

SOOL – PRECHOD DO ĎALŠEJ FÁZY OVEROVANIA BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV A HLÁSENIE INCIDENTOV

Ing. Roman Guba, PharmDr. Michaela Palágyi, PhD

SOOL

06. OKTÓBER 2020, BRATISLAVA

AGENDA

Úvodné informácie

Aktuálny stav a štatistické ukazovatele verifikačného registra

Incidenty generované systémom

Budúcnosť verifikačného systému

AGENDA

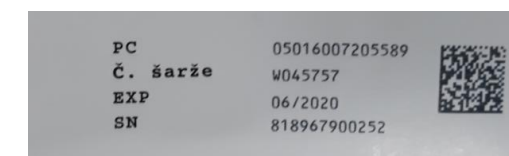
Úvodné informácie

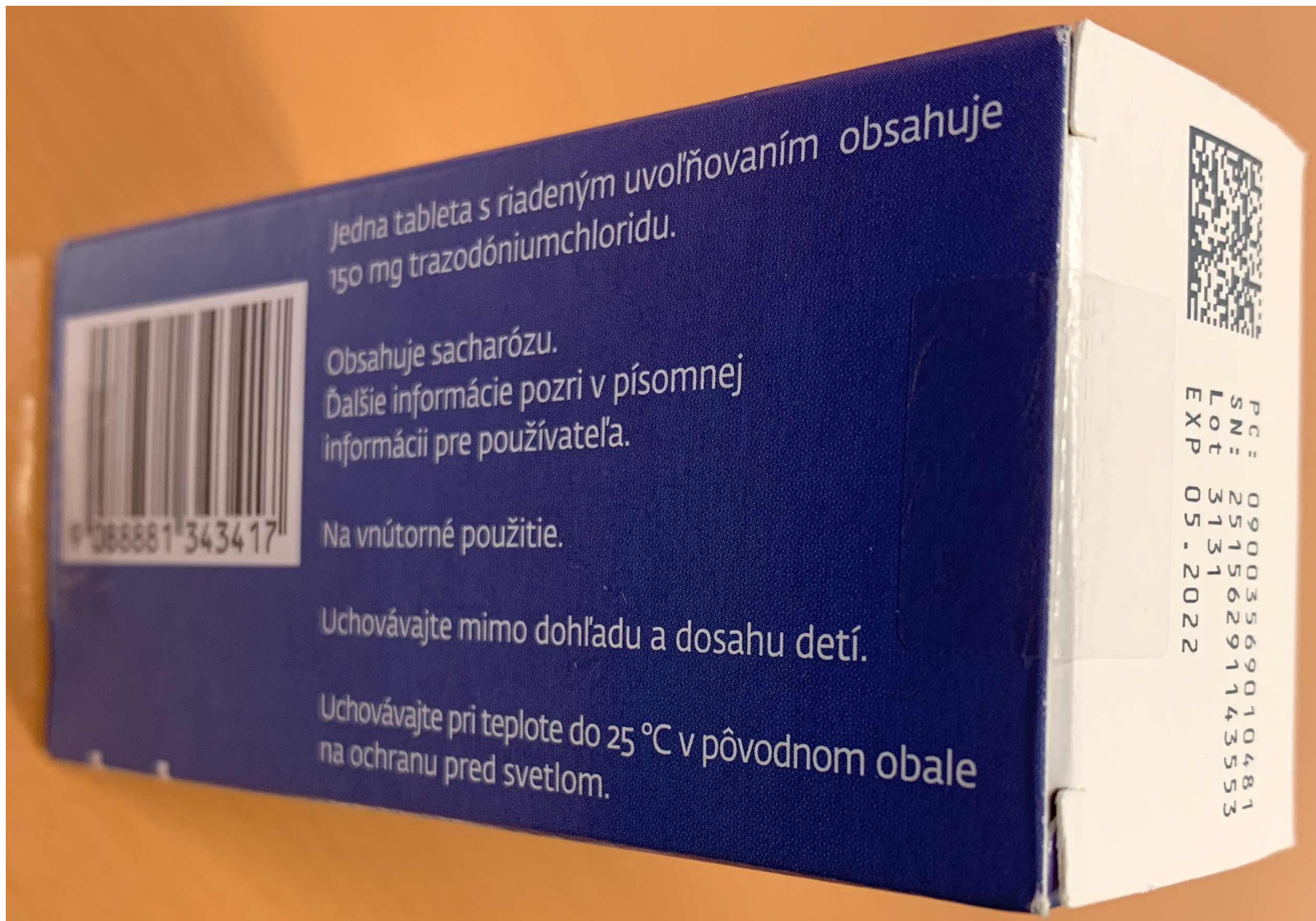
od 9. februára 2019 musia výrobcovia liekov na predpis vybaviť vonkajší obal balenia lieku bezpečnostnými prvkami a lekárne pri vydávaní balenia lieku na predpis, ktorý je vybavený bezpečnostnými prvkami musia overiť jeho pravosť pomocou národného verifikačného systému liekov — SK-NMVS

BEZPEČNOSTNÉ PRVKY – BP SMERNICA 2011/62/EU

Balenia liekov na predpis vyrobené a prepustené do distribúcie po 9/2/2019 musia mať na obale uvedené bezpečnostné prvky (safety features), ktoré lekárňam, distribútorom a osobám oprávneným vydávať LP verejnosti umožnia verifikovať ich pravosť:

1. pomocou SK-NMVS overiť, či špecifický identifikátor balenia lieku na predpis je v SK-NMVS nahratý a či je aktívny- (špecifický identifikátor, Unique Identifier - **UI**)
2. overiť, či bolo manipulované s vonkajším obalom (Anti Tampering Device - **ATD**)
3. Pri výdaji pacientovi (a oddelenie v prípade nemocničných lekární) deaktivovať v SK-NMVS špecifický identifikátor balenia vydávaného lieku





Pharmaceutical
Manufacturer /
Parallel Distributor

Wholesaler

Pharmacist

Patient



Master / Product
Pack Data Upload
Recall Batch
Withdraw Product

Verification
Decommissioning
Export Bulk
Request report
(if reqd)

V AKOM STAVE UŽÍVATEĽ SK-NMVS MÔŽE NÁJSŤ JEDNOTLIVÉ BALENIE?

Produkt	Šarža	Dátum expirácie	Sériové číslo
Aktívny	Aktívna	Pred dátumom expirácie	Aktívne (Active)
Stiahnutý z trhu (Withdraw)	Stiahnutá z trhu (Recalled)	Po dátume expirácie	Vydané (Supplied)
			Exportované (Exported)
			Odhlásené (Checked out)
			Vzorka (Sample)
			Voľná vzorka (Free sample)
			Uzamknuté (Locked)
			Zničené (Destroyed)
			Ukradnuté (Stolen)

Č. šarže/EXP:

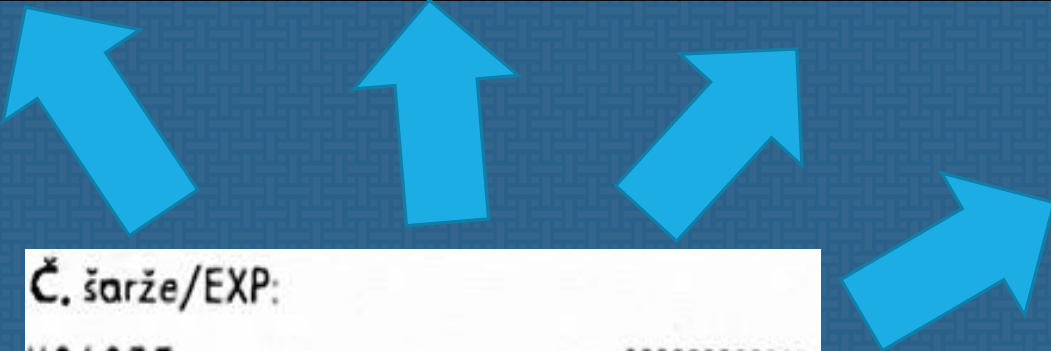
HS4835

08 2022

PC: 04030855366606

SN: 91710829702405





Sériové číslo	Distribútor	Lekáreň
Aktívne (Active)	X	X
Vydané (Supplied)	X	X
Exportované (Exported)	X	
Odhlásené (Checked out)	X	
Vzorka (Sample)	X	X
Voľná vzorka (Free sample)	X	
Uzamknuté (Locked)	X	
Zničené (Destroyed)	X	X
Ukradnuté (Stolen)	X	

PRÁVA LEKÁRNÍ A DISTRIBÚTOROV PRI ZMENE STAVU BALENIA LIEKU V SK-NMVS

AGENDA

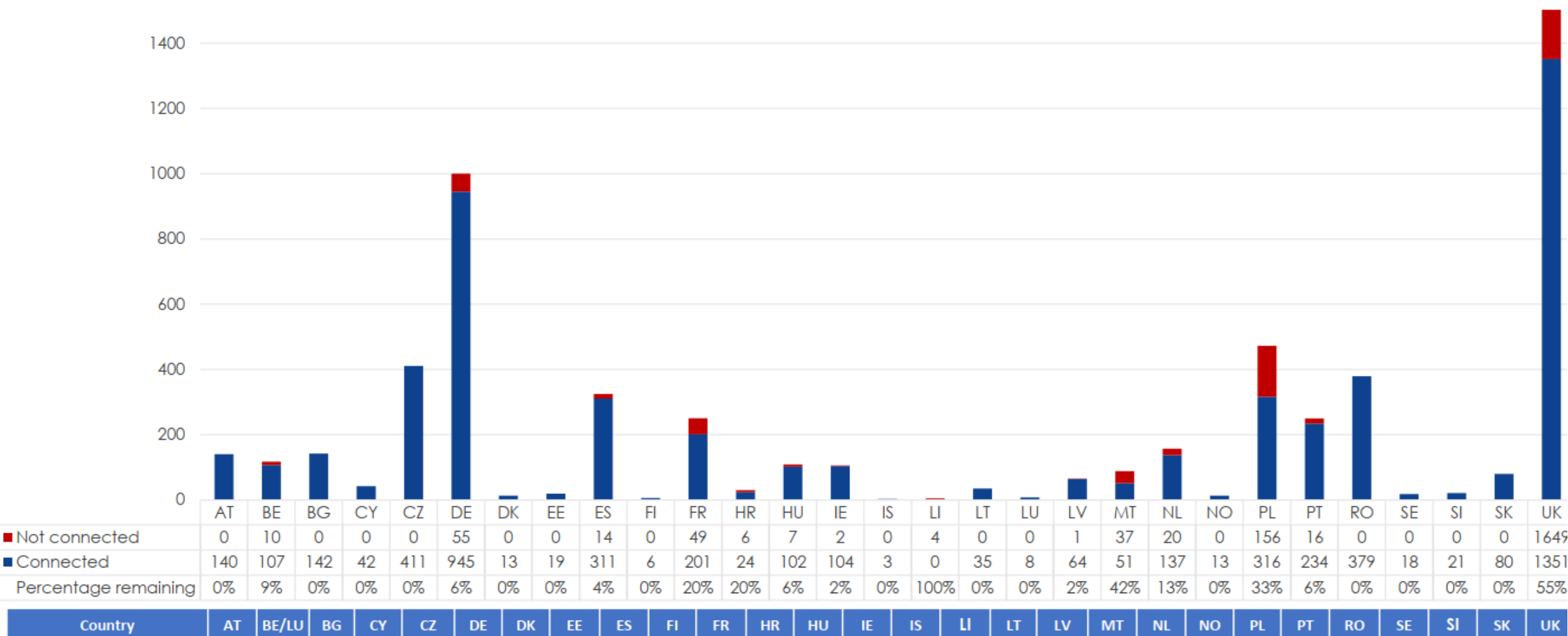
**Aktuálny stav a štatistické ukazovatele
verifikačného registra**

AKTUÁLNY STAV SK-NMVS

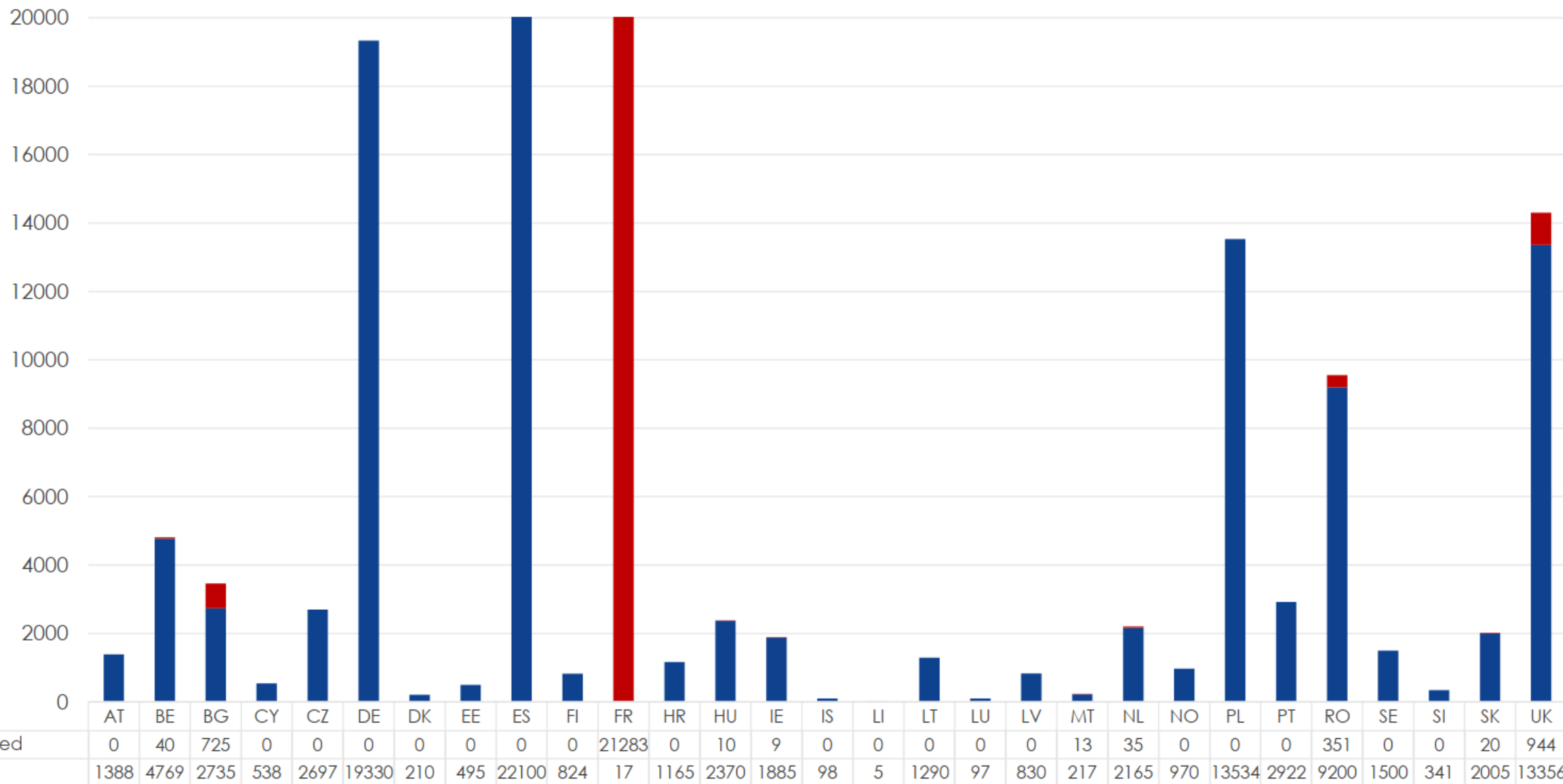
- ❑ Počet MAH, čo nahrávajú informácie do SK-NMVS = 282
- ❑ Počet produktov v SK-NMVS = okolo 6100 (okolo 31000 šarží)
- ❑ Počet balení v SK-NMVS = viac ako 250mil
- ❑ Počet deaktivovaných balení = okolo 100 mil
- ❑ SOOL registruje okolo 400 tisíc dispenzácií denne vykonaných na SK (čo je okolo očakávané množstvo dispenzácií za deň)
- ❑ Reakčná doba na žiadosť o verifikáciu okolo 30ms (FMD limit 300ms)
- ❑ 305 MAHs registrovaných v SOOL



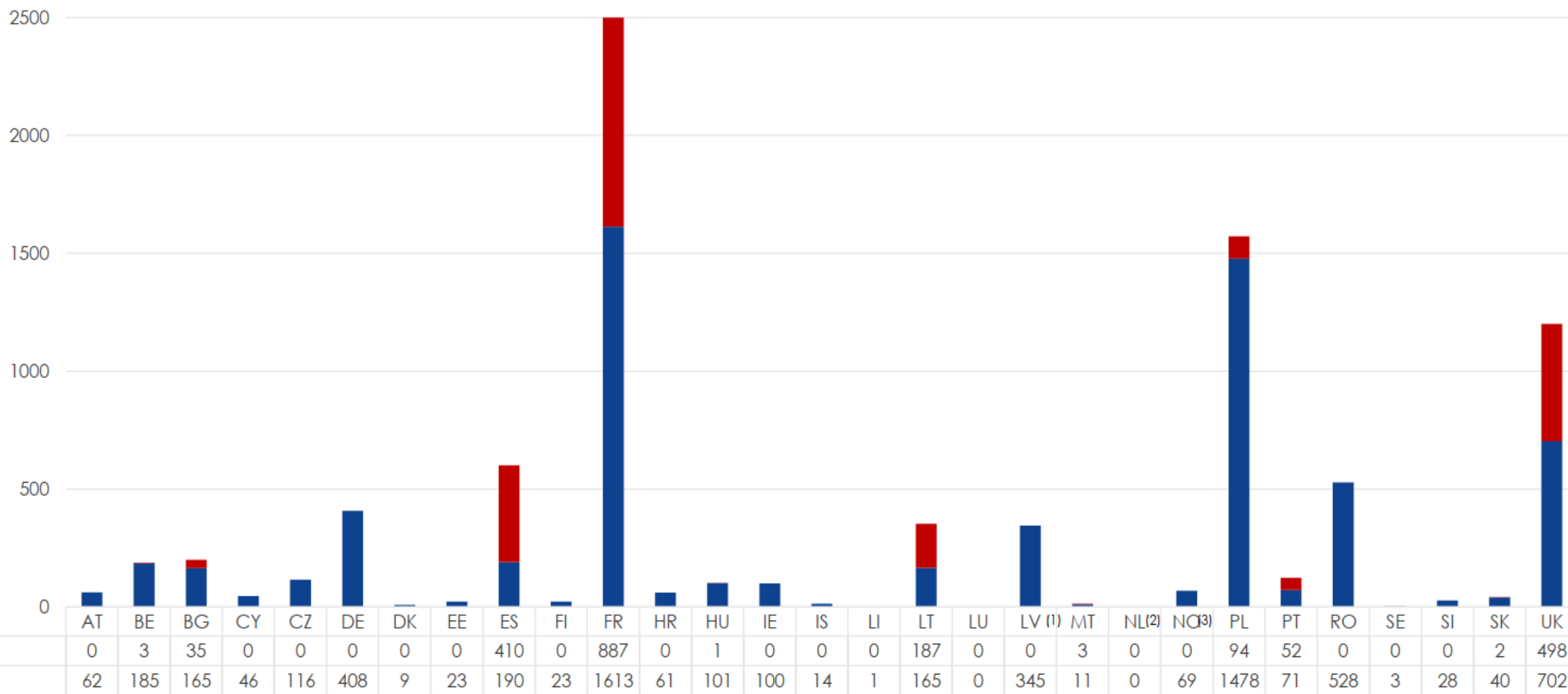
ZAPOJENOSŤ DISTRIBUTÓROV DO SK-NMVS



ZAPOJENOST' VEREJNÝCH LEKÁRNÍ DO SK-NMVS



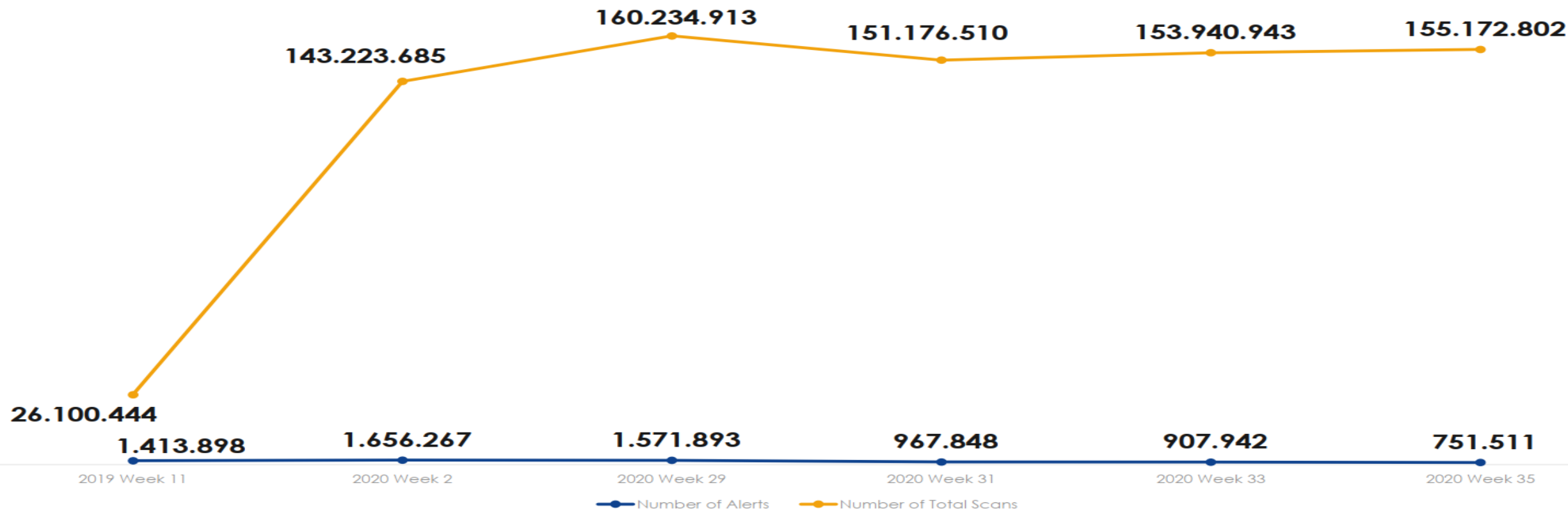
ZAPOJENOST NEMOCNIČNÝCH LEKÁRNÍ DO SK-NMVS



ZAPOJENOSŤ MAH-OV DO SK-NMVS

- SOOL podpísal zmluvu s výrobcami liekov, ktorí reprezentujú 305 MAHov v roku 2020
- **282 MAHov** aktívne nahráva balenia do SK-NMVS
- Podľa FMD výrobcovia liekov na predpis znášajú náklady na zriadenie a prevádzku SK-NMVS
 - Slovensko sa rozhodlo pre „flat fee model“ – rovnaký poplatok na MAHa
 - Princípy tvorby poplatku na MAHa a jeho schválenie zástupcami výrobcov liekov definované a zverejnené
 - Poplatok na MAHa v súlade s princípmi tvorbu poplatku boli stanovené
 - Pre rok 2020 – 7500,-EUR bez DPH
 - Pre rok 2021 – **6000,-EUR bez DPH**
 - SOOL a jeho vedenie sa bude snažiť poplatok MAHa v budúcnosti nezvyšovať
- Spolupráca s MAHmi je kľúčová pre bezproblémový beh verifikačného systému nielen v SK, ale v celej EÚ. Doterajšie skúsenosti sú pozitívne.

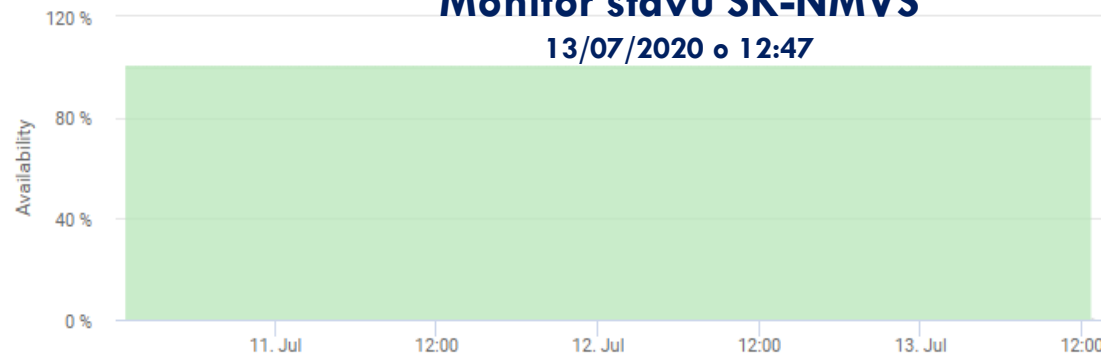
VÝVOJ POČTU VERIFIKÁCIÍ A INCIDENTOV V CELEJ EÚ



Monitor stavu SK-NMVS

13/07/2020 o 12:47

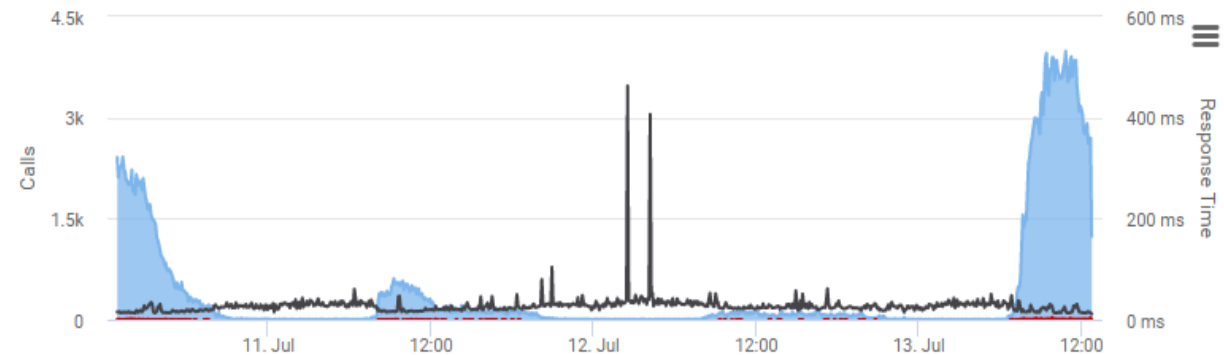
Last 3 days



Availability Response Time No Data (so far)

Argos - Arvato Systems GmbH

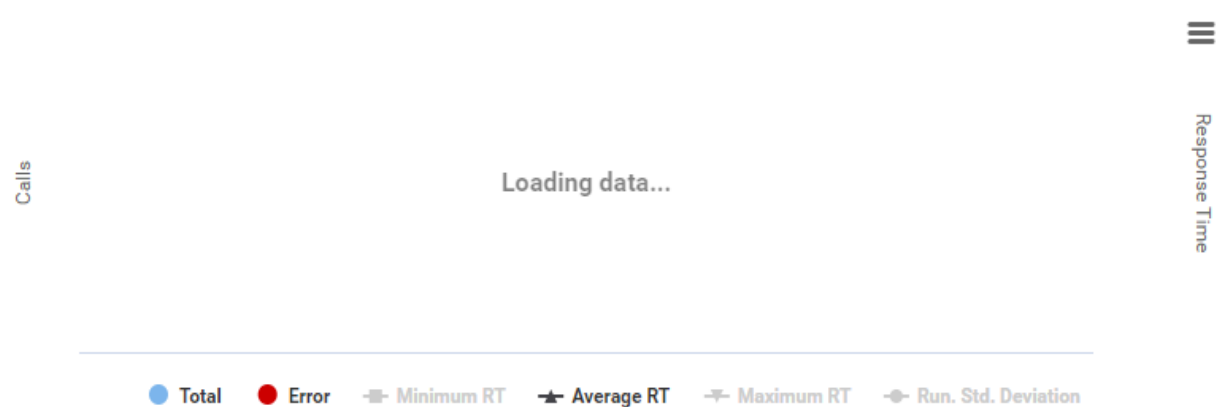
Last 3 days



Total Error Minimum RT Average RT Maximum RT Run. Std. Deviation

Argos - Arvato Systems GmbH

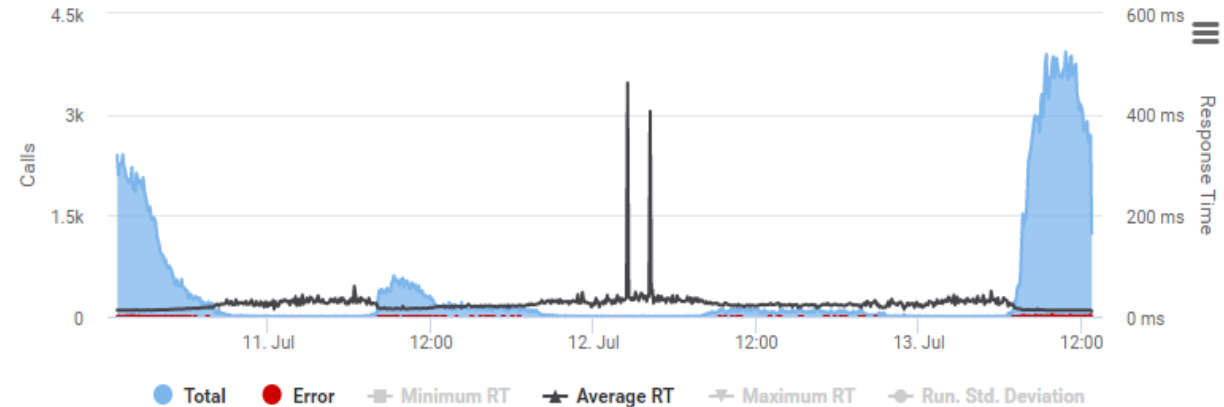
Last 3 days



Total Error Minimum RT Average RT Maximum RT Run. Std. Deviation

Argos - Arvato Systems GmbH

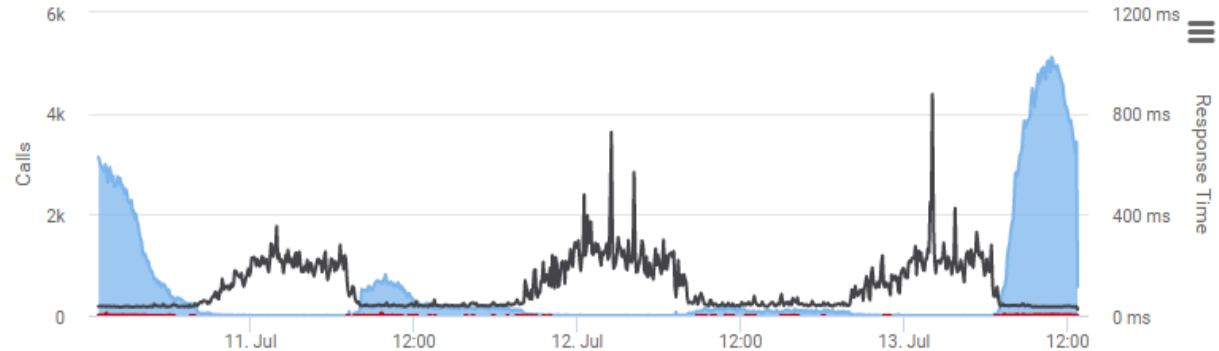
Last 3 days



Total Error Minimum RT Average RT Maximum RT Run. Std. Deviation

Argos - Arvato Systems GmbH

Last 3 days



Last 3 days

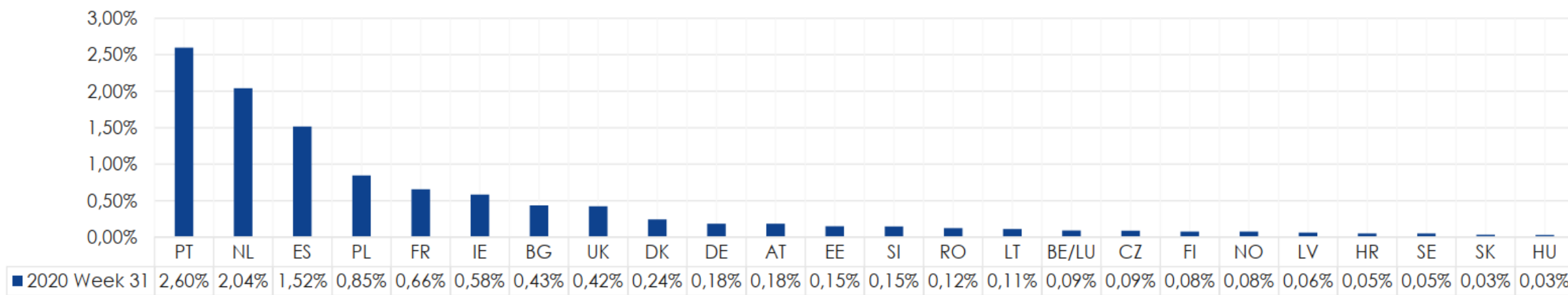


AGENDA

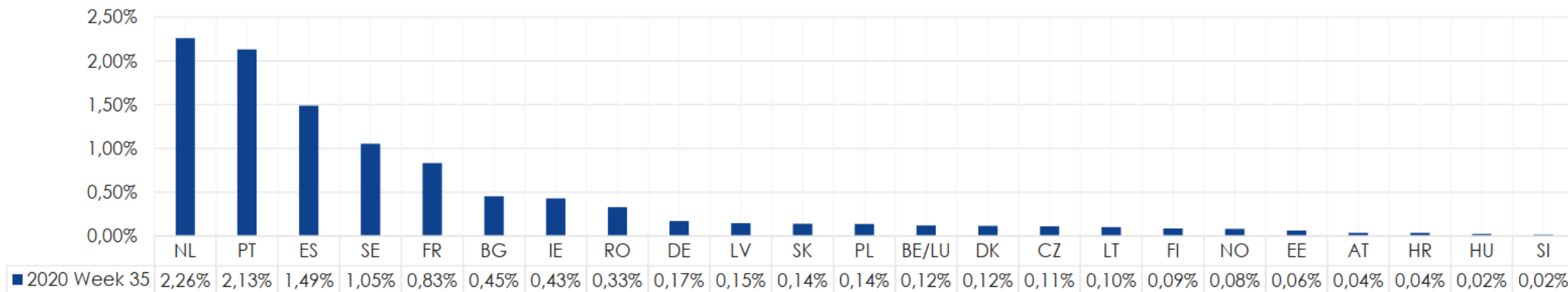
Incidenty generované systémem

POČET INCIDENTOV VZHĽADOM NA CELKOVÝ POČET VERIFIKÁCIÍ PO JEDNOTLIVÝCH KRAJINÁCH EÚ

2020 Week 31



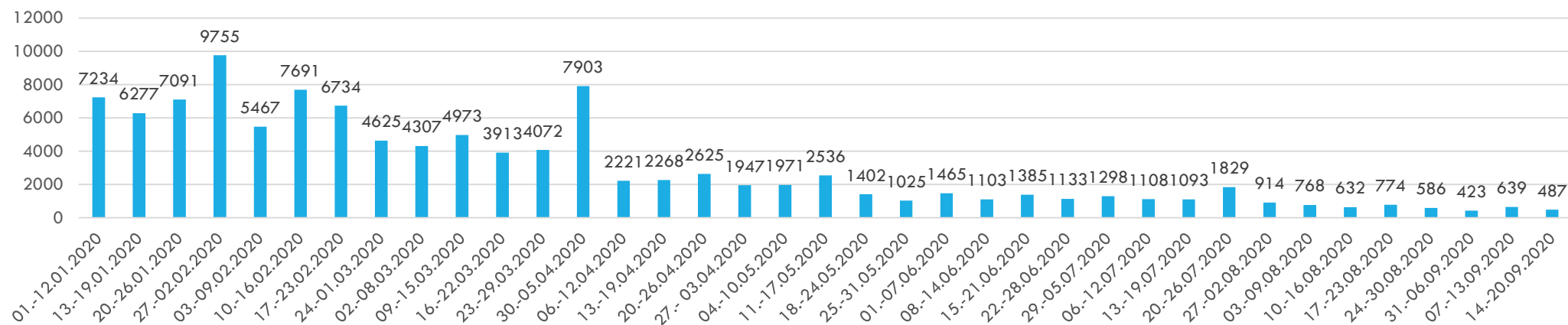
2020 Week 35



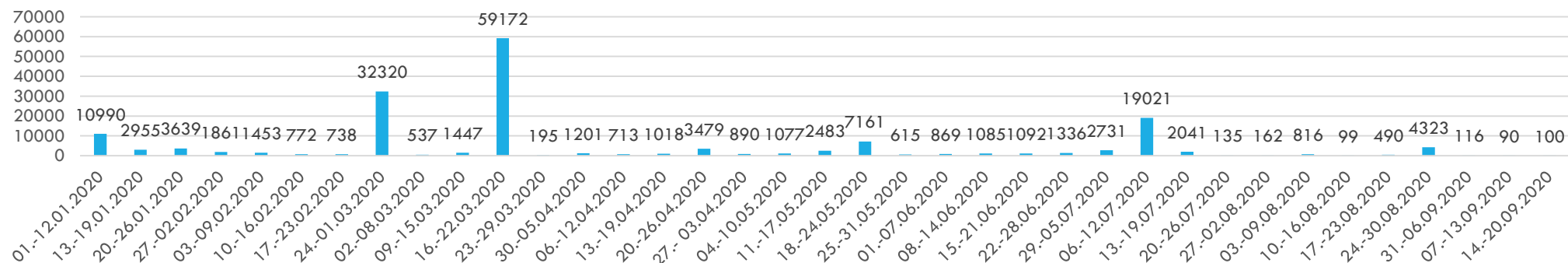
INCIDENTY GENEROVANÉ V SK-NMVS

- Kategórie incidentov generované v SK-NMVS z hľadiska miesta, kde vznikli
 - Incidenty generované koncovými užívateľmi (lekárne, distribútori liekov)
 - Incidenty generované koncovými MAHmi

Incidenty koncových užívateľov



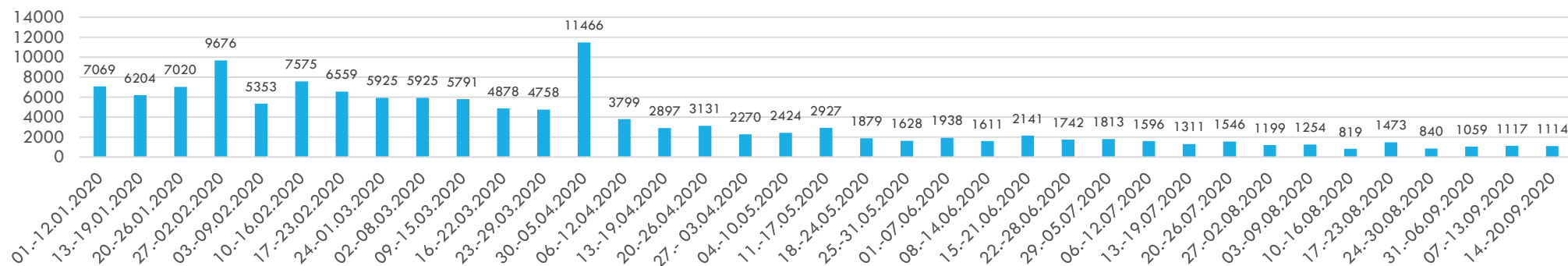
Incidenty MAHov



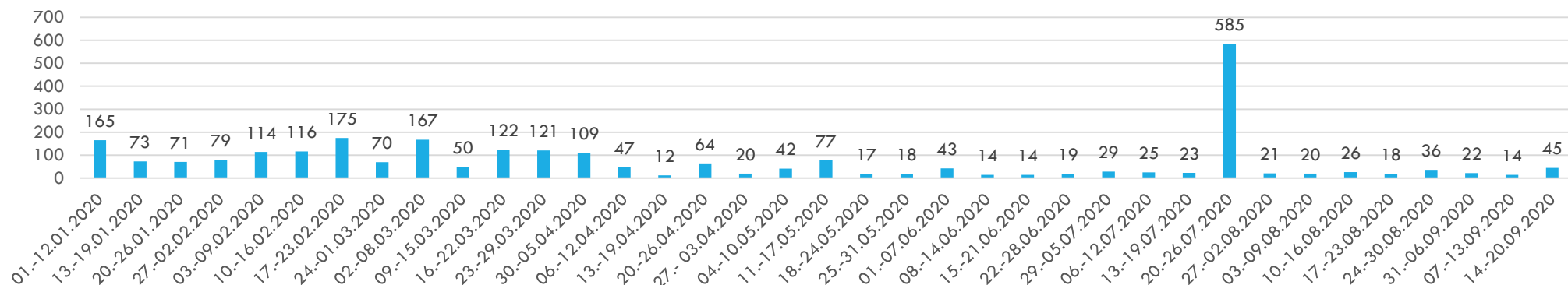
INCIDENTY GENEROVANÉ V SK-NMVS

- Kategórie incidentov generované v SK-NMVS z hľadiska typov incidentov
 - Incidenty, kde údaje o balení lieku zaslané na overenie nie sú totožné s údajmi, ktoré výrobca do systému nahral
 - Incidenty, kde príde k pokusu o deaktiváciu takého balenia lieku, ktorého údaje zaslané na overovanie sú totožné s údajmi, ktoré výrobca do systému nahral, ale stav balenia nie je aktívny, resp. ak príde k pokusu o opätovnú aktiváciu chybné deaktivovaného balenia po 10 kalendárnych dňoch od deaktivácie, resp. ak takémuto pokusu dôjde z iného miesta, ako miesta, kde k deaktivácii došlo

Incidenty, kde zaslané údaje na verifikáciu nie sú v SK-NMVS nájdené



Incidenty, kde zaslané údaje na verifikáciu sú v SK-NMVS nájdené



HLAVNÉ DÔVODY VZNIKU INCIDENTOV

➤ CAUSED BY OBPs:

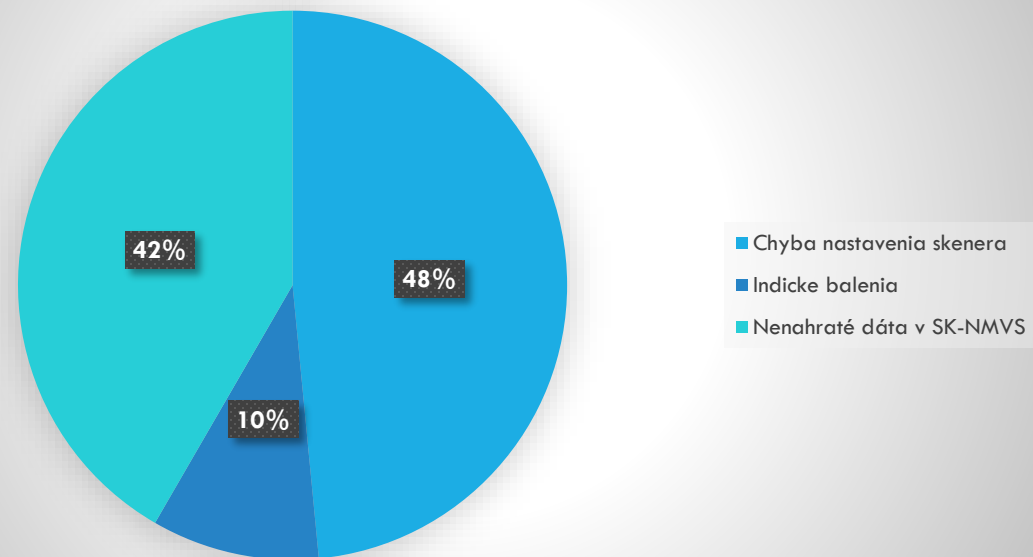
- Product Code not uploaded into the EMVS
- Product Master Data not uploaded into the EMVS (or failure to transmit to NMVS)
- One element of the Data Matrix Code appears in the Product Code field, because group separators have not been set properly
- Product codes not compliant with national coding requirements (NTIN instead of GTIN)
- Incomplete 2D matrix code

➤ CAUSED BY END-USERS:

- Scan products which are out of scope of the FMD (OTC, 'Indian Product Codes', medical device, etc.)
- End-User (software/scanner) sends the wrong Product Code; mismatch to the Product Code encoded in the Data Matrix Code
- Manual entry error by the End-User
- Scan of test codes in Production Environment (PRD)
- Scanning of 2D data matrix code on shipper box or pallet

ANALÝZA INCIDENTOV

Analýza Incidentov v SK-NMVS



OPATRENIA NA ZNÍŽENIE POČTU INCIDENTOV ZO STRANY SOOL

- Edukácia lekárnikov
- Podpora dodávateľov softvérov pre lekárne s cieľom motivovať ich k vylepšeniu funkcionality systémov, ktorá eliminuje chyby skenerov
- Priama technická pomoc SOOLu najproblémovjším lekárňam
- Upozornenie lekárnikov na nesprávne nastavené skenery a následné konzultácie
- Modifikácia SK-NMVS s cieľom eliminácie niektorých typov incidentov (expirácia – problém s číslom dňa)
- Upozornia MAHov na nenahraté, resp. zle nahraté dáta
- Vybudovaný incident management systém na efektívnejšie riešenie incidentov

SLOVENSKÝ INCIDENT MANAŽMENT SYSTÉM

umožňuje:

- prepojiť incident koncového užívateľa s MAHom, ktorý je zodpovedný za riešenie incidentu
- manuálne, alebo automatizovane zadať info o incidente koncovému užívateľovi
- dať spätnú väzbu koncovému užívateľovi o riešení incidentu
- vyžiadať si od koncového užívateľa dodatočné informácie o predmetnom balení incidentu MAHom
- uzavrieť incident MAHom, resp. koncovým užívateľom
- poskytnúť NCA záznam a akcie relevantné k incidentu všetkými zúčastnenými stranami v prípade vyšetrovania incidentu

Procesný incident #60688

[Akceptovať](#)[Späť na zoznam](#)

Spôsob riešenia (1) Technický incident - balenie bolo nahraté do registra. Môže byť vydané pacientovi.

Alert ID CC-6402b5af-e9c2-4dd9-TEST-JkFotWExZg

Dátum vzniku 6.7.2020 08:08

Incident Nepodarilo sa nájsť šaržu pre zadané údaje. (NMVS_FE_LOT_03)

Vysvetlenie incidentu

Držiteľ registrácie (MAH) SOOL (virtuálny MAH)

Produkt/dávka/exspirácia 03837000154375 / C946595D / 210331

Názov produktu Humalog 200 units/ml KwikPen, solution for injection in a pre-filled pen

Sériové číslo 253256691719

Používateľ LEK-CC / 99-44445555-A0001

Dátum vytvorenia 6.7.2020 08:08

Dátum skompletovania

Dátum uzavretia 6.7.2020 11:43

Priebeh riešenia incidentu

6.7.2020 11:43

#24132 MAH admin: SOOL

the pack was uploaded into the register. It can be dispensed to the patient. (balenie bolo nahraté do registra. Môže byť vydané pacientovi.)

INCIDENTY A USMERNENIE ŠÚKL A SOOL

- Vydané 29/01/2019
- Revidované ŠUKL-om v 08/2020
- Kľúčové odporúčanie: balenia liekov na predpis kde pri ich verifikácii vznikol incident z dôvodu, že zaslané údaje na verifikáciu nie sú v SK-NMVS nájdené, **môžu byť vydané pacientovi**
- Toto odporúčanie platí **do 09/02/2021**

AGENDA

Budúcnosť verifikačného systému

ČO NOVÉ SOOL OČAKÁVA V BUDÚCNOSTI

- NCA reporty v súlade s FMD - 11/2020
- Brexit
- Harmonizácia prístupu k riešeniu incidentov jednotlivými krajinami – celoeurópsky incident manažment systém
- Pridanie nového statusu balenia liekov – liek určený na klinický výskum
- Agregácia
- Od držiteľov sa požaduje: **odstraňovanie EAN kódu z vonkajších obalov liekov pre nové dodávky – postupné vymiznutie liekov s „EAN kódmi aj 2D kódmi“ na SK trhu**, eliminovanie používania EAN kódu v lekárni
- Dovezené Lieky „**EAN kódmi aj 2D kódmi**“ – prítomné v SK do expirácie dovezených šarží

GTIN (ZÁKON 362/2011 , §61 ODS 1) PÍSM. P)

- ŠÚKL schválenia: Vonkajší obal bod 19 – stále uvádza možnosť EAN (sivé pole)
- Riešenie:
 - QRD Template 10.1 – neobsahuje bod 19 (updated: 19/09/2019)
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates>
- Verzia 4.1, 02/2020 - QRD template - Mutual-recognition, decentralised and referral procedures (clean) (www.sukl.sk) – **taktiež** neobsahuje bod 19 (platí aj pre národné)

Prílohy:

1. QRD template - Centralised procedures (clean)
 2. QRD template - Centralised procedures (annotated template (English) version 10 - highlighted)
 3. QRD template - Mutual-recognition, decentralised and referral procedures (clean)
 4. QRD template - Mutual-recognition, decentralised and referral procedures (CMDh annotated QRD template for MRP/DCP - highlighted)
- 

GTIN (ZÁKON 362/2011 , §61 ODS 1) PÍSM. P)

Implementácia bezpečnostných prvkov na obale

a) pre lieky s regulačnou aktivitou (napr. v rámci predĺženia a textových zmien typu IA/IB/II) najneskôr **do 9. februára 2019**

b) pre lieky bez regulačnej aktivity najneskôr **do 9. februára 2019** podaním písomného oznámenia podľa § 55 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (notifikácia podľa čl. 61(3) smernice 2001/83/ES Európskej rady a parlamentu)

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_Rev00_02_2016_1.pdf

MAH:

- Odstraňovanie EAN kódov z ARTWORKOV (pre výrobu po 9.2.2019)
- MAH, ktorí nezačali s odstraňovaním EAN kódov z artworkov po 9.2.2019 – odporúčame urýchlene začať za účelom zosúladenia sa s §61 ods 1) písm p) zákona 362/2011 („číslo GTIN, ak je *humánny liek ním označený*“)

UKÁŽKA NCA REPORTU

General Activity Report for Wholesaler

Filter

Period (start date)
2020-07-12

Period (end date)
2020-08-12

Client Id
DIST

User Id

Submit/Refresh

Clear Filter

Master Data

Title S.2.1 - General Activity Report for Wholesaler		Sequence Number 341	Date Requested 2020-08-12 12:46:35
From Date 2020-07-12		To Date 2020-08-12	
Client Id DIST	Client Name Distributori	User Id	User Name

Go Actions Reset

Verify		Decommission							Reverted Decommission					
Verified	Supplied	Destroyed	Exported	Sample	Freesample	Checked Out	Locked	Stolen	Rev Supplied	Rev Exported	Rev Sample	Rev Freesample	Rev Checked ...	Rev Locked
218616/218988	5425/5433	562/564	3111/3704	80/82	256/258	0/0	2084/2086	0/2	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

ĎALŠIE INFORMÁCIE

www.sool.sk

www.sukl.sk

www.slek.sk

emvo-medicines.eu

ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en