# FMD (FALSIFIED MEDICINES DIRECTIVE)- A GYÓGYSZERAZONOSÍTÁS HATÁSAI (NEMZETKÖZI KITEKINTÉS, HAZAI HELYZETKÉP, AKTUALITÁSOK)

Kis Szölgyémi Mónika

Bajcsy-Zsilinszky Kórház, Intézeti Gyógyszertár,
EAHP delegáció vezető

XXVI. Magyarországi Egészségügyi Napok

2019. október 10., Siófok

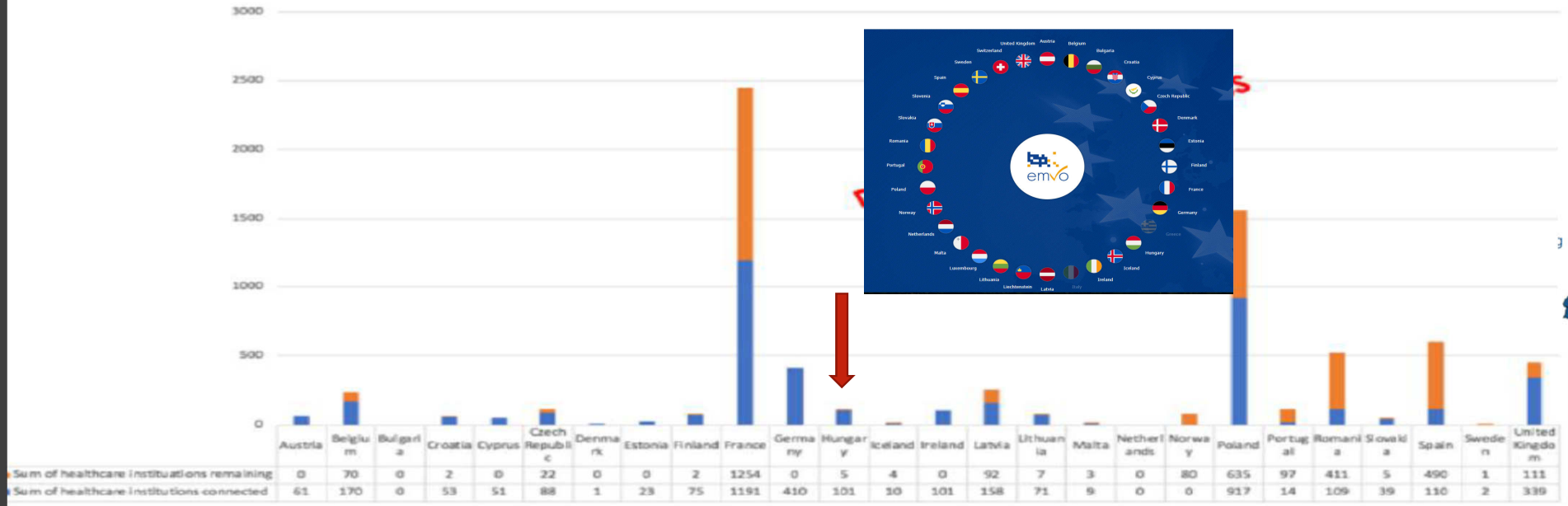
# 2019 FEBRUÁR 9.




- EU jogszabályok:
  - Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/Eu irányelve (Falsified Medicines Directive, FMD)
  - a Bizottság 2016/161 számú, ún. felhatalmazáson alapuló rendelete
- Egyedi dobozazonosító + dézsmabiztos csomagolás
- „End-to-end" típusú ellenőrzés
- Stakeholderek: nem mindenki állt készen (gyártók, hatóságok, végfelhasználók…)



## HEALTHCARE INSTITUTION CONNECTION BY COUNTRY




| | Austria | Belgium | Bulgaria | Croatia | Cyprus | Czech Republic | Denmark | Estonia | Finland | France | Germany | Hungary | Iceland | Ireland | Latvia | Lithuania | Malta | Netherlands | Norway | Poland | Portugal | Romania | Slovakia | Spain | Sweden | United Kingdom |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Sum of healthcare institutions remaining | 0 | 70 | 0 | 2 | 0 | 22 | 0 | 0 | 2 | 1254 | 0 | 5 | 4 | 0 | 92 | 7 | 3 | 0 | 80 | 635 | 97 | 411 | 5 | 490 | 1 | 111 |
| Sum of healthcare institutions connected | 61 | 170 | 0 | 53 | 51 | 88 | 1 | 23 | 75 | 1191 | 410 | 101 | 10 | 101 | 158 | 71 | 9 | 0 | 0 | 917 | 14 | 109 | 39 | 110 | 2 | 339 |




MARCH 2019

emvo

3

Kivételek



# EMVO ÁBRA A RENDSZER INDULÁSAKOR

(EAHP: NEM MINDIG EGYEZNEK AZ INFORMÁCIÓK A TAGORSZÁGOKTÓL KAPOTT ADATOKKAL)

Február 19.

# The Falsified Medicines Directive – implementing practical solutions in the hospital arena

**A report of the EU Parliament meeting that brought together experts to support knowledge sharing and best practices around processes and authentication**

**András Süle, Director of Finance, European Association of Hospital Pharmacists, Brussels**

"We are pleased to report that all hospital pharmacies in the 29 participating countries are largely ready. There are nevertheless challenges remaining to address the complexities, such as inter-hospital movement of packs and emergency dispensing situations and integration of the FMD processes into everyday practices. And more urgent engagement by certain national competent authorities and enhanced information on alert handling procedures. In particular we need more engagement by hospital managers, as there is a clear need to further invest in human resources and in software to ensure decommissioning is as efficient as possible with the clear potential for enhancing stock management, medication traceability and patient level costing solutions to create enhanced in-hospital efficiencies."



## Main barriers to the implementation of the FMD

**Human resources**

**IT Connectivity**

**Lack of funding and engagement at European, National and Regional level**

European Alliance for Access to Safe Medicines

www.eaasm.eu

Copyright © March 2019 European Alliance for Access to Safe Medicines

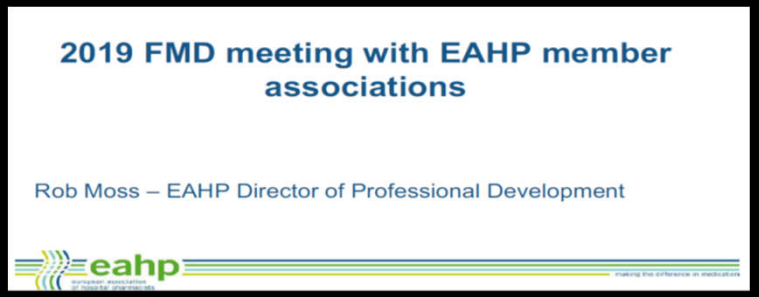
# „Stabilizációs időszak"

## 2.1. OGYÉI eljárásrend

Az OGYÉI útmutatása alapján Magyarországon **2019. február 9-től ún. stabilizációs időszak eljárásrendje van érvényben**, ami azt jelenti, hogy egyes riasztási típusok esetén, melyeket feltételezhetően adatfeltöltési hiba okoz, a gyógyszerek kiadhatóak. Ezen stabilizációs periódusban a végfelhasználóknak az alábbi riasztások esetén kell helyi kivizsgálást végezni és amennyiben a riasztást nem személyi vagy technikai hiba okozta, az OGYÉI felé bejelentést tenni:

| **Riasztás kódja** | **Leírás** |
|---|---|
| NMVS_NC_PCK_22 | A doboz már inaktív. |
| NMVS_NC_PCK_19 | A doboz tulajdonságát már beállították.<br>(Státusz nem változtatható. Ismételt deaktiválási vagy visszavonási művelet.) |

# EURÓPAI TAPASZTALATCSERE 2019. MÁRCIUS 27.




# STABILIZÁCIÓS IDŐSZAK „FLEXIBLE ALERT HANDLING”

- Magyarország: határozatlan időre
- Belgium, Litvánia, Írország: április végéig
- Hollandia: 4 hónap
- Dánia: 13 hét
- Svédország: 8 hét (várható a hosszabbítás)
- Szlovákia, Írország: 3 hónap
- Szlovénia: 3 hónap (várható a hosszabbítás)
- Ausztria: 6 hónap
- Csehország: 2020 januárig

# STABILIZÁCIÓS IDŐSZAK SZEPTEMBERI PILLANATKÉP

**Belgium**: stabilizációs időszak lejárt szeptember 1-jén.

**Írország**: stabilizációs időszak már másodszor meghosszabbítva (május, szeptember). Fals pozitív riasztások aránya a kezdeti 20%-ról 3,5%-ra csökkent, ez még mindig magas.

# GYÓGYSZERÁTVEVŐ



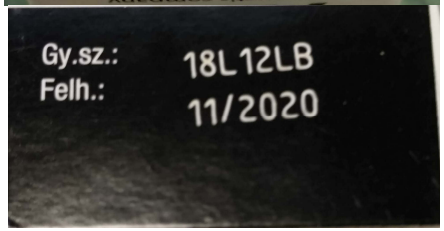


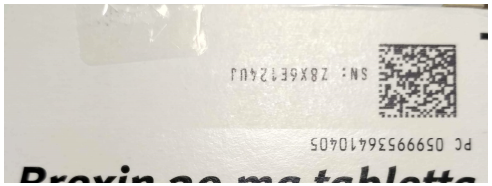

SN 91465422914741

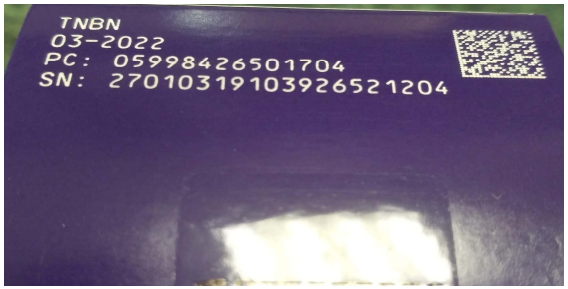

SN 953430846522
PC: 07612797421628


Gy.sz./Felh.:
SN: 9789295310662 3


Lot 19C1112
EXP 02 2022
SN 300079197797

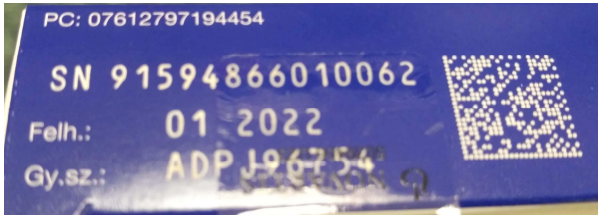

Gy.sz.: 18L12LB
Felh.: 11/2020


SN: Z8X6E124UJ
PC 05999536410405


TNBN
03-2022
PC: 05998426501704
SN: 27010319103926521204


PC: 05993300416051
LOT H1151
EXP 12/2021
SN A0S5PEC5A39C16
2,5 mg tabletta
28 db tabletta
2,5 mg




PC: 07612797194454
SN 91594866010062
Felh.: 01 2022
Gy.sz.: ADP196754

# We demand from the pharmaceutical companies:

User friendly design of boxes and shipping containers





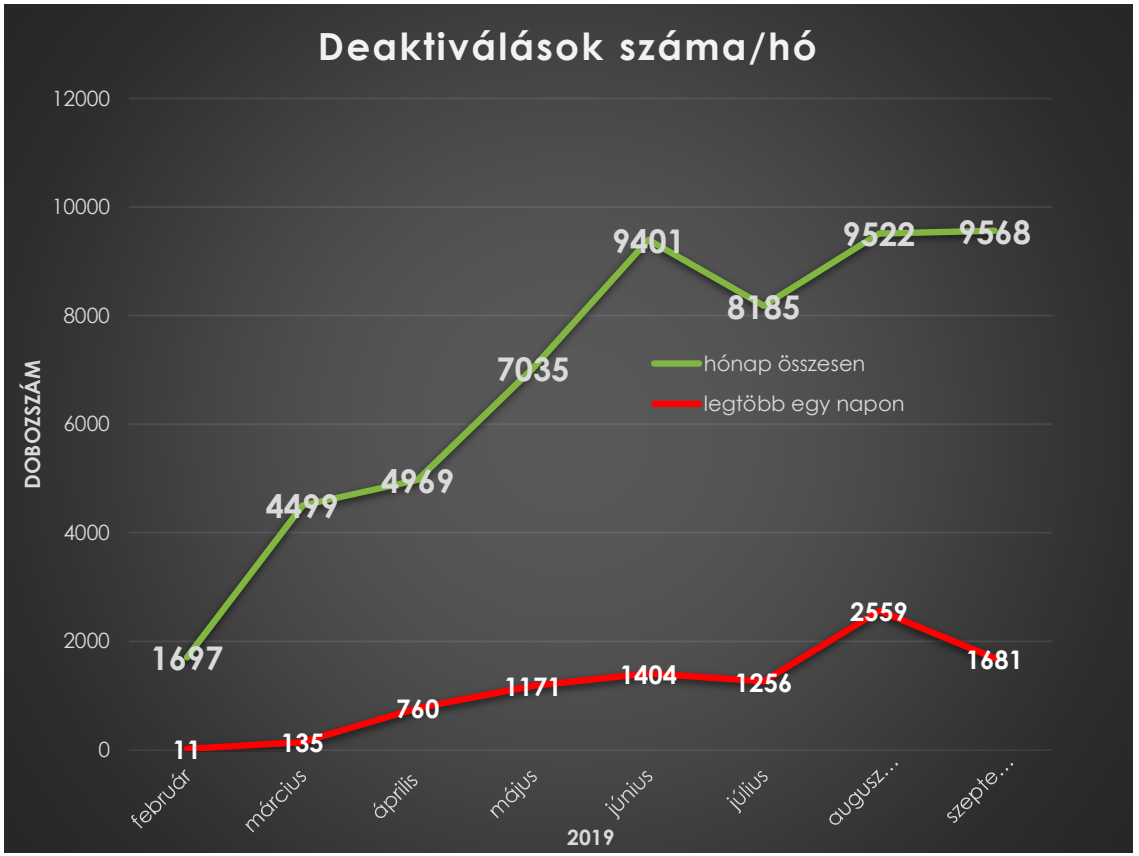




## BAJCSY-ZSILINSZKY KÓRHÁZ, INTÉZETI GYÓGYSZERTÁR ADATAI 2019. FEBRUÁR 9. - SZEPTEMBER 30.

- Vezeték nélküli szkennerek
- Novohosp szoftverbe integrált programrészek
- Verifikálás, majd deaktiválás bevételezéskor (kiv. daganatellenes terápia)
- Összes esemény:
  - 55306 verifikálás
  - **54876 deaktiválás**

- Egy napon legtöbb deaktiválás: 2559 (augusztus 1.)
- Elméletileg deaktiválandó: 12500-13500 doboz/hó



# BAJCSY-ZSILINSZKY KÓRHÁZ, INTÉZETI GYÓGYSZERTÁR ADATAI 2019. FEBRUÁR 9-ÁPRILIS 30.

- Deaktiválás: 300 ms-on belül (kb. 150 ms)
- Egy doboz leolvasásának ideje átlagosan, kézi szkennerrel (!ha már ki lett válogatva a beszállított gyógyszerek közül, amit le kell olvasni!): 3-4 mp
- **Hibaarány** (riasztások deaktiválás során) első 3 hónapban: 11%!
- Jelenleg (szeptember): 3,5%

| Hibakód | Szöveges magyarázat | Mennyiség / result_code |
|---|---|---|
| NMVS_FE_LOT_03 | Az adatokhoz nem található gyártási tétel (sarzs). | 396 |
| NMVS_FE_LOT_12 | A lejárat dátuma nem egyezik meg az NMVS-ben szereplő dátummal. | 44 |
| NMVS_FE_LOT_13 | A gyártási szám és a sorozatszám nem összetartozó. | 508 |
| NMVS_NC_PC_01 | Ismeretlen termékkód. | 156 |
| NMVS_NC_PC_02 | Ismeretlen sorozatszám. | 486 |
| NMVS_NC_PCK_23 | A tulajdonság újbóli beállítása dupla szkenneléssel rögzítve lett. | 1239 |
| NMVS_TE_REQ_01 | Hiba a kapcsolatban! A rendszer nem elérhető. | 182 |
| **Végösszeg** | | **3011** |

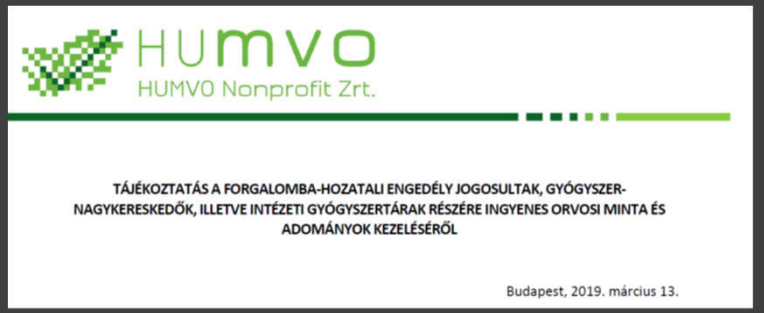
# PROBLÉMÁK

- Nem minden kórház csatlakozott
- HR hiány (kevés automata megoldás)
- Eszközhiány
- Szoftverproblémák
- Több helyen egyelőre stand-alone rendszer
- Lejárati idő probléma
- Billentyűzet kiosztási probléma
- Kisbetű/nagybetű a gyártási számban
- Inverz kódok (fekete alapon)
- Kód/szöveges információ elhelyezés a dobozon
- Szétválogatás (mi leolvasandó és mi nem az)
- Visszáru
- Magas hibaarány leolvasáskor (5-30%)
- Aggregált kódok hiánya
- Adatvédelem

+ Gyógyszeres dobozok méretnövekedése
+ Gyógyszerhiányok




Speciálisan magyar (?):
- Adományok, orvosi minták
- Dézsmazár túl könnyen sérül


HUMVO
HUMVO Nonprofit Zrt.

TÁJÉKOZTATÁS A FORGALOMBA-HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTAK, GYÓGYSZER-NAGYKERESKEDŐK, ILLETVE INTÉZETI GYÓGYSZERTÁRAK RÉSZÉRE INGYENES ORVOSI MINTA ÉS ADOMÁNYOK KEZELÉSÉRŐL

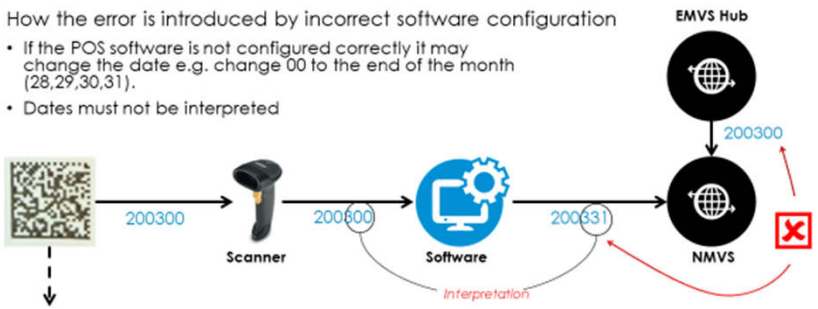
Budapest, 2019. március 13.



# DATE INTERPRETATION

How the error is introduced by incorrect software configuration

- If the POS software is not configured correctly it may change the date e.g. change 00 to the end of the month (28,29,30,31).
- Dates must not be interpreted




]d2010529234300075417200300 10B52318C<GS>213ZENF5ZWZ5

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 16**

**(Submitted for discussion to the Member State expert group on the safety features[1])**

| **Document history:** | |
|---|---|
| Date of submission of draft to the Member State expert group on the safety features: | September 2019 |
| Date of publication: | 25 September 2019 |
| Supersedes: | Version 15 |
| Changes compared to superseded version: | New Q&As: 2.23, 7.20<br>Revised Q&As: 2.3, 2.12, 4.5, 7.17 |

**2.23. Question: Are there specific requirements for the characters used in batch and serial numbers?**

Answer: No. However, in order to reduce the risk of false alerts due to end-user scanner misconfigurations, manufacturers are strongly encouraged to follow the recommendations below.

Serial and batch numbers should preferably:

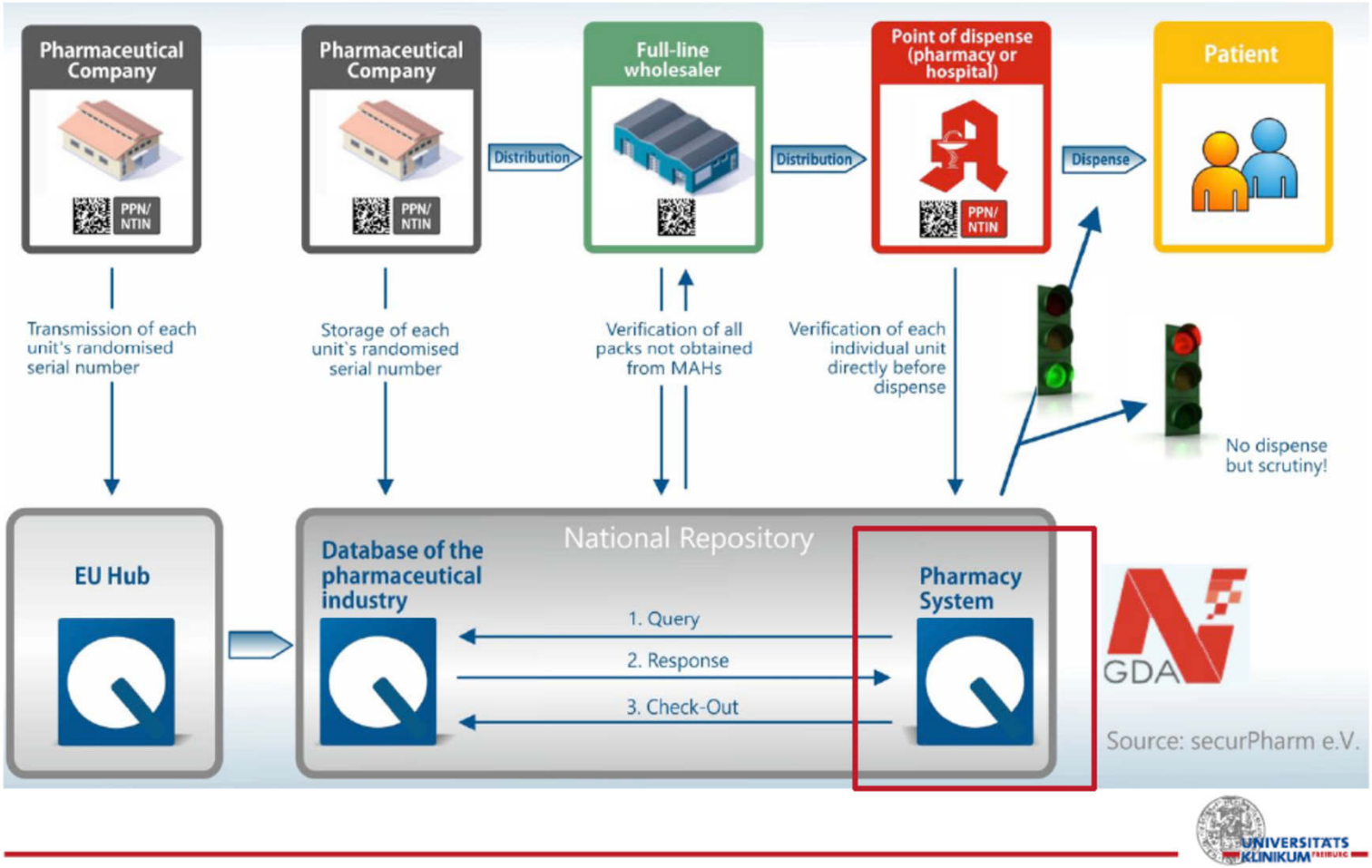
- Contain only uppercase letters;
- Not include special characters (eg. hyphens, question marks, etc.); and
- Avoid the use of the letters "I", "O", "Y" and "Z".

**7.20. Question: What is meant by *investigation* of all potential incidents of falsification flagged in the system in Article 37(d) of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161?**

Answer: The purpose of the investigation in Article 37(d) is to rule out that alerts triggered in the system have been caused for technical reasons, such as issues with the repository system, data upload, data quality, incorrect end-user scanning or other similar technical issues.

As outlined in Q&A 7.17, national competent authorities, EMA and the European Commission should be informed as soon as it is clear that alert cannot be explained by technical reasons. On the basis of the information received, an investigation into the falsification incident will be launched by the authorities in line with European and national procedures.

# The German stakeholder model: securPharm e.V.




Forrás: Martin J. Hug, Pharmacy, Freiburg University Medical Center

# AGGREGÁCIÓ

We would like to have: **Aggregated** Codes

Q&A Dokument (Version 5.0 June 2016)

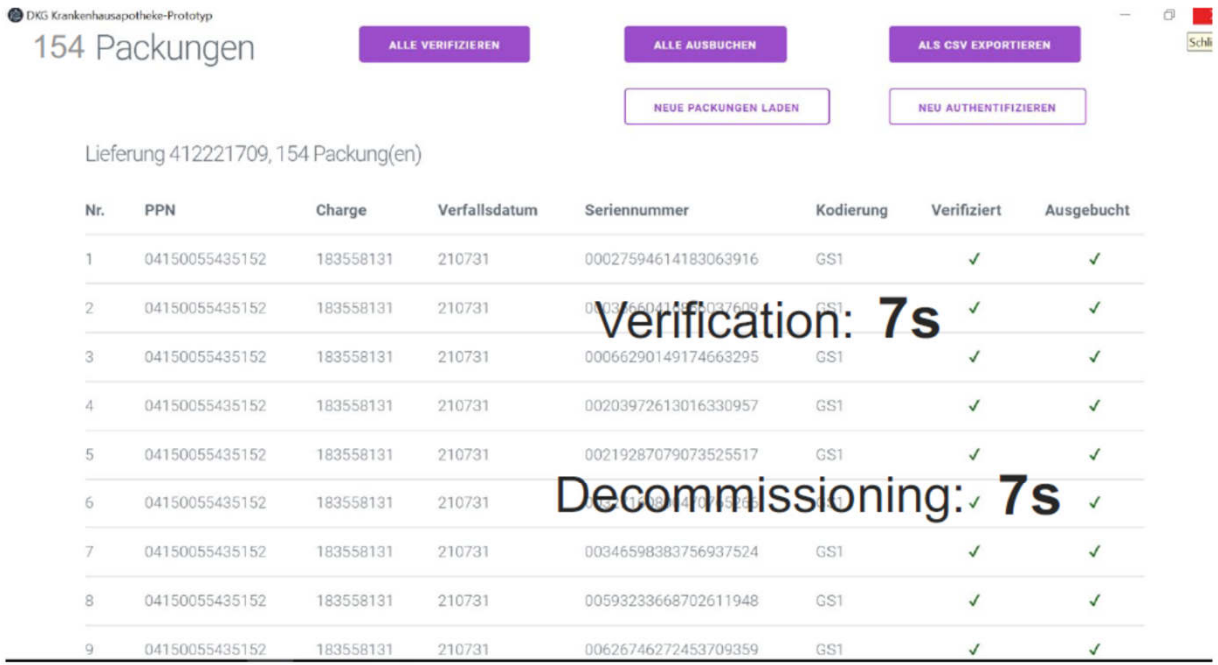
3.4. Question: Is it allowed to simultaneously verify the authenticity of or decommission multiple unique identifiers by scanning an aggregated code?

Answer: **Yes**, it is possible to verify the authenticity of or decommission multiple unique identifiers by scanning an aggregated code rather than scanning each individual pack, provided that the requirements of Regulation (EU) No 2016/161 are complied with.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v5_0.pdf

## Results of the Pilotproject

Organised by the German Association of Hospitals (DKG)




Verification: **7s**

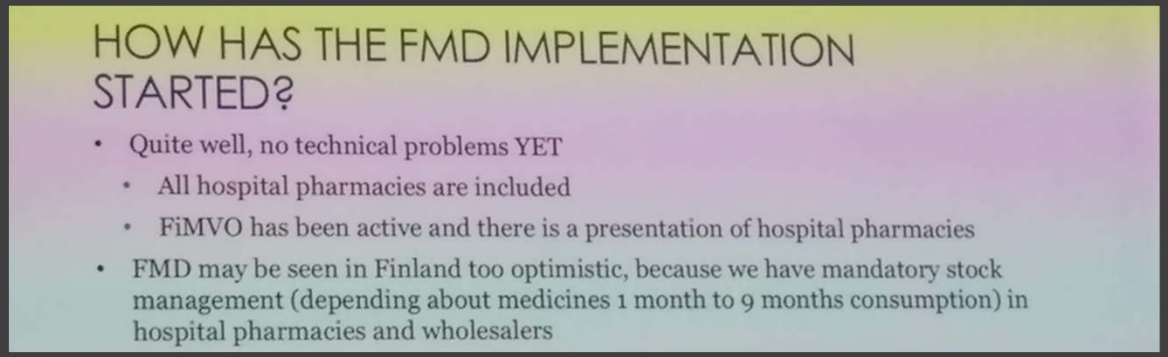
Decommissioning: **7s**

# NEMZETKÖZI „SZÍNES HÍREK”

- **Hollandia:**
  - Nagykereskedők külön gyűjtőcsomagolásban szállítják a leolvasandó/nem leolvasandó termékeket.
  - Éves költséget kórházanként átlagosan 50000 eurora becsülik.
  - Aggregáció megvalósításán dolgoznak a nagykereskedők.
- **Norvégia:**
  - Szkenner konfigurációs probléma miatt svéd billentyűzetet használnak norvég helyett.
  - Tenderek kiírásába szeretnék feltételként szabni, hogy a nagykereskedő aggregált kódokat küldjön, biztonságos kommunikációs csatornán.
- **Dánia:**
  - Kórházi gyógyszertárak GYÁRTÓKÉNT is csatlakoztak az EuHub-hoz, ugyanazért a díjért, mint a gyártók.

# NEMZETKÖZI „SZÍNES HÍREK”

- **Észtország:**
  - Automata hibajelentési rendszert próbálnak kidolgozni
- **Egyesült Királyság:**
  - Brexit miatt nem kaptak humán erőforrást a feladatra; ha no-deal Brexit: azonnal megszűnik a hozzáférésük az EuHub-hoz.
- **Finnország:**
  - Kötelező készletezés miatt alig végeznek még kódleolvasást



## Pro‘s and Con‘s of FMD

Viewpoint of German Hospital Pharmacists

| | |
|---|---|
| Protection against counterfied medicines | Hamis gyógyszer nem kerül az ellátási láncba |
| Possibility to *Track & Trace* on pack level | Doboz szinten követhető gyógyszermozgás |
| Easier control of lot numbers and exp. date | Lejárat és gyártási szám követhetősége könnyebb |
| Connection to a central data hub | Központi adatbázishoz kell kapcsolódni |
| Hard- and software acquisition necessary | Hardver- és szoftverbeszerzés szükséges |
| Time and staff consumptive | Időigényes, humán erőforrás igényes folyamat |

# FELMÉRÉS INTÉZETI GYÓGYSZERTÁRAKBAN, DR. FITTLER ANDRÁS, DR. VAJDA PÉTER, PTE GYTK GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET

## Az egyedi gyógyszerazonosítás költségkihatásának vizsgálata a kórházi gyógyszerellátásban

*FMD Intézeti gyógyszertár költséghatásait vizsgáló adatgyűjtő lap.* *Kérjük, hogy a fehér hűtterű cellákba írjon!*

### Intézményi adatok

| 1. Az FMD ellenőrzéshez kapcsolódó, a korábbihoz képest plusz munkavégzéssel töltött idő a kollégákra vonatkozóan **jelenleg.** (munkavégzéssel töltött idő naponta) | óra/nap | bérköltség (bruttó Ft/óra) | számított bérköltség | összesen (Ft/hó) |
|---|---|---|---|---|
| Szakgyógyszerész | 0,5 | 4 273 Ft | 2 137 Ft | |
| Gyógyszerész | 0 | 2 342 Ft | - Ft | |
| Rezidens gyógyszerész | 0 | 1 575 Ft | - Ft | 77 590 Ft |
| Szakasszisztens | 1 | 1 743 Ft | 1 743 Ft | |
| Asszisztens | 0 | 1 407 Ft | - Ft | |

| 2. Abban az esetben amikor már minden FMD érintett gyógyszeren lesz kód, akkor mennyi további munkaórára lesz szükség? Kérjük becsülje meg! Az FMD-hez kötődően a **jövőben** intézeti gyógyszertárral munkaviszonyban felvenni kívánt munkatársak száma és várható FMD munkaterhelése (összes munkaóra/nap) | óra/nap (össz munkaóra, nem fejenként) | bérköltség (bruttó Ft/óra) | számított bérköltség | összesen (Ft/hó) |
|---|---|---|---|---|
| Szakgyógyszerész | | 4 273 Ft | - Ft | |
| Gyógyszerész | | 2 342 Ft | - Ft | |
| Rezidens gyógyszerész | | 1 575 Ft | - Ft | - Ft |
| Szakasszisztens | | 1 743 Ft | - Ft | |
| Asszisztens | | 1 407 Ft | - Ft | |

| 3. Hány telephelyre érkezik közvetlenül (nagykereskedőtől, gyártótól) gyógyszer? (Kivéve közvetlen lakossági egység) | szám |
|---|---|
| | |

| 4. Van közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egység? | felelet-választás |
|---|---|
| Igen | |
| Nem | |

| 5. Hány telephelyen végeznek szerializációt? (a közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egység kivételével) | szám |
|---|---|
| | |

| 6. Ágyszám | szám |
|---|---|
| aktív ágyak | |
| krónikus ágyak | |

| 7. Szerződés alapján ellátott intézmények száma? | szám |
|---|---|
| | |

| 8. Egy munkatárs FMD specifikus képzésének becsült kezdeti betanítási ideje. (óra) | idő (óra) | bérköltség (bruttó Ft/óra) | számított bérköltség | összesen (Ft/hó) |
|---|---|---|---|---|

### Infrastruktúra és informatikai fejlesztés

*2019. február 9-ig (illetve intézményükben a rendszer indulásáig) megvalósított fejlesztések*

| 9. Új számítógép/laptop (kivéve közvetlen lakossági betegellátási egység) - amennyiben a költségről nincs adata kérjük, hogy az általunk becsült összeggel számoljon! | száma | költség összesen | Kérjük összesített költséget írjon! |
|---|---|---|---|
| *(becsült költség bruttó 250eFt/db)* | | | - Ft |

| 10. Új monitor (kivéve közvetlen lakossági betegellátási egység) - amennyiben a költségről nincs adata kérjük, hogy az általunk becsült összeggel számoljon! | száma | költség összesen | Kérjük összesített költséget írjon! |
|---|---|---|---|
| *(becsült költség bruttó kb 60eFt/db)* | | | - Ft |

| 11. A szerializációval kapcsolatban felmerülő bármilyen szoftver fejlesztési költség. (kérjük alább nevesítse) | száma | költség összesen | Kérjük összesített költséget írjon! |
|---|---|---|---|
| kérjük ide írjon: | | | - Ft |

*2019. február 9. utáni* (illetve intézményükben a rendszer indulását követően), *további beruházások és fejlesztések (terveznek továbbit a stabilizációs időszak után?)*

| 16. További új számítógép/laptopok (kivéve közvetlen lakossági betegellátási egység) - amennyiben a költségről nincs adata kérjük, hogy az általunk becsült összeggel számoljon! | száma | költség összesen | Kérjük összesített költséget írjon! |
|---|---|---|---|
| *(becsült költség bruttó 250eFt)* | | | - Ft |

| 17. További új monitor - Kivéve közforgalom (kivéve közvetlen lakossági begetellátási egység) - amennyiben a költségről nincs adata kérjük, hogy az általunk becsült összeggel számoljon! | száma | költség összesen | Kérjük összesített költséget írjon! |
|---|---|---|---|
| *(becsült költség bruttó kb 60eFt)* | | | - Ft |

| 18. A szerializációval kapcsolatban fermerülő további/tervezett bármilyen szoftver fejlesztési költség. (kérjük alább nevesítse) | száma | költség összesen | Kérjük összesített költséget írjon! |
|---|---|---|---|
| kérjük ide írjon: | | | - Ft |

### Szerializációs feladatok

| 23. Az ellenőrzést és deaktiválást a gyógyszer-ellátási folyamat mely pontján és hány lépésben végzik? | felelet-választás (x-el jelölje) |
|---|---|
| Egy lépésben a raktározást megelőzően | |
| Két lépésben: először verifikálás majd később deaktiválás | |
| szöveges magyarázat: | |

| 24. A deaktivált és deaktiválásra váró termékeket elkülönítetten, külön helyiségben kerülnek tárolásra? | felelet-választás (x-el jelölje) |
|---|---|
| igen | |
| nem | |

| 25. Milyen típusú gyógyszerkészítmények esetén végeznek dekativációs/verifikációs műveletet? | felelet-választás (x-el jelölje) | |
|---|---|---|
| hazai, TK/CTK-val rendelkező gyógyszerkészítmények esetén | | (TK - törzskönyvezett, CTK - centrálisan törzskönyvezett) |
| Egyedi import engedéllyel beszerzett gyógyszerek esetén | | |
| Kontingens engedéllyel beszerzett gyógyszerek esetén | | |
| Vizsgálati gyógyszerek esetén | | |
| „HBCs-ben finanszírozott" gyógyszerek esetén | | |
| Tételes finanszírozású gyógyszerek esetén | | |
| Ritka betegségek gyógyszerei esetén | | Külön keretes gyógyszerek |
| Hematológiai és hepatológiai külön keretes gyógyszerek esetén | | |

VÁRHATÓ ELSŐ PUBLIKÁLÁS: 2019. NOVEMBER

# KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!

- **KISHAMIS** – A Balaton legrégibb vitorláshajója, épült 1896-ban

- Készítette: FOTO:FORTEPAN / Turbéky Eszter, CC BY-SA 3.0, https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=51303625

