

Falsified Medicine Directive - ESM

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Co nám přináší nová evropská legislativa?

Směrnice o padělaných léčivech (FMD):

- Směrnice EU stanovila cíle, které musí členské státy EU/EHS naplnit
- 2011/62/EU
- FMD: prevence vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního distribučního řetězce

Delegované akty:

02/10/2015: Přijetí Evropskou komisí

09/02/2016: Oficiální publikace

Přechodná opatření:

- 3letá přechodná fáze (do konce roku 2018)
- Konečná fáze do doby použitelnosti přípravků
- Dalších 6 let pro země se systémem pro ověřování pravosti (Belgie, Itálie, Řecko)

Delegované akty

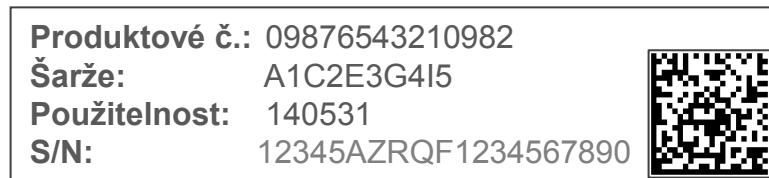
- Ustanovení a řízení systému partnery (AIFP, ČAFF, AVEL, AEDL, ČLnK) pod dohledem příslušných kompetentních úřadů
- Harmonizace složení kódu a nosiče dat v rámci prevence padělků a pro stahované a expirované léky
- Unikátní identifikátor (UI) bude obsahovat následující informace:
 - Kód produktu výrobce
 - Výrobní číslo
 - Dobu použitelnosti
 - Číslo šarže
 - Národní úhradové číslo, je-li k dispozici
- Základem pro UI bude 2D matrixový kód.

Delegované akty

- Systematické ověřování bezpečnostních prvků v místě výdeje a náhodné ověřování prováděné distributory
- Léky budou systematicky kontrolovány v okamžiku výdeje
- Distributoři budou ověřovat bezpečnostní prvky, pokud:
 - Přípravek nebude získán od držitele povolení k výrobě nebo od držitele rozhodnutí o registraci.
 - Přípravek bude vrácen jiným distributorem nebo lékárnou.
 - Přípravek nebude získán osobou, která byla pověřena držitelem rozhodnutí pro registraci.

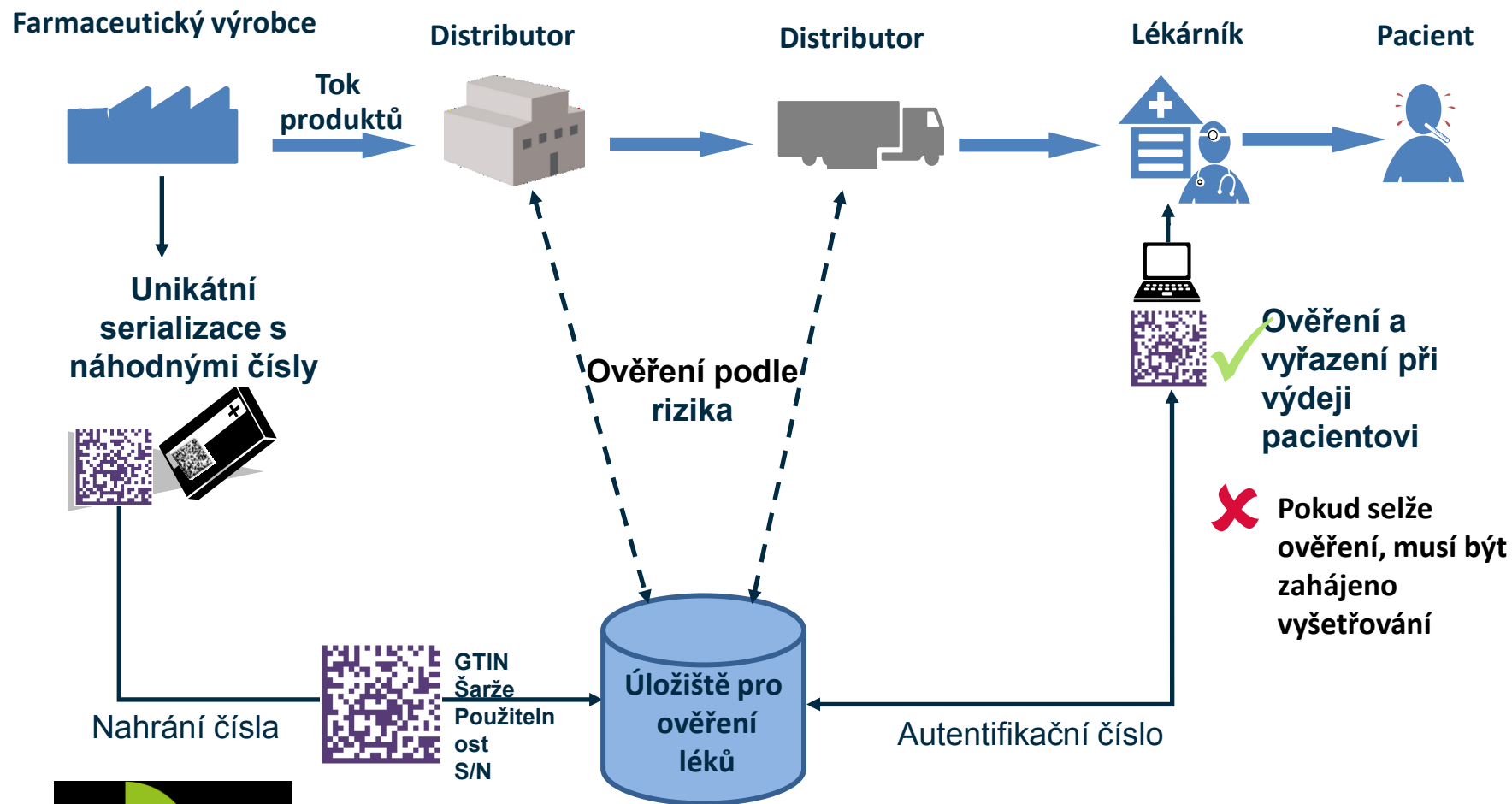
Delegované akty

- Výrobci vytisknou na každé jednotlivé balení přípravku
 - Jedinečný identifikátor kódovaný pomocí 2D datamatrix, který obsahuje kód přípravku, randomizované výrobní číslo, číslo šarže a dobu použitelnosti

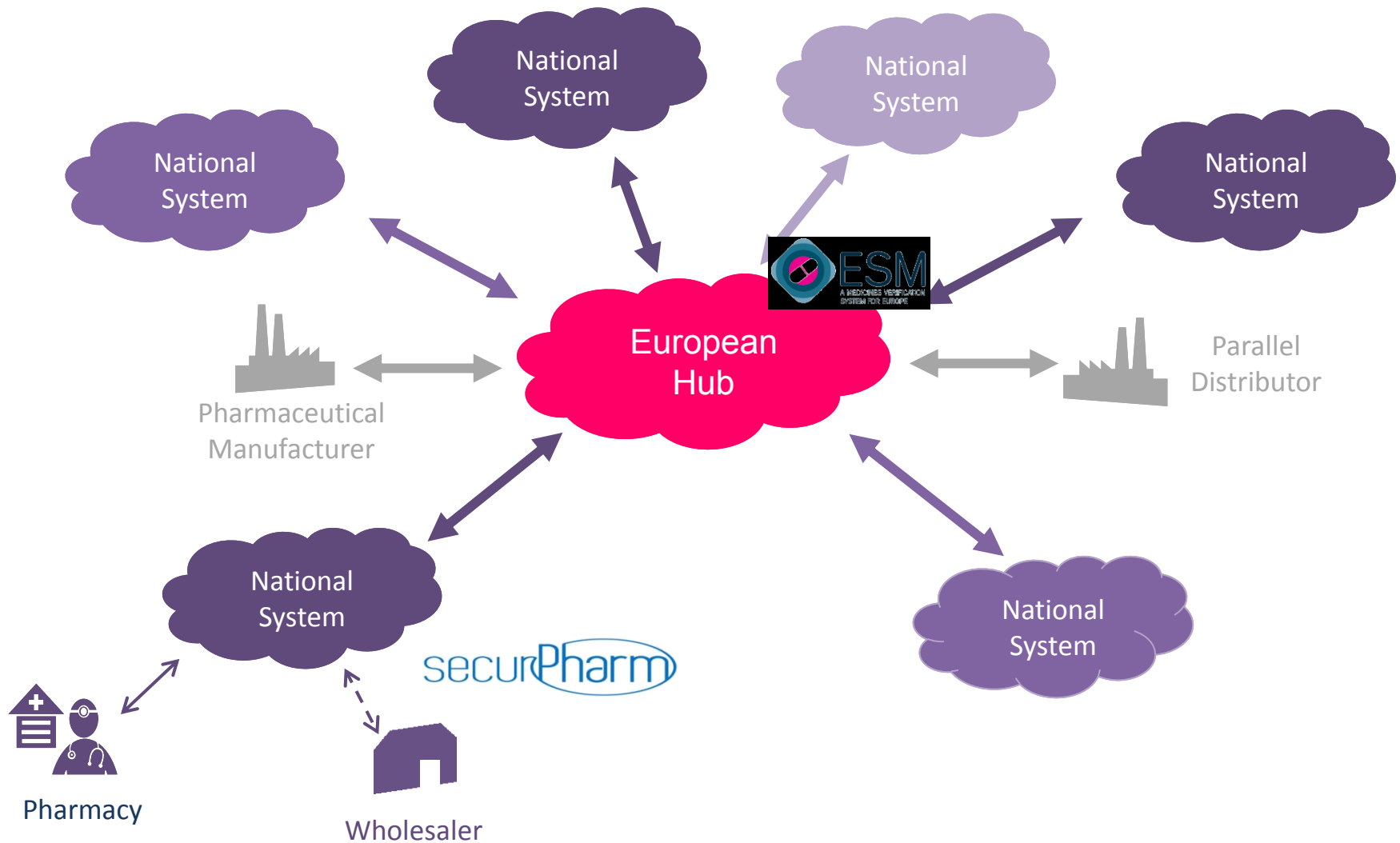


- Na tyto prvky a kvalitu tisku se vztahují specifické požadavky.
 - Informace musí být také vytištěna na obalu v čitelné formě
- Na obal musí být také použito zabezpečení pro identifikaci neoprávněného nakládání s lékem

Místo ověření výdeje



PAN-EUROPEAN ARCHITECTURE: DESIGN FOR INTEROPERABILITY AND EFFICIENCY



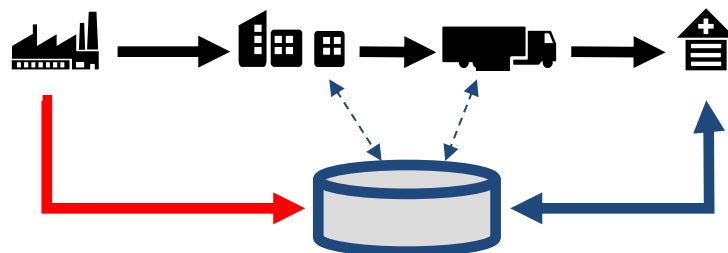
Povinnost farmaceutického průmyslu aplikovat bezpečnostní prvky

- Přílohami regulačního opatření „whitte list a black list“
 - „Whitte list“ obsahuje přípravky na předpis, které **neobsahují** bezpečnostní prvky
 - „black list“ obsahuje volně prodejné přípravky, které **obsahují** bezpečnostní prvky
- Členské státy mohou **rozšířit** spektrum přípravků, které budou mít bezpečnostní prvky a/nebo zařízení proti falšování.
- Členské státy nemohou přidávat výjimky

Dobrovolné použití bezpečnostních prvků není povoleno

Povinnost farmaceutického průmyslu nahrávat data do úložiště

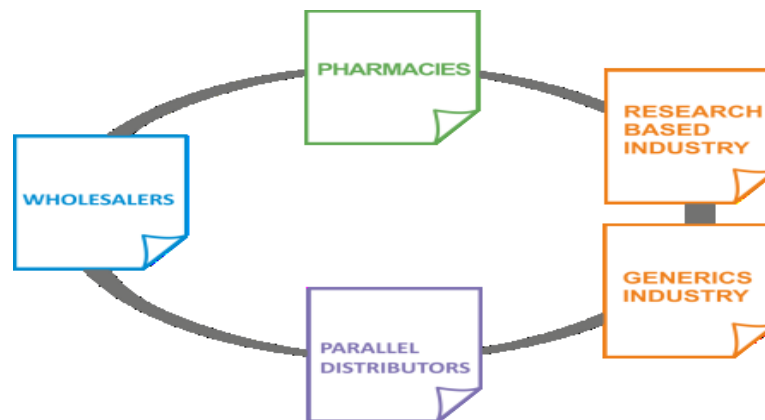
- Držitel rozhodnutí o registraci nebo osoba zodpovědná za uvedení přípravku na trh zajistí nahrání dat jedinečného identifikátoru a dalších požadovaných informací do systému úložiště *před* uvolněním přípravku do prodeje nebo distribuce.



- Pro nahrání musí být zajištěno bezpečné připojení. Pravidla jsou stanovena EMVO, který provozuje evropské úložiště.

Povinnost farmaceutického průmyslu vytvořit datové úložiště

- Systém úložišť bude připraven a provozován neziskovým subjektem ustanoveným asociací výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků = odpovědni za financování
- Přípravu a provoz systému bude konzultován s distributory, osobami oprávněnými dodávat léčivé přípravky veřejnosti a příslušnými národními úřady, tyto subjekty jsou oprávněny účastnit se dobrovolně a zdarma na fungování systému.

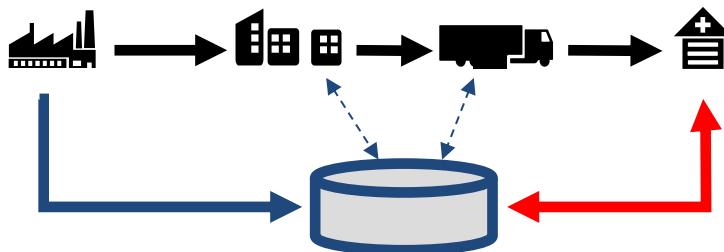


Povinnosti distributorů

- Ověření bude prováděno u přípravků
 - vrácených z lékáren nebo od jiného distributora
 - vrácených od distributora, který není držitelem rozhodnutí o registraci nebo s ním nemá uzavřenou smlouvu
- Ověření není nutné, pokud
 - u přípravku došlo ke změně vlastnictví, ale nikoliv fyzické lokalizace
 - je přípravek distribuován mezi sklady, které patří stejnému distributorovi a nedochází k žádnému prodeji
- Vyřazení bude prováděno u přípravků
 - Pro export z EU
 - které nemohou být vráceny na sklad nebo které jsou určeny k likvidaci
 - které jsou vzorky vyžádanými úřady
 - pokud to budou vyžadovat úřady pro speciální dodávky, např. vězení, školy, hospice, ozbrojené síly

Závazky pro osoby, které mají oprávnění vydávat přípravky veřejnosti

- Ověření a vyřazení bude prováděno v momentu výdeje
- Pokud to bude prováděno ve zdravotnickém zařízení, může být provedeno kdykoli, kdy je přípravek ve fyzickém vlastnictví zdravotnického zařízení za předpokladu, že neprobíhá další prodej



- Také ověří a vyřadí přípravky,
 - které nebude možné vrátit
 - vzorky
 - pro použití při prověření SUKL

Financování v plném provozu:

Zařízení pro
kódování



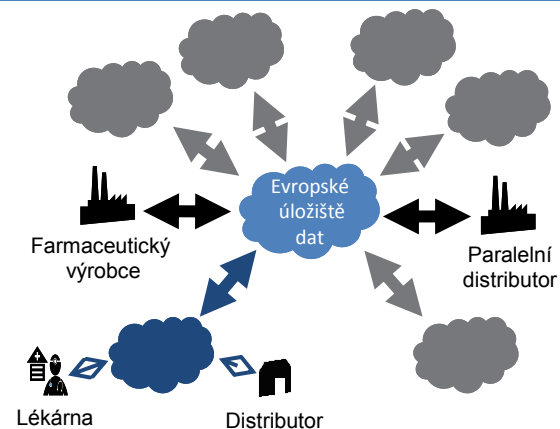
Držitelé rozhodnutí o registraci

Zařízení pro
ověřování



Lékárníci, distributoři,...

Systém pro uchovávání dat
(Úložiště dat a národní systémy)

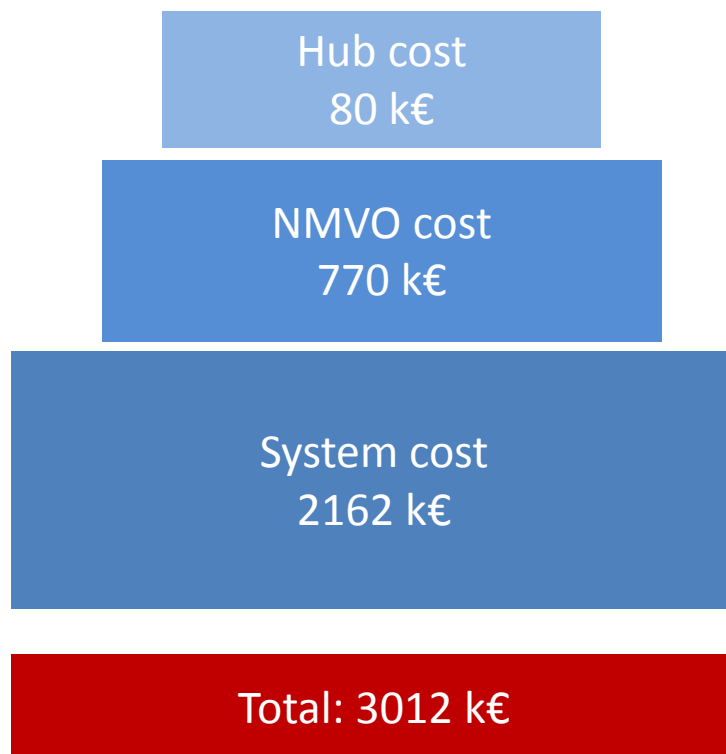
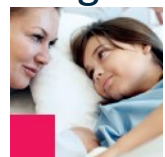


Držitelé rozhodnutí o registraci

Držitelé rozhodnutí o registraci prodávající přípravky v členském státě
EU platí za příslušný národní systém a také evropské úložiště dat



Annual cost for full operation in Czech - estimate



Share: 2 %

As per system size 3

Average of IT service providers' offers

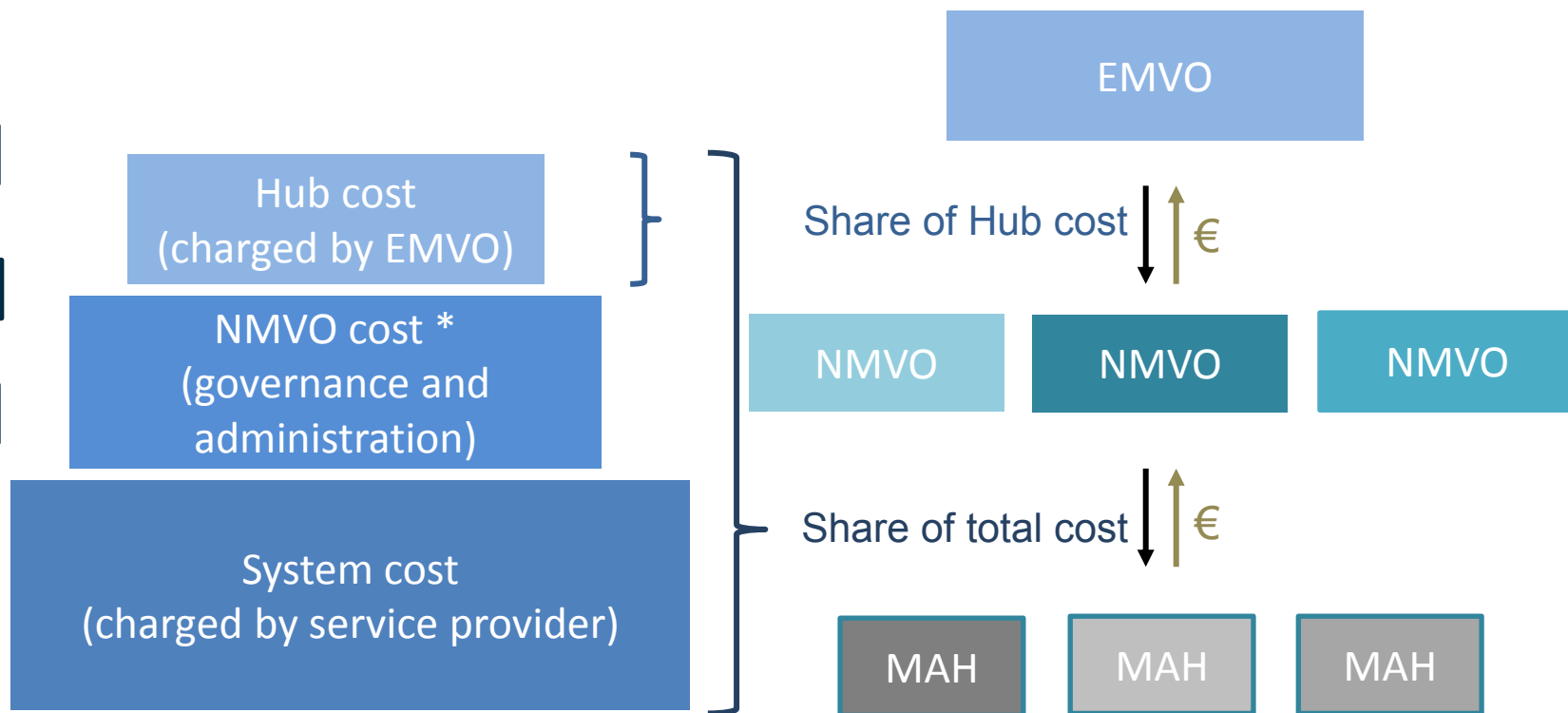
Pre-negotiated offers vary between
average +/- 50%



Flat fee model

Annual fee per MAH: 11.6 k€

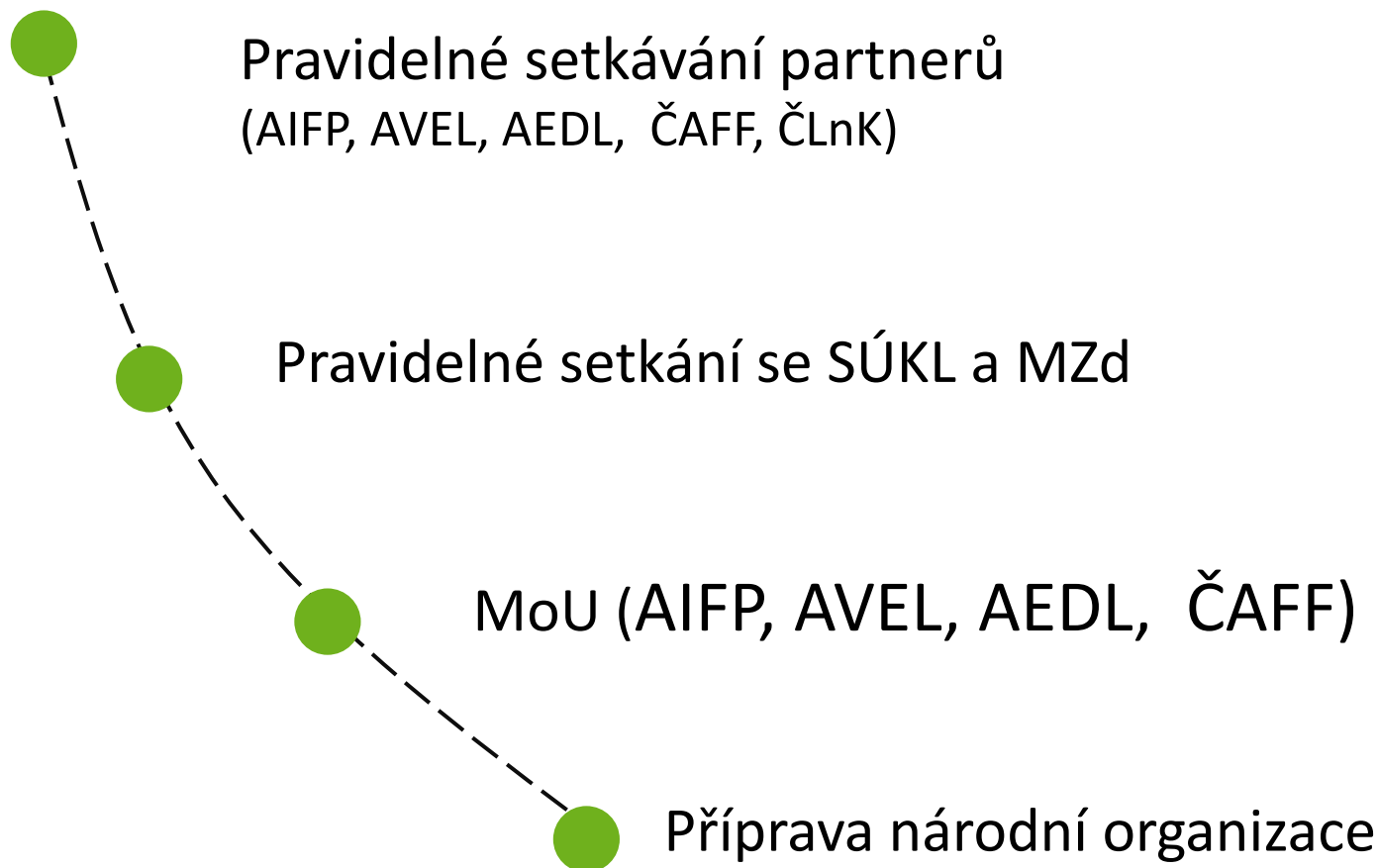
Invoicing principles



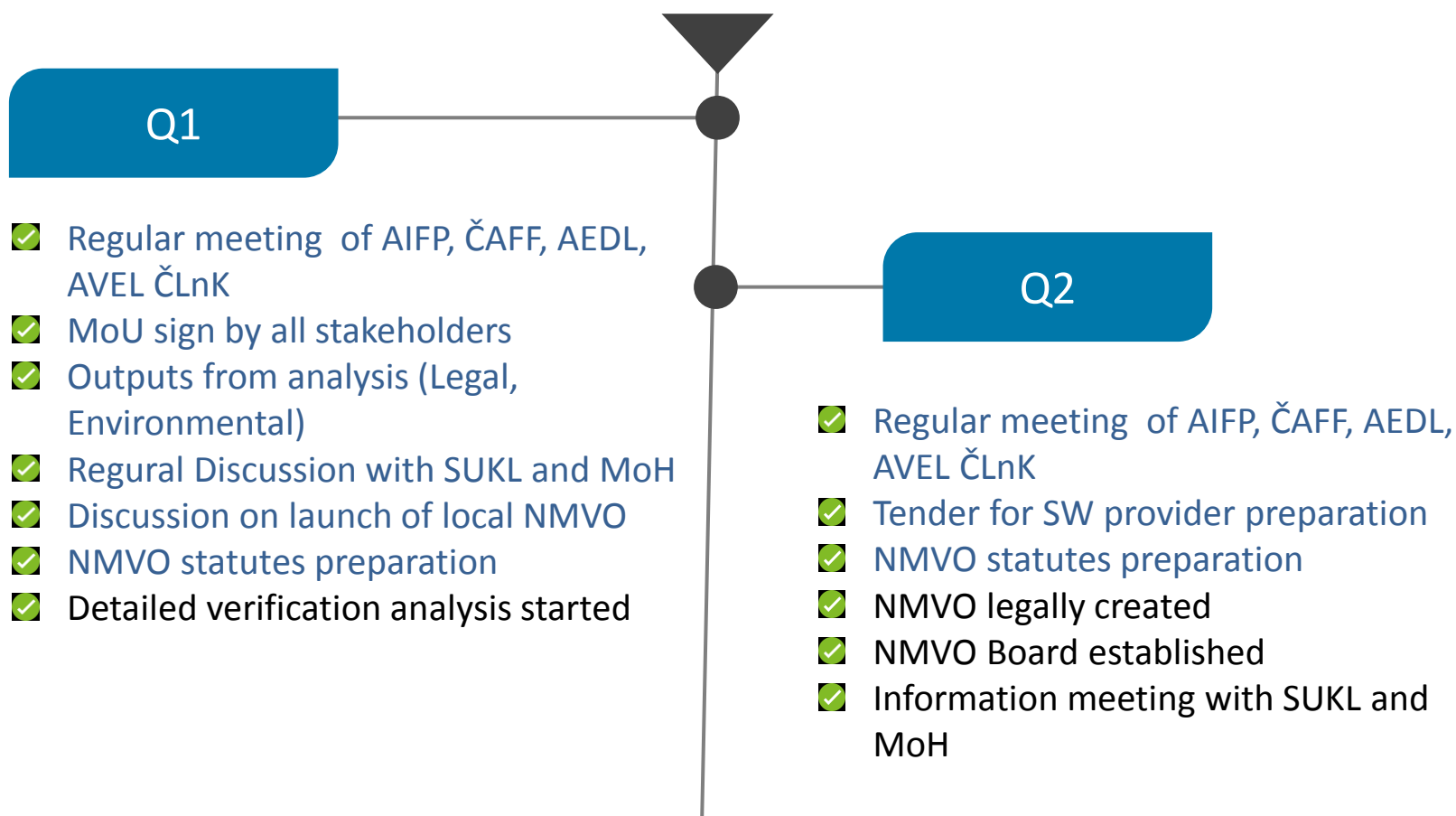
Share of Hub cost: as per market size

Share of total cost: as per market specific flat fee

ČR 1/2 2016.



ESM project timeline 2016



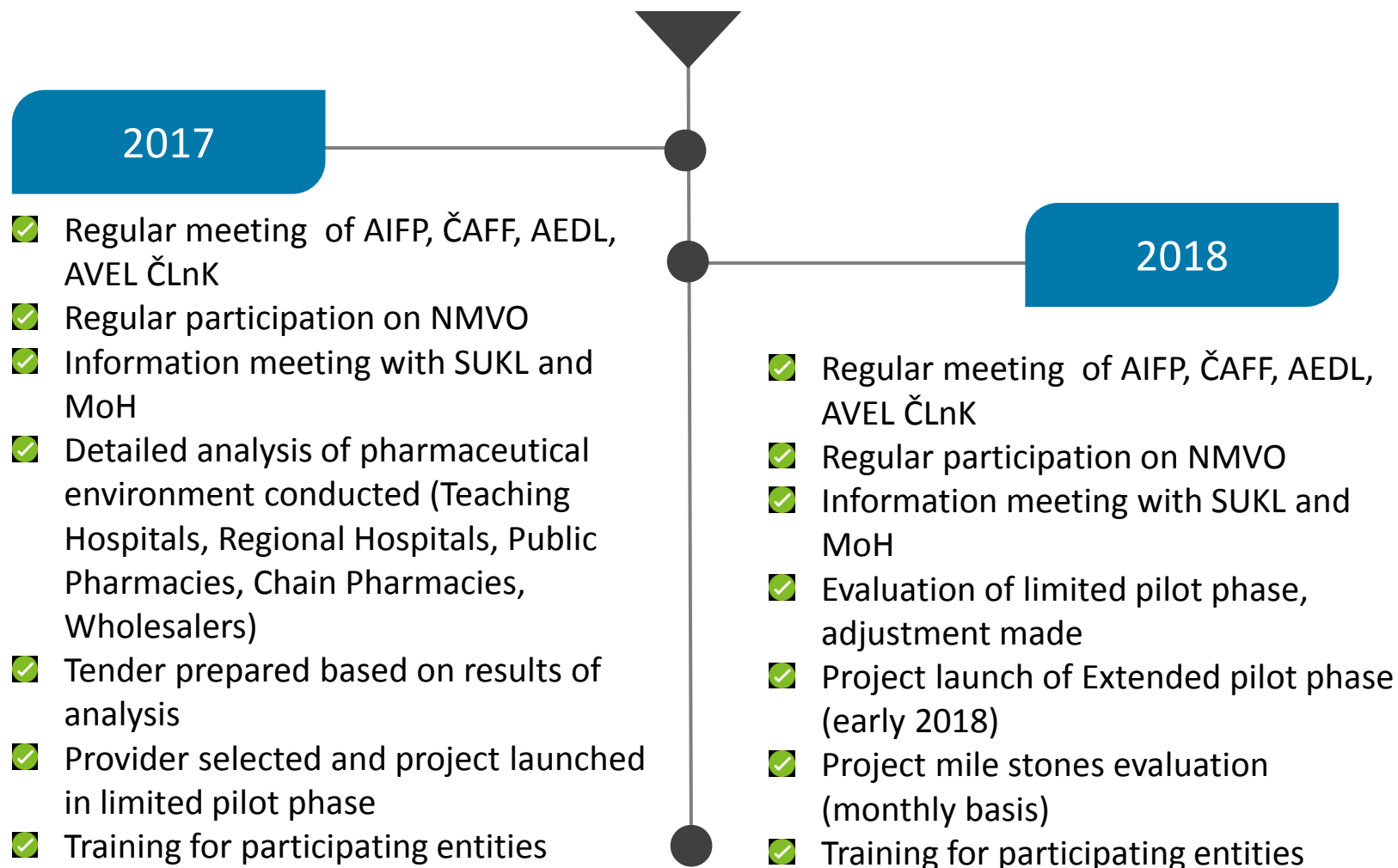
Q3

- ✓ Regular meeting of AIFP, ČAFF, AEDL, AVEL ČLnK
- ✓ Information meeting with SUKL and MoH
- ✓ Agreement on local NMVO costs – budget provision
- ✓ Agreement on cost sharing
- ✓ NMVO personnel hired
- ✓ NMVO office set up
- ✓ Discussion with potential providers

Q4

- ✓ Regular meeting of AIFP, ČAFF, AEDL, AVEL ČLnK
- ✓ Information meeting with SUKL and MoH
- ✓ Procedures of NMVO set up
- ✓ NMVO fully working
- ✓ Discussion with potential providers
- ✓ Detailed analysis of pharmaceutical environment (Teaching Hospitals, Regional Hospitals, Public Pharmacies, Chain Pharmacies, Wholesalers) are prepared

ESM project timeline 2017-2018



Děkuji za pozornost.



jakub.dvoracek@aifp.cz