

OCHRANNÉ PRVKY

Mgr. Apolena Jonášová
3.2.2015

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2011/62/EC

ze dne 8. června 2011,

která mění směrnici 2001/83/EC o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

Lhůta pro implementaci do národní legislativy: 2. ledna 2013

Implementováno: do zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech, novela (zákon č. 70/2013) účinná 1.4.2013 – 1.1.2015

Směrnice 2011/62/EC - novinky

- 👁 **Definice padělků**
- 👁 **Ochranné prvky**
- 👁 **Výroba:** Povinnosti při dovozu LL ze 3. zemí
 - Notifikace výrobců, dovozců a distributorů LL v ČR
 - Vkládání povolení k výrobě a poinspekčních certifikátů do EudraGMDP databáze
- 👁 **Distribuce:** Vydávání poinspekčních certifikátů
 - Vkládání povolení k distribuci a poinspekčních certifikátů do EudraGMDP databáze
- 👁 **Zprostředkování LP**
- 👁 **Zásilkový výdej:** Požadavky na obsah a identifikaci stránek pro ZV
 - bezpečnostní logo EU + odkaz na stránky SÚKL
 - Bezpečnostní logo EU
 - Informace na webu SÚKL: právní předpisy v ČR pro ZV, rizika, seznam lékáren, odkaz na stránky EMA

Článek 54 a 54a směrnice 2001/83/EC

54 písm. o) Léčivé přípravky, s výjimkou radiofarmak (radionuklidový generátor, kit, prekursor), musí být opatřeny na obale ochrannými prvky, které distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožní:

- ☞ ověřit pravost léčivého přípravku
 - ☞ identifikovat jednotlivá balení
 - ☞ jakož i nástroj umožňující ověřit, zda bylo s vnějším obalem manipulováno
- jedinečný identifikátor UI
- ATD

54a) odstavec 1: Léčivé přípravky s výdejem na lékařský předpis, které nejsou zapsány na seznam „white list“, **musí** být opatřeny **ochrannými prvky** podle čl. 54 písm. o)

Léčivé přípravky volně prodejné **nesmějí** být opatřeny **ochrannými prvky** podle čl. 54 písm. o), pokud nebyly zapsány na seznam „black list“

Článek 54a směrnice 2001/83/EC

54a) odstavec 2: Komise prostřednictvím tzv. „**delegovaných aktů**“ přijme opatření doplňující čl. 54 písm. o) s cílem stanovit podrobná pravidla pro ochranné prvky v něm uvedené.

Delegované akty stanoví:

- a) charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru (UI)
ochranných prvků pro ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení
- b) seznamy léčivých přípravků white/ black list
- c) postupy pro oznamování Komisi - návrhu na zařazení LP na
white/black list
- d) způsoby ověřování ochranných prvků
- e) zřízení, správu a dostupnost systému úložišť v němž jsou obsaženy
informace o ochranných prvcích umožňující ověření pravosti a
identifikaci léčivých přípravků

Delegované akty:

- ☞ Odložená účinnost – 3 roky ode dne jejich vyhlášení Komise
(*předpokládaný termín vyhlášení delegovaných aktů 3Q 2015*)

- ☞ Při tvorbě delegovaných aktů měla Komise vypracovat studii zohledňující přínosy, náklady a efektivitu různých technických možností řešení, jejímž výsledkem je:
 - Složení, formát a nosič jedinečný identifikátoru (UI) by měl být plně harmonizován v EU, umístěn ve dvourozměrném(2D) čárovém kódu
 - Pravost LP je ověřena systémem „end to end“ doplněným ověřením na základě analýzy rizik(vratky, LP nejsou distribuovány přímo výrobcí) a systematické ověření před výdejem pacientům
 - Systém úložišť obsahujících jedinečné identifikátory (UI) vybudují a udržují výrobci. Národní kompetentní autority mají mít přístup a provádějí jejich kontrolu

Delegované akty:

Delegované akty stanoví:

a) charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru (UI)

ochranných prvků pro ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení, umístěn ve dvourozměrném(2D) čárovém kódu, který bude obsahovat: kód výrobce, sériové číslo, národní číslo úhrady, číslo šarže, datum expirace

b) seznamy léčivých přípravků white/ black list

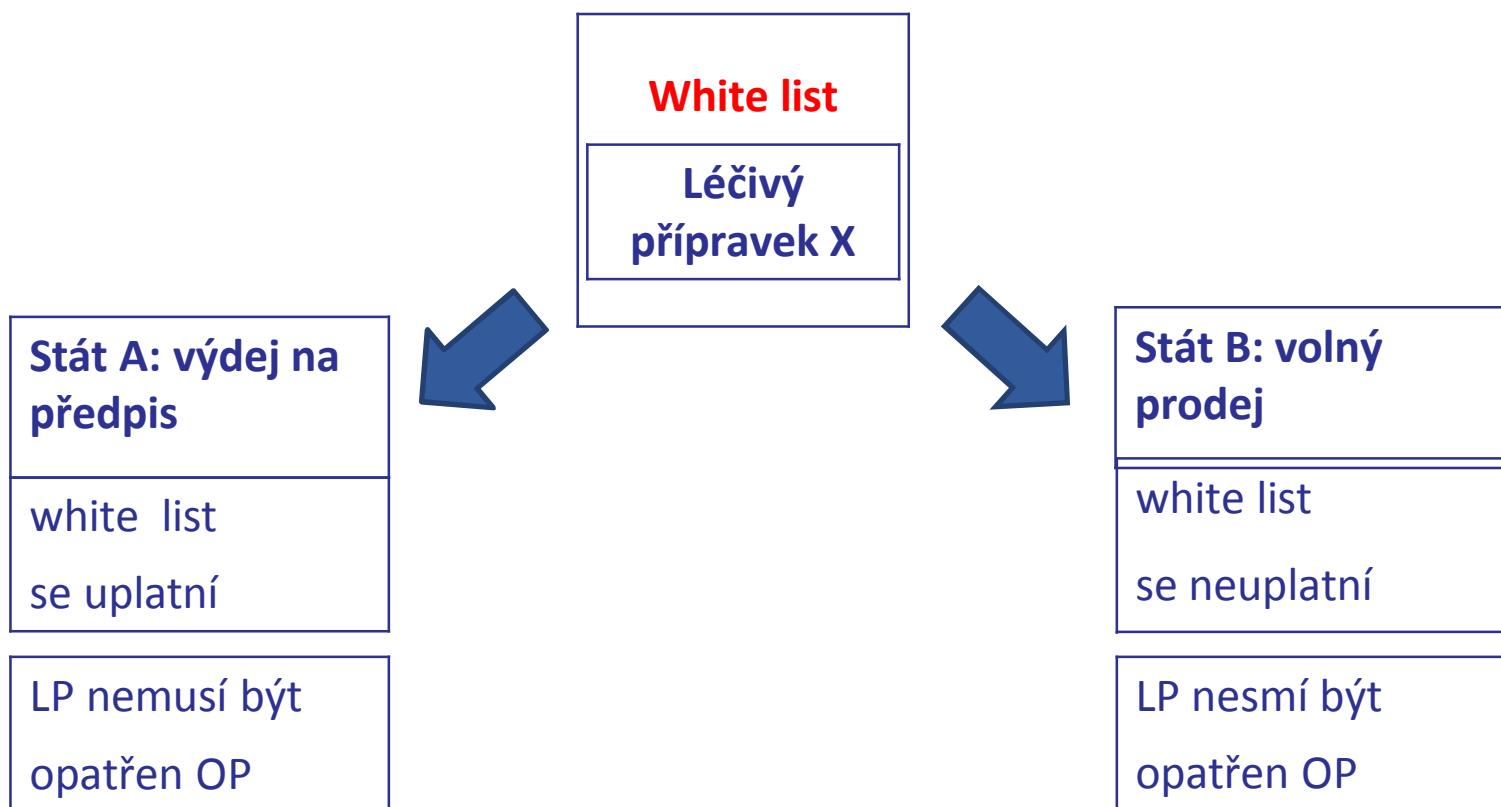
white list – seznam LP s výdejem na předpis, u nichž je malé riziko padělání a proto nemusí být opatřeny ochrannými prvky

black list – seznam volně prodejných LP, u nichž je riziko padělání a proto musí být opatřeny ochrannými prvky

Pouze 1 white list a 1 black list pro všechny ČS

Aplikace white/black listu podle způsobu výdeje konkrétního LP v daném státě

Aplikace white/ black listu



Kritéria pro zařazení LP na white/black list

☉ Kritéria stanovená směrnicí 2011/62/EC

- cena a objem prodeje
- předchozí výskyt padělku
- zvláštní vlastnosti LP
- závažnost onemocnění, které má být léčeno
- potenciální riziko pro veřejné zdraví

☉ Aby LP mohl být zařazen na white list, musí splňovat všechna zmíněná kritéria

☉ Důvodem pro vyřazení LP z white listu – pouze výskyt padělku

☉ Pro zařazení na black list – jediné kritérium – předchozí padělání

White list – kritéria – CENA/OBJEM **Cena:**

konečná cena v lékárně bez DPH nižší než 5 Euro nebo

cena distributora bez DPH nižší než 3 Euro nebo

cena výrobce bez DPH nižší než 2,70 Euro

splní 67% LP s danou INN, lékovou formou, obsahem INN

LP s vyšší než uvedenou cenou mohou již být při padělání ziskové a jsou tedy zatížené vyšším rizikem

 Objem prodeje: objem prodeje nižší než 1 balení/1 000 obyvatel/rok

splní 67% LP s danou INN, lékovou formou, obsahem INN

LP s vyšším objemem prodeje než je uvedeno již mohou být při padělání ziskové a jsou tedy zatížené vyšším rizikem

White list – kritéria – VÝSKYT PADĚLÁNÍ

- ☞ Četnost a frekvence **výskytu padělku v legální distribuční síti** – hlášený národní autoritou z EU, v systému Rapid Alert, Celní správa nebo třetí země v systému Rapid Alert
- ☞ Pro zařazení na white list – LP nesmí mít dokumentovaný záchyt padělku **v posledních 5 letech**

White list – kritéria – CHARAKTERISTIKA LP

LP nesmí patřit do některé z kategorií léčivých přípravků s **vysokým rizikem padělání:**

- Léčba erektilní dysfunkce (G04BE)
- Léčba obezity a poruch příjmu potravy(A08)
- Inhibitory a stimulancia CNS (N01A, N02A, N03A, N05, N06A, N06B, N07BC)
- Anabolické hormony (G03B, A14A, H01A)

White list – kritéria – ZÁVAŽNOST LÉČENÉHO ONEMOCNĚNÍ

LP nemůže být život zachraňující nebo LP život udržující

LP nemůže být používán např. v následujících indikacích:

karcinom, život ohrožující kardiovaskulární onemocnění, diabetes, HIV, vzácná onemocnění, život ohrožující respirační onemocnění (TBC, astma), život ohrožující neurologická onemocnění (epilepsie), některá vzácná onemocnění

White list – kritéria – RIZIKA PRO VEŘEJNÉ ZDRAVÍ

Ohrožení veřejného zdraví:

vakcíny, antiinfektiva

(ATB, antivirotika, protiplísňové LP a antiparazitika)

Delegované akty:

Delegované akty stanoví:

c) postupy pro oznamování LP Komisi

- 👁 Návrhy ČS na zařazení LP na white/black list dle stanovených kritérií
- 👁 Komise vyhodnotí návrhy ČS a připraví white/black list ke zveřejnění

👁 Postup aktualizace white/black listu:

Pravidelné - nejspíše 2x ročně, bude-li návrh od ČS
doba trvání procedury **cca 6-8 měsíců**

Urgentní – v případě výskytu padělku
doba trvání procedury **3 měsíce**

Delegované akty:

Delegované akty stanoví:

d) způsoby ověřování ochranných prvků:

- ověření pravosti jedinečného identifikátor(UI)
- kontrola neporušenosti prostředku k ověření manipulace s balením LP - „antitampering device“ (ATD)
- Výrobce LP: umístit UI a ATD na balení; při přebalení ověřit OP = UI + ATD a nahradit ekvivalentním OP, v případě jejich odstranění či překrytí
- Distributor : ověřit OP(UI+ATD) u LP vrácených z lékáren a od jiných distributorů, ověřit OP(UI+ATD) u LP, které nejsou distribuovány přímo jejich výrobcem či ve spolupráci s držitelem registrace
ČS mohou vzít v potaz specifické rysy svých dodavatelských řetězců
- Lékárny, osoby oprávněné k výdeji LP: ověřit OP(UI +ATD) u LP a deaktivovat UI v úložišti

Povinnost nedistribuovat, nevydat LP pokud existuje podezření na manipulaci s obalem LP nebo na jeho nepravost.

Delegované akty:

Delegované akty stanoví:

e) zřízení, správu a dostupnost systému úložišť v němž jsou obsaženy informace o ochranných prvcích umožňující ověření pravosti a identifikaci léčivých přípravků

Systém úložišť vybudují a udržují výrobci LP (článek 54a odst. 2 písm. e))

Úložiště musí umožnit :

- **Naplnění a uložení informací o UI**
- **Vícenásobné ověření pravosti UI a jeho deaktivaci**
- **Spuštění výstrahy při ověření nebo deaktivaci UI, pokud není nalezena shoda**
- **Rychle reagovat na požadavky na ověření a na deaktivaci z trhu**
- **Poskytnutí informací týkajících se úhrady, farmakovigilance nebo farmakoepidemiologie kompetentním autoritám.**

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**