

SARAP
04.06.2019

Hodnotenie systému verifikácie pravosti liekov v reálnej praxi

Mgr. Petra Dočolomanská
PharmDr. Zuzana Skalská
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

AKTIVITY ŠÚKL

- pravidelná účasť na zasadnutiach Expert group on safety features pod vedením Európskej Komisie
- pravidelné stretnutia so zástupcami SOOL
- uverejnenie Usmernenia k overovaniu bezpečnostných prvkov liekov, ktoré vypracovala SLeK v spolupráci so SOOL
- riešenie dotazov od zástupcov MAH, veľkodistribučných spoločností, zdravotníckych zariadení a lekární
- monitoring a spracovanie informácií o zachytených falšovaných liekoch – výskyt prvých balení lieku s falšovanými bezpečnostnými prvkami (UI), odcudzenie serializovaných balení

AKTIVITY ŠÚKL

- zriadené 2 e-mailové schránky:
- fmd@sukl.sk
 - príjem dotazov od zástupcov MAH, veľkodistribučných spoločností, zdravotníckych zariadení a lekární (prípadne pacientov)
 - všeobecné problémy a otázky týkajúce sa problematiky bezpečnostných prvkov
- fmd.hlasenia@sukl.sk
 - príjem správ týkajúcich sa **výlučne** alertov

SPOULUPRÁCA ŠÚKL - SOOL

- pravidelné stretnutia, vyhodnocovanie problematických bodov v distribučnom reťazci, riešenie dotazov a podnetov
- zabezpečený prístup k dostupným „reporting tools“, priebežne sa pridávajú ďalšie funkcionality do systému
- prístup k dátam v prípade potvrdeného alertu
- zodpovedá za riešenie alertov v prípade potvrdenia na možný falzifikát (až po notifikácii zo strany SOOL)


SPOLUPRÁCA ŠÚKL - SOOL

- aktualizácia zoznamu MAH s povinnosťou umiestňovať bezpečnostné prvky na humánne lieky
 - T: 1. júla 2019
- predbežná štatistika k 3. júnu 2019
- počet všetkých platných registračných čísel: **7075**
 - z toho povinnosť BP: 5707
 - CP: 1054
 - MR/DC: 3155
 - NÁR: 1498
 - z toho MAH celkovo: 476 (MR,DC, Nár: 314)
 - MAH SK: 34

Prosba o spoluprácu

- prosíme MAH o spoluprácu a dvojitú kontrolu:
 - lieky s povinnosťou mať BP
 - duplicity MAH / chýbanie MAH / chybné uvedenie

INÉ ZOZNAMY



Zoznam autorizovaných laboratórií k 22.06.2017

ZOZNAM EVIDOVANÝCH LABORATÓRIÍ K 15.04.2016

Zoznam registrovaných liekov

Zoznam zdravotníckych pomôcok, kódov a hospodárskych subjektov k 1.5.2019

- T: 24. júna 2019

Index adresára /

Názov	Veľkosť	Dátum úpravy
Archiv/		2. 5. 2019 0:17:00
Zoznam_SPC_PIL/		2. 5. 2019 0:18:00
Zoznam_liekov/		2. 5. 2019 0:18:00

aktualizácia raz mesačne

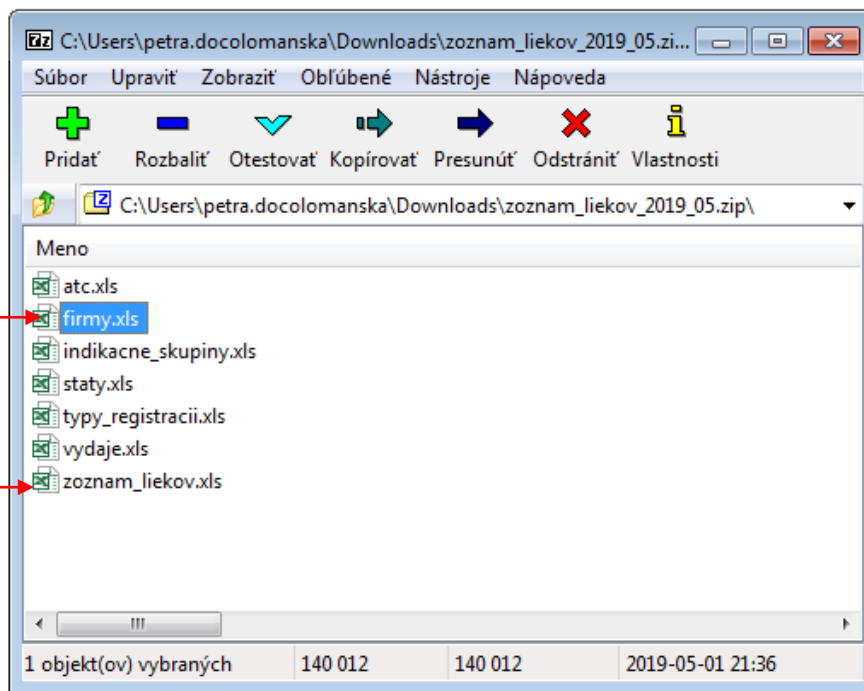
Index adresára /Zoznam_liekov/

[rodičovský adresár]

Názov	Veľkosť	Dátum úpravy
zoznam_liekov_2019_05.zip	3.1 MB	1. 5. 2019 23:48:00

priradenie
názvu a adresy
k skratke MAH

zoznam registrovaných
liekov:
stĺpec „O“ BP,
stĺpec „D“ MAH



Identifikované komplikácie

- EAN vs GTIN vs PC kód
- indická legislatíva – serializácia
- formát EXP vs QRD
- duplicitné údaje na obaloch

EAN vs GTIN vs PC kód

- potreba aktualizácie dokumentov na súlad so znením zákonných požiadaviek (Z. 362/2011)
- GUIDELINE ON THE PACKAGING INFORMATION OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AUTHORISED BY THE UNION
 - centralizované – cez NtA (EK, žiadosť o update podaná)
- “Blue – Box” requirements (CMDh/258/2012/Rev.15)
 - MR/DC/Nár – cez CMD

„Indická“ serializácia

- IND legislatíva – spoločnosti však môžu požiadať o výnimku
- konflikt s EÚ serializáciou
- list EK – výrobcovia ho môžu použiť pre IND authority na podporu výnimky a neuvádzania IND serializácie

Formát EXP vs QRD vs guide

- EXP v zákone 362/2011

§62, 1), g)

- QRD (dopad – OBL, PIL...)

	pri vyskyte nežiaduceho účinku,
g)	odkaz na dátum expirácie humánneho lieku, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a vnútornom obale s
1.	výstrahou nepoužívať humánny liek po uplynutí uvedeného dátumu,
2.	upozornením na podmienky a spôsob uchovávania,
3.	upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia,
h)	kvalitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a k uvedením množstva liečiv v medzinárodných jednotkách SI sústavy,

PIL: [Expiry date][Where a specific abbreviation for Expiry date is used on the labelling, it should be mentioned here.]

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the <label> <carton> <bottle> <...> <after {abbreviation used for expiry date}.> <The expiry date refers to the last day of that month.> Uvedené vo väčšine textov PIL, zmena formátu by si vyžadovala zásah do schválených textov.

OBL: [The expiry date printed on medicinal products stating only month and year should be taken to mean the last day of that month. Expiry dates should be expressed with the month given as 2 digits or at least 3 characters and the year as 4 digits, e.g.: February 2007, Feb 2007, 02-2007.]

- EMVS Master Data Guide

Expiry date of the serialized batch represented by six (6) numeric digits in the form YYMMDD Where the **day element is not provided** in the human-readable format, the value of **DD can be set to 00** (e.g. 190200 is February 2019). Market/Company rules apply.

Duplicity na obaloch

- komplikované nastavenie výroby – veľa článkov
- dotlač BP
- súlad SVP
- čitateľnosť obalu!
- umiestnenie všetkých potrebných informácií (vzácnny priestor)
- ? komunikácia medzi jednotlivými článkami výroby

Aktualizácia Q&A FMD – verzia 14

05/2019

posledná informácia (SARAP, 10/2018) – v. 11 – zmeny:

- 1.6. BP a lieky určené na výskum a klinické skúšania
- 1.20. otvorenie obalu – ATD – pravidlá
- 1.24. viac ako 1 LOT pri liekoch
- 1.25. liek na výskum a klinické skúšanie – prebalenie – stav v systéme
- 1.26. a 1.27. a 5.9. IT a EL a BP
- 1.28. agregácia – priami dodávateľia a zdr.zar.

Aktualizácia Q&A FMD – verzia 14

05/2019

pokračovanie

- 2.21. ŠI a nálepky
- 2.22. okom čitateľné skratky a QRD formát
- 3.6. liek s jedným BP
- 4.5. kompetencie a zodpovednosť výrobcu za ŠI (čitateľnosť, kompletnosť)
- 5.7. distribúcia lieku s poškodeným 2D DM
- 7.15. paralelná distribúcia/import a povinnosti – čl. 33
- 8.9. nahrávanie údajov do registra pre lieky pred 09. februárom 2019

Ďakujeme za pozornosť.

Mgr. Petra Dočolomanská

petra.docolomanska@sukl.sk

02/50 701 103

PharmDr. Zuzana Skalská

zuzana.skalska@sukl.sk

02/50 701 276