

JEDNOTKOVÉ CENY, BONUSY A VYBRANÉ ASPEKTY FMD

Martin Mátl

Dostupnost Léčiv Pacientům V ČR

Androsa

30. leden 2019, Hotel Kings Court Prague



JEDNOTKOVÉ CENY



Databáze jednotkových cen

- Definice obchodního tajemství
 - Poskytnutí informací o ceně do registru vs. definice obchodního tajemství
- Kdo dodává do nemocnice
 - MAH vs. distributor



BONUSY



1/2019/FAR
Cenový předpis

Ministerstva zdravotnictví
ze dne 12. prosince 2018,

o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely



CP 1/2019/ FAR, článek V. bod (3)

„Slevy, bonusy či jakákoliv finanční plnění, která jsou poskytnuta v souvislosti s dodávkou nebo je lze vztáhnout ke konkrétní dodávce hrazeného léčivého přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 1 s tím, že je možné jednoznačně určit a přiřadit jejich výši ke konkrétní jednotlivé položce na daňovém dokladu již k datu uskutečnění zdanitelného plnění, bez ohledu na to, zda jsou poskytnuta či obdržena ihned k datu uskutečnění zdanitelného plnění nebo v jiném období, se promítnou do jejich jednotkové ceny ve smyslu § 39h odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“



CP 1/2019/ FAR, článek V. bod (3)

Explicitní rozšíření pravidel pro zacházení s

adresnými bonusy

v souvislosti s léčivými přípravky na

všechny subjekty

bez ohledu typ poskytovatele zdravotních služeb



VYBRANÉ ASPEKTY FMD





EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems and products
Medical products – quality, safety and innovation

SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

QUESTIONS AND ANSWERS - VERSION 13

(Submitted for discussion to the Member State expert group on the safety features¹)

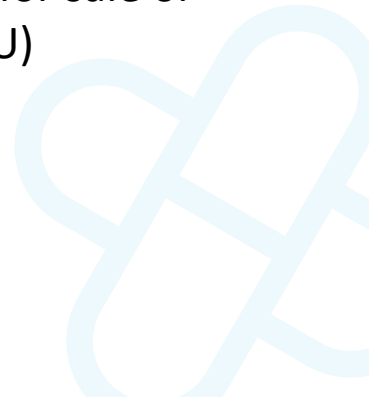
Document history:	
Date of submission of draft to the Member State expert group on the safety features:	January 2019
Date of publication:	January 2019
Supersedes:	Version 12
Changes compared to superseded version:	New Q&As: 1.24, 1.25, 1.26, 1.27, 1.28, 2.22, 3.6, 4.5, 8.9 Revised Q&As: 5.7

4.5. Question:

Are manufacturers responsible for ensuring unique identifiers are readable and complete?

Answer:

- **Yes.** Manufacturers must check that the 2D barcode is readable and contains the correct information (Article 14 of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161).
- Furthermore, manufacturers must work closely with marketing authorisation holders to ensure that all relevant information on unique identifiers has been uploaded to the repository system before they release medicines for sale or distribution (Article 33(2) of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161).



Článek 48

Přechodná opatření

Léčivé přípravky, které byly v členském státě propuštěny k prodeji nebo distribuci

bez ochranných prvků

před datem použitelnosti tohoto nařízení v daném členském státě, a které poté nebyly přebaleny nebo znovu označeny, mohou být v daném členském státě uvedeny na trh, distribuovány a vydávány veřejnosti

až do doby uplynutí jejich data použitelnosti.



Vztahuje se
článek 48 na
všechny LP
propuštěné před
9. 2. 2019?

3.6. Question:

Can a medicine with only one of the safety features (either the UI or ATD) that has been released for sale before 9 February 2019 remain on the market?

Answer:

- **Yes**, a medicine with either a UI or ATD that has been released for sale before 9 February 2019 and has not been repackaged or re-labelled may remain on the market until its expiry date.



8.9. Question:

Should marketing authorisation holders upload the unique identifiers for products with 2D barcodes released for sale or distribution before 9 February 2019?

Answer:

- **Yes.** According to Article 48 of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161, medicines released for sale or distribution before 9 February 2019 without a unique identifier may remain on the EU market until their expiry date, as long as they are not repackaged or relabelled after that date.
- **This transitional measure does not apply for products which were released before 9 February 2019 with a unique identifier.** The unique identifiers for such products should be uploaded to the system before the entry into application of the new rules (9 February 2019). This should help to avoid alerts for genuine products released before 9 February due to lack of data in the repository.

LP propuštěné před 9. 2. 2019

Nenesou žádný ochranný prvek



Nesou pouze ATD



Nesou pouze UI

Lze ověřit



Nelze ověřit



Nesou UI i ATD

Lze ověřit



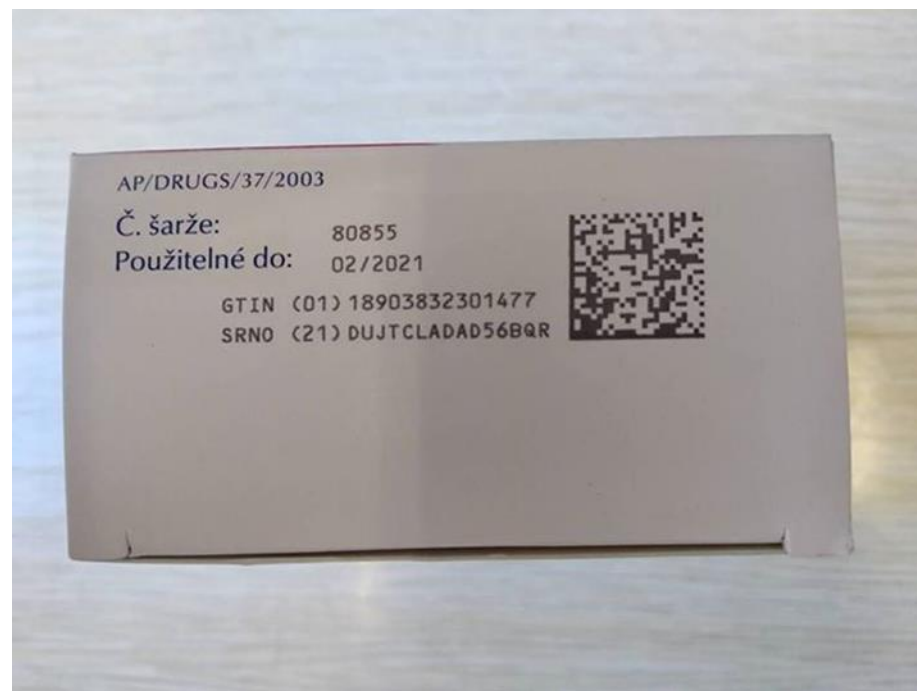
Nelze ověřit



INDIA PACK CODING



Najdi rozdíl ...





Balení EMVS

Seznam položek

▼ Stav	Číslo pol. ⚠	Číslo balení EMVS	2D kód EMVS
▶ !	24134		0118903832301477172102001080855 21DUJTCLADAD56BQR

2D kód EMVS: 0118903832301477172102001080855|21DUJTCLADAD56BQR
EMVS šarže: 80855
EMVS expirace: 210200
EMVS S/N: DUJTCLADAD56BQR
EMVS EAN: 18903832301477

Text odpovědi: Kód produktu je neznámý.



Novela ZoL - FMD

V § 11 se na konci písmene q) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní:

- r) vydává za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým povoluje distribuci a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích.



DESIGNATED WHOLESALER



Ověření pravosti jedinečného identifikátoru prováděné distributory

Distributor ověří pravost jedinečného identifikátoru alespoň u těchto léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení:

- a) léčivé přípravky, které mu byly vráceny osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo jiným distributorem;
- b) léčivé přípravky, které obdrží od distributora, který není výrobcem, ani distributorem, který je současně držitelem rozhodnutí o registraci, ani distributorem, který byl držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověřen, aby jeho jménem skladoval a distribuoval přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.

Distributor ověřuje

- Léky vrácené z lékáren nebo distribuce
- Léky, které obdrží od osoby která není:
 - výrobcem, ani
 - distributorem, který je současně MAH, ani
 - distributorem,
 - který byl držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověřen, aby
 - jeho jménem skladoval a distribuoval přípravky,
 - na které se vztahuje jeho registrace.



Odchytky od čl. 20 písm. b)

Ověření pravosti jedinečného identifikátoru léčivého přípravku podle čl. 20 písm. b) se nevyžaduje v situacích, kdy:

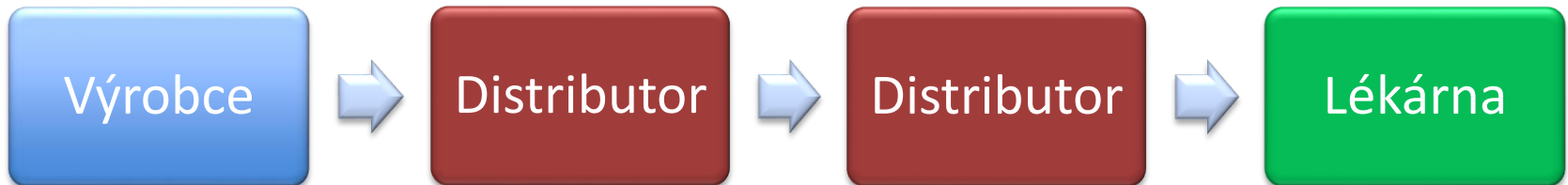
- a) léčivý přípravek změní vlastníka, ale zůstane ve fyzickém držení stejného distributora;
- b) léčivý přípravek je na území členského státu distribuován mezi dvěma sklady patřícími stejnému distributorovi nebo stejnému právnímu subjektu a neproběhl žádný prodej.



Ideální svět



Skutečný život



Nahrávání informací do systému úložišť

2. U léčivého přípravku s jedinečným identifikátorem se do systému úložišť nahrají alespoň tyto informace:
 - h) seznam distributorů, kteří jsou držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověření, aby jeho jménem skladovali a distribuovali přípravky, na které se vztahuje jeho registrace.



Úkony systému úložišť

System úložišť zajistí alespoň tyto úkony:

- g) ... ověřeným distributorům přístup k seznamu distributorů uvedenému v čl. 33 odst. 2 písm. h), aby mohli zjistit, zda musí u daného léčivého přípravku ověřit jedinečný identifikátor;





EMVO: EMVS Master Data Guide

Document Number	Version	Effective Date	Page No
EMVO_0122	2.0	19-JUN-2018	0 of 1

Master Data Guide



EMVO: EMVS Master Data Guide

Document Number	Version	Effective Date	Page No
EMVO_0122	2.0	19-JUN-2018	12 of 13

Element Name	Description	Example	Reference Examples
MAH Name [Under element group MAH = Name]	Registered name of the MAH responsible for the product in the market (stated in row 1). Only compulsory to enter when the MAH ID is not used.	World Class Medicines Limited	QRD, Annex 1, sec 7
MAH Address [Under element group MAH = Street1, Street2, City, PostCode and CountryCode]	Postal address for the MAH detailed above. Only compulsory to enter when the MAH ID is not used.	14 Harper Street, Lincoln, LN6 3PW, UK	QRD, Annex 1, sec 7
Serialisation Flag [N/A]	Fill in "True" Field will be deprecated and has no business function.	True	n/a
List of Wholesalers with ID, name and address [Under element group ContractedWholesalers = Id, Name, Street1, Street2, City, PostCode and CountryCode]	This will be a list organised as <ID> (if available) <Name> <Address>. The list should contain the details of each wholesaler (eqv.) who is contracted by, or on behalf of , the MAH detailed above (thus only pertinent to the stated local market) to handle the product represented by the product code in table 1 row 1. The ID is optional and reserved for future inclusion when Wholesalers are identified as MFR's and MAH's.	ID=N/A Name = 'Better Wholesaling GmbH' Address = 'Neue Strasse 12, 10119 Berlin, Germany'	n/a
See Appendix 5 for guidance			

Table 2 - Market Specific Master Data

For multi-market/shared-market packs, the above table 2 is repeated for each market the pack is destined to be sold. Note, that multi-market designation (i.e. multiple table 2) can be added in a stepwise manner as the EMVS system reach extends. Thus if only one of the markets for a specific product is connected and operating – only add the one table 2 for that market. When another of the markets comes on-line, amend the master data entry to add the new market table. Adding tables for markets that are not on-line will result in the master data submission being rejected.

N.B. the internal data model supports the elements 'Name', 'Common Name', 'Pack Type' and 'Form Type' at the market specific level. These cannot be entered directly by the OBP and will be extracted from SPOR when the connection is made. This allows for future language specific data to be utilised.

Appendix 5:

Designated Wholesaler Definition/Guidance

- Distributor, který byl držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím písemné dohody pověřen, aby jeho jménem skladoval a distribuoval přípravky, na které se vztahuje jeho registrace **MUSÍ BÝT** uveden na seznamu.
- Entita (distributor) pověřená / s dohodou s MAH uvádět produkty na trh **MUSÍ BÝT** uvedena na seznamu
 - MAH by měl zkontrolovat svoje dohody na úrovni jednotlivých států
 - MAH by měl zkontrolovat, zda jsou pověřené entity na seznamu v master data.
 - Dohody by měly obsahovat písemné pověření ... viz výše

DĚKUJI ZA POZORNOST 😊

