

Delegované nariadenie Komisie 2016/161/EÚ

Jozef Slaný

Ministerstvo zdravotníctva SR

Bezpečnostné prvky na obaloch humánnych liekov

2. október 2017

Double Tree by Hilton Bratislava

Bezpečnostný prvok

- **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ** z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica **2001/83/ES**, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca
(Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74).
- **Článok 54a ods. 2 smernice 2001/83/ES.**

Falšované lieky

sú lieky s

- falošnou totožnosťou (napr. názov, zloženie),
- históriou (napr. číslo šarže) alebo
- falošným pôvodom, ktoré sa vydávajú za originálne, povolené lieky, **môžu obsahovať**
 - pomocné látky a liečivá, ktoré sú nízkej kvality alebo
 - nesprávny obsah liečiva (vysoká dávka, veľmi nízka dávka).

Môžu vážne ohrozovať zdravie napr. kontaminovaný heparín spojený s desiatkami úmrtí na celom svete vrátane USA a EÚ.

Opatrenia

- **výroba účinných látok – SVP (od 2. 3. 2013)**
- **kontrola výrobcov liekov – povolenie na výrobu liekov (od 2. 1. 2013)**
- **kontrola veľkodistribútorov liekov – povolenie na veľkodistribúciu liekov (od 2. 1. 2013)**
- **regulácia sprostredkovateľov (od 2. 3. 2013)**
- **internetový predaj liekov (od 1. 6. 2015)**
- **bezpečnostný prvok na vonkajšom obale lieku (od 9. 2. 2019)**

Bezpečnostný prvok

súčasť vonkajšieho obalu liekov

- **špecifický identifikátor**
- **nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom**

Delegované nariadenie Komisie 2016/161/EÚ

- **charakteristiky a technické požiadavky na špecifický identifikátor**
- **postupy overovania bezpečnostných prvkov**
- **zriadenie a správa registračného systému, ktorý obsahuje špecifické identifikátory**

Článok 54a ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/EÚ

- zoznamy liekov alebo kategórií liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis (tzv. receptové), ktoré nemusia byť vybavené bezpečnostnými prvkami
- zoznamy liekov alebo kategórií liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (tzv. voľnopredajné), ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami

Špecifický identifikátor

je bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje

- **overiť pravosť lieku**
- **identifikovať jednotlivé balenia lieku;**

Nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s vonkajším obalom

je bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje

- overiť, či sa s balením lieku neoprávnene
nemanipulovalo**

Aktívny špecifický identifikátor

je špecifický identifikátor, ktorý nebol deaktivovaný

deaktivácia špecifického identifikátora je operácia, ktorou sa zmení aktívny špecifický identifikátora na deaktivovaný špecifický identifikátor

- cieľ:**

zabrániť úspešnému overeniu pravosti aktívneho špecifického identifikátora

Zloženie špecifického identifikátora

- kód umožňujúci identifikáciu názvu, bežného názvu, liekovej formy, sily lieku, veľkosti balenia a typu balenia lieku
- postupnosť najviac 20 numerických alebo alfanumerických znakov vygenerovaná deterministickým alebo nedeterministickým randomizovaným algoritmom (tzv. sériové číslo)
- číslo šarže
- dátum expirácie (čas použiteľnosti).

Povinnosť výrobcu – držiteľa registrácie

- špecifický identifikátor zakódovať do dvojrozmerného čiarového kódu
- čiarový kód na obale vytlačiť na hladkom, rovnom povrchu s nízkou reflexiou
- na obal vytlačiť údaje špecifického identifikátora čitateľné voľným okom
- viesť záznamy o každej operácii, ktorú vykoná na špecifickom identifikátore najmenej jeden rok od dátumu expirácie balenia lieku alebo päť rokov po uvoľnení balenia do distribúcie, podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr, a tieto záznamy na požiadanie poskytnú príslušným orgánom

Čiarový kód

je strojom čitateľný kód Data Matrix s rovnakou alebo vyššou schopnosťou detekcie a opravy chýb ako Data Matrix ECC200.

Za čiarové kódy, ktoré spĺňajú požiadavky delegovaného nariadenia, sa považujú čiarové kódy podľa normy Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu/Medzinárodnej elektrotechnickej komisie –

ISO/IEC č. 16022:2006

System kódovania - podľa normy ISO/IEC 15418:2009

Kódy lieku - podľa noriem ISO/IEC 15459-3:2014 a

ISO/IEC 15459-4:2014

Údaje špecifického identifikátora čitateľné voľným okom

- **kód lieku**
- **sériové číslo**

Overovanie bezpečnostných prvkov

- **pravosť špecifického identifikátora;**
- **neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.**

Overujú:

- **výrobcovia**
- **veľkodistribútori**
- **lekárnici**

Povinnosti veľkodistribútorov

- overiť pravosť špecifického identifikátora všetkých liekov, ktoré fyzicky vlastní, ak ide o lieky, ktoré:
- mu boli vrátené z lekárne alebo od iných veľkodistribútorov
- získal od veľkodistribútora, ktorý nie je
 - výrobcom, ani
 - držiteľom registrácie lieku, ani
 - veľkodistribútorom, ktorý bol na základe písomnej zmluvy poverený držiteľom registrácie lieku v jeho mene skladovať a dodávať lieky

Povinnosti lekárnikov

Pripojiť sa

- **na registračný systém cez národné alebo nadnárodné registre určené pre Slovenskú republiku**

Pri výdaji lieku overiť

- **bezpečnostné prvky**
- **deaktivovať špecifický identifikátor každého balenia lieku**

Zriadenie registračného systému

Registračný systém, v ktorom sú uložené informácie o bezpečnostných prvkoch zriaďuje a spravuje neziskový právny subjekt, resp. neziskové právne subjekty založené v EÚ

výrobcami a držiteľmi registrácie liekov, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami

V SR – Národná organizácia pre overovanie liekov

Národná organizácia pre overovanie liekov

- **Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP)**
- **Asociácia generických výrobcov (GENAS)**
- **AVEL**
- **Slovenská lekárnická komora (SLeK)**

Prístupové práva vnútroštátnych orgánov štátnej správy

Národná organizácia pre overovanie liekov, ktorá zriaďuje a spravuje register používaný na overovanie pravosti alebo deaktiváciu špecifických identifikátorov liekov uvádzaných na trh v SR, musí **vnútroštátnym orgánom štátnej správy SR** umožniť prístup do registra a k informáciám v ňom uloženým na účel:

- dohľadu nad fungovaním registrov a zisťovanie potenciálnych prípadov falšovania
- úhrady na základe verejného zdravotného poistenia
- dohľadu nad liekmi (farmakovigilancie) alebo farmakoepidemiológia

Uplatňovanie delegovaného nariadenia 2016/161/EÚ

od 2. februára 2019

Ďakujem Vám za pozornosť