

Kontrolná činnosť v oblasti FMD

Ing. Renáta Baďurová, PhD.

Sekcia inšpekcie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

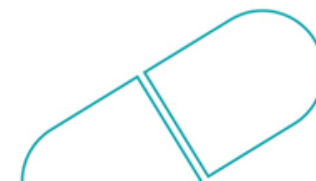
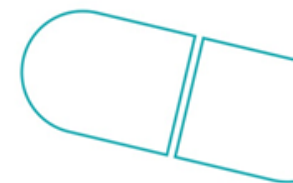
renata.badurova@sukl.sk / +421 2 5070 1232

SARAP, 06. október 2020



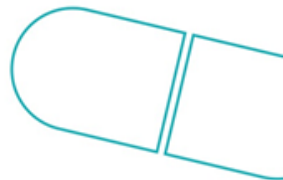
Kontrolná činnosť v oblasti FMD

- Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva kontroluje dodržiavanie delegovaného nariadenia u držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov a u držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.
- 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.



Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov

- § 18 ods. 1 písm. w) Zákona 362/2011 Z.z.) - overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované.
- § 18, ods. 19 zákona 362/2011 Z.z. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný overiť pravosť bezpečnostného prvku a deaktivovať špecifický identifikátor pred dodaním humánneho lieku, ak ide o humánny liek dodávaný:
 - a) poskytovateľovi záchranej zdravotnej služby,
 - b) ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
 - c) veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,
 - d) Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,
 - e) zdravotníckemu zariadeniu v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky.



Overovania bezpečnostných prvkov

- https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/prechod-do-dalsej-fazy-overovania-bezpecnostnych-prvkov?page_id=5279 (04.02.2020)
- Od 09.02.2020 je nutné, aby veľkodistribútori pri prijíme tovaru od všetkých dodávateľov verifikovali špecifický identifikátor (2D kód) **minimálne pri jednom balení** z každej šarže prijatých liekov. V prípade, že overením špecifického identifikátora bude zistené, že sa v systéme nenachádza, je potrebné pozastaviť ďalšiu distribúciu šarže do vyriešenia incidentu a kontaktovať zástupcu držiteľa registrácie predmetného lieku, resp. dodávateľa za účelom zjednania nápravy.

Nedostatky z inšpekcií

- Najčastejšie nedostatky zistené počas inšpekcií v súvislosti s FMD sú :
 - Chýba pracovný postup na príjem, kontrolu, skladovanie a výdaj liekov
 - Chýba pracovný postup na stiahnutie liekov z trhu pri podozrení na falšovaný liek
 - Chýba preškolenie zamestnancov v danej oblasti
 - Verifikáciu za veľkodistribútora vykonáva fyzicky iný veľkodistribútor

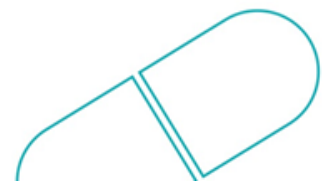
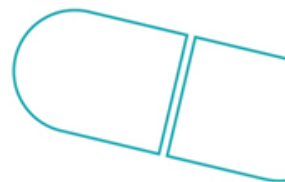
5.11. Question: Should wholesalers be connected to the national

repositories or can they be connected to the European hub?

A wholesaler physically holding products and performing activities related to wholesale outlined in Articles 20-23 Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 (such as the verification of returns or decommissioning for export) should be connected to and perform operations in the national repository where the activities take place. A connection to the national system is necessary to ensure that the the audit trail is accurate and complete.

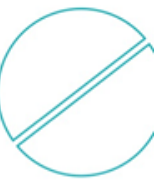
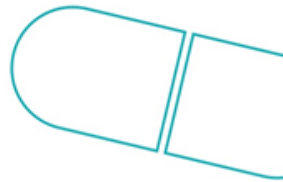
Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti

- § 23, ods. 1, písm. ay zákona 362/2011 Z.z. - Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti je povinný dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom



Nedostatky z inšpekcií

- Najčastejšie nedostatky zistené počas inšpekcií v súvislosti s FMD sú :
 - Chýba aktualizácia prevádzkového poriadku v súvislosti s FMD
 - Chýba preškolenie zamestnancov s problematikou usmernenia overovania bezpečnostných liekov
 - Lieky určené na likvidáciu (napr. dôvod je poškodenie, exspirácia) nie sú deaktivované **v statuse zničené**
 - Lekárske softvéry nezobrazujú všetky incidenty



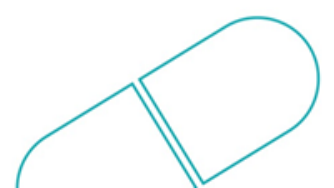
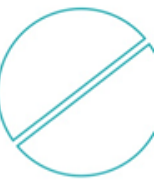
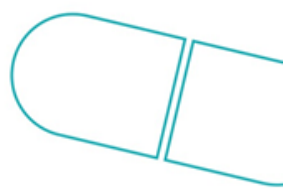
PREDĹŽENIE PRECHODNÉHO OBDOBIA PRI UPLATŇOVANÍ NARIADENIA O OVEROVANÍ PRAVOSTI LIEKOV DO 08.02.2021

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/predlzenie-prechodneho-obdobia-pri-uplatnovani-nariadenia-o-overovani-pravosti-liekov?page_id=5399



Predĺženie prechodného obdobia

- Slovenská organizácia pre overovanie liekov aktívne rieši vzniknuté technické incidenty, avšak pandémie COVID-19 spomalila poskytovanie relevantných školení a technických konzultácií, ktorých cieľom je zníženie počtu technických incidentov.
- Štátny ústav pre kontrolu liečiv preto súhlasil s predĺžením prechodného obdobia, ktoré sa pôvodne malo skončiť 31.8.2020. Prechodné obdobia sa definitívne skončí **8.2.2021** a **od 9.2.2021 sa bude delegované nariadenie uplatňovať v plnom rozsahu.**



Ďakujem
za pozornosť

renata.badurova@sukl.sk / +421 2 5070 7232

