



**EURÓPSKA KOMISIA**  
GENERÁLNE RIADITEĽSTVO PRE  
ZDRAVIE A BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Október 2018

## **LIST ZAJINTERESOVANÝM STRANÁM O UPLATŇOVANÍ BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV V SÚLADE SO SMERNICOU 2011/62/EÚ O FALŠOVANÝCH LIEKCH<sup>1</sup>**

Významným opatrením na boj proti falšovaniu v EÚ a ochranu legálneho dodávateľského reťazca liekov je systém kontroly od začiatku do konca zavedený smernicou o falšovaných liekoch. Kontrola od začiatku do konca je systém overovania liekov vrátane povinných bezpečnostných prvkov a registra, ktorý uchováva informácie o každom balení.

Nové pravidlá sa v EÚ a EHP začnú uplatňovať 9. februára 2019<sup>2</sup>. Od uvedeného dňa budú musieť lieky na predpis<sup>3</sup> uvedené na trh EÚ v súlade so smernicou o falšovaných liekoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2016/161 obsahovať špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom<sup>4</sup>. Do 9. februára 2019 bude musieť byť v prevádzke aj registračný systém, ktorý v súčasnosti zriaďujú zainteresované strany a ktorý pozostáva z európskej centrály a vnútroštátnych databáz.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh, výrobcovia, veľkoobchodní distribútori a tí, ktorí dodávajú lieky verejnosti, budú musieť lieky na rôznych miestach dodávateľského reťazca skenovať, aby ich zaradili do registra, overili ich pravosť a v momente vydania ich z databázy vyradili. Ďalšie informácie týkajúce sa povinností jednotlivých účastníkov dodávateľského reťazca sú uvedené nižšie.

### **Držiteľia povolenia na uvedenie na trh**

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh sa musia postarať o to, aby lieky uvádzané na trh v EÚ obsahovali od 9. februára 2019 bezpečnostné prvky (špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom). Informácie o bezpečnostných prvkoch musia byť uvedené aj v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. V prípade výrobkov, ktorým už bolo povolenie udelené, si pridanie bezpečnostných prvkov do balenia

<sup>1</sup> 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 humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74).

<sup>2</sup> Článok 50 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161. Upozorňujeme, že Grécko a Taliansko využívajú dodatočné šesťročné prechodné obdobie a nové pravidlá budú musieť zaviesť do 9. februára 2025.

<sup>3</sup> Pokiaľ nie sú výslovne vyňaté (zaradené na bielu listinu).

<sup>4</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

vyžaduje aktualizáciu spisovej dokumentácie povolenia na uvedenie na trh. V záujme zníženia nákladov sa táto zmena môže zaviesť v rovnakom čase, ako sa bude zavádzať nejaká iná zmena.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh musia okrem toho podpísať zmluvy s NMVO<sup>5</sup>, t. j. národnými organizáciami pre overovanie liekov (ktoré sú zodpovedné za zriadenie národných registrov) v členských štátoch, v ktorých predávajú svoje výrobky. To im alebo výrobcom týchto liekov umožní, aby uchovávali požadované údaje o špecifickom identifikátore v registračnom systéme. Je nevyhnutné, aby sa všetci dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh zaregistrovali v národných registroch; vyhnú sa tým prekážkam a zabezpečia si prístup na trh. V rámci takýchto zmlúv musia držiteľia povolenia na uvedenie na trh platiť národným organizáciám pre overovanie liekov poplatky<sup>6</sup>.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh sa musia prepojiť (vo forme onboardingu) aj s Európskou organizáciou pre overovanie liekov (EMVO)<sup>7</sup>. Prepojenie s EMVO umožňuje centrálné nahranie údajov o špecifickom identifikátore prostredníctvom európskej centrály a podlieha jednorazovému poplatku.

Polovica držiteľov povolenia na uvedenie na trh sa už nachádza v procese prepojenia s EMVO. Je nevyhnutné, aby všetci držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložili svoje žiadosti NMVO a EMVO včas, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek do 9. februára 2019.

### **Držiteľia povolenia na výrobu a dovoz**

Výrobcovia, a to vrátane súbežných dovozcov, musia aktualizovať svoje výrobné linky tak, aby sa zabezpečilo, že od 9. februára 2019 bude na výrobky uvoľnené na predaj alebo distribúciu umiestnený špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom. Od tohto dátumu musia výrobcovia viesť záznamy o operáciách, ktoré vykonávajú so špecifickými identifikátormi, a spolu s držiteľom povolenia na uvedenie na trh musia zabezpečiť nahranie údajov o špecifickom identifikátore prostredníctvom európskej centrály.

Výrobcovia musia byť pripravení na umiestňovanie bezpečnostných prvkov na svoje výrobky a nahrávanie špecifických identifikátorov najneskôr do 9. februára 2019.

### **Veľkoobchodní distribútori (držiteľia povolenia na distribúciu)**

Veľkoobchodní distribútori vrátane súbežných dovozcov musia svoje počítačové systémy aktualizovať tak, aby sa mohli prepojiť s národnými registrami na overenie a deaktiváciu špecifických identifikátorov od 9. februára 2019.

Overenie pravosti špecifických identifikátorov sa vyžaduje pri všetkých výrobkoch získaných od veľkoobchodníkov, ktorí nie sú držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, výrobcami ani distribútormi poverenými držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Overiť sa musia aj všetky výrobky, ktoré vrátia lekárne alebo iní veľkoobchodní distribútori. Veľkoobchodníci musia byť pripravení deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov,

<sup>5</sup> <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>.

<sup>6</sup> Článok 54a ods. 2 písm. e) smernice 2001/83/ES a článok 31 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161.

<sup>7</sup> <https://emvo-medicines.eu/>.

ktoré majú v úmysle vyviezť mimo Európskeho hospodárskeho priestoru, alebo tak urobiť za určitých okolností v mene osôb, ktoré dodávajú lieky verejnosti<sup>8</sup>.

### **Osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti**

Lekárne, nemocničné lekárne a zdravotnícke zariadenia majú rozhodujúcu úlohu pri zabezpečovaní pravosti liekov dodaných pacientom. Pri výdaji liekov (lekárne) alebo po prijatí liekov (nemocničné lekárne alebo zdravotnícke zariadenia) sa musia overiť bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor<sup>9</sup>.

Overovanie bezpečnostných prvkov a deaktivácia špecifických identifikátorov si budú vyžadovať nákup skenerov na načítanie špecifického identifikátora, ako aj modernizáciu softvéru na pripojenie do registračného systému. Vzhľadom na veľký objem liekov, s ktorými manipulujú nemocničné lekárne, budú musieť aj tieto lekárne zabezpečiť, aby boli od 9. februára 2019 schopné rýchlo a účinne kontrolovať jednotlivé balenia.

Lekárne nebudú môcť vydávať lieky s bezpečnostnými prvkami, ak nebudú schopné overiť a deaktivovať špecifické identifikátory, a musia si vyhradiť dostatok času, aby sa pripravili na 9. február 2019.

### **Poskytovatelia softvéru**

Poskytovatelia softvéru zohrávajú dôležitú úlohu pri aktualizácii počítačových systémov, ktoré používajú lekárne, nemocničné lekárne, zdravotnícke zariadenia a ďalšie subjekty v dodávateľskom reťazci. Systémy musia byť funkčné do 9. februára 2019 a na testovanie a pilotné projekty by si mali vyhradiť dostatočne dlhý čas.

### **Právne povinnosti a sankcie**

S cieľom chrániť pacientov sa v smernici o falšovaných liekoch a v delegovanom nariadení Komisie stanovujú právne záväzky, ktoré sa budú uplatňovať od 9. februára 2019. Nedodržanie uvedených požiadaviek predstavuje porušenie právnych predpisov EÚ. Takéto porušenie sa postihuje sankciami podľa právnych predpisov členských štátov.

Je dôležité, aby všetky zainteresované strany konali už teraz a zabezpečili súlad s novými pravidlami, kým je ešte dostatok času na prípravu.

Anne Bucher  
**generálna riaditeľka**

GR pre zdravie a bezpečnosť  
potravín

Guido Rasi  
**výkonný riaditeľ**

Európska agentúra pre lieky

Thomas Senderovitz  
**predseda riadiacej skupiny  
HMA**

v mene vedúcich agentúr pre  
lieky

<sup>8</sup> Pozri kapitolu V delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161.

<sup>9</sup> Pozri kapitolu VI delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161.

