



EVROPSKÁ KOMISE
GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO
ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Říjen 2018

DOPIS ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM, TÝKAJÍCÍ SE UPLATŇOVÁNÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ PODLE SMĚRNICE O PADĚLANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH 2011/62/EU¹

Důležitým opatřením v boji proti padělání léčivých přípravků a na ochranu jejich legálního dodavatelského řetězce v EU je ucelený ověřovací systém zavedený směrnicí o padělaných léčivých přípravcích. Ucelené ověřování je systém ověřování léčivých přípravků, včetně povinných ochranných prvků a úložiště, které uchovává informace o každém jednotlivém balení.

Nová pravidla se začnou v EU a EHP používat dne 9. února 2019². Od tohoto data budou léky na předpis³ uváděné na trh v EU povinně obsahovat v souladu se směrnicí o padělaných léčivých přípravcích a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem⁴. Do dne 9. února 2019 bude muset být zprovozněn i systém úložišť, který v současné době zřizují zúčastněné strany a je tvořen z evropské centrály a vnitrostátních databází.

Držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci, distributoři a osoby vydávající léčiva veřejnosti budou muset léky na různých místech dodavatelského řetězce naskenovat, aby je zahrnuli do úložiště, ověřili jejich pravost a případně je z databáze při výdeji vyřadili. Další informace týkající se povinnosti každého subjektu v dodavatelském řetězci jsou uvedeny níže.

Držitelé rozhodnutí o registraci

Držitelé rozhodnutí o registraci jsou odpovědní za zajištění toho, aby léčivé přípravky uváděné na trh v EU obsahovaly od 9. února 2019 ochranné prvky (jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem). Informace o ochranných prvcích musí být rovněž obsaženy v žádosti o registraci. V případě již registrovaných přípravků vyžaduje doplnění ochranných prvků do balení aktualizaci registrační

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 74).

² Článek 50 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161. Vezměte prosím na vědomí, že Řecko a Itálie mohou využít dodatečné šestileté přechodné období a nová pravidla budou muset zavést do 9. února 2025.

³ Pokud nejsou výslovně vyňaty („na seznamu povolených položek“).

⁴ 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 (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

dokumentace. Tato změna může být zavedena současně s jinými změnami, aby se snížily náklady.

Držitelé rozhodnutí o registraci musí rovněž podepsat smlouvy s národními organizacemi pro ověřování léčivých přípravků nebo vnitrostátními úložišti⁵ (které jsou odpovědné za zřizování vnitrostátních úložišť) v členských státech, kde uvádějí své výrobky na trh. To jim nebo výrobcům těchto přípravků umožní, aby uchovávali požadované údaje o jedinečném identifikátoru v systému úložišť. Je nezbytné, aby se všichni dotčení držitelé rozhodnutí o registraci zaregistrovali ve vnitrostátních úložištích, aby zabránili problémům a zajistili si přístup na trh. V rámci takových smluv musí držitelé povolení platit vnitrostátním úložištím poplatky⁶.

Držitelé rozhodnutí o registraci musí být ve spojení (ve formě onboardingu) i s Evropskou organizací pro ověřování léčivých přípravků (EMVO)⁷. Propojení s EMVO umožňuje centrální přenos údajů o jedinečném identifikátoru prostřednictvím evropské centrály a podléhá jednorázovému poplatku.

Polovina držitelů rozhodnutí o registraci již zahájila proces propojování s EMVO. Je nezbytné, aby všichni držitelé povolení předložili své žádosti vnitrostátním úložištím a EMVO včas, aby bylo zajištěno splnění požadavků do 9. února 2019.

Držitelé povolení k výrobě a dovozu

Výrobci, včetně paralelních dovozců, musí aktualizovat své výrobní linky tak, aby se zajistilo, že od 9. února 2019 bude na výrobky, které mají být propuštěny do prodeje nebo distribuce, umístěn jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem. Od tohoto data musí výrobci uchovávat záznamy o operacích prováděných s jedinečnými identifikátory a spolu s držitelem rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby data o jedinečném identifikátoru byla nahrána prostřednictvím evropské centrály.

Výrobci musí být připraveni na uvádění ochranných prvků na svých výrobcích a nahrávání jedinečných identifikátorů nejpozději do 9. února 2019.

Distributoři (držitele povolení k distribuci)

Velkoobchodní distributoři, včetně paralelních distributorů, musí své počítačové systémy aktualizovat tak, aby se mohli propojit s vnitrostátními úložišti za účelem ověření a vyřazení jedinečných identifikátorů od 9. února 2019.

Ověření pravosti jedinečných identifikátorů se vyžaduje u všech výrobků, které byly získány od distributorů, kteří nejsou držiteli rozhodnutí o registraci, výrobci nebo distributory pověřenými držitelem rozhodnutí o registraci. Ověřeny musí být i všechny výrobky, které vrátí lékárny nebo jiní distributoři. Distributoři musí být připraveni vyřadit jedinečný identifikátor výrobků, které mají v úmyslu vyvézt mimo Evropský hospodářský prostor, nebo za určitých okolností jménem osob, které vydávají léčivé přípravky veřejnosti⁸.

Osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Čl. 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES a článek 31 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

⁸ Viz kapitola V nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.

Lékárny, nemocniční lékárny a zdravotnické instituce hrají klíčovou úlohu při zajišťování pravosti léčivých přípravků vydávaných pacientům. Při výdeji léčivých přípravků (lékárny) nebo po přijetí léčivých přípravků (nemocniční lékárny nebo zdravotnická zařízení) je třeba ověřit ochranné prvky a vyřadit jedinečný identifikátor⁹.

Ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečných identifikátorů budou vyžadovat nákup skenerů k načtení jedinečného identifikátoru, jakož i modernizaci softwaru pro připojení do systému úložišť. Vzhledem k velkému množství léčivých přípravků, s nimiž nakládají nemocniční lékárny, budou muset tyto lékárny také zajistit, aby byly od 9. února 2019 schopny rychle a účinně kontrolovat jednotlivé zásilky.

Lékárny nebudou moci vydávat léčivé přípravky s ochrannými prvky, pokud nebudou schopny ověřit a vyřadit specifické identifikátory, a musí si vyhradit dostatek času, aby se připravily na 9. únor 2019.

Poskytovatelé softwaru

Poskytovatelé softwaru hrají důležitou úlohu při aktualizaci počítačových systémů používaných lékárnami, nemocničními lékárnami, zdravotnickými zařízeními a dalšími subjekty v dodavatelském řetězci. Systémy musí být funkční k 9. únoru 2019 a poskytovatelé by si měli vyhradit dostatek času pro testování a pilotní projekty.

Právní povinnosti a sankce

S cílem chránit pacienty se ve směrnici o padělaných léčivých přípravcích a v nařízení Komise v přenesené pravomoci stanoví právní povinnosti, které se budou používat od 9. února 2019. Nesplnění výše uvedených požadavků představuje porušení právních předpisů EU. Toto porušení se postihuje sankcemi podle právních předpisů členských států.

Je důležité, aby všechny zúčastněné strany jednaly nyní, aby zajistily dodržování nových pravidel, zatímco je stále dost času na přípravu.

Anne Bucher
generální ředitelka
GŘ pro zdraví a bezpečnost
potravin

Guido Rasi
výkonný ředitel
Evropská agentura pro léčivé
přípravky

Thomas Senderovitz
předseda řídicí skupiny HMA
jménem vedoucích agentur pro
léčivé přípravky

⁹ Viz kapitola VI nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.