

Identifikace léčivých přípravků

Evropská protipadělková směrnice v praxi



Jedinečná identifikace a kontrola neporušenosti obalu

Cílem tzv. protipadělkové směrnice 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive, FMD) je zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Za tímto účelem směrnice zavádí povinné ochranné prvky, které umožní u vybraných léčiv identifikovat jednotlivá balení a ověřit jejich pravost pomocí **jedinečného identifikátoru (Unique Identifier, UI)**. Dále pak zajistí, že nebylo neoprávněně manipulováno s vnějším obalem; k tomu slouží tzv. Anti-tampering Device, ATD.

Tyto ochranné prvky se týkají léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis, vyjma těch, které jsou zapsány na tzv. White listu nebo jsou naopak vydávány bez předpisu, ale uvedeny na tzv. Black listu.

Podrobná pravidla a technické specifikace jedinečného identifikátoru jsou uvedeny v nařízení 2016/161/EU. Nařízení rovněž obsahuje požadavek na jeho kódování pomocí standardizované datové struktury a syntaxe tak, aby byla zajištěna bezproblémová snímatelnost a dekodování pomocí běžně používaných snímacích zařízení.

Systém GS1 vyhovuje požadavkům evropské protipadělkové směrnice, nabízí standardy pro identifikaci a značení léčiv i standardní datový nosič, do kterého je možno příslušné údaje zakódovat.

Co je jedinečný identifikátor (UI)

Jedinečný identifikátor je sekvence numerických či alfanumerických znaků jedinečná pro balení léků. Skládá se z:

- kódu přípravku - rozlišení podle názvu, lékové formy, síly, velikosti a typu balení;
- sériového čísla;
- čísla šarže;
- data použitelnosti;
- vnitrostátního úhradového čísla, pokud je v daném státě vyžadováno (v ČR není vyžadováno jako součást údajů kódovaných do datového nosiče).

Při využití Systému GS1 jsou jednotlivé složky jedinečného identifikátoru kódovány pomocí tzv. GS1 aplikačních identifikátorů (viz obrázek na druhé straně). Datovým nosičem pro zakódování jedinečného identifikátoru je dvourozměrný symbol **GS1 DataMatrix**.

Znepokojivý nárůst případů padělání léčivých přípravků představuje vážné ohrožení zdraví pro všechny jejich uživatele.

Na vzniklou situaci reaguje **směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU**, která mění směrnici 2001/83/ES a stanovuje **pravidla pro výrobu, dovoz, distribuci a uvádění léčivých přípravků na trh**.

Evropská komise doplnila legislativní rámec nařízením 2016/161/EU, které stanovuje **podrobná pravidla pro ochranné prvky uváděné na obalu** humánních léčivých přípravků.

Postup při identifikaci a ověřování pravosti léčiv v praxi

Výrobce umístí ochranné prvky na obal léčivého přípravku a zároveň odešle jedinečný identifikátor do centrálního datového úložiště – tzv. evropského hubu. Ten je propojen s jednotlivými národními úložišti, kam jsou data předávána v závislosti na cílovém trhu, na který má být léčivý přípravek uveden. Pravost a neporušenost ochranných prvků bude ověřována v okamžiku, kdy bude léčivý přípravek vydáván ke spotřebě.

Při ověřování jednoznačného identifikátoru se provede porovnání kódu produktu a sériového čísla balení s údaji v úložišti. Pravost jednotlivých balení léčivého přípravku je možné ověřovat po celou dobu, kdy je přípravek dostupný na trhu.

Celý systém ověřování léčivých přípravků vejde v účinnost 9. února 2019.

Evropská organizace pro ověřování léčiv

Evropská organizace pro ověřování léčiv (EMVO) je nezisková organizace, která má zajistit spuštění evropského modelu ověřování léčiv, a to založením evropského centrálního úložiště dat (European Medicines Verification System - EMVS). Současně má také poskytovat podporu zainteresovaným národním sdružením při zřizování příslušných národních organizací. Více informací je možné nalézt na adrese www.emvo-medicines.eu.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) je český neziskový právní subjekt založený za účelem zajištění ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky, a to vytvořením a správou národního úložiště dat, jež bude propojeno s evropským úložištěm. Národní úložiště slouží jako **verifikační platforma**, kterou budou lékárny a ostatní oprávněné subjekty používat k ověření pravosti balení léčivých přípravků. Dodavatelem IT řešení pro národní úložiště se stala společnost Solidsoft Reply. Sdružení GS1 Czech Republic je přidruženým členem NOOL. Více informací je možno nalézt na adrese www.czmvo.cz.

GS1 Czech Republic se v rámci zavádění protipadělkové směrnice věnuje poradenství v oblasti správné interpretace značení, kvality provedení kódů GS1 DataMatrix a jejich snímatelnosti. Provádí školení a spolupracuje s organizacemi NOOL a SÚKL.



Co musí výrobci učinit pro vstup do systému pro ověřování léčiv?

Držitelé rozhodnutí o registraci a výrobci léčivých přípravků musí projít procesem registrace do evropského centrálního úložiště. Proces zahrnuje kromě smlouvy a úhrady poplatku také úspěšné zvládnutí kontroly způsobilosti. Na stránkách www.emvo-medicines.eu výrobci najdou veškeré informace a postupy potřebné pro vstup do EMVS.

Co musí lékárny učinit pro vstup do systému pro ověřování léčiv?

Po 9. 2. 2019 budou mít všechny lékárny, resp. osoby oprávněné k výdeji, při vydávání léků na předpis **povinnost ověřit pravost léčivého přípravku v národním úložišti a vyřadit jeho UI z úložiště**. Je tedy nezbytné, aby byly lékárny technicky dostatečně připraveny (úprava softwaru, kamerové snímače, procesní změny atd.). Pro připojení se k národnímu úložišti je zapotřebí uzavřít smlouvu s jeho zřizovatelem, tedy s NOOL. Obdobné povinnosti vyplývají z protipadělkové směrnice také **pro distributory**.

O organizaci GS1

GS1 je nezisková, globální organizace, která se věnuje vývoji, údržbě a implementaci globálních standardů a praktických řešení s cílem dosažení vyšší efektivity a přehlednosti v rámci logistických řetězců napříč různými sektory.

GS1 Czech Republic je jediným autorizovaným pracovištěm pro registraci do Systému GS1 na území České republiky. Stejně tak jako členské organizace v ostatních zemích se zabývá komplexní podporou implementace standardů GS1 do obchodní praxe.

Kontakt: Lenka Martínková,
martinkova@gs1cz.org, +420602458357

Příklad symbolu GS1 DataMatrix se zakódovaným UI (kurzivou jsou uvedeny příslušné GS1 aplikační identifikátory):



(01) 0 8598765 43210 2
(10) XaZ001yb
(17) 190209
(21) 47520384

*GS1 AI (01): GTIN
GS1 AI (10): číslo šarže
GS1 AI (17): datum použitelnosti
GS1 AI (21): sériové číslo*

GS1 Czech Republic

Na Pankráci 30, Praha 4, 140 00

T +420227031261 | E info@gs1cz.org

www.gs1cz.org

GS1 is registered trademark of GS1 AISBL.

All contents copyright © GS1 AISBL 2018