



EUROPSKA KOMISIJA
GLAVNA UPRAVA ZA ZDRAVLJE I
SIGURNOST HRANE



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



listopad 2018.

DOPIS DIONICIMA O PRIMJENI SIGURNOSNIH OZNAKA U SKLADU S DIREKTIVOM O KRIVOTVORENIM LIJEKOVIMA 2011/62/EU¹

Uvođenje sveobuhvatnog sustava provjere u skladu s Direktivom o krivotvorenim lijekovima ključna je mjera za sprečavanje krivotvorenja u EU-u i zaštitu legalnog opskrbnog lanca. Riječ je o sveobuhvatnom sustavu provjere autentičnosti lijekova koji obuhvaća obvezne sigurnosne oznake i repozitorij u koji se pohranjuju podaci o svakom pojedinačnom pakiranju.

Nova pravila počinju se primjenjivati u EU-u i EGP-u 9. veljače 2019.² Od tog datuma lijekovi koji se izdaju na recept³ i stavljaju na tržište EU-a morat će biti označeni jedinstvenim identifikatorom (UI) i imati zaštitu od otvaranja u skladu s Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/161⁴. Repozitorijski sustav koji izrađuju dionici i sastoji se od europske središnje točke i nacionalnih baza podataka također mora biti pušten u rad do 9. veljače 2019.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođači, trgovci na veliko i subjekti koji lijekovima opskrbljuju javnost morat će skenirati lijekove u različitim točkama opskrbnog lanca kako bi ih unijeli u repozitorij, provjerili njihovu autentičnost i povukli ih iz baze podataka u trenutku izdavanja. U nastavku se navode dodatne informacije o obvezama pojedinačnih sudionika u opskrbnom lancu.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Od 9. veljače 2019. nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet dužni su osigurati da lijekovi koje stavljaju u promet u EU-u nose sigurnosne oznake (jedinstveni identifikator i zaštitu od otvaranja). Podaci o sigurnosnim oznakama moraju biti navedeni i u zahtjevu za odobrenje za stavljanje lijeka u promet. U slučaju već odobrenih proizvoda, za dodavanje sigurnosnih oznaka na pakiranje potrebno je ažurirati dokumentaciju o

¹ Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac (SL L 174, 1.7.2011., str. 74.).

² Članak 50. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161. Napominjemo da Grčka i Italija na raspolaganju imaju dodatno prijelazno razdoblje od šest godina i nova pravila moraju uvesti do 9. veljače 2025.

³ Ako nisu izričito izuzeti (na popisu su dopuštenih lijekova).

⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

odobrenju za stavljanje lijeka u promet. Radi smanjenja troškova, ta se promjena može uvesti istovremeno s nekom drugom promjenom.

Osim toga, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju potpisati ugovore s nacionalnim organizacijama za verifikaciju lijekova⁵ (koje su nadležne za uspostavu nacionalnih repozitorija) u državama članicama u kojima svoje proizvode stavljaju u promet. Tako će i oni i njihovi proizvođači moći u repozitorijski sustav pohranjivati potrebne podatke o jedinstvenom identifikatoru. Ključno je da se svi predmetni nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet registriraju u nacionalne repozitorije kako bi se izbjegli zastoji i zajamčio pristup tržištu. Prema ugovoru, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet dužni su plaćati naknade nacionalnim organizacijama za verifikaciju lijekova⁶.

Osim toga, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju se učlaniti u Europsku organizaciju za verifikaciju lijekova (EMVO)⁷. Učlanjenje u EMVO omogućuje središnje učitavanje podataka o jedinstvenom identifikatoru preko europske središnje točke, uz plaćanje jednokratne naknade.

Polovina nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet već je u postupku učlanjenja u EMVO. Ključno je da svi nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na vrijeme podnesu svoje zahtjeve nacionalnim repozitorijima i EMVO-u kako bi se do 9. veljače 2019. postigla usklađenost.

Nositelji odobrenja za proizvodnju i uvoz

Proizvođači, uključujući paralelne uvoznike, moraju ažurirati svoje proizvodne linije kako bi osigurali da proizvodi koji se puštaju u prodaju ili promet od 9. veljače 2019. imaju jedinstveni identifikator i zaštitu od otvaranja. Proizvođači od tog datuma moraju voditi evidenciju o operacijama koje provode uz primjenu jedinstvenih identifikatora i zajedno s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurati učitavanje podataka o jedinstvenom identifikatoru preko europske središnje točke.

Proizvođači najkasnije do 9. veljače 2019. moraju biti spremni za stavljanje sigurnosnih oznaka na svoje proizvode i učitavanje jedinstvenih identifikatora.

Veleprodajni distributeri (nositelji odobrenja za promet lijekovima na veliko)

Od 9. veljače 2019. veleprodajni distributeri, uključujući paralelne distributere, moraju ažurirati svoje računalne sustave kako bi se mogli povezati s nacionalnim repozitorijima radi provjere i povlačenja iz uporabe jedinstvenih identifikatora.

Provjera autentičnosti jedinstvenih identifikatora zahtijeva se za sve proizvode primljene od trgovaca na veliko koji nisu nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođači niti ih je imenovao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Svi proizvodi koje vrate ljekarne ili drugi trgovac na veliko također se moraju provjeriti. Trgovci na veliko moraju biti spremni za povlačenje iz uporabe jedinstvenog

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Članak 54.a stavak 2. točka (e) Direktive 2001/83/EZ i članak 31. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

identifikatora proizvoda koji namjeravaju izvoziti izvan Europskoga gospodarskog prostora ili, u određenim okolnostima, u ime subjekata koji izdaju lijekove stanovništvu⁸.

Subjekti ovlašteni izdavati lijekove stanovništvu

Opće ljekarne, bolničke ljekarne i zdravstvene ustanove imaju ključnu ulogu u osiguravanju autentičnosti lijekova koje izdaju pacijentima. U trenutku izdavanja (opće ljekarne) ili nakon primanja lijekova (bolničke ljekarne ili zdravstvene ustanove) moraju provjeriti sigurnosne oznake i povući iz uporabe jedinstveni identifikator⁹.

Za provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora bit će potrebno kupiti uređaje za skeniranje jedinstvenog identifikatora i ažurirati softver radi povezivanja sa repozitornim sustavom. Zbog velikih količina lijekova koje je potrebno obraditi, bolničke ljekarne morat će od 9. veljače 2019. moći brzo i učinkovito provjeriti pojedinačna pakiranja.

Ljekarne neće smjeti izdavati lijekove sa sigurnosnim oznakama ako ne mogu provjeriti i povući iz uporabe jedinstvene identifikatore te moraju izdvojiti dovoljno vremena da se pripreme za 9. veljače 2019.

Isporučitelji softvera

Isporučitelji softvera imaju važnu ulogu u ažuriranju računalnih sustava kojima se koriste opće ljekarne, bolničke ljekarne, zdravstvene ustanove i drugi sudionici u opskrbnom lancu. Sustavi moraju biti pušteni u rad do 9. veljače 2019. i trebalo bi izdvojiti dovoljno vremena za njihovo testiranje i pokusni rad.

Zakonske obveze i sankcije

Radi zaštite pacijenata, Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom Komisije predviđene su zakonske obveze koje se počinju primjenjivati 9. veljače 2019. Neusklađenost s prethodno navedenim zahtjevima povreda je prava EU-a koja se kažnjava u skladu sa zakonodavstvom države članice.

Važno je da svi dionici odmah djeluju kako bi se osigurala usklađenost s novim pravilima dok još ima dovoljno vremena za pripremu.

Anne Bucher
Glavna direktorica

GU za zdravlje i sigurnost
hrane

Guido Rasi
Izvršni direktor

Europska agencija za lijekove

Thomas Senderovitz
**Predsjednik upravljačke
skupine mreže HMA,
u ime HMA (Heads of
Medicines Agencies)**

⁸ Vidjeti poglavlje V. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161.

⁹ Vidjeti poglavlje VI. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161.