



Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie  
Slovak Association of Regulatory Affairs Professionals

# **SOOL: Falsified Medicines Directive – stav implementácie v SR**

PharmDr. Michaela Palágyi, PhD. – podpredseda predstavenstva SOOL

Ing. Roman Guba – výkonný riaditeľ SOOL

# Obsah

**Držiteľia rozhodnutia registrácie lieku (MAH)**

**Implementácia 9. Február 2019**

**SOOL - hlavné ciele**

**EMVO onboarding , SOOL**

**Distribútori , Lekárnici**

**IT software – pilotná fáza a implementácia 9. Február 2019**

# SOOL – Slovenská organizácia pre overovanie liekov

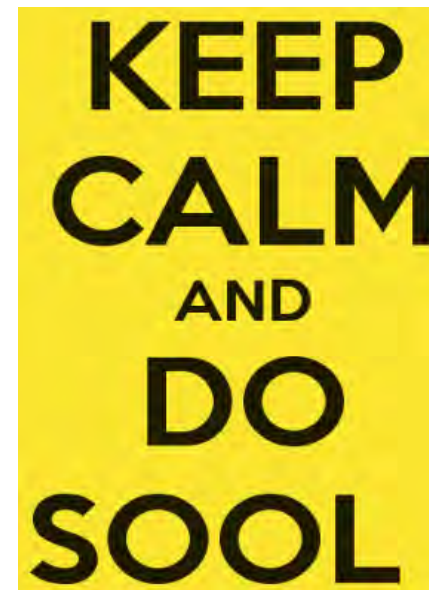
**SMVO – Slovak Medicines Verification Organisation**

Stanovy: 12.5.2017

Registrované: **18.7.2017** (záujmového združenia právnických osôb)

Hlavné ciele SOOL:

✓ ***zabezpečenie včasného spustenia systému pre overovanie liekov v SR.***



# SOOL – Slovenská organizácia pre overovanie liekov

**SMVO – Slovak Medicines Verification Organisation**  
(AIFP, GENAS, SLeK, AVEL)



Predstavitelia SOOL:

**Ing. Roman Guba** – výkonný riaditeľ

MUDr. Miroslav Lednár – predseda predstavenstva

PharmDr. Michaela Palágyi, PhD. – podpredseda predstavenstva

Mgr. Tomáš Turiak - člen predstavenstva

RNDr. Jozef Pospíšil – člen predstavenstva

# Držiteľia rozhodnutia registrácie lieku (MAH)

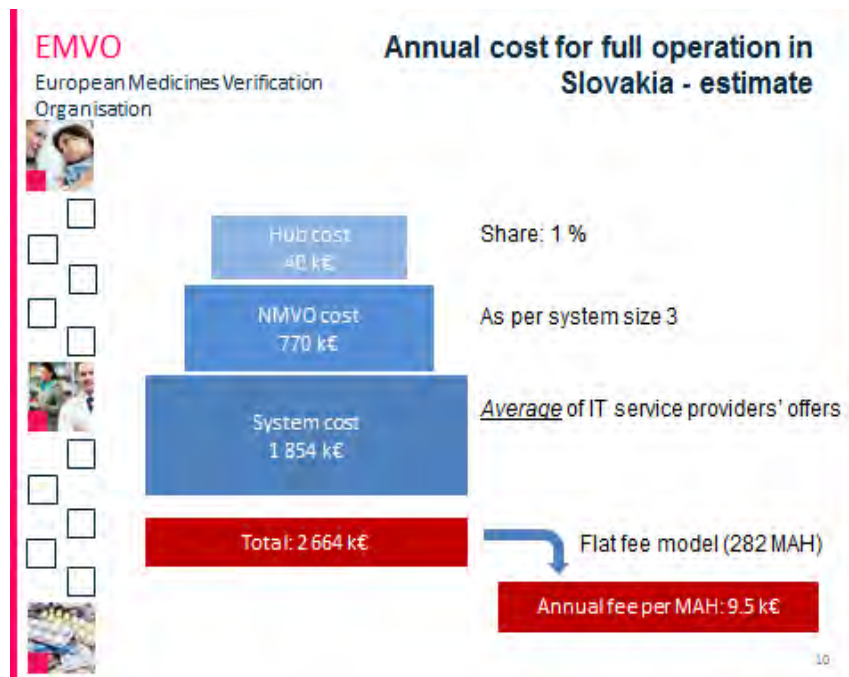
# Držiteľia rozhodnutia o registrácii lieku (MAH)

## Súčasný predpoklad -

výpočet z  
predpokladaného počtu  
MAH:  
**250**

**2019-20: € 7 500 – 8000 /  
MAH na rok**

**2021 + : € 3 500 – 4 000 /  
MAH na rok**



# Držiteľia rozhodnutia o registrácii lieku (MAH)

- Počet držiteľov **8/2017** ( ŠÚKL) zastúpenie v SR: **367**
  - **Odporúčanie MAH** – kontrola počtu MAH a korekcia chýb v diakritike smerom na ŠÚKL ( databáza), **kontaktné údaje (?)** – **fakturácia SOOL**
- Povinnosti držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov financovať systém pre overenie pravosti liekov
  - novelizácia zákona 362/2011 – predpokladaná účinnosť 3/2018 – súčasné navrhované znenie v MPK (príprava, spolupráca so SOOL !!!)

§ 60 ods. 1 sa dopĺňa písmenami ag) a ah), ktoré znejú:  
„ag) byť členom neziskovej právnickej osoby, ktorá zriaďuje a spravuje registračný systém,<sup>56d)</sup>  
ah) dodržiavať povinnosti, ktoré mu vyplývajú z osobitného predpisu.<sup>21)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k legislatívnemu odkazu 56d) znie:  
„56d) Články 31 až 39 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161“

# POZOR – MAH s výrobou len v SR (?)

	Názov	Štát	Mesto	Adresa
326	UNIMED PHARMA spol. s r.o.	SK	Bratislava	Oriešková 11
327	UNIMED PHARMA s.r.o.	SK	Bratislava	Oriešková 11
328	Pharmacenter Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Kremnická 26
329	Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.	SK	Bratislava	Plynárenská 7B
330	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Teslova 26
331	NETPHARMA, s.r.o.	SK	Kežmarok	Priekopa 1915/ 55A
332	Saneca Pharmaceuticals a.s.	SK	Hlohovec	Nitrianska 100
333	MEDIGROUP s.r.o.	SK	Bratislava	Mlynské Nivy 54
334	BIOMIN a.s.	SK	Cífer	Potočná 1/1
335	Farmia, s.r.o.	SK	Štúrovo	Hlavná 49/165
336	sanofi-aventis Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Einsteinova 24
337	Chiesi Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Šulekova 14
338	Meda Pharma spol.s.r.o.	SK	Bratislava	Trnavská cesta 50
339	TS Pharma s.r.o.	SK	Banská Bystrica	Lazovná 68
340	Baxter Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Dúbravská cesta 2
341	G.V.Pharma, a.s.	SK	Hlohovec	Štúrova 55
342	GALVEX, spol. s r.o.	SK	Banská Bystrica	Jedorovova 37
343	Evopharm s.r.o.	SK	Bratislava	Vyšehradská 12
344	CANDE s.r.o.	SK	Piešťany	E. Belluša 6752/4
345	VIVAX EuroAsia s.r.o.	SK	Bratislava	Karľoveské rameno 6
346	Vivax Pharmaceuticals, s.r.o.	SK	Považská Bystrica	Moyzesova 868
347	Zentiva a.s.	SK	Bratislava	Einsteinova 24
348	Roche Slovensko, s.r.o.	SK	Bratislava	Cintorínska 3/A
349	AGEPHA Pharma s.r.o.	SK	Senec	Dial'ničná cesta 5
350	Merck spol. s r.o.	SK	Bratislava	Dvořákovo nábřežie 4
351	Exeltis Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Prievozska 4D
352	BGP Products s.r.o.	SK	Bratislava	Karadžičova 10
353	VULM s.r.o.	SK	Bratislava	Tuhovská 18
354	Pharmeid s.r.o.	SK	Bratislava	Kremnicka 26
355	BELUPO, s.r.o.	SK	Bratislava	Cukrová 14
356	IBSA Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Mýtna 42
357	BIODRUG s.r.o.	SK	Bratislava	Boženy Němcovej 8
358	Bayer, spol. s r.o.	SK	Bratislava	Karadžičova 2
359	Novartis Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Galvaniho 15/A
360	Ewopharma International, s.r.o.	SK	Bratislava	Hlavná 13
361	AbbVie s.r.o.	SK	Bratislava 2	Karadžičova 10
362	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Prievozska 4D
363	sanofi-aventis Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Žilinská 7-9
364	IMUNA PHARM, a.s.	SK	Šarišské Michaľany	Jarková 269/17
365	Johnson & Johnson, s.r.o.	SK	Bratislava	Karadžičova 12
366	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Galvaniho 7/A
367	FERRING Slovakia s.r.o.	SK	Bratislava	Galvaniho 7/D

MAH – EMVO onboarding

!!!

NUTNOSŤ

!!!




# Implementácia

## 9. Február 2019

# Európska Komisia

## „Otázky a odpovede“ verzia 7



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems and products  
Medical products – quality, safety and innovation

SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE  
QUESTIONS AND ANSWERS  
VERSION 7

Document history:	
Date of submission of draft to the Member State Expert group on the safety features: <sup>1</sup>	June and November 2016, March 2017
Date of publication:	June 2017
Date of entry into force:	N/A
Supersedes:	Version 5
Changes compared to superseded version:	Q&As 1.15, 1.16, 2.14, 2.15, 2.16, 5.4, 5.5 and 7.12 were added; Q&A 1.8, 3.4, 4.3 5.3, 7.11 and 8.1 were revised.

**Important notice:** The views expressed in this questions and answers document are not legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law.

This documents sets out frequently-asked 'questions and answers' regarding the implementation of the rules on the safety features for medicinal products for human use.

These rules are enshrined in Articles 47a, 54(o) and 54a of Directive 2001/83/EC, and in the Commission Delegated Regulation (EU) No 2016/161<sup>2</sup>.

### 2D matrix kódy sa nevyžadujú pre:

- **Q 1.4:** Lieky viazané na predpis uvedené v Prílohe 1, Nariadenia 2016/161
- **Q 1.4:** OTC lieky ( okrem uvedených v Prílohe 2, Nariadenia 2016/161)
- **Q 1.6:** Neregistrované lieky, ktoré sú predmetom klinických štúdií

# CMD (h) – implementácia „otázky a odpovede“



**CMDh clarifications on questions received on the implementation  
of the Falsified Medicines Directive**

*Doc. Ref: CMDh/357/2017  
February 2017*

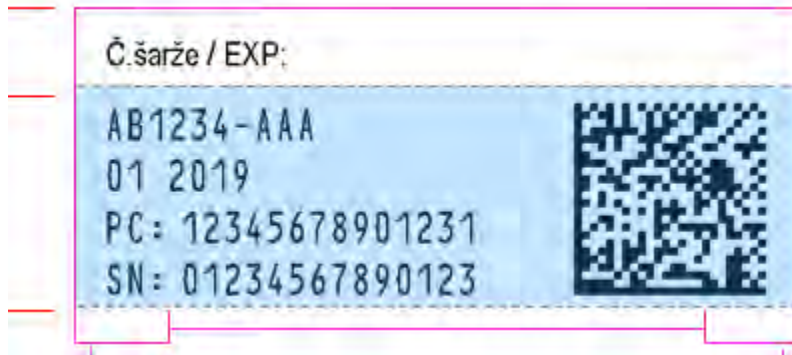
## **Question 6 :**

Can the safety feature already be implemented before approval of the respective variation?

### **Answer:**

The notification of the implementation of safety features is regarded as a confirmation that they will be implemented in the legal timeframe. The CMDh therefore agreed that the implementation can take place before approval (independent of the procedure with which it is notified) in line with the process for type IA variations, provided that no other changes are made on the mock-ups at the same time and it has no impact on the overall readability of the mock-up . The MAHs still have to notify the relevant NCAs within the legal timeframe. CMDh recommends to submit the respective variations as early as possible. (see CMDh minutes of January 2017). Please read also question 5 for specific national recommendations.

# Bezpečnostné prvky



# NÁRODNÉ rozhodnutia o registrácii lieku



**Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised medicinal products for human use**

*Doc. Ref: CMDh/345/2016  
February 2016*

*NOTE: The inclusion of information relating to safety features in the QRD product information template does not, in itself, indicate that the safety features have been actually implemented on the packaging placed on the market, rather that the product information has been updated to confirm that the safety features will be implemented on the marketed pack in line with the provisions of the Delegated Regulation.*

In case there are additional amendments introduced in the updated QRD template these may not be included in any type IA variation, instead a type IB or type II variation of the C-category of the Classification Guideline should be used, see [Q/A variations 3.16](#).

The end of procedure for the above procedures should fall within the 3 years period following the publication of the revised QRD template and shall occur no later than the 9<sup>th</sup> of February 2019.

# CENTRALIZOVANÉ rozhodnutia o registrácii lieku



The CHMP opinion or EMA notification for the above procedures should fall within the 3 years period following the publication of the revised QRD template and **shall occur no later than 9th of February 2019.**

The notification of the implementation of safety features is regarded as a confirmation that they will be implemented within the legal timeframe. The implementation can take place before approval (independent of the procedure with which it is notified) in line with the process for type IA variations, provided that no other changes are made on the mock-ups at the same time and it has no impact on the overall readability of the mock-ups. The MAHs still have to notify EMA within the legal timeframe.

**SOOL - hlavné ciele**

**SOOL vs. EMVO onboarding**



**Roman Guba**, SARAP konferencia, 2.10.2017  
Bratislava



# SOOL hlavné ciele

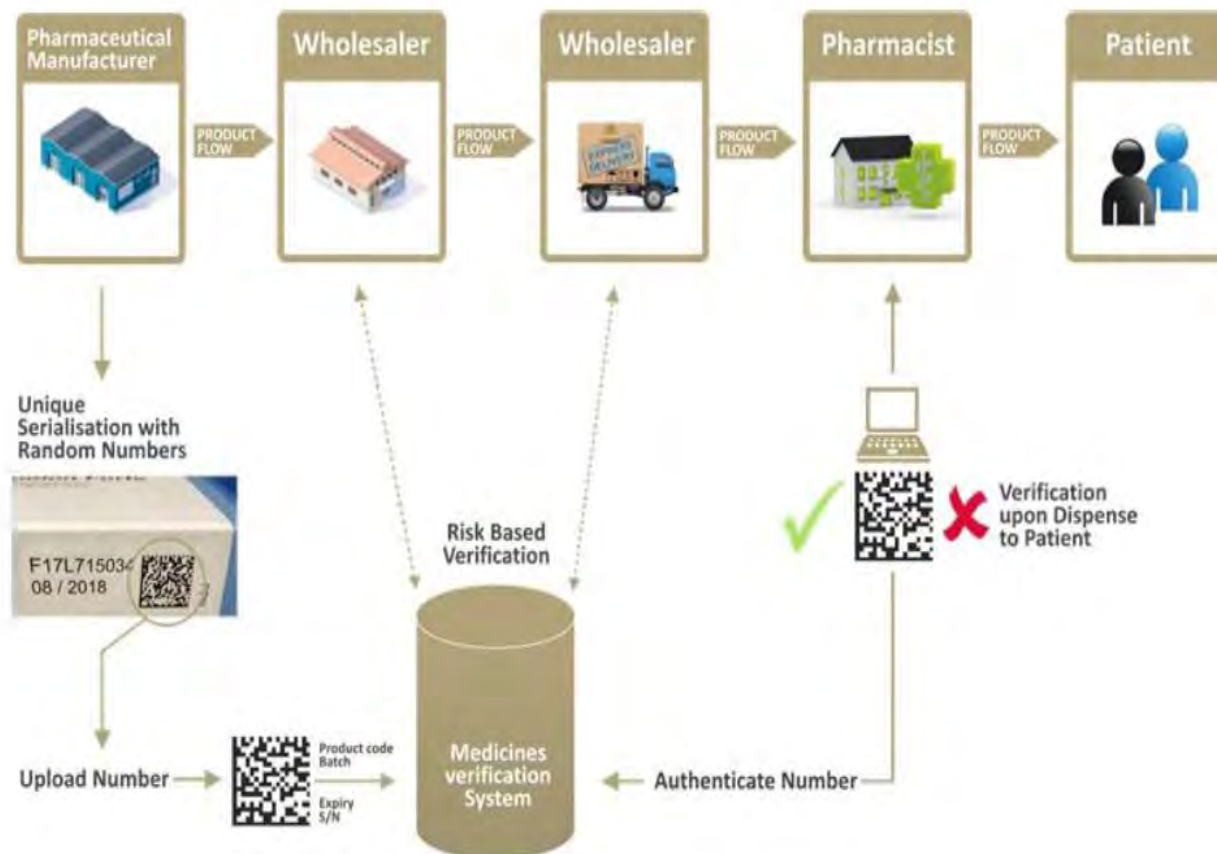
- Cieľom založenia združenia je s ohľadom na **Smernicu 2001/83/ES, Smernicu 2011/62/EÚ a Delegované nariadenie 2016/161**
    - vyvinúť
    - implementovať a
    - prevádzkovať
- efektívny systém overovania pravosti liekov v Slovenskej republike

# SOOL hlavné ciele

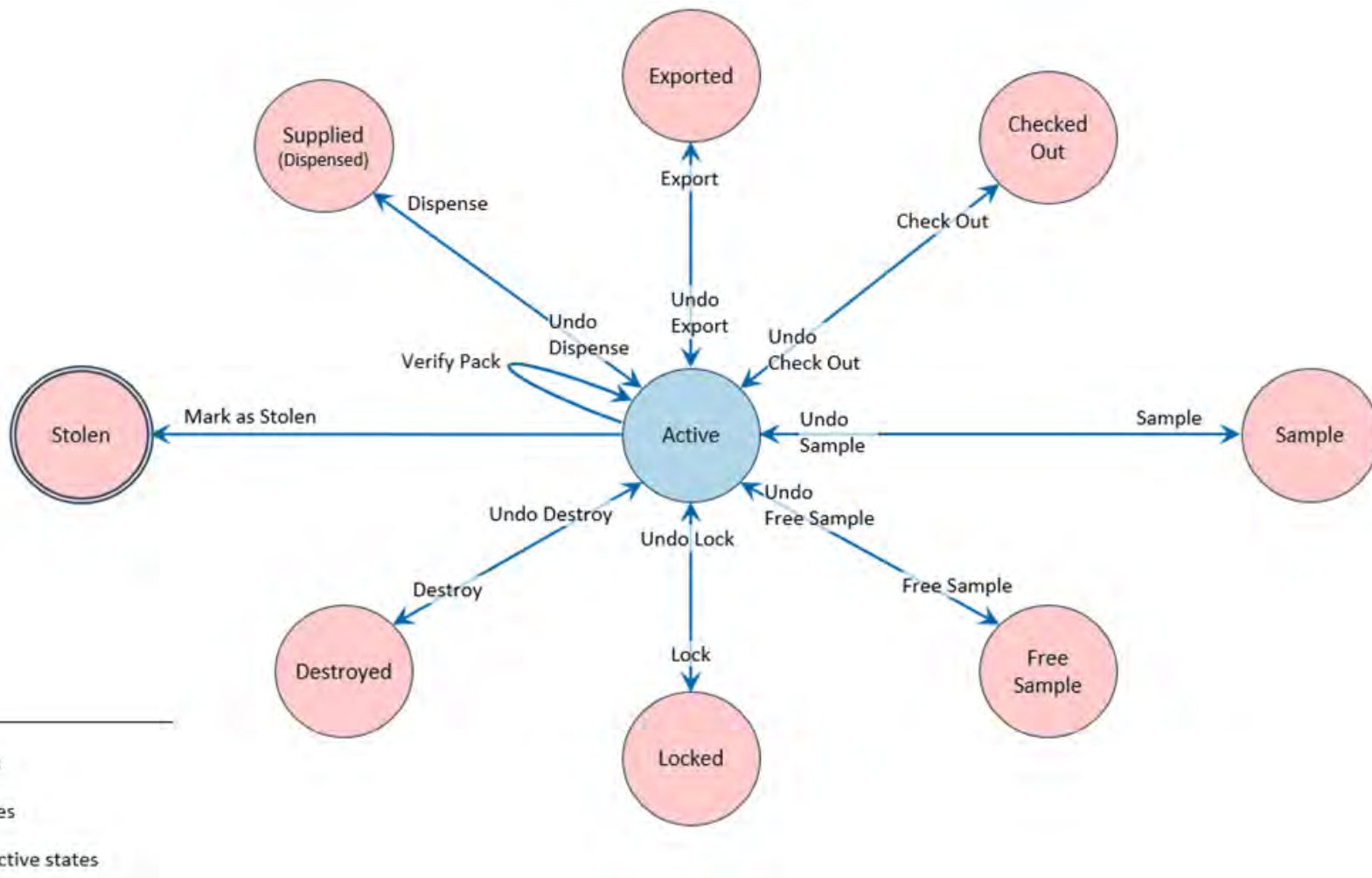
## Cieľ:

- vytvorenie komplexného rámca pre implementáciu Smernice 2011/62/EÚ, ktorý bude určovať, okrem iného:
- **prístup k údajom,**
- **podmienky kontroly** a prevádzkové pravidla Národného registra, ktorý bude prepojený s Centrálou a ostatnými Národnými registrami v rámci členských štátov EÚ,
- **vytvorenie registračného systému**, pričom v rámci tejto platformy si budú môcť účastníci liekového reťazca **overiť pravosť každého lieku**

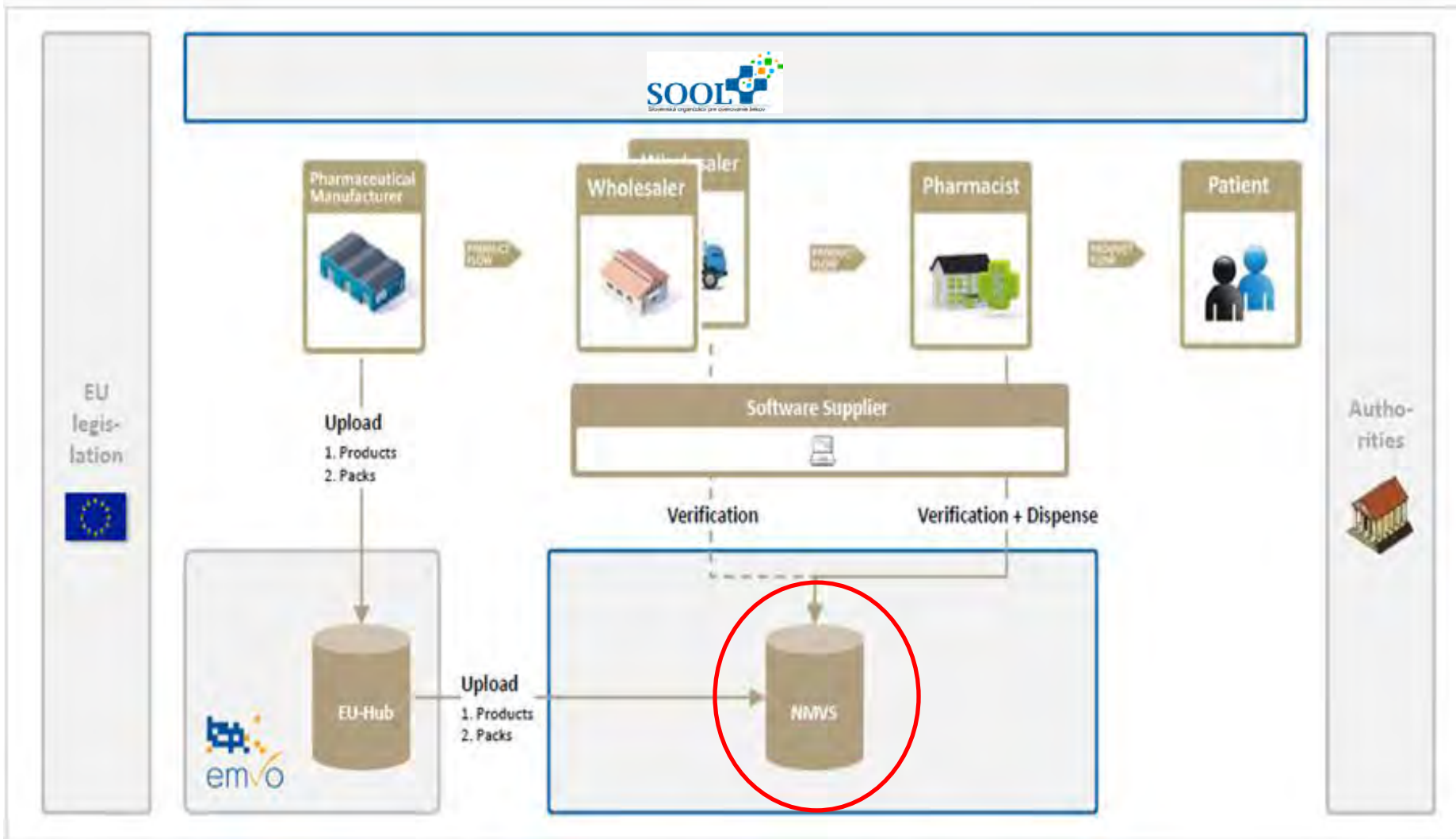
# Základná myšlienka



# Základná myšlienka statusu balenia lieku v NMVS



# Základný proces a hlavní hráči



# Service provider - ARVATO -

- vybraný FMD pracovnou skupinou pre vybudovanie a prevádzkovanie systému v SK



## NATIONAL VERIFICATION SYSTEMS

Selected BluePrint Provider by EMVO  
Expertise by pilot project securPharm since 2012

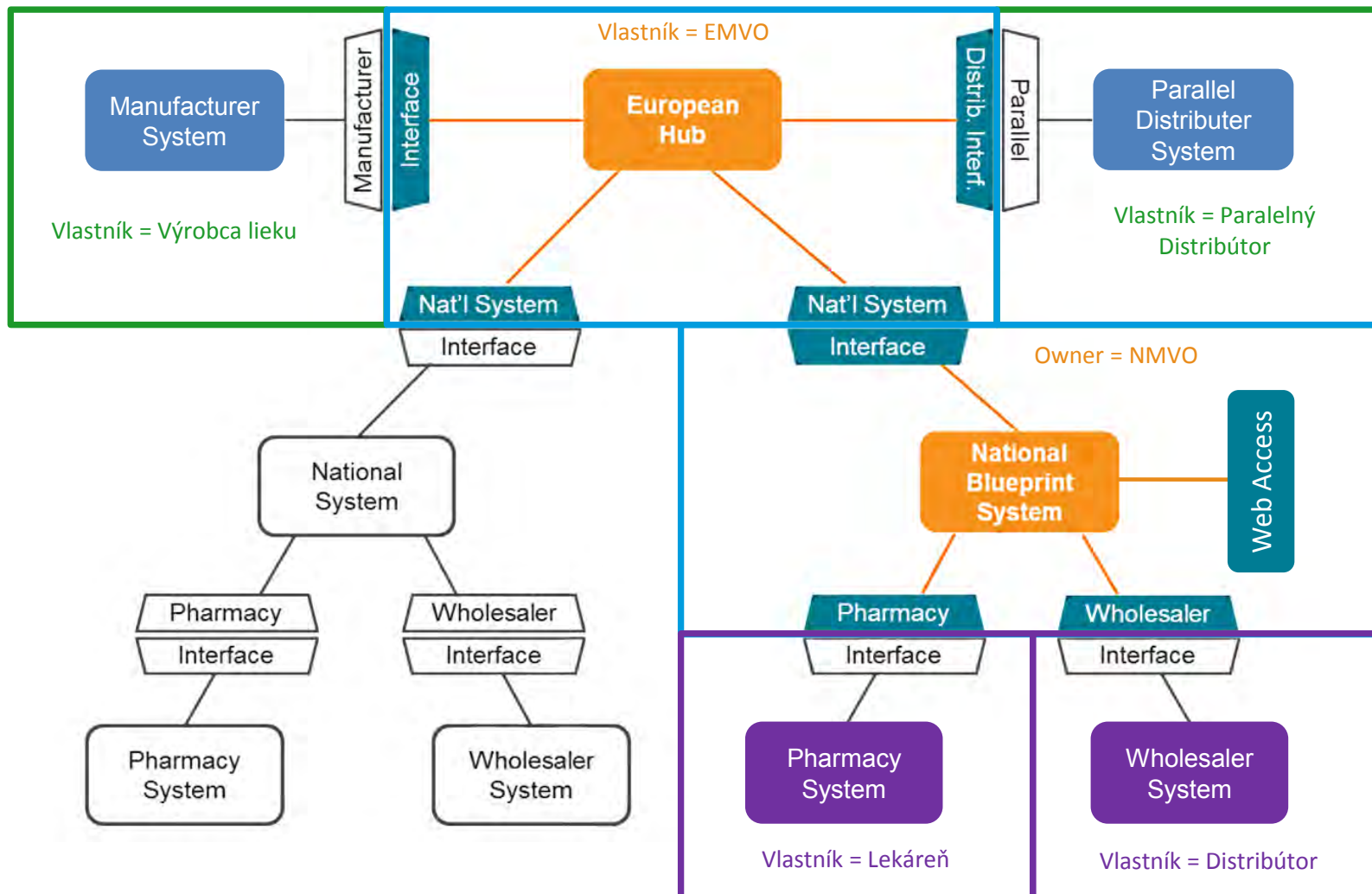


## COMPANY SOLUTION

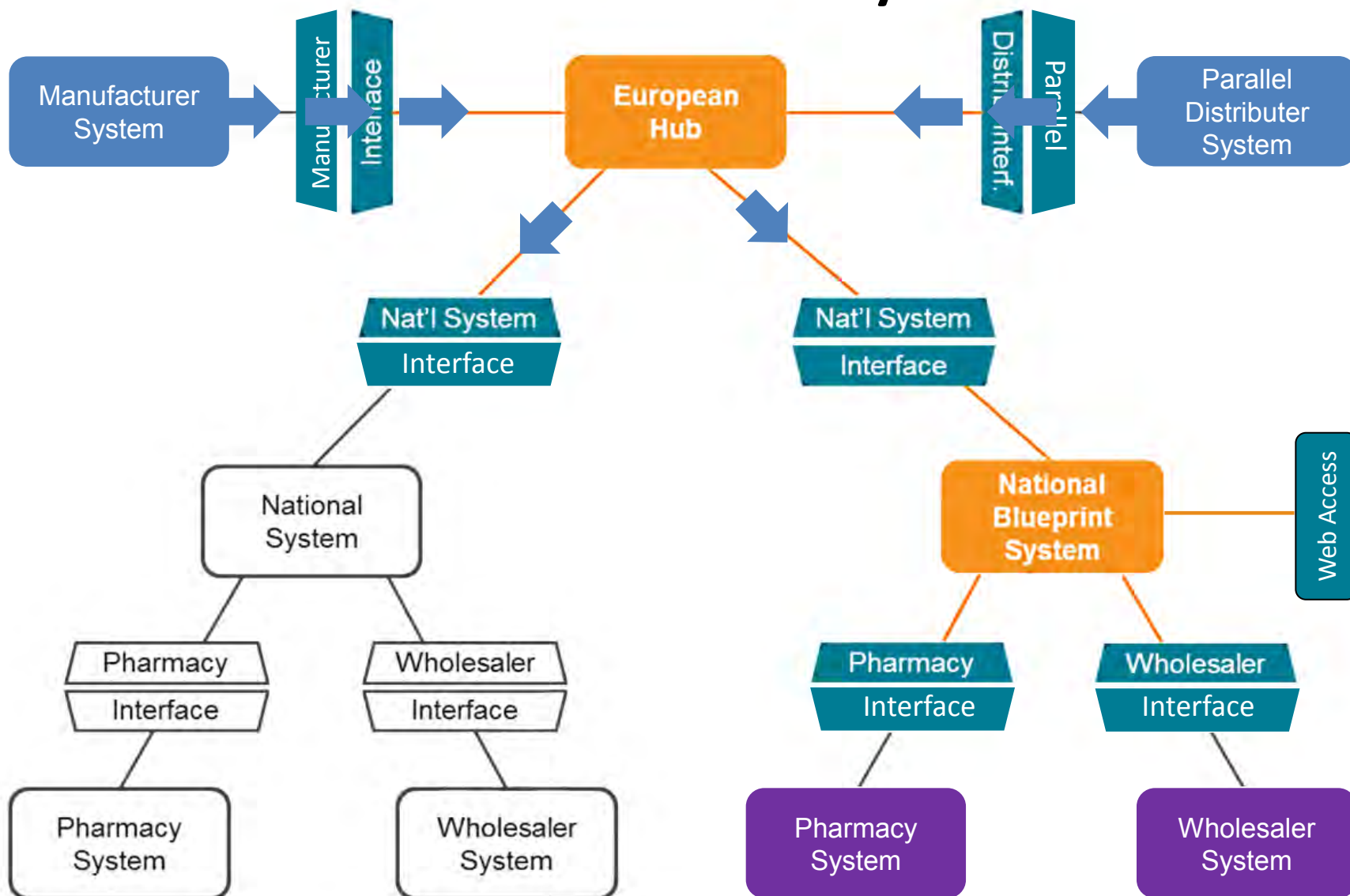


- Manage Serialization Processes on company level (MAH)
- Connect to all relevant markets

# EMVS komponenty a ich vlastníctvo

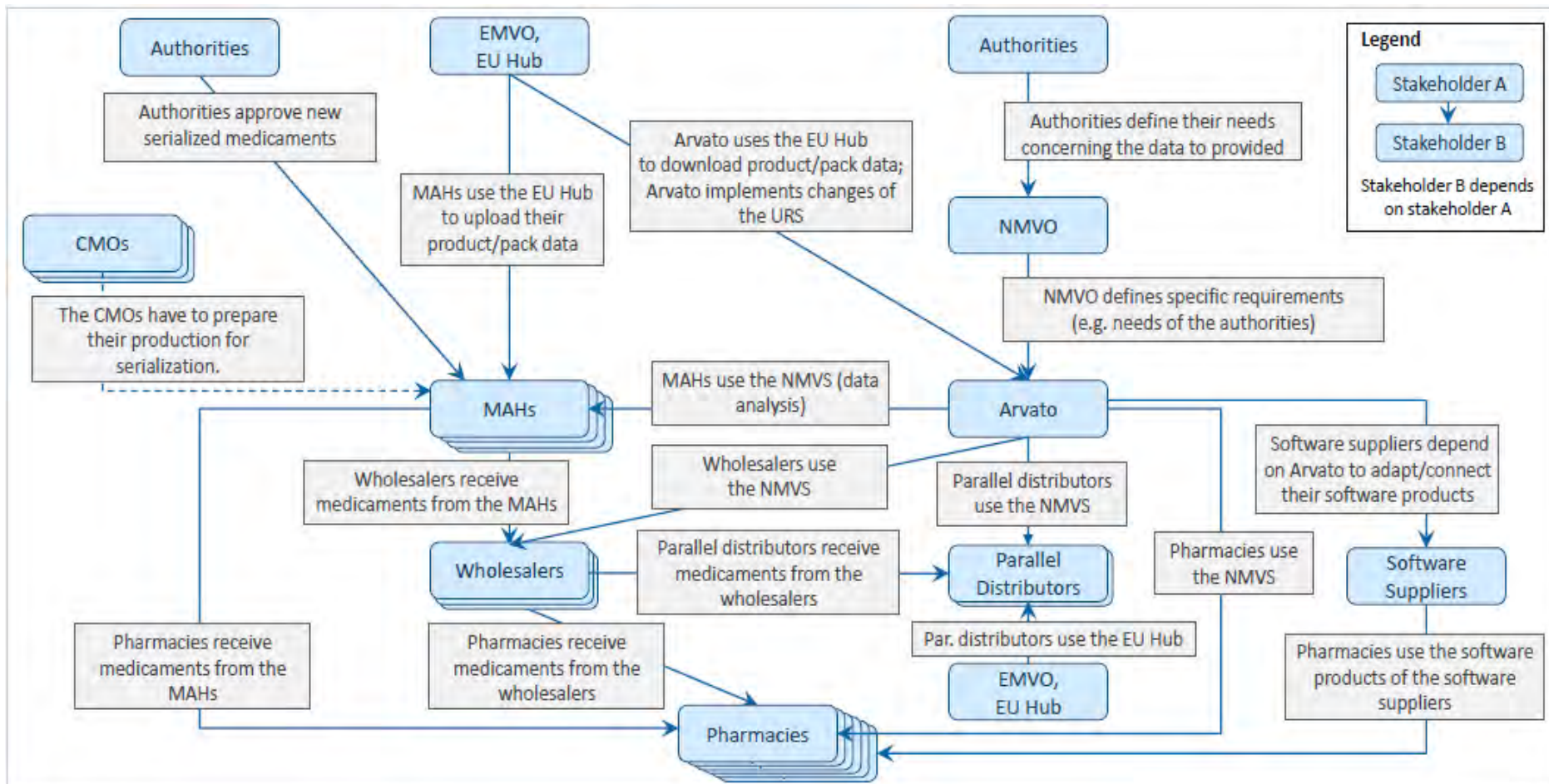


# Tok dát v EMVS systéme





# Komplexná sieť zainteresovaných strán sa musí naučiť spolupracovať, ak má byť systém verifikácie **funkčný a včas implementovaný**



# Čo je potrebné vykonať zo strany MAHov (paralelných distribútorov)?

## Povinnosti MAHov :

- Zaviest' serializáciu pre ich produkty (**dizajn obalu, schválenie regulačných orgánov, príprava výroby, štart výroby**)
- Synchronizovať sa s ich **výrobcami** (CMO)
- Synchronizovať sa s ich **distribútormi**
- **Nadviazať spojenie s EMVO EU-Hubom** a začať nahrávať údaje produktu a údaje o balení – platí aj pre „**Paralelných distribútorov**“
- **Prispôbiť svoje IT systémy pre manipuláciu so serializovanými produktami** (vr. EU Hub interface) – platí aj pre „**Paralelných distribútorov**“

# Čo je potrebné vykonať zo strany MAHov ?

## Ako nadviazať spojenie s **EMVO EU-Hubom**

1. Navštívte EMVO Download Sekciu <https://emvo-medicines.eu/downloads/>
2. Prehrajte si tréningové videá: pozri <https://emvo-medicines.eu/home/obp/obp-portal/>
  - *OBP Check-list for contractual On-boarding*
  - *The On-boarding Partner Portal*
3. Navštívte EMVO Knowledge Data Base <https://emvo-medicines.eu/faq/> kde sa dozvieš viac detailov



## Všetci distribútori / paralelní distribútori musia najmä:

- Synchronizovať sa s ich MAHmi
- **Prispôbiť svoje IT systémy** pre manipuláciu so serializovanými výrobkami vrátane napojenia na SK NMVS interface
- Prispôbiť svoje procesy na spravovanie produktov so serializovanými aj neserializovanými baleniami v prechodnom čase
- Byť pripravení na dodávky serializovaných balení produktov od všetkých MAHov
- **Verifikovať dodané produkty a hlásiť zistené falzifikáty**

# Čo je potrebné vykonať zo strany lekární?

## Všetky lekárne (vrátane nemocničných) musia najmä :

- Zosúladiť sa so svojimi **dodávateľmi lekárenského softvéru**
- **Zaviesť aktualizované IT systémy na skenovanie 2D** serializovaných balení produktov vrátane implementácie overovacej funkcionality do týchto systémov
- **Prihlásiť sa do systému SK NMVS - SOOL** (certifikáty, prístupové práva atď.)
- **Vyškolit'** svojich zamestnancov na verifikačný proces
- Byť pripravení na serializované balenia šíriace sa prostredníctvom dodávateľského reťazca
- **Verifikovať vydávané produkty a hlásiť zistené falzifikáty**

# Čo je potrebné vykonať zo strany Softwarových dodávateľov?

## Všetci dodávatelia softvéru pre lekárne a distribútorov musia najmä :

- **Rozumieť rozhraniu webových služieb NMVS** a špecifikovať požadované zmeny ich softvérových produktov
- Naplánovať a rezervovať **implementačné kapacity**
- **Implementovať a odtestovať** špecifikované zmeny svojich softvérových produktov
- **Koordinovať zavádzanie nových verzií softvérových produktov do lekární**

# Čo je potrebné vykonať zo strany SOOLu ?

## SOOL bude musieť najmä...

- **zosúladiť** sa s národnými kompetentnými orgánmi (MZ SR, ŠUKL) na uvedení FMD do reálneho života
- **podpísať zmluvu s ARVATOm** a sledovať jej plnenie
- **podpísať zmluvu s EMVO**, ktorá umožní pripojiť SK NMVS na EU HUB
- **podpísať zmluvy s MAHmi**, ktorá umožní verifikáciu jeho liekov
- koordinovať práce na projekte vrátane udržiavania prehľadu pokroku na úlohách všetkých zainteresovaných strán
- vybudovať QMS pre NMVS
- **Spravovať NMVS vrátane finančného krytia NMVS**



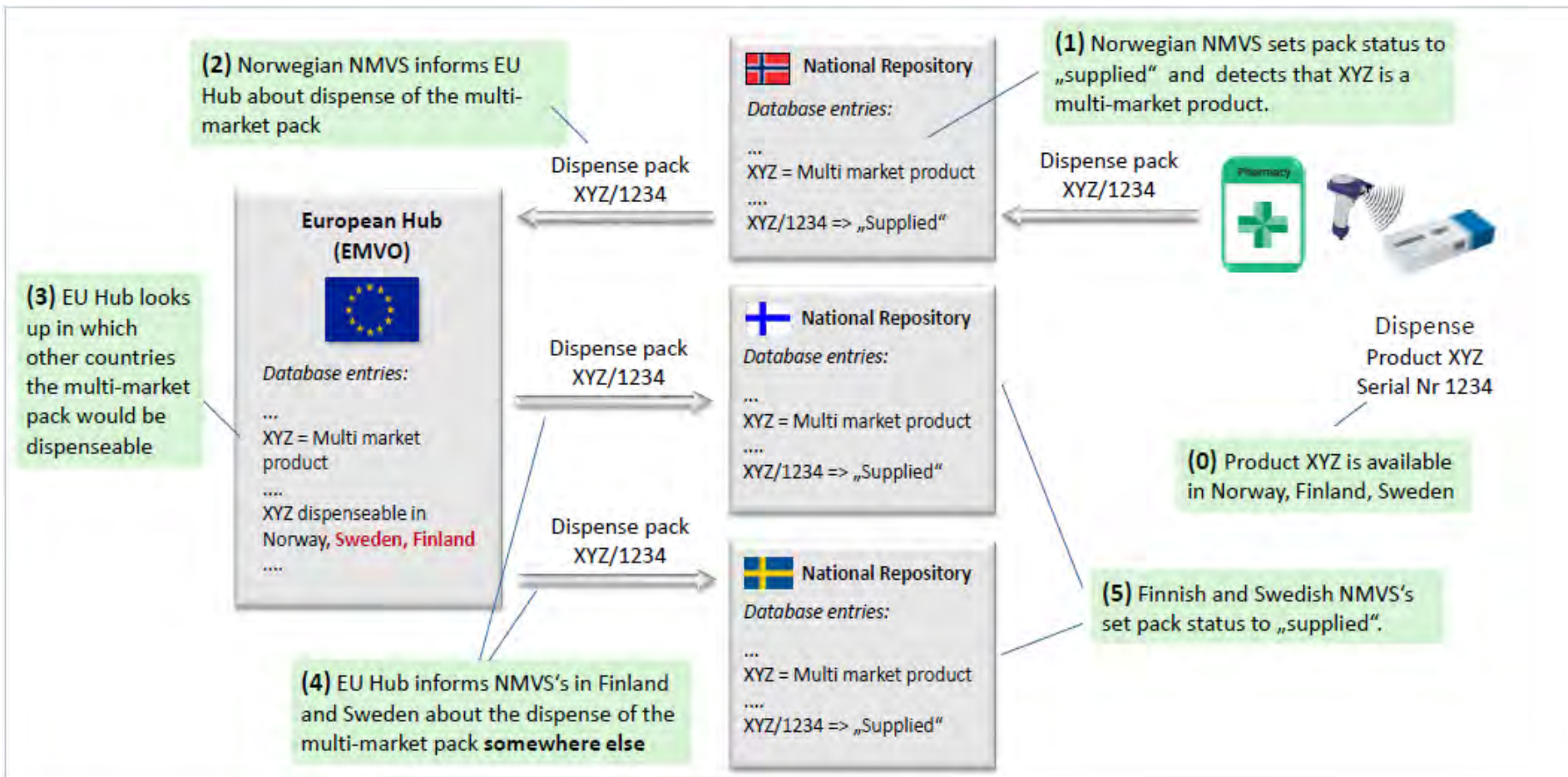
**SK NMVS – fázy implementácie – podrobnejší popis vrátane hlavných úloh pre zúčastnené strany (EMVO, SOOL, MAHovia, distribútori, paralelní distribútori, lekárne, dodávatelia SW)**

**9. Február 2019- Go live –  
za menej ako 500 dní**



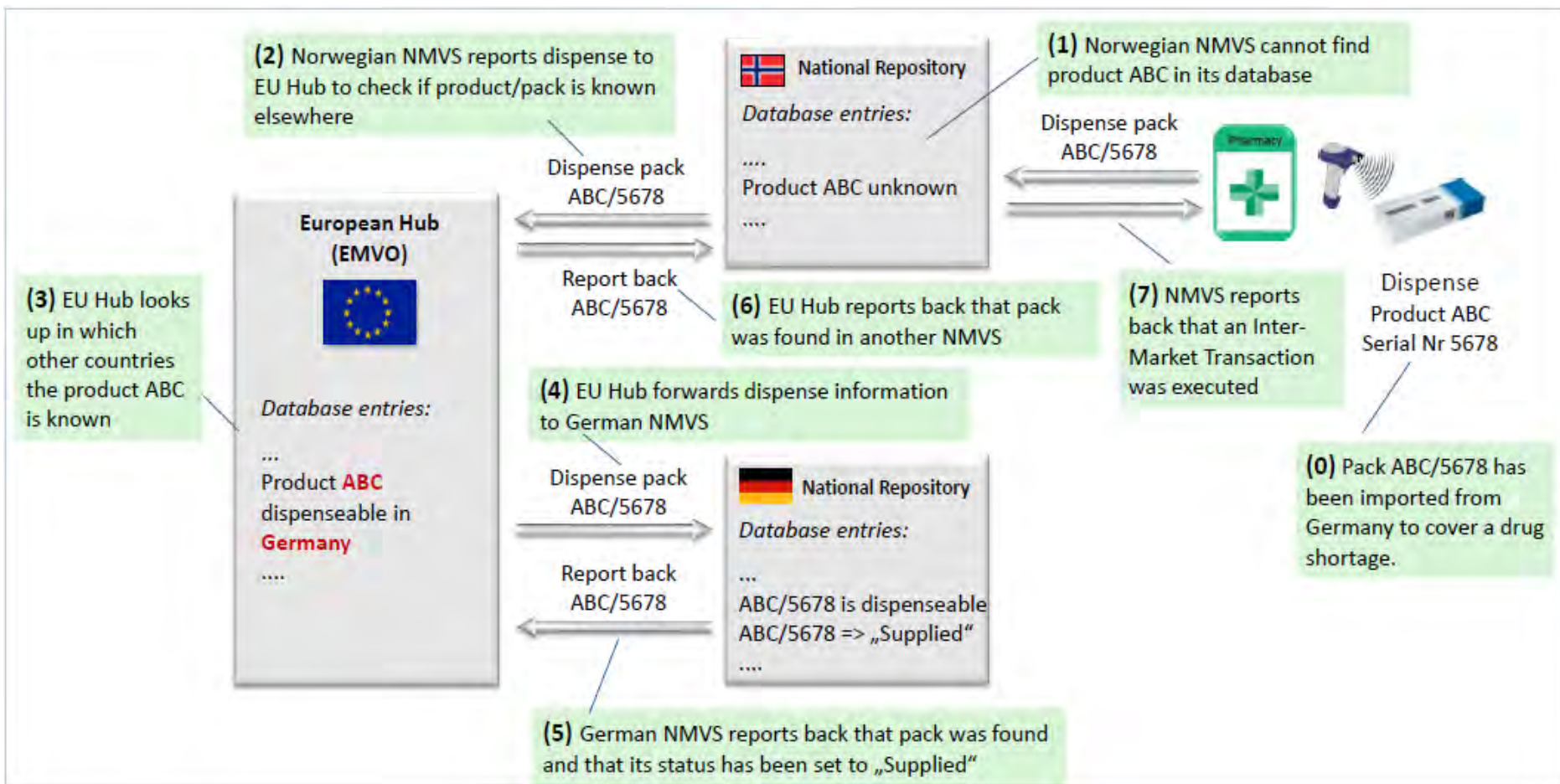
# 1. Ukážka procesu verifikácie

Čo sa stane pri vydávaní Multi-Market (viacjazyčné) balenia lieku?



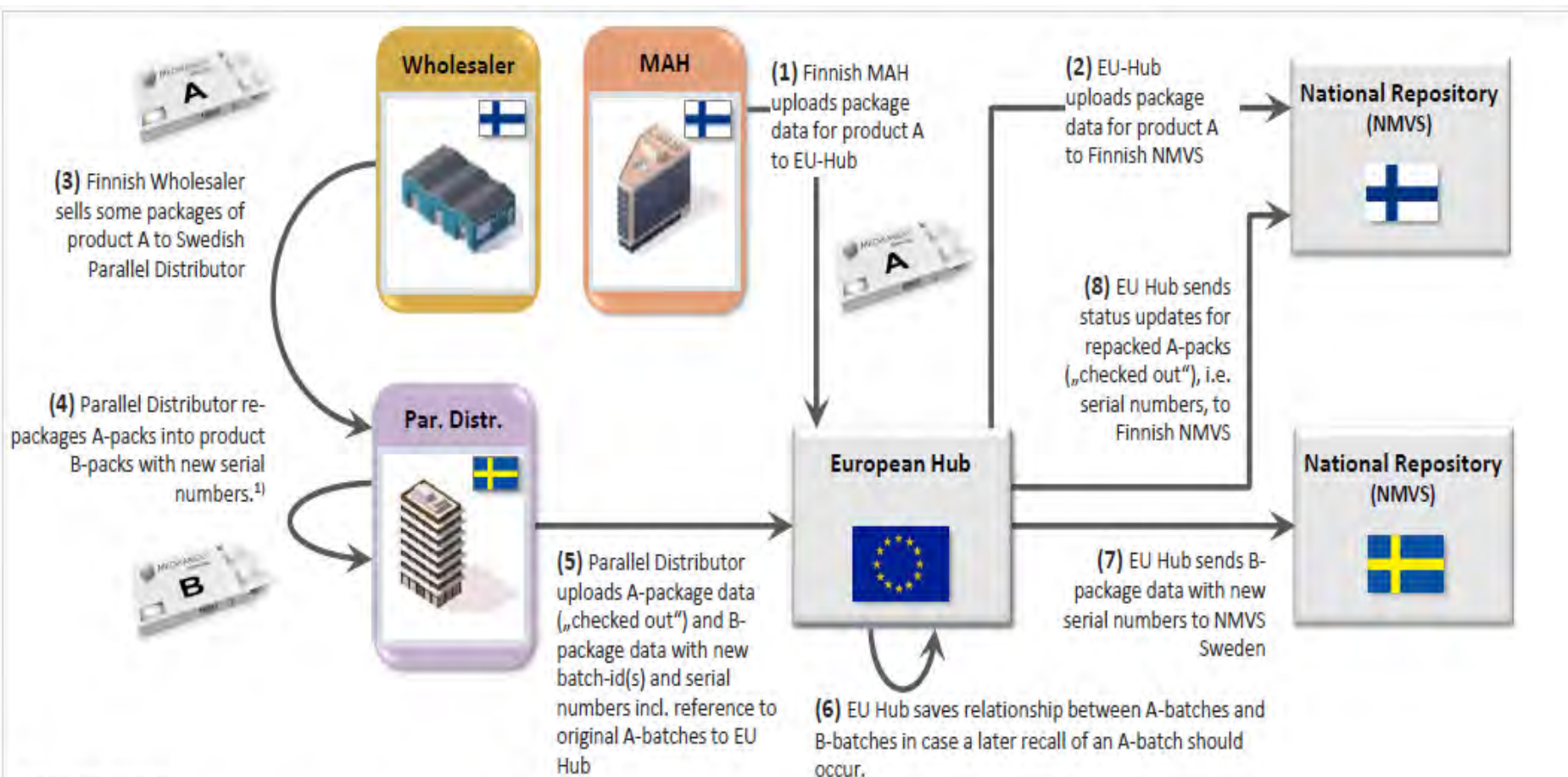
## 2. Ukážka procesu verifikácie

### Čo sa stane pri vydávaní **Inter-Market balenia**?



### 3. Ukážka procesu verifikácie

## Prebaľovanie paralelným distribútorom



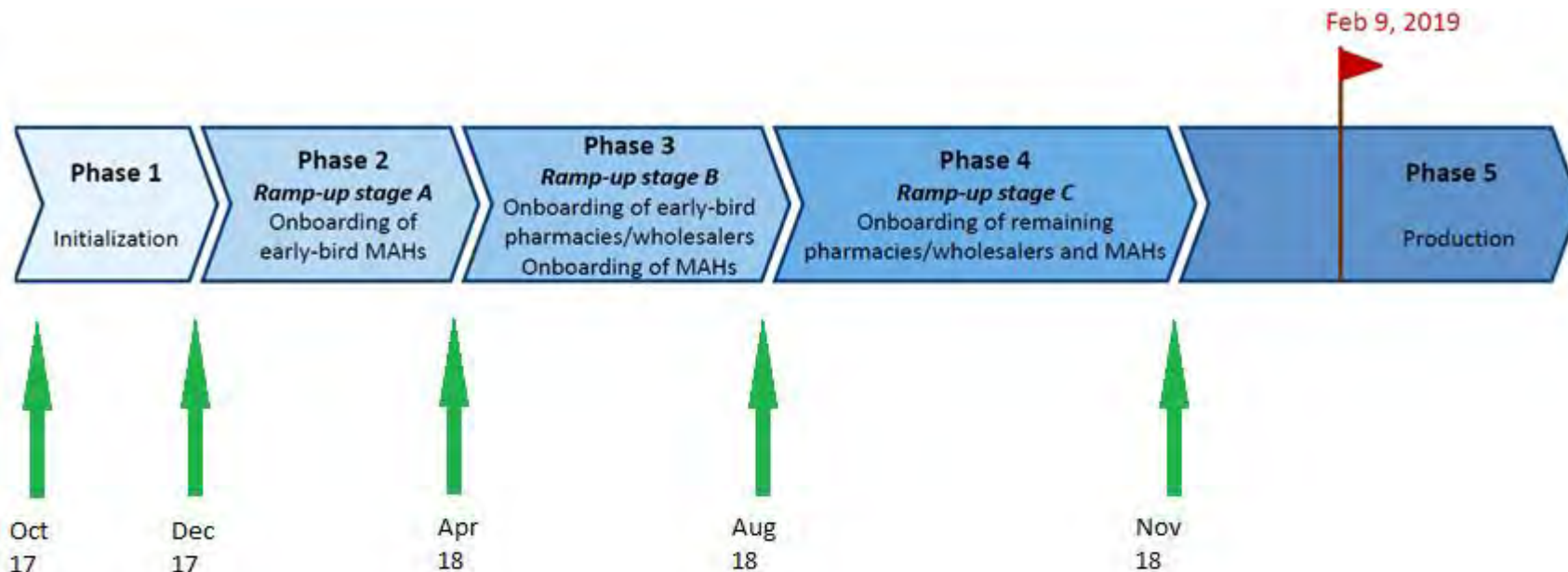
<sup>1)</sup> Important remarks:

a) Both A-packs and B-packs may belong to several different batches but a 1:n relationship between A-batches and B-batches needs to be maintained.

b) It is possible that only a part of an A-batch is sold to the Parallel Distributor, so other parts may remain in the original country, e.g. Finland.

c) A cascading process is possible, i.e. the Parallel Distributor in Sweden might resell some packs of product B to a Parallel Distributor in Norway that repacks them into product C.

# Predbežný časový plán implementácie SOOL



Pozn: predbežný plán, bude upravený po podpise zmluvy s ARVATOm

**Distribútori , Lekárnici**

**IT software – pilotná fáza a  
implementácia 9. Február 2019**

# Plánovanie, detailnejší pohľad

## Phase 1: Initialization



### Očakávané výsledky:

#### Organizácia

- Konečná analýza požiadaviek na Slovenský NMVS bola vykonaná
- Bolo prijaté hlavné rozhodnutie o pláne projektu;
- Plánovanie je hotové
- Dodávatelia softvéru sa zaregistrovali na portáli dodávateľov softvéru.
- Opis web servisného rozhrania NMVS bol sprístupnený dodávateľom softvéru lekární a distribútorov;

#### Nové funkcionality

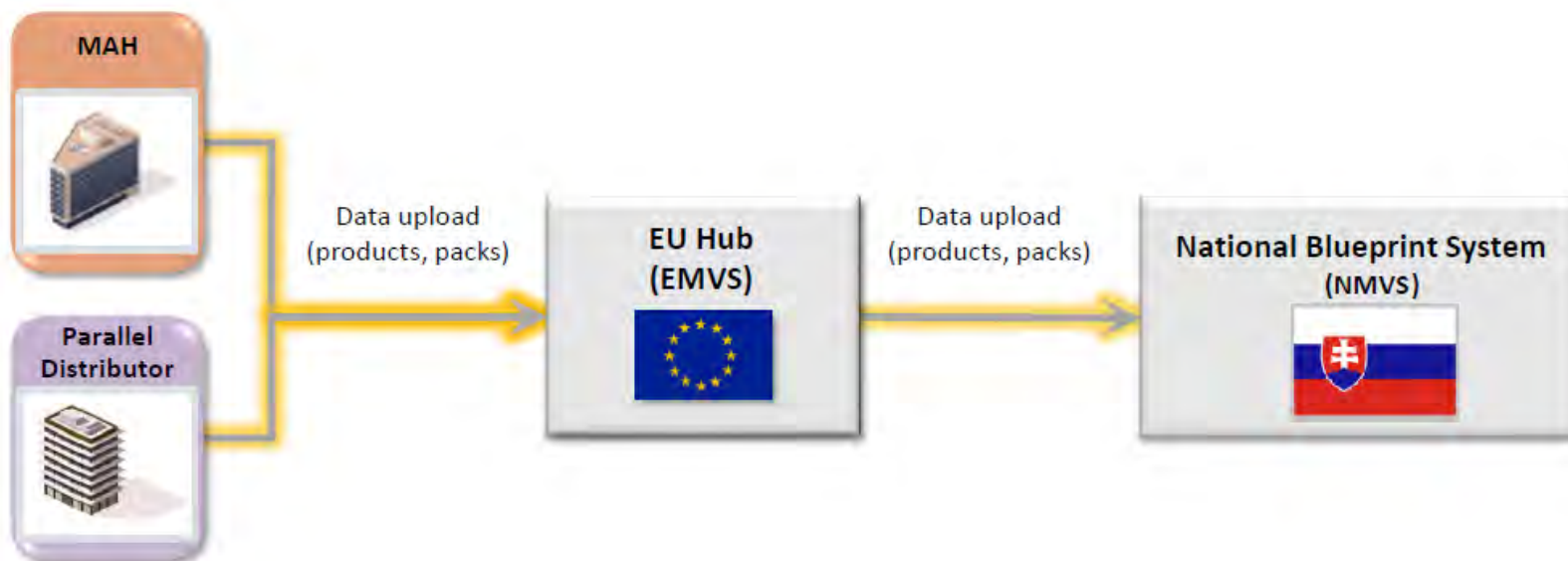
- Prví MAHovia pripravujú výrobu serializovaných liekov;
- Prví MAHovia sú schopní odovzdať údaje o produkte / balení do EU Hubu;
- Bolo vytvorené prepojenie medzi Slovenským NMVS a EU Hubom;
- EU Hub môže nahrávať údaje o produkte / balení do Slovenského NMVS;

# Plánovanie, detailnejší pohľad

## Phase 2: Ramp-up Stage A



Počas tejto fázy označený tok informácií bude testovaný



# Plánovanie, detailnejší pohľad

## Phase 2: Ramp-up Stage A



### Očakávané výsledky :

#### Prax

- Prvé serializované balenia boli vyrobené a vložené do distribučného reťazca;
- Údaje o produkte / balení boli prevedené do NMVS, t. j. bol otestovaný tok informácií medzi MAHmi a Slovenským NMVS prostredníctvom EU Hubu;

#### Organizácia

- Malá skupina lekární a distribútorov („**early birds**“) bola vybraná na testovanie - overovanie / vydávanie liekov

#### Nové funkcionality

- Prví dodávatelia softvéru lekární a distribútorov už pripojili svoje softvérové produkty k rozhraniu webových služieb NMVS;
- Webová aplikácia bude poskytovaná ako núdzový scenár pre fázu 3 (v prípade, že dodávateľ softvéru nie sú dostatočne rýchly);

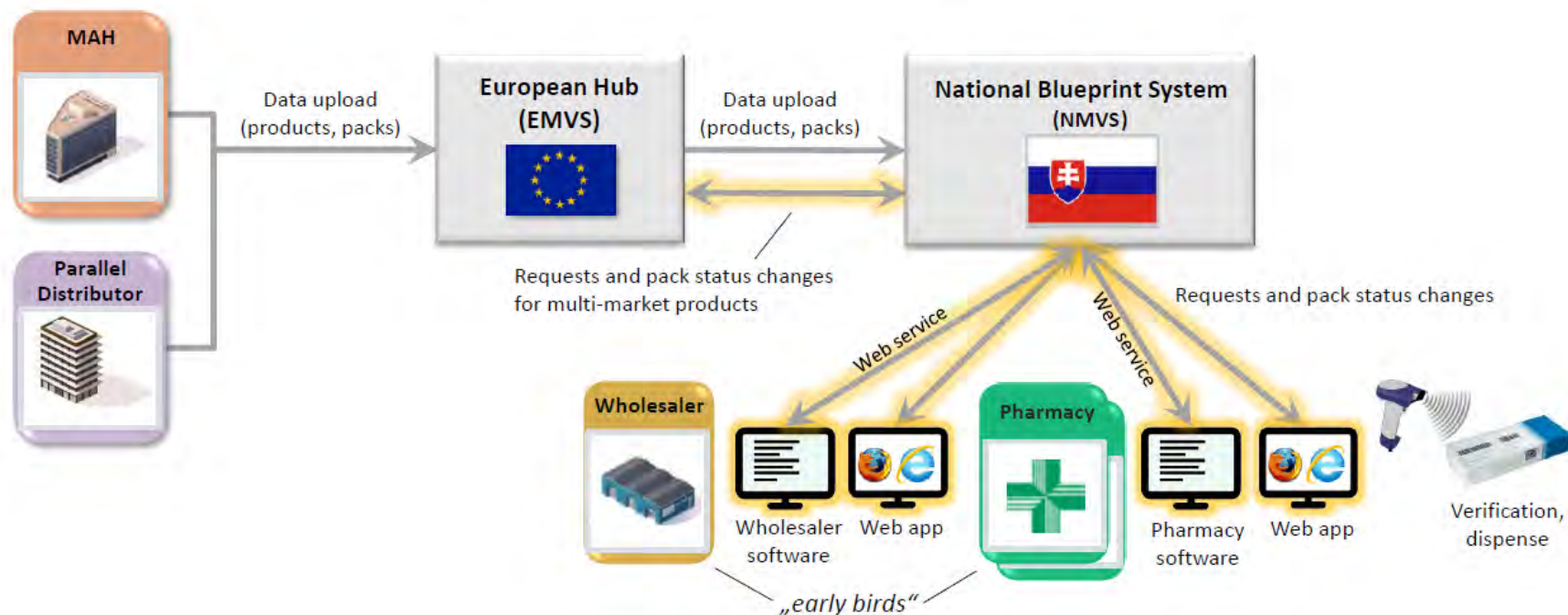


# Plánovanie, detailnejší pohľad

## Phase 3: Ramp-up Stage B

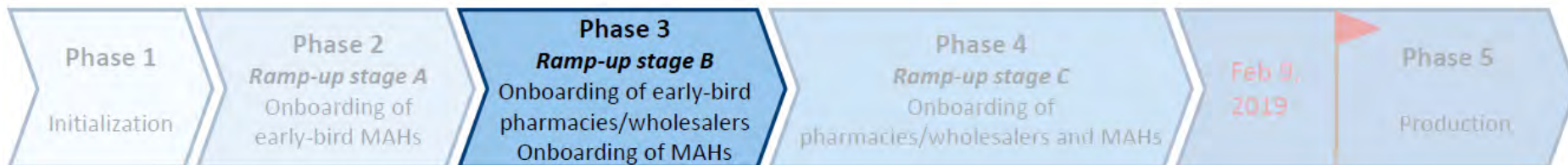


Počas fázy 3, budú testované ďalšie dátové toky :



# Plánovanie, detailnejší pohľad

## Phase 3: Ramp-up Stage B



### Očakávané výsledky:

#### Prax

- Prvé serializované balenia sa dostali do lekární / distribútorom;
- Prví dodávatelia softvéru pripojili svoj lekárenský/ distribútorský softvér na webové služby Slovenského NMVS;
- early-bird lekárne / distribútori overili / vydali pacientom prvé serializované lieky, to znamená, že informačný tok medzi MAHmi a NMVS bol otestovaný od začiatku do konca;

#### Organizácia

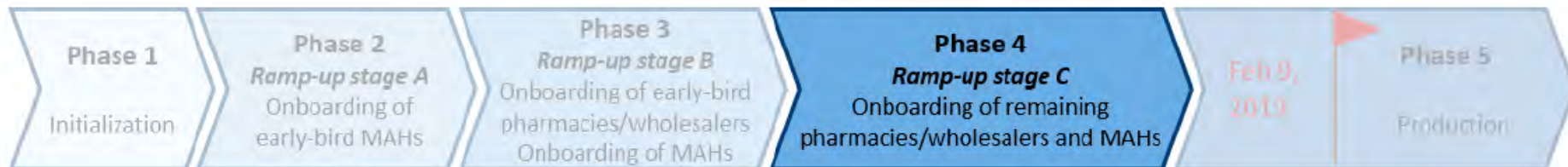
- Pripojenie väčšiny lekární a distribútorov je organizačne pripravené

#### Nové funkcionality

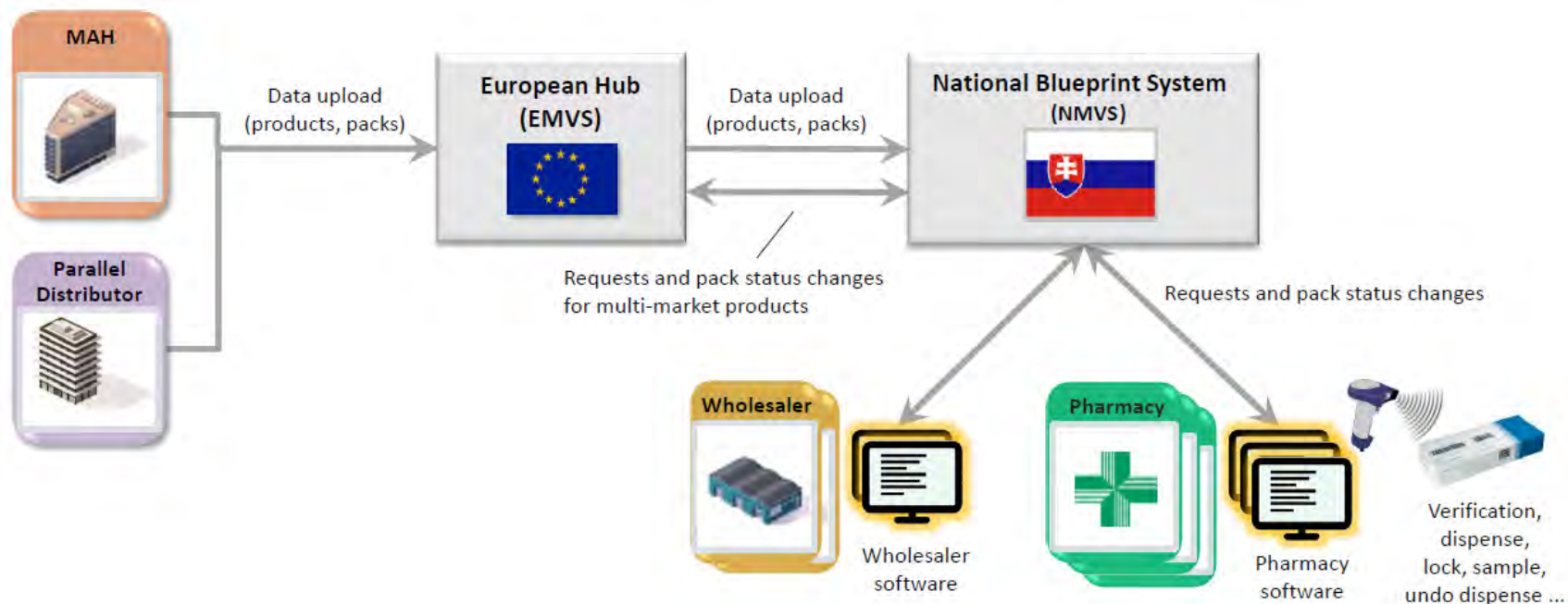
- Slovenské NMVS web služby sú plne funkčné vrátane transakcií medzi krajinami;

# Plánovanie, detailnejší pohľad

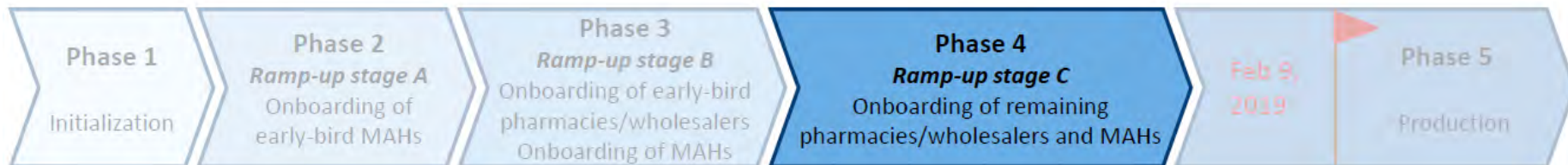
## Phase 3: Ramp-up Stage B



Počas fázy 4 bude testovaná funkčnosť rôznych softvérových systémov pre lekárne a distribútorov:



## Phase 3: Ramp-up Stage B



### Očakávané výsledky:

#### **Nové funkcionality**

- Všetci dodávatelia softvéru pripojili svoje systémy k webovým službám Slovenského NMVS;
- Nové softvérové systémy pre lekárne a distribútorov boli inštalované takmer vo všetkých lekárňach a u distribútorov;

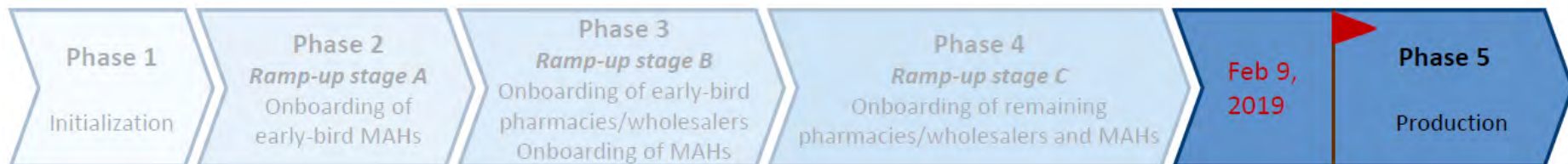
#### **Organizácia**

- Dodávatelia softvéru vytrénovali svojich užívateľov v lekárňach a u distribútorov;

#### **Reálna prevádzka**

- Nová softvérové verzie lekárnických a distributorských systémov nasadená a použitá;
- Prevažná väčšina balení liekov na slovenskom trhu je teraz serializovaná;

# Plánovanie, detailnejší pohľad



## Očakávané výsledky k 9 Februáru 2019:

### **Nové funkcionality**

- Nové lekárenské / distribútorské SW systémy boli inštalované vo všetkých lekárňach a distribútoroch

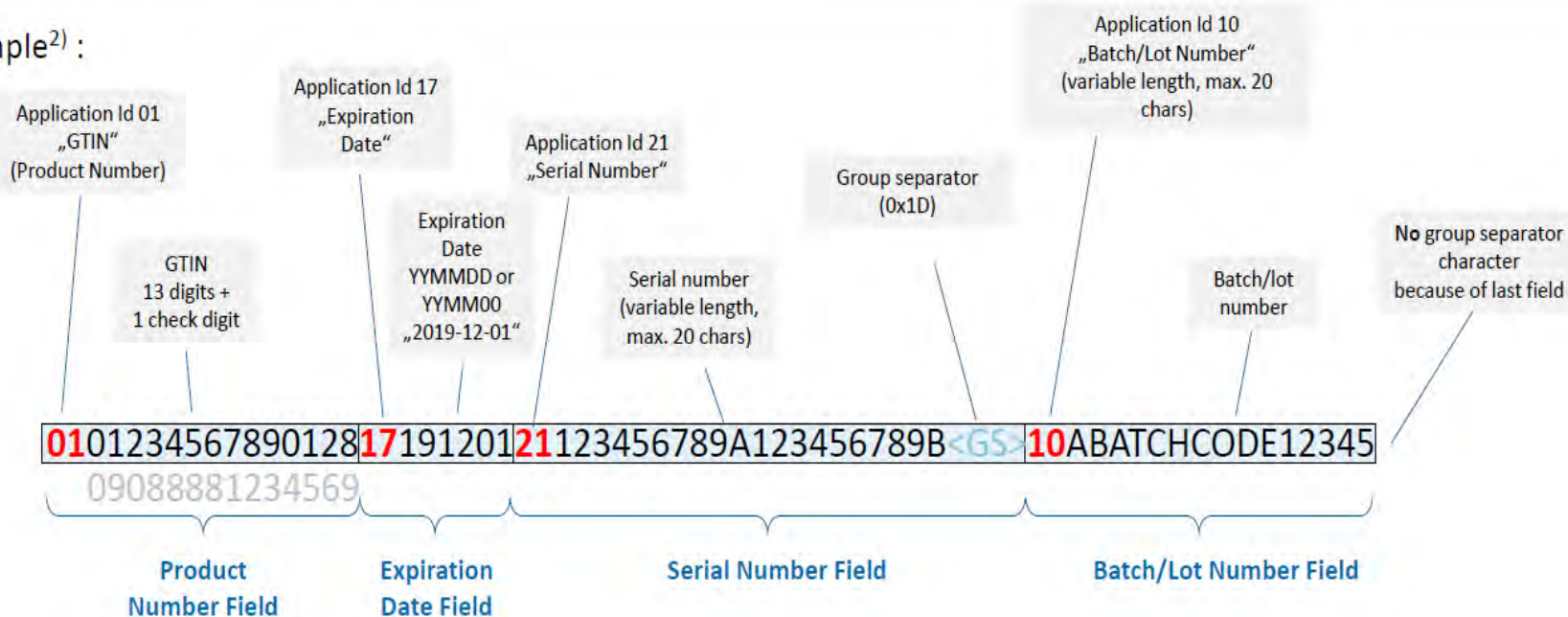
### **Bežná prax**

- Overovanie liekov sa stalo rutinou v lekárňach a u distribútorov;
- Takmer všetky balenia liekov na slovenskom trhu sú teraz serializované;

# Štruktúra Data Matrix kódu balenia na základe GTIN

Podľa EFPIA European Pack Coding Guidelines<sup>1)</sup>

Example<sup>2)</sup> :



This is how the example data above would be encoded as a 2D code and printed on a package in human readable form:

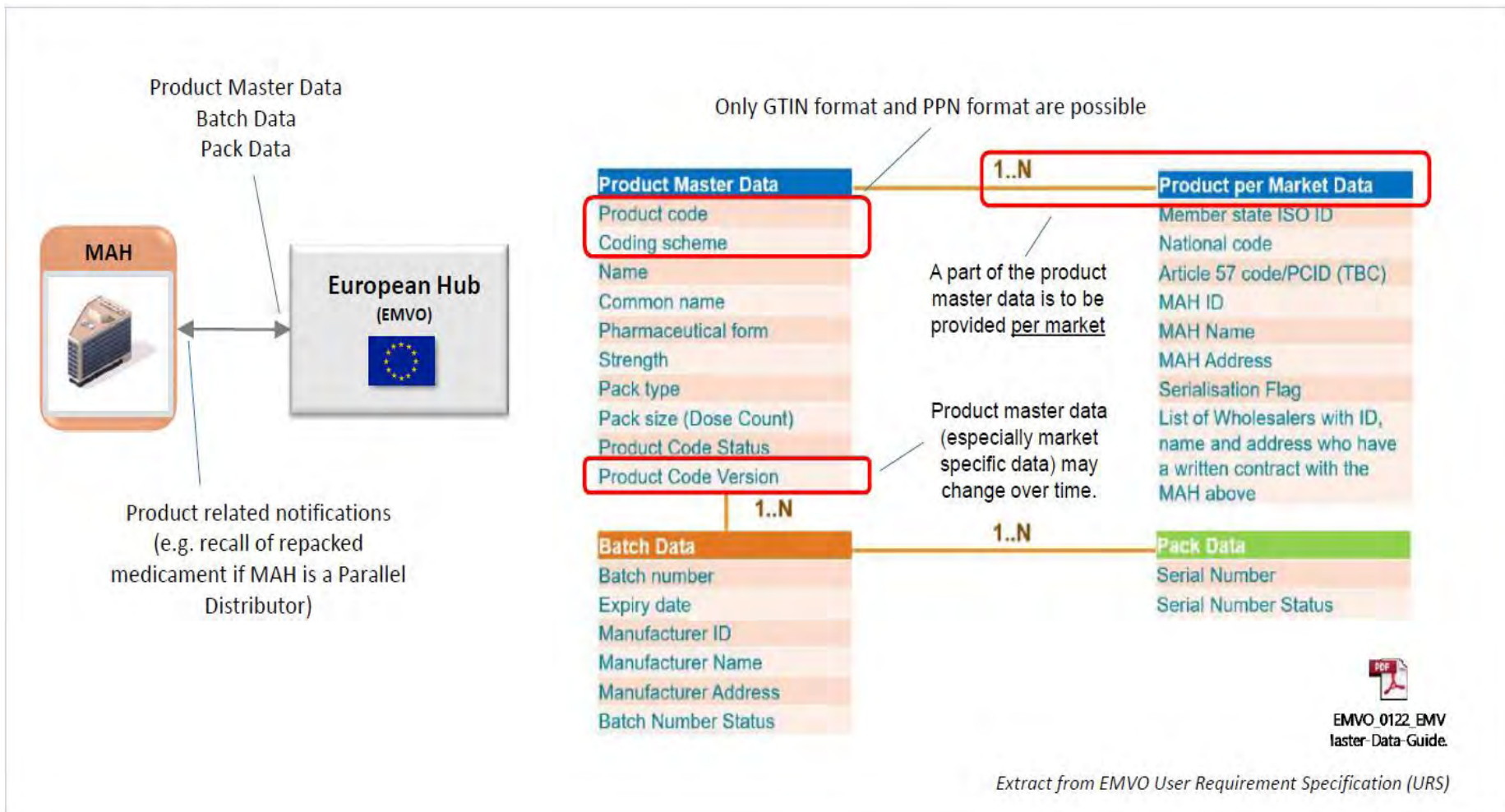


GTIN (01)	01234567890128
SERIAL (21)	123456789A123456789B
LOT (10)	ABATCHCODE12345
EXPIRY	2019-12-01

<sup>1)</sup> See also [GS1-GENSPEC], [GS1-GTINALLOC]

<sup>2)</sup> This represents what is sent by the scanner after reading. The string encoded in the 2D data matrix has a slightly different structure

# EU Hub Produktový Dátový Model



# Lekárnici

- Verejné lekárne
- Nemocničné lekárne – 08/2017 (ŠÚKL): 49
- **Komunikačný kanál – Slek**



SLOVENSKÁ LEKÁRNICKÁ KOMORA  
SLOVAK CHAMBER OF PHARMACISTS



PGEU je organizácia zastupujúca verejných lekárníkov v Európe. Vznikla 29. mája 1959 podpísaním dokumentu ustanovujúceho Farmaceutickú skupinu Európskeho hospodárskeho spoločenstva zástupcami farmaceutických organizácií

Združuje 40 členských organizácií v 30 európskych krajinách a reprezentuje 400 000 lekárníkov.

Cieľom organizácie je porovnávať lekárnícku profesiu v európskych krajinách, vymieňať si skúsenosti a diskutovať nad vývojom farmácie. PGEU hneď po svojom vzniku vytvorila „Charter of European Pharmacy“, ktorý definoval nepostrádateľné postavenie lekárnika v zdravotníckom systéme.



