

FAQ pro koncové uživatele (lékárny, distributory) v České republice

Co znamená Windsorský rámec?

Windsorský rámec, oficiálně známý jako Windsor Framework – **Nařízení (EU) 2023/1182** je právní dohoda mezi Evropskou unií (EU) a Spojeným královstvím (UK) v návaznosti na BREXIT. Pro neexistenci pevné hranice mezi Severním Irskem (NI) a Irskou republikou platila v Severním Irsku jiná pravidla pohybu zboží než ve Velké Británii, a to včetně trhu s léčivými přípravky, na něž se vztahovala směrnice Falsified Medicines Directive (FMD 2011/62/EU, dále jen FMD) jako v Evropské unii. Avšak napětí kvůli rozdílnému regulačnímu stavu v Severním Irsku ve srovnání se zbytkem Spojeného království vedlo k úpravě Windsorského rámce, která vstoupí v platnost k 1. lednu 2025, podle níž Severní Irsko opouští společný trh EU (NIXIT). Některé ze změn, které Windsorský rámec nově zavádí, budou mít z pohledu FMD dopad také na členské země EU, nicméně se nepředpokládá, že to ukoncových uživatelů (lékáren a distributorů) Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NMVS) v České republice vyvolá problémy.

Kdy vstoupil Windsorský rámec v platnost?

Windsorský rámec vstoupil v platnost 1. listopadu 2023.

Co znamená NIXIT z pohledu FMD?

V souvislosti s odchodem Severního Irska ze společného trhu dojde 1. ledna 2025 k jeho odpojení z Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (EMVS).

Co se změní v UK od 1. 1. 2025 v souvislosti s FMD?

FMD se v UK od 1. ledna 2025 nebude uplatňovat. Systém ověřování pravosti léčiv UK bude odpojen a údaje z EMVS vymazány.

Jaký bude dopad na koncové uživatele v České republice?

FMD stále platí pro celou Evropskou unii i od 1. 1. 2025. Povinnosti pro koncové uživatele v České republice (lékárny a distributory) se nemění. Klíčový dopad se týká obalů v UK, které se přesouvají na trhy EU.

Budou mít UK balení i nadále 2D kódy a prostředky pro ověření manipulace s obalem (ATD)?

Některé 2D kódy mohou zůstat na baleních z UK stejně jako ATD i poté, co se na ně přestane vztahovat FMD. Přítomnost UK 2D kódů určených pro FMD, které by byly nahrazeny až po 1. lednu 2025 do EMVS, je podle požadavků FMD zakázána. Pokud jsou tyto kódy na balení vytištěny, musí být zcela zakryty nebo odstraněny.

Jak budou označena balení určená pro UK trh od 1. 1. 2025?

Všechna balení uvedená na trh UK od 1. ledna 2025 budou označena jako „UK only“. Nicméně lze očekávat, že bude nějakou dobu trvat, než se balení s tímto dodatečným textem objeví na trhu. Označení „UK only“ lze do 30. června 2025 aplikovat na vnější obal léčivého přípravku pomocí nálepky. Po tomto datu již musí být na vnějším obalu vytištěno.

Mají se balení označená „UK only“ ověřovat podle FMD (EU 2016/161)?

Balení označená „UK only“ uvedená na trh UK od 1. ledna 2025 by neměla obsahovat 2D kód z hlediska FMD. Ověřením takového balení vznikne v systému NSOL alert, který však výdeji balení nebo jiné manipulaci s ním nebrání.

Jak naložit s balením léčivého přípravku, které je určeno pro UK trh a obsahuje FMD kód?

Povinnost pro koncové uživatele v ČR (lékární a distributory) vůči FMD se nemění. Koncový uživatel musí ověřit všechna balení s 2D kódem. Po odpojení UK systémů budou všechna UK balení s 2D kódy naskenovaná v ČR generovat alert, protože data balení již nebudou v českém systému pro ověřování léčiv (**CZMVS**) k dispozici pro jejich ověření. Pokud nebudou porušeny jiné podmínky bránící výdeji balení, lze jej vydat veřejnosti.

Co jsou tzv. balení „joint packs“?

Jedná se o společná balení určená současně pro UK i země Evropské unie. Tato balení již nebude možné distribuovat na obou trzích s výjimkou těch, která již jsou v oběhu a jejichž data byla nahrána do EMVS a byla zařazena do distribuce před 1. lednem 2025.

Co jsou tzv. balení „legacy packs“?

Jedná se o „starší balení“ léčivých přípravků, jejichž šarže byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v UK před účinností nařízení (EU) 2023/1182, a které nebyly po tomto datu přebaleny nebo přeznačeny.

Může při ověření/vyřazení balení léčivého přípravku s UK identifikátorem po 1. lednu 2025 vzniknout alert?

Po odpojení UK systému budou všechna UK balení s 2D kódy naskenovaná v ČR generovat alert, protože data balení již nebudou v CZMVS k dispozici pro jejich ověření. Pokud bude takové balení načteno, systém vygeneruje alert podle příčiny vzniku:

- Alert A70 – systém není dostupný, cílový trh (UK) je odpojen od EMVS (operační kód B1020001).
- Alert A22 – trh nenalezen (operační kód B1020001)
- Alert A1 – produktový kód (PC) není znám, v EMVS neexistují kmenová data k léčivému přípravku.

Tyto typy alertů však nebrání výdeji nebo jiné manipulaci s léčivým přípravkem.

Je možné balení léčivého přípravku s UK identifikátorem vydat, přestože vyvolalo alert?

Záleží na typu alertu, je nutné zkontrolovat ATD. Pokud je balení v pořádku, lze vydat až do uplynutí doby jeho použitelnosti.

Jaký je postup při prodeji léčivých přípravků do UK po 1. lednu 2025?

Po tomto datu má prodávající subjekt vyřadit balení z EU úložiště, která jsou vyvážena na trh UK, do stavu „Exported/Vyvezeno mimo EU“. Sériové číslo bude vyřazeno, ale může být na stejném místě reaktivováno v lhůtě 10 dnů.

Kde mohu získat více informací?

Aktuální informace o NIXIT a Windsorském rámci doporučujeme sledovat na následujících odkazech:

Webové stránky NOOL: www.czmvo.cz

Webové stránky SÚKL: www.sukl.gov.cz

Informace a časté otázky a odpovědi MAH/OBP v souvislosti s NIXIT jsou dostupné také na stránkách EMVO www.emvo-medicines.eu