



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

PROJEKT FMD - OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICĚ ÚVODNÍ SCHŮZKA K PILOTNÍ FÁZI

9. leden 2018

AGENDA

- ✓ Představení zástupců NOOL a úvodní informace o Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv – Jakub Dvořáček
- ✓ Informace o aktuálním stavu projektu a organizaci pilotu – Pavlína Štisová, Radek Nečas
- ✓ Další postup - Pavlína Štisová, Radek Nečas
- ✓ Diskuze – všichni účastníci



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

ZÁSTUPCI NOOL

Předseda představenstva NOOL

Mgr. Jakub Dvořáček

Projektová manažerka

Pavlína Štisová, MBA

Člen projektového týmu (kvalita)

Ing. Jitka Křupková

Člen projektového týmu (technické záležitosti)

Ing. Radek Nečas

Člen projektového týmu (podpora projektu)

Ing. Lenka Navrátilová

ZÁKLADNÍ POJMY

Projekt ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky (obecně označován zkratkou „FMD“)

- > Vychází ze směrnice EU 2011/62 / EU - také nazývané směrnice o padělaných léčivých přípravcích („Falsified Medicines Directive“ či „FMD“) - vyžaduje, aby balení léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis obsahovala ochranné prvky (tj. jedinečný identifikátor nebo sériové číslo uvedené na každém balení spolu s prostředky k ověření manipulace s nimi).

Evropská organizace pro ověřování léčiv („EMVO“)

- > Nezisková organizace založená evropskými zájmovými sdruženími za účelem ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky. Cílem organizace je též správa evropského úložiště („EMVS“).

Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv („NOOL“, „NMVO“ či „CZMVO“)

- > Národní neziskový právní subjekt založený řádnými zakládajícími členy za účelem zajištění ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky prostřednictvím vytvoření a správy vnitrostátního úložiště dat, jež bude propojeno s evropským úložištěm.

Národní systém pro ověřování pravosti léčiv („NSOL“, „NMVS“ či „CZMVS“)

- > Systém tvořený vnitrostátním úložištěm napojeným na evropské úložiště dat a sloužící jako platforma pro ověřování pravosti Léčivých přípravků v České republice.

NOOL

NOOL 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

a úzce spolupracuje také s národními a evropskými autoritami (SÚKL, EMVO, EFPIA, atd.).

- Přidružení členové

- > GS1 CZ
- > Asociace provozovatelů lékárenských sítí
- > Poskytovatelé lékárenské péče
- > Apatyka Service
- > Pharma Swiss
- > Lekis



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

WEBOVÉ STRÁNKY NOOL



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Určeno všem zainteresovaným
subjektům na českém trhu

<http://czmvo.cz/>

- > Informace o projektu
- > Aktuality
- > Podstatné dokumenty
- > Důležité kontakty



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

czmvo.cz

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

CZ EN

Vyhledávání Přihlásit

IMPLEMENTACE MUSÍ BÝT DOKONČENA DO 9. ÚNORA 2019:

O PROJEKTU AKTUALITY DOKUMENTY KONTAKTY

39:51:57:58

Padělané léky představují vážné ohrožení zdraví svých uživatelů. Z iniciativy Evropské komise proto vznikl projekt ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky.

Od února 2019 ponesou všechny léky vydávané na předpis dlouhozdrámní kód, jehož prostřednictvím budou lékárny při výdeji ověřovat jejich pravost.

Projekt vznikl ve spolupráci 5 asociací:
- AEDL - Asociace evropských distributorů léčiv
- AIFP - Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- AVEL - Asociace velkodistributorů léčiv
- ČAFF - Česká asociace farmaceutických firem
- ČLkK - Česká lékárnická komora

Aktuality

Aktuální dění na projektu FMD
13.12.2017
STATUS REPORT
Zpráva o stavu implementace směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD) Stát: Česká republika
[číst více](#)

Seminář k problematice protipadělkové směrnice pro nemocnice
12.12.2017
Informační seminář o problematice FMD
31.10. a 23.11. proběhly informační semináře k problematice protipadělkové směrnice se
[číst více](#)

Zakládající členové organizace

AEDL aifp AVEL ČAFF Česká lékárnická komora

Přidružené organizace

GS1 ASOCIACE PROVOZOVATELŮ LÉKÁRNICHTECH ZET Apatyka Servis PharmaSwiss

Lekis

SUKL emvo GS1

© Copyright 2018 Asociace inovativního farmaceutického průmyslu redakční systém Kompletweb | Neofema, s.r.o.

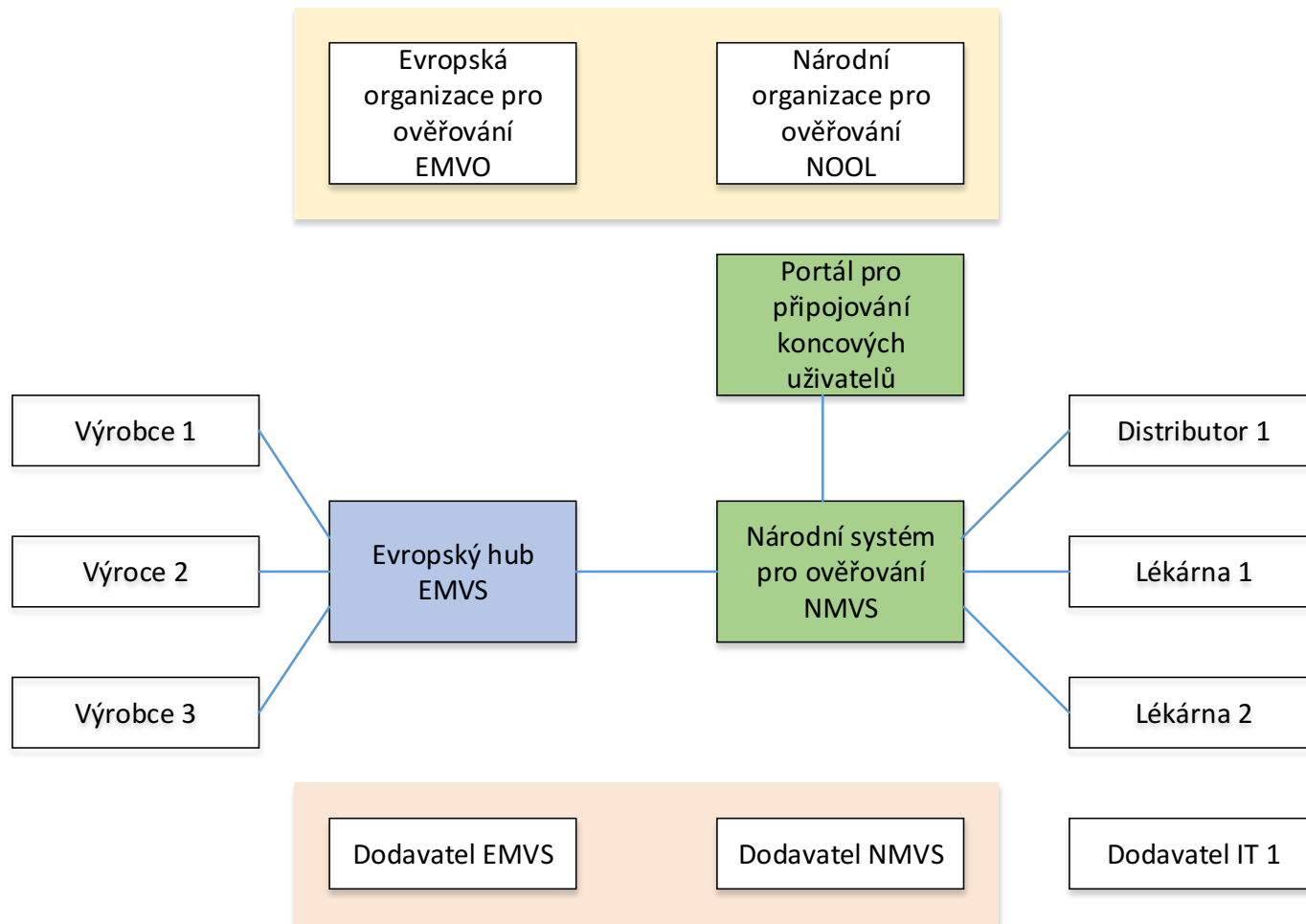


Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

PROJEKT NOOL – INFORMACE O AKTUÁLNÍM STAVU

Pavλίna Štisová, Radek Nečas

HLAVNÍ ÚČASTNÍCI PROJEKTU



KOMPONENTY PROJEKTU

EMVS

- ✓ Centrální EU hub
- ✓ Připojení jsou výrobci
- ✓ Nahrávání primárních dat od výrobců

NMVS

- ✓ Národní systém – úložiště dat
- ✓ Ověřování pravosti, vyřazování při výdeji
- ✓ Připojení jsou distributoři a lékárny, nemocnice

Portál NOOL pro připojování koncových uživatelů

- ✓ Správa koncových uživatelů připojených k NMVS
- ✓ pro validaci koncových uživatelů a uzavření smluv s NOOLEm



PROSTŘEDÍ

ITE

- ✓ Testovací prostředí
- ✓ Pro vývoj software koncového zákazníka
- ✓ Lze zde otestovat téměř všechny funkce

IQE

- ✓ Kvalifikační prostředí (self otestování pro připojení k produkci)
- ✓ Ověření interakce aplikace koncových uživatelů s NMVS

PROD

- ✓ Produkční prostředí (bude v něm probíhat i pilot)

SOUČASNÝ STAV

- ✓ ITE prostředí je přístupné pro koncové uživatele od září 2017
- ✓ Probíhá příprava akceptace řešení (za všechny země využívající řešení Solidsoft proběhne ve Slovinsku – podrobnosti dále)
- ✓ Příprava na validaci ze strany EMVO ve 2 krocích – nutná podmínka pro připojení národního systému k EU hubu
- ✓ Probíhá vývoj portálu pro připojování koncových uživatelů (pro pilot nemusí být k dispozici propojení s NMVS)



AKTUÁLNĚ PROBÍHAJÍCÍ AKTIVITY

- ✓ Příprava a zajištění testování a validace
 - ✓ EMVO validace – část 1.
 - ✓ NOOL platná a schválená QMS dokumentace k revizi EMVO
 - ✓ Validace 15.-21.1.2018
 - ✓ ITAT = Integrated technology acceptance testing
 - ✓ automatizované testování v termínu 15.-19.1.2018
 - ✓ Slovinsko (pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply) bez naší účasti
 - ✓ UAT = User Acceptance testing
 - ✓ Slovinsko za účasti zástupců zákazníků Solidsoft Reply a EMVO
 - ✓ Validace výsledků

Day	Date	Activity	Attendees
Friday	19/01/2018	Connection and environment shakedown should be done a week before on Friday before UAT+BVT	IT Teams and Solidsoft Team (Remotely)
Monday	22/01/2018	Introduction and Automated test cases (Specflow Run) and Manual test execution E2E test cases	IT Teams and Solidsoft Team
Tuesday	23/01/2018	Remaining Manual Test case execution	IT Teams and Solidsoft Team
Wednesday	24/01/2018	Test observations / Defect discussion / Action plan agreement with NBS Acceptance Committee and Test Report Preparation	Acceptance Committee, EMVO and all above
Thursday	25/01/2018	Present UAT Test Report and Formally Approve UAT Test Report	Acceptance Committee, EMVO and all above



AKTUÁLNĚ PROBÍHAJÍCÍ AKTIVITY

- ✓ Příprava testování a validace
 - ✓ IQE = Integrated Quality Environment
 - ✓ Zpřístupnění pro IT poskytovatele systému koncových uživatelů pro self-certifikaci systémů od 6.2.2018
 - ✓ OAT = Operation Acceptance testing , Security Testing
 - ✓ Vyzkoušení funkčnosti jazykové mutace
 - ✓ Bezpečnostní testy
 - ✓ EMVO validace – část 2.
 - ✓ NOOL výsledky UAT, Traceability matrix a certifikace bezpečnosti systému k revizi EMVO
 - ✓ Validace 26.2.- 4.3.2018
- ✓ HUB Production – propojení od 2.3.2018
- ✓ Zahájení pilotu – technicky budou systémy (NMVS a EU HU) propojeny a zpřístupněny subjektům pro pilot od 5.3.2018





**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

PROJEKT NOOL – PŘÍPRAVA A PRŮBĚH PILOTU

Pavλίna Štisová, Radek Nečas

PRŮBĚH PILOTU

- ✓ Celý proces bude řízený a plánovaný
- ✓ V rámci celého distribučního řetězce bude probíhat částečně MIMO standardní procesy
 - ✓ Nutné kvůli zajištění rychlého průchodu distribučním řetězcem až k vydání přípravku pacientovi
 - ✓ Účastníci jsou smluvně provázáni tak, aby daný pilotní přípravek prošel celým řetězcem
 - ✓ Fyzické dodání léčivých přípravků určených pro pilot pouze subjektům zapojeným do pilotu na základě přímé objednávky pro pilot – telefonicky či e-mailem – „určeno pro pilot“
 - ✓ Standardní systém FEFO – dle expirace, pro pilot bude dohodnutá výjimka s distributorem – nutné sledování manuálně a speciálně označené produkty „pro pilot“
 - ✓ NOOL připraví spolu s expertní skupinou NOOL postup objednávání a které kroky je při realizaci pilotu třeba dodržet

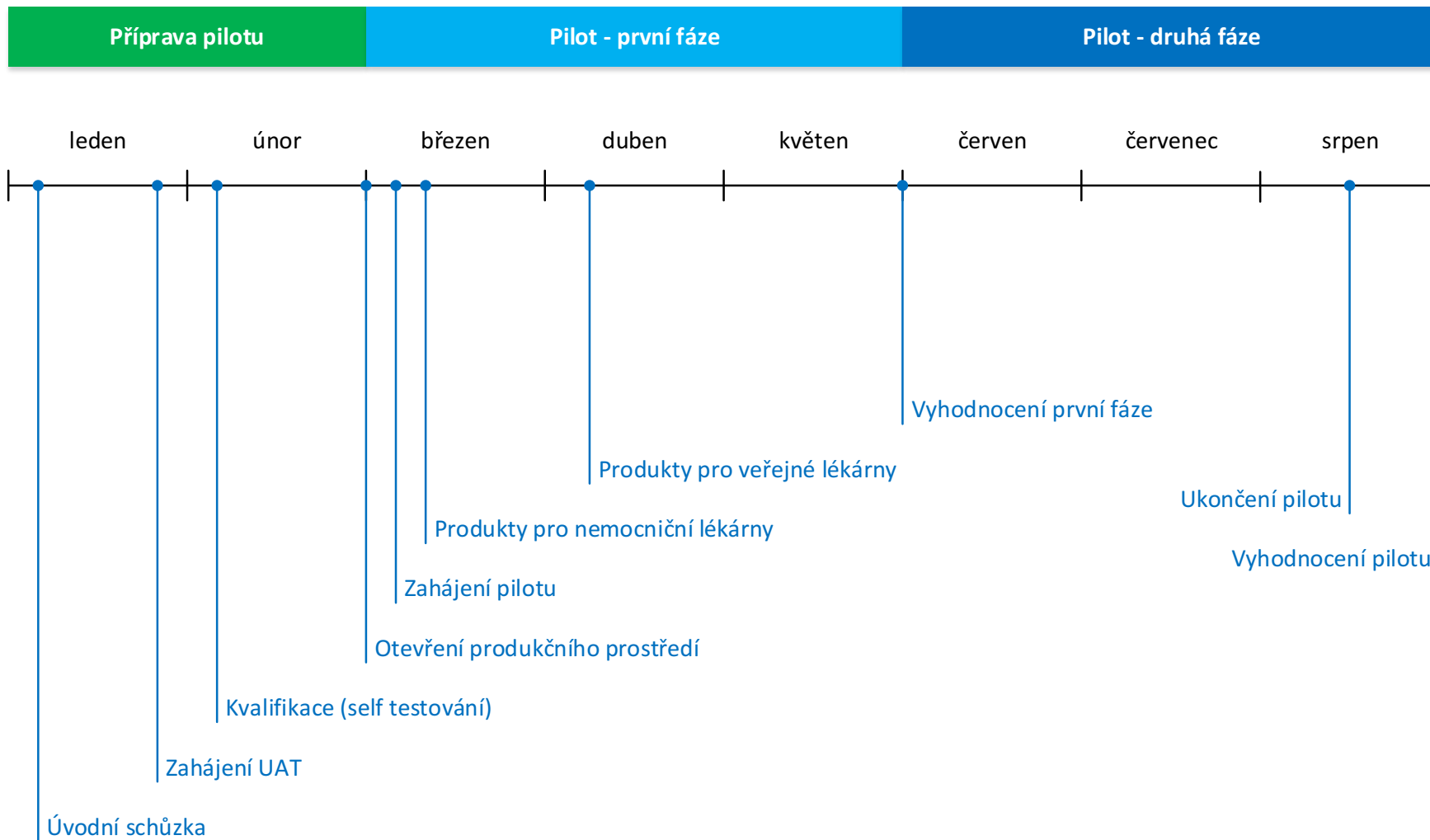


PRŮBĚH PILOTU

- ✓ Nutná koordinace mezi všemi subjekty v řetězci (pro daný přípravek nebo přípravky)
 - ✓ Určení pracovníci pro pilot – v každém subjektu zapojeném do pilotní fáze projektu včetně SW firem
 - ✓ Pravidelná komunikace s NOOL prostřednictvím telekonferencí
- ✓ Pravidelné průběžné vyhodnocování výsledků
 - ✓ Nastavení reportů a zpětné vazby
- ✓ Zajištění podpory ze strany dodavatelů IT řešení pro distributory a lékárny.



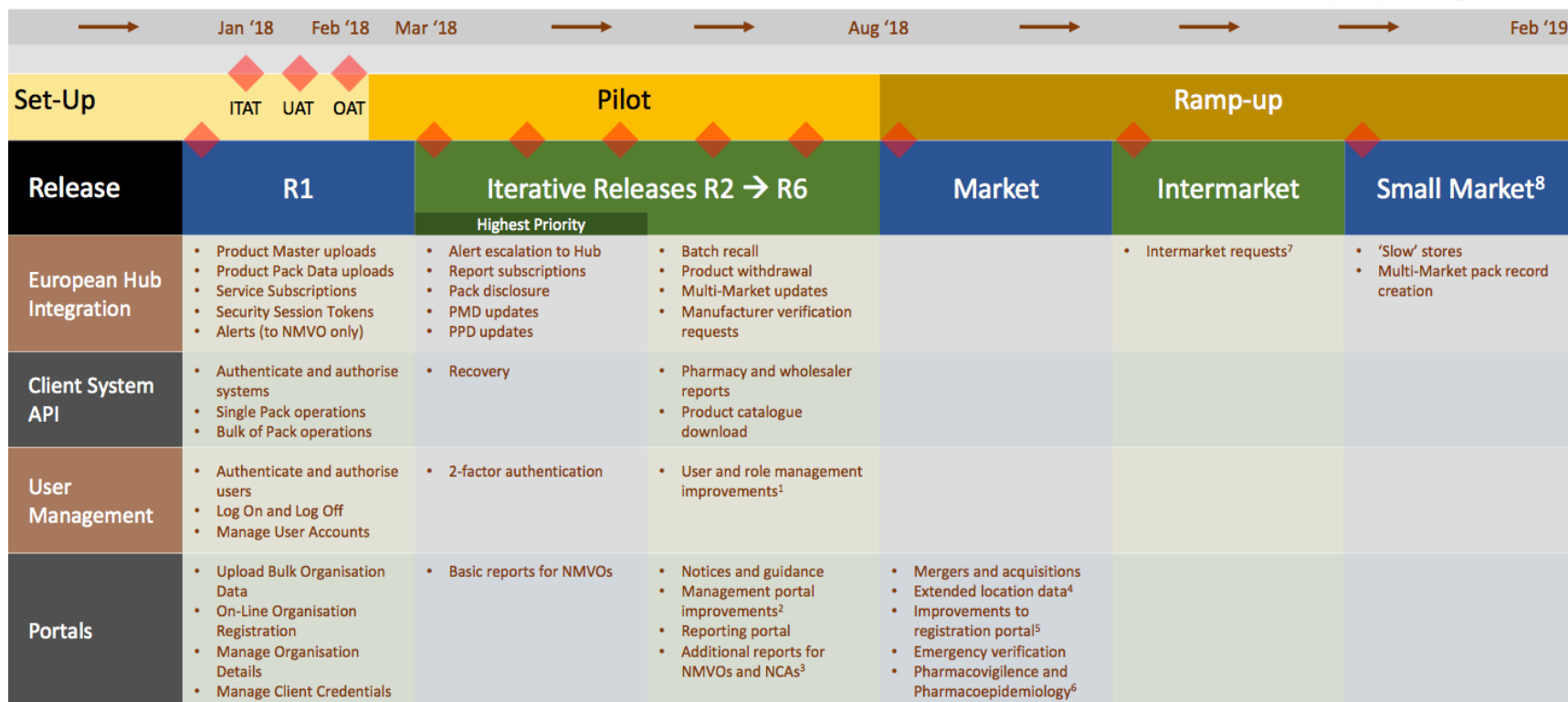
ČASOVÝ PLÁN



ROAD MAPA – RELEASE FUNKCIONALIT

National Blueprint System Roadmap

Version: 1.0 Draft
 Date: 16th November 2017
 Commercial In Confidence
 This roadmap is subject to change and revision.



^{1, 2 and 5} This includes improvements arising from pilot experience.

³ Not yet fully specified by EMVO.

^{4 and 6} Dependent on publishing of additional specifications by EMVO.

⁷ Dependent on implementation of new European Hub features.

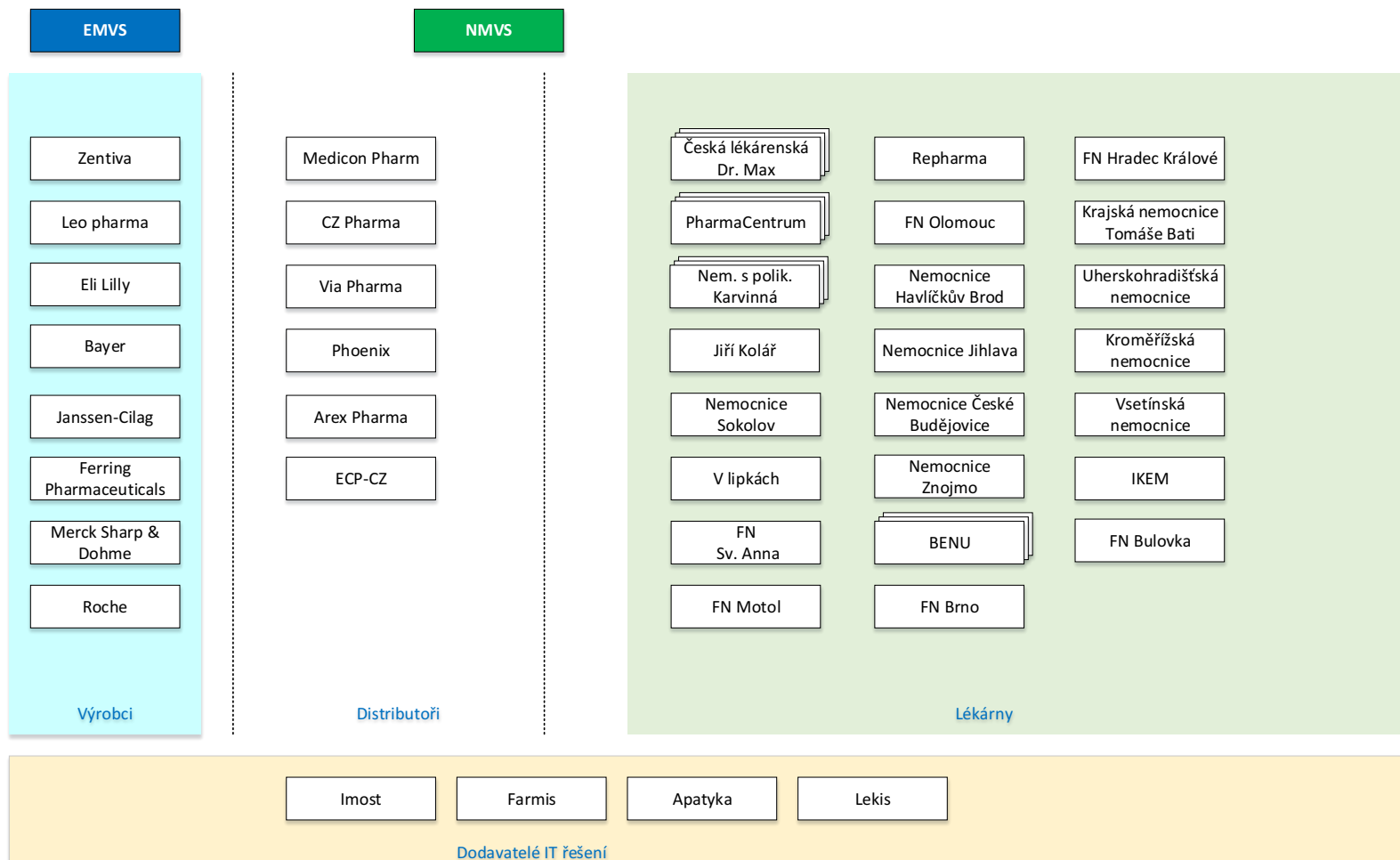
⁸ Small markets include Iceland. Most markets are not affected by this functionality.

NB. Logging and auditing are not specified separately, but are built in at every level from Pilot 1 onwards.



Národní organizace
 pro ověřování
 pravosti léčiv

ÚČASTNÍCI PILOTU



ZÁJEMCI O ÚČAST V PILOTU

Nemocnice a nemocniční lékárny :

- Nemocnice Karviná-ráj, Havířov
- Nemocnice Sokolov
- Nemocnice Havlíčkův Brod
- Nemocnice Jihlava
- Nemocnice České Budějovice
- Nemocnice Znojmo
- Fakultní nemocnice Na Bulovce, Brno, Svatá ANNA, Olomouc, Hradec Králové
- Kroměřížská nemocnice, Vsetínská nemocnice, Uherskohradištská nemocnice, Krajská nemocnice Tomáše Bati
- IKEM



ZÁJEMCI O ÚČAST V PILOTU

Lékárny:

- Medicon Pharm s.r.o. – lékárny Poliklinika Budějovická, DBK, Poliklinika Vysočany, Poliklinika Zelený Pruh
- Česká lékárna holding, a.s.
- Ústavní lékárna Orlová
- Lékárna V Lipkách, Hradec Králové
- BENU – 1 lékárna
- Pharma Centrum
- Repharma

IT SW firmy:

- Apatyka, Imost, Farmis, Cetron, Jiří Kolář, Lekis



ZÁJEMCI O ÚČAST V PILOTU

Distributoři:

- Medicon Pharm s.r.o.
- CZ Pharma
- Via Pharma
- Arex Pharma
- ECP-CZ
- Phoenix



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

ZÁJEMCI O ÚČAST V PILOTU

Výrobci a termín on-boardingu do EU HUBu:

- Zentiva Group (Sanofi-aventis) – on-boarding kompletní
- Eli Lilly – on-boarding částečný, předpoklad dokončení se prověřuje
- ROCHE – on-boarding částečný, předpoklad dokončení 1.4.2018

-
- Merck Sharp & Dohme (MSD)
 - LEO Pharma
 - Janssen-Cilag
 - Bayer
 - Ferring Pharmaceuticals CZ

LP pro pilot – množství i druhy LP budou upřesněna na základě probíhajících jednání s výrobcí 180 100 ks balení LP s 2D kódy pro nemocniční lékárny v ČR od března 2018

- dalších 120 000 ks balení LP pro veřejné lékárny od dubna
- další produkty v druhé fázi pilotu k dispozici od června 2018



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

PODMÍNKY ÚČASTI V PILOTU

Všichni musí mít

- ✓ Registrace k účasti v pilotu do listopadu 2017
- ✓ podepsáno NDA se Solidsoftem a zřízen přístup do jejich Confluence databáze * týká se pouze IT firem poskytujících SW pro distributory, lékárny, nemocnice
- ✓ Podepsáno memorandum o spolupráci ss NOOL – 40 % subjektů již podepsalo
- ✓ Podepsání end-user agreement (distributoři, lékárny, nemocnice) – zároveň pilotní ověření portálu NOOL pro uzavírání kontraktu s koncovými uživateli

A k tomu dále výrobce musí

- ✓ být v době pilotu registrován v EMV0 a mít hotový kompletní on-boarding
- ✓ mít upravený IT systém a výrobní linku pro tisk 2D kódu a aplikování UI
- ✓ vyrobeno s UI určité množství výrobků pro pilotní použití
- ✓ nahraná data pilotní výroby do EU hubu



PODMÍNKY ÚČASTI V PILOTU

Distributor musí

- ✓ Mít upraven IT systém
- ✓ Proškolený vybraný personál
- ✓ Potřebné vybavení (čtečky 2D kódů)

Lékárna musí

- ✓ Mít upraven svůj IT systém
- ✓ Proškolený vybraný personál
- ✓ Potřebné vybavení (čtečky 2D kódů)

Nemocnice musí

- ✓ Stejné podmínky jako jiné lékárny + upraveny interní procesy výdeje léků



NÁVRH DALŠÍHO POSTUPU

- ✓ Potvrzení účasti subjektů a konkrétní nominace zástupců z jednotlivých firem
- ✓ Podpis memoranda o spolupráci s NOOL
- ✓ Validace subjektů a podpis smlouvy mezi koncovými uživateli a NOOL
- ✓ Nastavení pravidelných schůzek (ev. telekonference)
- ✓ Ověření úplné distribuční cesty u subjektů v pilotu
- ✓ Potvrzení přípravků pro pilot včetně množství k dispozici v čase pro veřejné lékárny a nemocniční lékárny
- ✓ Příprava testovacích scénářů a naplánování provedení u konkrétních subjektů
- ✓ Nastavení procesů pro pilot (zpracování mimo standardní postupy) a proškolení zainteresovaných lidí (výrobci , distribuce, lékárny)

KRITICKÉ FAKTORY ÚSPĚCHU

- ✓ Dostatek subjektů s úplnou distribuční cestou připravených k pilotu (kritické zejména u výrobců)
- ✓ Dostatečné množství přípravků s 2D kódem
- ✓ Nastavení procesů pro pilot a proškolení lidí
- ✓ Aktivní spolupráce zainteresovaných lidí
- ✓ Ochota podílet se na přípravě pilotu a řešení případných problémů



DISKUZE



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv