

## **Zápis ze schůzky s distributory a výrobcí k diskusi nad systémem sledování pohybu veterinárních léčiv v ČR**

**Brno, ÚSKVBL**

**16. února 2010, 13.00 – 16.00**

### **1. Shrnutí aktuálního systému sledování spotřeby léčiv v ČR**

- každoroční příprava „matrice“
  - o seznam VLP a jednotlivých balení (aktuální databáze neumožňuje automatické vytvoření „matrice“)
  - o manuální příprava excelového sešitu + kontrola správnosti kódů
- zaslání matrice výrobcům a distributorům – používání během celého roku bez aktualizace
- výrobci a distributoři manuálně převádějí data ze svých systémů do excelové „matrice“
- výrobci a distributoři manuálně doplňují nově registrované léčivé přípravky a balení
- výrobci a distributoři mají zařazené své odběratele dle kategorií (v principu rozdělení na distributory a spotřebitele)
- ÚSKVBL – polomanuální zpracování dat
- Potřeba vysoké a časově náročné kontroly, zda do souboru bylo zasahováno nebo ne
- Časově náročné zpracování dat
- Vyhodnocení dat podle účinných látek a publikace (v obecné rovině, obvykle po skupinách LL)
- Vyhodnocování některých skupin ve větších detailech ve spolupráci s EMA – především antibiotika a ve spolupráci s SVS – především vakcíny

### **2. Sledování spotřeby antimikrobik na úrovni EU – projekt EMA**

- Mgr. Pokludová popsala projekt Evropské lékové agentury v oblasti sledování spotřeby antimikrobních látek s cílem hodnocení rizik především v oblasti rezistence mikroorganismů k používaným látkám
- V ČR se neplánuje změna systému sběru dat, není zamýšleno sledování spotřeby na úrovni konečných uživatelů, což by sice umožnilo získat přesná data včetně jednotlivých druhů zvířat, na druhou stranu by byl systém mnohem finančně i časově náročnější

### **3. Sledování distribuce VLP v pohledu „Sunset clause“**

- MVDr. Bureš informoval o pohledu sekce registrace a požadavku legislativy týkající se zrušení registrace v případě nepřítomnosti žádného balení daného přípravku na trhu po dobu tří za sebou jdoucích let

### **4. Nová internetová stránka Ústavu / databáze VLP / Documentum / EudraPharm**

- MVDr. Nepejchalová převedla nové internetové stránky a také strukturu nové databáze registrovaných léčivých přípravků ÚSKVBL, která výrazně zlepšila možnosti ÚSKVBL poskytovat data o registrovaných léčivech včetně případných číselníků jednotlivých balení

### **5. SÚKL kódy**

- MVDr. Dočkalová informovala o způsobu přidělování tzv. SÚKL kódů jednotlivým verzím balení daného přípravku, o důvodu jejich opakování v případě, že skončí registrace daného přípravku nebo balení

### **6. Pohled distributora a výrobce**

- Následně pokračovala diskuse a vyjádření názorů jednotlivých zástupců distributorů a výrobců, hlavní připomínky a náměty byly tyto:
  - o Je potřeba zabránit opakovanému používání kódů, které už byly přiděleny balení léčivého přípravku, a u kterých skončila registrace daného přípravku
  - o Občas dochází k tomu, že daný kód je platný pro dva různé přípravky současně

- Číselník registrovaných balení (tzv. matrice) by měl být poskytován častěji, nejlépe čtvrtletně
- Měl by být sjednocen způsob hlášení s postupy SÚKL – zjednodušení agendy
- V případě změn číselníku (nové léčivé přípravky, nové verze balení) by měl být poskytnut číselník s uvedením změn (možnost kontroly u distributora, zda dané změny zapracoval do svého systému)
- Hlášení by bylo lepší poskytovat za firmu, nikoli pro jednotlivé sklady, data pro jednotlivé sklady mohou být poskytnuty na vyžádání u konkrétních léčiv
- Změna kódování u veterinárních léčiv (např. specifický veterinární kód) by nepředstavovala pro distributory a výrobce velký problém, jednalo by se o jednorázovou akci
- Při změnách kódů by bylo na zvážení, jestli výrazně neupravit jejich strukturu (např. rozšíření na 15 čísel a umožnění ponechání stejné části pro jeden přípravek a druhé části pro verze balení a jiné rozdíly – strukturování kódu)
- Na stránkách ÚSKVBL zveřejňovat rozsah povolení k distribuci (vazba na termolabilní LP)

## 7. Cíle úpravy systému

- snížení časové náročnosti poskytování dat ze strany výrobců a distributorů
- snížení rizik chyb a vlivu lidského faktoru
- zvýšení efektivity při zpracování dat

## 8. Otázky pro budoucí uspořádání

- způsob poskytování „matrice“
  - unikátní kód pro jednotlivá balení veterinárních léčiv, který se nebude měnit
  - informace pro nové léčiva a balení (otázka jakou formou a v jaké frekvenci)
- Z pohledu budoucích templátů EMA – antimikrobika:
  - zahrnutí ATC ve klasifikaci
  - zahrnutí jednoznačné zkratky lékové formy
  - zahrnutí způsobu podání
  - velikost balení spolu s vymezením obsahu účinné látky (bude dána unikátním kódem a dle nového systému vytváření názvu u většiny přípravků bude známa i z názvu (např. xx mg/ml))
  - zahrnutí INN názvu
  - zahrnutí cílového druhu (lze pouze uvést, pro které cílové druhy je přípravek autorizován, v případě přípravků pro více cílových druhů není možné identifikovat spotřebu/cílový druh)
- jak implementovat matici do informačních systémů výrobců a distributorů
- jak zajistit automatické generování sestav pro hlášení spotřeby
- struktura dat pro poskytování údajů – definováno pro všechny stejně
- způsob hlášení dovozu z EU, vývozu
- výjimky z registrace (zařazení v systémech dle specifického kódu??)
- způsob zpracování dat na ÚSKVBL
- způsob kontroly a supervize dat

ÚSKVBL připraví v průběhu roku podrobnější záměr z hlediska úprav systému hlášení spotřeby / distribuce veterinárních léčivých přípravků a bude záměry s výrobci a distributory nadále konzultovat

Zapsal: Mgr. Jiří Holý

Schválil: Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.

V Brně 26.2.2010