

## Stanovisko České lékárnické komory (ČLnK) k plánované změně výdeje vakcín

ČLnK zdůrazňuje, že znovuzavedení výdeje vakcín v lékárnách je důsledkem implementace nařízení Evropské komise 2016/161, podle kterého se bude od 9. 2. 2019 ověřovat pravost všech balení léčivých přípravků. Nařízení neumožňuje ověření pravosti přípravku distributorem při dodávce přímo lékaři, nejde-li o stomatologa nebo veterináře. Distributor může pravost ověřit jen v případech uvedených v článku 22 a 23 nařízení (viz příloha). Podle nařízení se pravost léčivých přípravků, a tedy i vakcín, bude běžně ověřovat v lékárnách. Vrácení vakcín do lékáren proto není samoučelným záměrem ČLnK, jak ve svém prohlášení uvedla Koalice soukromých lékařů a Sdružení soukromých gynekologů.

**Ke změně legislativy v podobě tzv. protipadělkové novely zákona dochází kvůli implementaci legislativy Evropské unie, jež se vztahuje na všechny členské státy. Nařízení EU žádné výjimky neumožňuje a musí být aplikováno i v České republice."**

---

Příloha:

Článek 22

### **Vyřazení jedinečných identifikátorů prováděné distributory**

Distributor ověří pravost a provede vyřazení jedinečného identifikátoru u těchto léčivých přípravků:

- a) přípravky, které má v úmyslu distribuovat mimo Unii;
- b) přípravky, které mu byly vráceny osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo jiným distributorem a které nelze vrátit do prodejních zásob; 9.2.2016 L 32/12 Úřední věstník Evropské unie CS
- c) přípravky, které jsou určeny k likvidaci;
- d) přípravky, které si v době, kdy se nacházejí v jeho fyzickém držení, příslušné orgány vyžádají jako vzorky;
- e) přípravky, které má v úmyslu distribuovat osobám nebo institucím uvedeným v článku 23, pokud je to vyžadováno vnitrostátními právními předpisy v souladu s tímž článkem.

Článek 23

### **Ustanovení zohledňující zvláštní charakteristiky dodavatelských řetězců členských států**



Členské státy mohou v případě, kdy je třeba zohlednit zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na jejich území, vyžadovat, aby distributor ověřil ochranné prvky a provedl vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku před tím, než léčivý přípravek vydá některé z těchto osob nebo institucí:

- a) osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které nepůsobí v rámci zdravotnického zařízení nebo lékárny;
- b) veterinárními lékaři a maloobchodníky s veterinárními léčivými přípravky,
- c) zubními lékaři;
- d) optometry a optiky;
- e) pracovníkům zdravotnické záchranné služby;
- f) ozbrojeným silám, policii a dalším vládním institucím, které si udržují zásoby léčivých přípravků pro účely civilní ochrany a zvládnutí katastrof;
- g) univerzitám a dalším institucím vysokoškolského vzdělávání, které využívají léčivé přípravky pro účely výzkumu a vzdělávání, s výjimkou zdravotnických zařízení;
- h) věznicím;
- i) školám;
- j) hospicům;
- k) pečovatelským zařízením.