



Pravost léčiv se ověřuje již dva měsíce bez závažných problémů

První dva měsíce prokázaly, že komplexní a velmi složitý systém ověřování pravosti léčiv je plně funkční. Po počátečním přechodném vyšším počtu chybových hlášení (tzv. alertů) se jejich výše v současnosti ustálila na dvou procentech ověřených léčiv. V naprosté většině jde o nesoulad zadaných údajů držiteli registračního rozhodnutí (MAH) do centrálního úložiště s údaji v 2D kódu a chybějící data v systému. Tyto dílčí problémy byly předvídatelné a nedostatky se daří odstraňovat. Komunikaci mezi výdejci léčiv a MAH v ČR koordinuje Centrum správy alertů provozované Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv (NOOL). Doposud nedošlo k situaci, že by pacient v důsledku ověřování pravosti nedostal svůj lék.

Podíl počtu alertů k počtu transakcí se v prvním týdnu nárazově pohyboval až v desítkách procent, což bylo většinou zapříčiněno nesprávným nastavením čtecího zařízení u koncového uživatele nebo absencí dat či chybou v údajích v centrálním úložišti (evropském hub a regionálním úložišti, kam nahrávají data výrobci). Na vyšším počtu se podílela i opakovaná neúspěšná ověření, která vyvolala vyšší počet alertů. V průběhu druhé poloviny února a v březnu 2019 se podíl alertů ustálil na 2–3 %.

Nejčastějšími důvody byly rozdíly v údajích na krabičce a v unikátním identifikátoru (2D kód), které jsou i formálního charakteru, například rozdílný formát data expirace (33 % ze všech alertů), čísla šarže (33 %) nebo produktu (17 %), případně jejich nesouhlas.

Aktuální informace k FMD k počátku dubna 2019

Počet produktů v Národním systému ověřování pravosti léčiv (NSOL) s nahranými daty činí 6 043 (tj. 83 %) z cca 7 300 aktivních léčivých přípravků v ČR. Národní systém ověřování pravosti léčiv k 1. dubnu obsahoval data celkem 54 424 638 balení (krabiček). Do NSOL nahrálo 286 výrobců data svých produktů.

Smlouvu s NSOL mělo 1 450 subjektů: 1 203 lékáren, 155 distributorů a 92 lékáren s distribučním povolením.

K NSOL je připojeno 3 013 provozoven (2 742 lékáren a 271 distributorů – skladů). Zhruba 66 % ze všech připojených koncových uživatelů minimálně jedenkrát denně ověří léčivý přípravek.

V NSOL proběhlo celkem 5 137 505 transakcí a vzniklo 246 072 alertů. Aktuální denní průměr transakcí činí 240 000, přičemž denní průměr alertů je 7 000 (cca 3 %).



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Centrum správy alertů NOOL

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL, CZMVO) má podle evropské direktivy povinnost zajistit okamžité vyšetření všech potenciálních případů padělání a v případě, že se padělání potvrdí, upozornit příslušné vnitrostátní orgány (SÚKL), Evropskou lékovou agenturu (EMA) a Evropskou komisi.

Pro vyšetřování alertů vytvořil NOOL (CZMVO) Centrum správy alertů, které koordinuje ve spolupráci s MAH řešení alertů a zajišťuje další činnosti, které s vyřešením souvisejí. Při tom využívá systém správy alertů a podpůrný tým InnOne a NOOL.

O systému ověřování pravosti léčiv

Evropský systém pro ověřování pravosti léčiv je komplexní a velmi složitý projekt, který koordinuje Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO). Proces ověřování pravosti léčiv před vydáním koncovému uživateli byl podle směrnice Evropské unie Falsified Medicine Directive (FMD 2011/62/EU) a dalších právních úprav (2016/161/EU) zahájen 9. února 2019. K tomuto datu byl spuštěn provoz českého Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL), za který odpovídá Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL). FMD je součástí přijaté novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Ochranné prvky

Koncoví uživatelé ověřují ochranné prvky:

- unikátní identifikátor (2D kód),
- zabezpečení proti manipulaci s obsahem balení léčivého přípravku (např. přelepky).

Tyto ochranné prvky umísťuje na obal výrobce (držitel registračního rozhodnutí), který data jedinečných identifikátorů nahraje před vypuštěním na trh do systému (prostřednictvím evropského „hub“ do národního úložiště).

Aktuální informace na www.czmvo.cz

Za NOOL Mgr. Jakub Dvořáček, MHA

Pro další informace, prosím, kontaktujte:

MUDr. Marta Šimůnková, konzultantka NOOL

marta.simunkova@czmvo.cz

+420 602 226 726