

Listopad 2018

DOPIS DIONICIMA O IMPLEMENTACIJI SIGURNOSNIH OZNAKA
PREMA DIREKTIVI O KRIVOTVORENIM LIJEKOVIMA 2011/62/EU¹

Osnovna metoda borbe protiv krivotvorenja u EU i zaštite legalnog lanca opskrbe lijekovima jest sveobuhvatni sustav verifikacije uveden Direktivom o krivotvorenim lijekovima (FMD). Sveobuhvatna verifikacija je sustav provjere autentičnosti lijekova koji uključuje obveznu upotrebu sigurnosnih oznaka te repozitorij koji pohranjuje podatke o svakom pakiranju zasebno.

Nova pravila će stupiti na snagu u Europskoj uniji (EU) i Europskom gospodarskom prostoru (EEA) dana 9. veljače 2019. godine². Od tog datuma nadalje, lijekovi koji se izdaju na recept³, a koji su stavljeni na EU tržište, imat će jedinstveni identifikator (UI) i zaštitu od otvaranja (ATD), sukladno Direktivi o krivotvorenim lijekovima i Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2016/161⁴. Repozitorijski sustav, kojeg dionici uspostavljaju u ovom trenutku, sastoji se od europskog središta (EU-Hub) i nacionalnih baza podataka te će morati postati operativan do 9. veljače 2019. godine.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođači, veletrgovnici lijekovima te fizičke ili pravne osobe koje lijekovima opskrbljuju javnost, skenirat će lijekove na različitim točkama procesa verifikacije u lancu opskrbe lijekovima, kako bi ih uveli u repozitorij, verificirali njihovu autentičnost te deaktivirali iz baze podataka u trenutku izdavanja. Daljnje informacije o obvezama svakog dionika u lancu opskrbe lijekovima nalaze se niže u tekstu.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet (MAH) imaju odgovornost osigurati da svi lijekovi na EU tržištu od 9. veljače 2019. godine nose sigurnosne oznake (UI i ATD). Informacije o sigurnosnim oznakama moraju također biti uključene u zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Zbog dodavanja sigurnosnih oznaka na pakiranja proizvoda koji već imaju potrebno rješenje, morat će se dopuniti službena dokumentacija za stavljanje lijeka u promet. Ta varijacija može biti predana zajedno s drugim varijacijama, kako bi se smanjili troškovi.

¹ Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. godine koja izmjenjuje i dopunjuje Direktivu 2001/83/EC o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu, u smislu sprječavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe lijekovima (SG L 174, 1.7.2011, str. 74).

² Članak 50. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161. Molimo obratite pažnju kako Grčka i Italija imaju dodatnih 6 godina prijelaznog perioda te će nova pravila morati uvesti do 9. veljače 2025.

³ Osim ako nije izričito oslobođen („na bijeloj listi“)

⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. godine kojom se dopunjuje Direktiva 2001/83/EC Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake koje se pojavljuju na pakiranjima lijekova za ljudsku uporabu (SG L 32, 9.2.2016., str. 1).

Nositelji odobrenja također moraju potpisati ugovor s nacionalnom organizacijom za verifikaciju lijekova ili NMVO⁵ (koja je odgovorna za uspostavljanje nacionalnog repozitorija) u državi članici u kojoj stavljaju lijekove na tržište. To će omogućiti nositeljima odobrenja, ili njihovim proizvođačima, pohranu potrebnih podataka o jedinstvenim identifikatorima u repozitorij. Izuzetno je važno da se svi uključeni nositelji odobrenja registriraju kod nacionalnih organizacija za verifikaciju lijekova kako bi se izbjegle gužve i osigurao pristup tržištu. Sukladno potpisanom ugovoru, nositelji odobrenja platit će potrebne naknade nacionalnoj organizaciji⁶.

Nositelji odobrenja također se moraju spojiti (povezati) s Europskom organizacijom za verifikaciju lijekova (EMVO)⁷. Povezivanje s EMVO omogućava centralno ažuriranje podataka o jedinstvenom identifikatoru u europskom središtu (EU-Hub) te podliježe jednokratnoj naknadi.

Polovica nositelja odobrenja već je u procesu povezivanja s organizacijom EMVO. Izuzetno je važno da svi nositelji odobrenja na vrijeme predaju svoje zahtjeve u NMVO i EMVO kako bi osigurali sukladnost do 9. veljače 2019. godine.

Nositelji odobrenja za proizvodnju i uvoz

Proizvođači, uključujući paralelne uvoznike, moraju dopuniti svoje linije proizvoda kako bi osigurali da su UI i ATD stavljeni na proizvode koji se puštaju u prodaju ili distribuciju do 9. veljače 2019. godine. Od tog datuma, proizvođači moraju voditi evidenciju svih postupaka u vezi jedinstvenih identifikatora te zajedno s nositeljima odobrenja osigurati slanje podataka o jedinstvenim identifikatorima u europsko središte.

Proizvođači moraju biti spremni postaviti sigurnosne oznake na svoje proizvode i učitati jedinstvene identifikatore najkasnije do 9. veljače 2019. godine.

Distributeri na veliko (nositelji odobrenja za distribuciju)

Distributeri na veliko, uključujući paralelne distributere, moraju ažurirati svoje računalne sustave kako bi od 9. veljače 2019. godine omogućili povezivanje s nacionalnim repozitorijem, u cilju verifikacije i deaktivacije jedinstvenih identifikatora.

Verifikacija autentičnosti jedinstvenih identifikatora potrebna je za sve proizvode koji se dobivaju od veletrgoerija koje nisu nositelji odobrenja, proizvođači ili predstavnici nositelja odobrenja. Svaki proizvod za kojeg ljekarne ili druge veletrgoerije izvrše povrat mora se također verificirati. Veletrgoerije moraju biti spremne deaktivirati jedinstvene identifikatore proizvoda koje namjeravaju izvoziti izvan Europskog gospodarskog prostora te, u određenim okolnostima, u ime fizičkih ili pravnih osoba koje lijekovima opskrbljuju javnost⁸.

Fizičke i pravne osobe koje su ovlaštene ili imaju odobrenje lijekovima opskrbljivati javnost

Javne ljekarne, bolničke ljekarne i ustanove za medicinsku skrb imaju kritičnu ulogu u lancu zaštite autentičnosti lijekova koji se izdaju bolesnicima. U vrijeme izdavanja lijeka (javne ljekarne) ili nakon zaprimanja lijekova (bolničke ljekarne ili ustanove za medicinsku skrb), moraju se verificirati sigurnosne oznake i deaktivirati jedinstveni identifikatori⁹.

Verificiranje sigurnih oznaka i deaktivacija jedinstvenih identifikatora zahtijeva kupnju čitača kojim se mogu očitati jedinstveni identifikatori te ažuriranje računalnih programa koji će omogućiti spajanje na repozitorij. Zbog velikog obima lijekova koji se moraju obraditi, od 9. veljače 2019. godine bolničke ljekarne također će morati pronaći način za brzu i učinkovitu provjeru pojedinih pakiranja.

Ljekarne neće smjeti izdavati lijekove sa sigurnosnom oznakom ako ne mogu verificirati i deaktivirati jedinstvene identifikatore te moraju osigurati dovoljno vremena za pripremu do 9. veljače 2019. godine.

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Članak 54.a(2)(e) Direktive 2001/83/EC i članak 31. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161

⁷ <http://emvo-medicines.eu/>

⁸ Pogledajte V. poglavlje Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161

Dobavljači računalnih programa

Dobavljači računalnih programa imaju važnu ulogu tijekom prilagodbe računalnih sustava koje koriste javne ljekarne, bolničke ljekarne, ustanove za medicinsku skrb i ostali dionici u lancu opskrbe lijekovima. Sustavi moraju biti operativni do 9. veljače 2019. godine te je potrebno odvojiti dovoljno vremena za njihovo testiranje i pilot programe.

Zakonske obveze i sankcije

U cilju zaštite bolesnika, Direktiva o krivotvorenim lijekovima i Delegirana uredba Komisije predviđaju zakonske obveze koje će stupiti na snagu 9. veljače 2019. godine. Propust u usklađivanju s navedenim obvezama smatra se kršenjem EU zakona. Takvo kršenje sankcionira se kaznama koje je utvrdilo zakonodavstvo pojedine države članice.

Važno je da svi dionici djeluju odmah kako bi se osigurala sukladnost s novim pravilima dok još ima dovoljno vremena za pripremu.

		
Anne Bucher	Guido Rasi	Thomas Senderovitz
Generalna direktorica	Izvršni direktor	Predsjednik HMA upravljačke grupe
Generalna uprava za sigurnost zdravlja i hrane	Europska agencija za lijekove	U ime Ravnatelja agencija za lijekove

-
- Pogledajte VI. poglavlje Delegirane uredbe Komisije (EU)2016/161