

Memorandum o porozumění

mezi

- **Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP)**
 - **Českou asociací farmaceutických firem (ČAFF)**
 - **Asociací evropských distributorů léčiv (AEDL)**
 - **Asociací velkodistributorů léčiv (AVEL)**

(dále jen „Dotčené subjekty“)

o vzniku a řízení systému ověřování léčivých přípravků v České republice

ze dne . prosince 2015

Obsah

Definice

1.	Úvod.....	7
2.	Celoevropský model ověřování léčivých přípravků - 10 základních pravidel	9
3.	Architektura a vlastnictví systému.....	13
3.1.	Úvod	13
3.2.	Povinnosti EMVO	14
3.3.	Hlavní úkoly Národní organizace pro ověřování léčiv	14
4.	Český systém ověřování léčivých přípravků	15
4.1.	Ochranný prvek - Jedinečný identifikátor	15
4.2.	Vlastnictví dat a přístup k nim	15
5.	Přístup a používání národního systému	18
5.1.	Přístup	18
5.2.	Vstupní místa	18
5.3.	Výstupní místa	19
5.4.	Dostupnost pro distributory	21
5.5.	Vydávající lékárny, nemocniční lékárny	21
5.6.	Jiné použití dat	21
6.	Organizační a řídicí struktura: Klíčové parametry.....	23
6.1.	Kompetence.....	23

Účel memoranda

Účelem tohoto memoranda je přispět ke vzájemnému porozumění mezi Dotčenými subjekty ohledně potřebných kroků, které je nutné učinit v návaznosti na přijatou evropskou tzv. protipadělkovou legislativu, zejména

- směrnici č. 2011/62 ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a
- delegovaný akt přijatý na základě této směrnice, a to konkrétně nařízení Komise v přenesené pravomoci ze dne 2.10.2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dokument č. C(2015) 6601 final).

Cílem memoranda je v nejvyšší možné míře umožnit zapojení všech subjektů, které jsou uvedenou legislativou dotčeny, a dosažením porozumění přispět k naplnění požadavků výše uvedené evropské legislativy.

Toto memorandum není právně závazné. Jedná se o vzájemné porozumění Dotčených subjektů v zásadních otázkách.

Definice

Dotčené subjekty - subjekty zastupující uživatele Systému, kteří mají nárok na plnoprávné členství v NOOL, zahrnující (1) společnosti vyrábějící originální léčivé přípravky, (2) společnosti vyrábějící generické léčivé přípravky, (3) společnosti vyrábějící volně prodejné léčivé přípravky, (4) distributory léčivých přípravků, (5) lékárny, (6) nemocniční lékárny a (7) paralelní distributory léčiv.

Dotčené subjekty - na národní úrovni zahrnují:

- Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP)
- Českou asociaci farmaceutických firem (ČAFF)
- Asociaci evropských distributorů léčiv (AEDL)
- Asociaci velkodistributorů léčiv (AVEL)

EMVO - Evropská organizace pro ověřování léčiv (European Medicines Verification Organisation - EMVO) - nezisková organizace založená evropskými zájmovými sdruženími za účelem ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky.

Cílem organizace je též správa evropského úložiště, které bude napojeno na národní či regionální datová úložiště, a bude sloužit jako ověřovací platforma umožňující ověřit pravost léčiv kdekoli v dodavatelském řetězci v EHP. Toto evropské úložiště a národní úložiště jsou společně nazývány také jako "Evropský systém ověřování léčiv (EMVS)" nebo "Systém".

ESM (European stakeholder model) - Evropský model zúčastněných stran, který byl navržen jako způsob, jak splnit požadavky na ochranné prvky dle směrnice č. 2011/62 / EU.

ICT - Informační a komunikační technologie.

Interoperabilita - schopnost různých systémů vzájemně spolupracovat, poskytovat si služby a dosáhnout vzájemné efektivní součinnosti.

Jedinečný identifikátor - série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení léčivého přípravku jedinečná.

Jedinečný identifikátor se skládá z těchto datových prvků:

- **kód přípravku** - kód umožňující identifikovat alespoň název, běžný název, lékovou formu, sílu, velikost balení a typ balení léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem;
- **sériové číslo** - numerická nebo alfanumerická série maximálně 20 znaků vygenerovaných deterministickým nebo nedeterministickým randomizačním algoritmem;
- **vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo** – číslo identifikující léčivý přípravek, pokud je vyžadováno členským státem, v němž má být přípravek uveden na trh;
- **číslo šarže;**
- **datum použitelnosti.**

Léčivý přípravek – léčivé přípravky, které musí být opatřeny ochrannými prvky v souladu se směrnicí o padělaných léčivých přípravcích¹ a souvisejícími akty v přenesené pravomoci přijaté podle této směrnice.

MAH (Marketing Authorisation Holder) - držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

Mimořádná událost - jakýkoli náznak, který vzbuzuje podezření, že daný léčivý přípravek může být padělaný nebo že Systém mohl být napaden, případně že se vyskytl jiný problém, který znemožňuje běžné či nepřerušované užívání Systému. Mimořádnou událostí může být

¹ Směrnice 2011/62 ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úř. věst. 2011 L 174/74).

například selhání ověření/kontroly (protože jedinečný identifikátor není v Systému nebo je již vedený jako vydaný či vyřazený např. v důsledku stažení výrobní šarže z oběhu), pokus o průnik neoprávněnou osobou či jakákoli jiná činnost naznačující, že systém byl napaden. Mimořádné události budou zařazeny do eskalačních úrovní a v Zakládacích dokumentech jim budou přiřazeny příslušné postupy.

NOOL - Národní organizace pro ověřování léčiv (překlad NMVO – National Medicines Verification Organisation) - národní neziskový právní subjekt, který Dotčené subjekty založí za účelem vytvoření a správy českého úložiště dat, jež bude propojeno s evropským úložištěm. Bude sloužit jako ověřovací platforma umožňující kontrolu pravosti léčiv kdekoli v dodavatelském řetězci Evropského hospodářského prostoru (EHP). Toto evropské úložiště a národní úložiště mohou být společně nazývány také jako "Evropský systém ověřování léčiv" (European Medicines Verification System - EMVS) nebo jen "Systém".

Obal – v případě, že se v tomto memorandu odkazuje pouze na obal, je tím v souladu s výše uvedeným delegovaným aktem myšlen vnější obal nebo, v případě, že léčivý přípravek žádný vnější obal nemá, vnitřní obal.

Ověření - kontrola, že léčivý přípravek existuje v národní databázi se stejnými údaji uvedenými na 2D matrix kódu na obalu.

Požadavky EMVO - základní dokumenty, které jsou výslovně označeny jako "EMVO: Požadavky na EMVS" a které jsou součástí zakládacích dokumentů Evropské organizace pro ověřování léčiv (EMVO) a stanovují alokaci nákladů na činnost EMVO a další zásady a technické prvky Systému.

Prováděcí nařízení - delegovaný akt přijatý na základě směrnice č. 2011/62, a to konkrétně nařízení Komise v přenesené pravomoci ze dne 2.10.2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dokument č. C(2015) 6601 final), které ke dni podpisu tohoto memoranda nevstoupilo v platnost, jelikož v souladu s čl. 290 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie mají Evropský parlament a Rada právo vyslovit námitky. Od data zveřejnění běží dle čl. 121c směrnice č. 2001/83/ES dvouměsíční lhůta, ve které mohou Evropský parlament či Rada vyslovit námitky (tuto lhůtu si tyto dva orgány mohou prodloužit o další dva měsíce).

Serializace – proces opatřování léčivého přípravku jedinečným identifikátorem.;

Serializované léčivé přípravky – léčivé přípravky opatřené jedinečným identifikátorem.

Účastník - může to být jednotlivý člen Dotčených subjektů nebo jakýkoli jiný uživatel Systému, případně zúčastněná strana včetně státních úřadů a institucí.

Vnější obal - v souladu s definicí uvedenou ve směrnici č. 2001/83/ES, ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků se vnějším obalem rozumí obal, do kterého se vkládá vnitřní obal.

Vnitřní obal – v souladu s definicí uvedenou ve směrnici č. 2001/83/ES, ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků se vnitřním obalem rozumí kontejner či jiná forma obalu, který je v bezprostředním kontaktu s léčivým přípravkem.

Výrobce - pro účely tohoto dokumentu zahrnuje tento výraz jak výrobce, tak i paralelní distributory léčiv, kteří provádějí přebalování léčivých přípravků, ale nezahrnuje dodavatele a subdodavatele, kteří jsou zapojeni do výrobního procesu, ale nenesou odpovědnost za uvádění léčivých přípravků na trh. Pro vyloučení pochybností se stanoví, že výrobce, který si najal dodavatele či subdodavatele, aby v jeho zastoupení prováděli výrobní činnost, bude považován za držitele povolení k výrobě.

Vyřazený léčivý přípravek / „vyřazené“ / „vyřazen“ - souhrnné označení stavů balení s výjimkou stavu "Dostupné".

Zakládací dokumenty - základní technické a právní listiny, které budou schváleny před založením NOOL, a v nichž je zopakována dohoda Dotčených subjektů o architektuře a provozních pravidlech Systému včetně sjednaných zásad případů použití, validace dat, dob odezvy, řešení Mimořádných událostí a procesů souvisejících se Systémem a také provozní a bezpečnostní požadavky.

1. Úvod

Směrnice o padělaných léčivých přípravcích zavádí povinné a harmonizované ochranné prvky obalu, z nichž je patrné, zda s ním nebylo manipulováno, a jedinečné identifikátory, které budou používány u všech léčivých přípravků na lékařský předpis s výhradou případných výjimek přijatých v souladu se směrnicí. Cílem směrnice je zabránit, aby do legálního dodavatelského řetězce pronikaly padělané léčivé přípravky a byly vydávány pacientům. V Prováděcím nařízení jsou definovány charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru umožňujícího identifikaci jednotlivých balení, a dostupnost národních databází přípravků či úložišť, jež budou umožňovat ověření pravosti každého vydaného balení.

Dotčené subjekty tuto legislativu plně následují a budou aktivně spolupracovat s Komisí EU a příslušnými národními orgány při krocích k vytvoření účinného systému v zájmu bezpečnosti pacientů v České republice. Proto Dotčené subjekty tohoto memoranda vzájemně spolupracují s cílem společně vyvinout a implementovat efektivní systém ověřování pravosti léčivých přípravků, který budou provozovat na neziskové bázi takovým způsobem, aby odůvodňoval financování s tím spojených nákladů příslušnými Dotčenými subjekty.

Náklady na systém ověřování pravosti léčivých přípravků ponese držitel rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků s ochrannými prvky uvedenými v čl. 54a odst. e) směrnice a podílet se na nich budou ostatní účastníci podle zásad sjednaných v modelu alokace nákladů EMVO. Tento systém nesmí být provozován za účelem vytváření komerčního zisku.

Dotčené subjekty se dohodly, že je třeba vytvořit komplexní rámec pro implementaci směrnice, který bude určovat mimo jiné přístup k údajům, podmínky kontroly a provozní pravidla národní databáze či úložiště dat.

Česká databáze bude propojena s evropským systémem, který se skládá z evropského úložiště, jež je propojeno s řadou dalších národních úložišť. Tato úložiště tvoří platformu, kde si mohou účastníci ověřit pravost každého balení léčivého přípravku. Evropský systém bude interoperabilní mezi jednotlivými členskými zeměmi a bude fungovat u všech léčivých přípravků s povinností být opatřeny ochrannými prvky.

Systém musí být schopen zvládnout měnící se potřeby různých zemí a bude vycházet ze společné platformy EU, která bude umožňovat harmonizovaný systém kódování.

V rámci systému úložišť mohou bezprostřední ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem a pravosti jedinečného identifikátoru provádět od výroby až po místo výdeje:

1. výrobci vkládající do systému úložišť alespoň tyto informace:

-
- a) datové prvky jedinečného identifikátoru;
 - b) kódovací systém kódu přípravku;
 - c) název a běžný název léčivého přípravku, léková forma, síla, typ balení a velikost balení léčivého přípravku;
 - d) členský stát nebo členské státy, ve kterých má být léčivý přípravek uveden na trh;
 - e) v příslušných případech kód identifikující záznam;
 - f) jméno a adresu výrobce umísťujícího ochranné prvky;
 - g) jméno a adresu držitele rozhodnutí o registraci;
 - h) seznam distributorů, kteří jsou držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověření, aby jeho jménem skladovali a distribuovali přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.

- 2. subjekty dodavatelského řetězce (distributoři, lékárny, paralelní distributoři léčiv atd.) používající skenovací technologii na ověření pravosti balení,
- 3. paralelní distributoři léčiv vyřazující jednotlivá balení s kódy a zavádějící nové kódy,
- 4. subjekty při výdeji pacientovi měnící stav balení v databázi na „vydáno“.

Dotčené subjekty plně akceptují nutnost komplexního rámce pro implementaci směrnice, který bude určovat mimo jiné přístup k údajům, podmínky kontroly a provozní pravidla české databáze. Na přístupu a využívání se budou muset dohodnout všechny Dotčené subjekty.

2. Celoevropský model ověřování léčivých přípravků - 10 základních pravidel

Dotčené subjekty se dohodly, že rámec pro implementaci směrnice v ČR musí být v souladu s následujícími pravidly:

1. Záruka kontinuální ochrany v celém dodavatelském řetězci:

- Pokud jde o povinnosti paralelních distributorů léčiv nahradit povinné ochranné prvky na úrovni evropského systému, musí paralelní distributoři léčiv v databázi vyřadit původní jedinečný identifikátor balení a uvést nový. Nový jedinečný identifikátor musí být v databázi propojen na úrovni šarže s původním tak, aby mohl být přípravek v případě stažení nebo jiných bezpečnostních problémů dohledán.

2. Zajištění jednotného systému kódování a identifikace každého balení v celé EU:

- Vzhledem k pohybu léčivých přípravků přes státní hranice musí být každý účinný systém kódování a identifikace schopen výměny informací mezi členskými státy. Proto musí být v celé EU harmonizovaný standardní systém kódování, který bude umožňovat začleňování příslušných národních kódů přípravků.
- Dotčené subjekty budou používat pro kódování všech vybraných přípravků dvourozměrný čárový kód² nesoucí jedinečný identifikátor. Tento kód bude možné ověřit v databázi. Vydávající osoby (zejména lékárníci) si tak budou moci ověřit stav každého balení před jeho výdejem pacientovi. V rámci jedinečného identifikátoru bude v čárovém kódu uloženo datum expirace společně s identifikací přípravku (včetně národního kódu) a čísla šarže.

3. Zajištění kompatibility českého systému pro ověřování léčivých přípravků s ostatními systémy pro ověřování přípravků v EU:

- Kromě používání společného standardu pro identifikaci léčivých přípravků musí všechny národní databázové systémy, včetně toho českého, rovněž umožňovat vzájemnou spolupráci a výměnu informací, aby si mohl každý lékárník a distributor v každém členském státě zkontrolovat, zda dané balení nebylo již vydáno bez ohledu na zemi jeho původu.
- Národní databázové systémy musí splňovat ekvivalentní požadavky na zajištění kvality.

4. Ověření každého balení serializovaného léčivého přípravku na úrovni lékárny:

² Data matrix kód ECC 200

-
- Povinností všech účastníků v dodavatelském řetězci je zajistit bezpečnost a pravost léčivých přípravků dodávaných pacientům.
 - Ověření každého balení léčivého přípravku na úrovni lékárny v místě výdeje, s propojením na distributory a paralelní distributory léčiv, je robustní a nákladově efektivní způsob, jak zvýšit ochranu pacientů.
 - Ochranné prvky nebudou mít pro pacienta přínos, pokud nebude v místě výdeje ověřeno každé jednotlivé serializované balení léčivého přípravku. Jedinečný identifikátor může zajistit ochranu proti padělání pouze v případě, že bude rutinně kontrolován v systému úložišť, a jakmile bude přípravek vydán pacientovi, bude stav přípravku v databázi změněn na "vyřazen".
 - Systémy je třeba nastavit tak, aby mohli lékárníci provádět ověření v okamžiku jejich výdeje pacientům, eventuálně v souladu s čl. 25 odst. 2 Prováděcího nařízení, rovněž kdykoliv, kdy je léčivý přípravek ve fyzickém držení lékárníka.
 - Proces ověřování v lékárně musí být prakticky okamžitý, aby byl zajištěn efektivní postup práce v lékárně a nedocházelo k prodávám. Aby bylo zajištěno, že přípravky budou ověřeny jediným skenovacím úkonem, musí být ověřovací software integrován do stávajícího lékárenského softwaru. Proces ověřování na úrovni distribuce musí umožňovat kontrolu přípravků v průběhu jejich expedice i kontrolu vrácených přípravků, aniž by se měnil stav v databázi. Také proces ověřování ze strany paralelních distributorů léčiv musí umožňovat kontrolu přípravků ve fázi příjmu zboží, aniž by se měnil stav v databázi.
 - Účastníci musí společně definovat standardní postupy pro Mimořádné události, jako je selhání Ověřování, výpadek Systému apod. Musí být nastaven systém, který umožní výdej léčivého přípravku v případě Mimořádné události.

5. Maximalizace všech potenciálních přínosů serializace:

- Používání hromadné serializace poskytuje vedle efektivnější prevence padělání i další přínosy. Jejich maximalizace podpoří využívání identifikačních systémů a bude přínosná pro všechny účastníky.
- Systém kódování umožňuje, aby byl jedinečný identifikátor včetně čísla šarže a data expirace strojově čitelný, což významně zvyšuje bezpečnost pacientů a zlepšuje postupy při stahování přípravků z oběhu.

6. Zajištění bezpečnosti pacientů a ochrany jejich soukromí:

-
- Ověřovací systémy slouží k prevenci padělání léčivých přípravků, nikoli pro získání přístupu k údajům o jednotlivých pacientech.
 - Výrobci neusilují o přístup k osobním údajům jednotlivých pacientů ani k informacím o jim předepisovaných léčivých přípravcích, a ani nebudou mít k těmto datům přístup.
 - Transakční data patří lékárníkovi, případně v souvislosti s ověřováním u distributorů příslušnému distributorovi, či v souvislosti s paralelními distributory tomu držiteli povolení k výrobě, který tuto činnost provádí. Může být nicméně zapotřebí získat přístup k některým datům i pro jiné účastníky (MAH, národní autorita atd.) v případě, že dojde k selhání ověření, stažení léčivého přípravku z oběhu nebo k neobvyklé aktivitě týkající se konkrétního ochranného prvku, a to za účelem vyšetření této události v souladu s příslušnými právními předpisy.
 - Jakékoli další použití transakčních dat by muselo být sjednáno mezi účastníky v souladu s českými právními předpisy.

7. Kombinace ochranného prvku dokazujícího neporušenost obalu s jedinečným identifikátorem:

- Dotčené subjekty následují požadavek směrnice EU, aby se ochranné prvky skládaly z jedinečného identifikátoru, které bude uvedeno na každém balení, společně s prostředkem k ověření manipulace s obalem. Kontrolovat v místě výdeje randomizovaný jedinečný identifikátor uvedený na každém balení podle dat v Evropském či národním systému je v současné době jeden z nejbezpečnějších způsobů, jak ověřit pravost léčivého přípravku. Systém ověřování přípravku však může zaručit obsah balení jen v případě, že obal zůstane neporušený. Používání prostředků k ověření manipulace s obalem, je nezbytnou součástí systému ověřování léčivých přípravků.
- Rozsah a uplatňování ochranných prvků je stanoven v Prováděcím nařízení, které k datu podpisu tohoto memoranda ještě nenabylo platnosti.
- Používání jednoduchých, robustních a nákladově efektivních ochranných prvků: Navrhované řešení ověřování léčivých přípravků musí splňovat kritéria praktičnosti, a cenové a technické dostupnosti. Je třeba se vyhnout zbytečně složitým a nákladným řešením.
- Směrnice stanoví cíl, aby náklady na systémy úložišť nesli držitelé povolení k výrobě léčivých přípravků. Náklady na plně zavedený systém budou vycházet z modelu, který si jednomyslně schválí Dotčené subjekty. Pro vyloučení pochybností je nutné zdůraznit, že pokud výrobce a držitel rozhodnutí o registraci nejsou jedna a tatáž

právnícká osoba, pak odpovědnost za úhradu splatných uživatelských poplatků ponese ten subjekt, který data do systému zavádí.

8. Spolupráce v zájmu bezpečnosti pacientů:

- Jako klíčoví účastníci v procesu ověřování jsou Dotčené subjekty zavázány vzájemně spolupracovat, aby vytvořily efektivní, funkční a účinný systém k ochraně pacientů před hrozbou padělaných léčivých přípravků.
- Vytvoření a správa systému ověřování léčivých přípravků musí být v rukou příslušných účastníků. Tyto systémy musí být společně řízeny nezávislou neziskovou organizací, přičemž je třeba vycházet ze stávajícího kódovacího prostředí v různých zemích, uspokojit potřeby všech aktérů v dodavatelském řetězci a především zajistit ochranu pacientů.
- Odpovědnost za systém ponese samostatně každý Dotčený subjekt.

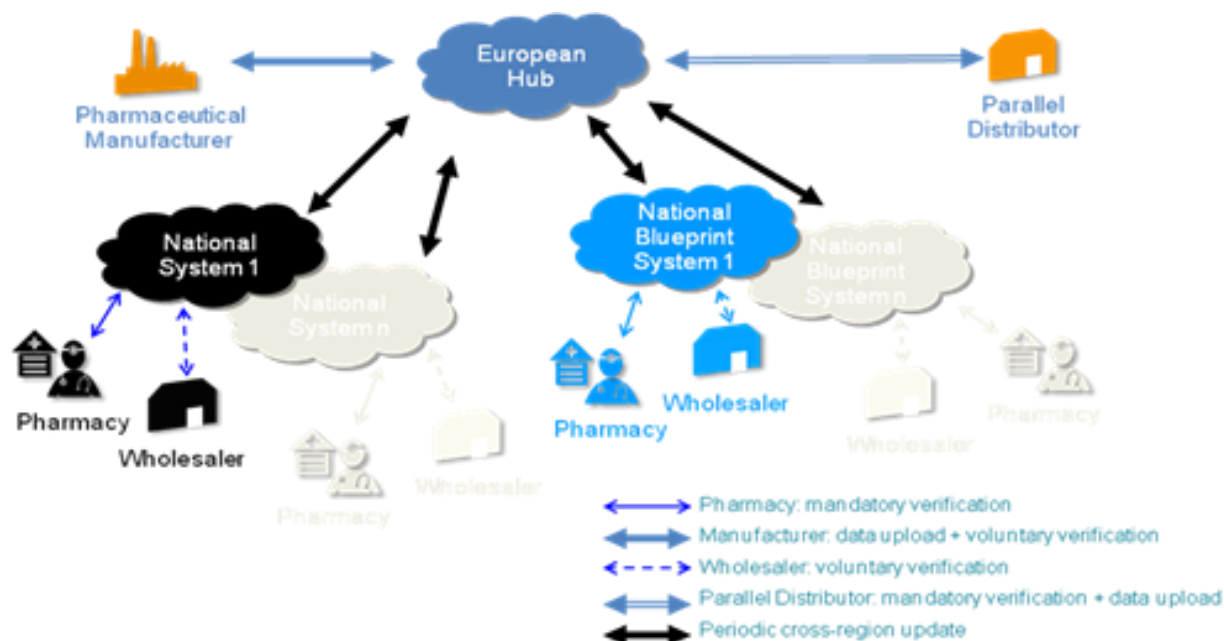
9. Zapojení dalších účastníků

- Dotčené subjekty budou spolupracovat s příslušnými orgány Evropské unie, národními autoritami a při dalším rozpracování systému ověřování léčivých přípravků uvítají zapojení dalších relevantních účastnických organizací či subjektů, které hrají aktivní roli ve farmaceutickém dodavatelském řetězci.

3. Architektura a vlastnictví systému

3.1. Úvod

Dotčené subjekty podporují vytvoření evropského systému, který je znázorněn na následujícím obrázku.



Za účelem umožnění interoperability a vytvoření nákladově efektivního národního systému ověřování, musí být národní úložiště realizováno v souladu s požadavky EMVO.

Tento systém zahrnuje jednotné evropské úložiště napojené na řadu národních informačních úložišť, která slouží jako ověřovací platformy a mohou je využívat všichni oprávnění účastníci k ověřování pravosti přípravků. V evropském úložišti nebudou k dispozici žádná kumulovaná data z jednotlivých lékáren či od distributorů. Národní úložiště bude vytvořeno a provozováno pod správou příslušných Dotčených subjektů. "Modelový" systém znamená takové národní úložiště, u něž si národní účastníci rozhodli, že jejich systém za ně bude provozovat organizace EMVO, a proto budou takovéto systémy nadále označovány za "centrálně provozované národní systémy". Všechny další odkazy na "národní systémy" zahrnují rovněž tyto centrálně provozované národní systémy. Postupem času mohou systémy migrovat mezi národně, regionálně či centrálně provozovanými formami v závislosti na přáních příslušných účastníků a pravidlech řízení jejich organizací.

3.2. Povinnosti EMVO

Evropská organizace pro ověřování léčiv (EMVO), bude spravovat evropské úložiště, určovat standardy EMVO a tím zajišťovat kvalitu a dostupnost systému.

Konkrétní informace o organizaci EMVO, která bude vést a řídit evropské úložiště, jsou k dispozici v memorandu o porozumění uzavřeném účastníky na evropské úrovni dne 15. února 2012.

3.3. Hlavní úkoly Národní organizace pro ověřování léčiv

Národní organizace pro ověřování léčiv (NOOL) bude vést a řídit český systém propojený do evropského úložiště a bude pro Českou republiku zajišťovat:

- systém ověřování pravosti balení léčivých přípravků,
- centrální úložiště pro ukládání dat o léčivých přípravcích,
- místo, z něhož budou generovány výstrahy, pokud Systém detekuje Mimořádnou událost.

Hlavním účelem českého systému je sloužit jako ověřovací platforma, kterou mohou používat lékárny nebo jiné dotčené subjekty, jako jsou distributoři nebo nemocniční lékárny, k ověření "pravosti" přípravku.

Hlavní úkoly českého systému jsou:

- přijímat a spravovat relevantní data o serializaci léčivých přípravků,
- přijímat revidovaná/nová data o serializaci léčivých přípravků z evropského úložiště,
- sloužit jako ověřovací platforma na kontrolu pravosti přípravku pro lékárny, distributory a další dotčené subjekty
- sloužit jako platforma pro lékárny, které budou označovat balení přípravku jako vyřazené při předání pacientovi,
- sloužit jako platforma pro dotčené subjekty, které budou označovat balení přípravku jako "vyřazené" nebo měnit status zpět na „aktivní“.

4. Český systém ověřování léčivých přípravků

4.1. Ochranný prvek - Jedinečný identifikátor

Systém pro identifikaci každého jednotlivého balení musí obsahovat alespoň:

1. Kód přípravku
2. Číslo šarže a v případě potřeby také příponu / interní kód u paralelně distribuovaných přípravků, aby bylo zajištěno propojení na původní šarži přípravku.
3. Datum expirace
4. Vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo
5. Sériové číslo
6. Aktuální stav každého jednotlivého balení
7. Čas a datum změny stavu

Tyto údaje se dělí na dva druhy:

- Statické: např. kód přípravku, datum expirace (tj. bod 1-4 výše), které se nemění.
- Dynamické: např. údaje vyjadřující změnu stavu výrobního čísla (tj. bod 5-6 výše).

4.2. Vlastnictví dat a přístup k nim

Z důvodu bezpečnosti dodavatelského řetězce je za určitých okolností nutné zajistit přístup k datům. Aby se zajistila maximální bezpečnost pacientů, pak je s ohledem na čl. 54a směrnice důležité zajistit, aby nebyla účinnost Systému ohrožována nepřiměřeným omezováním přístupu k údajům.

V tomto smyslu je třeba rozlišovat mezi generováním dat, jejich vlastnictvím a povolením je užívat a poskytováním přístupových práv. Je třeba stanovit pravidla upravující tuto problematiku, podle nichž budou udělována příslušná uživatelská přístupová práva a realizována další technická a organizační opatření.

Systém nebude zaznamenávat ani generovat žádné osobní údaje.

4.2.1 Generování a vlastnictví dat

Dotčené subjekty mající přístup do Systému budou vlastnit data o ověřování přípravků, jež při interakci se Systémem vygenerují.

Dotčené subjekty si uvědomují, že takové údaje jsou citlivé, a proto přijmou takový systém, který bude vysoce zabezpečený a bude umožňovat přístup k datům jen za přísně vymezených podmínek.

4.2.2 Scénáře a podmínky přístupu jednotlivých účastníků

Dotčené subjekty určily následující scénáře, kdy by příslušní účastníci mohli z důvodu bezpečnosti pacientů vyžadovat přístup k některým údajům o serializaci a ověřování přípravků.

4.2.2.1 Negativní ověření, výdej a neobvyklá aktivita

Přístup k informacím o dotčených jedinečných identifikátorech v systému by umožnil rychlejší vyšetření Mimořádných událostí, které ukazují na riziko padělaných přípravků. Parametry neobvyklé aktivity je třeba definovat v rámci Systému.

Takovéto informace mohou zahrnovat například důkaz, že:

- Jedinečný identifikátor není v systému ověřování.
- Naskenované datové prvky neodpovídají údajům v databázi.
- Jedinečný identifikátor je již vedený jako vyřazený.
- Jedinečný identifikátor již byl vyřazen (např. v případě, že přípravek byl přebalen a byl vytvořen nový jedinečný identifikátor).
- Jedinečný identifikátor již byl vyřazen v důsledku stažení šarže z oběhu.
- Jakákoli činnost týkající se konkrétního jedinečného identifikátoru nebo jejich skupiny, která je podezřelá vzhledem k času, geografické poloze, kapacitě výrobce nebo která naznačuje, že došlo k útoku na systém.

V případě Mimořádné události, kdy budou do řešení zapojeny příslušné regulační autority, může každý dotčený výrobce a MAH požadovat větší rozsah údajů, které by mu pomohly dohledat zdroj nezákonné manipulace s daty přípravku. Provedení systému zajistí, že za takovýchto podmínek budou zpřístupněna pouze schválená a relevantní data, přičemž odpovědnost za vyžádání a získání těchto dat z národního systému ponese evropské úložiště

dat, aby byla zajištěna potřebná úroveň abstrakce dat a aby mohl MAH splnit své povinnosti vůči regulačním autoritám.

4.2.2.2 Stažení přípravku z oběhu

Systém bude s využitím informací o stavu jednotlivých balení identifikovat dotčené šarže téměř v "reálném čase", což umožní efektivnější řízení stahování přípravků z oběhu.

Při stahování přípravku z oběhu budou příslušní účastníci potřebovat přístup ke stavu všech dotčených jedinečných identifikátorů, a to včetně informace, které z nich byly vyřazeny či nahrazeny v souladu se schválenými procesy o řešení Mimořádných události a v souladu s příslušnými předpisy o ochraně osobních údajů.

U přebalených paralelně distribuovaných léčivých přípravků musí být údaj o původním čísle šarže v evropském systému propojen s novým číslem šarže použitým paralelním distributorem léčiv, aby bylo možné v případě potřeby provést rychlé a efektivní stažení z oběhu. Evropské úložiště bude opět zajišťovat příslušnou úroveň abstrakce dat a jejich relevantní zpřístupnění jednotlivým výrobcům a MAH.

4.2.2.3 Údržba systému

V odůvodněných případech bude třeba zkontrolovat, zda proběhla určitá transakce nebo zda byla úspěšně dokončena, případně změnit údaje, pokud dojde k chybě. Za těchto okolností bude požadována schopnost vygenerovat zprávu nebo alespoň získat přístup k datům. Přístup k datům bude pak omezen na oprávněné dodavatele ICT, a to podle příslušných bezpečnostních pravidel.

5. Přístup a používání národního systému

5.1. Přístup

Z bezpečnostních důvodů je přístup do národního systému omezen. Systém bude dostupný pouze pro účastníky, kteří jej potřebují používat v souvislosti s fyzickým zacházením s přípravky v dodavatelském řetězci. Úroveň přístupu se bude lišit podle vykonávané činnosti.

Výrobci	Ačkoli výrobci nemají přímý přístup do národních systémů, mohou prostřednictvím evropské centrály ukládat a vyřazovat data a kontrolovat stav.
<u>Paralelní distributoři</u>	Ačkoli paralelní distributoři léčiv nemají přímý přístup do národních systémů, mohou prostřednictvím evropské centrály vyřazovat jedinečné identifikátory před přebalením. Možnost kontrolovat stav, jak je popsáno v odstavci 5.4.
Distributoři	Vyřazování jedinečných identifikátorů z důvodů např.: přípravků určených k likvidaci, poškozených balení, distribuce mimo EU, viz část 5.3. Možnost kontrolovat stav, jak je popsáno v odstavci 5.4.
Farmaceuti (včetně např. výdejců v nemocnicích, v registrovaných lékárnách)	Vyřazování jedinečných identifikátorů z důvodů např.: vyřazování poškozených balení v místě výdeje, viz část 5.3. Možnost kontrolovat stav a ověřovat pravost v místě výdeje.

5.2. Vstupní místa

Základní funkcí systému je nabídnout jednotné místo pro zadávání dat do evropského úložiště. Jedinečné identifikátory může do systému zavádět pouze výrobce. Podle schválených zásad přístupu k údajům mají informace, které uvádí výrobce v jedinečném identifikátoru na každém balení, zahrnovat:

-
1. Kód přípravku;
 2. Datum expirace;
 3. Číslo šarže (včetně přípony či předpony v případě přebalených přípravků);
 4. Sériové číslo;
 5. Vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo.

Tyto základní informace umožní, aby si další účastníci, kteří fyzicky nakládají s léčivým přípravkem v dodavatelském řetězci, následně ověřili pravost příslušného balení přípravku.

Výrobce musí uvést zemi/země, ve kterých má distributor dané balení uvádět na trh, a tedy i jedinečný identifikátor vydaný pro tuto zemi. Tímto způsobem jsou výrobní čísla propojena s národní databází.

Při přebalování budou zaznamenány nové jedinečné identifikátory a propojeny se zemí/zeměmi, ve kterých má být dané balení uvedeno na trh. Musí existovat jasné propojení mezi jedinečným identifikátorem na původním balení a jedinečným identifikátorem na novém balení, což bude zajištěno propojením starého a nového čísla šarže v evropském úložišti. Tento proces musí být jednoduchý a plně automatizovaný.

5.3. Výstupní místa

Systém bude fungovat pouze v případě, že budou určena výstupní místa, která budou v souladu se schválenými postupy kompatibilní se systémem.

Podle nyní uvažovaného plánu může balení léčivého přípravku existovat v těchto různých stavech:

- Dostupné
- Vydané, včetně dělených balení
- Vydané na jiném trhu
- Vyřazené
- Vyřazené v jiném systému
- Obchod mimo EHP
- Stažené

- Přebalené

V tomto dokumentu se výraz "vyřazené" používá na souhrnné označení všech výše uvedených stavů balení s výjimkou stavu "Dostupné".

Účastník	Vyřazení účastníkem.
Výrobci / paralelní distributoři	Dodávka/vratka přípravku, storno, nehoda, poškozené balení, oprava chyb při vkládání dat, nepředvídané logistické změny, krádež výrobních čísel nebo balení.
Paralelní distributoři	Vyřazení před přebalením přípravku s následnou registrací nového jedinečného identifikátoru.
Farmaceuti (včetně např. nemocničních, běžných a internetových lékáren)	Možnost ověřovat pravost a kontrolovat Vyřazování poškozených balení v místě výdeje, viz část 5.3.
Distributoři	Poškozená balení (v důsledku správy distributorů nebo prostřednictvím vratek dodávek z lékáren), vývoz balení do zemí mimo EHP nebo v zemích neúčastnících se systému

Za určitých okolností může být nutné změnit status Jedinečného identifikátoru. Například, když je přípravek ověřen jako nepadělaný omylem nebo když si pacient nevyzvedne léky, které si již objednal. Musí být možné změnit status Jedinečného identifikátoru v kterémkoli okamžiku, a to až do data expirace léčivého přípravku.

5.3.1 Vyřazení

Vyřazení je povinné, aby byla udržena integrita systému a posílena bezpečnost pacientů. Sníží se tak riziko, že pacient dostane padělaný léčivý přípravek. Pokud nebude každé jednotlivé balení s jedinečným identifikátorem ze systému řádně vyřazeno, nelze zaručit zamýšlenou bezpečnost pro pacienty. Jedinečný identifikátor může sloužit jako spolehlivá ochrana proti padělaným léčivým přípravkům pouze tehdy, když budou přípravky systematicky vyřazovány. Když je přípravek vydán pacientovi nebo přebalen, musí se status jedinečného identifikátoru v databázi systému změnit.

5.4. Dostupnost pro distributory

Distributoři budou mít přístup umožňující "čtení" pro účely ověřování. Distributor musí zkontrolovat léčivé přípravky opatřené ochrannými prvky. U léčivých přípravků majících ochranné prvky, které byly získány od (i) držitele povolení k výrobě nebo od osoby, která je pověřena držitelem povolení k výrobě dodávat tyto přípravky, nebo (ii) držitele rozhodnutí o registraci nebo od osoby, která je pověřena držitelem rozhodnutí o registraci dodávat tyto přípravky, se však tato podmínka a tedy i požadavek čl. 80(a) odst. (ca) směrnice považují za splněné ze strany distributora. Přijímající distributor musí zkontrolovat léčivé přípravky s ochrannými prvky na obalu, které získal z jiných oprávněných zdrojů. Podobně i v případě vratek přípravků od osob pověřených či oprávněných dodávat veřejnosti musí distributor ověřit, že tyto přípravky nejsou padělané nebo že s nimi nebylo manipulováno, což učiní tak, že zkontroluje ochranné prvky na obalu.

Dotčené subjekty se dohodly, že budou pokračovat v přípravě standardních postupů v případech, kdy bude nutné odstranit přípravky z dodavatelského řetězce (např. u poškozeného zboží) a vyřadit jejich jedinečné identifikátory ze systému.

5.5. Vydávající lékárny

Vydávající lékárny budou moci kontrolovat údaje v systému.

5.6. Jiné použití dat

Kromě poskytování podrobnějších informací o padělaných přípravcích zjištěných na trhu všem účastníkům může implementace navrhovaného systému, který umožňuje identifikovat přípravek na úrovni balení, přinést i další výhody, jako je například (podle dohody mezi jednotlivými účastníky na národní úrovni): snížení počtu podvodných nároků na úhradu; účinnější prevence vydávání přípravků stažených z oběhu pacientům; efektivnější nakládání s vratkami přípravků a usnadnění procesu řízení zásob v lékárnách.

Jakékoli další použití transakčních dat by muselo být sjednáno a dohodnuto mezi příslušnými účastníky případ od případu podle okolností v dané zemi a v souladu s příslušnými právními předpisy.

Různé požadavky, které jsou jmenovány v tomto memorandu, jsou nutné, aby bylo vyloučeno riziko, že si o povolení k výrobě či distribuci budou žádat podvodné subjekty, aby měli na regionální úrovni přístup do systému a mohli v něm zkreslovat data a usnadňovat tak vstup padělaných přípravků do dodavatelského řetězce. Tyto požadavky představují spolehlivější systematickou ochranu než národní audity prováděné ad hoc. Tvoří rámec pro efektivní uzavřený systém, který bude usnadňovat rychlou identifikaci každého, kdo by se

snažil narušit systém, který chrání bezpečnost pacientů a který se může dále vyvíjet tak, aby vyhovoval budoucím potřebám a výzvám.

6. Organizační a řídicí struktura: Klíčové parametry

Národní organizace pro ověřování léčiv v České republice bude založena jako nezisková organizace na dobu neurčitou. Její právní forma, financování, organizační struktura a rozhodovací procesy budou upraveny ve stanovách. Bez dotčení konečného rozhodnutí o nejvhodnější právní struktuře a souvisejících povinných požadavcích vyplývajících z právních předpisů Dotčené subjekty předpokládají, že se bude Národní organizace pro ověřování léčiv řídit podle zásad popsanych v tomto dokumentu.

Národní organizace pro ověřování léčiv bude vlastnit jen minimální prostředky, přičemž projekt bude externě zajištěn prostřednictvím jednoho či několika dodavatelů ICT v rámci projektově financovaného programu na základě dohody o úrovni služeb.

6.1. Kompetence

Národní organizace pro ověřování léčiv (NOOL) vytvoří a bude spravovat systém českého úložiště, který bude interoperabilní s evropským úložištěm a jako takový i s jinými národními úložišti, které slouží jako platformy pro ověřování pravosti přípravků ze strany lékáren či jiných oprávněných subjektů. Bude spolupracovat s příslušnými účastníky při implementaci směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a souvisejících aktů v přenesené pravomoci.

NOOL bude usnadňovat jednání mezi různými účastníky s cílem uzavřít standardní závazné dohody upravující její vztah s organizací EMVO. Tyto dohody budou zajišťovat, aby byly v celém systému uplatňovány zásady řádného řízení a aby byl systém plně interoperabilní a umožňoval účastníkům účinně identifikovat, monitorovat a v maximální možné míře redukovat specifická i běžná rizika pro bezpečnost pacientů, jež vyplývají z padělaných přípravků.

NOOL ponese odpovědnost za:

- a. Uplatňování požadavků EMVO a zajišťování celkové kvality (správnost dat, dostupnost a reaktivita systému, dodržování příslušné úrovně zabezpečení apod.),
- b. Definování podmínek upravujících přístup do Systému, které musí být objektivní a transparentní, aby byl systém otevřen pro každý subjekt oprávněný působit v legálním dodavatelském řetězci kdekoli v EHP,
- c. Správu ICT, smluvní a personální rozhraní mezi NOOL a EMVO,
- d. Předkládání pravidelných zpráv o činnosti svým členům, a to o takových záležitostech, jako je fungování a výkon Systému, a generování statistických zpráv za účelem usnadňování komunikace o fungování Systému,

-
- e. Zajištění provádění periodických strategických revizí, aby bylo zajištěno, že se systém v čase vyvíjí v zájmu bezpečnosti pacientů a v souladu s vývojem zdravotnické infrastruktury v Evropě,
 - f. Fakturaci a vybírání členských poplatků a dalších splatných plateb,
 - g. Uzavírání a administraci uživatelských smluv a ujednání o souvisejících poplatcích a platbách,
 - h. Jednání s příslušnými národními regulačními orgány o užívání systému za účelem usnadnění stahování léčivých přípravků z oběhu a o dalších otázkách bezpečnosti pacientů,
 - i. Poskytování služeb účastníkům při plnění vzájemně sjednaných bilaterálních či multilaterálních dohod o přístupu k údajům uzavíraných podle potřeby.

NOOL bude oprávněna vykonávat všechny činnosti, které přímo či nepřímo souvisí s realizací jejích kompetencí. Za tímto účelem bude podle svých stanov oprávněna podle potřeby nakupovat, prodávat či pronajímat nemovitosti a zařízení, uzavírat smlouvy o hypotečním úvěru na takovéto věci, zaměstnávat příslušný personál a najímat dodavatele.

NOOL se může rozhodnout, že bude plnění svých povinností (podle bodu c až i) zajišťovat externě prostřednictvím organizace EMVO na základě dohody o zajištění služeb.

V _____ dne _____

za **AIFP** MUDr. Martin Minarovič,
předseda představenstva

V _____ dne _____

za **ČAFF** Mgr. Martin Mátl, výkonný ředitel

V _____ dne _____

za **AEDL** MUDr. David Rosecký, předseda

V _____ dne _____

za **AVEL** RNDr. Tomáš Votruba, CSc., MBA,
výkonný ředitel