

Tisková zpráva

Ověřování pravosti léčiv stále není zcela funkční. Ke svým lékům se ale pacienti dostanou díky aktivnímu přístupu ČLnK

Od 9. února 2019 mají lékárny v rámci tzv. protipadělkové směrnice povinnost ověřovat balení léčivých přípravků na předpis v okamžiku výdeje pacientům. Každé jednotlivé balení léku je opatřeno unikátním kódem, který držitel registrace léku (výrobce) nahrává do systému. Ten však i na konci roku 2019 stále vykazoval zvýšenou chybovost (0,2–0,6 %) a lékárníkům při výdeji léků pacientům hlásí falešná varování před padělkem. O padělky se však v žádném případě nejedná a jde pouze o chyby v údajích, které do systému nahráli výrobci. Podle platné legislativy by lékárníci neměli takovéto léky pacientům vydat. To by se týkalo několika tisíc balení léků týdně, proto Česká lékárnická komora (ČLnK) ve spolupráci s ministerstvem zdravotnictví a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) problém napravila a pacienti se tak ke svým lékům dostanou i v roce 2020, aniž by za to byly lékárny sankcionovány.

Praha, 6. ledna 2020 – Ministr zdravotnictví Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA na zasedání představenstva ČLnK v závěru loňského roku potvrdil povinnost lékárníků od 1. ledna 2020 ověřovat všechna balení v souladu s nařízením Evropské komise. Vzhledem k tomu, že končí tzv. bezsankční období pro lékárny a systém ověřování stále vykazuje chybovost mezi 0,2–0,6 %, znamenalo by to, že by se mnoho pacientů nedostalo ke svým lékům. „Nové vedení Komory se potíží spojeným s protipadělkovou směrnicí začalo věnovat ihned po svém zvolení. Se zástupci ministerstva zdravotnictví jsme intenzivně jednali o tom, jakým způsobem zajistit dostupnost léčiv pro pacienty i přes to, že systém ověřování jejich pravosti zatím nedosahuje námi požadované spolehlivosti méně než 0,05 % a současně nebyli sankcionováni provozovatelé lékáren,“ uvádí **prezident ČLnK Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.** a dodává, že se podařilo právě takový postup dohodnout.

Lékárníci mohou vydat lék i přes chybové hlášení

Díky společně sjednanému postupu ČLnK, ministerstva zdravotnictví a SÚKL mohou být léčiva v zájmu zachování jejich dostupnosti pacientům vydána i přes hlášení systému varující před potenciálním padělkem. Lékárny přitom za takové jednání nebudou postihovány. „Napravujeme chyby některých výrobců, kteří dosud nezvládli všechny povinnosti vyplývající z legislativy. Systém ověřování pravosti léčiv stále vykazuje zvýšenou chybovost, která však nesignalizuje reálné padělky, ale je většinou způsobena chybně nahanými daty do systému výrobcí nebo nesouladem informací v systému a ve 2D kódu na baleních léků. Přestože by lékárníci v takovém případě neměli lék vydat, mohou tak učinit, pokud jsou si jistí důvěryhodností dodavatele. V tuzemské oficiální síti lékáren nebyl doposud zaznamenán jediný

Pro další informace:

Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., prezident ČLnK: +420 603 796 826, krebs@lekarnici.cz
PharmDr. Martin Kopecký, Ph.D., viceprezident ČLnK: +420 604 344 754, kopecky@lekarnici.cz
Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK: +420 776 365 213, bazantova@lekarnici.cz



*případ padělaného léku," komentuje okolnosti sjednaného postupu **viceprezident ČLKnK PharmDr. Martin Kopecký, Ph.D.** a dodává: „Postup odpovídá i článku 30 nařízení EK 2016/161, podle něhož lékárník nevydá léčivý přípravek jen tehdy, když ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý. Takový závěr lékárníci v současné době neučiní právě pro absenci padělků a pro chybovost systému. Proto jim doporučujeme jednat dle dohodnutého postupu.“*

Podle informací z Evropské organizace pro ověřování léčiv (EMVO) je možné považovat systém za funkční při chybovosti nižší než 0,05 %. „Funkčnost systému bude v pravidelných intervalech přehodnocována a způsob výdeje a kontrol bude v závislosti na výsledcích upravován," říká na závěr **lékárnice a tisková mluvčí ČLKnK Mgr. Michaela Bažantová** a dodává, že čeští lékárníci jsou v ověřování léků velmi aktivní, dokonce jsou v počtu ověření léků v porovnání s velikostí trhu na prvním místě v EU. „Asi právě proto objevujeme v systému problémy často jako jedni z prvních v Evropě a hledáme jejich řešení ku prospěchu pacientů.“

Česká lékárnická komora je samosprávná nepolitická stavovská organizace sdružující lékárníky. Byla zřízena zákonem ČNR č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře. Její ustavující sjezd se uskutečnil 28. - 29. září 1991.

Česká lékárnická komora dbá, aby její členové vykonávali své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony a řády komory. Zaručuje odbornost svých členů a potvrzuje splnění podmínek k výkonu lékárnického povolání. Posuzuje a hájí práva a profesní zájmy svých členů, stejně tak chrání jejich profesní čest.

Pro další informace:

Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., prezident ČLKnK: +420 603 796 826, krebs@lekarnici.cz
PharmDr. Martin Kopecký, Ph.D., viceprezident ČLKnK: +420 604 344 754, kopecky@lekarnici.cz
Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLKnK: +420 776 365 213, bazantova@lekarnici.cz

