikaci s EU úložištěm?

Každý léčivý přípravek (dále jen LP) má registrovaný výrobní řetězec, včetně místa propouštění. Povinností kvalifikované osoby výrobce LP je podle § 66 odst. 1 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zajistit, aby obal LP byl opatřen ochrannými prvky. Z nařízení 2016/161/EU (dále jen nařízení), čl. 4, pak vyplývá, že jedinečný identifikátor na obal LP umístí výrobce, mělo by se tedy jednat o výrobce, který disponuje příslušným povolením k výrobě a je uveden v registrační dokumentaci daného LP. Část výrobních činností si může výrobce LP zajistit na základě smlouvy u jiného subjektu, tedy u třetí strany.

1.2. Je přípustná možnost nechat si vytisknout UI (databázi 1) u třetí strany, potřebné množství UI (databáze 2) aplikovat, nepotřebné UI (databáze 3 (D1-D2) zlikvidovat a nechat třetí stranu poslat databázi 2 do EU úložiště?

Viz odpověď na otázku 1.1

2. Požadavky na kódy výrobků

2.1. Formát kódu výrobku a původ: prosím, vysvětlete místní regulatorní požadavky na formát kódu výrobku a jeho původ. (tzn. Jak je kód výrobku generován? Jaký je formát? NTIN/GTIN/PC atd.?)

V ČR je pro kód výrobku akceptován GTIN, generovaný výrobcem.

Dle vyjádření SÚKL musí kód přípravku odpovídat článku 4 písmeno b) bod i) a článku 5 bod 5 nařízení. Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit nahrání a kódovacího systému přípravku a dalších údajů do systému úložišť (článek 33 bod 2 písmeno b)) před propuštěním LP výrobcem.

Dle delegovaných aktů musí být kód přípravku zakódovaný jako datový prvek jedinečného identifikátoru do datové matice v souladu s kódovacím systémem a na začátku musí mít znaky specifické pro použitý kódovací systém. Dále musí obsahovat znaky nebo série znaků identifikující přípravek jako léčivý přípravek. Výsledný kód musí mít méně než padesát znaků a musí být celosvětově jedinečný. U kódů přípravků, které vyhovují normám ISO/IEC 15459-3:2014 a ISO/IEC 15459-4:2014, se má za to, že splňují požadavky stanovené těmito delegovanými akty. V ČR přiděluje 2D kódy GS1 Czech Republic.

2.2. Formát data použitelnosti 2D Data-Matrix/GS1: prosím potvrďte, že regulatorní požadavky na datum použitelnosti Data-Matrix/GS1 jsou ve formátu RRRMMDD.

Odpověď GS1 ČR: Pro kódování data použitelnosti do GS1 DataMatrix kódu je nutno použít aplikační identifikátor GS1 AI (17), který má formát RRRMMDD.



Pokud jde o interpretaci kódovaných informací do okem čitelné podoby, používá se několik variant; HRI = (17) RRRMMDD, Non-HRI nejčastěji MM RRRR, DD xxx RRRR, kde xxx jsou 3 první písmena z anglického názvu měsíce.

Odpověď SÚKL: Doba použitelnosti v 2D kódu je akceptovatelná ve stejném formátu tak, jak se uvádí na obalu přípravku dle článku 54 písm. h) směrnice 2001/83/ES tj. měsíc/rok, avšak formát uvedení není nařízením 2016/161/EU nijak specifikován.

2.3. Aplikační identifikátory DataMatrix: Prosím potvrďte, že použití GS1 aplikačních identifikátorů jsou v souladu s místními předpisy.

Ano, je. Pro kódování údajů do GS1 DataMatrix kódu je povinné použít následující aplikační identifikátory:

(01) GTIN (n14)

(21) Sériové číslo (an..20)

(17) Použitelnost do (RRMMDD)

(10) Číslo šarže (an..20)

2.4. Pořadí tisku v DataMatrix/GS1: Prosím, uveďte požadavky na pořadí tisku v 2D DataMatrix.

Odpověď GS1 ČR: GS1 standard nedefinuje žádné požadavky na pořadí AI v GS1DataMatrix kódu (ani v HRI). GS1 DataMatrix musí obsahovat povinné AI (01,21,17,10) a kódované údaje musí být uvedeny rovněž v HRI formátu.

2.5. Okem čitelné údaje mohou být na krabičku natištěny v několika různých formátech. Například údaj o době použitelnosti lze uvést ve formátu označení EXP nebo EX nebo 17.

Vyžaduje SÚKL, aby tyto údaje byly vytištěny v určitém konkrétním formátu? Pokud ano, uveďte, o jaký formát se jedná. Možnosti jsou tyto:

a) Použití písmen:

- *QRD šablona; použití dvoupísmenného označení:*

PC 01234567890128

SN 10110123456789

NN 1234567

EX 06/2019

BN 3590617

- *GS1 non-HRI; použití kódu složeného z několika písmen:*

GTIN 01234567890128

SN 10110123456789



NHRN 1234567

EXP 06/2019

LOT 3590617

b) Použití číslic:

- *GS1 HRI; série identifikačních číslic je oddělena mezerou:*

01 01234567890128

21 10110123456789

17 190600

10 3590617

711 1234567

- *GS1 HRI; série identifikačních číslic je oddělena jiným typem znaku:*

01:01234567890128 (dvojtečkou)

(01)01234567890128 (závorkami)

(01) 01234567890128 (závorkami a mezerou)

Před čísla označující kód přípravku, sériové číslo a případně národní číslo je nutno uvést zkratku, která je dána QRD šablonou, tudíž je akceptovatelný pouze návrh a), kde jsou před číslem uvedeny zkratky PC, SN, NN.

Údaj o době použitelnosti není součástí dat čitelných okem stanovených legislativou týkající se ochranných prvků, ale musí být uveden na obalu přípravku, jak je stanoveno registrační vyhláškou 228/2008 Sb. Zkratka, která se použije na obalu pro označení expirace, je již uvedena ve schválených textech přípravku. Před konkrétní dobu expirace je tedy třeba uvést zkratku dle schválených textů (bod 8 QRD šablony), pro ČR jsou akceptovatelné „EXP“ nebo „Použitelné do:“ (viz Příloha IV QRD šablony). Formát doby použitelnosti je dán QRD šablonou: [Datum expirace na léčivých přípravcích sestávající pouze z měsíce a roku je považováno za expiraci posledního dne daného měsíce. Datum expirace by mělo být vyjádřeno jako měsíc 2 číslicemi nebo minimálně 3 znaky a rokem jako 4 číslicemi, např.: February 2007, Feb 2007, 02-2007.]. Doba použitelnosti nemusí být uvedena těsně vedle 2D kódu.

Pro číslo šarže platí obdobná pravidla jako pro dobu použitelnosti. Tedy nemusí být uvedeno těsně vedle 2D kódu a před konkrétní číslo označující šarži se uvede zkratka, která je schválena v textech obalu přípravku (bod 13 QRD šablony). Pro ČR jsou akceptovatelné: „Lot“, „č.š.“ „Č. šarže“ (viz Příloha IV QRD šablony).

2.6. Prosím o upřesnění, zda ve 2D kódu pro expiraci YYMMDD může být DD vždy 00 (v okem čitelné formě se udává jen měsíc a rok, nikoli den).

Dle specifikace EMVO je možné zadat v kmenových datech datum použitelnosti pouze jako rok a měsíc. Ve specifikacích GS1 je to také možné, takže ano, lze to.

Zároveň je potřeba si uvědomit, že toto musí být ošetřeno také v informačních systémech, aby byla zajištěna správná interpretace (190200 znamená vlastně 28.2.2019; 200200 znamená 29.2.2020).



3. Procesní změny

3.1. UI – 2D kód se dá připravit před tiskem v OF- line režimu (databáze 1 - např. 2500 ks - vychází z hrubé výroby), poté vytisknout a ručně aplikovat na obal. Použité UI při poslední výrobní operaci - balení (databáze 2 - např. 2300 ks. - čistá zabalená výroba odeslaná do karantény) bude při propuštění do distribuce odeslána do úložiště EU. Databáze 3 (Databáze 1-2) – nepoužité UI budou zlikvidovány. Je tento postup správný, nebo možný?

Každý léčivý přípravek (dále jen LP) má registrovaný výrobní řetězec, včetně místa propouštění. Povinností kvalifikované osoby výrobce LP je podle § 66 odst. 1 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zajistit, aby obal LP byl opatřen ochrannými prvky. Z výroby lze propustit jen LP, který opatřený ochrannými prvky, které odpovídají článkům 5 a 6 nařízení a nesou správné informace. Je na výrobcu, jak tyto povinnosti konkrétně zajistí, ale požadované údaje musí být do systému úložišť nahrány před propuštěním LP výrobcem. Uvedený postup, tak jak je popsán, nezaručuje naplnění požadavků nařízení, které v článku 5 bod 3 uvádí, že „výrobci vytisknou čarový kód na obal...“.

3.2. Jak bude probíhat příjem do lékárny; po krabičkách vers. současný po šaržích a expiracích? Pokud je na dodacím listu 10 ks od konkrétního léku se stejnou šarží a expirací, zaskladní se do systému jako jeden řádek o 10 ti kusech, stejně tak je jeden řádek i na dodacím listu. Po plánovaných změnách, by ale měla mít svůj vlastní identifikátor každá krabička. Na dodacím listu (elektronickém i papírovém) by tak mělo pro 10 ks od stejného léku se stejnou šarží a expirací být 10 řádků s různými identifikátory. Budou tyto změny zohledněny u distributorů?

Požadavky na údaje uváděné na dodacím listu se v souvislosti s ochrannými prvky nemění, měly by tedy zůstat stejné, identifikátory každého balení musí být, v okem čitelné podobě, vytištěny na obalu LP, ale nikde není stanovena povinnost je uvádět rovněž na dodacím listu. Naskladnění do systému lékárny se rovněž měnit nemusí. Ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru musí lékárny provádět v souladu s článkem 25 nařízení, tedy v okamžiku výdeje. Systém úložišť však umožňuje opakované ověření jedinečného identifikátoru, takže lékárna jej může navíc ověřit i kdykoli před tím. Ověření balení LP se provádí v národním úložišti, případně v systému úložišť, ale nikoli v systému lékárny. V okamžiku výdeje balení LP pak lékárna provede ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru.

3.3. Odesílání UI do databáze EU bude prováděna v čase propuštění – je možné provést fyzickou aplikaci předtištěných UI na obal výrobku v časovém intervalu od zabalení po propuštění (přípravky jsou po dobu 14 dní v karanténě)?

Viz odpověď výše na první dotaz 3.1.

3.4. Podle nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 jsou výrobci povinni vytisknout na obal léčivého přípravku ve formátu čitelném okem tyto datové prvky jedinečného identifikátoru:

- kód přípravku
- sériové číslo
- vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, pokud je vyžadováno členským státem, v němž má být přípravek uveden na trh, a pokud není vytištěno jinde na obalu

Kód přípravku (PC) a vnitrostátní úhradové číslo (NN) jsou na všech obalech jednoho přípravku totožné, tudíž mohou být zapracovány do artwork.



Je nutné, aby kód přípravku a vnitrostátní úhradové číslo (použije-li se) byly vytištěny jako součást okem čitelných údajů jedinečného identifikátoru, nebo mohou tvořit součást artwork (tj. být vytištěny vedle jedinečného identifikátoru)? Nebo záleží na výrobci, kam se rozhodne tyto údaje umístit?

V 2D kódu musí být uvedeny následující údaje: kód přípravku, sériové číslo, číslo šarže a doba použitelnosti. Z údajů obsažených v 2D kódu musí být, pokud to velikost balení umožňuje, vytištěny poblíž něj v okem čitelné podobě jen kód přípravku a sériové číslo.

Z průběhu vývoje legislativy v souvislosti s ochrannými prvky lze očekávat, že SÚKL kód nebude považován za NN číslo, a tudíž se NN číslo nebude muset na obale uvádět. V současně platné novele zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), není stanoveno, že by SÚKL kód měl být součástí jedinečného identifikátoru nebo dat čitelných okem, která se k UI pojí.

Kód SÚKL musí však být vytištěn jinde na obalu. Tato povinnost je uvedena v Příloze č. 5, písm. A, odst. 7 k vyhlášce č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků. Před SÚKL kód Ústav doporučuje pro snazší identifikaci uvést uvozovací výraz SÚKL kód. Tento kód ani uvozovací výraz se neuvádí do textu obalu (v QRD šabloně).

Konkrétní číslo PC (případně NN, bylo-li by použito) se neuvádí do textů obalu schvalovaných Ústavem v QRD šabloně. V textech bude stále uvedeno pouze PC (případně NN) (viz obrázek). Na mock-upu předloženém Ústavu je dostačující uvést pouze PC: (případně NN:). Předložení mock-upu s konkrétními čísly je také možné, není to však povinné.

4. Místní předpisy

- 4.1. Sestavení sériového čísla: prosím, potvrďte, že sériové číslo složené z 8 alfanumerických nebo 13 numerických znaků, je v souladu s místními předpisy.

Sériové číslo AI (21) podle standardu může obsahovat až 20 numerických nebo alfanumerických znaků (nařízení 2016/161/EU, článek 4. Jeho generování závisí na algoritmu výrobce. Pravděpodobnost uhodnutí sériového čísla musí být zanedbatelná a menší než 1:10 000

- 4.2. Formát data čitelného lidským okem: prosím, potvrďte, že preferovaný formát data expirace pro lidským okem čitelného kódu, je MM/RRRR.

Nemáme žádné další národní požadavky, datum expirace na značení by měl být v souladu s QRD šablonou (datum expirace na léčivých přípravcích sestávající pouze z měsíce a roku je považováno za expiraci posledního dne daného měsíce. Datum expirace by mělo být vyjádřeno jako měsíc 2 číslicemi nebo minimálně 3 znaky a rokem jako 4 číslicemi, např. Únor 2007, Úno 2007, 02/2007).

viz strana 2 odpověď 2.2

- 4.3. Pořadí lidským okem čitelného tisku: Prosím, potvrďte, že pořadí tisku ve formátu PC - SN - EXP – Lot je v souladu s místními předpisy.

Pořadí by mělo být shodné s uvedením v bodě 18 QRD šablony tedy PC, SN. Další elementy (EXP a Lot) není povinné uvádět přímo vedle 2D kód, ale uvedení v tomto pořadí je akceptovatelné.

viz strana 4 odpověď 2.4



4.4. Prosím, potvrďte, že název může být napsán nad zónou pro tisk a že je to dostačující. Např. PC/SN/EXP/Lot umístěno nad zónou tisku v jednom řádku s použitím lomítka.

Uvedení by mělo odpovídat bodu 18 QRD šablony pro kód přípravku a sériové číslo a dále bodu 8 pro dobu použitelnosti a bodu 13 pro číslo šarže.

PC: {číslo}

SN: {číslo}

Doba použitelnosti: zkratka dle přílohy IV QRD šablony {číslo}

Číslo šarže: zkratka dle přílohy IV QRD šablony {číslo}

4.5. Bude jako součást GTIN požadováno úhradové číslo (SÚKL kód)?

GTIN je identifikační číslo produktu použité jako kód přípravku. Národní úhradové číslo je jeho atributem, nikoli součástí. Podle dohody se SÚKLelem nebude národní úhradové číslo kódováno do GS1 DataMatrix kódu, ale bude uvedeno na obalu v okem čitelném formátu (Non-HRI).

V současně platné novele zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), není stanoveno, že by SÚKL kód měl být součástí jedinečného identifikátoru nebo dat čitelných okem, která se k UI pojí.

Kód SÚKL musí však být vytištěn jinde na obalu. Tato povinnost je uvedena v Příloze č. 5, písm. A, odst. 7 k vyhlášce č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků. Před SÚKL kód Ústav doporučuje pro snazší identifikaci uvést uvozovací výraz *SÚKL kód*. Tento kód ani uvozovací výraz se neuvádí do textu obalu (v QRD šabloně).

(viz související otázka č. 3.4)

4.6. Pokud se na Vašem trhu používá značení GS1 kompatibilní se značením NTIN a je převedeno do GTIN pro 2D matrix, preferujete NTIN nebo GTIN (nebo oba) jako okem čitelné kódy?

V ČR se NTIN nepoužívá, tudíž se ani neobjeví na obalu v okem čitelném formátu (ani HRI, ani Non-HRI). Teoreticky, kdyby se na nějakém trhu využíval NTIN, pak by se v HRI formátu také musel interpretovat. Jediný případ, kde by se interní/národní číslo mohlo uvést ve svém původním formátu, by byly Non-HRI informace.

4.7. Bude Česká republika požadovat pro identifikaci léčivých přípravků v EMVS/NMVS také národní kód? Případně, jaký kód by to měl být (předpokládám SÚKL kód).

Povinnost uvádět kód SÚKL na obalu je založená již ve stávajícím znění § 32 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a toto je doplněno dále ve vyhlášce č. 228/2008 Sb., příloha č. 5, část A bod 7.

Při novelizaci se kód SÚKL bude nadále uváděn na obale, ale mimo jedinečný identifikátor.

4.8. Bude česká republika vyžadovat master data přesně podle EMVO 0122 EMVS Master Data Guide, nebo budou vyžadovány nějaké specifické požadavky?

Master data pro Českou republiku budou vytvářena dle EMVO 0122 MDG – nejsou požadovány žádné specifické úpravy či doplňky.



5. Ostatní otázky

5.1. Jaké povinnosti bude mít česká pobočka, která není výrobcem ani distributorem, ale pouhým zastoupením evropského MAHa na českém trhu ve vztahu k on-boardingu do EUHUB a národního HUBu?

To so odvíjí od toho, jakou činnost česká pobočka vykonává, čím česká pobočka vlastně je. Je-li MAH, bude mít povinnosti jako MAH. Výrobcem ani distributorem dle výše uvedeného není, a tak se jí ani povinnosti stanovené těmito subjekty nebudou týkat.

5.2. EMVO on-boarding portál (napojení na EU úložiště) se týká pouze výrobců/MAHů tedy v našem případě centrály, ale během semináře dne 2.6. byl zmíněn NOOL on-boarding portál (napojení na národní systém), který bude pro ty, co mají oprávnění vydávat LP - distributory/lékárny/nemocnice. Jakou roli zde bude mít naše česká pobočka?

Viz odpověď 5.1.

MAH, držitelé povolení k souběžnému dovozu/distribuci a výrobci budou komunikovat s EU HUBem (je zřízen EMVO). Distributoři a lékárny, případně další osoby oprávněné k výdeji LP, pak budou komunikovat s národním úložištěm pro ČR (je zřízeno NOOL).

5.3. Je možné, aby se z jedné vyrobené šarže vyčlenila relativně malá část jako samostatná šarže finálního LP, která by se označila 2D kódem a tím bychom byli schopni ji sledovat v distribučním řetězci?

Domníváme se, že je to možné v rámci pilotního projektu, tj. do 09/02/2019.

5.4. Je přípustné v určitém čase označit 2D kódy s jedinečnými identifikátory jednu (malou) šarži finálního LP a následující šarže téhož LP označovat standardně pouze číslem šarže a dobou použitelnosti (např. tak, že se již bude používat artwork zohledňující přítomnost ochranných prvků, ale místa pro 2D kód a čitelnou reprezentaci sériového čísla budou nevyužitá).

Domníváme se, že je to možné v rámci pilotního projektu, tj. do 09/02/2019.

5.5. V České republice máme zaregistrovaný léčivý přípravek formou skupinového balení 10 x 200 ml. To znamená, že 10 skleněných uzavřených lahviček s etiketou balíme do kartonového obalu, který je opatřen ochrannými prvky.

Karton je opatřen etiketou s názvem přípravku, s informací o velikosti balení 10x200 ml a s dalšími povinnými informacemi. Takto zaregistrované skupinové balení má svůj vlastní kód SÚKL a do zdravotnického zařízení se dodává ve výše uvedeném stavu. Nejmenší zaregistrovaná jednotka je tedy skupinové balení po 10 lahvičkách, ne jednotlivá lahvička. Od února 2019 bude tento přípravek podléhat serializaci.

Abychom vyhověli kvalitě tisku dvojrozměrného čárového kódu, chceme tento jedinečný identifikátor a další související údaje tisknout na současné etikety s bílým podkladem a ty následně aplikovat na kartony skupinového balení serializovaných přípravků. Kartony jsou z hnědé lepenky. Přímý tisk na tyto kartony s přípravky by nevyhověl požadavkům na kvalitu tisku tak, jak je uvedeno v Nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161. V tomto nařízení není způsob tisku serializačních údajů na etiketu vyloučen,



prosíme Vás o stanovisko, zdali je tisk serializačních údajů na etiketu s následnou aplikací na sekundární balení (karton) možný?

V případě takových registrovaných léčivých přípravků, která mají registrovanou tzv. skupinovou velikost balení, která se na trh dodává v kartonových obalech označovaných štítkem s názvem a dalšími údaji, je navržený postup uvádění jedinečného identifikátoru a dalších souvisejících údajů na obale léčivého přípravku (tj. na kartonu) přijatelný.

- 5.6. Bude možné z dat v 2D kódu zjistit, o jaký konkrétní druh registrovaného HVLP se jedná? HVLP, které je již k dispozici s 2D kódem, mělo v části Product Code (01) EAN13. Tak tomu bude, nebo to je náhoda?

Indapamid Stada 100X1,5MG

(01)04011548016879

(17)220300

(10)71305

(21)P34JP73PJLJY3C

Ve 2D kódu bude zakódován tzv. jednoznačný identifikátor, což je kód produktu, sériové číslo, šarže a datum použitelnosti. Pokud bude pro identifikaci použit standard GS1 (což by měla být drtivá většina případů), bude v aplikačním identifikátoru (01) GTIN produktu. Tedy „lidově řečeno“ identifikační číslo EAN, které identifikuje druh, gramáž, sílu, formu léčivého přípravku. Kromě tohoto identifikačního čísla tam budou kódovány i ty zbývající údaje.

To znamená, že z 2D kódu poznáte, o jaký lék jde. Prakticky stejně jako nyní z lineárního kódu, který ale neobsahuje ta další data.

- 5.7. Ačkoliv směrnice 2011/62/EU zavádí ustanovení upravující prodej léčivých přípravků veřejnosti přes Internet a zmocňuje Komisi k zavedení způsobů ověření ochranných prvků osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, vydávání léčivých přípravků veřejnosti je stále upraveno převážně na vnitrostátní úrovni. Konec dodavatelského řetězce může být v různých členských státech organizován různě a může zahrnovat různé zdravotnické pracovníky. Členským státům by mělo být umožněno osvobodit některé instituce nebo osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti od povinnosti ověřit ochranné prvky, aby se tak zohlednily konkrétní charakteristiky dodavatelského řetězce na jejich území a zajistilo se, že dopad ověřovacích opatření na tyto subjekty bude přiměřený. O jaké instituce se jedná v CZ? Bude vydán konkrétní seznam?

V dotazu popsaná situace je v nařízení konkrétně popsána v článku 23, který umožňuje členským státům národní právní úpravu v návaznosti na charakteristiky dodavatelského řetězce, ale znění článku 23 možnosti významně omezuje jen na v něm uvedené subjekty.

Článek 23

Ustanovení zohledňující zvláštní charakteristiky dodavatelských řetězců členských států

Členské státy mohou v případě, kdy je třeba zohlednit zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na jejich území, vyžadovat, aby distributor ověřil ochranné prvky a provedl vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku před tím, než léčivý přípravek vydá některé z těchto osob nebo institucí:



- a) osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které nepůsobí v rámci zdravotnického zařízení nebo lékárny;
- b) veterinárním lékařům a maloobchodníkům s veterinárními léčivými přípravky,
- c) zubním lékařům;
- d) optometristům a optikům;
- e) pracovníkům zdravotnické záchranné služby;
- f) ozbrojeným silám, policii a dalším vládním institucím, které si udržují zásoby léčivých přípravků pro účely civilní ochrany a zvládnání katastrof;
- g) univerzitám a dalším institucím vysokoškolského vzdělávání, které využívají léčivé přípravky pro účely výzkumu a vzdělávání, s výjimkou zdravotnických zařízení;
- h) věznicím;
- i) školám;
- j) hospicům;
- k) pečovatelským zařízením.

Do novely zákona č.378/2007 Sb., o léčivech se pak tato možnost zapracovala jako novelizační bod 15, kterým se bude upravovat stávající znění § 77 tohoto zákona. Nebude tedy vydán žádný seznam, ale bude to mít podobu ustanovení v zákoně o léčivech. Podle návrhu by mělo jít o dodávky LP armádě a veterinárním lékařům.