

## Tisková zpráva

**Prognóza ČLnK ohledně problémů se zavedením protipadělkové směrnice do praxe se naplnila, a to nejen v ČR – výrobci nedokázali splnit včas a řádně své povinnosti. Bez lékárníků by se pacienti často ke svým lékům nedostali**

V sobotu 9. února vstoupilo v platnost nařízení EU, které lékárníkům nově ukládá povinnost ověřovat pravost každého jednotlivého balení u vybraných léčivých přípravků (převážně léčivých přípravků na předpis). Česká lékárnická komora (ČLnK) dlouhodobě upozorňovala na úskalí, která nedotažená implementace protipadělkové směrnice přináší. I po téměř 14 dnech od jejího spuštění se potvrzuje, že je systém zatím nevyužitelný, což uznal i ministr zdravotnictví. Neopodstatněná chybová hlášení (tzv. alerty) jsou v lékárnách na denním pořádku. Jen v prvním týdnu ověřování by při striktním dodržení nařízení nemohli lékárníci svým pacientům vydat statisíce balení léčivých přípravků.

Praha, 22. února 2019 – Průběžná upozornění ČLnK, že systém nebude při svém startu zcela funkční, se bohužel stala realitou. „Lékárníci v celé ČR jsou při své práci zdržováni nefunkčním systémem a musí svým pacientům trpělivě vysvětlovat, že i když od nich obdrží v danou chvíli neověřitelný lék, mohou si být stejně jako dosud 100% jisti jeho pravostí,“ uvádí ke spuštění protipadělkové směrnice **PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident ČLnK** a dodává: „Zbytečná administrativa a s ní spojené vysoké náklady jsou z pohledu současného přetížení lékárníků dlouhodoběji neúnosné. Budeme proto pokračovat ve vyjednávání s ministerstvem zdravotnictví o úhradě nákladů nových povinností. Podporu nám vyjádřila i část poslanců.“

„Podle interních informací ČLnK se reálná chybovost v lékárnách pohybuje od 30 do 50 %. To potvrzuje i analýza v jedné z pražských nemocničních lékáren, kdy během prvního týdne ověřování proběhlo celkem 1519 komunikací (ověřování, zneplatňování a občasná reaktivace) mezi lékárnou a vnitrostátním systémem NSOL. Komunikace se týkala 153 různých druhů léků a aktivitou bylo vyvoláno celkem 456 alertů,“ přibližuje realitu ověřování v praxi **viceprezident ČLnK Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.**

**Hromadění neověřitelných léčivých přípravků v lékárnách by mohlo ohrozit i zdraví pacientů. Po pár dnech to uznali i samotní distributoři**

Představenstvo ČLnK již koncem ledna doporučilo svým členům a provozovatelům lékáren, aby v případě, že po 9. únoru bude neověřitelné takové množství léčivých přípravků, že bude ohrožen přístup pacientů k léčbě, upřednostnili zájem pacientů před povinnostmi vyplývajícími z nařízení FMD. „ČLnK doporučila

### Pro další informace:

PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident ČLnK:  
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., viceprezident ČLnK:  
Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK:

+420 734 682 233, [chudoba@lekarnici.cz](mailto:chudoba@lekarnici.cz)  
+420 603 796 826, [krebs@lekarnici.cz](mailto:krebs@lekarnici.cz)  
+420 776 365 213, [bazantova@lekarnici.cz](mailto:bazantova@lekarnici.cz)



*lékárníkům, aby pacientům byla vydána i balení, která se nepodaří ověřit. Krátce před 9. 2. se k doporučení ČLnK a MZD přiklonily i distribuční firmy a odvolaly své původní prohlášení o nepropouštění neověřitelných šarží, protože takový krok by znamenal nedodání mnoha léčivých přípravků do lékáren. Mezi takovými léčivými přípravky by se totiž vyskytl například i léčivý přípravek Digoxin, který v úložišti není dosud řádně nahraný,"* popisuje vývoj situace **Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.**

### **S nepoužitelností systému se potýkají i jinde v Evropě**

Komplikace s ověřováním léků mají lékárníci ve všech zemích EU. „Problémy přiznává i Evropská organizace pro ověřování léčiv (EMVO), která v dopise určeném pro národní organizace pro ověřování nazývá období několika následujících měsíců obdobím přechodným. Místo testovacího roku 2019 se začalo hovořit o krizovém období," přibližuje situaci ohledně FMD v dalších evropských zemích **Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK.**

V rámci EU jsou země, kde je k systému připojena většina lékáren (např. Dánsko, Nizozemí, Německo, Irsko a další), protipólem je pak Polsko, které současně zavádí e-recept a FMD, nebo Francie, kde je pak připojeno méně než 20 % lékáren. „Za nejzásadnější problém považují lékárníci v zemích EU, identicky jako ČLnK, to, že výrobci nenahráli včas data do systému, což působí problémy při výdeji léků. Mnohá data jsou nahrána nesprávně nebo nekompletně. I samotný systém hlásí mnohé technické problémy s generováním nadbytečných poplachů (alertů) nebo s potvrzováním správnosti nahraných dat od výrobců. Například španělští lékárníci zaznamenali za první 3 dny fungování přes 15 000 alertů," dodává **Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK.**



#### **Pro další informace:**

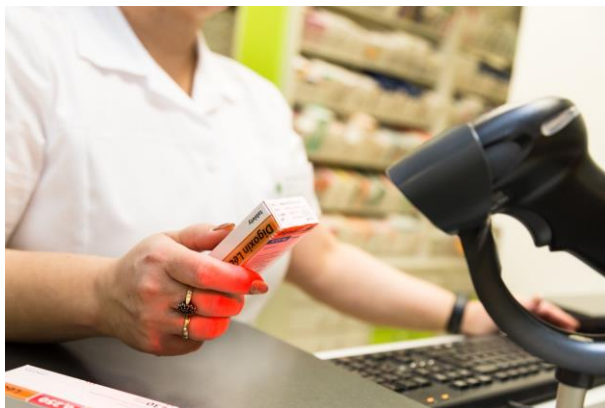
PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident ČLnK:  
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., viceprezident ČLnK:  
Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK:

+420 734 682 233, [chudoba@lekarnici.cz](mailto:chudoba@lekarnici.cz)  
+420 603 796 826, [krebs@lekarnici.cz](mailto:krebs@lekarnici.cz)  
+420 776 365 213, [bazantova@lekarnici.cz](mailto:bazantova@lekarnici.cz)

**www.lekarnici.cz**

**Váš lékárník – rádce ve zdraví i nemoci**





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:**

PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident ČLnK:  
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., viceprezident ČLnK:  
Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK:

+420 734 682 233, [chudoba@lekarnici.cz](mailto:chudoba@lekarnici.cz)  
+420 603 796 826, [krebs@lekarnici.cz](mailto:krebs@lekarnici.cz)  
+420 776 365 213, [bazantova@lekarnici.cz](mailto:bazantova@lekarnici.cz)

