



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NEFORMÁLNÍ SNÍDANĚ S ODBORNÍKY O PADĚLCÍCH LÉČIV

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA

8. listopadu 2018

Kaiserštejnský palác

ODBORNÍCI, KTEŘÍ K PROBLEMATICE PADĚLKŮ PROMLUVÍ

MUDr. Miloslav Janulík, poslanec, místopředseda Výboru pro zdravotnictví a zpravodaj novely zákona o léčivech

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, předseda představenstva Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) a výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP)

Hana Hindráková, spisovatelka

PharmDr. Martin Šimíček, lékárník Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, vědecký sekretář Sekce nemocničních lékárníků České farmaceutické společnosti ČLS JEP

PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident České lékárnické komory (ČLnK)

Mgr. Irena Storová, ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

PADĚLKY LÉČIV POZNÁME TĚŽKO

Authentic



Fake



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

...ANEBO VŮBEC



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

VÁŽNÝ CELOSVĚTOVÝ PROBLÉM



Zdroj: www.drugtrackandtrace.com



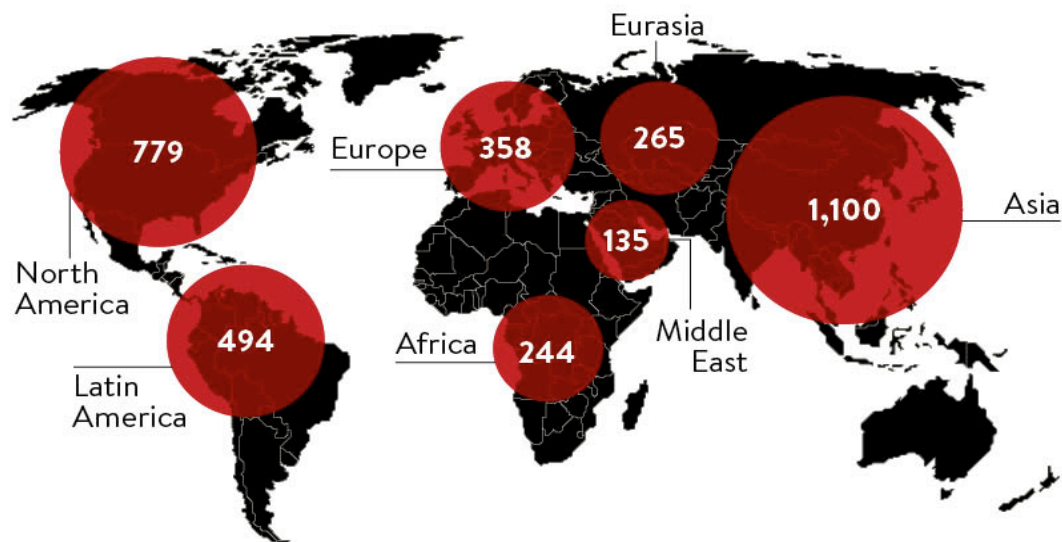
Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

BYZNYS S PADĚLKY JE NA VZESTUPU

„V roce 2015 došlo celosvětově k nárůstu kriminálních incidentů spojených s padělký léčiv o 38 procent. Nejvíce jich připadá na asijské státy a státy severní a jižní Ameriky. Ani Evropa nezůstává ušetřena.“

GEOGRAPHIC BREAKDOWN OF PHARMACEUTICAL CRIME INCIDENTS IN 2015

An incident means that a region has been identified as the origin, point of seizure or transit, or destination of illegal pharmaceuticals



Source: Pharmaceutical Security Institute 2016

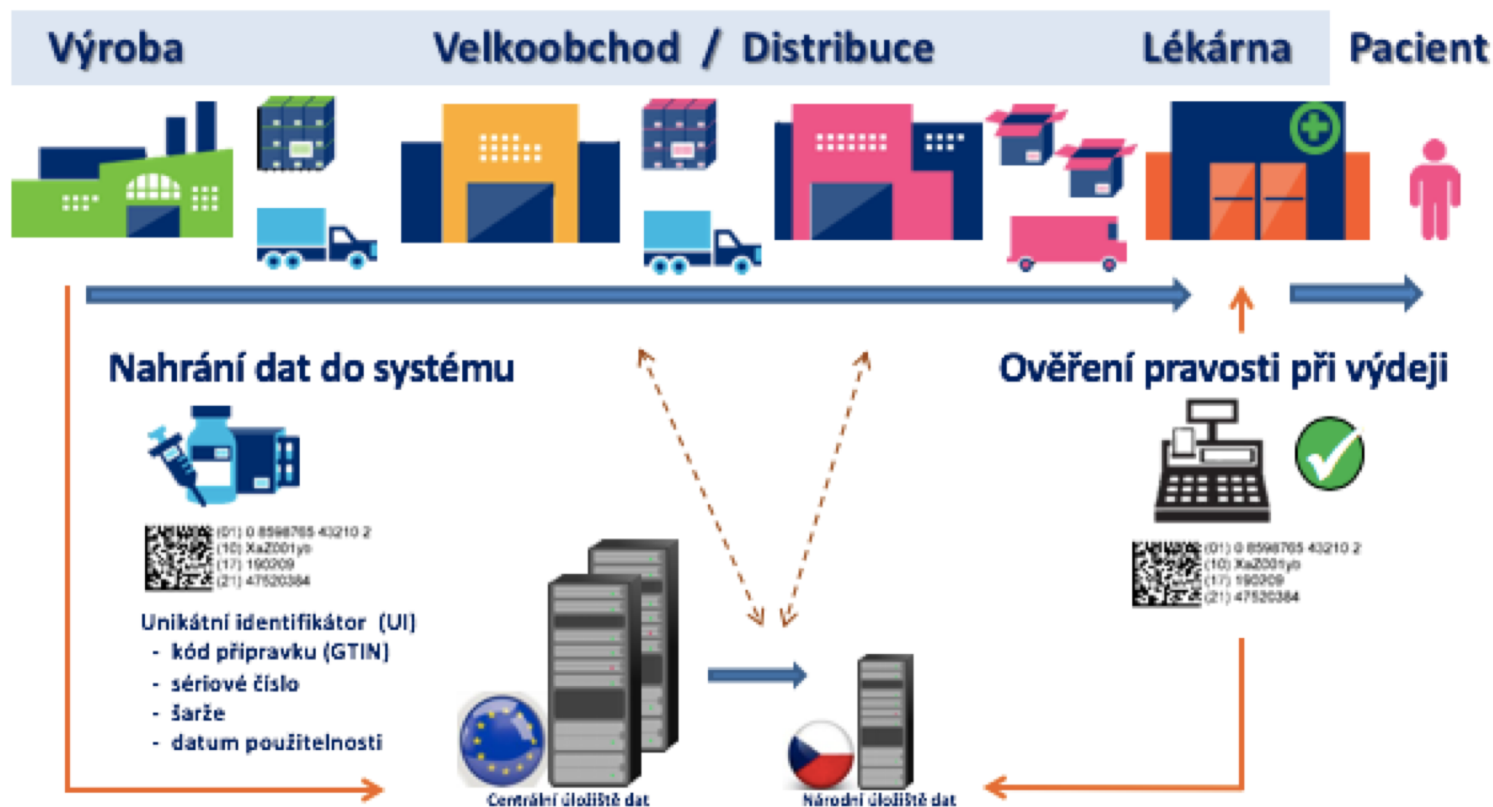


**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

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

EVROPSKÝ SYSTÉM OVĚŘOVÁNÍ LÉČIV



termín účinnosti nařízení - únor 2019



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NOVÉ OCHRANNÉ PRVKY



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

VÝROBCE OPATŘÍ OCHRANNÝMI PRVKY KAŽDÉ BALENÍ LÉKU



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

VYŘAZENÍ LÉČIVA ZE SYSTÉMU NA KONCI DISTRIBUČNÍHO ŘETĚZCE - V LÉKÁRNĚ



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NOOL

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. byla založena 6. března 2017 a 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, MZ ČR, EMVO atd.).

Další společnosti se připojily k NOOLu ve formě přidruženého členství.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



HLAVNÍ AKTIVITY

Zprovozněn systém a spuštěno pilotní testování

- ✓ úspěšně propojeno 25.4.2018 – ČR jako 6. země připojena a s funkčním systémem
- ✓ Zahájení pilotu – 3.5.2018 – zapojeno 8 výrobců, 5 distributorů, 17 nemocnic (včetně 5 fakultních), 2 řetězce a dalších 9 veřejných lékáren
- ✓ První léčivý produkt úspěšně ověřen a vydán – 28.6.2018 – FN u Sv. Anny v Brně; v systému nyní nahrána data téměř k 800 000 balení léků

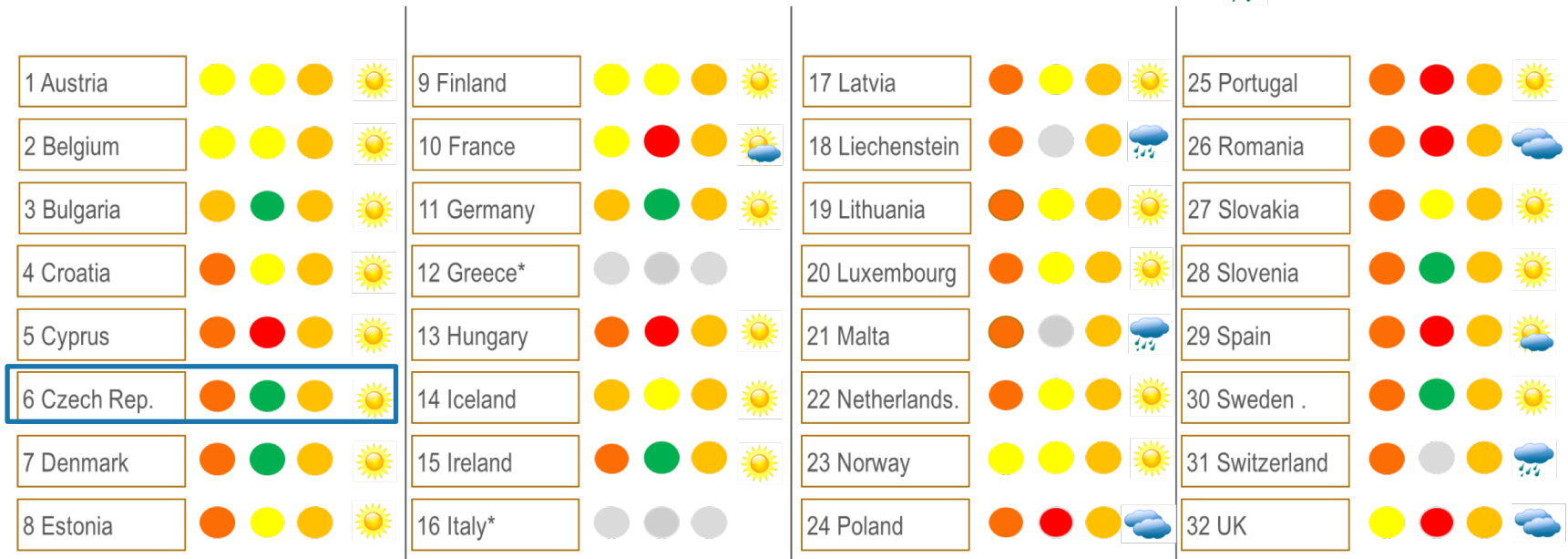
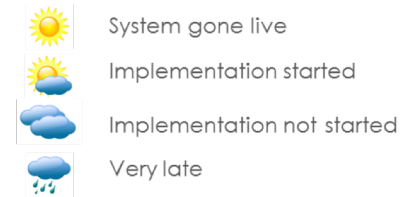
Další důležité aktivity

- ✓ V květnu 2018 spuštěn proces registrace držitelů rozhodnutí o oprávnění (výrobci) – dosud se jich zaregistrovalo přes 290
- ✓ V říjnu 2018 zahájen registrační proces a připojování koncových uživatelů (lékáren) – dosud registrováno 40 subjektů, připojovány desítky jejich lokalit
- ✓ Probíhají pracovní schůzky zástupců jednotlivých stakeholderů (NOOL, SÚKL, MZ ČR) na téma řešení alertů; připravují se školicí materiály



PŘIPRAVENOST ČR VE SROVNÁNÍ S OSTATNÍMI ZEMĚMI

A1: Alarm MAH On-Boarding ; A2: Alarm NMVS Readiness ; A3: Alarm End User Readiness

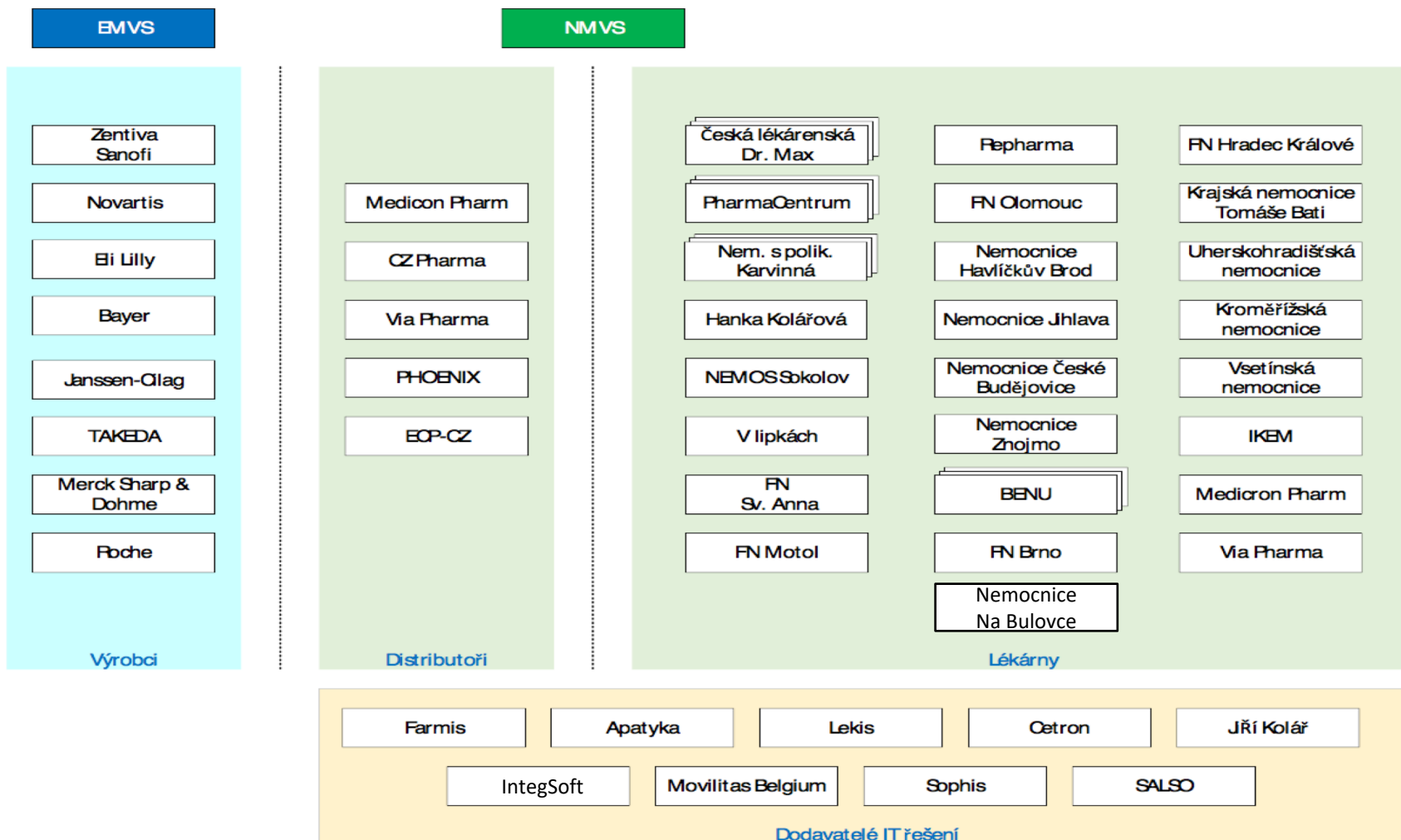


*not heading for 2019



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

ÚČASTNÍCI PILOTU V ČR



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

WEBOVÉ STRÁNKY NOOL

Zbývající počet dnů
k 8.11.2018



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

The screenshot shows the NOOL website interface. At the top, there is a navigation menu with 'O NÁS', 'AKTUALITY', 'DŮLEŽITÉ INFORMACE', and 'UŽIVATELE SYSTÉMU'. A search bar and a language selector (EN) are also present. A prominent red-bordered box highlights a countdown timer showing '94:18:26:50'. Below the timer, there is a main content area with a blue background and white text, followed by a section titled 'Aktuality' (News) with three featured articles: 'Nepřehlédněte', 'Důležitá sdělení', and 'Aktuální dění na projektu FMD'. The bottom of the page features logos for 'Zakládající členové organizace' (Founding member organizations) and 'Přidružené organizace' (Partner organizations).

Zakládající členové organizace



Přidružené organizace



SUKL



Děkuji za pozornost