

Ochranné prvky

23.5.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Padělané léčivé přípravky představují závažnou hrozbu pro veřejné zdraví.

Dne 9. února 2019 nabylo účinnost Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 161/2016 (dále jen „Nařízení“), kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovující podrobná pravidla pro ochranné prvky (OP) uvedené na obalu humánních léčivých přípravků. Cílem bylo zabránit vstupu padělaných léčiv do legálního dodavatelského řetězce. Seznamy odchylek od povinnosti opatřit či neopatřit léčivý přípravek OP jsou uvedeny zde.

Ochrannými prvky jsou:

- **Jedinečný identifikátor (UI)**, který identifikuje jednotlivá balení a slouží k ověření jejich pravosti
- **Prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD)** slouží k ověření, že s balením nebylo po dokončení výroby manipulováno

Pro zajištění pravosti léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému je nezbytné ověřit oba OP. Situaci, kdy nelze úspěšně ověřit UI, považuje Nařízení za potenciální případ padělání, a je v systému takto označena s výjimkou případů, je-li přípravek v systému úložišť označen jako stažený, odcizený nebo určený k likvidaci. Šetření těchto případů provádí Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (dále „NOOL“). V případě, že se podezření na padělání potvrdí, NOOL o této skutečnosti informuje SÚKL, Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a Evropskou Komisi. Pokud se nepodařilo úspěšně ověřit UI nebo je-li zjevné, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno nebo existuje-li takové podezření (porušení ATD), je nutné okamžitě uvědomit SÚKL prostřednictvím webového rozhraní (API) nebo s využitím elektronického formuláře, viz zde.

V případě, že léčivý přípravek po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení, může za účelem zajištění dostupnosti léčiv Ministerstvo zdravotnictví ČR v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech dočasně povolit distribuci a výdej takového léčivého přípravku. Za účelem urychlení správního řízení byla vytvořena webová aplikace pro podání žádostí, více informací naleznete na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví ČR.

V souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech SÚKL zveřejňuje seznam léčivých přípravků, jimž byla na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolena distribuce a výdej v ČR vydáním rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR, viz zde.

Jestliže je neregistrovaný léčivý přípravek opatřen ochrannými prvky, měla by lékárna oba prvky ověřit a UI vyřadit ze systému úložišť.

Aby se předcházelo problematickým situacím na trhu, může Ministerstvo zdravotnictví ČR dočasně povolit distribuci a výdej neregistrovaného léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky, jehož UI nelze ověřit v systému úložišť. Výčet takových přípravků je uveden v přehledu zde.

Více informací k ochranným prvkům naleznete na následujících odkazech:

- Informace pro držitele rozhodnutí o registraci: <https://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky>
- Informace pro výrobce: <https://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky-vyroba-leciv>
- Informace pro distributory: <https://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky-distribuce>
- Informace pro lékárníky: <https://www.sukl.cz/lekarny/ochranne-prvky-lekarny>

- Informace pro zadavatele klinických hodnocení léčiv:
<https://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky-na-obalech-registrovanych-lecivych-pripravku>

<https://www.sukl.cz/ochranne-prvky?source=rss>