



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

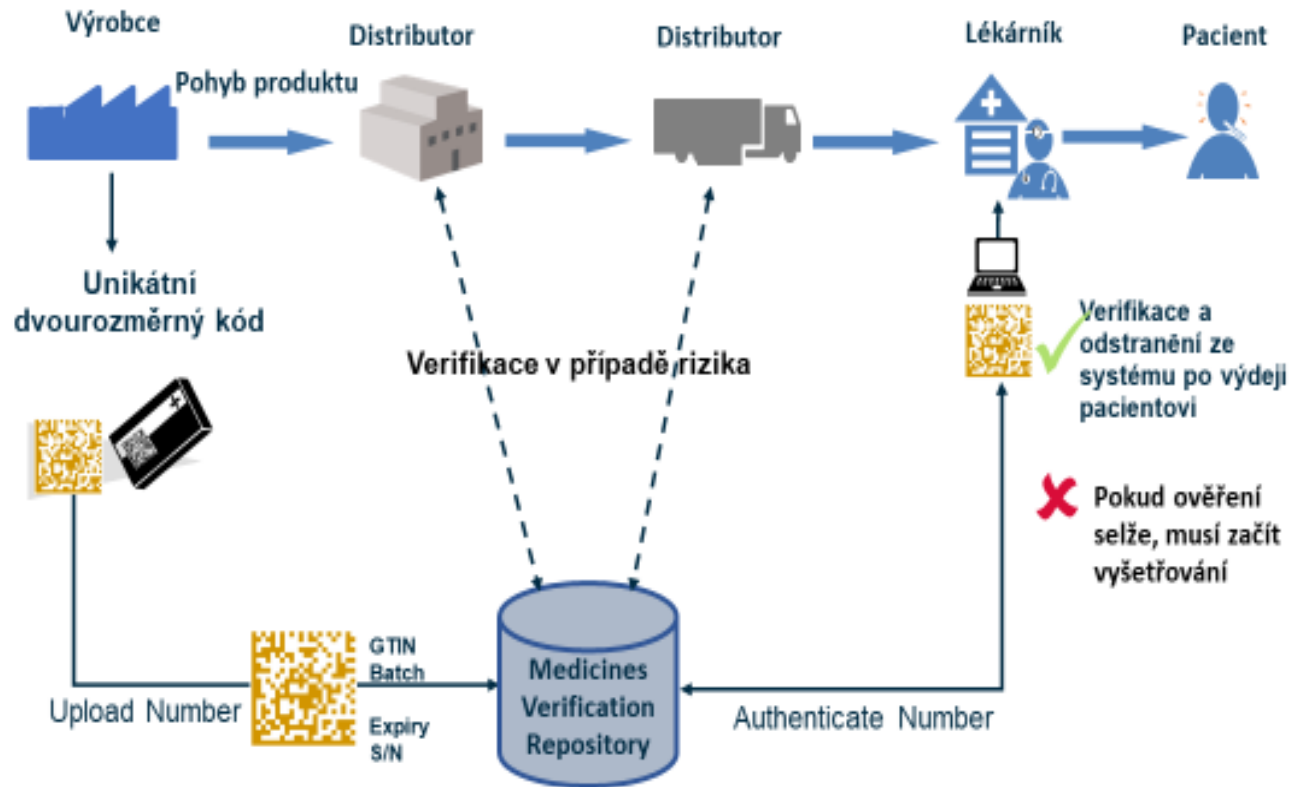
DOPADY FMD NA DISTRIBUTORY

Tomáš Votruba

Výkonný ředitel

Asociace velkodistributorů léčiv

Schéma pohybu zboží a ověřování



POVINNOSTI DISTRIBUTORA

- Ověřování musí být prováděno pokud léčivo
 - Vráceno z lékárny nebo od jiného distributora
 - Obdrží od distributora, který není
 - Výrobcem
 - Držitelem registračního rozhodnutí (MAH)
 - Distributorem se smlouvou s držitelem registračního rozhodnutí

ČLÁNEK 20

Ověření pravosti jedinečného identifikátoru prováděné distributory

Distributor ověří pravost jedinečného identifikátoru alespoň u těchto léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení:

- a) léčivé přípravky, které mu byly vráceny osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo jiným distributorem;
- b) léčivé přípravky, které obdrží od distributora, který není výrobcem, ani distributorem, který je současně držitelem rozhodnutí o registraci, ani distributorem, který byl držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověřen, aby jeho jménem skladoval a distribuoval přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.**



POVINNOSTI DISTRIBUTORA

- Ověřování není požadováno pokud léčivo
 - Změní vlastnictví, ale fyzicky nezmění místo
 - Je distribuováno mezi sklady jednoho a téhož distributora a nedojde přitom k prodeji



POVINNOSTI DISTRIBUTORA

- Vyřazení z databáze/úložiště (decommissioning) se musí provést pro léčiva
 - Exportovaná z EU
 - Nemohou být vrácena zpět do skladu a jsou určena ke zničení
 - Vzorky požadované úřady (SÚKL)
 - Pokud úřady požadují speciální dodávky např. ozbrojeným složkám

DŮLEŽITÉ MOMENTY

- Verifikace vrácených léčiv z lékáren – jde o relativně velký objem léčiv a bude to reprezentovat velkou zátěž pro distributory
- U některých vrácených léčiv může také probíhat vyřazení ze systému/úložiště (poškozené zboží)
- Možnost agregovaných kódů – u velkodistributorů to může být výhoda
- Jakékoliv podezření na výskyt padělku musí být neprodleně ověřeno v systému - národní případně evropské databázi/úložišti

DŮLEŽITÉ MOMENTY

- Klíčová otázka, zejména v nemocnicích:
- **implementation of the 10-day rule** (Article 13, (2))
- je-li léčivý přípravek při výdeji **zneplatněn (decommissioned)**, unikátní kód je odstraněn z databáze nelze jej znova vydat
- **Je-li nepoužitý (unused)**, může být vrácen do databáze, ale pouze **do 10 dnů od zneplatnění**
- Po uplynutí této doby nelze vrátit na sklad lékárny!!!!
- Jaký to bude mít dopad v lékárnách, v nemocnicích?

DŮLEŽITÉ MOMENTY

- Týká se **všech léků na předpis**, které nejsou uvedeny v „Příloze I“
- Annex I to of Regulation (EU) No 2016/161

Netýká se:

- **Volně prodejných přípravků**
- Veterinárií
- Zdravotnických prostředků
- Léků pro **klinická hodnocení**
- Přípravků vyrobených v EU určených pro **export** mimo EU

DŮLEŽITÉ MOMENTY

Netýká se dále

Šarže registrovaných léků určená jen pro klinické hodnocení

- batch of an authorised investigational medicinal product or an authorised auxiliary medicinal product is excluded from the rules on the safety features if it is known at the time of manufacture that **the whole batch is manufactured for use in clinical trials**

Šarže léků určená pouze pro export mimo EU

- the safety features not required for the medicinal product manufactured in the EU for exportation only

DŮLEŽITÉ MOMENTY

Netýká se

- Pokud je léčivý přípravek dovezen do členského státu EU v souladu s **článkem 5(1) Direktivy 2001/83/EC,**

Článek 5

- 1. Členský stát může v souladu s platnými právními předpisy a **v případě zvláštní potřeby vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho vlastními pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka**
- However, in case the medicinal product brought into the territory of a Member State in accordance with Article 5(1) already bears the safety features, pharmacies, healthcare institutions and other relevant stakeholders in that Member State are strongly encouraged to verify the authenticity of and decommission the medicinal product before supplying it to the public.

ZAJÍMAVOSTI Z MEETINGU S EMVO A ZÁSTUPCI DG SANTÉ

- Many NCA are not sufficiently committed (Andreas Walter, generální ředitel EMVO) – to neplatí v ČR, proto zde dnes sedíme
- EK zřídila pracovní skupiny pro vyjasnění 5 klíčových oblastí – jednou z nich je „NCA access to repository system“ (vede ji Španělsko)
- Nemocniční lékárny v některých zemích EU se snaží více zapojit do práce NMVO, otázkou stále zůstává, v kterém okamžiku je „optimální“ vyřadit léčivo z databáze/úložiště (článek 26)

Děkuji za pozornost



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv