

Ochranné prvky

Ing. Aneta Vobinušková

Posuzovatel agendy ochranných prvků

Oddělení závad v jakosti

Témata:

- Legislativa
- § 11 písm. r) zákona o léčivech
- Hlášení neúspěšného ověření OP
- Registrace do NSOL
- Alert Management System (AMS)
- Postup šetření alertů u distributorů a lékáren
- Informace týkající se alertů poskytnuté NOOL

Legislativa:

- **Směrnice** Evropského parlamentu a Rady **2011/62/EU** ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83ED, pokud jde o zabránění vstupu padělaných LP do legálního dodavatelského řetězce
- **Nařízení** Komise v přenesené pravomoci **(EU) 2016/161** ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků
- **Zákon č. 378/2007** Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

<http://www.sukl.cz/ochranne-prvky>

§ 11 písm. r) zákona o léčivech

V situaci, kdy **není možné provést ověření ochranných prvků (OP)** v důsledku toho, že tento léčivý přípravek po dokončení výroby nespĺňuje požadavky Nařízení, **může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dle § 8 odst. 9 zákona o léčivech rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolit distribuci a výdej tohoto léčivého přípravku.**

Vydaná opatření MZ dle § 11 písm. r) zákona o léčivech ke dni 11.10.2022	
Počet vydaných rozhodnutí MZ	114
Počet léčivých přípravků na kódy SÚKL	85
Počet šarží	203

http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-o-moznosti-podani-zadosti-k-vydan_16876_1952_3.html

Opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech zveřejňuje:

Ministerstvo zdravotnictví na své úřední desce



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

- Povinně zveřejňované informace
- Přehled poskytnutých informací podle zákona č. 106/1999 Sb.
- Nabídka pracovních míst
- Nabídka služebních míst
- Stáže na ministerstvu
- Písemnosti doručované veřejnou vyhláškou
- **Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví**
- Mimořádná opatření a nařízení krajských hygienických stanic

Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví

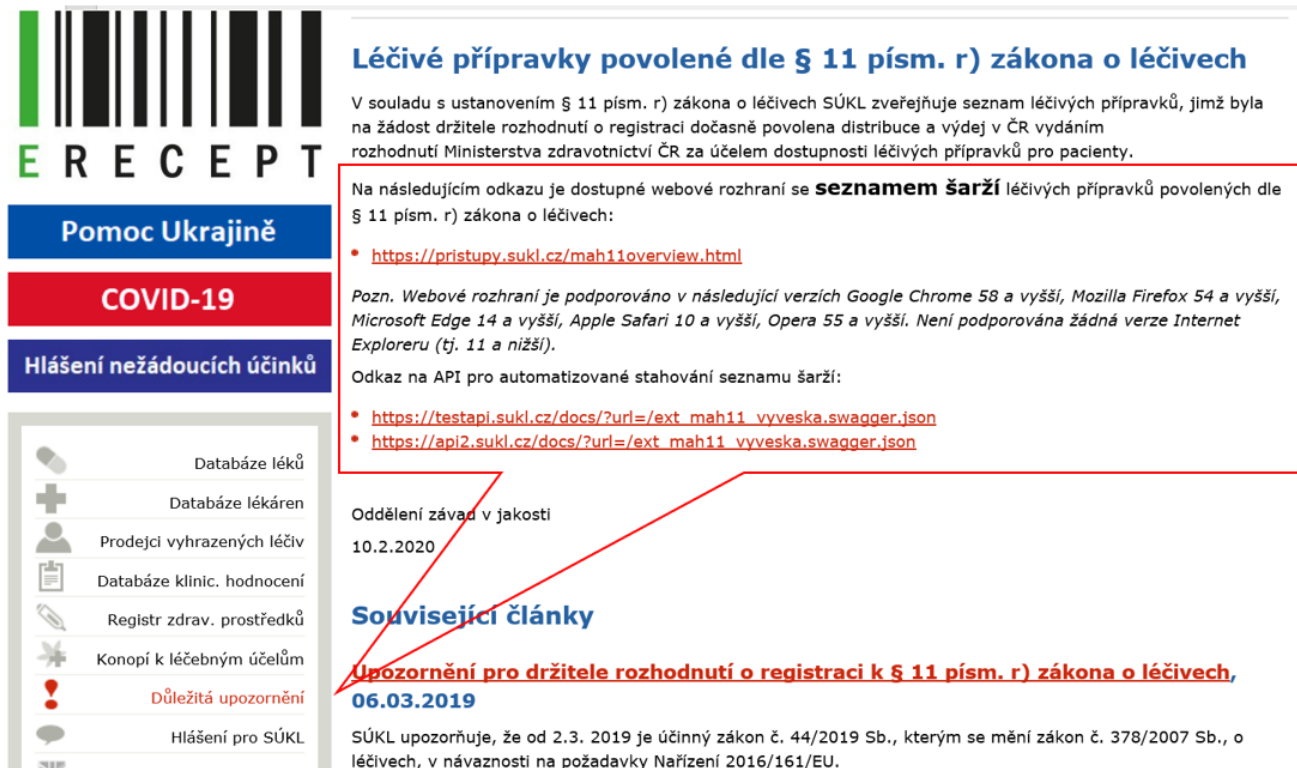
Podkategorie:

- 📁 [Opatření obecné povahy v oblasti reexportů](#)
- 📁 [Rozhodnutí a opatření ke covid-19](#)
- 📁 **[Rozhodnutí v oblasti ochranných prvků](#)**
- 📁 [Rozhodnutí v oblasti kategorizace a úhradové regulace zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz](#)
- 📁 [Rozhodnutí v oblasti zdravotnických prostředků](#)
- 📁 [Rozhodnutí v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely](#)

<https://www.mzcr.cz/category/uredni-deska/rozhodnuti-ministerstva-zdravotnictvi/rozhodnuti-v-oblasti-ochrannych-prvku/>

Opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech zveřejňuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv na svých webových stránkách



Léčivé přípravky povolené dle § 11 písm. r) zákona o léčivech

V souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech SÚKL zveřejňuje seznam léčivých přípravků, jimž byla na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolena distribuce a výdej v ČR vydáním rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR za účelem dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty.

Na následujícím odkazu je dostupné webové rozhraní se **seznamem šarží** léčivých přípravků povolených dle § 11 písm. r) zákona o léčivech:

- <https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html>

Pozn. Webové rozhraní je podporováno v následující verzích Google Chrome 58 a vyšší, Mozilla Firefox 54 a vyšší, Microsoft Edge 14 a vyšší, Apple Safari 10 a vyšší, Opera 55 a vyšší. Není podporována žádná verze Internet Exploreru (tj. 11 a nižší).

Odkaz na API pro automatizované stahování seznamu šarží:

- https://testapi.sukl.cz/docs/?url=/ext_mah11_vyveska.swagger.json
- https://api2.sukl.cz/docs/?url=/ext_mah11_vyveska.swagger.json

Oddělení závad v jakosti
10.2.2020

Související články

Upozornění pro držitele rozhodnutí o registraci k § 11 písm. r) zákona o léčivech, 06.03.2019

SÚKL upozorňuje, že od 2.3. 2019 je účinný zákon č. 44/2019 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v návaznosti na požadavky Nařízení 2016/161/EU.

[Léčivé přípravky povolené dle § 11 písm. r\) zákona o léčivech, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](https://sukl.cz)

Hlášení neúspěšného ověření OP

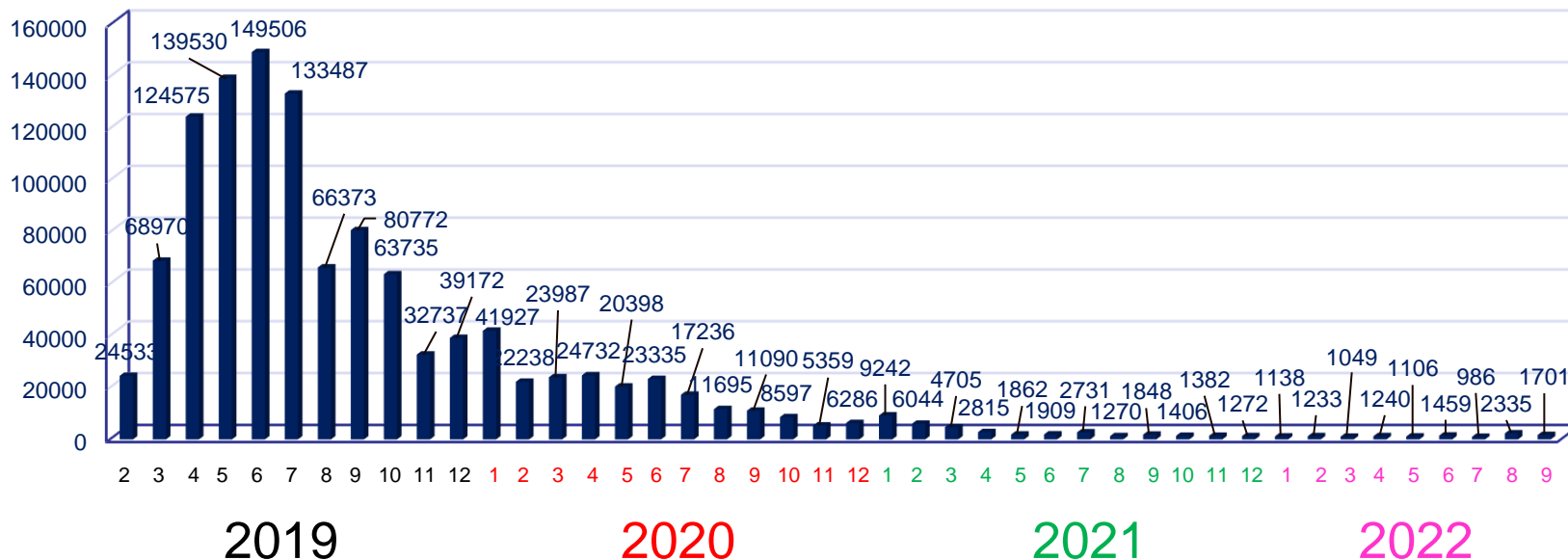
Pokud se nepodařilo úspěšně ověřit jedinečný identifikátor (UI) nebo je-li zjevné, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo existuje-li takové podezření (porušení ATD), je nutné okamžitě uvědomit SÚKL prostřednictvím:

a) formuláře: https://pristupy.sukl.cz/#anchor_hlaseni_pro_sukl,

b) API: <https://api2.sukl.cz>.

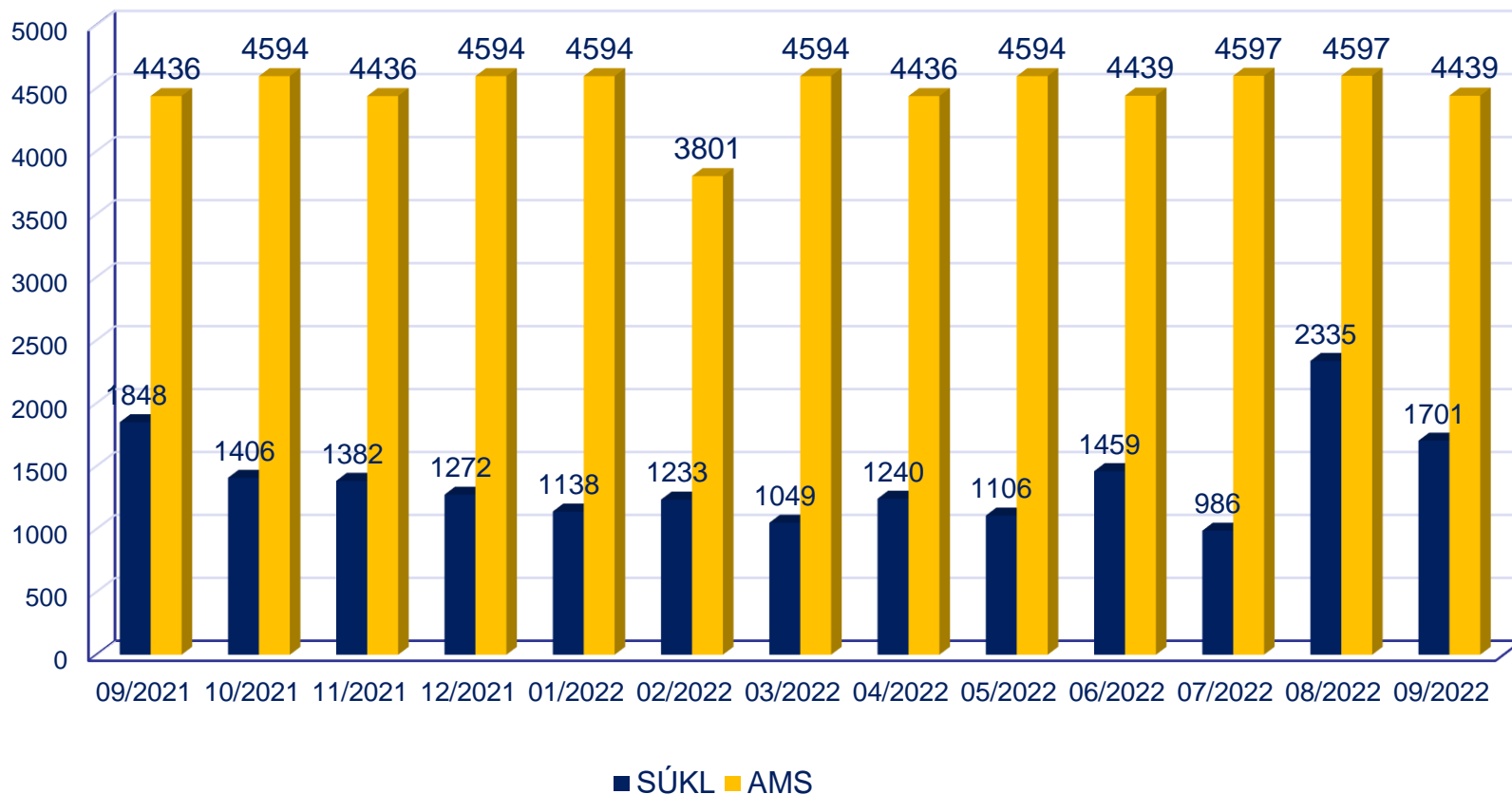
Více informací je uvedeno na webových stránkách SÚKL: <https://www.sukl.cz/hlaseni-neuspesneho-overeni-ochrannych-prvku-1>.

Celkový počet hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků od 9. 2. 2019 do 30. 9. 2022: 1.189.003



Pozn. Data z interní databáze SÚKL ke dni 30. 9. 2022

Počet hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků evidovaných v databázi SÚKL a AMS



Registrace k Národnímu systém pro ověřování léčiv (NSOL)

- Všichni distributoři jsou povinni být registrováni u Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) a poté v NSOL, i když neprovádí vlastní operace u léčivých přípravků.
- Měl by být rozlišen přístup lékárny nebo distributora, který má dvě povolení k činnosti, respektive oprávnění (jako lékárna i jako distributor).
- Pro nouzové či mimořádné použití (problémy v systému NSOL) je možné využít dočasné řešení pro ověřování jedinečného identifikátoru (UI) prostřednictvím Emergency verification application (EVA).

Pozn.: Probíhá podepisování nové verze smlouvy mezi NOOL a všemi koncovými uživateli (lékárny, distributory).

Systém pro správu alertů

- V souladu s čl. 37 písm. d) Nařízení o ochranných prvcích je povinnost NOOL zajistit okamžité vyšetření všech potenciálních případů padělání označených v systému v souladu s čl. 36 písm. b) a v případě, že se padělání potvrdí, upozornit SÚKL, Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a Komisi.
- Alert Management System (AMS) je podpůrný systém k NSOL - vybudovaný a spravovaný NOOL.
- Účelem je usnadnit administrativu spojenou s vyšetřováním alertů, napomoci automatizaci celého procesu, investigace a sdílení informace o jeho výsledku.
- AMS přes API nebo webové rozhraní využívá cca 277 držitelů rozhodnutí o registraci a 343 organizací koncových uživatelů (1593 lokalit – 1456 lékáren a 137 distributorů).
- Správa alertů může probíhat několika způsoby:
 - Integrací vlastního systému pro správu alertů uživatele se systémem pro správu alertů provozovaným NOOLEm pomocí API.
 - Pro uživatele, kteří nemají vlastní systém pro správu alertů, nebo jim integraci nedovolují pravidla jejich organizace, je k dispozici přímý přístup do systému pro správu alertů NOOL pomocí webového rozhraní.

Alert Management System (AMS) – funkcionality

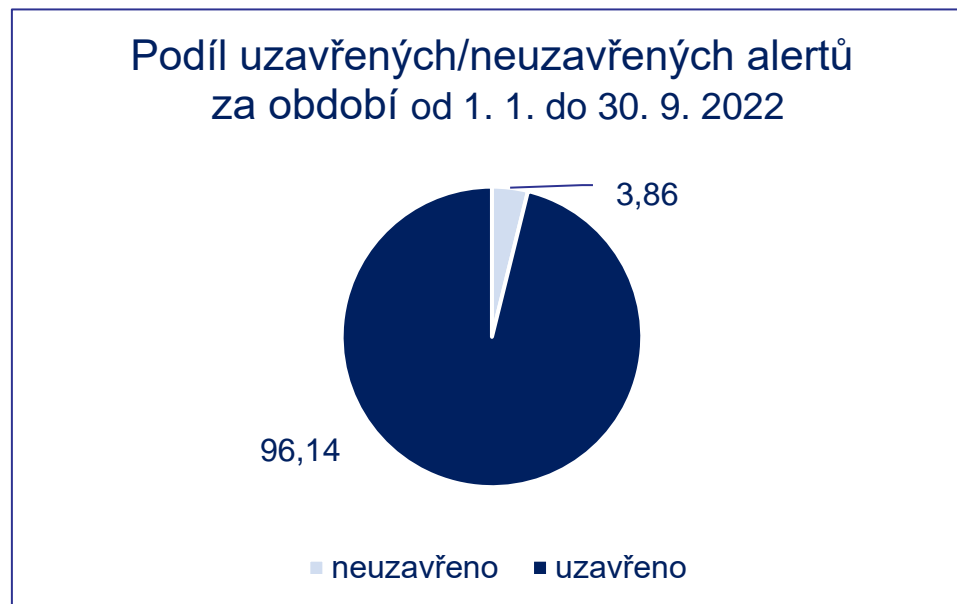
- V systému jsou definovány jednotlivé stavy dle fáze řešení alertů:
 - nové alerty,
 - investigace alertu, součástí je předanalýza alertů – provádí NOOL,
 - nečinnost při šetření alertů – eskalace,
 - dožádání doplňujících informací,
 - uzavření alertu.
- Pozn.: Systém zasílá upozornění, pokud koncový uživatel během 48 hodin nereaguje na požadavek o doplnění informací zasláný držitelem rozhodnutí o registraci nebo NOOL. Systém zasílá druhé upozornění, pokud koncový uživatel po dobu dalších 5 dnů stále nereaguje. Po 30 dnech nečinnosti je informován SÚKL – seznam neaktivních koncových uživatelů.

Koncový uživatel (KU) – šetření alertů

- KU sám začíná investigaci alertu, pokud zjistí, že byla chyba způsobena na jeho straně. Není nutné, aby KU čekal na výzvu MAH.
- Následně uzavírá alert s příslušným stavem „chyba koncového uživatele - procesní či technická“ podle konkrétní zjištěné příčiny.
- U alertů způsobených jinou příčinou než jejich chybou, by měl KU na vyžádání poskytovat součinnost a doplňující informace potřebné k vyšetření příčiny alertu buď MAH nebo NOOL.
- Po uzavření alertu znovu provede KU ověření ochranných prvků a vyřazení UI (kromě případů, kde je znovuověření balení LP nemožné, nebo není potřeba dle výsledku šetření alertu). Na základě stavu uzavření alertu je KU informován, zda může být léčivý přípravek uvolněn z karantény a vydán či vrácen distributorovi.
- Opětovné ověření a vyřazení UI se neprovádí v případě, kdy léčivý přípravek je povolen Ministerstvem zdravotnictví ČR dle § 11 písm. r) zákona o léčivech nebo je potvrzeno, že balení LP bylo propuštěno z výroby před 9. únorem 2019, dále se netýká balení LP vrácených distributorovi.

Podíl uzavřených alertů poklesl

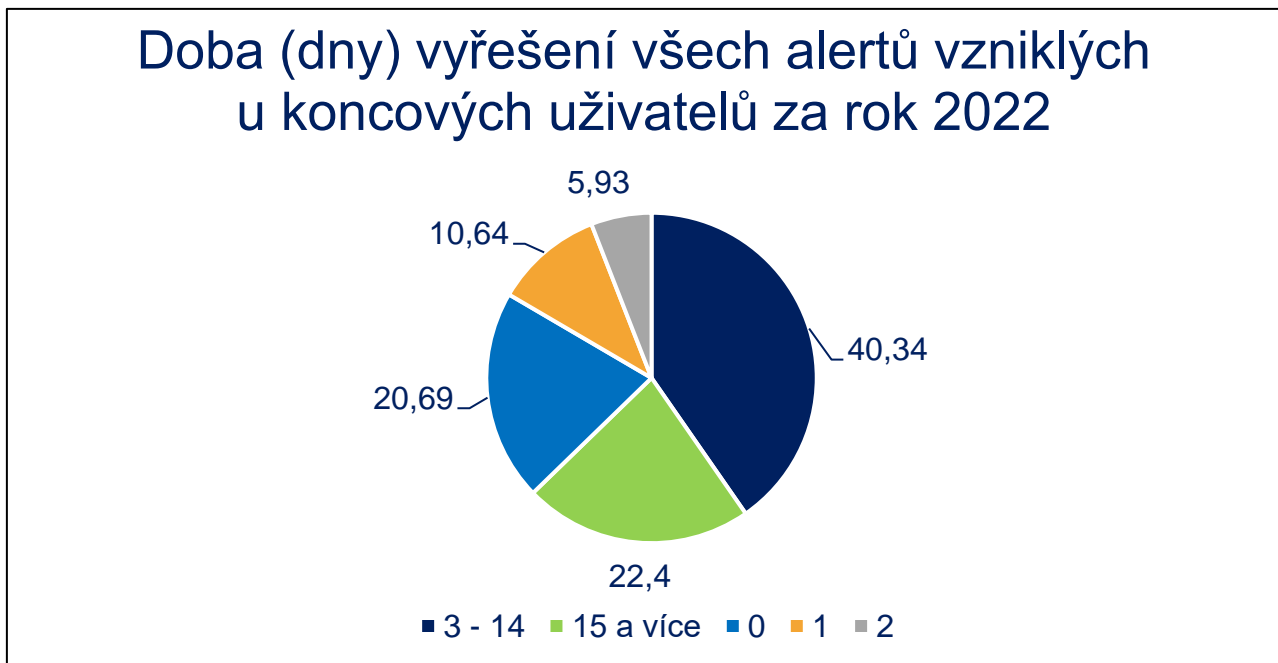
- Podíl uzavřených alertů na celkových alertech v 8 měsících 2022 poklesl ve srovnání s 2021 (v září zlepšení nad 95%).
- 96% alertů v roce 2022 bylo vyšetřeno a uzavřeno.
- Držitelé rozhodnutí o registraci a koncoví uživatelé by měli vzniklé alerty řešit co nejdříve po jejich vzniku a po vyšetření použít správný koncový stav.



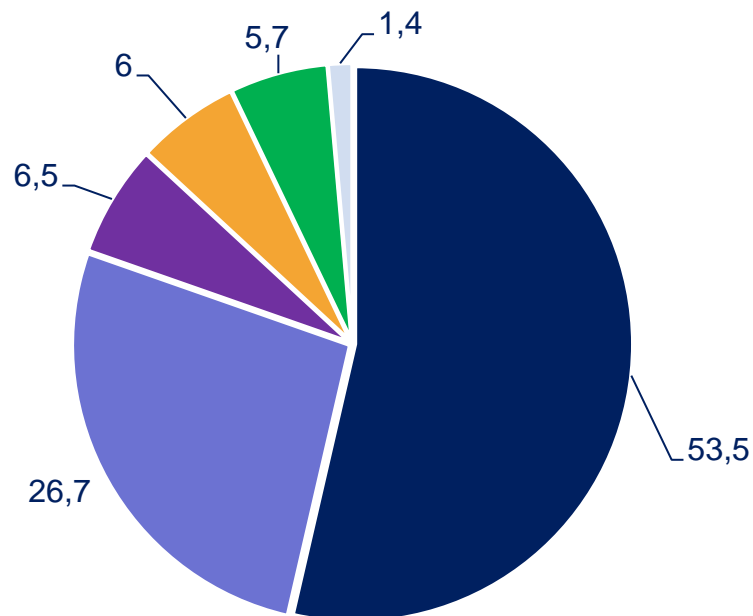
Zdroj dat: NOOL

Doba řešení alertů vzniklých přímo u koncových uživatelů

- Z uzavřených alertů je nyní 77,6% vyřešeno v rámci 14 dní a léčiva lze tedy uvolnit z karantény.
- Doba řešení alertů se oproti roku 2021 prodloužila.

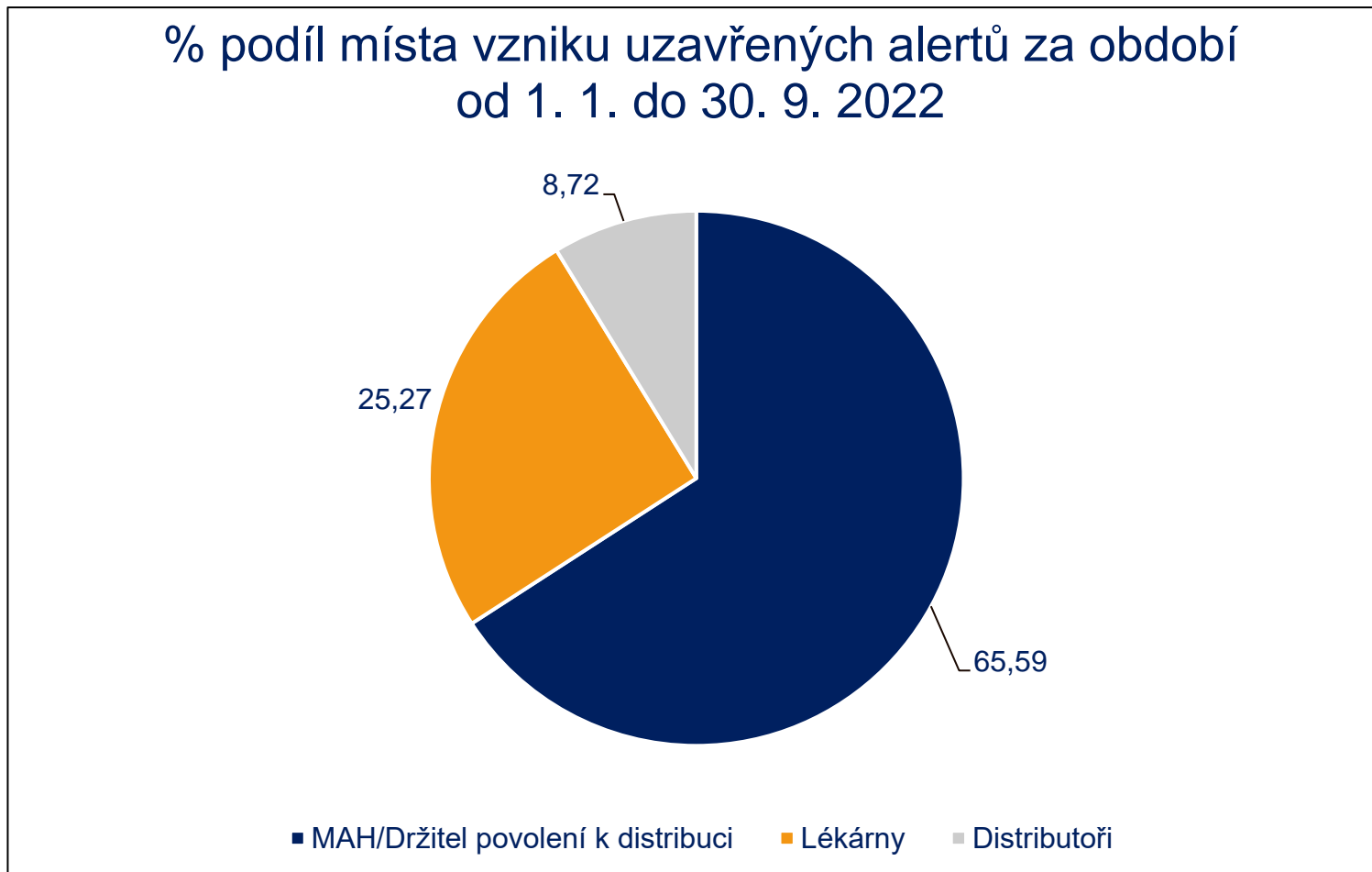


% podíl kódu chyb na celkovém počtu alertů za období od 1. 1. do 30. 9. 2022



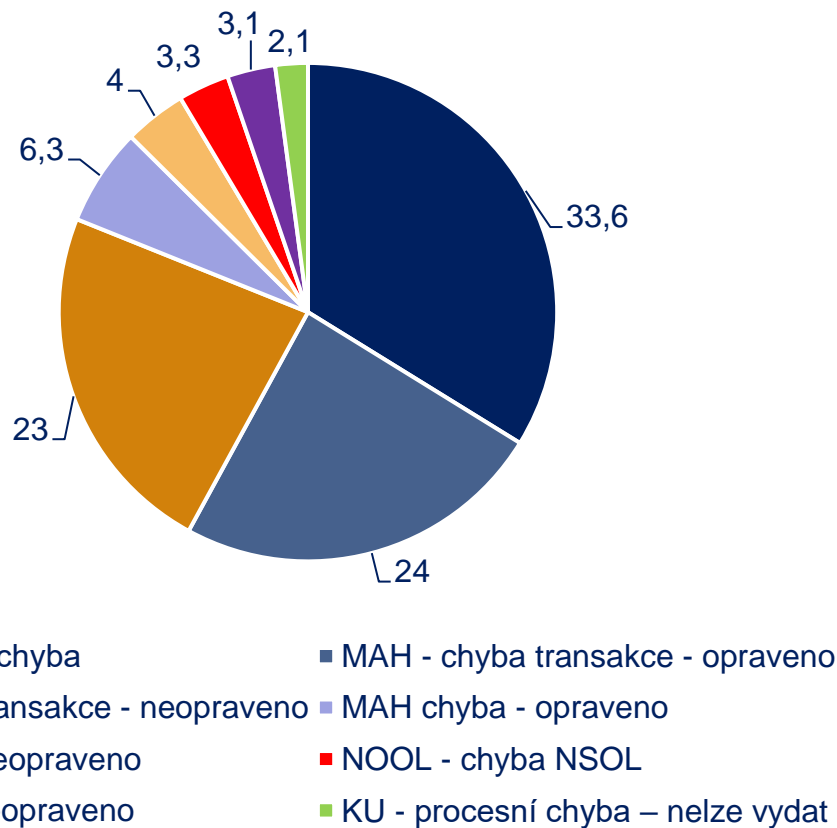
- A7 - Balení již v požadovaném stavu
- A3 - Sériové číslo nenalezeno
- A68 - Není shoda v šarži přípravku
- A2 - Šarže nenalezena
- A24 - Změna stavu nemohla být provedena
- A52 - Nesouhlasí datum expirace

Zdroj dat: NOOL



Zdroj dat: NOOL

% podíl uzavřených alertů dle příčin a subjektů způsobující alert za období od 1. 1. do 30. 9. 2022



U alertů uzavřených následujícím stavem je možné balení LP uvolnit z karantény a vydat:

- MAH chyba – opraveno
- KU - technická chyba
- MAH chyba – výjimka MZ
- Propuštěno před 9. 2. 2019

Zdroj dat: NOOL

Procesní chyby koncových uživatelů:

- Procesní chyby by měl řešit ten, kdo je způsobil. Pokud vznikne procesní chyba na straně koncového uživatele, nemělo by se zboží vracet distributorovi a chybu by měl vyřešit koncový uživatel.
- Pokud bude alert prošetřen, je doložena příčina alertu a další požadované informace (MAH má možnost vyjádřit se k výsledku šetření) → alert je uzavřen jako chyba koncového uživatele.
- Implementace aktualizovaného seznamu procesních chyb schváleného SÚKL do AMS, ve kterém jsou stanoveny i případy, kdy je možné balení pacientovi vydat, je naplánována na 21. 10. 2022. Nyní mohou koncoví uživatelé uzavírat pouze alerty způsobené technickou chybou.

Seznam procesních chyb koncových uživatelů:

- Opakovaný požadavek na vydání léčiva (balení neopustilo lékárnou a nebylo ve stanovené lhůtě Reaktivováno).
- Opakovaný požadavek na změnu stavu (např. Vydáno, Aktivní) v důsledku delší odezvy informačního systému/NSOL.
- Opakovaný požadavek na změnu stavu balení – lidský faktor (nejde o stav Vydáno, ale např. opakovaný požadavek na změnu stavu balení z Aktivního na Destroyed).
- LP vydávané po částech – balení opakovaně zneplatněno.
- Pokus o vydání balení, které bylo určeno k likvidaci (aktuální stav balení je Destroyed/Zničeno). Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění.
- Převodky mezi lékárnami, kdy prodávající lékárná nesprávně vyřadí balení do stavu Vydané a druhá lékárná při pokusu o výdej pacientovi vygeneruje alert.
- Skladový přesun mezi pobočkami – původní lékárná zneplatní balení při fakturaci.
- Nemocnice – zneplatnění při příjmu, poté na žádanku přesun balení na jinou lokaci (v rámci jedné organizace), kde zneplatnění proběhne opakovaně.
- SW chyba při opravě receptu/retaxaci – SW provede znovu vydání léku.
- Chyba obsluhy při opravě receptu/retaxaci (oprava kvůli pojišťovně).
- Pomíchání zásob léčiv aktivních (určených k výdeji) a pouze rezervovaných.
- Na dodacím listu je uvedena jiná šarže než je na krabičce, ta se načte do PC a při výdeji generuje alert A68.
- Lékárná chybně zařadí mezi skladové zásoby vrácené léčivo, při inventuře se snaží vyřadit – změna stavu ze Supplied na stav Destroyed/Zničeno.

Seznam technických (opravitelných) chyb koncových uživatelů:

- Rychlé skenování zapříčiní spojení čísla šarže s GTIN či SN, nebo se číslo šarže načte dvakrát.
- Záměna Y/Z nebo záměna velká a malá písmena – příčinou je zapnutý CAPS LOCK před skenováním (nebo – stisknutý SHIFT při skenování). Záměna Y/Z je způsobena přepnutím do jiné než pro čtečku nastavené klávesnice – u klávesnicových emulátorů snímačů (nejčastěji anglická x česká, občas QWERTZ x QWERTY).
- Skenování léčivých přípravků špatně nastavenými čtečkami způsobí odeslání špatného čísla šarže (max. při nastavování snímače).
- Špatné manuální zadání (1 x l, O x 0).
- Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže (chyba SW koncového uživatele).
- Systémy koncových uživatelů konvertují datum expirace např. 210600 na datum 210531 nebo 2510631 (v CZ se již nevyskytuje).
- Ruční zadávání – chybné opakované manuální vkládání dat nebo ruční zadání data expirace z obalu ve tvaru MM/RR.
- Další...

Dotazy?

Důležité kontakty:

Ochranné prvky

- **Email:**

Obecné dotazy

- ochranne.prvky@sukl.cz

Dotazy k neúspěšnému ověření OP a alertů

- hlaseniOP@sukl.cz

Dotazy držitelů k dočasnému povolení distribuce a výdeje

- opatreni11r@mzcr.cz
opatreni11r@sukl.cz

- **Telefon:**

- 272 185 336

Závady v jakosti

- **Email:**

- zavady@sukl.cz

- **Telefon:**

- 272 185 363

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz