



Padělky léčivých přípravků Kde jsme a kam směřujeme

MUDr. Jana Mladá
Sekce registrací

Obsah:

 Základní informace

 Padělková směrnice
(Falsified Medicines Directive)

- Časový průběh
- Cíle a rozsah
- Ochranné prvky

Jak rozsáhlý je problém s padělkami?

 Pouze odhady

 Rozvinuté země

- 1 % objemu farmaceutického trhu

 Celosvětově

- 10 % objemu farmaceutického trhu

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

 Fenomén padělání léčivých přípravků je na vzestupu

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e8)

Které léčivé přípravky jsou padělány?

Vyspělé země

„Lifestyle“ léčivé přípravky

Hormony

Erektilní dysfunkce

Drahé léčivé přípravky

Protinádorová léčba

Často používané LP

Hypolipidemika

Protizánětlivé LP

Rozvojové země

Život ohrožující onemocnění:

Malárie

Tuberkulóza

HIV/AIDS

EMA - http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp

MHRA - <http://www.slideshare.net/SafeMedicines/the-uk-mhra-approach-to-combating-falsified-medicines-by-gerald-heddell-mhra>

Evropská padělková legislativa

 **Directive 2011/62/EU** on prevention of entry into the legal supply chain of falsified medicinal products – published on **1 July 2011** (nabyla platnosti 2 ledna 2013)

L 174/74

CS

Úřední věstník Evropské unie

1.7.2011

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EU

ze dne 8. června 2011,

kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce

Evropská padělková legislativa

-  **Commission delegated regulation EU 2016/161** – on detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use
- publikováno 9. února 2016
 - bude účinné **9. 2. 2019**

9.2.2016

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 32/1

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2016/161**ze dne 2. října 2015,****kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků**

Legislativa CZ

 **Směrnice** implementována novelou platnou od
2.4.2013

 **Delegované akty**

- Platné přímo
- Ustanovení vyžadující národní úpravu – novela zákona

Definice

 Padělek:

TOTOŽNOST

- ✓ Obal a označení na obalu
- ✓ Složení nebo název
- ✓ Síla

ZDROJ

- ✓ Výrobce
- ✓ Země původu
- ✓ Držitel rozhodnutí o registraci

HISTORIE

- ✓ Záznamy týkající se distribučních cest

 Nesmí být zaměňováno s

- Léčivým přípravkem s nezamýšlenou závadou v jakosti
- Produkty porušující práva duševního vlastnictví (**counterfeits**)

Evropská padělková legislativa – čtyři základní kameny

 Ochranné prvky

 Dodavatelský řetězec a správná distribuční praxe

 Aktivní látky

 Internetový obchod

Implementace

 Výzva pro všechny zainteresované

 Regulátoři

 Farmaceutický průmysl

 Distributoři

 Krok za krokem

Ochranné prvky

Jedinečný identifikátor (UI)
(2D code)



Anti-tampering device (ATD)
(nástroj umožňující ověřit, že
bylo nakládáno s vnějším obalem



- ☞ **vnější obal**, nebo pokud léčivý přípravek žádný vnější obal nemá, na vnitřní obal.
- ☞ Nabude platnosti **2. února 2019**

Ochranné prvky



Jedinečný identifikátor (UI) - (2D code)

informace

Kód přípravku (PC)

Sériové číslo (SN)

Národní číslo identifikující přípravek (sukl kód) (NN)

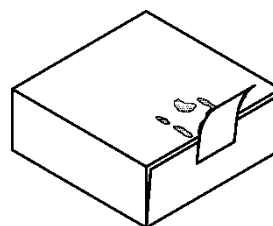
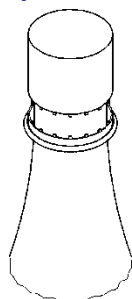
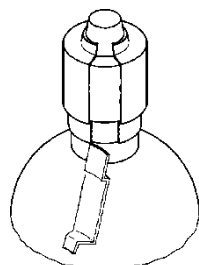
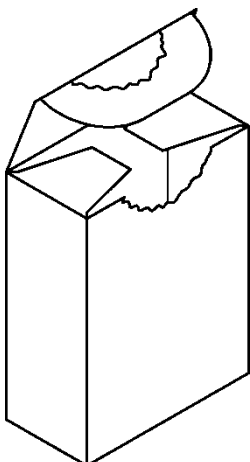
Číslo šarže (Lot)

Datum expirace (EXP)



Anti-tampering device (ATD)

Verifikace, že nebylo nakládáno s vnějším obalem



Ochranné prvky rozsah

👁 Léčivé přípravky na předpis – ATD + UI

👁 Volně prodejné léčivé přípravky - nesmí mít ATD ani UI

👁 **White list** – Rx – žádné ochranné prvky
(radiofarmaka; medicínální plyny; alergen)

👁 **Black list** - OTC s UI/ATD – pouze omeprazol
(20 a 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky)

Rx přípravky bez ochranných prvků

- ✓ Homeopatické léčivé přípravky
- ✓ Radionuklidové generátory, kity, radionuklidové prekursory
- ✓ Léčivé přípravky pro moderní terapii
- ✓ Medicinální plyny
- ✓ Roztoky pro parenterální výživu (ATC B05BA%)
- ✓ Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů (ATC B05BB%)
- ✓ Roztoky vyvolávající osmotickou diurézu (ATC B05BC%)
- ✓ Aditiva k intravenózním roztokům (ATC B05X%)
- ✓ Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků (ATC - V07AB%)
- ✓ Kontrastní látky (ATC V08%)
- ✓ Testy pro alergická onemocnění (ATC V04CL%)
- ✓ Extrakty alergenů (ATC kód začíná na V01AA%)

Black list**OTC s UI/ATD**

- ✓ Omeprazol - 20 a 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Delegované akty: kompetence členských států

👁 Státy mohou **rozšířit** působnost **ATD** na jakýkoli LP

👁 Státy mohou **rozšířit** působnost **UI** na jakékoli hrazené nebo Rx LP



Ustanovení vyžadující národní úpravu – novela zákona

Distribuční řetězec a správná distribuční praxe

 Výrobci, distributoři a lékárníci musí ověřit:

- Autenticitu jedinečného identifikátoru - ověřit UI proti UI v úložišti
- Integritu anti-tampering device

Odneste si domů

- 👁 Padělky nejsou pouze problém 3. světa
- 👁 Padělková směrnice – legislativní rámec v EU od roku 2013
- 👁 Cílem je snížit riziko pro pacienty a zvýšit rizika pro padělatele

Ochranné prvky na dotčených přípravcích

únor 2019



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz