



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

PROJEKT OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICĚ

Tisková konference k pilotní fázi projektu

13.3.2018

OCHRANA LEGÁLNÍHO DODAVATELSKÉHO ŘETĚZCE PŘED PADĚLKY

- Vychází ze směrnice EU 2011/62/EU a delegovaných aktů Komise
- Obecně označováno zkratkou „FMD“ - Falsified Medicines Directive
- Vyžaduje, aby balení léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis obsahovala ochranné prvky
- Celoevropský projekt, do něhož je zapojeno 32 států
- Národní systém pro ověřování pravosti léčiv napojený na evropský hub slouží jako platforma pro ověřování pravosti léčivých přípravků v ČR
- Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv má zajistit vytvoření a správu vnitrostátního úložiště dat a jeho spuštění k 9.2.2019



OVĚŘENÍ LÉKŮ V PRŮBĚHU DODÁVKY

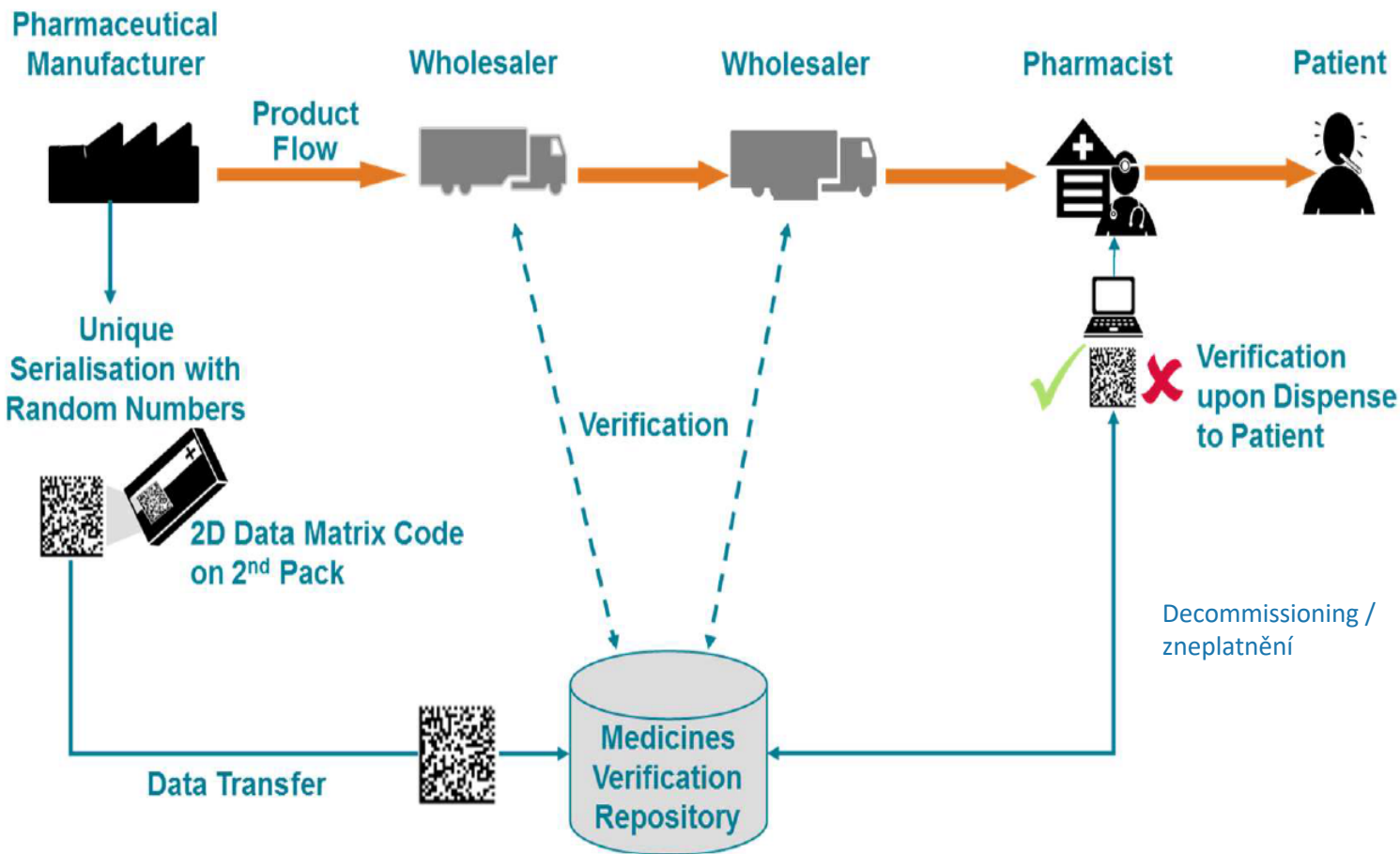


Figure 1: Point-of-Dispense (PoD) Verification Concept



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NÁRODNÍ ORGANIZACE

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL) byla založena v březnu 2017 těmito zakládajícími členy:

- AEDL – Asociace evropských distributorů léčiv
- AIFP – Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- AVEL – Asociace velkodistributorů léčiv
- ČAFF – Česká asociace farmaceutických firem
- ČLnK – Česká lékárnická komora

Jedná se o národní neziskový právní subjekt založený za účelem zajištění ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky prostřednictvím vytvoření a správy vnitrostátního úložiště dat.

NOOL úzce spolupracuje také s národními a evropskými autoritami, jako je Státní ústav pro kontrolu léčiv, EMVO a dalšími dotčenými subjekty.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

ZAHÁJENÍ PILOTU V DUBNU

➤ Pilotní fáze umožní

- ✓ Otestovat v reálném provozu národní systém pro ověřování léčiv a jeho propojení s evropským HUBem
- ✓ Prověřit tok dat od více různých výrobců až k několika koncovým uživatelům
- ✓ Upravit procesy pro potřeby protipadělkové směrnice u jednotlivých článků distribučního řetězce

Zúčastněným subjektům pilot umožní připravit se na provoz včas a odladit si procesy s předstihem oproti společnostem, které se budou připojovat až po otevření systému pro všechny (od ramp-up fáze)

➤ Očekávané spuštění pilotní fáze projektu proběhne v dubnu 2018,

- ✓ 2 fáze pilotu

➤ Do pilotu je přihlášeno 8 výrobců, 6 zástupců distribuce, 2 lékárenské řetězce, 16 nemocničních a 4 veřejné lékárny spolu s jejich dodavateli IT řešení

➤ Testování systému prostřednictvím předem připravených testů

- ✓ Prověření i méně obvyklých scénářů



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

ÚČASTNÍCI PILOTU

EMVS

NMVS

Zentiva

Leo pharma

Eli Lilly

Bayer

Janssen-Cilag

TAKEDA

Merck Sharp &
Dohme

Roche

Výrobci

Medicon Pharm

CZ Pharma

Via Pharma

Phoenix

Arex Pharma

ECP-CZ

Distributoři

Česká lékárenská
Dr. Max

PharmaCentrum

Nem. s polik.
Karvinná

Jiří Kolář

Nemocnice
Sokolov

V lipkách

FN
Sv. Anna

FN Motol

Repharma

FN Olomouc

Nemocnice
Havlíčkův Brod

Nemocnice Jihlava

Nemocnice České
Budějovice

Nemocnice
Znojmo

BENU

FN Brno

FN Hradec Králové

Krajská nemocnice
Tomáše Bati

Uherskohradištská
nemocnice

Kroměřížská
nemocnice

Vsetínská
nemocnice

IKEM

FN Bulovka

Lékařny

Imost

Farmis

Apatyka

Lekis

Cetron

Jiří Kolář

Dodavatelé IT řešení



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

PŘÍNOS ÚČASTNÍKŮ PROJEKTU

- Účastníci pilotní fáze projektu se staví vstřícně k elektronické evidenci související s pohybem léků.
- Svým aktivním přístupem pomohou k zavedení nového systému, který poskytne veřejnosti stoprocentní jistotu, že léky v oficiální distribuční síti jsou v pořádku.
- Po ukončení projektu jsou připraveni se podělit o zkušenosti s ostatními subjekty, jichž se projekt bude týkat.

Děkujeme všem, kteří vyjádřili zájem se pilotní fáze projektu zúčastnit a tím i postoj dokladující jejich přístup k pacientům.

DĚKUJEME VÁM ZA POZORNOST