

# Prvé skúsenosti s funkčnosťou overovania pravosti liekov v SR

SARAP MODUL 1  
04. jún 2019, Bratislava

*PharmDr. Michaela Palágyi, PhD*  
*Ing. Roman Guba,*  
*SOOL*

# AGENDA

1. Úvodné informácie
2. Aktuálny stav a štatistické ukazovatele verifikačného registra
3. Zapojenosť lekární a distribútorov do overovania pravosti liekov v SR
4. Situácia s registrovaním MAHov
5. Budúcnosť verifikačného systému

# AGENDA

## 1. Úvodné informácie

# LEGISLATÍVNY RÁMEC

- ▶ Smernicu 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch
- ▶ Smernicu 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 |
- ▶ **Delegované nariadenie 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 a ktorá je platná od **9. februára 2019**
- ▶ **Novela zákona 362/2011 – účinnosť 9/2018** – obsahuje nariadenie plniť povinnosti vyplývajúce z FMD vrátane sankcií pri nedodržaní takejto povinnosti (sankcie až do výšky 25 000€)

# QUESTION AND ANSWERS – VERSION 14



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems and products  
**Medical products – quality, safety and innovation**

SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

**QUESTIONS AND ANSWERS - VERSION 14**

(Submitted for discussion to the Member State expert group on the safety features<sup>1</sup>)

|                                                                                      |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Document history:</b>                                                             |            |
| Date of submission of draft to the Member State expert group on the safety features: | April 2019 |
| Date of publication:                                                                 | May 2019   |



Úvod O Projekte Aktuality Informácie  
MAH Registration Hlásenie Incidentov



6.5.2019

**Európska Komisia vydala novú verziu Q&A v.14**

Brusel 06.05.2019 S cieľom uľahčiť vykonávanie delegovaného nariadenia a nových pravidiel o overení liekov Európska komisia...

od 9. februára 2019 **povinnosť**  
**lekárníkov** pri vydávaní balenia  
lieku na predpis, ktorý je vybavený  
bezpečnostnými prvkami, **overiť**  
**PRAVOŠŤ** lieku pomocou  
národného verifikačného systému  
liekov – SK-NMVS

# BEZPEČNOSTNÉ PRVKY – BP

SMERNICA 2011/62/EU

Balenia liekov (Rx) - vyrobené šarže a **PREPUSTENÉ** kvalifikovanou osobou 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)



Download  
Product  
Data



Verification  
Decommissioning

Dispense Pack  
Request Report



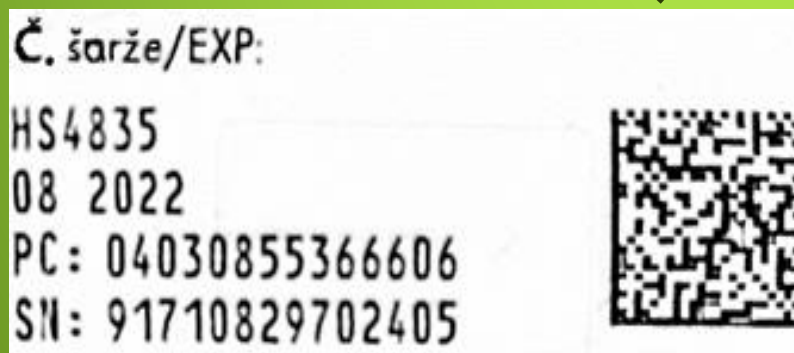
Download Product  
/ Pack data  
Upload of data  
(Decommission,  
multimarket, Export,  
etc.)





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

| 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)         |



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

| 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           |         |

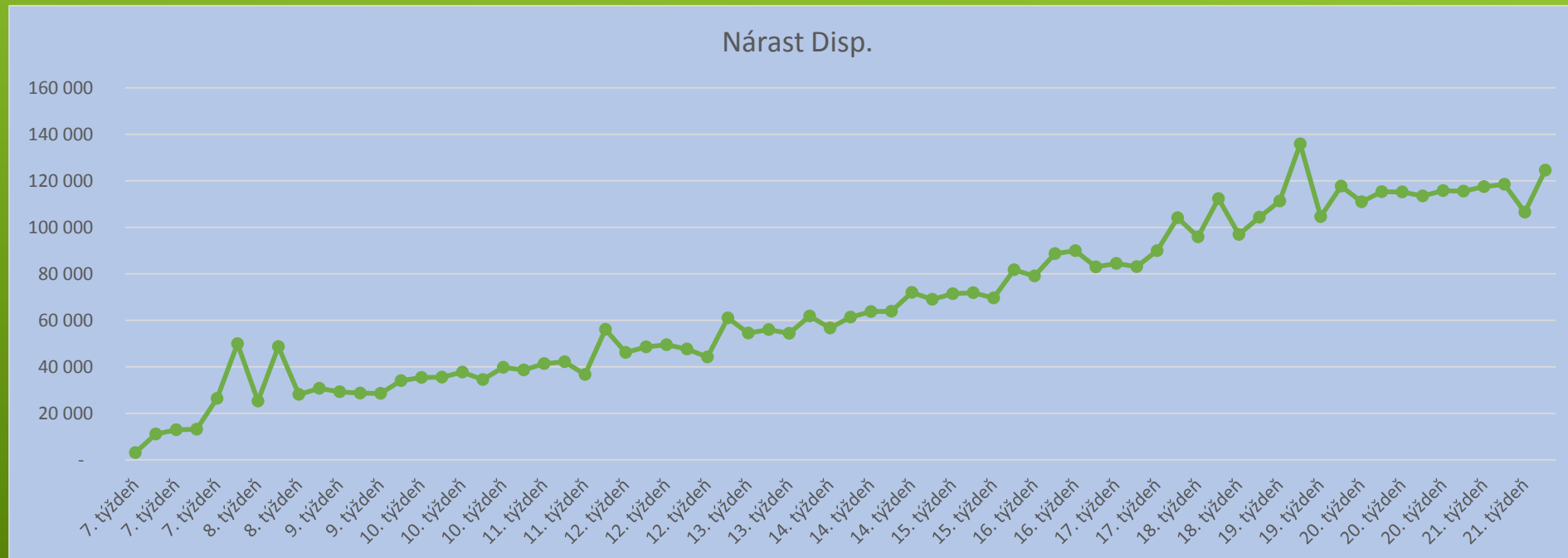
# AGENDA

2. Aktuálny stav a štatistické ukazovatele verifikačného registra

# AKTUÁLNY STAV SK-NMVS

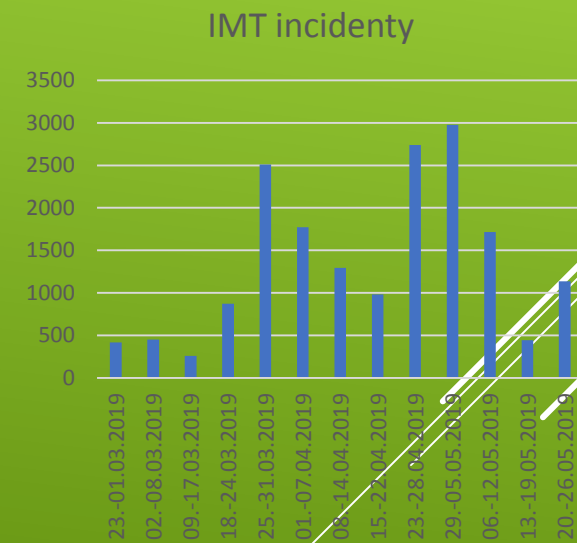
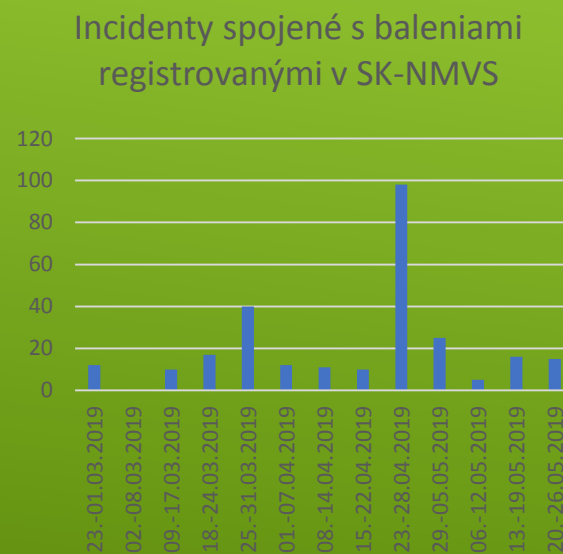
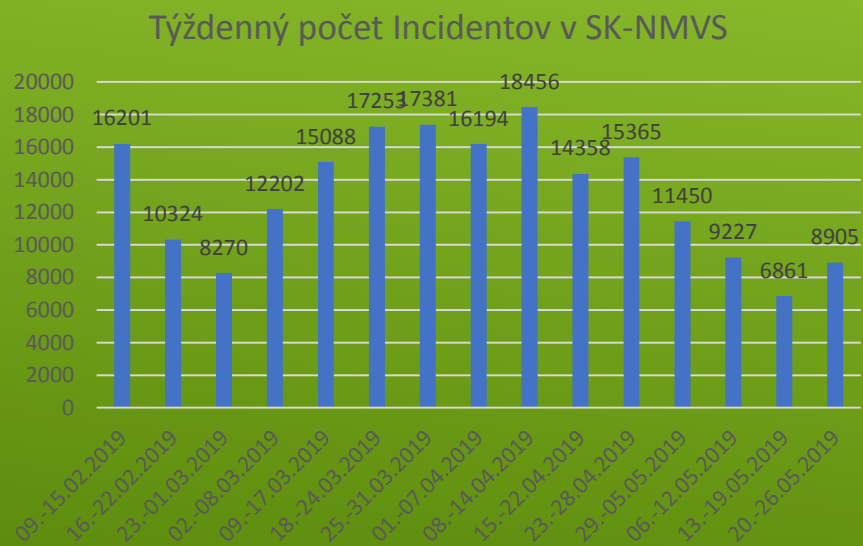
Už vyše 61,5 mil  
balení

- **Počet MAH**, čo nahrávajú informácie do SK-NMVS = **262**
- **Počet produktov** v SK-NMVS = **viac ako 5000**
- Počet balení v SK-NMVS = viac ako 61,5 mil.
- **Počet deaktivovaných** balení = **takmer 5 mil.**

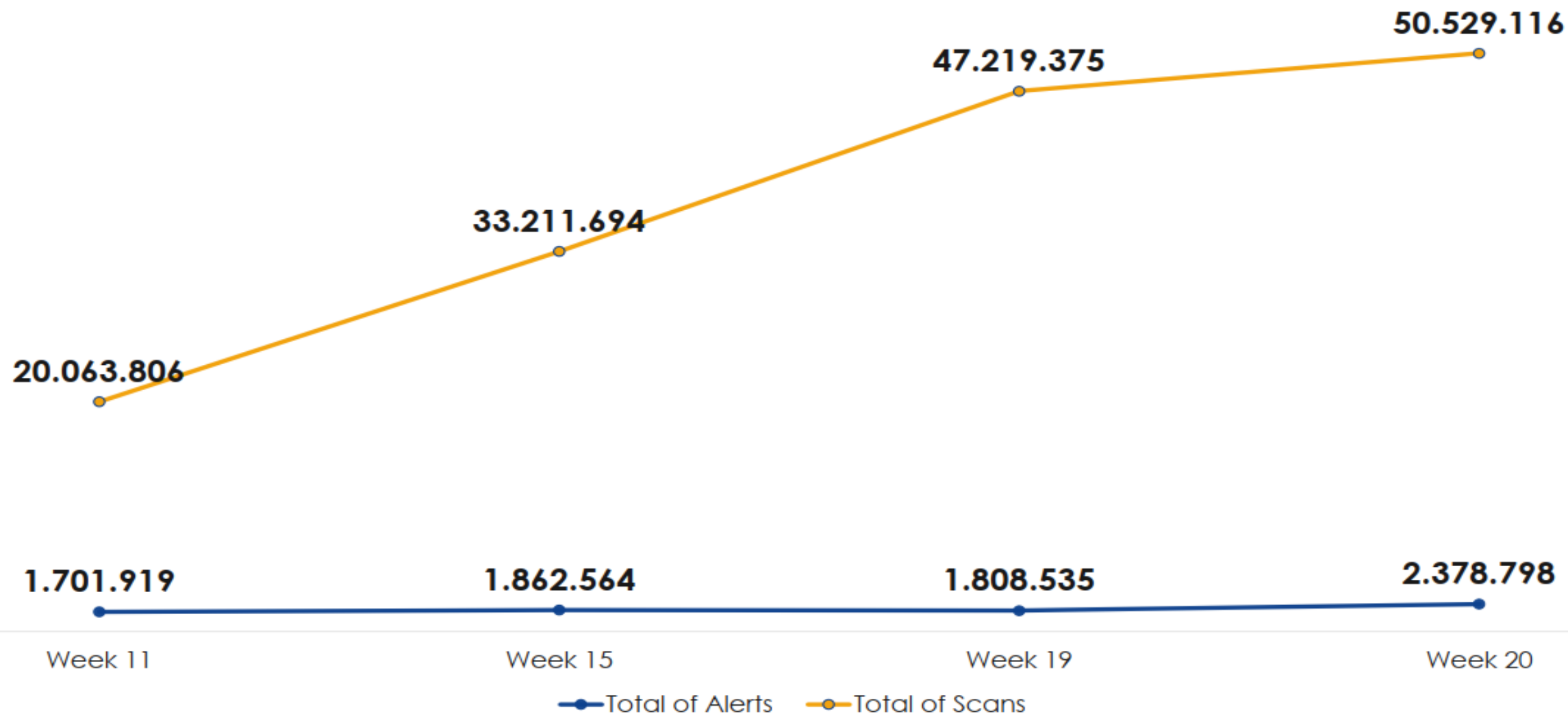


# INCIDENTY GENEROVANÉ V SYSTÉME

- Kategórie incidentov generované v SK-NMVS
  1. Incidenty, kde **údaje** o balení lieku zaslané na overenie **nie sú totožné s údajmi, ktoré výrobca do systému nahral**
  2. Incidenty, kde príde k pokusu o deaktiváciu takého balenia lieku, ktorého údaje 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
  3. Incidenty spôsobené **pri medzinárodných transakciách (IMT)**

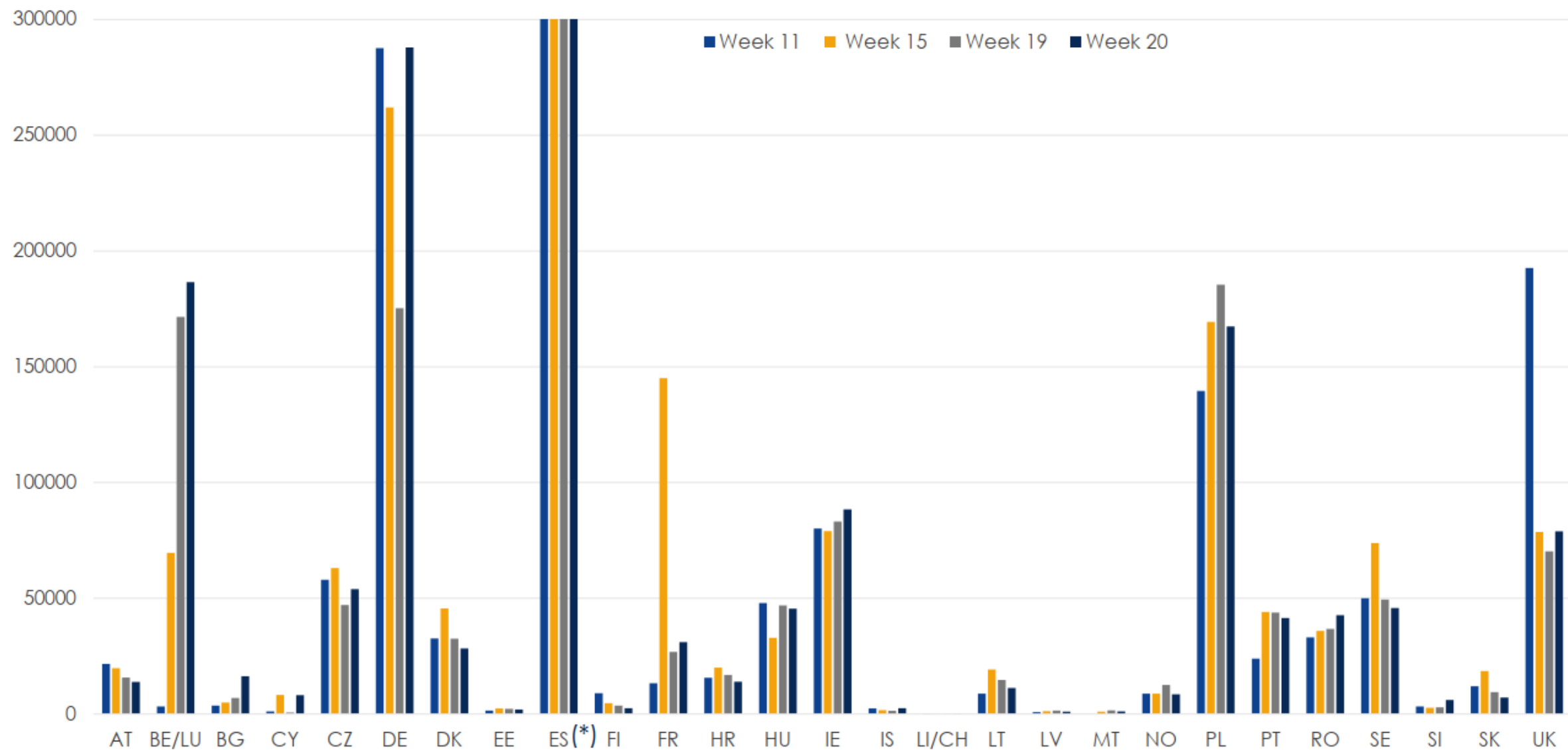


# OVERVIEW OF ALERTS AND SCANS IN ALL COUNTRIES

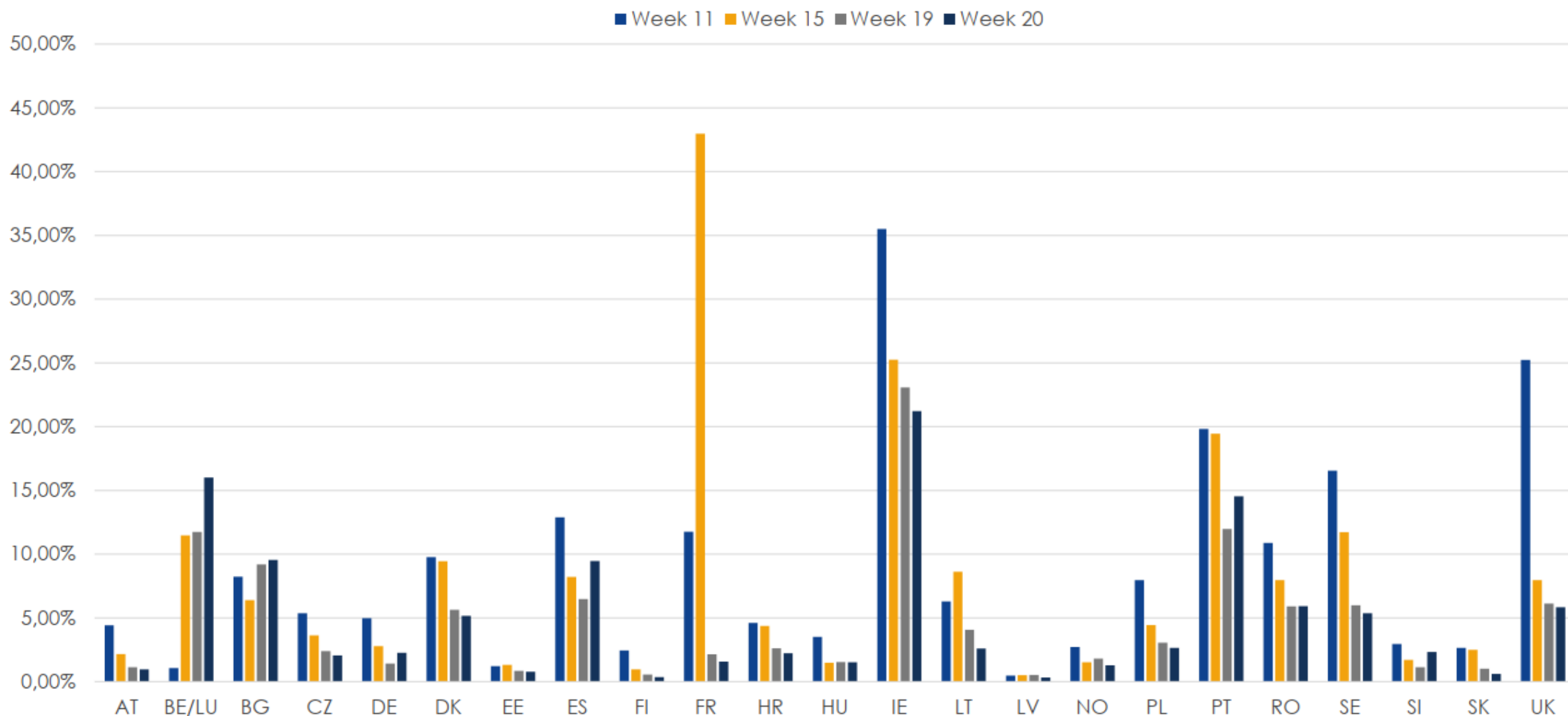




# ABSOLUTE : ALL CATEGORIES OF ALERTS PER COUNTRY: CAP 300 000



# RATE : TOTAL OF ALERTS PER COUNTRY (\*)



Calendar Week 21 2019  
EMVO MONITORING REPORT

(\*)The information figuring hereunder does not display the total of alerts in relation to the number of scans for Cyprus, Iceland, Liechtenstein and Malta as, due to IMT, the figures are not meaningful.

# INCIDENTY A USMERNENIE SLEK A SOOL

- Vydané 29/01/2019
- Revidované ŠUKL-om, uverejnené na [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/lekarenstvo/usmernenie-slek-a-sool-k-overovaniu-bezpecnostnych-prvkov-liekov?page\\_id=5042](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/lekarenstvo/usmernenie-slek-a-sool-k-overovaniu-bezpecnostnych-prvkov-liekov?page_id=5042)
- Kľúčové odporúčanie umožňuje **99,7% incidentov** dočasne ignorovať
- Podobne postupuje väčšina krajín EÚ

„Slovenská organizácia pre overovanie liekov spolu so Slovenskou lekárnickou komorou v prípade incidentov podľa ods. 3 tohto článku **nevyučuje možnosť do 9. februára 2020 takéto balenie lieku aj napriek incidentu vydať a incident podľa ods. 2 tohto článku nehlásiť**.

Táto možnosť je založená na skutočnosti, že prvoradá je dostupnosť liekov v distribučnom reťazci pre pacienta a tiež na skutočnosti, že do 9. februára 2020 sa v oficiálnom distribučnom reťazci liekov budú nachádzať najmä balenia vyrobené pred 9. februárom 2019, ktoré síce môžu obsahovať na obale bezpečnostné prvky, ale nie je daná povinnosť ich overovať, nakoľko boli vyrobené pred 9. februárom 2019.

Ďalším predpokladom minimalizujúcim riziko, že takýmto postupom sa dostane k pacientovi falošné balenie lieku, je reálna skúsenosť, že identifikovanie výskytu falošných liekov v oficiálnom distribučnom reťazci pred zavedením predmetnej legislatívy bolo minimálne.“

# AGENDA

3. Zapojenosť lekární a distribútorov do overovania pravosti liekov v SR

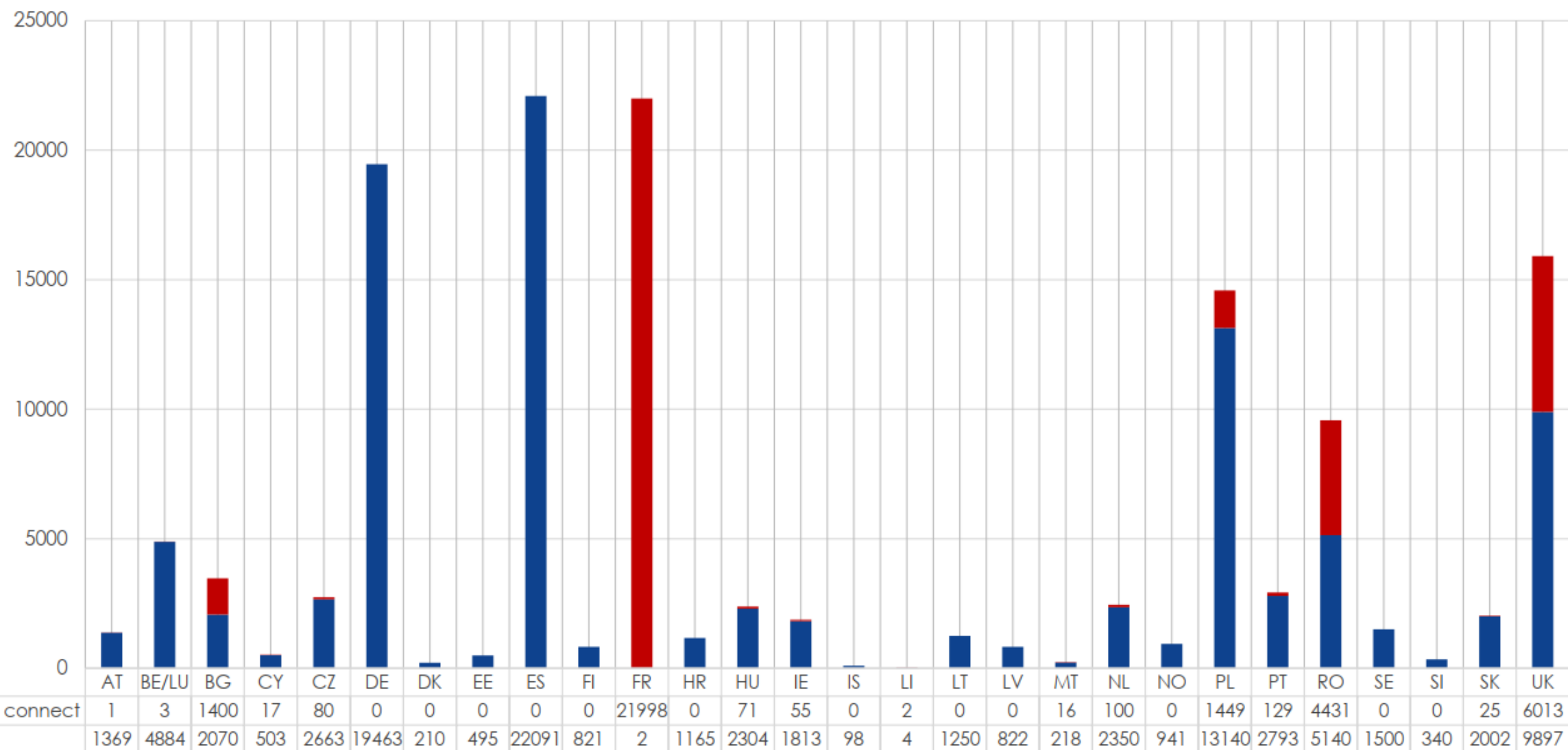
# AKTUÁLNA SITUÁCIA PRIPOJENOSTI LEKÁRNÍ DO SK-NMVS

- ▶ **98% lekární** z 2100 lekární sa registrovalo v SK-NMVS a dostalo prihlasovacie údaje
- ▶ **91% aktívne pracuje** s SK-NMVS
- ▶ Hlavní softvéroví poskytovatelia LIS implementovali funkcionality overovania do ich systémov



| Týždeň | LEK-BA | %   | LEK-BB | %   | LEK-KE | %   | LEK-NR | %   | LEK-PO | %   | LEK-TR | %   | LEK-TT | %   | LEK-ZA | %   | SPOLU | %   |
|--------|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|-------|-----|
| 9.     | 212    | 70% | 175    | 71% | 208    | 78% | 167    | 63% | 209    | 76% | 171    | 80% | 152    | 69% | 185    | 77% | 1479  | 73% |
| 10.    | 228    | 75% | 186    | 76% | 214    | 80% | 204    | 77% | 212    | 77% | 174    | 81% | 169    | 76% | 184    | 76% | 1571  | 77% |
| 11.    | 247    | 81% | 196    | 80% | 221    | 83% | 215    | 81% | 230    | 83% | 177    | 83% | 180    | 81% | 197    | 82% | 1663  | 82% |
| 12.    | 242    | 79% | 195    | 79% | 226    | 85% | 218    | 82% | 229    | 83% | 181    | 85% | 183    | 83% | 200    | 83% | 1674  | 82% |
| 13.    | 241    | 79% | 200    | 81% | 229    | 86% | 216    | 82% | 228    | 83% | 187    | 87% | 183    | 83% | 205    | 85% | 1689  | 83% |
| 14.    | 272    | 89% | 224    | 91% | 247    | 93% | 247    | 93% | 249    | 90% | 198    | 93% | 208    | 94% | 214    | 89% | 1859  | 91% |
| 15.    | 253    | 83% | 204    | 83% | 231    | 87% | 220    | 83% | 231    | 84% | 191    | 89% | 186    | 84% | 206    | 85% | 1722  | 85% |
| 16.    | 245    | 80% | 202    | 82% | 230    | 86% | 218    | 82% | 226    | 82% | 186    | 87% | 181    | 82% | 206    | 85% | 1694  | 83% |
| 17.    | 245    | 80% | 205    | 83% | 227    | 85% | 222    | 84% | 230    | 83% | 186    | 87% | 189    | 86% | 212    | 88% | 1716  | 84% |
| 18.    | 275    | 90% | 221    | 90% | 240    | 90% | 246    | 93% | 249    | 90% | 201    | 94% | 205    | 93% | 217    | 90% | 1854  | 91% |
| 19.    | 278    | 91% | 224    | 91% | 235    | 88% | 251    | 95% | 248    | 90% | 205    | 96% | 204    | 92% | 218    | 90% | 1863  | 92% |
| 20.    | 275    | 90% | 226    | 92% | 227    | 85% | 258    | 97% | 248    | 90% | 206    | 96% | 202    | 91% | 212    | 88% | 1854  | 91% |

# PHARMACIES CONNECTION BY COUNTRY(\*)



# NAJČASTEJŠIE PROBLÉMY PRI VERIFIKÁCII

- Veľké množstvo serializovaných balení na trhu, ale **nenahraných do SK-NMVS** (vyrobené pred 9/2/2019)
- **Nastavenia skenerov** v lekárňach a u distribútorov
- Nejednoznačnosť expiračnej doby **(EXP)**
- Synchronizácia pri baleniach určených pre viaceré krajiny



# AGENDA

## 4. Situácia s registrovaním MAHov

# STAV REGISTRÁCIE MAH-OV V SOOL

- k 1/07/2018 - zaslal ŠUKL SOOLu počet **321 MAHov** ako podklad pre spustenie registrácie MAHov a určenie poplatku na rok 2019
- V súlade so schválenými a zverejnenými princípmi tvorby **poplatku SOOL** definoval poplatok pre MAHa na **rok 2019 vo výške 7500€ bez DPH**
- K 31/12/2018 - počet MAHov bol revidovaný na 300 MAHov
- K 27/05/2019 - SOOL uzavrel zmluvu s 295 MAHmi (vrátane MAHov s centrálne registrovanými liekmi)
- K 27/5/2019 - **90,2% registrovaných MAHov zaplatilo** ročný poplatok za rok 2019
- SOOL registruje okolo **50 MAHov, ktorí sa doteraz nezaregistrovali** a vykonáva kroky, aby ich informoval o ich povinnosti zaregistrovať sa a platiť príslušný poplatok
- **SOOL koordinuje so ŠUKL** tieto kroky, ktorých cieľom je zabrániť využívanie systému MAH-mi, ktorí si neplnia svoju zákonnú povinnosť
- Pre MAHov, ktorí vznikli a zaregistrovali sa na Slovensku počas roka 2019 platia zverejnené pravidlá o stanovení výšky ich poplatku za rok 2019

[https://www.sool.sk/sites/default/files/principy\\_pre\\_tvorbu\\_poplatku\\_za\\_vyuzivanie\\_slovenskeho\\_verifikacneho\\_systemu\\_na\\_overovani\\_e\\_pravosti\\_liekov\\_pre\\_drzitelov\\_povolenia\\_na\\_vedenie\\_lieku\\_na\\_trh\\_v\\_slovenskej\\_republike.pdf](https://www.sool.sk/sites/default/files/principy_pre_tvorbu_poplatku_za_vyuzivanie_slovenskeho_verifikacneho_systemu_na_overovani_e_pravosti_liekov_pre_drzitelov_povolenia_na_vedenie_lieku_na_trh_v_slovenskej_republike.pdf)

# POSTUP PRI URČENÍ POPLATKU MAH-A NA ROK 2020

- **01/07/2019** - nový aktuálny zoznam MAHov SOOL-u (zdroj ŠÚKL)
- Na jeho základe a na základe zverejneného postupu schváleného Predstavenstvom SOOL bude:
  - definovaný **poplatok pre MAHa na rok 2020**,
  - schválený Predstavenstvom SOOL
  - zverejnený do 31/08/2019 na [www.sool.sk](http://www.sool.sk)



Slovenská organizácia pre overovanie liekov - SOOL  
851 01 Bratislava, Einsteinova 11, Slovenská republika  
IČO: 51019868

Správa o činnosti SOOL za rok 2018

[https://www.sool.sk/sites/default/files/spravaocinnostisoolnazarok2018\\_nazverejnenie\\_0.pdf](https://www.sool.sk/sites/default/files/spravaocinnostisoolnazarok2018_nazverejnenie_0.pdf)

- **Do 30/9/2019** - SOOL rozpošle faktúry na základe existujúcich kontraktov jednotlivým MAHom so splatnosťou 60 dní, resp. nových MAHov vyzve k registrácii a následnému podpísaniu zmluvy so SOOL

# AGENDA

## 5. Budúcnosť verifikačného systému

# ČO NOVÉ SOOL OČAKÁVA V BUDÚCNOSTI

- **NCA reporty** v súlade s FMD - **jeseň 2019 (1. časť)**, resp. **jar 2020 (2. časť)**
- Schválenie EMVO rozpočtu na rok 2020 – priamy vplyv na ročný poplatok MAHa
- Nová verzia EU-HUBu spravovanom EMVO na jeseň 2019 (OBP musia prejsť na verziu pripojenia 2018, alebo novú verziu 2019, nemôžu zostať na verzii 2016)
- Vyriešenie situácie čo s produktami vybavenými bezpečnostnými prvkami, ale nenahranými do verifikačného registra – harmonizácia prístupu v EU
- **Vyriešenie článku 23 FMD**
  - deaktivácia balení liekov zo strany distribútorov pri dodávke liekov armáde, MV SR a iným subjektom, kde môžu distribútori priamo dodávať lieky
- Harmonizácia prístupu k riešeniu incidentov jednotlivými krajinami
- Pridanie nového statusu balenia liekov – liek určený na klinický výskum
- **Postupné odstraňovanie EAN kódu z vonkajších obalov liekov**
- **BREXIT**

# FUNGUJE NA SLOVENSKU VERIFIKÁCIA LIEKOV ?

- ▶ **ÁNO=funguje**, vďaka aktívnemu prístupu implementácie FMD legislatívy zo strany všetkých zainteresovaných strán
- ▶ SR je na tom obdobne, ako iné krajiny EÚ a nezaostávame za nimi
- ▶ Systém je nový pre celú Európu a hoci sa investovalo obrovské množstvo prostriedkov do jeho prípravy a implementácie, vyskytli sa menšie problémy a výpadky systému (EU HUB), čo sa dalo pri takto komplexnom systéme očakávať. Tieto problémy však neovplyvnili verifikáciu v lekárňach
- ▶ Všetky zainteresované strany vrátane ŠUKL, SLeK, výrobcov, distribútorov a SOOL priebežne riešia problémy

# ĎALŠIE INFORMÁCIE

[www.sool.sk](http://www.sool.sk)

[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

[www.slek.sk](http://www.slek.sk)

[emvo-medicines.eu](http://emvo-medicines.eu)

[ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en)