OCHRANNÉ PRVKY

Mgr. Irena Storová

pověřená vedením Státního ústavu pro kontrolu léčiv

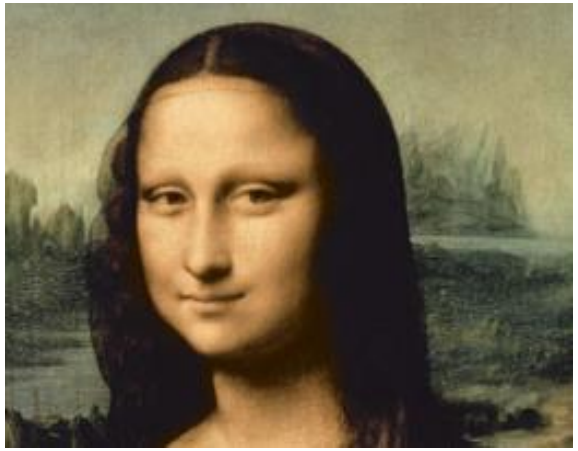
© 2014 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Ochranné prvky a padělky

- **Padělek léčivého přípravku** je přípravek s nepravdivými údaji o jeho totožnosti, původu, výrobci historii nebo distribuční cestě. Představuje tedy nebezpečí ohrožení zdraví či života.



- **Ochranný prvek pomáhá odlišit** originál od padělku



© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV



Směrnice 2011/62/EU:

Směrnice EU a Rady 2011/62/EU ze dne 8. 6. 2011 → transpozice do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v roce 2013.

Nařízení 2016/161 (EU):

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. 10. 2015 → přímo účinné, zveřejněno 9.2.2016, použije se od 9.2.2019

Cílem je:

- potvrdit, že s vnějším obalem nebylo manipulováno
- identifikovat jednotlivá balení
- ověřit pravost léčivého přípravku

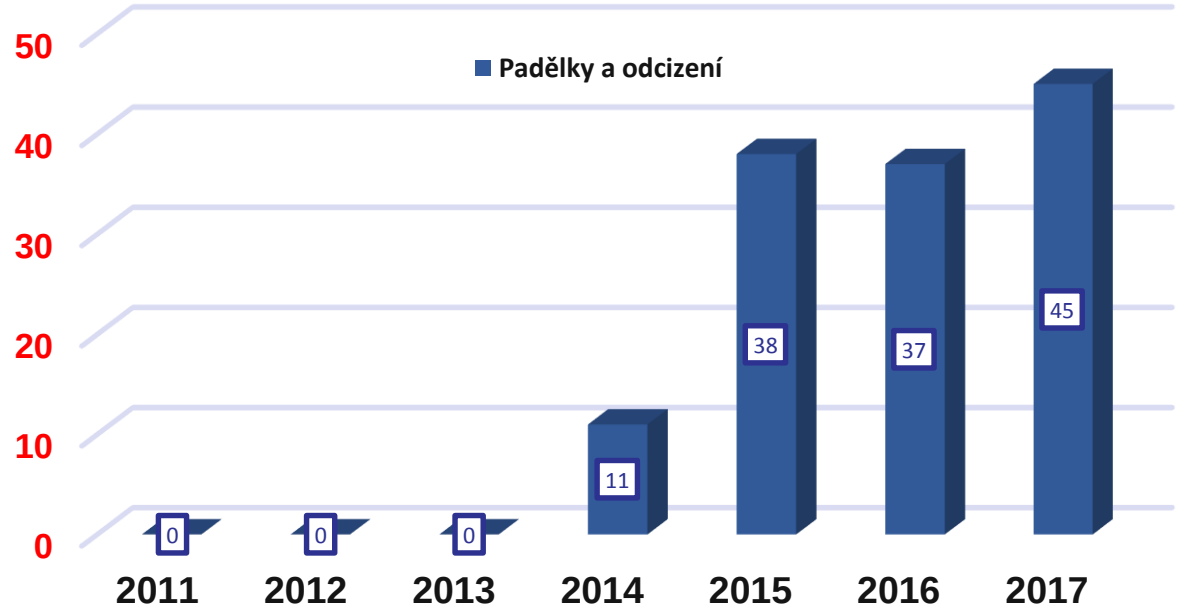
Týká se:

- „legálního trhu“ s léčivy
- všech léků vydávaných na Rp. a některých volně prodejných léků
- všech lékáren a distributorů léčiv od 9. února 2019

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Hrozí nebezpečí padělků v českých lékárnách?

- V českých lékárnách se padělky dosud nevyskytly.
- Itálie, Rakousko, Dánsko, Francie, Velká Británie, Německo, severské země již padělaná léčiva zachytily
- Počet případů v zemích EU stoupá



Příklad Exjade

- Padělaná balení pocházela ze Slovenské republiky
- Šarže byla určena pro český trh
- Český distributor je dodal německému distributorovi
- Padělek zachycen u německého distributora







© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Potvrzení, že s vnějším obalem nebylo manipulováno

- **Na obalu přípravku bude** umístěn prostředek k ověření manipulace s obaly, ze kterého je patrné, že balení nebylo otevřeno a pacient je tím prvním, kdo balení otevře.



© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Identifikace jednotlivých balení

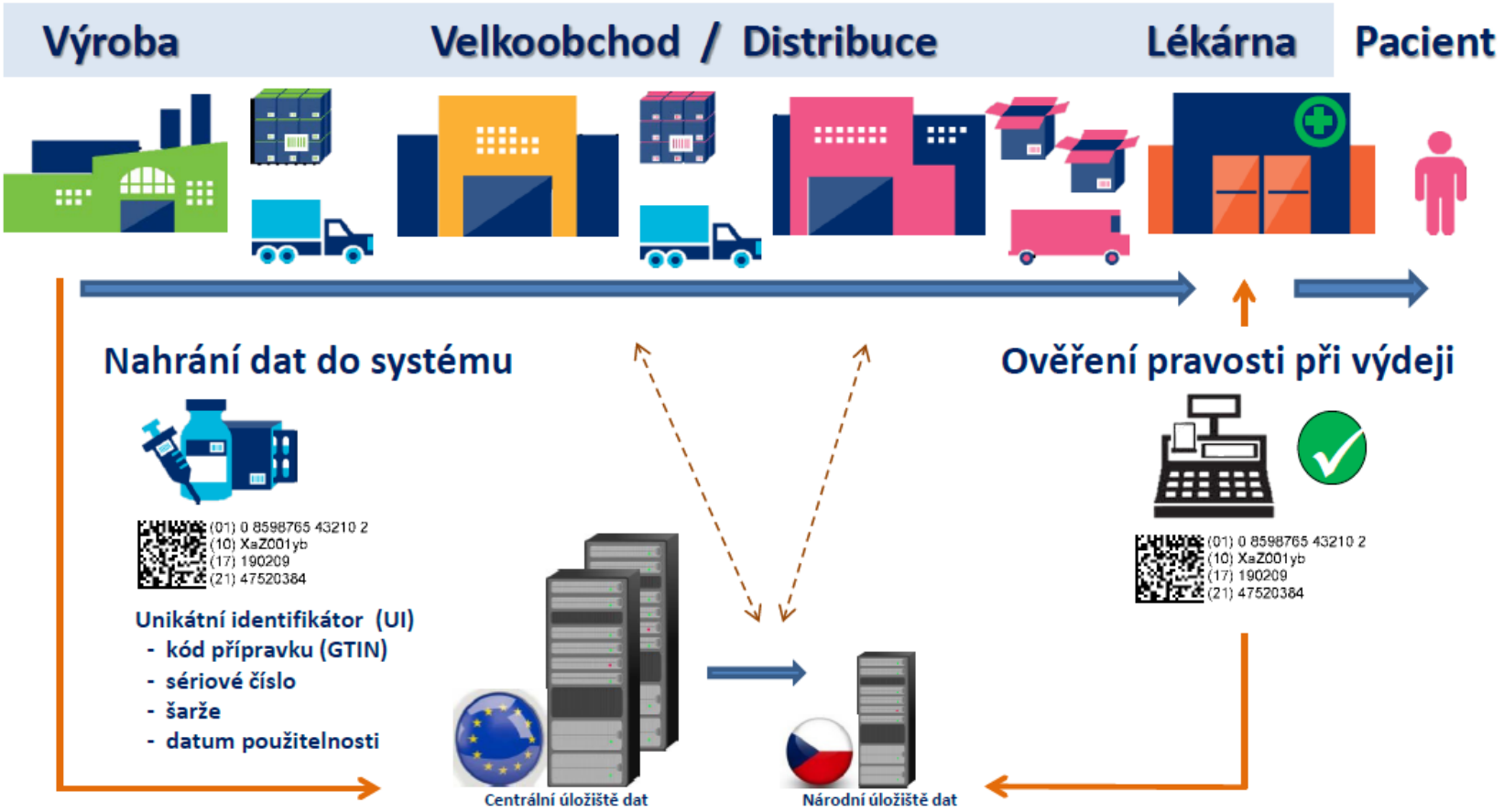
- **Na obalu přípravku bude umístěn jedinečný identifikátor** identifikující každé jednotlivé balení

2D Data Matrix
ECC-200



© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Ověření pravosti léčivého přípravku



Systém GS1 podporuje požadavky evropské protipadělkové směrnice na identifikaci léčiv.
GS1 Czech Republic poskytuje poradenství v oblasti identifikace a kvality značení pomocí GS1 DataMatrix.

Co se změní pro pacienty?

- Pro samotné pacienty se v podstatě nic nemění, ale zvýší se míra jejich bezpečí.
- Pacienti získají jistotu, že si z lékárny odnášejí lék, který před nimi nikdo jiný neotevřel a nejedná se o padělek.

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Děkujeme 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

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV