

SERIJALIZACIJA LIJEKOVA – Zašto nam je važna?

Anita Galić, mag. pharm., MA Health Management
Hrvatsko farmaceutsko društvo





Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!

46 milijuna ljudi dnevno dolazi u ljekarnu
(EU)

PGEU, 2015.



60 milijuna ljudi

godišnje dolazi u ljekarnu


(procjena za RH)



Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!



Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!

A man in a red shirt and dark trousers is leaning over a large industrial machine with multiple rollers, inspecting the material being processed. The machine is situated outdoors, and the background shows some industrial structures and greenery.

U potrazi za
kvalitetom i
sigurnošću ...

Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!

THE FOUR "P"s OF MARKETING!

PLEASE, PLEASE,
PLEASE, PLEASE!

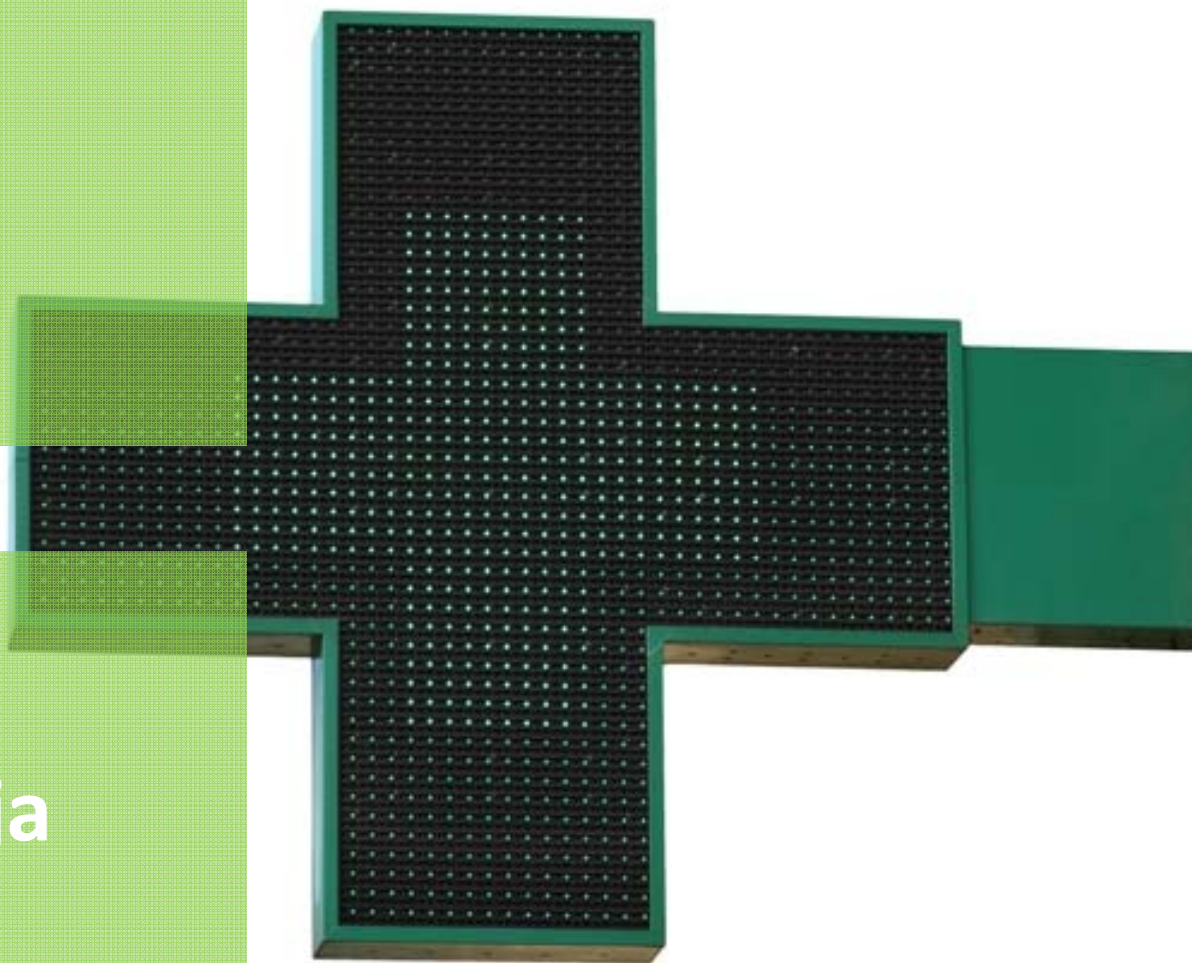
MR. TUBS



© SHY 2005

**Zašto “*ljekarna*” i
“*farmaceutsko*”
*privlače ljude?***

**Što serijalizacija
lijekova predstavlja
*pacijentima?***



Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!



Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!





Od lažnih lijekova u kojima su olovo, arsen, boja za ceste itd., umre milijun ljudi godišnje ...

<http://www.vecernji.hr/hrvatska/od-laznih-lijekova-u-kojima-su-olovo-arsen-boja-za-ceste-umre-milijun-ljudi-godisnje-1040688>

Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!



02.12.2015.



Analize krivotvorenih lijekova pokazale su da se u njima mogu naći i borna kiselina, laštalo za podove, boje za zidove, ciglena prašina, boja za pisače, pesticidi te nikal, arsen i drugi teški metali.



Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!



Serijalizirani lijek i Peru





INTERNETSKA PRODAJA

VIAGRA **Cialis**

LEVITRA **KAMAGRA** **Cipla**

i ostalih tableta za bolju erekciju.



Internetska prodaja -
Narudžba originalnih Viagra, Cialis,
Kamagra tableta



Dostava u 24-48 sata! Besplatna dostava
za narudžbe iznad 500 Kn



Problemi sa **erekcijom**?

VIDEO: Krivotvoreni lijekovi (Dobro jutro, Hrvatska, HRT) -
06-07-2015

e-FARMACEUT - Video sadržaj

🕒 12.7.2015.



Prema istraživanju Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) procjenjuje se da je oko 50 posto lijekova koji se prodaju putem internetskih stranica krivotvoreno. O tome koliko su hrvatski građani izloženi krivotvorenim lijekovima u Dobrom jutru razgovarali smo s ravnateljicom Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode dr. sc. Violom Macolić Šarinić te Anitom Galić iz Hrvatskog farmaceutskog društva.



Counterfeit

Genuine

SSFFC lijekovi



Akronim engleskih riječi te obuhvaća:

- *lijekove neodgovarajuće kvalitete (**substandard**) – lijekovi proizvedeni od strane proizvođača ovlaštenih od strane nacionalnog regulatornog tijela za lijekove, a koji ne zadovoljavaju postavljene standarde*
- *podmetnute lijekove (**spurious**)*
- *lažno deklarirane lijekove (**falsely labelled**)*
- *falsificirane lijekove (**falsified**)*
- *krivotvorene lijekove (**counterfeit**)*

FIGHT THE

FAKES



SPEAK UP ABOUT FAKE MEDICINES



Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!

Prikupljanje dokaza o krivotvorenim lijekovima i ljekarničkoj percepciji ove problematike

Podizanje svijesti o važnosti problematike krivotvorenih lijekova kod svih dionika

Osiguravanje smjernica za otežavanje mogućnosti da krivotvoreni lijekovi budu dostupni pacijentima (tehničke smjernice, prijedlozi za stručne pravilnike i smjernice)

O snaživanje vještina i kompetencija zdravstvenih djelatnika kako bi bili učinkoviti partneri u borbi protiv krivotvorenih lijekova

Razvoj novih pristupa koji bi pacijentima olakšali identifikaciju legitimnih i sigurnih dobavljača lijekova



BUYING MEDICINES ONLINE

THINK YOU KNOW
WHAT YOU ARE
GETTING?



*Flag of a country where
the seller is established.*

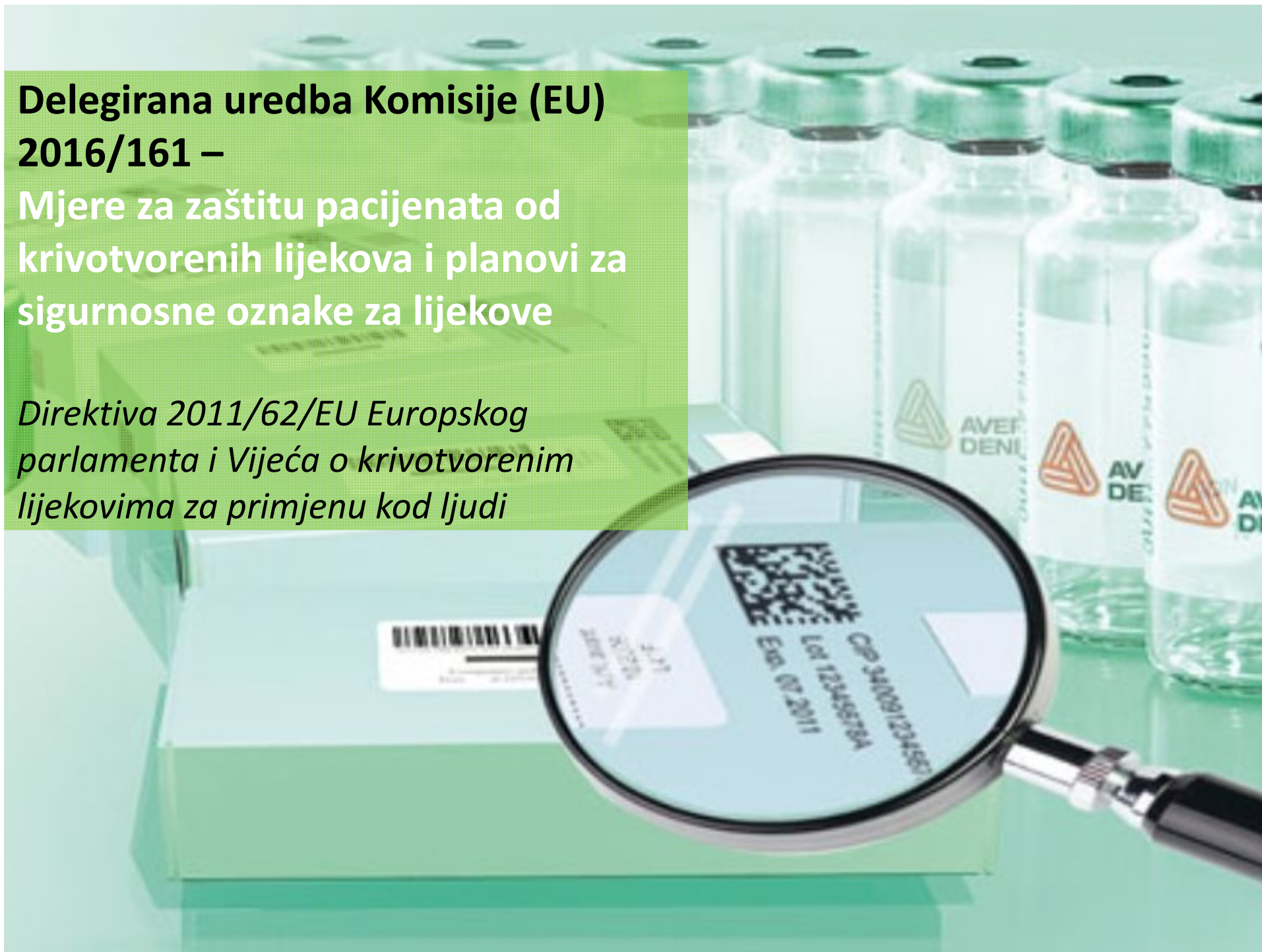
Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!



Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 –

Mjere za zaštitu pacijenata od krivotvorenih lijekova i planovi za sigurnosne oznake za lijekove

Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća o krivotvorenim lijekovima za primjenu kod ljudi



II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

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

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju:

- (a) obilježja i tehničke specifikacije jedinstvenog identifikatora koji omogućava provjeru autentičnosti lijeka i identifikaciju svakog pojedinog pakiranja;
- (b) modaliteti provjere sigurnosnih oznaka;
- (c) odredbe o osnivanju, upravljanju i dostupnosti repozitorijskog sustava koji će sadržavati informacije o sigurnosnim oznakama;
- (d) popis lijekova i kategorija lijekova koji se izdaju na recept, a na koje se neće stavljati sigurnosne oznake;
- (e) popis lijekova i kategorija lijekova koji se ne izdaju na recept, a na koje će se stavljati sigurnosne oznake;
- (f) postupci prema kojima nacionalna nadležna tijela obavješćuju Komisiju o bezreceptnim lijekovima za koje ocijene da postoji rizik od krivotvorenja i o lijekovima koji se izdaju na recept za koje drže da ne postoji rizik od krivotvorenja, u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 54.a stavku 2. točki (b) Direktive 2001/83/EZ;
- (g) postupci za brzu evaluaciju i donošenje odluka o reagiranju na obavijesti iz točke (f) ovog članka.



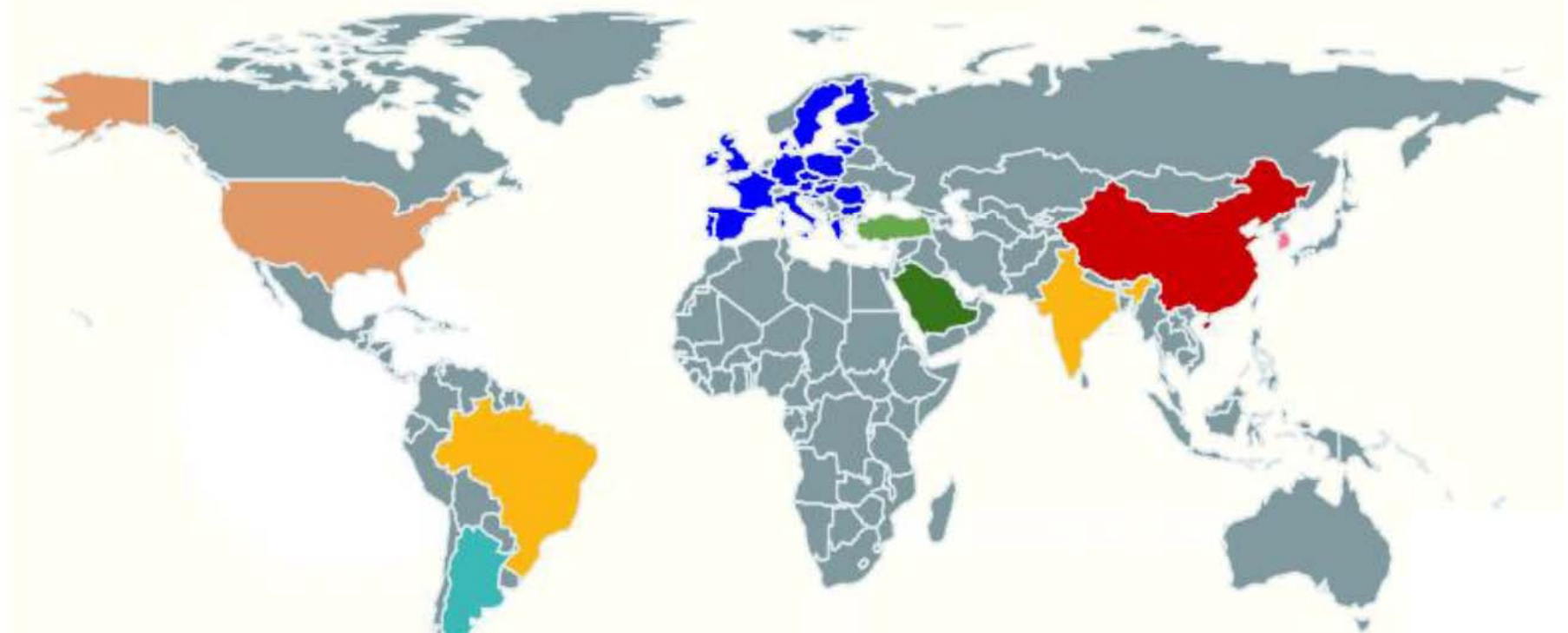
CILJ FMD Direktive

- zaštita potrošača od krivotvorenih lijekova koji su sve češća prijetnja s napretkom interneta i mobilnih tehnologija
- tehnološko rješenje trebalo bi zaustaviti prodaju sumnjivih lijekova putem interneta
- *omogućiti praćenje prometa lijekova od proizvođača do pacijenta, bilo u bolnicama ili kroz ljekarne*



Što je serijalizacija ?

- Serijalizacija podrazumijeva označavanje jedinstvenim serijskim brojem svakog pojedinačnog pakiranja lijeka u svrhu ostvarenja ciljeva direktive



Značajna promjena u proizvodnji

- Danas

LOT AX89Q
EXP 05/22



- Od 2019.

LOT AX89Q
EXP 05/22
SN WQ789

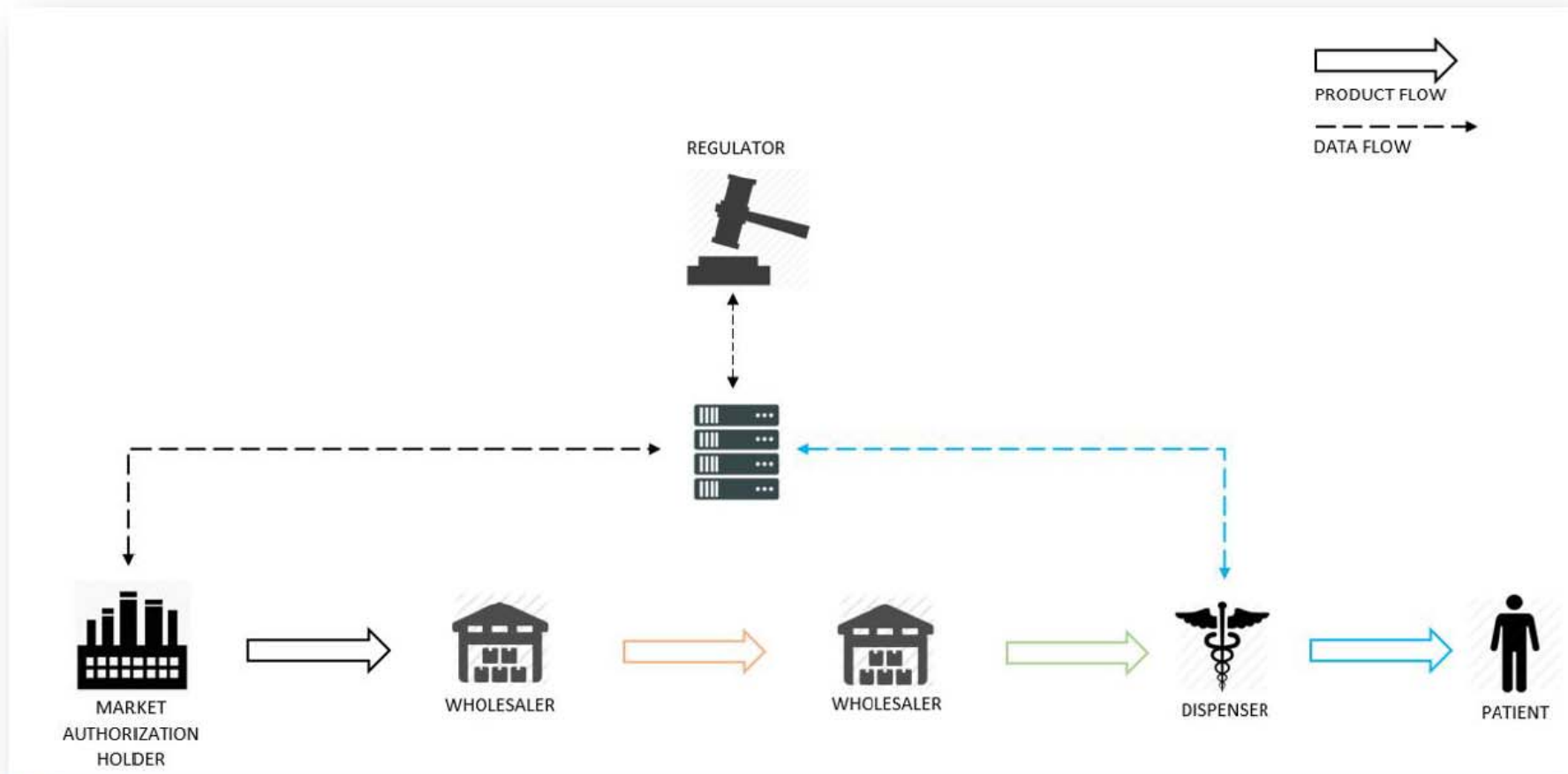
LOT AX89Q
EXP 05/22
SN HDS8JS

LOT AX89Q
EXP 05/22
SN AZW67

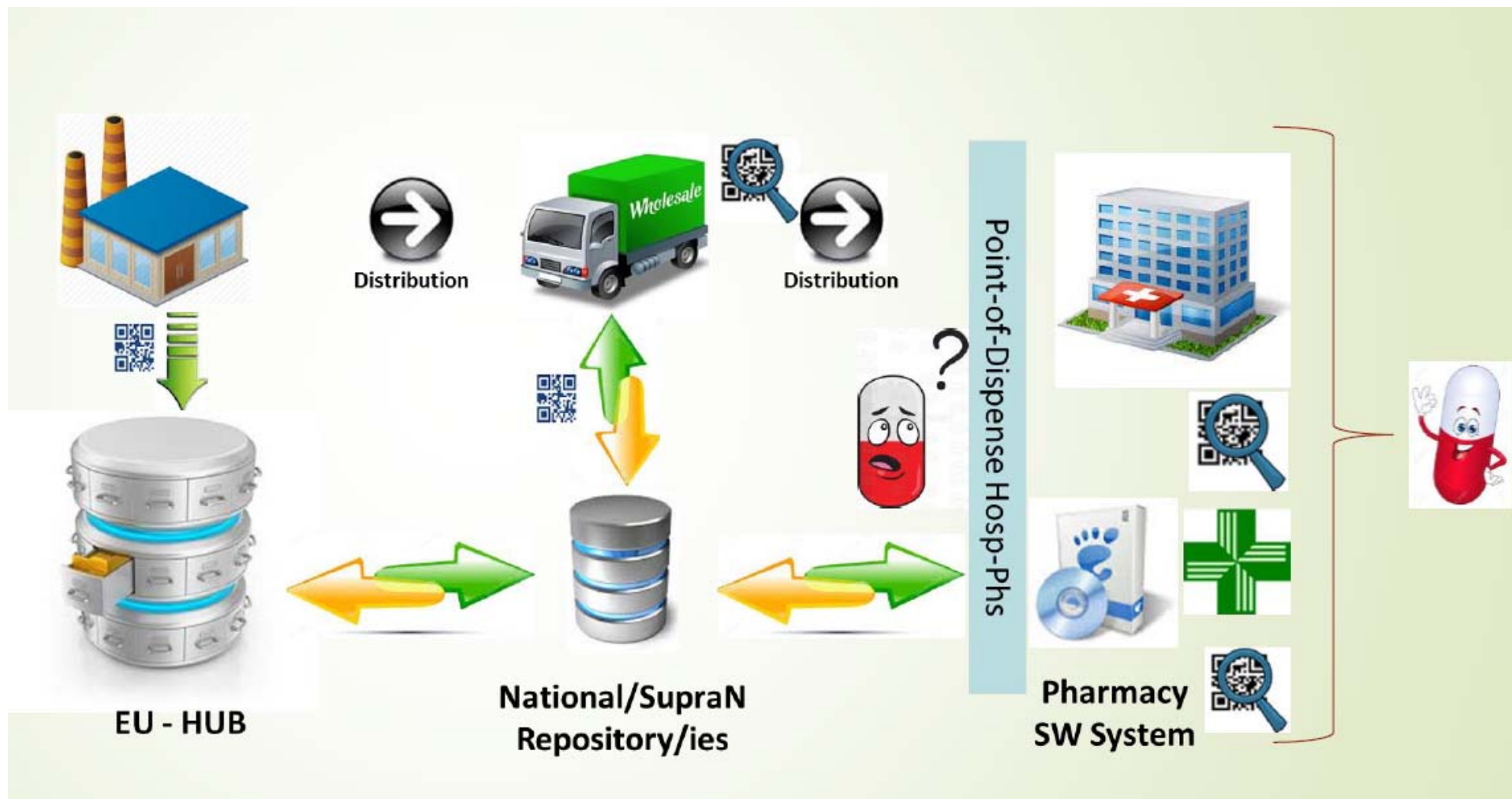
LOT AX89Q
EXP 05/22
SN 7GT5F



10

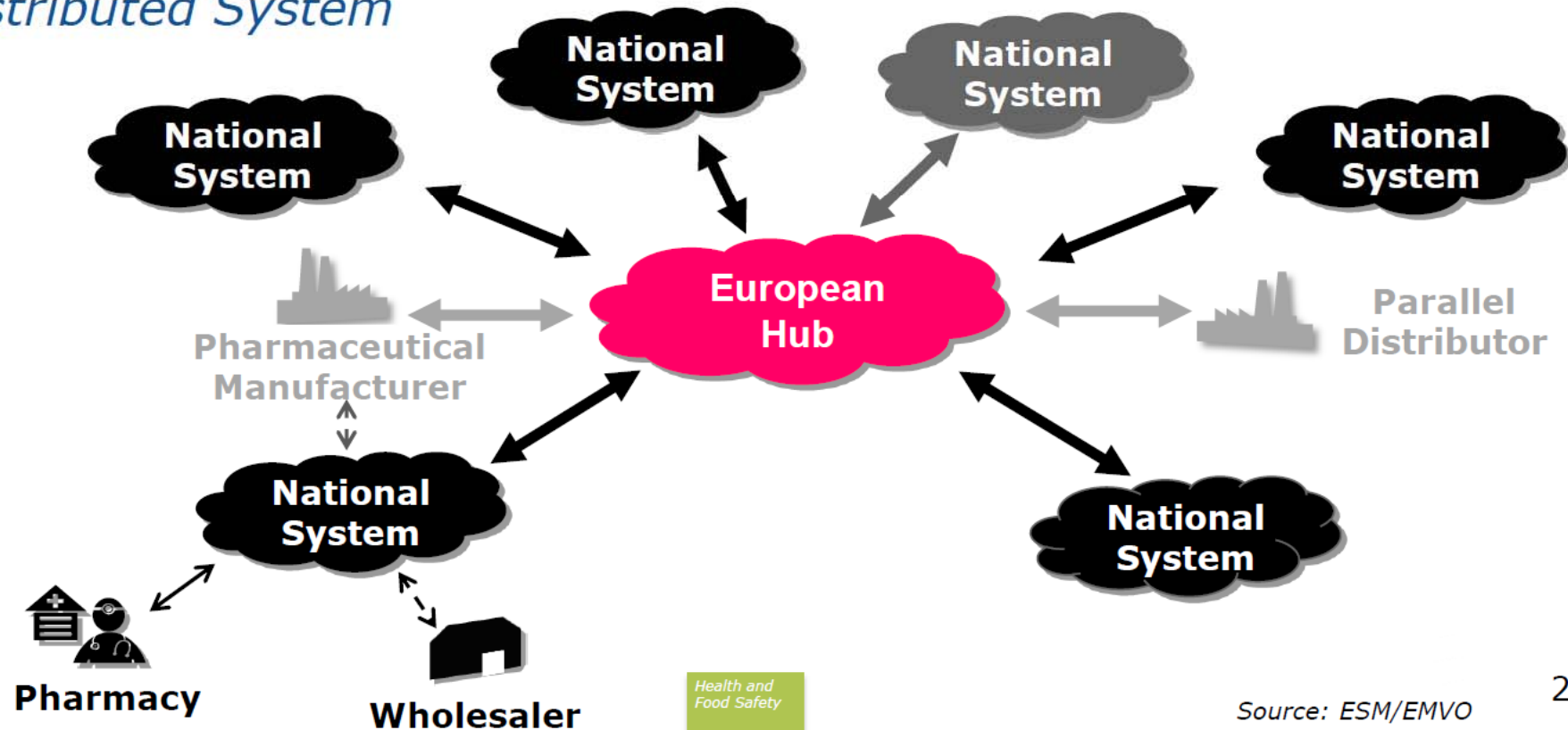


Đuračić K. – predavanje Big Data i Serijalizacija lijekova, Hrvatsko farmaceutsko društvo, 2015.



Repositories System Architecture

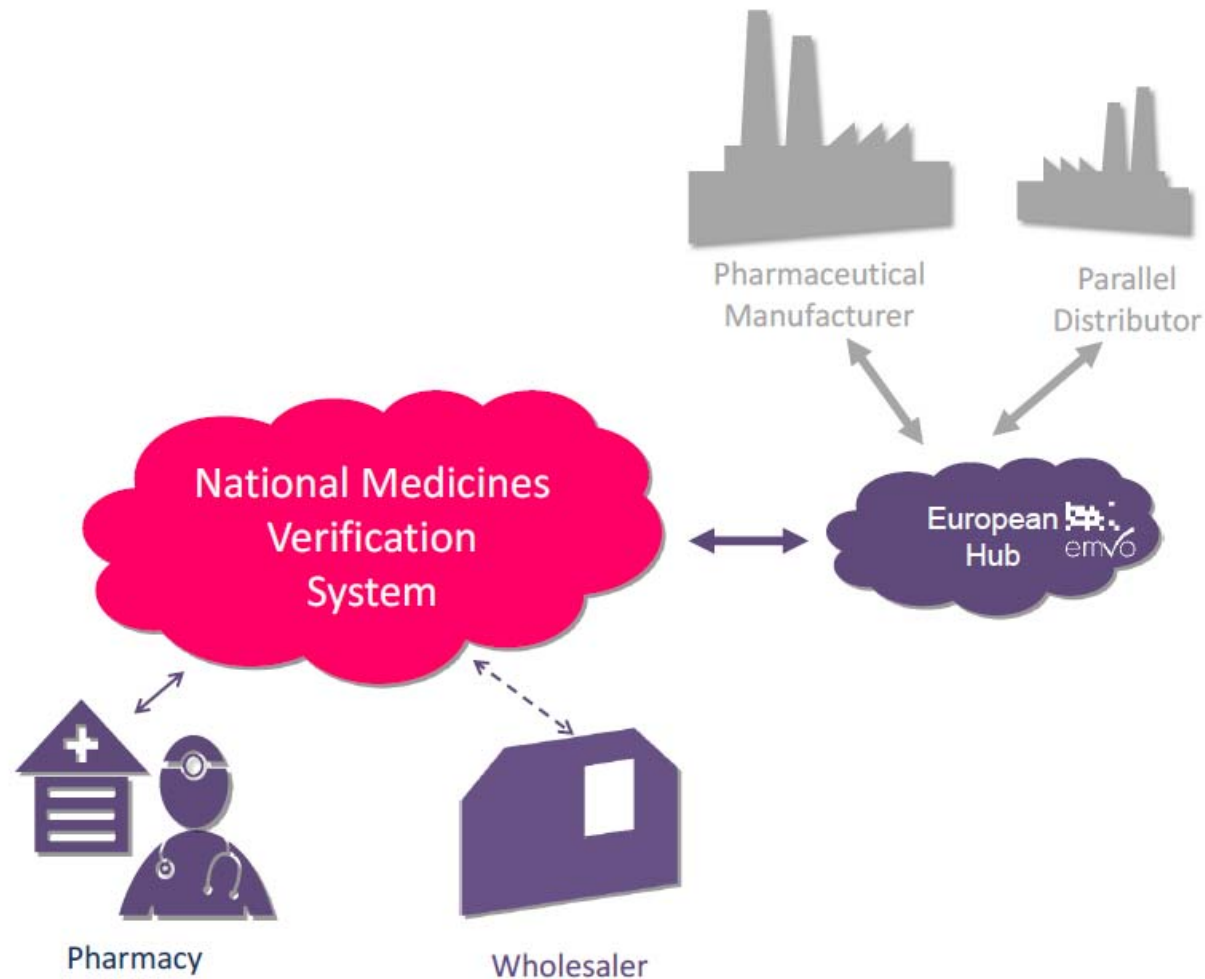
Distributed System



Source: ESM/EMVO

24

NMVS - national Perspective









Serijalizacija lijekova je odgovor na sve više falsifikata s interneta

Trošak informatičkog sustava u Hrvatskoj bit će 10 mil. kuna, kao i godišnjeg održavanja od 2019.

piše Ivana Krnić

Svaki drugi lijek kupljen na internetu je krivotvorina. Osim što ih većina nema nikakvih pozitivnih učinaka na zdravlje čovjeka, ponekad može napraviti veću štetu od koristi. Podaci govore o ozbiljnim problemima crnog tržišta lijekova. Primjerice, u zemljama u razvoju na crnom se tržištu proda čak 30 posto svih lijekova.

Zbog svega toga Europska je komisija 2011. donijela Direktivu o krivotvorenim lijekovima (Direktiva 2011/62/EC), kojom se proizvođačima lijekova nalaže serijalizacija svakog pojedinog pakiranja lijeka. Direktiva je obvezujuća za sve članice EU i moraju je provesti do 2019. godine, pase i u Hrvatskoj

krenulo u projekt serijalizacije. To, zapravo, znači da ćemo svako pakiranje lijeka pratiti putem svojevrstnog OIB-a koji će odavati sve o njegovu podrijetlu. O projektu smo razgovarali s Milkom Kosanović, direktoricom odnosa s članstvom i direktoricom HUP-ove Udruge proizvođača lijekova.

■ Što podrazumijeva postupak serijalizacije svakog pakiranja lijeka?

- Serijalizacija je sustav označavanja svakog pakiranja lijeka jedinstvenim serijalizacijskim brojem, a uključuje i postupak provjere pakiranja pri izdavanju lijeka pacijentu, i to u svrhu postizanja veće sigurnosti i kontrole kvalitete lijeka.

■ Očito je riječ o složenom poslu. Postoji li za njega neki terminski plan?

- Serijalizacija je opsežan i tehnološki izuzetno zahtjevan proces koji uključuje velike napore i ulaganja farmaceutske industrije, a osmišljen je prije svega radi još veće sigurnosti pacijenata. U Hrvatskoj se godišnje potroši oko 85 milijuna pakiranja lijekova na recept, a serijalizacija znači da će se svakom pojedinom pakiranju dati jedinstveno ime i prezime, svojevrstni OIB. Sam proces predstavlja veliko opterećenje, osobito domaćim proizvođačima, koji će morati investirati u prilagodbu proizvodnih procesa i opreme, i to ne samo za tržište Hrvatske nego i drugih

Procjene pokazuju da će samo uspostava informatičkog sustava na kojem se bazira zaštita koštati oko 100 mil. eura za EU

zemalja u koje izvoze, a čija regulativa zahtjeva uvođenje sigurnosnih oznaka. Danas u Hrvatskoj proizvodimo milijarde tableta za najzahtjevnija svjetska tržišta te većina njih ima svoje jedinstvene odredbe serijalizacije koje se moraju ispuniti u svrhu prodaje.

■ Kako će serijalizacija spriječiti ulazak krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac?

- Serijalizacija u praksi znači da će svaki pojedini serijalizacijski broj kutije lijekova koji se izdaju na recept biti unesen i dostupan u središnjoj europskoj i nacionalnoj bazi podataka pa će se u svakom trenutku moći provjeriti porijeklo, odnosno autentičnost lijeka.

■ Ovaj zadatak dodijeljen je farmaceutskoj industriji. Zašto?

- Farmaceutska industrija je jedna od najreguliranih djelatnosti i predvodnik u samoregulaciji svojeg poslovanja. Proizvođači lijekova već niz godina imaju razvijene sustave za praćenje kvalitete svojih proizvoda prilagođene propisima pojedine zemlje. Od proizvođača sve kreće, oni provode strogu kontrolu ulaznih sirovina, procesa proizvodnje i kontrolu gotovih proizvoda pa je logično da sustav kreće od njih. Proizvođači lijekova skrbе o zaštiti pacijenata i sigurnosti lijekova te su vitalno zainteresirani da proizvodi na kvalitetan način dođu do korisnika. Dodjeljivanje odgovornosti za uvođenje serijalizacije proizvođačima lijekova dokaz je povjerenja i strateškog značaja farmaceutske industrije za zaštitu zdravlja. Mi u Hrvatskoj imamo visokorazvijenu farmaceutsku industriju koja je ujedno i najveći partner našeg zdravstvenog sustava i time se ponosimo.

■ Što konkretno u procesu serijalizacije moraju učiniti proizvođači lijekova, a što veleprodajne, javne, privatne i bolničke ljekarne?

- Serijalizacija obvezuje sve sudionike lanca opskrbe lijekova i odnosi se na procese i tehnološka rješenja. Na mjestu proizvodnje proizvođači moraju osigurati označavanje svake kutije i unos serijalizacijskih brojeva u europsku ili nacionalnu bazu podataka. Na mjestima distribucije, u veleprodajnim, mora se osigurati dodatna provjera lijekova koji su izloženi većem riziku od krivotvorenja, a u ljekarnama se mora provoditi sustavna provjera svake kutije lijeka izdane na recept. Važno je naglasiti da sustav

European Medicines Verification Organisation

Vodit će središnju bazu podataka i koordinirati suradnju između država članica

Regulatorna tijela

Generički proizvođači lijekova

Inovativni proizvođači lijekova

Ljekarne

Distributeri lijekova

Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!

<p>Austria Austrian Medicines Verification Organisation (AMVO)</p> <p>Heiga Tieben office@amvo-medicines.at</p>	<p>Bulgaria Bulgarian Medicines Verification Organisation (BgMVO)</p> <p>Iljana Paunova office@bgmvo.org www.bgmvo.org</p> 
<p>Finland Finnish Medicines Verification Organisation/Suomen Lääkevarmennus Oy (FIMVO)</p> <p>Maija Gohike Kokkonen info@laakevarmennus.fi</p>	<p>Germany securPharm e.V.</p> <p>Martin Bergen info@securpharm.de www.securpharm.de/en/index.html</p> 
<p>Netherlands Stichting NMVO (NMVO)</p> <p>Erwin van Malland info@nmvo.nl www.nmvo.nl</p> 	
<p>Spain Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. (SEVeM)</p> <p>Maria A. Figuerola sevem@sevem.es www.sevem.es</p> 	<p>Sweden e-VIS</p> <p>Anita Finne-Gråhnén anita.finne-grahnen@lf.se</p>
<p>Slovenia Medicines Verification Institute Slovenia (ZAPAZ)</p> <p>Mitja Pirman mitja.pirman@zapaz.si www.zapaz.si</p> 	

National Medicines Verification Organisation

Hrvatska u postupku ...



(R)Evolucija informacijskih tehnologija u farmaciji

1. lipnja 2016. |
Hypo centar
Zagreb

1. konferencija
o digitalnoj farmaciji

PharmIT

U organizaciji |


hfo
HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO

Tehnički partner |

in2
GRUPA


KONTINUIRANI DIJALOG
I UKLJUČIVOST SVIH
DIONIKA

Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!

A man in a dark pinstriped suit, white shirt, and light blue tie stands with his arms crossed in a pharmacy aisle. The shelves behind him are filled with various medicine bottles and containers. A green semi-transparent box with a dotted pattern is overlaid on the left side of the image, containing text.

Europska Unija novom regulativom o krivotvorenim lijekovima ukazala iznimno povjerenje prema farmaceutskoj industriji kao strogo reguliranoj djelatnosti, prepustivši im da uz partnerstvo s regulatornim tijelima, distributerima lijekova i ljekarnicima, iznađu najbolje rješenje da pacijenti u ljekarni dobiju siguran, vjerodostojan lijek visoke kakvoće, sa sigurnosnom oznakom (jedinstvenom šifrom ili tzv. serijaliziranim kodom), umjesto krivotvorenog lijeka ...

Farmaceutska izvrsnost u službi zdravlja!

- 
- *Većina Europljana krivotvorine povezuje s luksuznim artiklima i odjećom*
 - *Samo 1 od 5 ispitanika povezuje krivotvorine s lijekovima*
 - *2/3 ispitanika (uzorak 5000) zna za krivotvorene lijekove*
 - *77% nedovoljno upoznato s problematikom*
 - *96 % smatra da su lažni lijekovi moguće ili sigurno opasni po zdravlje*
 - *Najosvješteniji Francuzi, najmanje Španjolci*

IZVOR: PGEU

<http://www.farmaceut.org/novosti/pgeu/europljani-slabo-informirani-o-krivotvorenim-lijekovima>

SERIJALIZACIJA LIJEKOVA

*Tehnologija u službi
javnog zdravlja?*

Zdravlje zajednice može se očuvati isključivo zajedništvom s pacijentima, vladajućim tijelima, partnerima u opskrbi lijekovima, regulatorima i širom javnošću, te je potrebna globalna mobilizacija i osvještavanje o krivotvorenim lijekovima koji prijete globalnom, javnom zdravlju ...

IZVOR: FIP



Hvala na pažnji ...

anita.galic@farmaceut.org

