



# V ověřování pravosti léčiv jsou české lékárny na evropské špičce

*V rámci ověřování pravosti léčiv jsou nachystané změny, které usnadní řešení alertů, aby je bylo možné co nejdříve uzavřít a léčivý přípravek vydat. O unikátním Systému pro řešení alertů a o současném fungování Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) jsme si povídali s Pavlínou Štisovou, MBA, executive managerkou Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL).*

## Jaká je aktuální situace v systému ověřování pravosti léčiv u nás?

Systém pro ověřování pravosti léčiv v České republice (NSOL) je v plném provozu od 9. února 2019. Od jeho spuštění až dosud je systém dlouhodobě stabilní a s výjimkou drobných krátkodobých zpomalení odezvy zejména v polovině loňského roku probíhá ověřování léčiv bez provozních problémů. V současné době nadále pokračují rozvojové aktivity celého evropského systému pro ověřování pravosti léčiv, jejichž hlavním cílem je zvyšování stability systémů a snižování množství výstrah neboli alertů.

## A co koncoví uživatelé, tedy lékárny a distributoři, jak se u nás do systému zapojili?

Od začátku jsou do systému připojeni lékárny i distribuční společnosti, kterým povinnosti v souvislosti s ověřováním léčiv plynou z legislativy. Svými systémy je do NSOL připojeno 2697 lékáren, samozřejmě včetně všech 116 lékáren nemocničních. Distribuční společnosti mají připojeno 411 lokalit, primárně skladů. V současnosti dochází v rámci registrací maximálně ke změnám údajů v souvislosti se vznikem či zánikem nových provozoven nebo změnou jejich vlastníků. Je dobré, že Česká republika nepatří k těm několika zemím, kde stále ještě nejsou všichni uživatelé do systému ověřování léčiv připojeni, a tak se můžeme soustředit na praktické otázky související s ověřováním a zlepšováním všech navazujících procesů.

## Můžete uvést, jak to vypadá s monitoringem počtu transakcí?

Statistiky ověřování v systému od jeho spuštění sledujeme průběžně a pozorujeme postupný nárůst počtu transakcí. Zatímco v prvním měsíci provozu proběhlo v NSOL 1,67 milionu transakcí, v červenci 2020 jsme zaznamenali téměř 32 milionů transakcí. Celkem systémem od jeho spuštění proběhlo 389 milionů transakcí. Jak je vidět, v poslední době to vychází v průměru na celkem osm milionů transakcí za týden, což však zahrnuje například i opakované ověření balení a operace všech subjektů v NSOL. K nějakému výraznějšímu nárůstu tohoto čísla pravděpodobně již nebude docházet.

## Co představuje při ověřování pravosti léčiv největší problém?

Na trhu se stále ještě vyskytují balení léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis, která byla na trh propuštěna před 9. únorem 2019, a která tak není nutné ověřovat podle legislativy FMD (Falsified Medicines Directive). Systém pro ověřování pravosti léčiv v současnosti není schopen rozlišit tyto léčivé přípravky a jejich ověření

probíhá stejně jako u ostatních léčiv na předpis. V rámci šetření alertů se ukazuje, že na trhu jsou nyní jen 0,2 procenta balení, která byla držiteli rozhodnutí o registraci potvrzena jako propuštěná před 9. 2. 2019, a jejich ověřování způsobuje navýšení počtu alertů. Toto číslo ale nelze brát jako celkový obrázek o množství léčiv na trhu, která byla propuštěna před uvedeným datem. Současně v systému existuje mnoho alertů, které ve skutečnosti neindikují padělek, ale spíše upozorňují na chyby při ověřování ze strany koncových uživatelů nebo v případě špatně nahranych dat ze strany držitelů rozhodnutí o registraci, respektive jejich výrobců, a další systémové alerty, které je ale vždy potřeba vyšetřit a případně podezření na padělek léčivého přípravku vyloučit.

## Naznačila jste, že existují země, kde stále ještě nejsou do uvedeného systému zapojeni všichni uživatelé. Jak tedy vypadá situace ověřování pravosti léčiv v ČR ve srovnání s ostatními zeměmi EU?

V ověřování pravosti léčiv je Česká republika vzhledem k velikosti trhu mezi zeměmi EU na špičce. Dlouhodobě se také umísťujeme na prvním místě z hlediska počtu ověřením spolu s úspěšným vydáním léčiv, tedy vyřazením jedinečného identifikátoru z NSOL za účelem vydání léčivého přípravku pacientovi. A také je třeba zdůraznit, že Česká republika je i v počtu připojených koncových uživatelů, tedy jak lékáren, tak distributorů dlouhodobě mezi nejlepšími zeměmi. V letošním 27. týdnu bylo v celé Evropě celkově provedeno 157 788 722 transakcí, tedy ověření, které generovaly celkem 825 672 alertů. To znamená, že poměr alertů k celkovému množství transakcí dosáhl 0,52 procenta. U nás je situace lepší ve srovnání s většinou zemí. Podílem alertů na všech transakcích se Česká republika dlouhodobě pohybuje v první desítku zemí s nejnižším podílem alertů. Například ve zmíněném 27. týdnu činil podíl alertů 0,09 procenta všech transakcí.

## Věnujme se trochu podrobnějiolik diskutovaným alertům. Jaké jsou jejich nejčastější příčiny a jak se od spuštění systému vyvíjí jejich počet?

V období od 9. února 2019 do konce srpna 2020 bylo v českém systému pro ověřování pravosti léčiv generováno celkem 1 812 136 alertů, které bylo potřeba prošetřit. V jednotlivých měsících letošního roku počty alertů našťáště průběžně klesají. Zatímco během loňského roku byl průměr počtu alertů 153 522 na měsíc, letos v červenci 2020 se jejich počet v celé České republice snížil na 30 064. Jen pro představu, pokud to přepočteme na počet lékáren, znamenalo by to v průměru zhruba 11 alertů



## TVÁŘI V TVÁŘ

na měsíc na jednu lékárnu, což už nevypadá tak hrozně, a věřím, že v budoucnu budou tato čísla ještě klesat a sniží se zátěž pro všechny subjekty podílející se na ověřování pravosti léčiv a řešení výstrah, tedy alertů.

## A pokud jde o ty příčiny?

Podíváme-li se do statistik, v dlouhodobém horizontu je rozložení alertů podle typů chyb celkem vyrovnané. Mezi nejčastější identifikované alerty patří ty, kdy balení, tedy sériové číslo nebo číslo šarže pro intermarket operace, nebylo nalezeno, což v roce 2020 činilo 31 procent alertů. Dalším častým problémem, který se formou chybových hlášení objevuje, je nenalezený produktový kód, což z pohledu systému NSOL znamená, že nelze určit držitele rozhodnutí o registraci a produkt je pro systém neznámý. U ostatních typů alertů jde o nesoulad v datu expirace léčivého přípravku či čísla šarže. Oba se podílejí na celkovém množství alertů 11 procenty.

## Jaká je v současnosti úspěšnost uzavírání alertů? Kolik se jich podaří vyřešit?

Díky intenzivní práci celého týmu NOOL a support centra, narůstající spolupráci držitelů rozhodnutí o registraci (MAH) a koncových uživatelů na šetření alertů a zvyšujícím se využívání systému pro správu alertů bylo v červenci 2020 uzavřeno 95,5 procenta vzniklých alertů v tomto období. Nicméně stávající eventualita vydávát léčivé přípravky i přesto, že vznikl alert, komplikuje možnost řešit některé z nich a poskytnout požadované doplňující informace, jelikož balení je již vydáno pacientovi.

## Dobře, ale můžete přesto pospat, jak se po objevení alertu postupuje?

Při prošetření jednotlivých alertů musejí být upřesněny příčiny jejich vzniku a v rámci možnosti by měly být odstraněny. MAH například dohraje chybějící data do NSOL.



## Zkušenosti získala v mnoha firmách

Do Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv nastoupila krátce po jejím založení v roce 2017 na pozici senior project managera se zodpovědností za implementaci systému pro ověřování pravosti léčiv v České republice. Od letošního ledna pak ve jmenované organizaci působí coby executive manager. Předtím zastávala vyšší manažerské pozice v různých společnostech anebo v poradenství. Mezi lety 2002 až 2008 působila v kanadské společnosti z oblasti elektronického průmyslu na pozici programové manažerky, následně pak jako business unit manažerka pro Českou republiku v divizi After market services, která spolu se 150 zaměstnanci zajišťovala obsluhu celoevropského trhu. Od roku 2009 působila v české IT společnosti nejprve v útvahu inovací a strategie, dále pak zodpovídala za organizaci a řízení společnosti a kromě procesů, kvality a zlepšování i vedení lidských zdrojů.



na straně koncového uživatele. Je to zejména podezření na chybně načtené informace čtečkou a neúspěšné pokusy o změnu stavu přípravku. Tím může být například opětovný pokus o výdej přípravku, který byl již uveden do stavu „vydaný“, či pokus o vydání neaktivního balení. Při zvýšeném počtu alertů u stejného uživatele je daná provozna kontaktována, aby se příčiny objasnily. Současně probíhá při rozhovorech mezi support centrem a lékárníky edukace o postupu řešení chyb na straně koncových uživatelů, ke kterým patří špatné nastavení čtečky, mylná aktivace Caps-locku nebo třeba mnoho lékáren neví, jak zjistit přehled výjimek MZ ČR udělených léčivým přípravkům na základě schválené žádosti iniciované MAH.

### Chystají se v nejbližší době nějaké změny v systému?

V souvislosti s připravovanou novou verzí systému pro ověřování pravosti léčiv, která bude uvolněna koncem října tohoto roku, bych ráda uvedla přehled hlavních změn (viz box), které mohou mít v tuzemsku dopad na kvalitní fungování celého systému. Současně se také chystají úpravy, které by měly vést ke snížení počtu takzvaných falešných alertů, jako je například zrušení kontroly dne v datu expirace, omezení chyb při takzvaném time-out systému, lepší dohledatelnost informací potřebných pro vyšetření alertů při intermarket operacích a další.

### Lze předpokládat, že vydání přes alert skončí. Jak je na tuto situaci NOOL připravena?

Článek 37 nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 definuje povinnosti právních subjektů zřizujících a spravujících úložiště, které je součástí systému úložiště. Mimo jiné tento článek ukládá NOOL povinnost zajistit okamžitě vyšetření všech potenciálních případů padělání označených v systému v souladu s čl. 36 písm. b) v případě, že se padělání potvrdí, upozornit příslušné vnitrostátní orgány, Evropskou lékovou agenturu a Evropskou komisi. Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv již od 9. února 2019 využívá k zajištění šetření alertů podpůrný systém, který vyvinula. Jedná se o jedinečný Systém správy alertů, jehož cílem je usnadnění šetření a uzavírání alertů v předdefinované podobě a v interaktivním prostředí. Většina držitelů rozhodnutí o registraci již alerty s využitím tohoto systému řeší. Ve třetím čtvrtletí roku 2020 je ten správný čas, aby se lékárny a distributoři do systému také ve větší míře připojili.

### Můžete fungování Systému správy alertů podrobněji popsat včetně toho, co všechno umí a s čím může uživateli pomoci?

Jde o podpůrný systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL), který spravuje NOOL. Jeho účelem je usnadnit administrativu spojenou s vyšetřováním alertů a automatizaci celého procesu šet-

ření. V konečném důsledku pak systém napomáhá ke snížení počtu „falešných“ podezření na možný padělek. Systém podporuje vyšetřování alertů a zpřístupňuje jeho výsledky koncovým uživatelům NSOL. Navíc umožňuje přímou obousměrnou anonymní komunikaci mezi koncovým uživatelem, tedy lékárnou či distributorem, a držitelem rozhodnutí o registraci při vyšetřování alertu, a to bez nutnosti zprostředkování této komunikace pracovníky support centra NOOL, čímž se šetření alertů zrychluje. Také odstraňuje jazykovou bariéru při komunikaci mezi držitelem rozhodnutí o registraci a koncovým uživatelem, protože předdefinované zprávy jsou v českém i anglickém jazyce. Pro automatizované předávání zpráv je nezbytné, aby funkcionality využívaly obě strany, tedy koncový uživatel i MAH. Lze užít odpovědi na dotazy jak na jednotlivý alert, tak na více alertů. Jedná se zejména o situaci, kdy je léčivý přípravek ve čtrnáctidenní „karanténě“ a koncový uživatel ověřuje před vrácením distributorovi stav alertu a podobně. V rámci systému je také možné zadat dotaz, zda léčivý přípravek není na seznamu výjimek Ministerstva zdravotnictví ČR, odeslat anonymně zprávu či fotku MAH a podobně.

### Jak může lékárna či distributor zjistit, jaký je stav alertu?

Koncoví uživatelé, což je lékárna nebo distributor, mohou údaje o alertech, které vznikly v provozovně jeho organizace, zjistit pouze s využitím Systému pro správu alertů, a to dvěma způsoby. Jednak s využitím NOOL webového rozhraní pro správu alertů. Toto je určeno spíše pro větší organizace s více provozovněmi. Nicméně je ale mohou používat všichni koncoví uživatelé NSOL. Jedná se o jednoduché uživatelsky přívětivé webové rozhraní, kde lze získat přehled o aktuálním stavu vyšetřování všech alertů, vzniklých na všech pracovištích organizace. V případě požadavku MAH na doplňující údaje je možné mu je anonymně odeslat, eventuálně rozporovat situaci, kdy MAH posoudil alert jako vzniklý kvůli chybě koncového uživatele.

### A ten druhý způsob?

Druhý, a předpokládáme, že koncovými uživateli preferovaný způsob je přímá NOOL API komunikace, tedy integrace vlastního ověřovacího FMD řešení, zpravidla v rámci lékárenské nebo skladové aplikace, se systémem pro správu alertů provozovaným NOOL pomocí API komunikace.

### Jaké kroky je třeba provést, aby došlo k připojení k systému pro správu alertů?

Pro uživatele, kteří nemají vlastní systém pro správu alertů nebo jim integraci nedovolují pravidla jejich organizace, je k dispozici přímý přístup do systému pro správu alertů NOOL pomocí webového rozhraní, jak jsem již zmiňovala. Druhý způsob připojení je přes API, resp. prostřednictvím API dotazů. Technický popis API rozhraní je již nyní k nalezení

## Přehled inovací v nové verzi systému pro ověřování pravosti léčiv

- Ukončení podpory API verze 1.5 (a nižších),
- přechod na API 2.0 či vyšší (s tím souvisí několik úprav, které musí vývojáři provést ve svých řešeních pro lékárenské a distribuční aplikace),
- úpravy v číselníku návratových operačních kódů (OC),
- ukončení platnosti starých IP adresy (mohlo by se týkat lékárenských řetězců či velkých (zejména nemocničních) lékáren a některých distributorů).

na webu czmvo.cz: <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/it-spolecnosti/>. Pokud bude chtít koncový uživatel využívat webovou rozhraní, musí kontaktovat NOOL (registrace@czmvo.cz) pro získání přístupových údajů do systému pro správu alertů. Přístupové údaje pro jednorázovou API komunikaci se vytvářejí automatizovaně v aplikaci uživatele.

### A proč by se lékárny měly k systému připojit?

Především proto, aby mohly zjistit stav alertu, aby získaly případné požadavky na doplnění informací a následně je pak k němu zadaly. Tímto způsobem budou mít možnost s MAH anonymně komunikovat ohledně vyřešení alertu. Na základě zjištění stavu alertů v sekci „Uzavřeno“ lze během 14 dní v závislosti na

výsledku šetření léčiva znovu ověřit a následně při úspěšném ověření vydat pacientovi, případně aplikovat výjimku udělenou Ministerstvem zdravotnictví ČR. V případě uzavřených alertů, kdy chybu nelze odstranit, pak lze léčivý přípravek vrátit dodavateli. Podrobný popis Systému pro správu alertů a jeho používání je dostupný v Návodu pro koncové uživatele na webu NOOL: <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/distributori-lekarnici/>.

### A máte už od lékárníků, distributorů a výrobců nějakou zpětnou vazbu ohledně fungování systému pro správu alertů, který zatím nezřídilo příliš mnoho států a který jsme díky vám zavedli jako jedna z prvních zemí v Evropě?

Koncoví uživatelé, tedy lékárny a distributoři, se v současnosti k systému teprve připojují, takže zpětná vazba z jejich strany je zatím minimální, ale z dosavadních rozhovorů s lékárníky víme, že jsou rádi, když někdo alerty řeší, a lékárny tak případně mohou léčivo uvolnit z karantény. Každopádně držitelé rozhodnutí o registraci náš

systém vesměs chválí. Oceňují zejména především uživatelské prostředí, velmi kvalitní manuály a práci se skupinami alertů, která jejich šetření velmi zrychluje. Na základě jejich zpětné vazby jsme například doplnili možnost exportovat data do excelu, spravovat alerty více MAH v rámci jednoho přístupu, což současně vedlo i k nastavení možnosti dotazovat se na alerty více lokalit koncových uživatelů v rámci jedné organizace – například lékárenského řetězce. Za velkou výhodou našeho řešení považují MAH také přímou anonymní komunikaci s lékárnami mezi sebou v rámci vyšetřování, a nikoliv přes naše support centrum, což většinou umožní, aby dostávali odezvy na své dotazy rychleji. Anonymní komunikace je od začátku jedním z klíčových požadavků organizace evropských lékárníků (PGEU). Celkově k procesu ověřování pravosti léčiv lze říct, že v České republice je velmi dobře usazen, a nyní se soustředíme zejména na snížení počtu alertů, jejich správné prošetření a zjednodušení všech souvisejících procesů, k čemuž nám právě i podněty z lékáren a dalších uživatelů systémů pomáhají.

**Markéta Grulichová**  
[marketa.grulichova@atoz.cz](mailto:marketa.grulichova@atoz.cz)

Možná stojí za zmínku, že z uzavřených alertů za červenec 2020 se chyby MAH podílely na celkových alertech 27 procenty. Další téměř 21 procent alertů bylo uzavřeno s tím, že léčivé přípravky mají udělenou výjimku Ministerstva zdravotnictví ČR, a mohou tedy být vydány pacientovi. Existují také chyby způsobené koncovými uživateli. Nejčastěji se jedná o záměnu malých a velkých písmen při mylném zapnutí klávesy Caps-lock, což dělá 32 procent ze všech chyb koncových uživatelů za posledního půl roku. Často také dochází k záměně písmen Y a Z při mylném přepnutí klávesnice počítače z české na anglickou. To představuje téměř 13 procent všech alertů koncových uživatelů v roce 2020. Nebo dojde k záměně znaku v ID šarže, což se na celkovém počtu alertů podílí 25,3 procenta. Všechny tyto chyby na straně koncových uživatelů lze odstranit pouze v lékárnách či u distributora, což samozřejmě povede k výraznému snížení množství alertů. V červenci se chyby koncových uživatelů podílely na všech vyřešených alertech z více než 50 procent. Pracovníci NOOL support centra se snaží lékárníky na tyto situace upozorňovat a pokračují v předávání informací lékárnám. Informujeme také dodavatele IT softwarových řešení pro koncové uživatele o zmíněných problémech a snažíme se je přimět k aktualizaci softwaru tak, aby pomohl lékárníkům obdobným chybám zamezit a u alertu byla zobrazena jasná informace, proč vznikl, včetně instrukce, jak situaci řešit. Požadavky na své dodavatele SW řešení a jejich zlepšení mohou klást ale především zákazníci, tj. lékárníci.

### Co se stane, když se alert objeví? A jak v současnosti jeho řešení probíhá?

Alerty vygenerované v rámci ověřování pravosti léčiv v NSOL obdržíme ze systému takzvanými alertními e-mailem. Následně jsou všechny alerty v alertní databázi NOOL před investigací rozděleny do skupin podle

inzerce

## Evropský systém ověřování pravosti léčiv (EMVS) se neustále vyvíjí. Upozorněte svého poskytovatele IT služeb!

V souvislosti s připravovanou novou verzí systému pro ověřování pravosti léčiv, která bude uvolněna před koncem října, uvádíme přehled hlavních změn, které mohou mít dopad na kvalitní fungování celého systému v České republice.

### Jedná se zejména o následující inovace:

- ukončení podpory API verze 1.5 (a nižších),
- přechod na API 2.0 či vyšší (s tím souvisí několik úprav, které musí vývojáři provést ve svých řešeních pro lékárenské a distribuční aplikace),
- úpravy v číselníku návratových operačních kódů (OC),
- ukončení platnosti starých IP adres a přechod na nové IP adresy (mohlo by se týkat lékárenských řetězců či velkých (zejména nemocničních) lékáren a některých distributorů).

