

Pridruževanje EMVO / Sklepanje pogodbe z NMVO

Spoštovani pridružitveni partner,

Namen tega pisma je posredovanje dodatnih smernic glede vašega uvajanja v Evropski sistem za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil (EMVS) in pojasnitev razlike med uvajanjem EMVO in oddajo izvajanja NMVO ter povezanih stroškov.

Evropski sistem za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil

Vse farmacevtske družbe z dovoljenji za dobavo zdravil na recept¹ v Evropskem gospodarskem prostoru², so se dolžne vključiti v Evropski sistem za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil in tako izpolniti svoje obveznosti, ki jih določa Direktiva o ponarejenih zdravilih (DPZ) in Delegirana uredba (DU). Za potrebe priključitve v EMVS se morajo farmacevtske družbe pridružiti Evropski organizaciji za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil (EMVO), njihovi imetniki dovoljenj za promet pa morajo skleniti pogodbo z nacionalno pristojno organizacijo za preverjanje avtentičnosti zdravil (NMVO). Proces sta v celoti ločena.

Sistem EMVS med drugim vključuje centralno vozlišče EU in nacionalni sistemi za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil (NMVS). Izvirni podatki in podatki o zdravilih in produktih se vnašajo v evropskem vozlišču, ki ga upravlja EMVO, in od tam posredujejo v ustrezne NMVS, kjer se podatki hranijo in obdelujejo. Evropsko vozlišče omogoča medsebojno povezovanje različnih NMVS.

Delovanje NMVS financirajo imetniki dovoljenj za promet. To pomeni, da na eni strani financirajo delovanje evropskega vozlišča in se tako priključijo s svojo matično farmacevtsko družbo (pridružitveni partner) in EMVO plačajo enkratno dajatev za pridružitve. Na drugi strani pa imetniki dovoljenj za promet financirajo tudi NMVS, za kar sklenejo pogodbo z ustrezno NMVO in plačujejo letno dajatev

Pridruževanje EMVO

Vsaka družba na področju farmacije predstavlja pridruženega partnerja EMVO. Pridruženi partner v EMVO zastopa svoje povezane imetnike dovoljenj za promet in prevzema odgovornost za vnos podatkov o licenciranih produktih, s katerimi trgujejo imetniki dovoljenj, v EMVS preko evropskega vozlišča. Shema pridruženega partnerstva je zasnovana zaradi varnosti, saj omogoča upravljanje manjšega števila povezav v evropsko vozlišče.

¹ Varnostni elementi morajo biti nameščeni le na embalažo naslednjih zdravil za uporabo v humani medicini:

(1) zdravila na recept, ki niso vključena v seznam v prilogi I k Uredbi (EU) št. 2016/161;

(2) zdravila, ki se izdajajo brez recepta in so vključena v seznam v prilogi II k Uredbi (EU) št. 2016/161

(3) zdravila, ki so jih države članice vključile v shemo edinstvenih oznak ali pripomočkov za zaščito pred poseganjem v skladu s členom 54a(5) Direktive 2001/83/ES.

² Švica dela na dogovoru z deležniki za prostovoljno uvedbo sistema. Švicarski zakon o zdravili (HMG, 17a) določa, da uvedba sistema za odkrivanje ponarejenih zdravil NI obvezna temveč prostovoljna.

Proces pridruževanja EMVO zahteva, da vsak potencialni pridruženi partner opravi pregled verodostojnosti in sklene pogodbo z EMVO. Ko je postopek opravljen, EMVO družbi zaračuna enkratno pristopno dajatev, ki znaša od 3.000 € do 20.000 €, odvisno od števila imetnikov dovoljenj za promet, za katere bo partner vnašal podatke v evropsko vozlišče. Partner nato prične s tehničnim delom pristopnega procesa.

Po pridobitvi tehničnega certifikata, sklenitvi pogodbe in plačilu pristopnine se partner lahko poveže v EMVS in vanj vnese svoje osnovne podatke o produktih in podatke o serijah pakiranj v skladu z zahtevami DPZ.

Sklenitev pogodbe z NMVO in plačilo pristopnine

V skladu z DPZ so vse nacionalne organizacije za preverjanje avtentičnosti zdravil (NMVO) na svojih ozemljih dolžne oblikovati enoten NMVS.³ Vsak NMVS oblikuje povezavo z evropskim vozliščem, povezani sistemi pa skupaj oblikujejo EMVS.

V skladu z DPZ so imetniki dovoljenj za promet dolžni financirati oblikovanje in delovanje EMVS in posameznih NMVS-jev. Vsak imetnik dovoljenja za promet, ki trži najmanj en produkt na nacionalnem trgu mora skleniti pogodbo s povezano NMVO. Povezani stroški najverjetneje vključujejo enkratno pristopnino za vsako ozemlje, na katerem imetnik dovoljenja trži svoje produkte, ter trajno letno pristojbino, ki pokriva stroške delovanja NMVS-jev. Poleg tega se morajo z ustreznimi NMVS povezati tudi veleprodajalci in izdajatelji zdravil v dobavni verigi, npr. končni uporabniki. To omogoča celovito preverjanje avtentičnosti zdravil od vstopa do uporabnika na ozemlju vsake NMVO.

Povzetek

Procesa pridružitve EMVO in sklenitve pogodbe z NMVO sta ločena. Družbe se pridružijo EMVO kot pridruženi partner v imenu svojih imetnikov dovoljenj za promet. Vsak imetnik dovoljenja za promet, ki deluje na nacionalnem ozemlju, nato sklene pogodbo z ustrežno NMVO za vsako ozemlje, na katerem trži produkte. Farmacevtske družbe za pridružitve EMVO plačajo enkratno pristopnino, njihovi imetniki dovoljenj za promet pa plačujejo letno dajatev vsaki NMVO, ki je pristojna za njihovo območje, v skladu s plačilnim modelom posamezno NMVO.

Natančnejše podatke o dejanskih nalogah, ki se opravljajo na nacionalnem nivoju, lahko pridobite pri svoji NMVO. Kontaktni podatki NMVO so objavljeni na naši spletni strani na naslednji povezavi: <https://emvo-medicines.eu/home/mission/emvs/>

Za vse nadaljnje informacije vam je na voljo naš center za pomoč na elektronskem naslovu (helpdesk@emvo-medicines.eu).

³ Nekateri NMVO lahko sodelujejo z drugimi državami in upravljajo meddržavne sisteme - nadaljnji podatki so na voljo v 32. členu DU.