

Upozornění pro české lékárny, distributory a držitele rozhodnutí o registraci z pohledu FMD v souvislosti s odchodem Severního Irska ze společného evropského trhu

8.11.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Informace Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv Po odchodu Velké Británie z EU (tzv. Brexit) došlo z důvodu neexistence pevné hranice mezi Severním Irskem (NI) a Irskou republikou k dohodě, která upravovala podmínky pohybu zboží (i léků).

Díky ní platí v Severním Irsku pravidla daná Směrnicí EU pro ověřování pravosti léčiv (FMD, Falsified Medicines Directive; EU 2016/161). Napětí kvůli rozdílnému regulačnímu stavu NI ve srovnání se zbytkem Velké Británie vedlo k úpravě této dohody platné **k 1. lednu 2025**. Za schvalování všech léků uváděných na trh v Severním Irsku tak bude zodpovědný britský Úřad pro regulaci léčiv a zdravotnických prostředků (MHRA).

Dopady na evropský trh

Nepředpokládá se, že odchod Severního Irska ze společného trhu (tzv. NIXIT) a odpojení z Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (EMVS) vyvolá v českých lékárnách i distribuci problémy. Od 1. ledna 2025 dojde k několika změnám:

NIXIT: možná rizika

Padělky nesoucí falešná data z legitimních britských balení by se mohly dostat do dodavatelského řetězce EU. Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) i Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) proto doporučují po 1. lednu 2025 **věnovat zvýšenou pozornost při ověřování, vyřazování a výdeji léků s britskými identifikátory**. Pokud je takové balení načteno, systém vygeneruje alert dle příčiny jejich vzniku:

Postup pro řešení alertů v Systému pro správu alertů (CZAMS) bude upřesněn. Předpokládá se, že alerty A2 budou šetřeny a uzavírány standardním způsobem. Alerty A1 a A70 nespadají do úrovně 5 a budou tak pravděpodobně zobrazovány uživatelům pouze pro informativní účely.

Doporučený postup pro všechny zúčastněné strany je v současnosti připravován Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Aktuální informace je možné nalézt na stránkách <https://www.czmvo.cz/cs/> a <https://sukl.gov.cz>, kde budou postupně zveřejňovány od konce listopadu 2024. Informace a časté otázky a odpovědi na otázky MAH/OBP v souvislosti s NIXIT jsou dostupné také na stránkách EMVO <https://emvo-medicines.eu>.

<https://sukl.gov.cz/dulezite-informace/upozorneni-pro-ceske-lekarny-distributory-a-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-z-pohledu-fmd-v-souvislosti-s-odchodem-severniho-irska-ze-spolecneho-evropskeho-trhu>