

Novi regulativni pristopi za povečanje dostopnosti zdravil v RS

24. 10. 2017





- Dosegljivost zdravil z DzP(14:00 – 15:00)
 - Problematika ukinjanja DzP, uporaba obstoječih rešitev za preskrbo trga - interventni uvoz/vnos
 - Zagotavljanje kakovosti, varnosti – vloga in odgovornosti JAZMP
 - Druge možnosti za preskrbo trga?
 - Razprava
- Dosegljivost CP zdravil (15:00 – 16:00)
 - Neodzivnost imetnika DzP za trženje zdravila
 - Paralelna distribucija - pristojbine EMA kot ovira
 - Projekt EMA – predstavitev
 - Razprava
- Zaključek (16:00)



V letih 2014 – september 2017

- je bilo ukinjenih 1446 zdravil (delovne šifre)
- glede na ATC (5. raven) ukinjenih 251 zdravil, od tega
 - jih ima 155 paralele (5. ATC raven)
 - 51 takih, ki nimajo paralele v nobeni FO
 - od teh 51 se jih 11 interventno uvaža (22 %)
 - 45 pa je takih, ki ima ZU v drugi FO,
 - interventno se uvaža 6 ukinjenim primerljivih FO (13%)

Podatki o interventnem vnosu zdravil **TOP 15**



- V I. 2016 je **15** zdravil pridobilo DuU/V za trg RS v količini večji od **20.000** škatel
 - vsa zdravila ustrezajo postavkam s **seznama NPZ**
 - pri 12/15 odobrena dostopnost **tudi v lekarnah** (primarna raven)
 - **povprečna cena 7,18 EUR** pri 13/15 je v 2017 tip cene
 - IVDC
 - povprečna odobrena količina **29.600 enot p.a.**
 - povprečna vrednost (cene 2017) ca. **180.000 EUR p.a.**
 - **skupna vrednost (cene 2017) ca. 2,5 MIO EUR p.a.**

Predlog seznama esencialnih zdravil v RS



Zastopanost najpomembnejših zdravil na trgu RS glede na njihov pravni status v prometu:

2977 postavk (ATC5: INN, FO, jakost,...)

- 2469 dovoljenje za promet (82,9%)
- **389 dovoljenje za vnos/uvoz (13,1%)**
- 105 nepokrita zdravstvena potreba (3,5%)
- 6 postavk (kombiniran pravni status ali galenski pripravek)

Vir: JAZMP predlog seznama esencialnih zdravil (okt. 2017, v obravnavi na podlagi 17.člen ZZdr-2)

Spodbude farm. industriji za pridobitev DzP



- skrajšanje MRP z 90 dni na 60 dni (CMDh)
 - „Repeat use MRPs (RUPs) are important in case the product should be made available in another MS (especially in case of shortages of medicinal products in MSs).
 - CMDh should investigate other ways/procedures to get a marketing authorisation in MSs where the product is needed but not authorised in a more efficient way.“
- ni več dodatnih nacionalnih zahtev (28. 7. 2017 objava spremenjenega pravilnika o DzP)
- večjezična ovojnina
- možnost uporabe nalepk

Dovoljenje po 126a členu Dir. 2001/83/ES (1/2)



1. Kadar zdravilo nima dovoljenja za promet ali v primeru nerešene vloge za pridobitev dovoljenja za promet za zdravilo, za katero je bilo v skladu s to direktivo dovoljenje izdano v drugi državi članici, država članica lahko iz utemeljenih razlogov javnega zdravja odobri dajanje omenjenega zdravila na trg.

2. Kadar država članica izkoristi to možnost, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da so izpolnjene zahteve iz te direktive, zlasti tiste iz naslovov V, VI, VIII, IX in XI. Države članice lahko sklenejo, da se člen 63(1) in (2) ne uporablja za zdravila, odobrena v skladu z odstavkom 1.

Dovoljenje po 126a členu Dir. 2001/83/ES (2/2)



3. Pred izdajo takšnega dovoljenja za promet z zdravilom država članica:

(a) uradno obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v državi članici, v kateri je zadevno zdravilo odobreno, o predlogu za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi tega člena, kar zadeva zadevno zdravilo;

(b) od pristojnega organa v tej državi lahko zahteva, da predloži izvod poročila o oceni zdravila iz člena 21(4) ter izvod veljavnega dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom. V primeru takšne zahteve pristojni organ v tej državi v 30 dneh od prejema zahteve predloži izvod poročila o oceni zdravila in dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom.

Dovoljenje po 126a členu Dir. 2001/83/ES – **izkušnje Malte**



- za pridobitev dovoljenja lahko zaprosi redni imetnik DzP v državi članici EU/EGP ali lokalni veletrgovec
- za dovoljenje za zdravilo, ki je bilo vključeno v MRP/DCP, ne more zaprositi redni imetnik DzP
- pristojni organ obvesti rednega imetnika DzP v državi članici EU/EGP o nameravani izdaji DzP po 126a členu

Dovoljenje po 126a členu Dir. 2001/83/ES – izkušnje Malte



- Vloga vsebuje:
 - Obrazec z zahtevanimi podatki in prilogami
- Zahtevani podatki o zdravilu:
 - ime, jakost, FO, pakiranje
 - ATC
 - razvrstitev glede na način predpisovanja in izdajanja
 - podatki o učinkovini in pomožnih snoveh
 - vrsta ovojnine in vsebina pakiranja ter posebna oprema za uporabo/dajanje
 - država EU/EGP, v kateri ima zdravilo redno DzP
 - št. rednega DzP v tej državi

Dovoljenje po 126a členu Dir. 2001/83/ES - **izkušnje Malte**



Priloge k obrazcu

- Izjave,

- da zdravilo ni:
 - CP zdravilo,
 - homeopatsko zdravilo
 - tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora
- da so SmPC, PIL in označevanje enaki kot v državi, v kateri ima zdravilo redno DzP
- o izpolnjevanju post-avtorizacijskih obveznosti
 - vlaganja sprememb PI
 - vodenja farmakovigilance
 - obveščanja o neustrezni kakovosti in izvajanja odpoklicev

- Predlog SmPC, PIL, označevanja za malteški trg

Dovoljenje po 126a členu Dir. 2001/83/ES - R Slovenija



- preučujemo možnosti po ZZdr-2
- za stara zdravila,
 - ki se ponavljajoče vnašajo na podlagi dovoljenja za vnos po tretjem odstavku 20. čl. ZZdr-2
 - katerih dokumentacija ni popolnoma skladna z najnovejšimi smernicami in (še) niso bila vključena v MRP/DCP
 - usmerjeno k imetnikom rednega DzP v državi članici EU/EGP, v primeru neodzivnosti imetnikov DzP tudi veletrgovcem

54. člen ZZdr-2

(1/2)



54. člen

(nujni ukrepi)

(1) Ne glede na določbe 44. do 51. člena tega zakona lahko JAZMP v interesu varovanja javnega zdravja in zdravja živali ob nevarnosti za zdravje in življenje ljudi in živali po uradni dolžnosti izda **začasno dovoljenje za promet z zdravilom** na podlagi dejstev, ki jih ugotovi v veljavnem dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom v izbrani državi članici Evropske unije, ter iz poročila o oceni zdravila, ki ju pridobi od pristojnega organa za zdravila v izbrani državi članici Evropske unije, če je na voljo.

54. člen ZZdr-2

(2/2)



54. člen

(nujni ukrepi)

(2) JAZMP o predlogu za izdajo dovoljenja iz prejšnjega odstavka v zvezi z zadevnim zdravilom obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v državi članici Evropske unije, v kateri ima zadevno zdravilo dovoljenje za promet.

(3) Poslovni subjekt, ki je imetnik začasnega dovoljenja za promet iz prvega odstavka tega člena, je **odgovoren** za označevanje, navodilo za uporabo, povzetek glavnih značilnosti zdravila, oglaševanje in sistem farmakovigilance.

Razprava



Dosegljivost CP zdravil



- Neodzivnost imetnika DzP za trženje zdravila
- Paralelna distribucija - pristojbine EMA kot ovira
- Projekt EMA – predstavitev

Dostopnost CP zdravil R Slovenija – trenutno stanje



- od **812** ATC5 entitet CP zdravil, kolikor jih je avtoriziranih v EU (EMA), jih v R Sloveniji nimamo v prometu kar **446** (55%)
- od 446 ATC5 entitet, ki jih ni na trgu, jih:
 - **331** ni zaprosilo za **parametre** modrega okenca-**BlueBox** (nac. identifikator, EAN, režim izdaje)
 - **115** je sicer pridobilo **parametre**, a **nimajo določene cene** NDC/IVDC, kar pomeni, da ne morejo biti na trgu.

Dostopnost CP zdravil – spodbuda EMA za male trge

1/2



- Enoletna spodbuda znižanja pristojbin za prigasitev paralelne distribucije za male trge
 - (14. 7. 2017 – 14. 7. 2018)
- Vloga JAZMP
 - Priprava vloge za EMA
 - Dokazila o izpolnjevanju meril za vključitev Slovenije v pilotni projekt

Dostopnost CP zdravil – spodbuda EMA za male trge 2/2



- Merila za uporabo te možnosti:
 - kriterij za male trge: <2 mio prebivalcev, ki govorijo nacionalni jezik, ob vstopu v EU
 - nedostopnost CP zdravil za **več kot 50 %** vseh avtoriziranih ATC kod
 - nedostopnost alternativnih možnosti zdravljenja
 - izkazana **nujna potreba za javno zdravje**
 - veletrgovci ne izvajajo paralelne distribucije zaradi **pristojbin EMA**

enable European citizens to access centrally authorised medicinal products where
be an obstacle to parallel distributions in their national official language reduced
distributions shall be introduced as a one-year initiative, having regard to the el
an application by Member States as set out in Article 4 of this decision.

- Fee reductions

able fee for parallel distribution shall be reduced as set out below.

n of n	<p>3 070 EURO reduced to 450 EURO</p> <p>For each EU presentation of a medicinal product distributed in [...] national EU language. [...]</p>
n of	<p>580 EURO reduced to 280 EURO</p> <p>For each notification of changes to a notice in the national official EU language that is not submitted as part of the annual update notification and is not update. [...] [...]</p>

Kaj je paralelna distribucija



- Paralelna distribucija zdravila je vnos zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po **centraliziranem postopku**, iz ene v drugo državo članico EU ali EGP, ko ga, v skladu s predpisi, opravlja veletrgovec, ki je **poslovno nepovezan** pri prometu s tem zdravilom **z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom**.
- Preverjanje skladnosti paralelno distribuiranega zdravila z zakonodajo EU o zdravilih in DzP z zdravilom **preveri EMA**.
- CP zdravilo se lahko začne paralelno distribuirati po izdaji **potrdila JAZMP** o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravila.

Priglasitev paralelne distribucije zdravila pri EMA



- 1. korak: prošnja za Eudralink račun (pošiljanje vloge preko spletne komunikacijske mreže, ki omogoča varno izmenjavo podatkov)
- 2. korak: prošnja za št. računa stranke (customer account number)
- 3. korak: priprava dokumentacije
- 4. korak: pošiljanje dokumentacije preko Eudralinka
- 5. korak: EMA preveri predloženo dokumentacijo in izda dokument, s katerim je potrjeno, da so izpolnjeni pogoji za paralelno distribucijo zdravila (60 dni: 35 dni za oceno, 25 dni za morebitno dopolnjevanje/clock-stops)

Dokumentacija za paralelno distribucijo



- Optično preslikano („sken“) **dovoljenje za proizvodnjo zdravil** za aktivnost prepakiranja ali referenco EudraGMDP;
- Optično preslikano („sken“) **dovoljenje za promet na debelo z zdravili** ali referenco EudraGMDP;
- Optično preslikan („sken“) podpisan spremni dopis z jasno navedbo imena **zdravila**, jakosti, farmacevtske oblike, pakiranja, EU št., idr. relevantnih podatkov;
- Izpolnjen **e-obrazec obvestila** o paralelni distribuciji;
- **Navodilo za uporabo** v jeziku DČ, v kateri bo zdravilo dano na trg (v skladu z veljavnim DzP);
- Optično preslikane („sken“) **vse stranice zunanje ovojnine** (prepakirane ali prelepljene) in **prelepljene stične ovojnine**, v kateri bo zdravilo dano na trg v DČ, iz katere je razvidna tudi Braillova pisava, če se za zdravilo zahteva

Obvezni podatki na zunanji ovojnini



- proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij (kot je naveden v originalnem navodilu za zadevno serijo);
- navedba: 'paralelni distributer/paralelno distribuira: <ime paralelnega distributerja in opsijsko naslov> ali navedba: ,prepakiral: <ime paralelnega distributerja in opsijsko naslov>;
- besedilo v Braillovi pisavi (če je za zdravilo potrebno);
- podatki za modro okence ,Blue box' (v skladu z zahtevami DČ).

Podatkov na stični ovojnini ni treba spreminjati.

Frequently asked questions about parallel distribution

Email Print

This content applies to human and veterinary medicines.

This page lists questions about [parallel distribution](#). The information is available as questions and answers. The European Medicines Agency (EMA) revises as necessary.

Table of contents

- ▶ General
- ▶ Initial notification
- ▶ Parallel distribution notification check
- ▶ Post - PD notice guidance
- ▶ Notification of changes/ bulk changes/ annual update
- ▶ Fees

General

▶ Expand all items in this list

1. What is Parallel distribution?
2. What are the procedures of parallel distribution?
3. Are the Agency parallel distribution notification procedures mandatory?

Obveznosti paralelnega uvoznika v RS



- Poslovni subjekti pred začetkom paralelne distribucije zdravil na območju Republike Slovenije o tem **z vlogo obvestijo JAZMP**.
- Vloga vsebuje:
 - **dokument EMA**, s katerim je potrjeno, da so izpolnjeni pogoji za paralelno distribucijo zdravil;
 - **ime zdravila**, farmacevtsko obliko, jakost in velikost pakiranja;
 - **podatke o proizvajalcu**, odgovornem za sproščanje serij zdravila, in mestu proizvodnje;
 - **podatke o opremljanju** ovojnine zdravila in navodilu v slovenskem jeziku,
 - **dokazila**, da je poslovni subjekt pridobil:
 - nacionalni identifikator zdravila,
 - enodimenzionalno kodo za identifikacijo zdravila (podatek za »modro okence«),
 - režim izdaje v Republiki Sloveniji (podatek za »modro okence«),
 - oznako (oznake) previdnostnih ukrepov, če je potrebno glede na naravo zdravila (podatek za »modro okence«).
- JAZMP izda potrdilo najpozneje v 30 dneh.

Primeri izraženih nepokritih zdravstvenih potreb v terciarnih ustanovah



- Pediatrična klinika UKCL:
 - Procysbi kapsule
 - Inovelon tbl (so sicer pridobili podatke za modro okence, imajo prijavljeno ceno in celo razvrščene so, pa jih nihče? ne trži)
 - Rapamune sirup
- Onkološki inštitut:
 - DepoCyte 50 mg susp.za inj.viala 5ml 1x
 - Zavicefta 2 g/0,5 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
 - Savene 20 mg/ml razt.za inf. viala 500 mg 10x + inf.vrečka z vehiklom 3x
- Ostali?

Razprava





Hvala za pozornost

