



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# AKTUÁLNÍ STAV IMPLEMENTACE PROTIPADĚLKOVÉ SMĚRNICE V ČR

Pavlína Štisová, MBA

21. ledna 2019

# NOOL

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL) byla založena 6. března 2017 za účelem implementace a provozování českého systému pro ověřování pravosti léčiv a sdružuje následující organizace (řádní zakládající členové):

- > AEDL – Asociace evropských distributorů léčiv
- > AIFP – Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- > AVEL – Asociace velkodistributorů léčiv
- > ČAFF – Česká asociace farmaceutických firem
- > ČLnK – Česká lékárnická komora



NOOL úzce spolupracuje také s národními a evropskými autoritami (SÚKL, MZ ČR, EMVO atd.).

Další společnosti se připojily k NOOLu ve formě přidruženého členství.

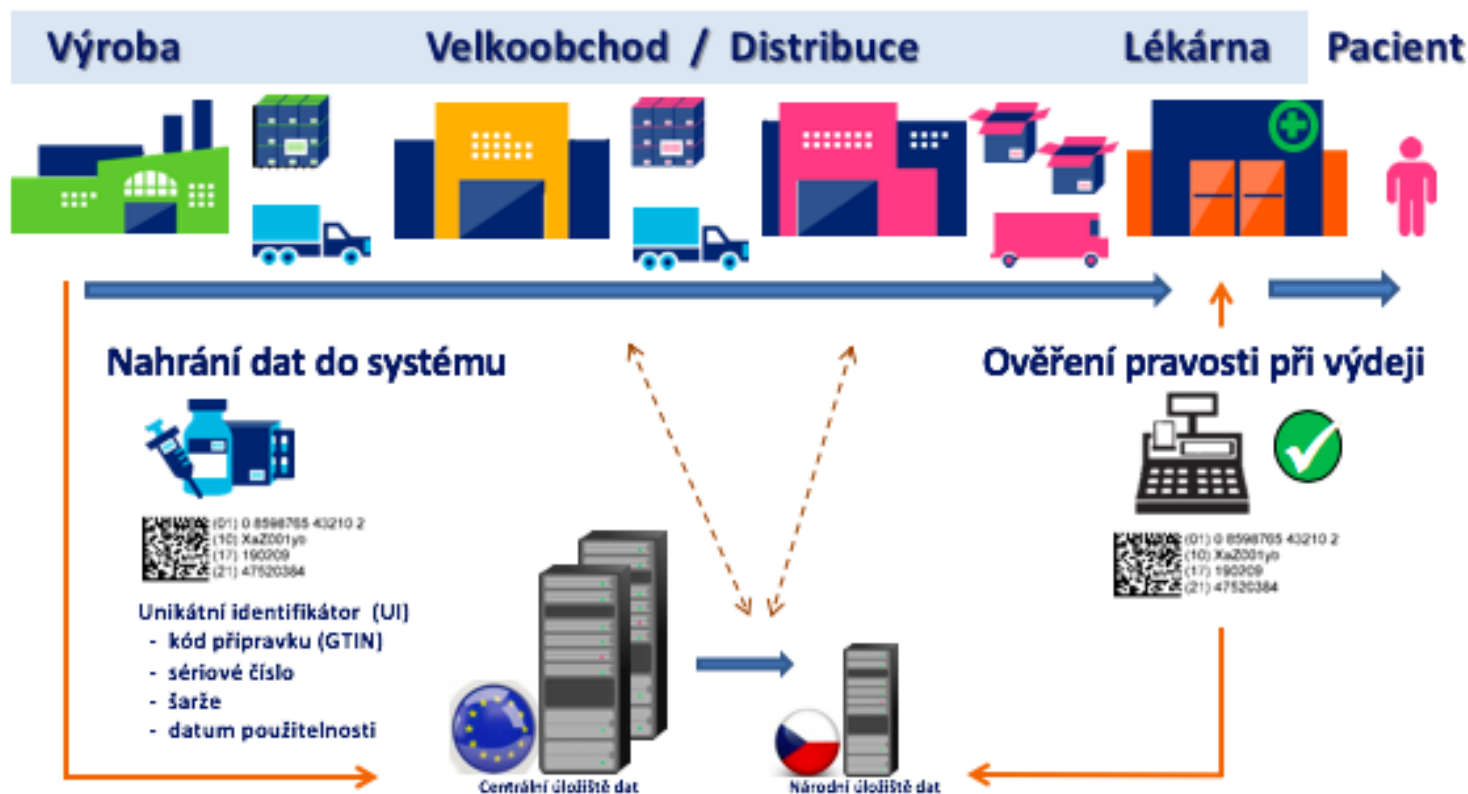


Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# EVROPSKÝ SYSTÉM OVĚŘOVÁNÍ LÉČIV

Národní systém pro ověřování pravosti léčiv je součástí celoevropského řešení „protipadělkové (FMD) směrnice a nařízení.



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

**Termín účinnosti nařízení je 9. únor 2019**



Aktuální stav projektu implementace FMD v ČR

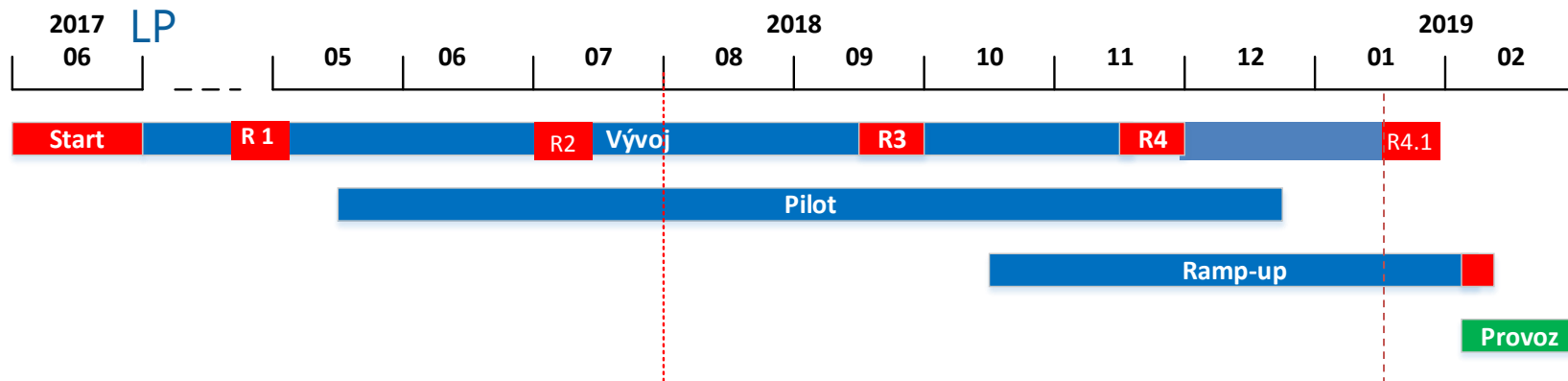
21. ledna 2019

NOOL

# HLAVNÍ REALIZOVANÉ AKTIVITY

## Implementace a zprovoznění systému

- ✓ HUB Production propojení s národním systémem = technický „go-live“ – úspěšně propojeno 25.4.2018 – 6. země s blueprint řešením, která měla zprovozněn systém
- ✓ Pilotu systému od 3.5. do konce roku 2018 za účasti výrobců, distributorů, veřejných i nemocničních lékáren i dodavatelů IT SS – 5. země s ověřeným LP



- ✓ Celková dodávka software byla po spuštění do pilotu rozdělena do čtyř částí (Release). V následujících dnech proběhne R4.1 sloužící k nápravě zjištěných bugů v předchozích releasech nebo během pilotu



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# REGISTRACE KONCOVÝCH UŽIVATELŮ

<https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/lekarnici/>

<https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/distributori/>

Registrace a návody dostupné i v anglickém jazyce na webu NOOL

Dosud obesláno dopisy 1829 společností, smlouva uzavřena s 1185 společnostmi, z toho registrováno k NSOL 1124 společností

| NSOL              |        |                 |                     |                  |               |                                       |                  |               |                 |                  |                                                 |                                    |
|-------------------|--------|-----------------|---------------------|------------------|---------------|---------------------------------------|------------------|---------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------|
| Koncoví uživatelé | Celkem | Podepsáno smluv | Registrováno v NSOL |                  |               | Aktivní (dokončená registrace v NSOL) |                  |               | Problémy celkem |                  | Řeší SSR<br>(chybný e-mail, oprava typu, heslo) | Řeší NOOL<br>(SPAM, chybný e-mail) |
|                   |        |                 |                     | % z uživ. celkem | % z podepsáno |                                       | % z registrováno | % z podepsáno |                 | % z registrováno | V řešení                                        | Duplicitní e-mail                  |
| Distributor       | 488    | 165             | 132                 | 27%              | 80%           | 111                                   | 84%              | 67%           |                 | 0%               |                                                 |                                    |
| Lékárna           | 1 384  | 1 020           | 992                 | 72%              | 97%           | 843                                   | 85%              | 83%           | 30              | 4%               | 10                                              | 20                                 |
| Celkem            | 1 872  | 1 185           | 1 124               | 60%              | 95%           | 954                                   | 85%              | 81%           | 30              | 3%               | 10                                              | 20                                 |

## Zaznamenané nejčastější problémy:

Duplicitní e-mail – již použitý v NSOL

Špatně zadané heslo do NSOL – zablokovaný účet

Vypršela doba 45 dní pro platnost registračních údajů.

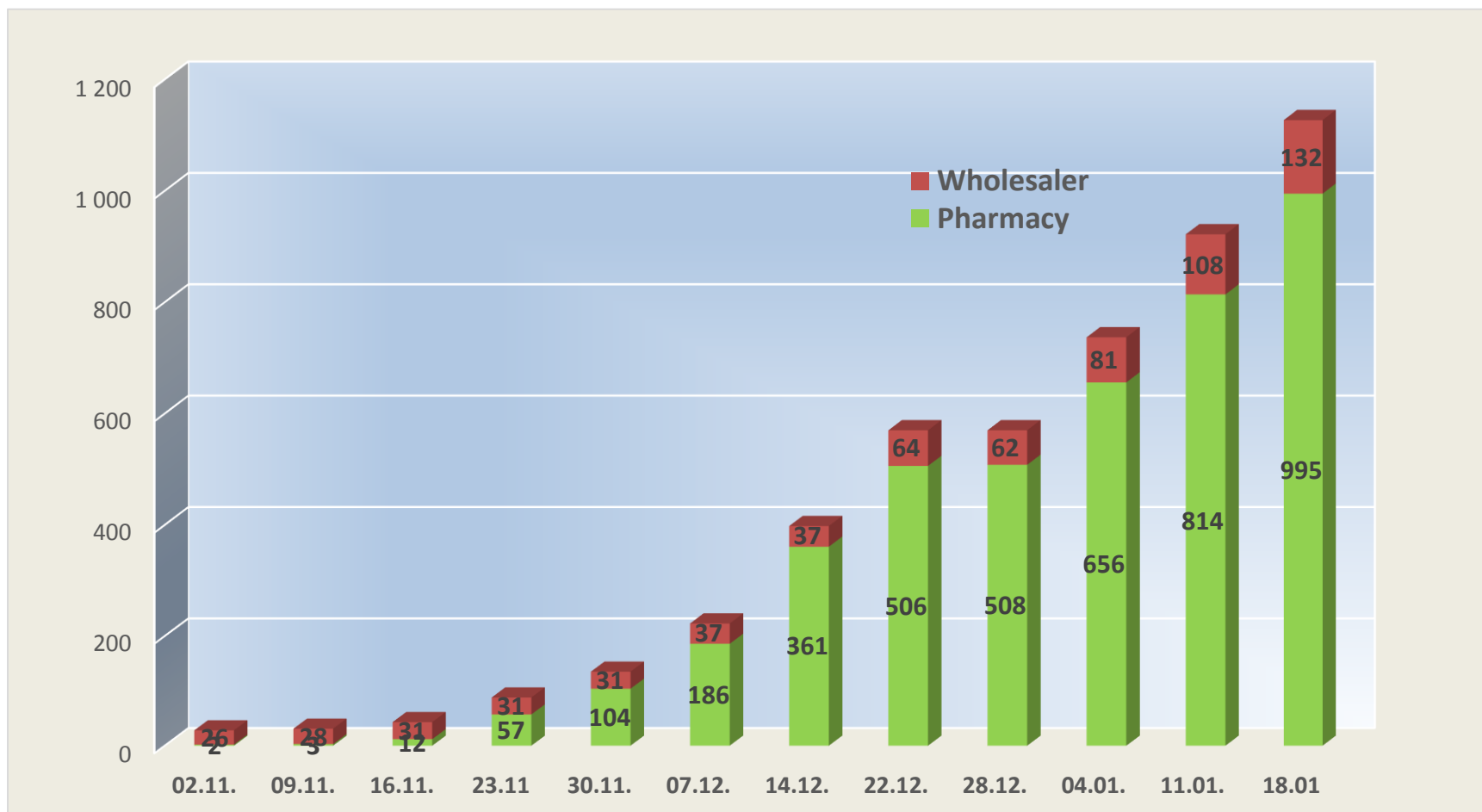
Ztracené přístupové údaje do portálu NOOLu

Nekompletní smlouvy nebo podepsáno neoprávněnou osobou



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# POČTY REGISTROVANÝCH KONCOVÝCH UŽIVATELŮ DO NSOL



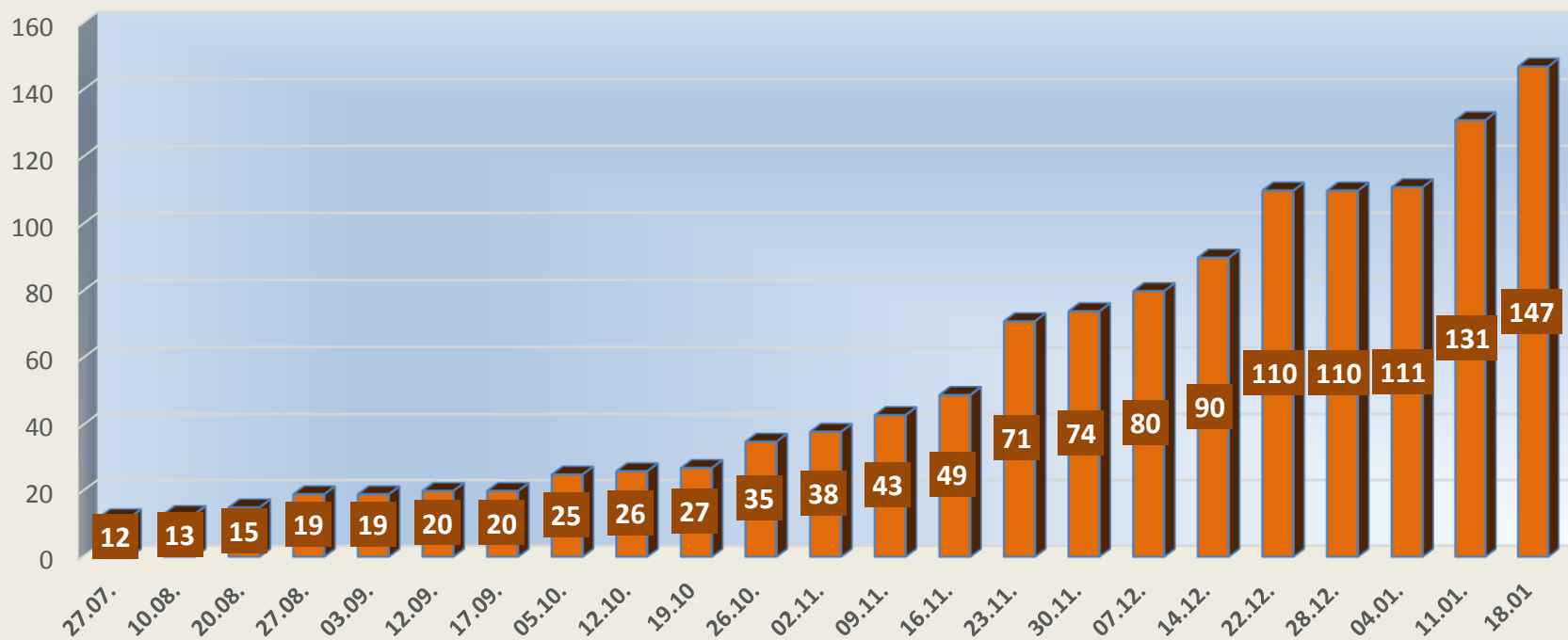
Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# REGISTRACE MAHŮ A POČET PŘIPOJENÝCH

- ✓ Dosud registrováno **338** MAHů, smlouva uzavřena s **283** MAHy – fakturován registrační i uživatelský poplatek. \* V evidenci ze SUKL jako vstupní údaj 446 MAHů.

<https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/registracni-proces/>

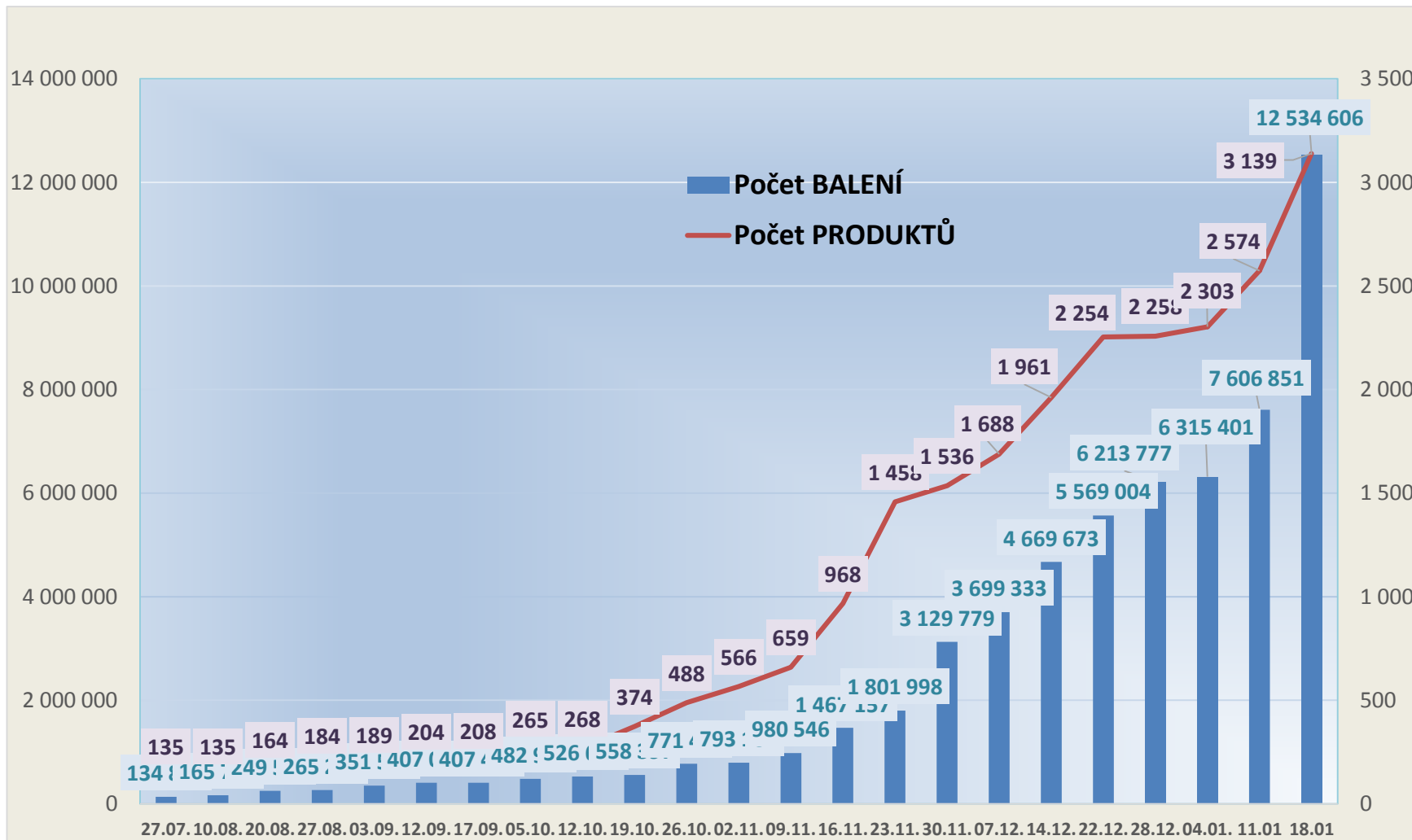
Počet MAHů, kteří nahráli data do NSOL



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# POČET NAHRANÝCH PRODUKTŮ V NSOL



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

Data dle stavu k 18.1.2019;  
na trhu v ČR cca 5500 \* aktivních **produktů** dle product codu

\* údaj neověřen

# HLAVNÍ REALIZOVANÉ AKTIVITY

Zbývající počet dnů

## Komunikace a sdílení informací

- ✓ Tvorba webu NOOL, který slouží primárně ke sdílení aktuálních a podstatných informací o FMD, portál také k registraci

<http://czmvo.cz/>

- ✓ Návodů a materiálů jak postupovat při registraci, řešení alertů ...

<https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/lekarnici/>

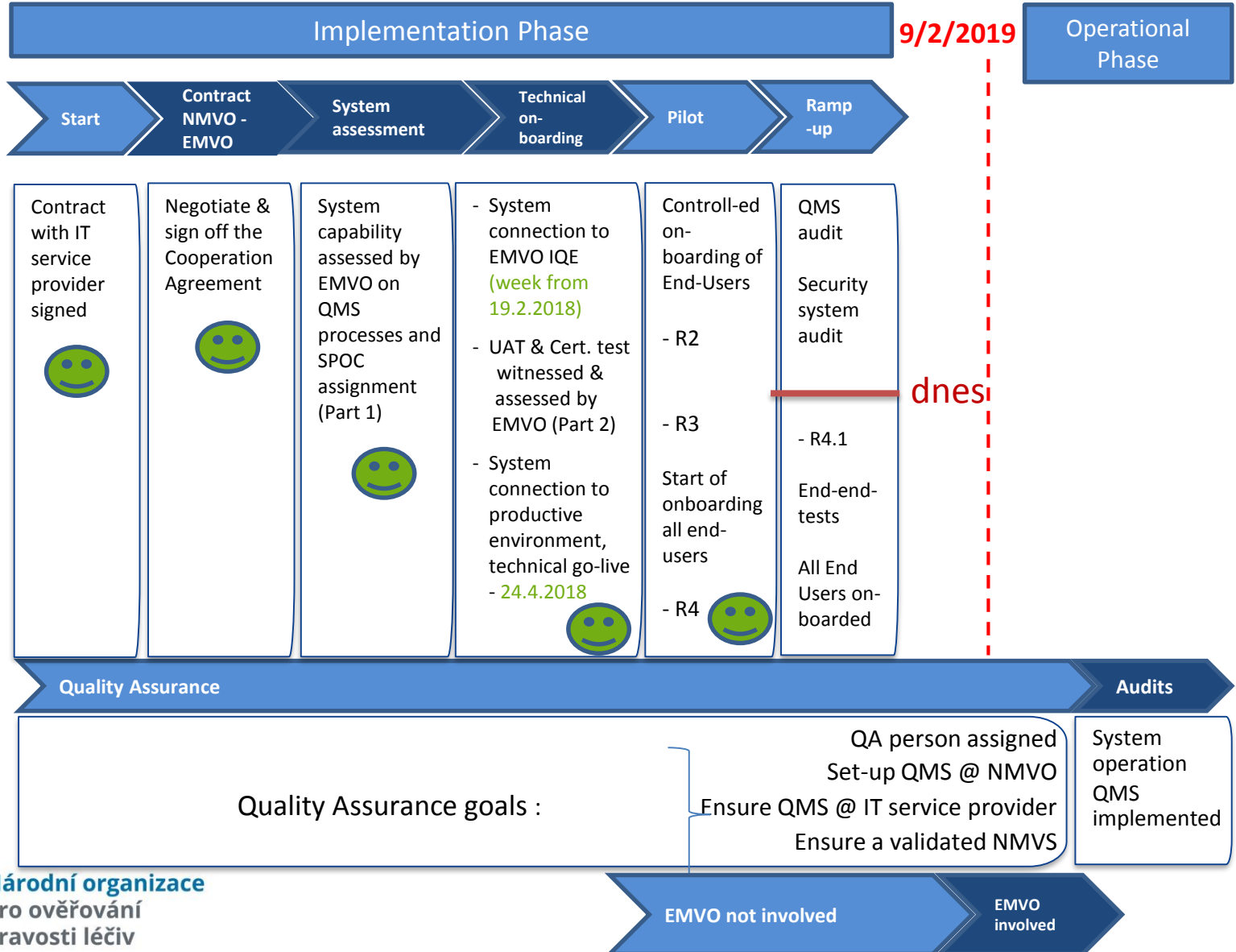
- ✓ Komunikace v médiích vysvětlující protipadělkovou problematiku
- ✓ Účast na seminářích, tiskové konference, IT semináře a workshopy pro různé skupiny stakeholderů
- ✓ Spolupráce s ostatními zeměmi

The screenshot displays the NOOL website interface. At the top, the logo of the National Organization for the Verification of Medicines (Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv) is visible. A search bar and language selector (CZ, EN) are present. A prominent red box highlights the implementation deadline: "Implementace musí být dokončena do 9. února 2019" with a digital counter showing "19 08 26 08". Below this, a blue banner contains text about counterfeit medicines and a list of project partners: AEDL, AIFP, AVEL, CAFF, and ČLK. The main content area is titled "Aktuality" (News) and features three columns: "Důležitá sdělení" (Important messages), "Aktuální dění na projektu FMD" (Current events on the FMD project), and "Nepřehlédněte" (Do not miss). Each column lists recent updates with dates and brief descriptions. At the bottom, there are sections for "Zakládající členové organizace" (Founding members of the organization) and "Přidružené organizace" (Associated organizations), each with logos of partner organizations like AEDL, AIFP, AVEL, CAFF, ČLK, GS1, and others. The footer includes copyright information for 2019 and logos for SUKL, EMA, and GS1.



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

# PRŮBĚH PROJEKTU V KROCÍCH



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

# PROBÍHAJÍCÍ AKTIVITY

- **Řešení alertů** - návod dostupný na stánkách NOOL; průběžné upřesňování doporučení řešení alertu dle výstupu z pracovní skupiny mez jednotlivými stakeholdery - EFPIA, Medicines for Europe, GIRP, PGEU a zástupců NMVO – indikace návrhu, že by měli OBP a MAHové technické chyby, tj. chyby v datech, vyřešit do 2 pracovních dní a pak by mohli koncoví uživatelé zase zkusit ověřit LP s alertem, zda už je alert vyřešen a případně následně léčivý přípravek vydat
- **Zajištění šetření alertů NOOL a evidence stavu alertů** – příprava podpůrného systému na správu alertů v NOOL, kontaktní centrum pro komunikaci s MAHy
- **Informace o alertu zpět do lékárny** tuto chvíli neexistuje, různé dle přístupu jednotlivých MAHů; po 2 pracovních dnech od vzniku alertu může koncový uživatel (jeho systém) zkusit ověřit, zda alert již byl vyřešen (odstraněna technická příčina, problém s daty na straně MAHa) – výhledově možné napojení IT SW konc. uživatelů na podpůrný systém NOOLu
- **R 4.1 a end-to-end testování** ve spolupráci s SK, následně s dalšími 3 zeměmi
- **Způsob podpory NOOL po 9/2** – systém EMVS spolu se všemi národními systémy pro ověřování léčiv vycházejí z předpokladu, že koncový uživatel bude v případě problémů nejprve bude kontaktovat svého IT poskytovatele, ten následně helpdesk Solidsoftu (pokud problém není na straně koncového uživatele). Na straně NOOL existuje jen minimální množství problémů, které by mohly být řešeny přímo zaměstnanci kontaktního centra pro koncové uživatele



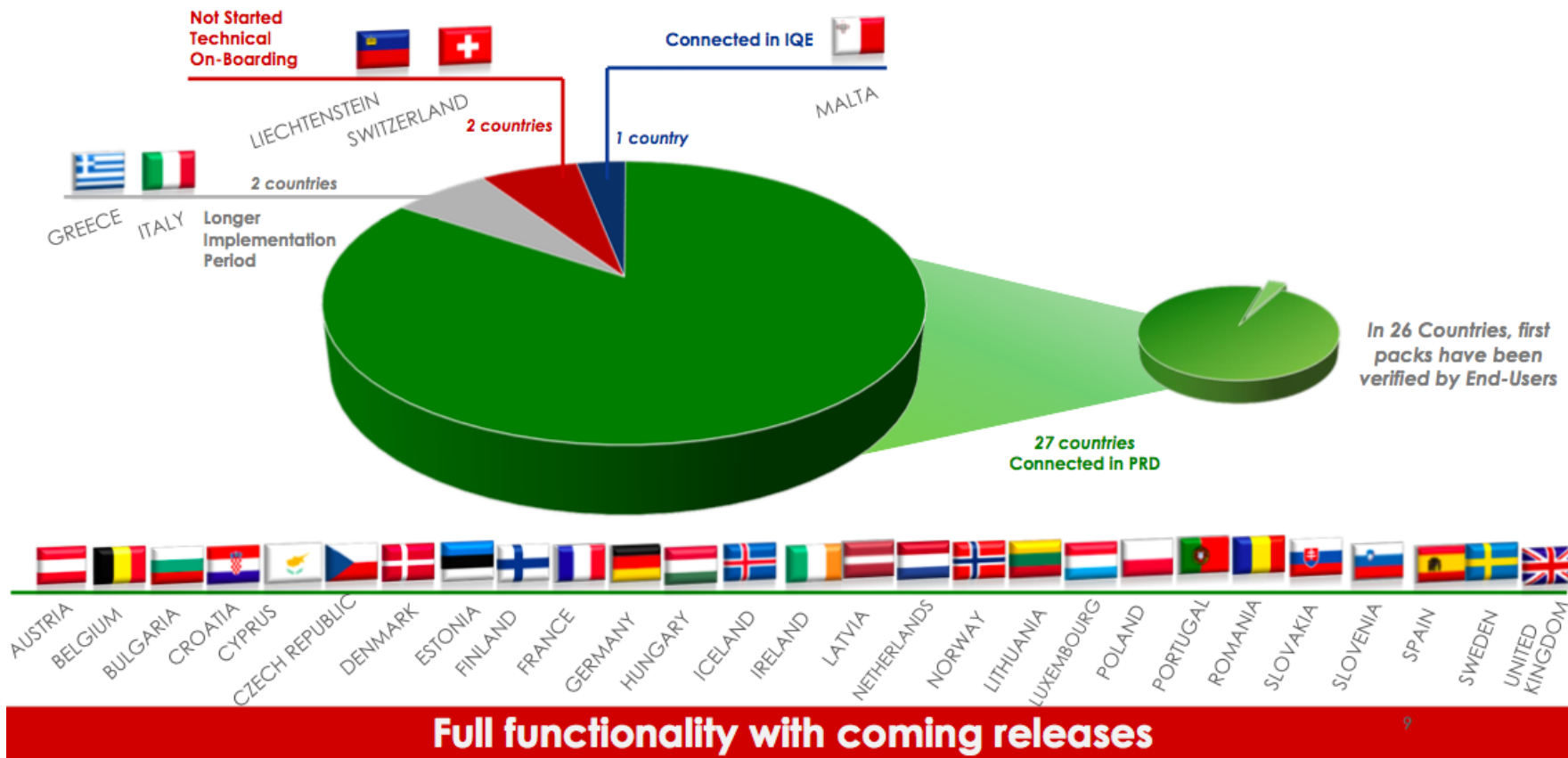
Připravenost ČR ve srovnání s ostatními zeměmi

21. ledna 2019

NOOL

# PŘIPRAVENOST VŠECH ZEMÍ

## NMVO ON-BOARDING - PROGRESS OVERVIEW

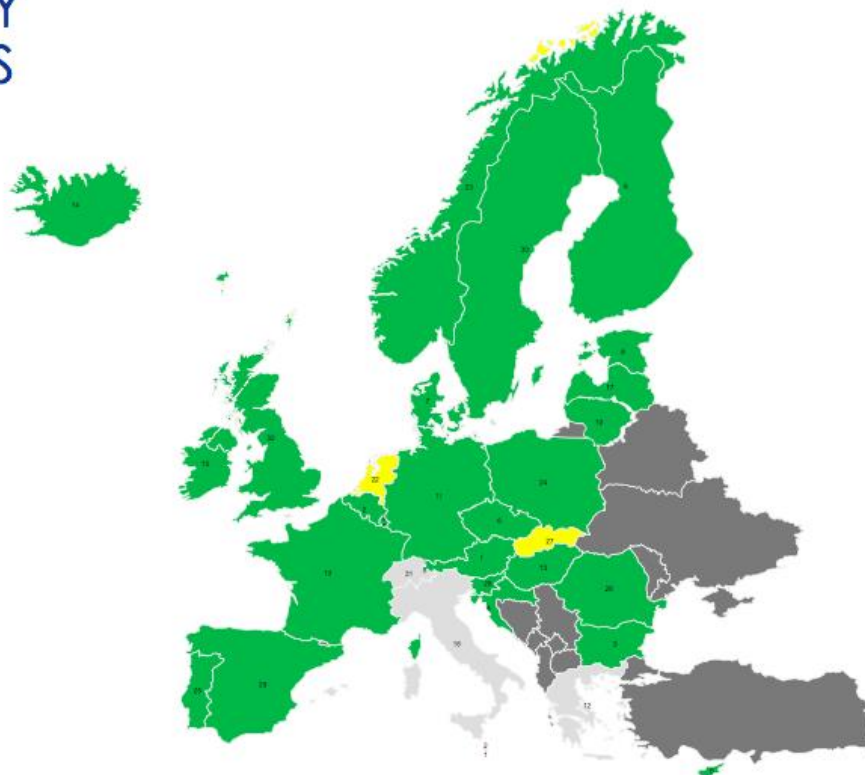




## Registrace MAHů v ČR k NOOL 79% k 3.1.2019

# ČR VE SROVNÁNÍ S OSTATNÍMI ZEMĚMI

## EXECUTIVE SUMMARY A2: NMVS READINESS



PMMR 2.1 DEC 2018

emvo European Medicines  
Verification Organisation

26



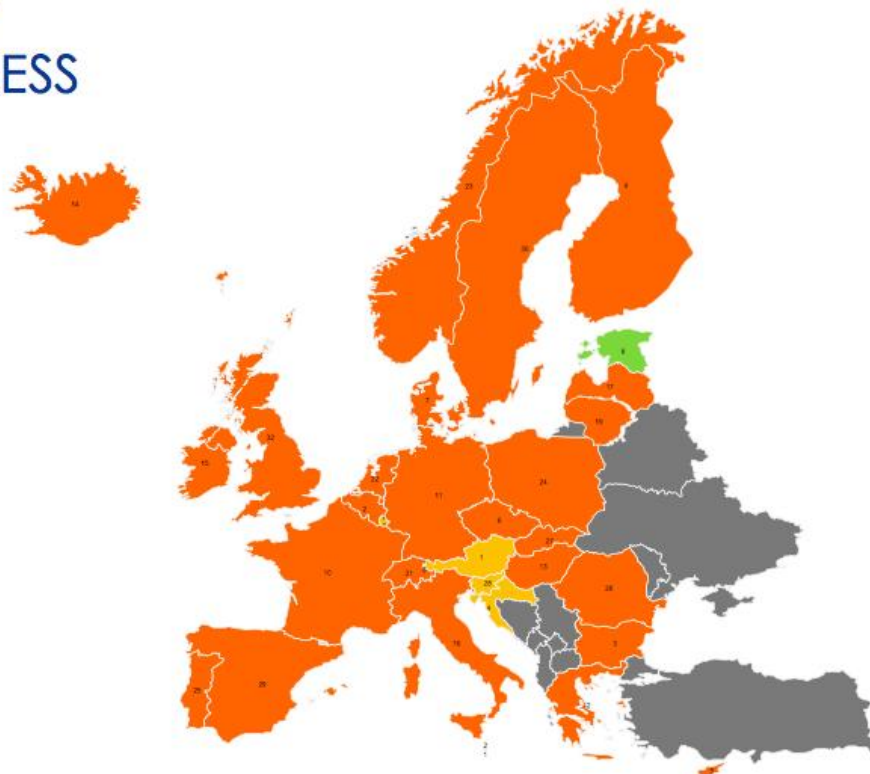
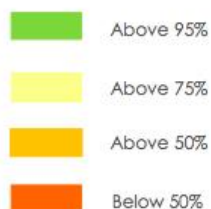
**Národní organizace**  
pro ověřování  
pravosti léčiv

**Úspěšné ověření LP v pilotu, v ČR ověřeno již v červnu 2018**



# ČR VE SROVNÁNÍ S OSTATNÍMI ZEMĚMI

## EXECUTIVE SUMMARY A3: END USER READINESS



PMMR 2.1 DEC 2018

emvo European Medicines  
Verification Organisation

27



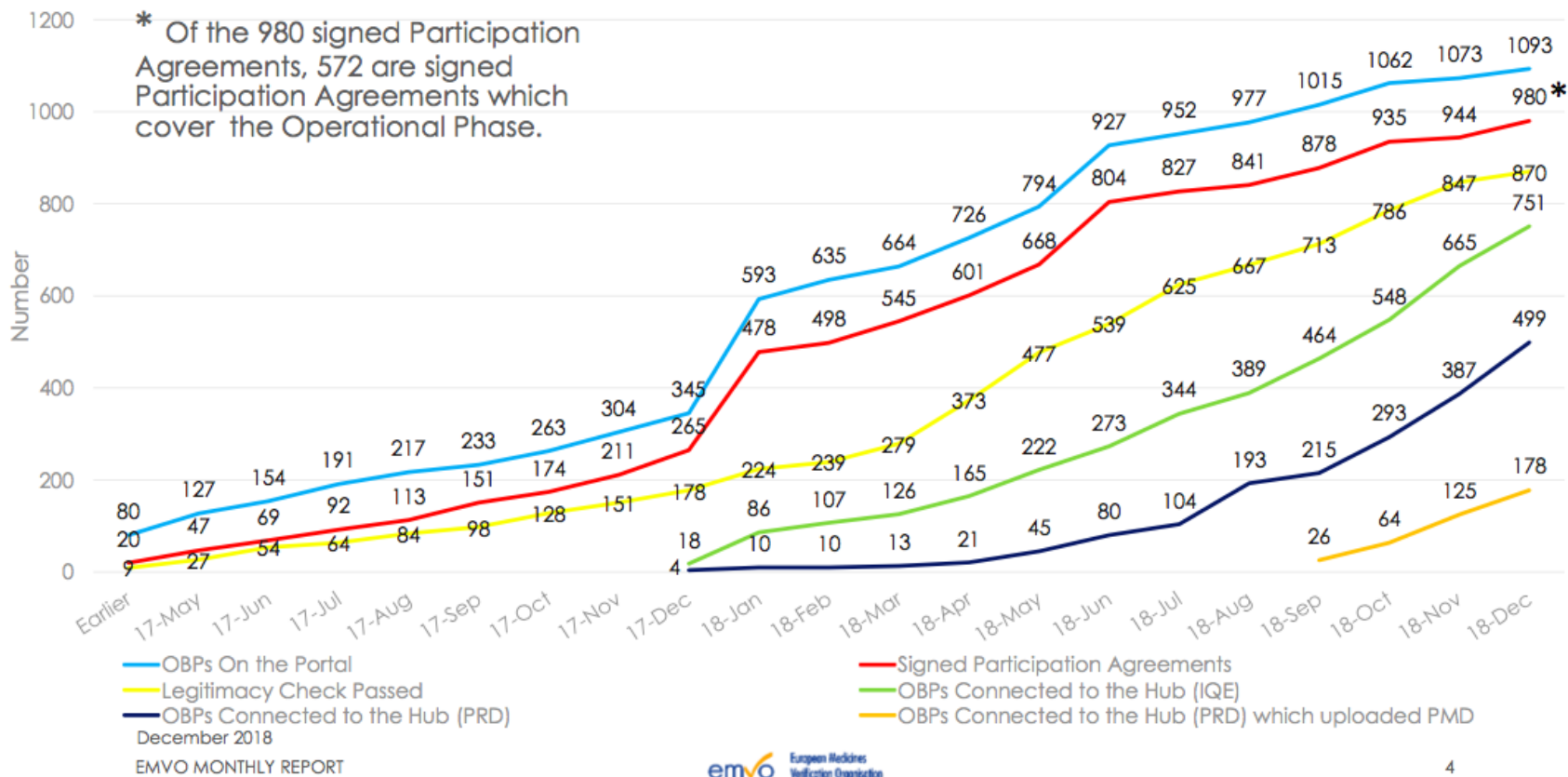
Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Připravenost koncových uživatelů, v ČR připojení 65%  
lékáren a 21% distributorů k NSOL k 3.1.2019

# PŘIPOJENÍ OBP K EVROPSKÉMU HUB

## STATUS ON-BOARDING

Data collected on  
January 2nd 2019



4



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

OBP = on-boarding partner (reprezentuje více MAHů pro  
připojení k EMVS)

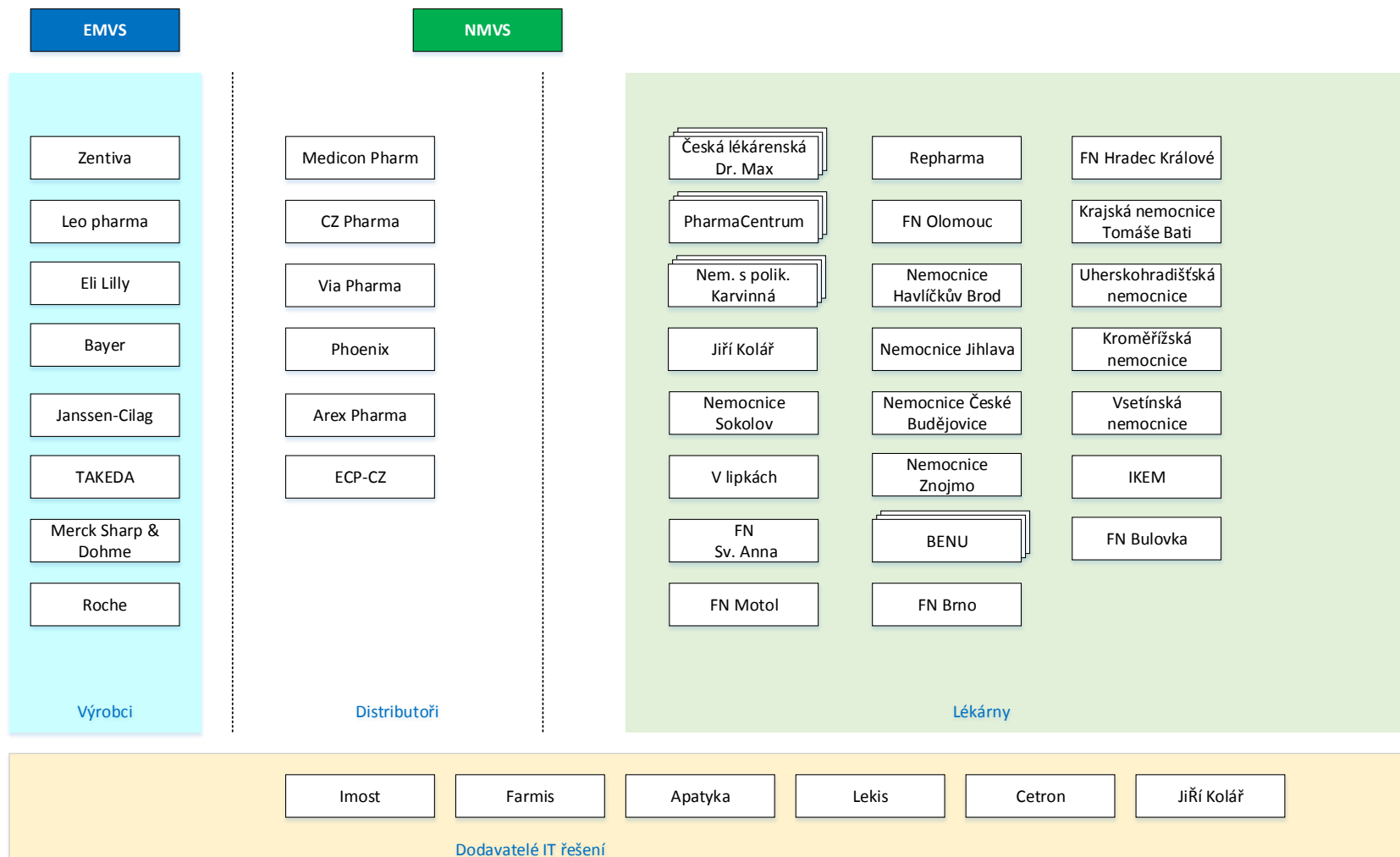


Vyhodnocení pilotního projektu

21. ledna 2019

NOOL

# ÚČASTNÍCI PILOTU



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Část účastníků pilotu se zapojila později – dle připravenosti

# VYHODNOCENÍ PILOTU

| Vyhodnocení pilotu                                                                                     | Stav plnění cíle             | Komentář, hodnota k 28.12.2018                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Kritéria úspěšnosti pilotu</b>                                                                      |                              |                                                               |
| ✓Identifikovány procesy, které musí být upraveny                                                       | OK                           |                                                               |
| ✓Úspěšné realizování/otestování všech testovacích scénářů                                              | částečně                     | některé scénáře viz vratka a padělek nebylo možné ověřit      |
| ✓Ověření, že NMVS funguje dle specifikace                                                              | OK                           |                                                               |
| ✓Vyzkoušení koncovými uživateli, že jejich SW komunikují s NMVS a LP lze ověřit a odepsat              | OK                           |                                                               |
| <b>Cíle NOOL v rámci pilotu</b>                                                                        |                              |                                                               |
| Více než 5 výrobců nahraje data a poskytne léčivé přípravky                                            | OK                           | 110 MAH                                                       |
| Podepsáno alespoň 5 MAH kontraktů                                                                      | OK                           | 283 *                                                         |
| Alespoň 20 různých produktů (různé produkt kódy) s UI nahrány do EU HUBu pro ČR a uloženy v NMVS       | OK                           | 2 258                                                         |
| Alespoň 400 000 ks LP nahráno a uloženo v NMVS                                                         | OK                           | 6 213 777                                                     |
| Více než 5 veřejných lékáren a 5 nemocničních lékáren připojeno do NMVS                                | OK                           | 62 distr., 508 lékáren, z toho cca 90 nemocničních            |
| Alespoň 5 LP úspěšně ověřeno a odepsáno u každého koncového uživatele NMVS (v rámci pilotu)            | částečně, neověřeno reportem | report poskytující tato data v NSOL není k dispozici          |
| Alespoň 10 připojených subjektů přes portál NOOL/Solidsoft do NMVS úspěšně ověřilo                     | částečně, neověřeno reportem | report poskytující tato data v NSOL není k dispozici          |
| Vyzkoušení alespoň 5x případ vratky a 5x případů podezření na falešný LP a 5x případ vracení do 10 dní | NE                           | není možné vyzkoušet v produkč. Prostředí, nutná data pro IQE |
| * stav k 13.1.2019                                                                                     |                              |                                                               |



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**



# VYHODNOCENÍ PILOTU

Počty ověřování LP ze systémů koncových uživatelů

| Typ Transakce                                  | Datum   | Počet transakcí |
|------------------------------------------------|---------|-----------------|
| Product Pack Verifications from Client Systems | 09/2018 | 825             |
| Product Pack Verifications from Client Systems | 10/2018 | 25 190          |
| Product Pack Verifications from Client Systems | 11/2018 | 77 775          |
| Product Pack Verifications from Client Systems | 12/2018 | 649             |

Přehled balení pro pilot – dle stavů k 13.1.2019

| Product code | Name MAH/OBP   | Active    | Supply | Locked | Sample | Destroyed |
|--------------|----------------|-----------|--------|--------|--------|-----------|
|              | Bayer Celkem   | 167 446   | 71     | 0      | 0      | 0         |
|              | Eli Lilly      | 337 715   | 14     | 0      | 0      | 0         |
|              | Janssen        | 156 559   | 106    | 4      | 21     | 22        |
|              | MSD            | 185 693   | 151    | 0      | 0      | 1         |
|              | Pfizer         | 373 509   | 2      | 0      | 0      | 0         |
|              | Roche          | 249 027   | 347    | 0      | 0      | 0         |
|              | Sandoz         | 40 486    | 8      | 0      | 0      | 0         |
|              | Sanofi-Aventis | 60 751    | 0      | 0      | 0      | 0         |
|              | Takeda         | 14 055    | 4      | 0      | 0      | 0         |
|              | Celkový součet | 1 585 241 | 703    | 4      | 21     | 23        |

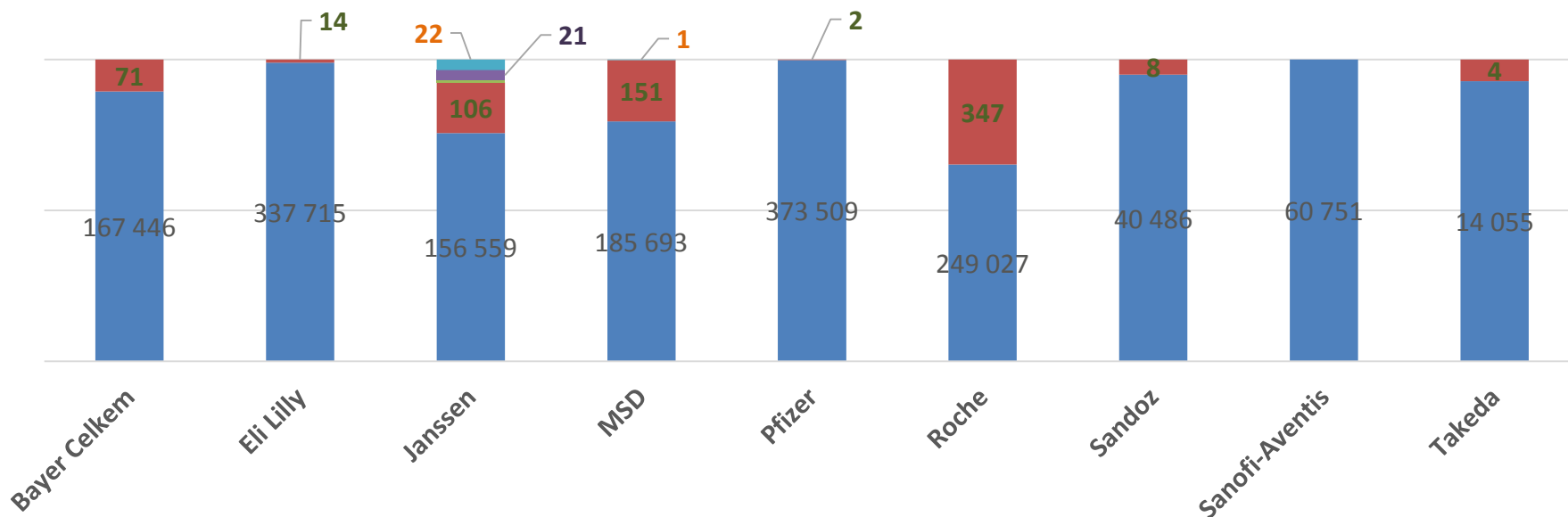


Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# VYHODNOCENÍ PILOTU

## POČET VYDANÝCH LP 703 KS

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY - ZMĚNA STAVU - DLE MAH/OBP



■ Active ■ Supply ■ Locked ■ Sample ■ Destroyed



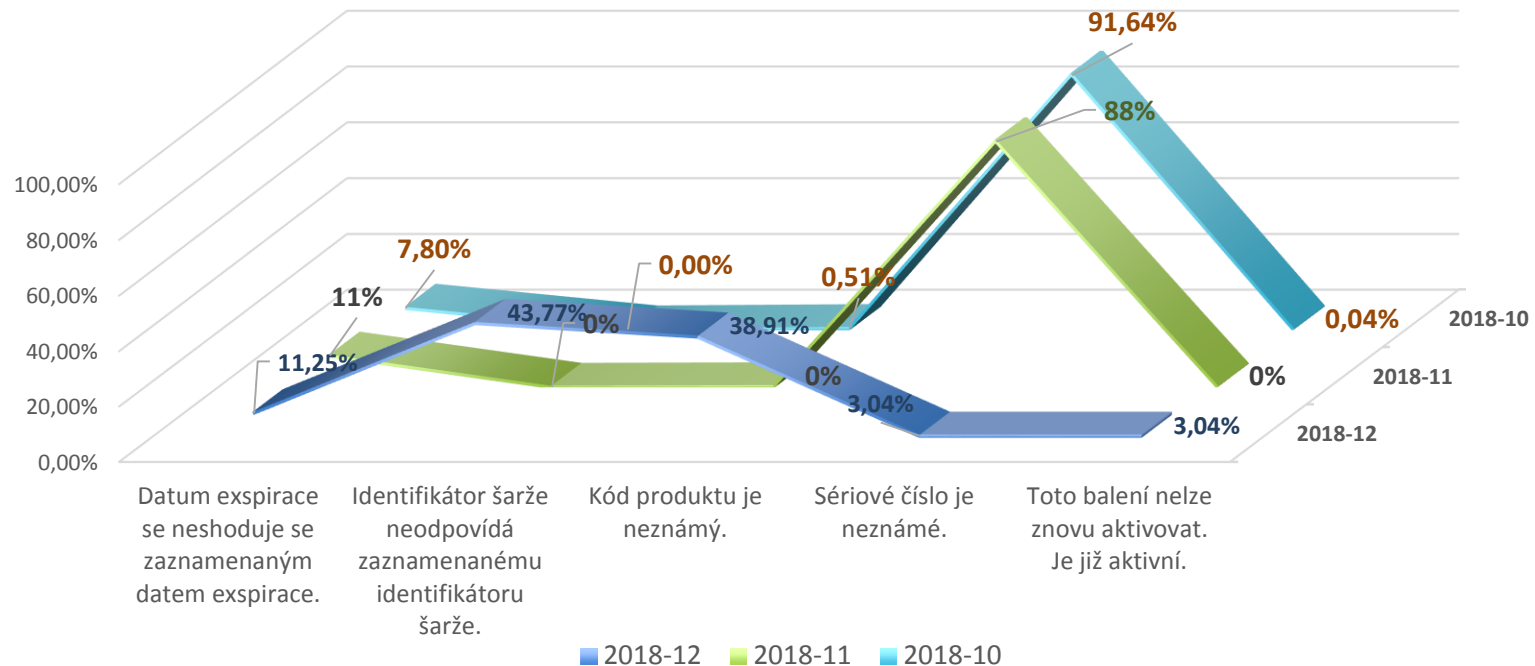
Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# VYHODNOCENÍ PILOTU

## TYPY ALERTŮ DLE PŘÍČINY V %

Podíl alertů dle příčiny na všech alertech



|         | Datum expirace v 2D kódu se neshoduje se nahraným datem expirace v NSOL | Identifikátor šarže neodpovídá zaznamenanému identifikátoru šarže. | Kód produktu je neznámý. | Sériové číslo je neznámé. | Toto balení nelze znovu aktivovat. Je již aktivní. |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------|
| 2018-12 | 11,25%                                                                  | 43,77%                                                             | 38,91%                   | 3,04%                     | 3,04%                                              |
| 2018-11 | 11%                                                                     | 0%                                                                 | 0%                       | 88%                       | 0%                                                 |
| 2018-10 | 7,80%                                                                   | 0,00%                                                              | 0,51%                    | 91,64%                    | 0,04%                                              |

**Děkuji za pozornost**