

OCHRANNÉ PRVKY STAV A ZKUŠENOSTI Z POHLEDU SÚKL

Mgr. Apolena Jonášová

ředitelka sekce dozoru

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Legislativní rámec ochranných prvků

- ☞ Směrnice 2011/62/EU
- ☞ Nařízení 2016/161 (EU), účinné od 9.2.2019
- ☞ Novela zákona o léčivech, zákon č. 44/2019 Sb., účinná od 2.3.2019

Srovnání stavu připojení k systému úložišť - distributoři

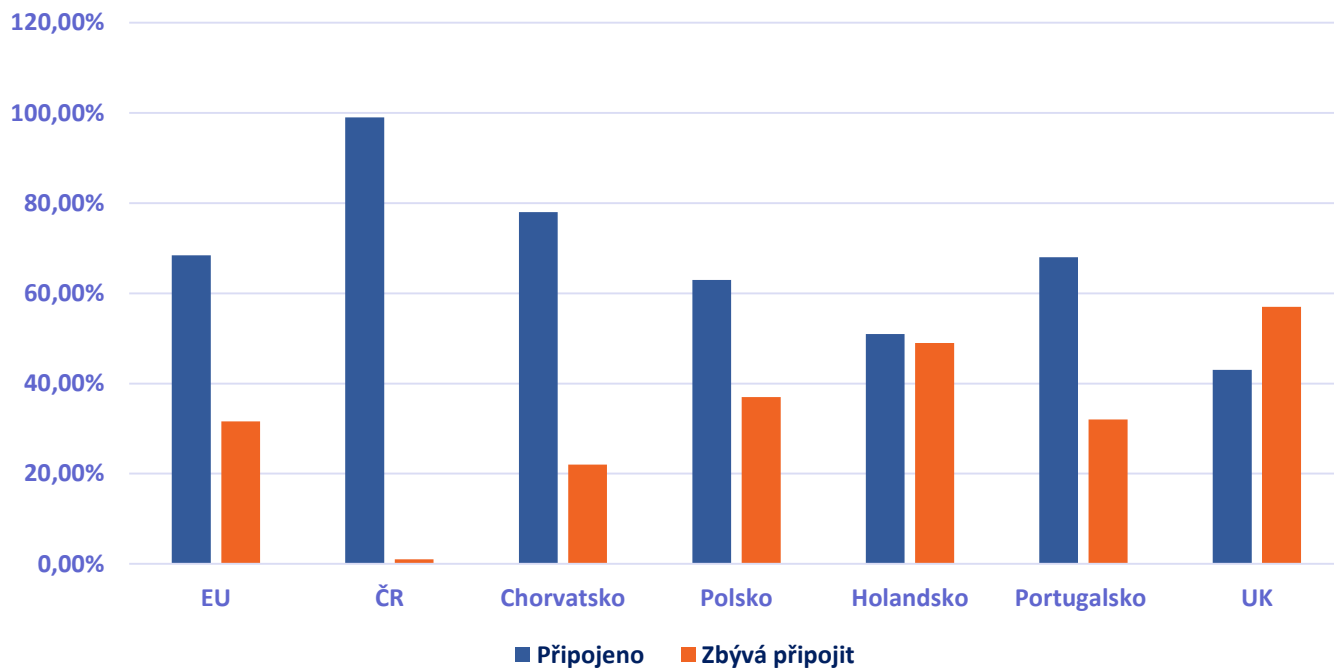
Distributoři	Připojeno	Zbývá připojit
EU	68,43%	31,57%
ČR	99%	1%
Chorvatsko	78%	22%
Polsko	63%	37%
Holandsko	51%	49%
Portugalsko	68%	32%
UK	43%	57%

Celkový počet distributorů v EU 7 304

Celkový počet distributorů v ČR 736

Zdroj údaje EMVO k 4. týdnu 2020

Srovnání stavu připojení k systému úložišť - distributoři



Zdroj údaje EMVO k 4. týdnu 2020

Zjištění z provedených kontrol u distributorů za období 10.2. - 31.12.2019

Celkem kontrolováno distributorů			167
Celkem kontrolováno skladů			202
	ano	ne	Podrobnosti
OP se distributora týkají	145	22	radiofarmaka, léčivé látky, plyny, volně prodejné LP
Smlouva s NOOL	133	12	12 distributorů smlouvu v době kontroly nemělo – distribuci přerušili, ukončili nebo o ukončení uvažují
Připojení k NSOL	123	10	10 distributorů mělo technické obtíže s připojením a na odstranění pracují
Probíhá aktivní ověřování	87	36	Ověřování zatím neproběhlo - distributor nedistribuoval LP opatřené OP

Další zjištění z provedených kontrol u distributorů za období 10.2. - 31.12.2019

Celkem kontrolováno distributorů	167
Smlouva s NOOL	133
Výjimečně nejsou postupy pro ověřování OP doplněny do dokumentace distributora, jsou různorodé kvality a úplnosti.	
Velkodistributoři ověřují pod svými přihlašovacími údaji bez ohledu na to, zda jsou/nejsou majiteli LP.	
Další distributoři provádí v rámci smlouvy o smluvní distribuci ověření vždy pod přihlašovacími údaji majitele LP.	

Zjištění z provedených kontrol u výrobců za období 10.2. - 31.12.2019

Celkem kontrolováno výrobců			40
	ano	ne	
OP se výrobce týkají	19	11	
OP jsou plně implementovány	8	11	nedochází k výrobě LP s OP - výroba pro trhy mimo EU, výroba OTC, doplňků stravy

Zjištění z provedených kontrol v lékárnách za období 10.2. - 31.12.2019

Celkem kontrolováno lékáren	718		
	ano	ano %	ne %
Registrace do NSOL	713	99,30%	0,70%
Je vybavena čtečkami 2D kódů	711	99,00%	1,00%
Provádění kontroly neporušenosti ATD při příjmu	664	92,50%	7,50%
Provádění kontroly UI při příjmu LP	647	90,10%	0,90%
Je informace o vybavení LP OP na dodacím listu	609	84,80%	15,20%
Ověřování OP je v software lékárny nastaveno	670	93,30%	6,70%
Kontrola přítomnosti všech OP při výdeji LP z lékárny	674	93,90%	6,10%
Provádění vyřazování UI ze systému úložišť	661	92,00%	8,00%
Oznámení neúspěšného ověření UI do NSOL a SÚKL	339	47,20%	52,80%
Oznámení porušení ATD na SÚKL	143	19,92%	80,08%



Procesy při neúspěšném ověření OP

Neúspěšné ověření UI

- spuštění **výstrahy (alert)** v úložišti a v terminálu, kde se odehrává ověření UI
- neúspěšné ověření nahlásit na SÚKL
- událost se označí jako **potenciální případ padělání**, protože nedošlo k ověření PC a SN na balení a v úložišti
- šetření zajišťuje subjekt zřizující úložiště (NOOL) ve spolupráci s MAH databáze alertů NOOL již v provozu
- pokud jsou vyloučeny technické důvody alertu a šetřením MAH potvrdí případ padělání, NOOL okamžitě uvědomí SÚKL, EK a EMA
- potvrzený případ padělání řeší SÚKL standardním postupem

Hlášení neúspěšného ověření OP na SÚKL

Neúspěšné ověření OP (UI/ATD) se podle článků 18, 24, 30 Nařízení hlásí SÚKL

- SÚKL eviduje za 9.2.2019 - 10.2.2020 celkem **972 467 hlášení**
- 949 188 hlášení poskytly lékárny
- 20 344 hlášení poskytlo 21 distributorů z 40 skladů

Nejčastější příčiny hlášení:

- 601 587 - sériové číslo je neznámé
- 360 511 - expirace se neshoduje se zaznamenaným datem expirace
- 3 784 - šarže neodpovídá zaznamenanému identifikátoru šarže

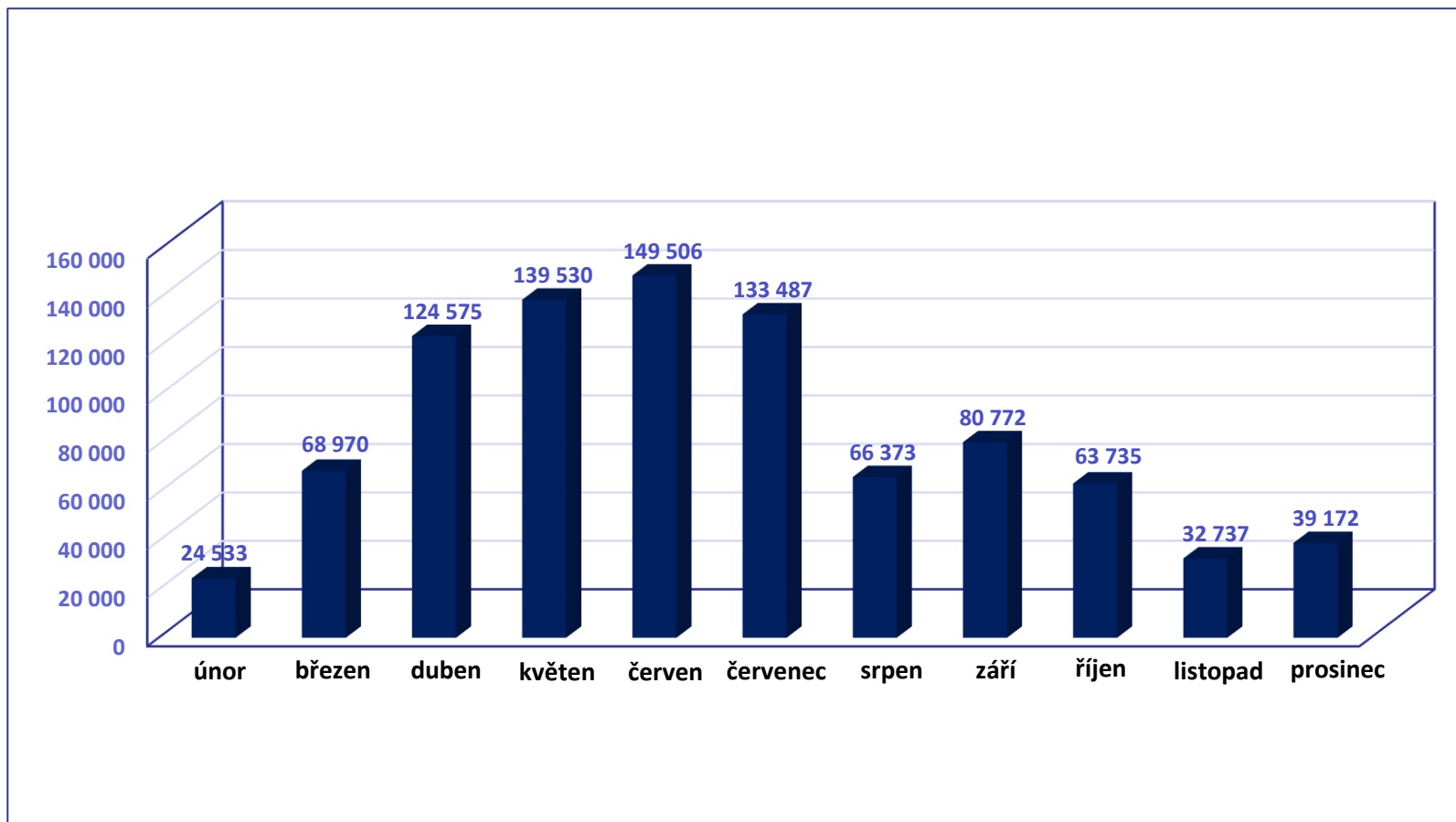
Hlášení neúspěšného ověření OP:

a) formulář: https://pristupy.sukl.cz/#anchor_hlaseni_pro_sukl

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

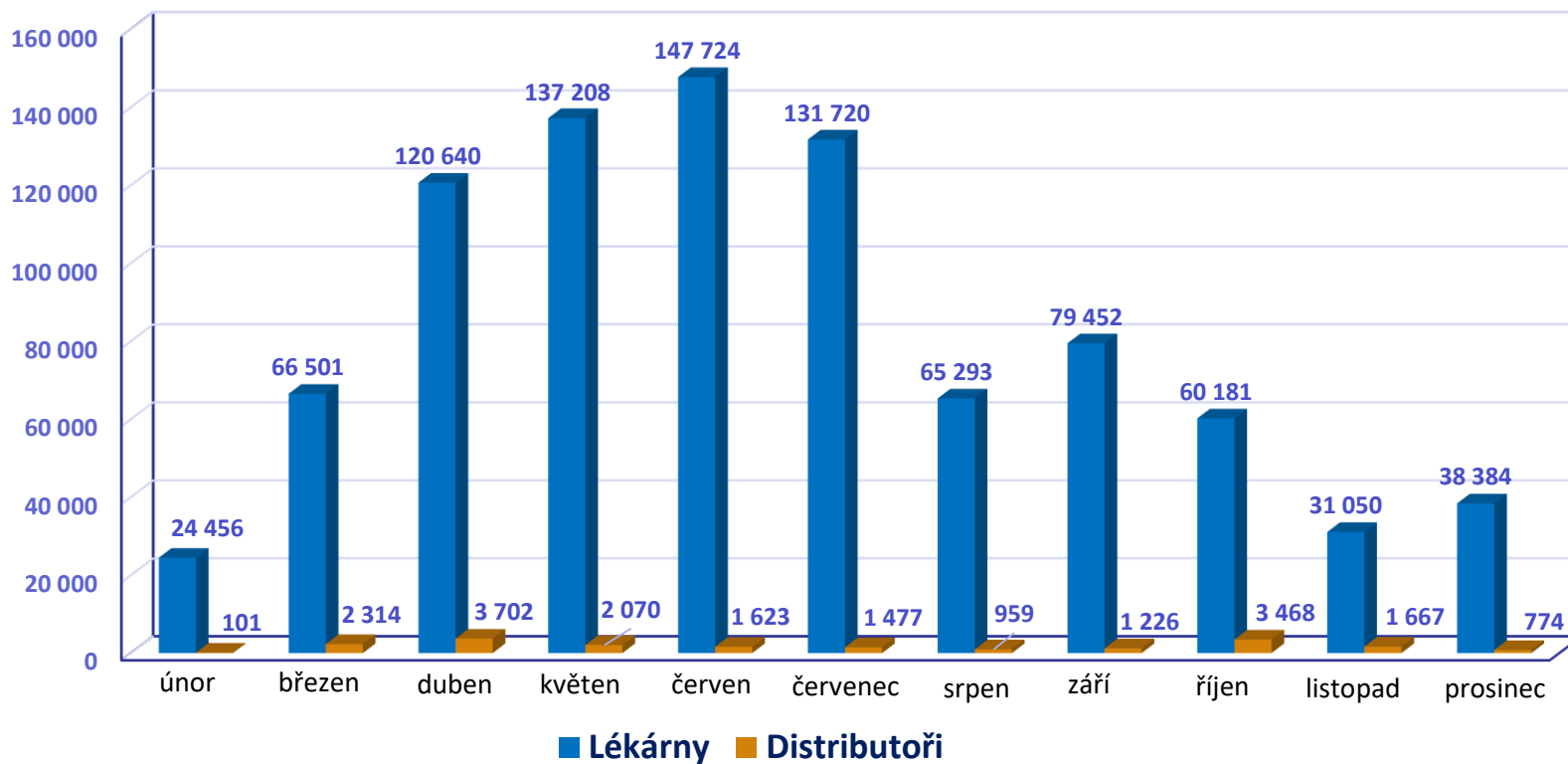
Hlášení neúspěšného ověření OP (UI/ATD) na SÚKL

SÚKL eviduje od k 31.12.2019 celkem **923 390** hlášení

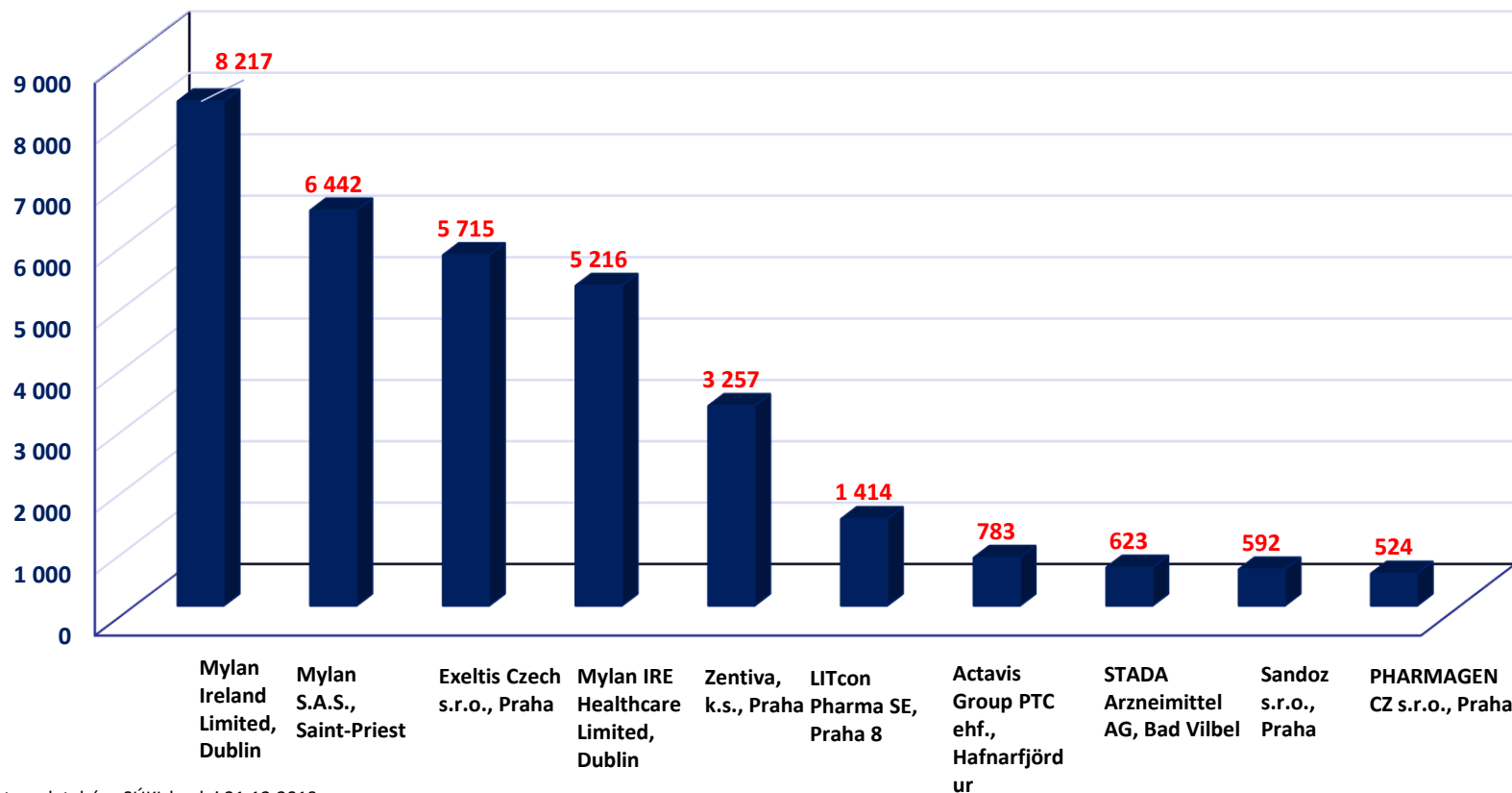


Hlášení neúspěšného ověření OP (UI/ATD) na SÚKL

Porovnání hlášení neúspěšného ověření OP od lékáren a distributorů za rok 2019



MAH	Alerty k 31.12.2019
Mylan Ireland Limited, Dublin	222 713
Zentiva, k.s., Praha	148 910
Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin	86 042
Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður	79 585
Mylan S.A.S., Saint-Priest	39 873
Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto	35 179
Sandoz s.r.o., Praha	25 091
TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	20 874
Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex	18 893
sanofi-aventis, s.r.o., Praha	18 453
Novartis s.r.o., Praha	18 210
Pfizer, spol. s r.o., Praha	15 860
Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand	15 791
AV Medical Consulting s.r.o., Ostrava-Poruba	11 775
Exeltis Czech s.r.o., Praha	10 945
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin	9 900
STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel	8 841



*Pozn. Data z databáze SÚKL ke dni 31.12.2019

SÚKL obeslal 20 držitelů s nejvyšším počtem alertů

Nejčastější příčiny neúspěšného ověření OP:

- **Formát doby použitelnosti**
- **Technické i jiné problémy spojené s nahráváním dat do úložiště**
- **Nesoulad/nenalezeno číslo šarže**
- **2D kódy dle právních předpisů třetí země**
- **Chyby koncových uživatelů:**
 - **záměna malých a velkých písmen**
 - **Y versus Z**
 - **chybné nastavení scanneru/software**
 - **formát údajů/znaky držitel registrace vůbec nepoužívá**

Řešení alertů

Doporučení k omezení jejich vzniku a řešení:

NOOL: hromadné chyby koncových uživatelů může nejrychleji řešit NOOL. Alerty generuje tentýž uživatel, shodný typ chyby u všech balení/LP. NOOL má jejich úplný přehled a jako první se o nich dozví.

MAH:

- zavedení kontroly nahraných dat a zavedení ověřování UI již u výrobce LP, a/případně na místě 1. distribučního skladu v ČR
- šetření všech alertů, nejen těch které mu přijdou přes EU HUB
- řešení příčin alertů - úprava formátu doby použitelnosti v 2D kódu, úložišti a na obale LP umožňující i manuální zadání údajů; odstranění technických příčin spojených s nahráváním dat; oprava chyb v úložišti
- žádost o povolení podle § 11 písm. r) zákona o léčivech – umožňuje distribuci a výdej LP

Řešení alertů

Doporučení k omezení jejich vzniku a řešení:

Distributoři:

- ověřování UI na příjmu do skladů, karanténa a kontaktování MAH v případě alertu, hlášení na SÚKL
- vyhodnocení příčin alertů ve vztahu ke svým procesům, nastavení SW – omezení chyb či nesprávných postupů

Lékárny:

- sledování množství alertů - omezení chybného nastavení SW, chybného nastavení čtečky, neúplně či nesprávně nastavených procesů ověřování a vyřazování

§ 11 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech

- **Ministerstvo zdravotnictví vydává** za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků **dočasné opatření**, kterým povoluje distribuci a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích
- ke dni 30.9.2019 vydáno opatření MZ pro:
 - **61 léčivých přípravků** (na kódy SÚKL)
 - **22 držitelů rozhodnutí o registraci**

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

Opatření MZ podle § 11 písm. r) zákona o léčivech

Vydaná opatření MZ dle § 11 písm. r) zákona o léčivech ke dni 31.12.2019					
	1.Q. 2019	2.Q. 2019	3.Q. 2019	4.Q. 2019	Celkem
Počet vydaných rozhodnutí MZ	3	14	7	6	30
Počet LP na kódy SÚKL	5	36	12	8	61
Počet šarží	6	49	18	13	86
Nesoulad UI	6	39	20	11	76
Nesoulad ATD	3	24	13	11	51
Počet MAH	3	10	9	5	22

- Webové rozhraní (API) se **seznamem šarží** povolených dle § 11 písm.r) - <https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html>

Zkušenosti SÚKL v oblasti ochranných prvků

Stahování LP: MAH ne vždy vyznačí stahování v systému úložišť. Označí se celá šarže. Změna údajů v úložišti je nevratná! Při ověření označeného balení se vygeneruje alert

Ukradená balení: MAH musí vyznačit u konkrétních balení, v případě celé šarže také! Změna údajů v úložišti je nevratná!

Reklamní vzorky: MAH musí vyznačit u konkrétních balení, případně celé šarže. Distributor ne.

Likvidace LP: změna se vyznačuje po jednotlivých baleních. Změna údajů v úložišti je nevratná!

Distributor nemůže být připojen do EU HUB v roli distributora, ale jen pro úkony v rámci souběžného dovozu/distribuce.

U LP, které nemají OP a přebalují se pro souběžný dovoz/distribuci a musí být po přebalení OP opatřeny, je nutné jejich UI nahrát do systému úložišť. Lze to, i když se zobrazuje varovné upozornění

Výhled na rok 2020 v oblasti ochranných prvků

- Dokončení vývoje, stabilizace systému úložišť a znalost jeho funkcí
- Dokončení nastavení procesů správného nahrávání správných dat do systému úložišť a řešení alertů držiteli rozhodnutí o registraci
- Ustálení procesů ověřování ochranných prvků v činnosti výrobců, distributorů a lékáren
- Od 1.1.2020 je účinná možnost ukládání sankcí



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