



# NOOL

Představení organizace, projektového harmonogramu a plánu



2. června 2017  
od 9:00 do 12:30



Státní ústav pro kontrolu léčiv – velký sál  
(SÚKL), Šrobárova 48, Praha 10

# AGENDA



## Obsah

- » Základní pojmy
- » Úvodní informace k projektu
- » Webové stránky NOOL a EMVO
- » Představení NOOL
- » Představení systému
- » Způsob financování systému
- » Aktuální stav projektu FMD





**Základní pojmy**

2. června 2017

NOOL

# 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.





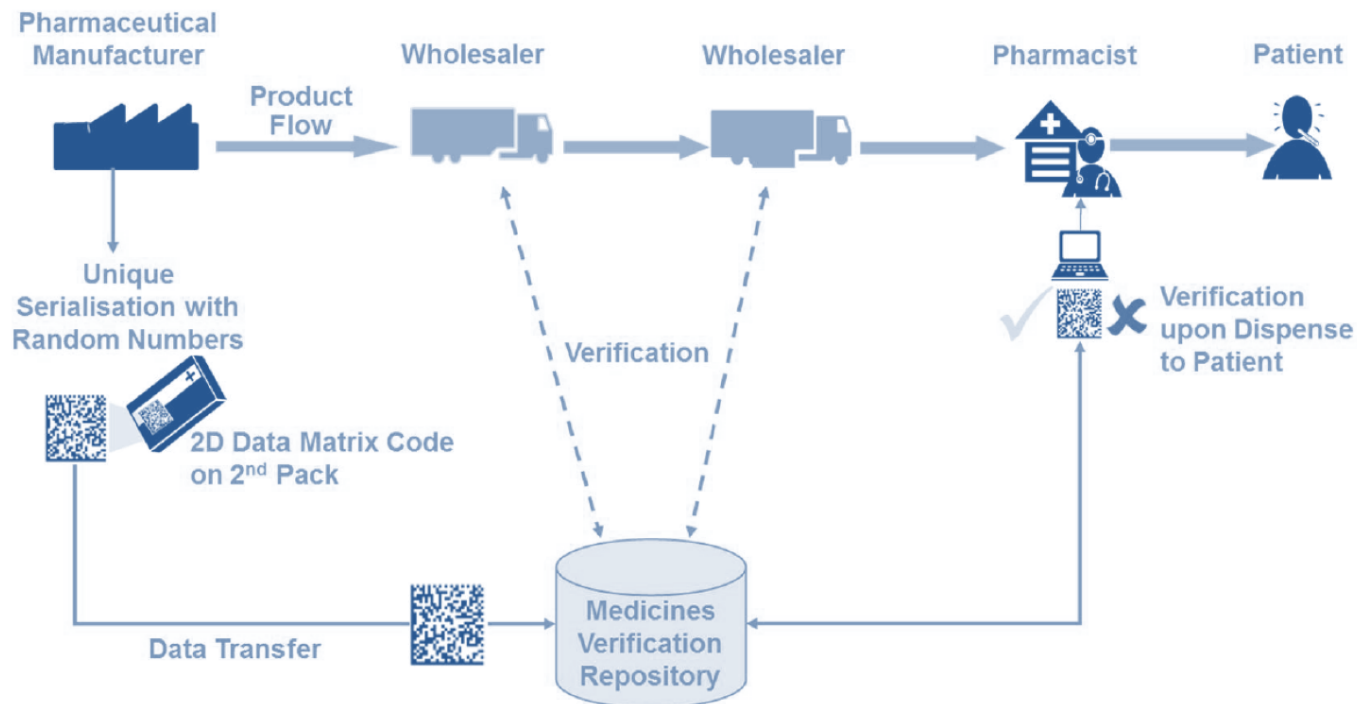
## Úvodní informace k projektu

2. června 2017

NOOL

# ÚVODNÍ INFORMACE K PROJEKTU

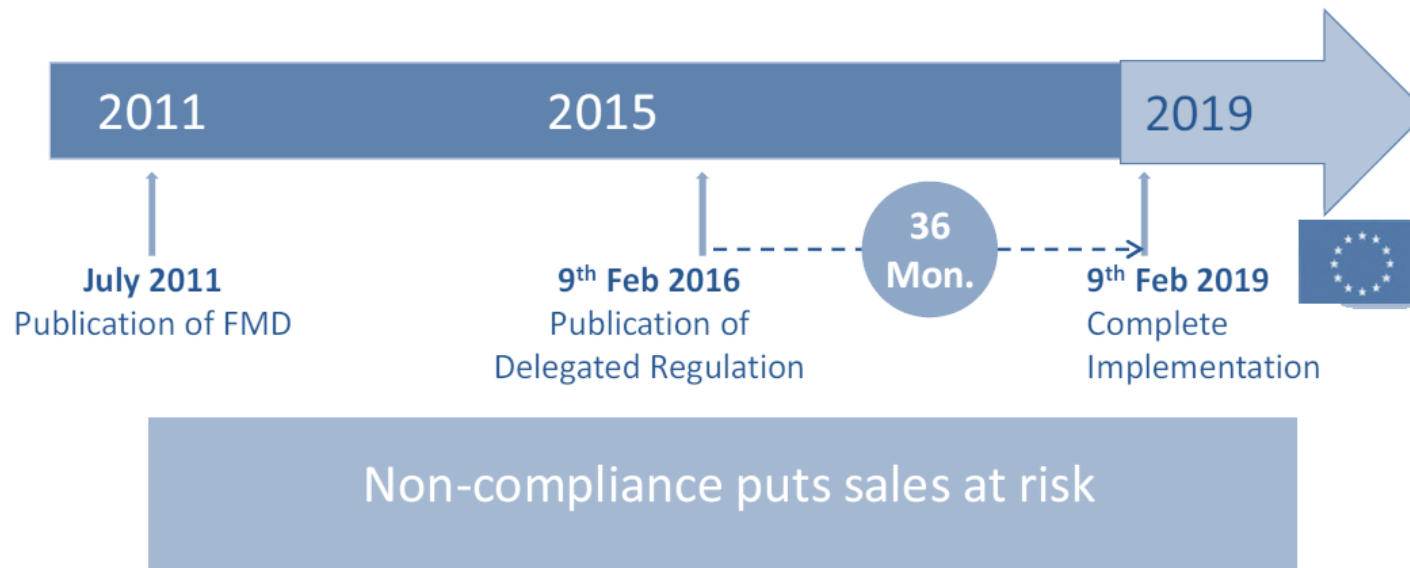
Projekt FMD vznikl z nařízení Evropské komise, z čehož NOOL vzniká povinnost spustit k 9. 2. 2019 národní systém pro kontrolu léčiv. Po uplynutí tohoto data se NOOL následně stává zodpovědným za běžnou operativu, fungování a další rozvoj daného systému.



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

# ÚVODNÍ INFORMACE K PROJEKTU

Projekt FMD vznikl z nařízení Evropské komise, z čehož NOOL vzniká povinnost spustit k 9. 2. 2019 národní systém pro kontrolu léčiv. Po uplynutí tohoto data se NOOL následně stává zodpovědným za běžnou operativu, fungování a další rozvoj daného systému.





# ÚVODNÍ INFORMACE K PROJEKTU

Projekt FMD vznikl z nařízení Evropské komise, z čehož NOOL vzniká povinnost spustit k 9. 2. 2019 národní systém pro kontrolu léčiv. Po uplynutí tohoto data se NOOL následně stává zodpovědným za běžnou operativu, fungování a další rozvoj daného systému.

## **NOOL sdružuje následující organizace (jako řádné zakládající členy):**

- » 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.).





## Webové stránky NOOL a EMVO

2. června 2017

NOOL

# WEBOVÉ STRÁNKY NOOL



Určeno všem zainteresovaným  
subjektům na českém trhu

<http://czmvo.cz/>

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



The screenshot shows the homepage of the National Organization for the Verification of Drug Quality (NOOL). The header includes the organization's logo, a search bar, and a login button. The main navigation menu contains links for 'O PROJEKTU', 'AKTUALITY', 'DOKUMENTY', 'KONTAKTY', and a progress indicator 'DO SPUŠTĚNÍ PROJEKTU ZBÝVÁ 620 DNÍ A 8 HODIN'. The main content area features a large blue banner with text about counterfeit drugs and a project to protect the legitimate supply chain. Below this is an 'Aktuality' section with three news items, each with a date of 25.05.2017 and a 'Číst více' link. The footer lists the founding members: AEDL, aifp, AVEL, ČAFF, and Česká lékárnická komora, along with logos for SÚKL, EMA, and GS1.

# WEBOVÉ STRÁNKY EMVO



Určeno zejména výrobcům a  
MaHům

<https://www.emvo-medicines.eu/>

- » Další informace o projektu
- » On-Boarding Portál
- » Rozcestník pro jednotlivé evropské asociace



A screenshot of the EMVO website home page. At the top left is the EMVO logo. To its right is a navigation menu with links: HOME, EU HUB ON-BOARDING, FAQ, DOWNLOADS, NEWS, CONTACT, and ABOUT EMVO. Below the navigation is a 'Home' section. A large digital countdown timer displays '620:10:36:33' with labels 'Days', 'Hours', 'Minutes', and 'Seconds' above the respective digits. Below the timer is the text: "The Countdown is running. Implementation has to be finished till February, 9th 2019." Below this is a grid of six blue rectangular buttons with white text and orange corner tabs. The buttons are labeled: 'European Medicines Verification Organisation', 'On-boarding', 'News', 'FAQ', 'Downloads', and 'Help | Contact | Follow EMVO'.





**Představení NOOL**

2. června 2017

**NOOL**



# MEMORANDUM O POROZUMĚNÍ

» AIFP, ČAFF, AEDL, AVEL (“Dotčené subjekty”) – 12/2015

» Účelem bylo přispět ke vzájemnému porozumění mezi Dotčenými subjekty ohledně potřebných kroků, které je třeba učinit v návaznosti na přijatou evropskou protipadělkovou legislativu

» Dotčené subjekty se dohodly na založení NOOL za účelem vytvoření a správy českého úložiště dat, jež bude propojeno s evropským úložištěm

# ZŘÍZENÍ, SPRÁVA A DOSTUPNOST SYSTÉMU

- » Systém úložišť zřídí a spravuje neziskový subjekt zřízený výrobcí a MAHy - Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL)
- » Zřízení se konzultuje s distributory a osobami oprávněnými k výdeji LP – mohou se dobrovolně a bezplatně zapojit do NOOL
- » Náklady na systém úložišť nesou výrobci LP opatřených ochrannými prvky

# CHARAKTERISTIKY SYSTÉMU ÚLOŽIŠŤ

Úložiště se musí nacházet na území Evropské Unie

Musí být zřízeno a spravováno neziskovým subjektem

Musí být plně interoperabilní s jinými úložišti

Musí výrobcům, distributorům a osobám oprávněným k výdeji LP umožnit spolehlivou elektronickou identifikaci

Doba odezvy úložiště, aniž je brána v potaz rychlost internetového připojení, musí být alespoň u 95 % dotazů nižší než 300 milisekund.

Musí vést úplné záznamy („auditní stopu“) o všech úkonech týkajících se jedinečného identifikátoru, o uživatelích provádějících tyto úkony a o povaze těchto úkonů

# CHARAKTERISTIKY SYSTÉMU ÚLOŽIŠŤ

Musí mít takovou strukturu, která zaručí ochranu osobních údajů a důvěrných informací obchodní povahy a vlastnictví a důvěrnost údajů vytvořených při interakci

Musí zahrnovat grafická uživatelská rozhraní umožňující přímý přístup k úložištím těmto skupinám uživatelů ověřeným v souladu s čl. 37 písm. b):

- i. Distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat účinné přípravky veřejnosti pro účely ověření pravosti jedinečného identifikátoru a jeho vyřazení v případě selhání jejich vlastního softwaru,
- ii. Příslušným vnitrostátním orgánům pro účely uvedené v článku 39.



# NOOL

## Účelem NOOL je:

Zajistit v souladu se Směrnicí a Prováděcím nařízením zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a to zejména zřízením, správou a provozem NSOL tak, aby byla dosažena a zajištěna spolupráce mezi členy NOOL a Uživateli NSOL a příslušnými subjekty a orgány při implementaci Směrnice a při adaptaci Prováděcího nařízení a zajištění řádného provozu NOOL

# ČLENSTVÍ NOOL

Vznik NOOL – rozhodnutím představenstva o přijetí na základě řádného doručení přihlášky

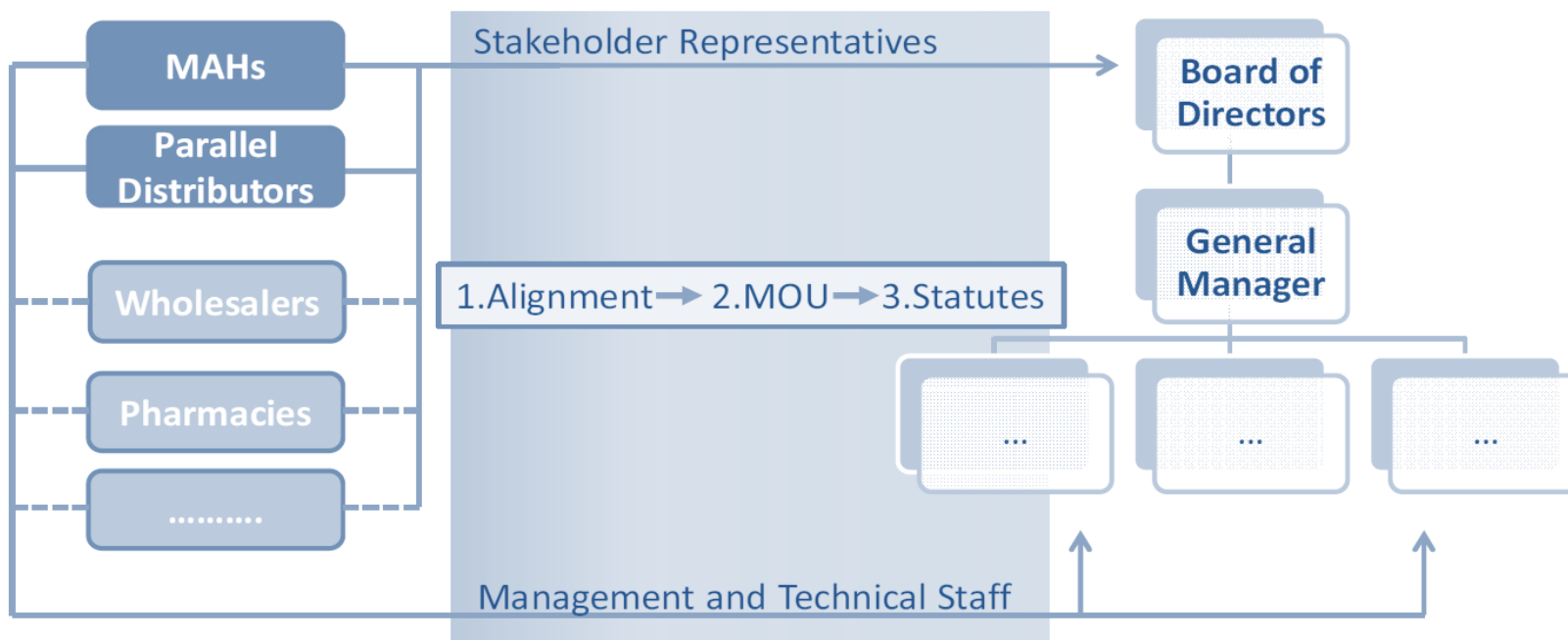
## Řádné členství:

- » Řádní zakládající členové: ČAFF, AIFP, AEDL, AVEL, ČLnK
- » Za splnění podmínek stanov se může dalším řádným členem stát v období po 9. 2. 2019 jakýkoli výrobce nebo MAH (samostatný subjekt, přijat představenstvem spolku)

## Přidružené členství:

- » Při splnění podmínek Stanov jakýkoli samostatný subjekt s legitimním zájmem na realizaci účelu spolku (výrobce, MAH, distributor, osoba oprávněna k výdeji LP)
- » GS1 Česká republika
- » Asociace provozovatelů lékárenských sítí
- » Poskytovatelé lékárenské péče

# ČLENSTVÍ NOOL



# ORGÁNY NOOL

## Valná hromada

Nejvyšší orgán NOOL

Stanovení celkových zásad, cílů, postupů, směrů, metod a činností NOOL pro dosažení jejího účelu,

Schválení rozpočtu, změny stanov, volba, odvolání předsedy a místopředsedy

Svolává předseda představenstva spolku minimálně jednou ročně – 1. VH proběhla 26. května 2017

## Představenstvo

Statutární orgán NOOL

Kolektivní orgán - 11 členů volených na období 2 let

V současné době 4 členy navrhlo AIFP, 4 členy ČAFF, po 1 členu AVEL, AEDL, ČLnK

Předseda představenstva – Jakub Dvořáček

Místopředseda představenstva – Martin Mátl



# ROZHODOVÁNÍ VALNÉ HROMADY

- » **Počet hlasů = počet zastupujících MAH**
- » Usnášeníschopnost – přítomnost takového množství řádných členů, které představuje 4/5 většinu všech hlasů
- » Není-li stanoveno jinak, rozhodnutí VH musí být přijato alespoň 4/5 většinou hlasů přítomných členů
- » Rozhodnutí o výběru dodavatelů pro zřízení/implementaci/provoz NSOL, rozhodnutí související se smlouvou o zápůjčce, schválení ročního finančního plánu výdajů NOOL - potřeba 4/5 většiny hlasů členů poskytujících zápůjčku – AIFP, ČAFF

# ROZHODOVÁNÍ PŘEDSTAVENSTVA

- » Usnášeníschopnost – přítomnost nadpoloviční většiny členů nebo jejich zástupců
- » Přijetí rozhodnutí – nutná prostá většina hlasů všech členů představenstva - **každý člen 1 hlas**
- » Za spolek jedná navenek a zastupuje jej vždy předseda představenstva, příp. místopředseda společně s jiným členem představenstva

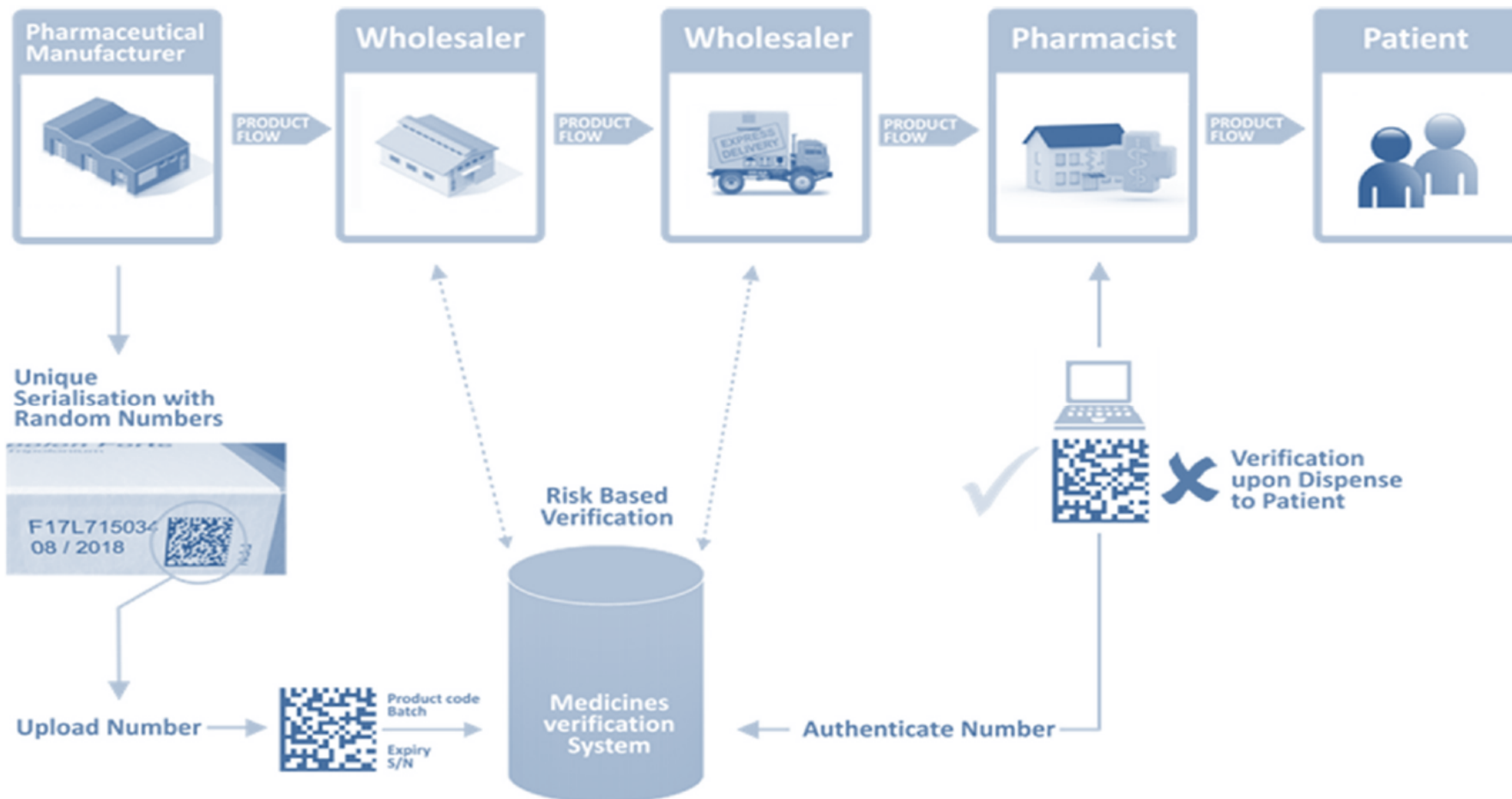


## Představení systému

2. června 2017

NOOL

# OBEČNÝ KONTEXT

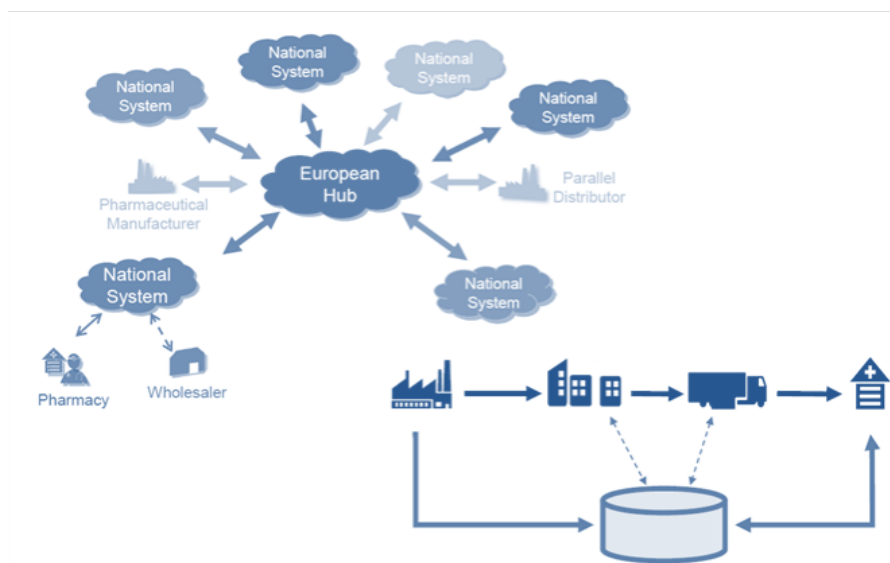


Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# EVROPSKÝ SYSTÉM PRO KONTROLU LÉČIV

## Přehled systému



## Co systém poskytuje?

### Primární účel

- » Ověřování léčivých přípravků podporující zvýšení bezpečnosti pacientů. Jedná se o ucelený tzv. „end-to-end“ ověřovací systém

### Evropský Hub

- » Trasuje kmenová data a údaje o baleních napříč Evropou
- » Směřuje poptávkové požadavky v rámci celé Evropy
- » Provádí synchronizaci sdílených balení
- » Poskytuje centralizovaný reporting
- » Neukládá informace o datech na úrovni balení

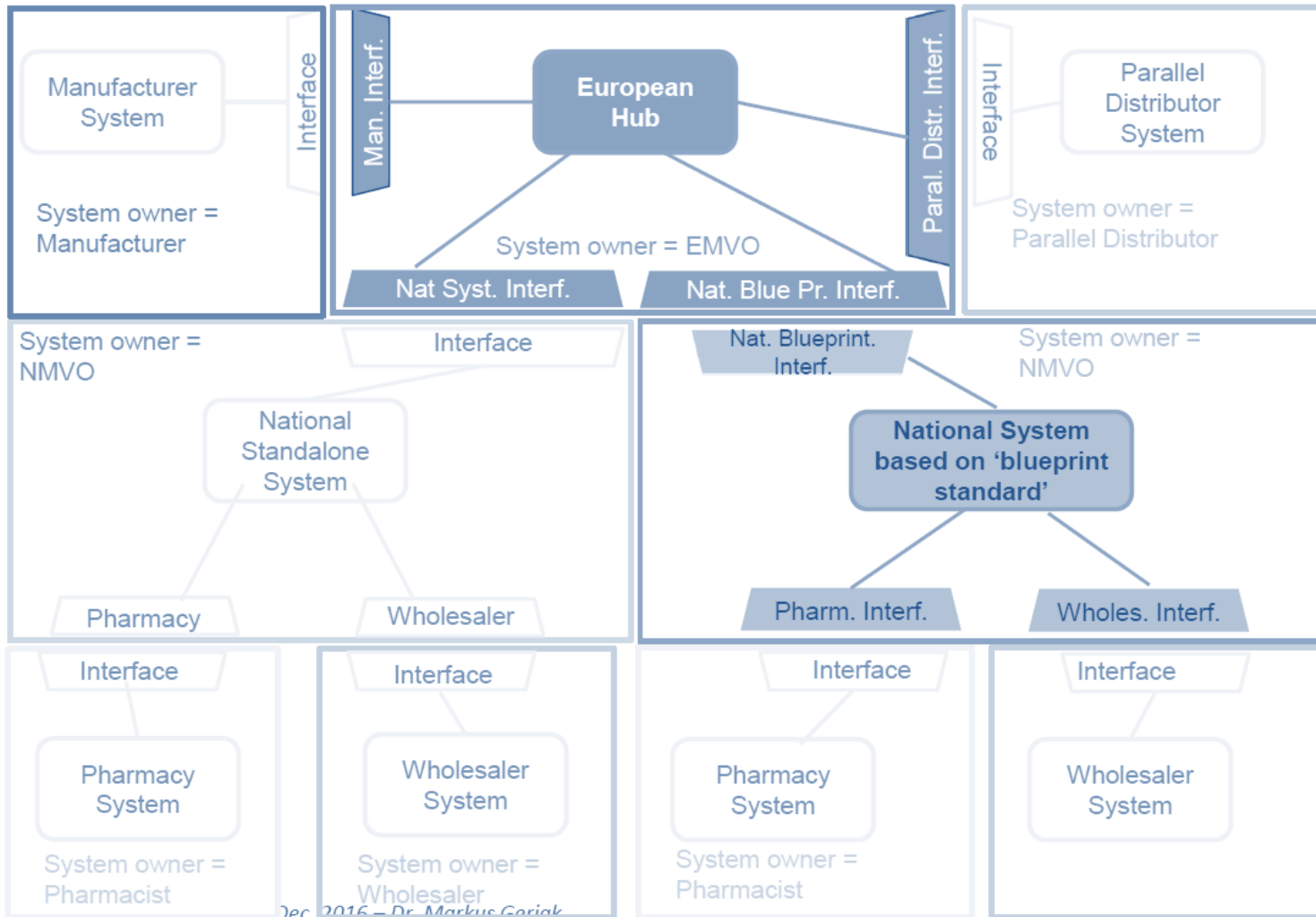
### Národní systémy

- » Slouží k připojení velkoobchodníků, lékáren, nemocnic, atd. do evropského systému
- » Příslušné národní orgány (NCA) do něj přistupují skrze jeho grafické uživatelské rozhraní (GUI)



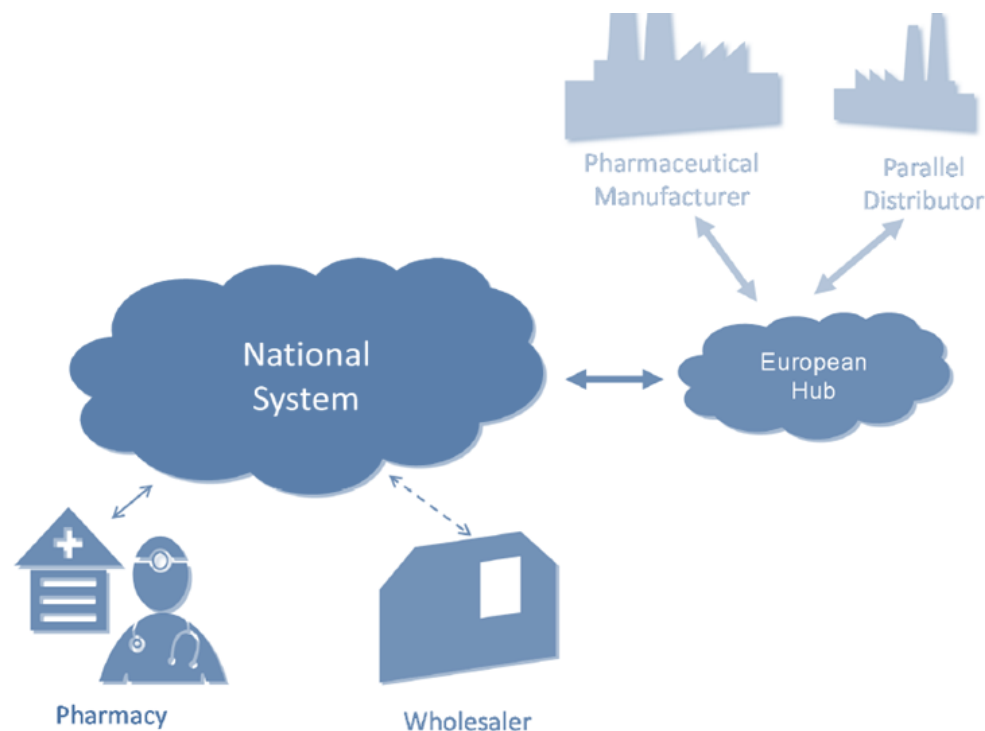
**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

# „LANDSCAPE“ EVROPSKÉHO SYSTÉMU



# NÁRODNÍ SYSTÉM PRO KONTROLU LÉČIV

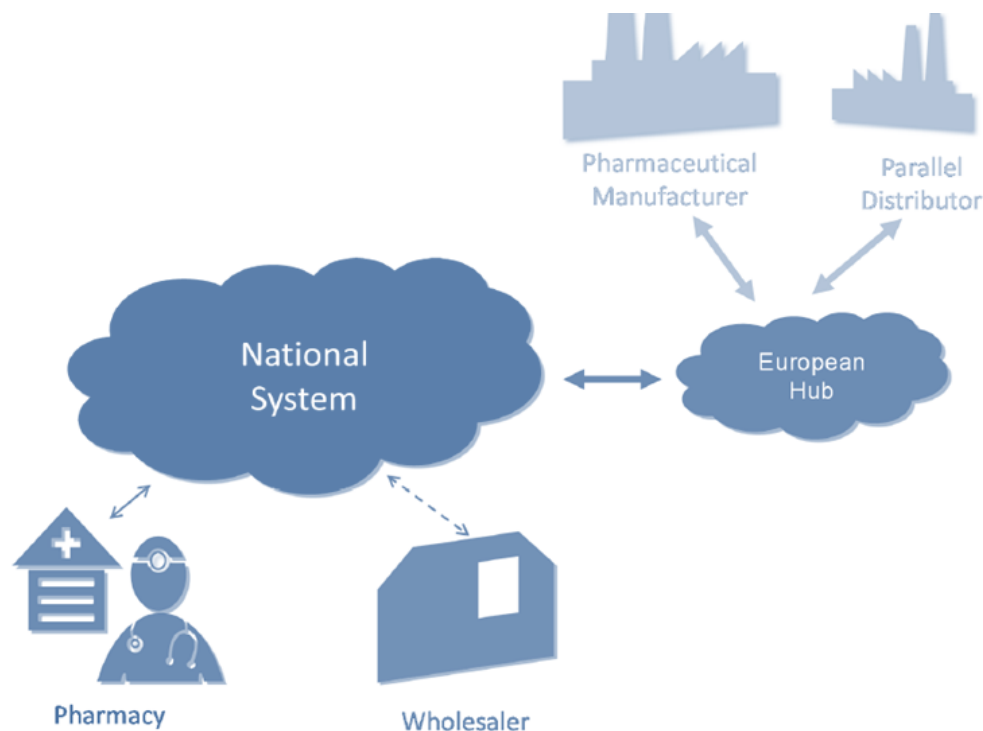
Hlavním účelem národního systému je sloužit jako ověřovací platforma, k níž se mohou lékárny či jiné subjekty oprávněné podávat léky veřejnosti a velkoobchodníci připojovat za účelem ověření pravosti jednotlivých balení



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# NÁRODNÍ SYSTÉM PRO KONTROLU LÉČIV

- » Příjem revidovaných či nových údajů o serializaci produktů z Evropského Hubu
- » Slouží jako ověřovací platforma pro lékárný či jiné registrované subjekty, jako jsou velkoobchodníci k ověření pravost balení
- » Slouží jako platforma pro registrované subjekty, jako jsou lékárný, velkoobchodníci, výrobci a paralelní distributoři k označování jednotlivých balení přípravků jako "vyřazeno" (např. ve chvíli, kdy je výrobek prodán, stažen z oběhu, vyňat z dodavatelského řetězce, vyvezen mimo EU, atd.)





## Způsob financování systému

2. června 2017

NOOL



# FLAT FEE MODEL

## Směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD)

- » "Náklady na systém úložišť hradí držitelé povolení výroby léčivých přípravků nesoucích bezpečnostní prvky"

## Nařízení v přenesené pravomoci (DR)

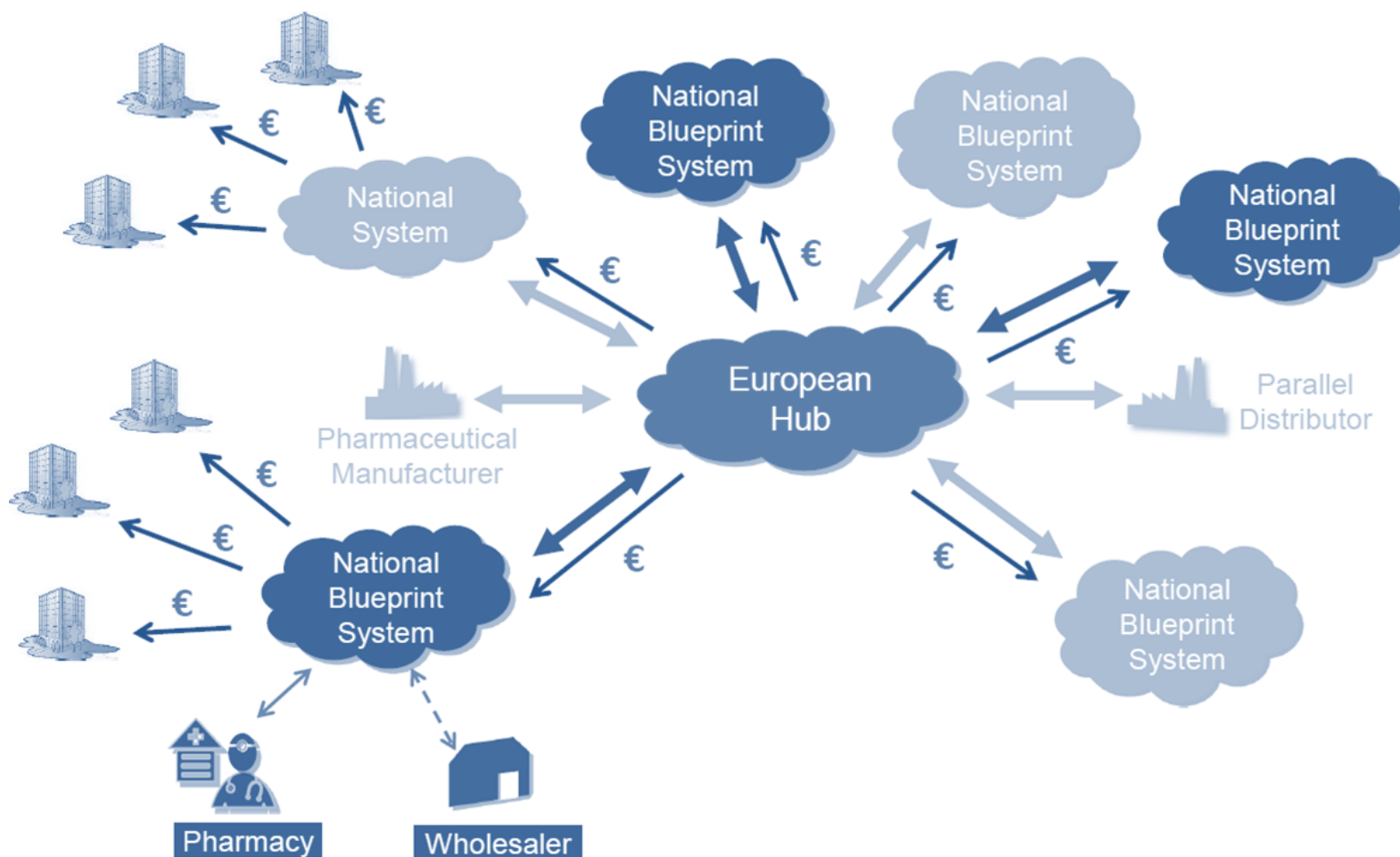
- » "Systém úložišť ... zřídí a spravují výrobci a držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených bezpečnostními prvky"

**Držitelé rozhodnutí o registraci a paralelní distributoři jsou zodpovědní za uvedení léčivých přípravků na trh**

# FLAT FEE MODEL

- » **Základní princip: náklady nesou držitelé povolení k výrobě**
- » Náklady mohou držitelé rozhodnutí o registraci přenést na příslušné držitele povolení k výrobě
- » Držitelé rozhodnutí o registraci a paralelní distributoři musí uzavřít dohodu se subjekty spravujícími systémy úložišť o ověřování jejich léčiv na daném trhu
- » V této dohodě si mohou smluvní strany sjednat úhradu, kterou budou držitelé rozhodnutí o registraci (a paralelní distributoři) platit za užívání systému

# MODEL ROZDĚLENÍ NÁKLADŮ DLE EMVO

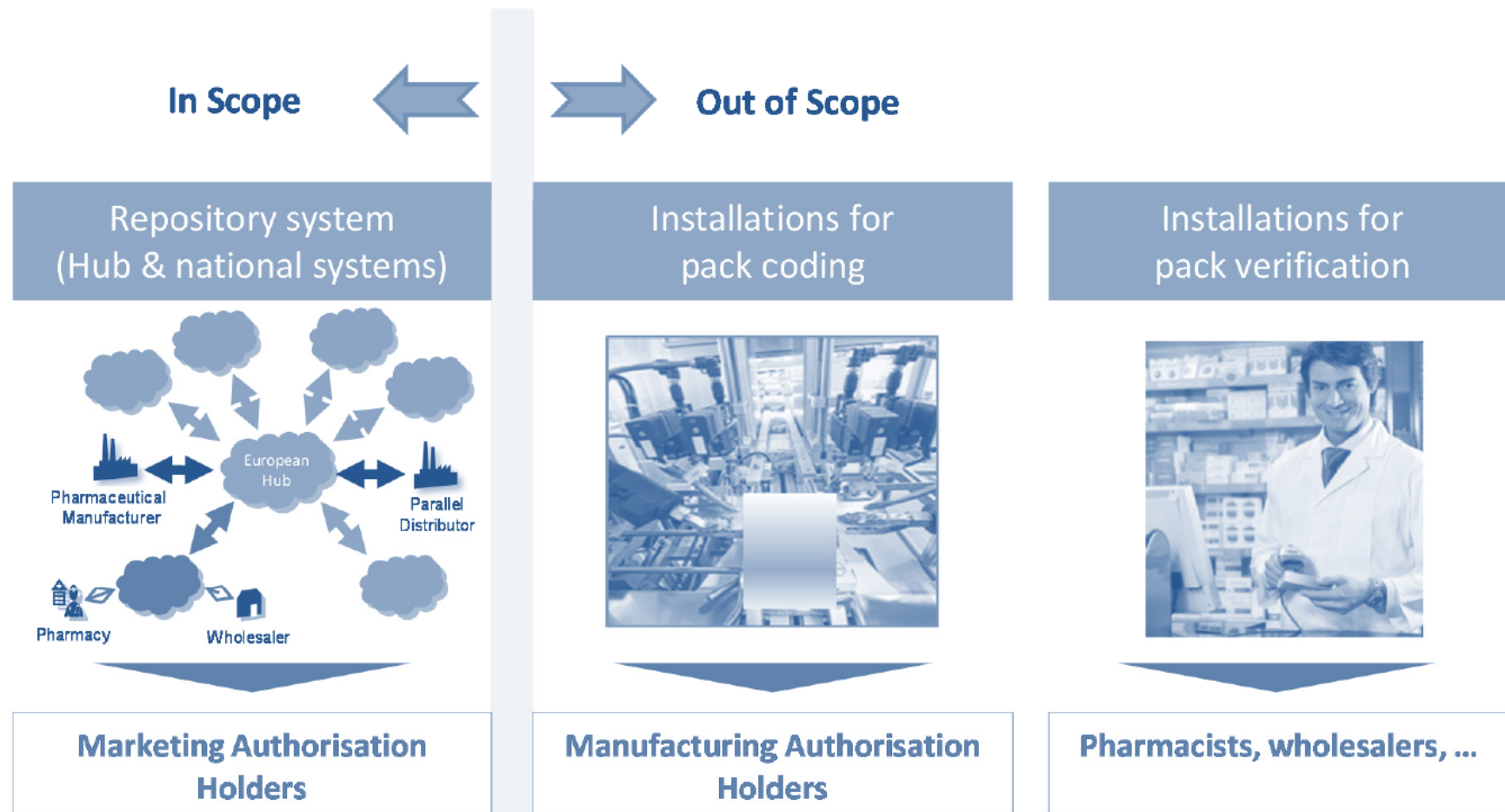


**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

# UVAŽOVANÉ MOŽNOSTI ROZDĚLENÍ NÁKLADŮ

- » Paušální poplatek za holdingovou společnost
- » Poplatek na základě poměru objem - hodnota
- » Různé poplatky poměrně k počtu MAs nebo prodaných objemů
- » Jeden paušální poplatek za držitele rozhodnutí o registraci (právnícká osoba)
- » **Různé úrovně paušálních poplatků dle příjmů (CZ)**
- » Paušální poplatek se slevami u konkrétních typů společností (generický a SME)

# NÁKLADY V A MIMO ROZSAH PROJEKTU



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# ROZPOČTOVÉ PRVKY PŘI IMPLEMENTACI NSOL



Cost Element		2016 to 2018	2019 onwards
		“top down” budget estimation: about 90 Mio € in total will be needed to build the EMVS in the 3 years from 2016 to 2018	Total costs for the operation of the EMVS are estimated around 90 Mio € per year
NMVS	IT service provider costs	covers all implementation services	covers all operation services / running costs
NMVO	Manpower costs	For establishing the organisation, commercial, legal and technical project resources	For operating the governance and management organisation
Hub share	IT service provider cost and EMVO		costs of developing and running the EMVO and the European Hub







## Aktuální stav projektu FMD

2. června 2017

NOOL

# PROJEKTOVÝ PLÁN

Klíčové Aktivity				2016			2017												2018												2019	
KA	Popis Aktivity	Zahájení	Ukončení	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
KA1	Založení NOOL	říjen 2016	leden 2017	█			█																									
KA2	Výběr dodavatele NSOL a uzavření smlouvy; IT QA	leden 2017	červen 2017				█																									
KA3	Detailní analýza prostředí	únor 2017	červenec 2017				█																									
KA4	Informování a komunikace se všemi zainteresovanými stranami	červenec 2017	srpen 2017									█																				
KA5	Informativní a školicí aktivity	září 2017	únor 2018												█																	
KA6	On-Boarding dodavatelů lékárenských a velkoobchodních SW	září 2017	červen 2018														█															
KA7	On-Boarding výrobců a paralelních distributorů	srpen 2017	listopad 2018																													
KA8	Rollout napříč dodavateli SW	říjen 2017	leden 2019																													
KA9	On-Boarding lékáren a velkoobchodníků	listopad 2017	leden 2019																													
KA10	Pilotní end-to-end projekt	leden 2018	červen 2018																													
KA11	Ramp-up fáze	červenec 2018	únor 2019																													
KA12	Zasmluvnění koncových uživatelů NSOL s NOOL (nejprve pilotní a následně produkční partneři)	červen 2018	prosinec 2018																													
KA13	Příprava a implementace FMD	říjen 2016	únor 2019	█																												



# EMVO MONITORING

Year	2017	Q 2	Q 3	Q 4	2018	Q 2	Q 3	Q 4	2019
<b>Manufacturer On-boarding</b>									
1		25%	50%	75%	100%				
2		For Pilot			25%	50%	75%	100%	
<b>NMVO Operation</b>									
1									
2									
3									
<b>National Pilot</b>									
1									
2									
3									
4									
<b>National Ramp Up</b>									
1					25%	50%	75%	100%	
2		For Pilot				25%	50%	75%	100%



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

# AKTUÁLNÍ STAV

## Plán a harmonogram projektu

- » Výběrové řízení na GM/PM již proběhlo
- » GM/PM podepsala smlouvu a do projektu se plně zapojí od června 2017
- » Bez ohledu na jmenování GM/PM jsou všechny projektové činnosti vykonávány dle navrhovaného harmonogramu



# AKTUÁLNÍ STAV

## Řídící pracovní aktivity (NOOL)

- » Představenstvo NOOL se setkává na pravidelné bázi
- » Průběžně probíhá přijímání přidružených členů NOOL
- » Finance dle naplánovaného rozpočtu jsou průběžně poskytovány
- » Kancelář NOOL byla zavedena v budově IBC
- » Webové stránky NOOL byly vytvořeny a jejich obsah je aktuálně připravován
- » NOOL si zvolil svou právní poradenskou kancelář
- » Byl zorganizován společný seminář mezi NOOL, jeho členskými společnostmi, SÚKL a Ministerstvem Zdravotnictví, který se bude konat 2. června





# AKTUÁLNÍ STAV

## Technické pracovní aktivity (NSOL)

- » NOOL zvolil poradenskou společnost poskytující podporu při výběru dodavatele NSOL
- » Byl nastaven rámce výběrového řízení
- » Proběhla prezentace dodavatelů, posouzení jednotlivých nabídek a zúžení počtu účastníků tendru
- » Proběhlo několik kol vyjednávání ohledně obsahu smluv a souvisejících cenových nabídek
- » Probíhá rovněž výběrové řízení na poskytování služeb QA během implementace řešení



# AKTUÁLNÍ STAV

## Právní pracovní aktivity

- » Novela zákona je ve fázi přípravy
- » NOOL se obrátil s dotazem na příslušný národní orgán s cílem získat předběžné stanovisko
- » Vyjádření SÚKL je očekáváno



# DALŠÍ KROKY

## Plán a harmonogram projektu

- » GM/PM převezme vedení projektu

## Technické pracovní aktivity

- » Bude vybrán poskytovatel NSOL
- » Bude uzavřena smlouva s poskytovatelem NSOL
- » Bude uzavřena smlouva s poskytovatelem služeb QA
- » Příprava a implementace samotná bude zahájena
- » Bude připraven pilotní projekt

## Řídící pracovní aktivity

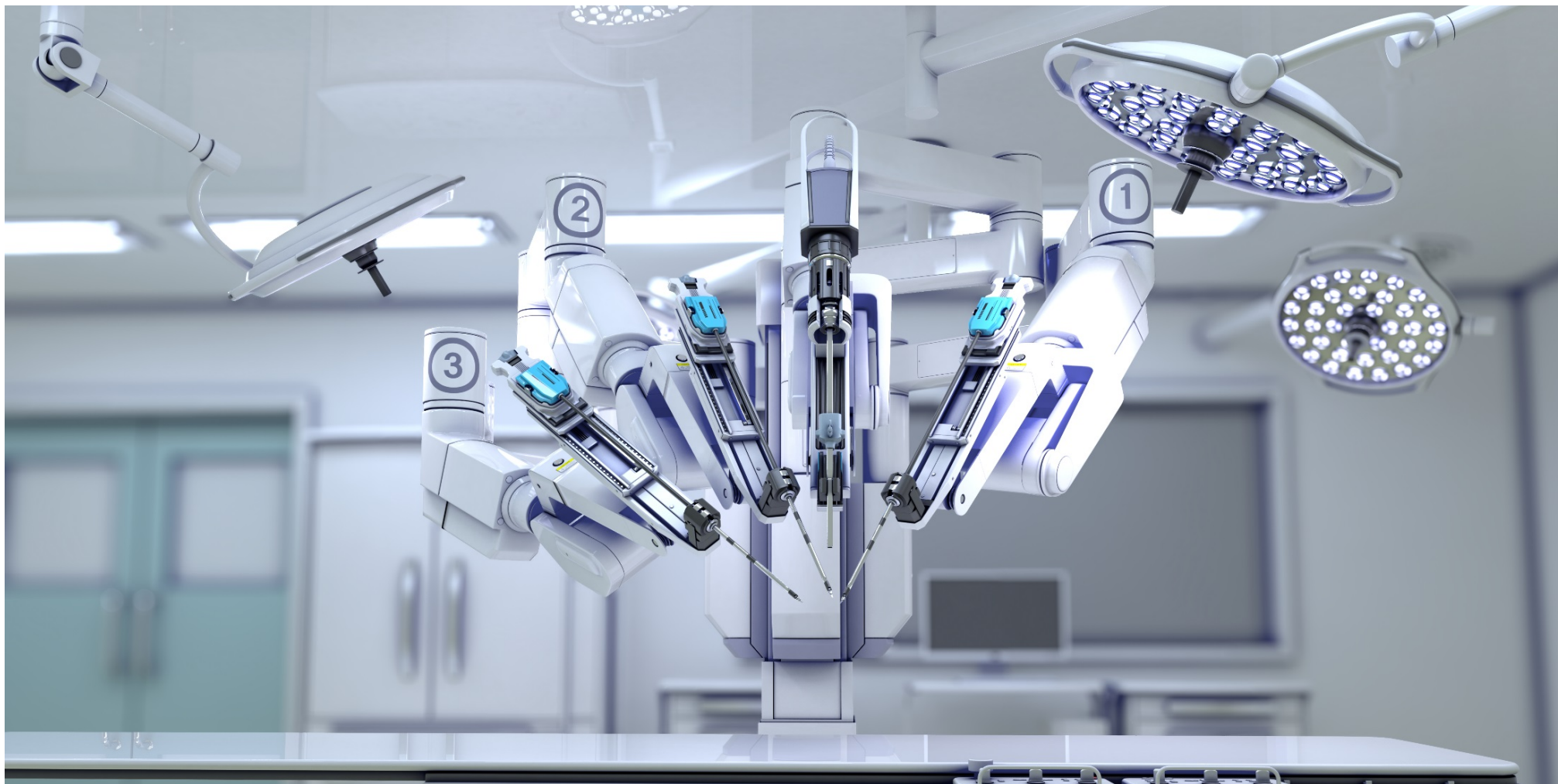
- » Webové stránky NOOL budou naplněny obsahem
- » Staged Flat-fee cost allocation model bude připraven a schválen
- » Proběhne společný seminář se SÚKL a MZ

## Právní pracovní aktivity

- » SÚKL poskytne vyjádření k legislativním požadavkům



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**



**Děkuji Vám za pozornost!**