

Falsified Medicines Directive (FMD)

Zkušenosti z pilotního testování,  
aneb „co potřebuje lékárník“

aby vyhověl požadavkům nařízení a změny nepocítil  
pacient?



1. Co potřebuje lékárník od výrobců léčiv (MAH)?

# Co potřebuje lékárník od výrobců?

- Budou všichni MAHové **připojeni** k 9.2.2019? **Pokud ne?**
- Výrobci, kteří mají „staré zásoby“ na rok a více
- Výrobci, kteří již měsíce tisknou 2D kód na část/většinu sortimentu
- **Přechodné období** se bude lišit dle výrobce
- **Odklad (některých) sankcí do 1.1.2019, přechodné období až 5 let**



# S čím se setkáváme v pilotu



Ideální stav - oba ochranné prvky a UI správně nahrané na HUB

- Natištěné 2D kódy a **chybí ATD** – **smíme vydat po 9.2.2019?**
- Natištěné 2D kódy a **nenahrané na HUB**
  - MAH zatím není připojen, neproběhl „onboarding“
  - Bude umět identifikátory na HUB „dohrát“?
  - Jaké bude procento chyb při nahrávání?
  - **smíme vydat po 9.2.2019, když víme, že bylo vyrobeno před 9.2.2019?**



# Co potřebuje lékárník od výrobců?

- Nemocnice
  - Výhodou mohou být balení po více jednotkách
    - (Hydrocortison inj. v balení 1 amp, nebo 10 amp?)
  - Aggregate barcoding?

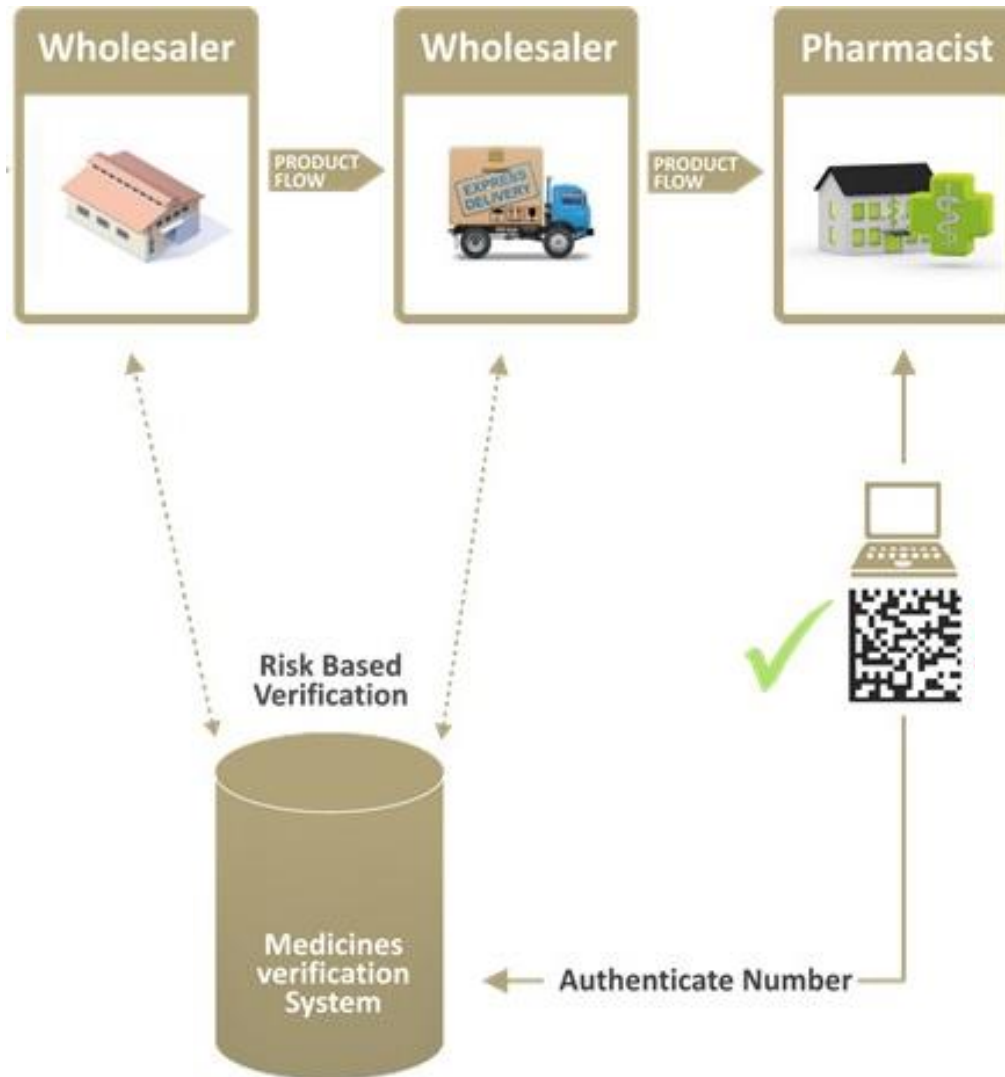




2. Co potřebuje lékárník od distributorů léčiv?

# FMD: end to end řešení

Distributor nezná a nedodá seznam 2D kódů



Distributor:

- **Verifikace náhodně**
- **Nezná kódy** – jsou jen výrobcem nahrané v úložišti
- Ručně načítat? Asi ne
- **Poskytne lékárně? NE**

Lékárna neví, které  
2D kódy má skladem  
**Namátkové kontroly  
distributora?**

# Povinnosti distributora - **ZÁTĚŽ PRO DISTRIBUTORY!!!**

Ověřování **musí být prováděno** pokud je 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

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**



# Co potřebuje lékárník od distributorů

- Namátkové ověření 1 balení z šarže?/palety?
- Informace
  - Nové obchodní podmínky v souvislosti s FMD?
    - Vratky při chybě objednávacího? **Zpoplatněno?**
    - Vratky v rámci **řešení ALERTU?**
  - Nové informace na dodacích listech
    - LP spadá pod ověřování v rámci FMD
    - LP přijat distributorem dne (datum) **před/po 9.2.2019**
- Způsob vychystávání do beden
- Elektronický dodací list
- **Faktura zároveň se zbožím**
  - malí distributoři, výrobci s distribučním oprávněním





**Národní organizace**  
pro ověřování  
pravosti léčiv

3. Co potřebuje lékárník od NOOL?

# WEBOVÉ STRÁNKY NOOL



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Určeno všem zainteresovaným  
subjektům na českém trhu

<http://czmvo.cz/>

- » Informace o projektu
- » Aktuality
- » Podstatné dokumenty
- » Důležité kontakty



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

vyhledávání PŘIHLÁŠIT

O PROJEKTU AKTUALITY DOKUMENTY KONTAKTY DO SPUŠTĚNÍ PROJEKTU ZBÝVÁ 620 DNĚ A 8 HODIN

Padělané léky představují vážné  
ohrožení zdraví svých uživatelů. Z  
iniciativy Evropské komise proto vznikl  
projekt ochrany legálního  
dodavatelského řetězce před  
padělanými léčivými přípravky.

Od února 2019 pomou všechny léky  
vydávané na předpis elektronický kód,  
jehož prostřednictvím budou lékární při  
výdaji ověřovat jejich pravost.

Projekt vznikl ve spolupráci 5 asociací.

Aktuality

Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

25.05.2017  
Tisková zpráva

Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

25.05.2017  
STATUS REPORT

Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

25.05.2017  
Seminář k implementaci evropské  
protipadělkové směrnice

V Praze 16. března 2017 Letos startuje  
pilotní část elektronického systému  
zaměřeného proti padělkům léků. Od

ZPRÁVA O STAVU IMPLEMENTACE  
SMĚRNICE O PADĚLANÝCH LÉČIVÝCH  
PŘÍPRAVKÁCH (PMDS) SÚKL ČR: Česká

Dovoluje se si vás pozvat jménem  
Národní organizace pro ověřování  
pravosti léčiv (NOOL) a tohoto ústavu

ČÍST VÍCE →

ČÍST VÍCE →

ČÍST VÍCE →

Zakládající členové organizace

AEDL aifp AVEL ČAFF Česká asociace farmaceutických firem Česká asociace farmaceutických firem

SÚKL ICHT GOST

© 2017 Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv | Národní centrum pro léčiva | Národní centrum pro ověřování pravosti léčiv | Národní centrum pro ověřování pravosti léčiv

# NOOL

- Informace – [www.czmvo.cz](http://www.czmvo.cz)
- Registrace provozovatelů (smlouvy, připojení)
- Prezentace projektu veřejnosti, média
- **Organizace pilotního projektu – co nejrychleji dokončit pilot**
- Návod koncovým uživatelům – alerty
  
- **Řešení alertů**
  - Jak se koncový uživatel (lékárna, distributor) dozví o způsobu řešení alertu ze strany MAH?
  - Co nejvíce automaticky, prostřednictvím software lékárny?
    - **Může se lékárna opakovaně ptát na stav přípravku?**
  
- Informace o (případném) výpadku systému, poradenská hotline?



4. Co potřebuje lékárník (a všichni účastníci distribučního řetězce) od SÚKLu?

# Co potřebuje lékárník (a všichni účastníci distribučního řetězce) od SÚKLu?

- Seznam LP, kterých se týká nařízení?
- **Co nejpřesnější pravidla**
- Odpovědi na otázky tam, kde není zcela zřejmé z nařízení EU
- Odpovědi na otázky tam, kde je jedná o národní specifika/postupy
- Přesný popis postupu a náležitostí hlášení alert / závada v ATD
- U ATD – způsob řešení, vyhodnocení ze strany SÚKL
- Jak rozpoznat správné/vyhovující/ATD?

**Doporučené postupy SÚKL**

# Směrnice 2011/62/EU - ochranné prvky



## Článek 54a

- LP vydávané **na lékařský předpis, musí být opatřeny ochrannými prvky**, pokud nebyly zapsány na tzv. White list
- LP vydávané **bez lékařského předpisu nesmí být opatřeny ochrannými prvky**, pokud nebyly na tzv. Black list

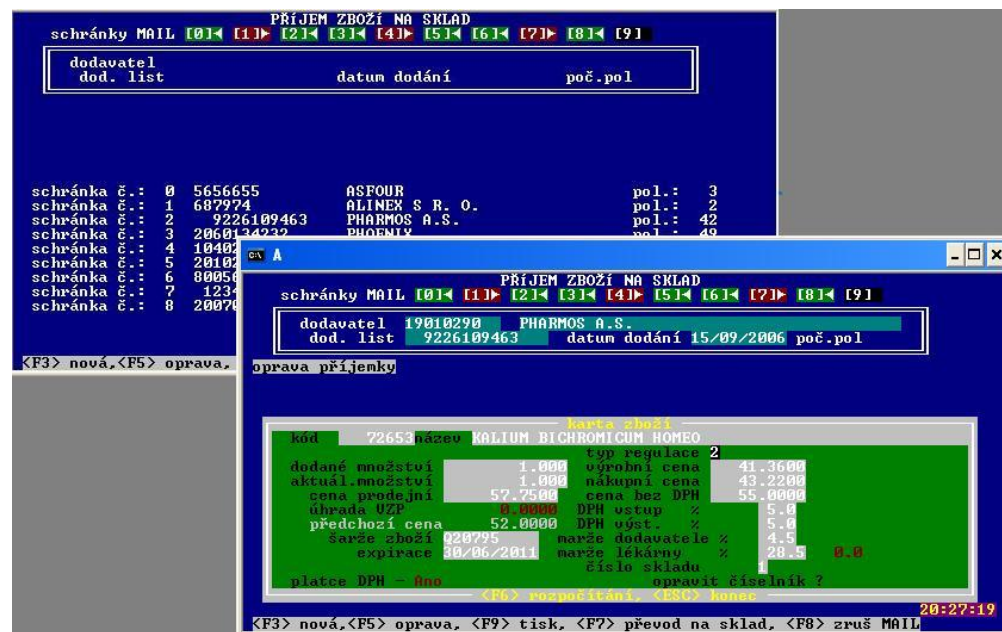


Počet nalezených záznamů: 6

Registrovaný název LP		Doplňěk názvu			
Kód SÚKL	Registrační číslo	SPC ?	PIL ?	ATC sk.	Stav registr. ?
 ✓ ZYRTEC				10MG TBL FLM 7	
0155684	24/ 024/92-S/C	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	R06AE07	R
 ✓ ZYRTEC				10MG TBL FLM 20	
0155683	24/ 024/92-S/C	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	R06AE07	R
 ✓  ZYRTEC				10MG TBL FLM 90	
0155686	24/ 024/92-S/C	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	R06AE07	R
 ✓ ZYRTEC				10MG/ML POR GTT SOL 20ML	
0155689	24/1030/92-S/C	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	R06AE07	R
 ✓ ZYRTEC				10MG/ML POR GTT SOL 20ML	
0132865	24/1030/92-S/C/PI/001/15	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	R06AE07	R
 ✓  ZYRTEC				10MG TBL FLM 50	
0155685	24/ 024/92-S/C	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	<a href="#">zyrtec.pdf</a>	R06AE07	R







5. Co potřebuje lékárník od dodavatele lékárenského software?

# Co potřebuje lékárník od dodavatele lékárenského software?

- Co nejvíce operací automaticky – správně
- Co nejméně manuálních operací, kliků, vyskakovacích oken
- **Hlídat a zabránit potenciální chybě všude tam, kde je to možné**
- Pomoc s hlášením SÚKL
- **Hlášení alertů**
- **Zpětné informace o řešení alertu ze strany MAH**

# IS lékárny nám může zásadně pomoci

## Které léky musím ověřovat?

- Pokud je na krabičce EAN,  přesto musím hledat 2D kód.

**Pokud má balení LP 2D kód musím ho použít/sejmout**  – IS

rozezná, co se musí provést, **aniž by lékárník musel přemýšlet**

# Úpravy lékárenského software

- **Dodavatelé software - klíčoví partneři pro přežití FMD**
- Názvosloví, procesy, variabilita, specifika nemocničních lékáren
- **Příjem** zboží
- **Výdej** na recept/žádanku
- **Převody** mezi sklady
- **Storno** případu (recept/žádanka), **Retaxace**
  - Se sejmutím krabičky
  - S recyklací kódu / s ponecháním zneplatnění
- **Vratky**
- Zneplatnění bez dokladu?
  - Výdej LP bez faktury
- **Hlášení alertů - závad v kvalitě?** **Zpětná informace o vyřešení**



## 6. Co potřebuje lékárník od ČLnK?

Jako v jiných situacích:

- informace, podporu
- výklad legislativy, právní poradenství - sledujte webové stránky

# Informace ČLnK – webináře budou další, až budou nové informace

- **8.11.2018 webinář (1)** smlouva (JMA), registrace, připojení k úložišti, základní legislativa (MKO) - **ZE ZÁZNAMU – 1 z lékárnou (ten, kdo registruje)**
- **15.11.2018 webinář (2)** – praktické informace z pilotního testování, lékařenské software atd. (MSI, JMA) **ZE ZÁZNAMU**
- **???** **Webinář (3) konec ledna, začátek února?** - alerty, neověřená balení, možnost vracení distributorům, novela ZoL?
- „Horká linka“ v týdnu před spuštěním

**Přehled přestupků provozovatelů lékáren souvisejících s ověřováním pravosti léčivých přípravků  
podle novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech,  
(stav k 15. 1. 2019, novela čeká na projednání v Senátu PČR)**

§	přestupek	pokuta	účinnost	poznámka
§ 103 odst. 6 písm. i)	Provozovatel se dopustí přestupku tím, že neprodleně neoznámí Ústavu podezření na padělaný léčivý přípravek podle § 23 odst. 1 písm. f) nebo h)	20 mil. Kč	9. 2. 2019 (bude-li zákon do tohoto data publikován ve Sbírce zákonů)	V § 23 písm. f) je povinnost neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivý přípravek, podezření na padělaný léčivý přípravek, nevyplývá-li tato jeho povinnost z nařízení o ochranných prvcích. Z toho plyne, že <b>tento přestupek se netýká neoznámení alertu podle nařízení.</b>  V § 23 písm. h) je povinnost oznámit Veterinárnímu ústavu podezření na padělaný veterinární léčivý přípravek.
§ 103 odst. 6 písm. j) bod 2	Provozovatel se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem distribuuje nebo vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit.	5 mil. Kč	9. 2. 2019 (bude-li zákon do tohoto data publikován ve Sbírce zákonů)	Podle článku 12 lze přípravek s vyřazeným identifikátorem distribuovat nebo vydat (v českých podmínkách by bylo přesnější použít nebo předat) pokud <ul style="list-style-type: none"> <li>- je přípravek vyvážen mimo EU,</li> <li>- jde o případy vyřazení identifikátoru ještě před výdejem veřejnosti přípustné podle nařízení (netýká běžných výdejů v lékárnách),</li> <li>- je přípravek odstraňován,</li> </ul> je přípravek poskytován státním orgánům.  Tento přestupek je díky legislativní chybě totožný s přestupkem podle § 103 odst. 17 písm. a) bod 4 (viz níže), pokud jde o výdej, když z textu nebyla odstraněna slova „nebo vydá“. Správně by tento přestupek měl být v odst. 6 pro distribuci a v odst. 17 pro osoby oprávněné k výdeji. Takto je pro osoby oprávněné k výdeji v obou odstavcích. ČLnK na tuto chybu opakovaně upozorňovala. Snad bude při příštích novelizacích odstraněna.

**Jak se orientovat v nové legislativě?  
Přehled přestupků**

Největší otazníky 18 dní před datem platnosti

## Co očekáváme od EMVO, Evropské komise, atd...

- Musím opravdu ověřovat lék, o kterém vím, že byly vyroben před 9.2.2019? **zdroj obrovských problémů**
- **Jak se lékárna dozví, že „alert“ byl na straně MAHa vyřešen** a jak se má zachovat?
- Kdyby existovala funkce přístupu k úložišti – ověření bez vyvolání alertu, zvládl by to lékárenský software testovat sám

***Article 36 (f) Operations of the repositories system** the reading of the information contained in the two-dimensional barcode encoding the unique identifier, the identification of the medicinal product carrying the barcode and the verification of the status of the unique identifier, without triggering the alert referred to in point (b) of this Article;*





**neověřuji**



**neověřuji**



**musím ověřit**



**9. února  
2019**

Vyrobeno před 9/2 2019



Naskladněno  
**distributorem**  
před 9.2

**Pole v PDK 12**

Netýká se FMD

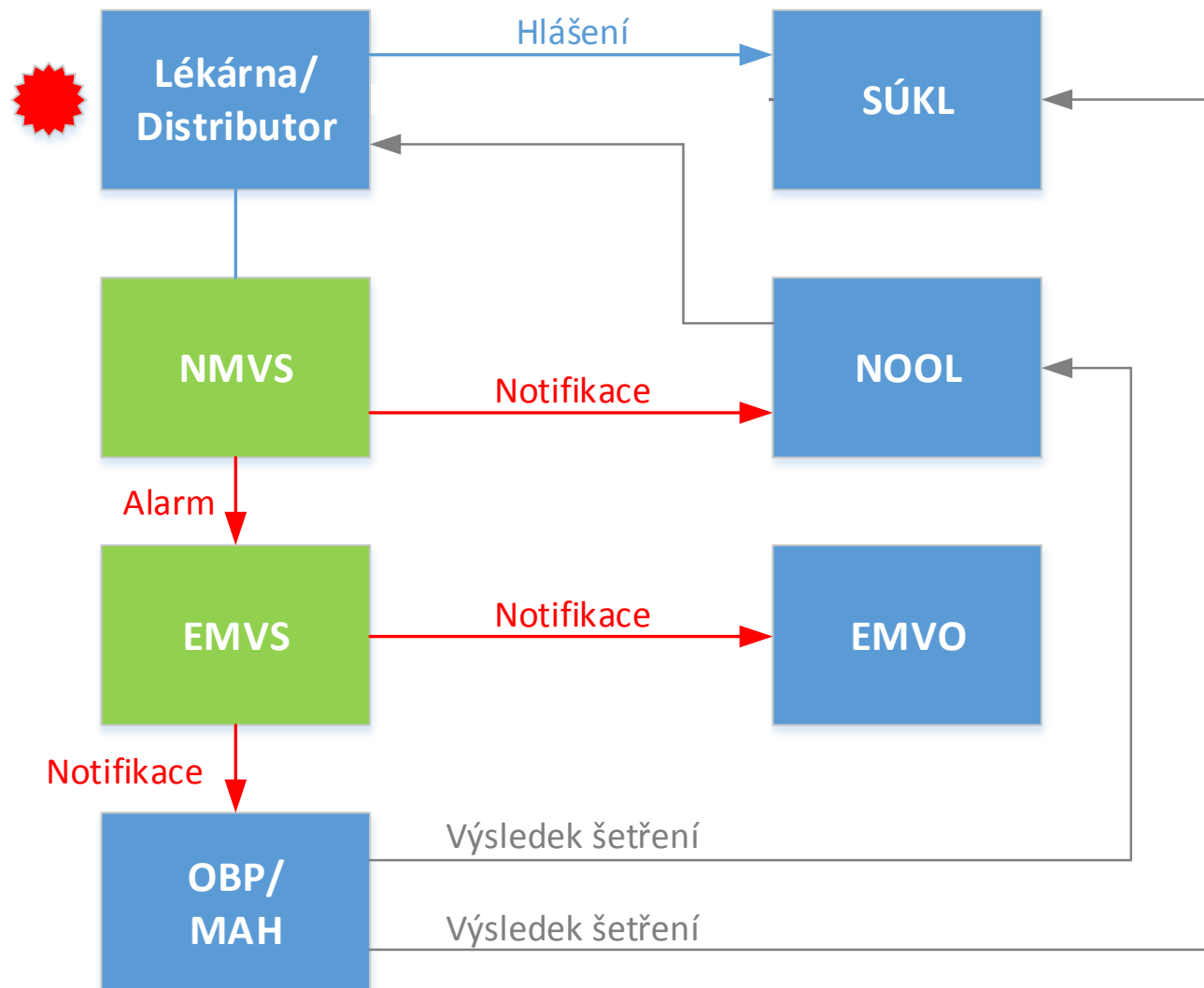
Naskladněno  
**v lékárně**  
před 9.2

**Informace SW?**

Netýká se FMD

# Návrh postupu při neověření LP (NOOL)

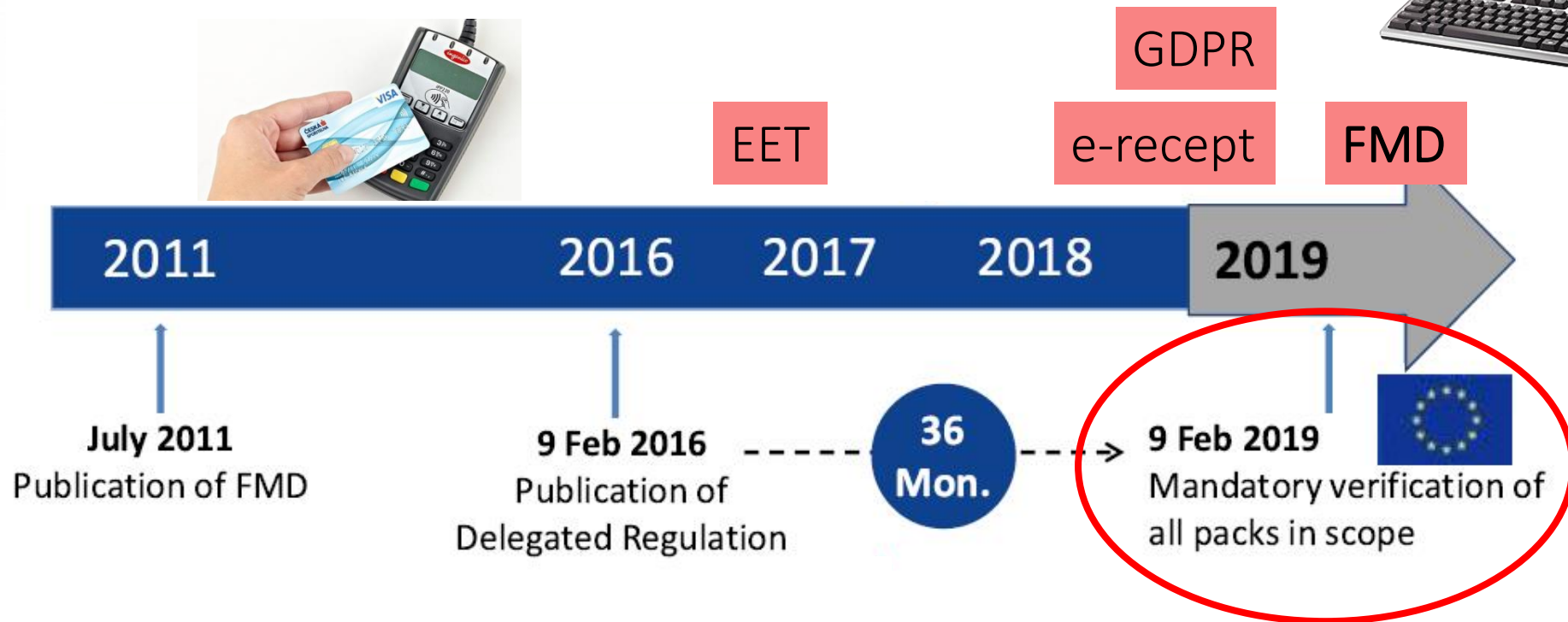
Přípravek  
nelze ověřit.  
Potenciální  
padělek.





Co potřebují pacienti slyšet od nás všech a z médií?

# Lékárník potřebuje při výdeji léků čas na svou odbornou – zdravotnickou úlohu!



July 2011  
Publication of FMD

9 Feb 2016  
Publication of  
Delegated Regulation

36  
Mon.

9 Feb 2019  
Mandatory verification of  
all packs in scope

180 milionů  
balení léčivých  
přípravků  
vydávaných na  
předpis ročně



Best pills for potency. Shipping to Europe

[Homepage >>>](#)

**ERECPT**  
**DESATERO PRO PACIENTA**

- ☑ eRecept jsou pouze data uložená v centrálním úložišti. K příjmu do účelové potřebujete Vy i lékárník tzv. **Identifikátor** (7 Změny) kód složený z písmen a čísel.
- ☑ **Nepřehledná** forma: Identifikátor je papírová průběžka. Vkládá se do štáje jako na papírové recepty. Změní data výdeje léků pomocí terminálu - SMS nebo e-mail. Vyřazení zvlášť pak a 75% až od svého lékaře papírovou průběžkou.
- ☑ **Výdej léků bude trvat déle než doposud**, čas se prodlouží o komunikaci lékárníka s centrálním úložištěm.
- ☑ Pokud jsou léky na předpis a na eReceptu jiné, **platí vždy ty na eReceptu**.
- ☑ **Lékárník oprávněným receptem nemůže opravit chyby v eReceptu**. To smí jen dělat příslušný lékař.
- ☑ **eRecept si můžete vytisknout v jakékoli lékárně**. Nebo Vám NEMŮJE poslat do konkrétní lékárny. Ne proto, že v e-mailu ani v SMS zprávě není její ověřovací kód, ale proto, že na slovo, ani na klíč.
- ☑ **eRecept platí stejně dlouho jako listinný recept** - standardně 14 dní z pohotovosti 1 den, na ambulantě 5 dní, opakovaně 6 měsíců. Platnost eReceptu může lékař prodloužit až na jeden rok.
- ☑ **Když budete mít předepsaný tzv. recept s medickým průběhem**, nebo pokud za Vás přijde lékař na návštěvu, lék si budete vyvádět v jiné zemi EU, či z technických důvodů lékař nebude moci vystavit eRecept, **dostanete 1 po 1, 2018 listinný recept**.
- ☑ Pokud opouští lékárny v centrálním úložišti údaje hromadně, může se lékárník pokusit o náhradní opatření. Než se však zaregistruje, že lékárník bude muset při výdeji léky vydat.
- ☑ **Tzv. lékový záznam**, díky kterému by lékař a lékárník mohli s Vaším souhlasem zkontrolovat riziko interakcí nebo duplikátů předepsaných léků, **nemůže od 1. 1. 2018 k dispozici**.



# Tisková zpráva NOOL:

## Padělky znamenají ohrožení

**Padělky léčiv jsou v EU značný problém.** Při současných technologických možnostech mafiánských gangů nemá běžný člověk šanci falešný lék poznat. Snad tím nejmenším nebezpečím je to, že padělek „pouze“ nebude účinkovat. **Padělatelé – obvykle z rozvojových zemí – neváhají dát do svých výrobků třeba průmyslové barvy nebo jed proti hlodavcům.**

PADĚLKY LÉKŮ BY NEMĚLY MÍT ŠANCI. PACIENTY MÁ OD DUBNA/CHRÁNIT NOVÝ SYSTÉM

Zdravotnické noviny | 19. 3. 2018



## Jed na krysy místo léku. Proti padělkům nastoupí nová technologie

Padělky léků by už neměly mít šanci. Od dubna totiž startuje pilotní provoz systému pro ověřování pravosti léčiv. Na balení léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis se v rámci zkušebního provozu objeví speciální 2D kódy. Padělatelé do svých výrobků dávají například nebezpečný jed proti hlodavcům.

Kde se nacházíte: [IROZHLAS.cz](#) / [Ekonomika](#) | Související témata: [2D kód](#) [padělek](#) [léčiva](#) [kontrola](#) [lékárnici](#) [čtečka](#) [SÚKL](#)

## Česko zavádí kódové značení léků proti možným padělkům. Lékárníci to považují za zbytečné

Od neděle můžete v některých lékárnách v Česku dostat balení léků opatřené novým 2D matrix kódem, který je velmi podobný známějšímu QR kódu. Startuje totiž pilotní fáze tzv. protipadělkového systému. Ten od února 2019 bude muset fungovat ve všech zemích Unie. Cílem je zamezit pronikání padělaných léků do lékáren. Do pilotní fáze se v Česku zapojí osm výrobců, šest distributorů a 23 nemocnic a lékáren. Právě ty ale opatření kritizují.

Praha 10:00 1. dubna 2018



### ZPRÁVY, KTERÉ JSTE NEČETLI



ŠÍFRA GDPR V 15 MINUTÁCH: mýty, marketingové triky, fotky ze školních akcí či lékařská mlčenlivost



Šlechtová půjde svědčit kvůli podezřelým armádním zakázkám, sama na ně upozornila



Severokorejský režim je podezřivý jako Sovětský svaz v 50. letech, říká odborník na jaderné zbraně Bríza

# Co potřebují pacienti slyšet od nás všech a z médií?

**Pro pacienty se nic 9.2.2019 nemění**

System bude nabíhat postupně

Stále platí, že v kamenných lékárnách se padělky nevyskytují



**Stále budete v lékárnách dostávat balení bez ochranných prvků**

- Lék bez ATD není padělek
- Lék bez 2D kódu není padělek - **příštích 5 let**
- Volně prodejný lék bez 2D kódu není padělek - **navždy**
- Lékárníkovi to teď nějak trvá, vydat všechna balení, ale je to jeho povinnost