



Česká lékárnická  
komora

# Tisková konference

## PROTIPADĚLKOVÁ SMĚRNICE Z POHLEDU LÉKÁRENSKÉ PRAXE

5. 2. 2019



Česká lékárnická  
komora

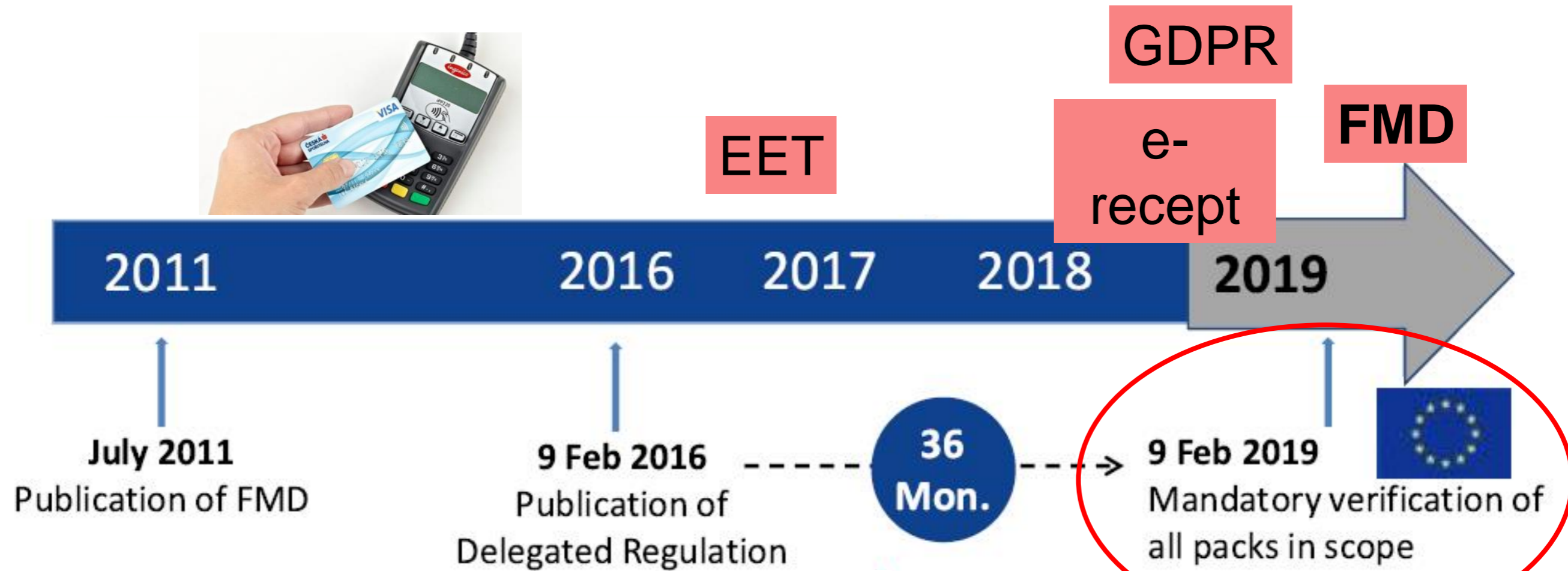
---

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Prezident České lékárnické komory



# Lékárník **potřebuje** při výdeji léků čas na svou odbornou – zdravotnickou úlohu



[Homepage >>>](#)

## Zákon o léčivech

### ČLnK návrhy:

- **snížit a odložit sankce**
- **lék nelze ověřit = vrácení distribuční firmě do 2 – 7 dnů**

### Zákonodárci / MZd (proti EU směrnici a nařízení)

- **ověřování vakcín v distribuci**
- **výdej i neověřených léků**

## Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL)

- člen představenstva za ČLnK
- expertní skupina za ČLnK
- **pilotní projekt = zcela nedostatečný**

## Česká lékárnická komora (ČLnK)

- klíčová spolupráce s výrobcí lékárenských programů

## Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

- **seminář** (21. 1. 2019 ) / nesplnitelná představa výdeje LP dle EU směrnice

## Ministerstvo zdravotnictví (MZd)

- **otevřený dopis lékárníkům** (4. 2. 2019)
- musí zajistit **úhradu nákladů implementace FMD lékárnám**

- **významné vylepšení klíčových funkcí systému**
- **možnost vrátit neověřitelný lék distribuci**
- **snížení a odklad sankcí**
- **zásadní požadavky lékárníků:**
  - **ohled na zdravotní stav pacientů**
  - **nezhoršit dostupnost léčiv v lékárnách**



ověřování pravosti léčiv



**Webinář k protipadělkovému systému (FMD) ve středu 6. 2. 2019**

Předmětem webináře bude seznámení s aktuálním stavem připravenosti systému ověřování na ostrý start 9. 2., představení návodu ČLnK k tomu, jak se s FMD vypořádat v lékárnách, a upozornění na problémy, které systém bude působit.

Datum a čas konání: 6. 2. 2019 od 19:00 hodin Místo konání: ONLINE Délka akce: 90 min Číslo akce: 19028 Cena: zdarma Počet bodů 0 Přednášející: Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík, PharmDr. Martin Šimíček V rámci webináře již z kapacitních důvodů nebudou opakovány po...

2.2.2019

... celý článek



**Informace o semináři SÚKL k FMD**

21. 1. 2018 se v sídle SÚKL konal seminář Ochranné prvky.

Program semináře i odkaz ke stažení prezentací je k dispozici ZDE Seminář je vhodný k seznámení jak se základními principy ověřování pravosti léčivých přípravků, tak k získání představy o charakteru problémů, které systém provází, včetně obtížného nal...

31.1.2019

... celý článek



**Sdělení ČLnK k FMD**

ČLnK se intenzivně věnuje přípravám na start systému ověřování pravosti léčivých přípravků 9. 2. 2019. Pracovní skupina ČLnK je ve stálém kontaktu s NOOL z.s., SÚKL, MZd i poskytovateli lékárenských informačních systémů. Chaotický stav (ne)připravenosti systému a velké množství stále nejasných otázek, které systém provázejí, stále nedovolují předložit jednoznačné doporučení, jak po od 9. 2. 2019 postupovat.

Podle zatím dostupných informací je zřejmé, že počet balení, která systém neověří jako způsobilá k výdeji, bude v řádu desítek procent. Kategorické dodržování nařízení FMD by proto znamenalo přímé ohrožení zdraví pacientů, kteří by ve významném množství neobdrželi sv...

31.1.2019

... celý článek

**Senát schválil protipadělkovou novelu beze změn**

Znění protipadělkové novely schválené poslaneckou sněmovnou bylo schváleno Senátem 30. 1. 2019. Nyní bude novela zákona předložena prezidentovi k podpisu a následně publikována ve Sbírce zákonů.

Protipadělková novela obsahuje mj.: 1. Výjimečnou pravomoc Ministerstva zdravotnictví dočasně povolit distribuci a výdej přípravků, které není možné ověřit, protože nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích. 2.&nb...

31.1.2019

... celý článek

**Duel: Spor o padělky léků. Lékárníci se bouří kvůli povinným kontrolám každé krabičky**

Zdroj: SPĚVÁČKOVÁ, Duel: Spor o padělky léků. Lékárníci se bouří kvůli povinným kontrolám každé krabičky. Praha[online]: seznamzpravy.cz, str. 0, 29. 1. 2019. Celý článek naleznete ZDE

30.1.2019

... celý článek

**Protipadělková legislativa**

Záznamy webinářů k FMD

9. 2. 2019 vstoupí v platnost Nařízení Evropské komise, která ukládá lékárnám nové povinnosti související s ověřováním léků při výdeji. ČLnK pro své členy připravila webináře, které podají základní informace o problematice ověřování léků a pokusí se popsat problémy a zo...

30.1.2019

... celý článek



**ČLnK připravila přehled přestupků k FMD**

V chystané novele zákona o léčivech jsou upraveny nové přestupky související s ověřováním pravosti léčivých přípravků podle nařízení FMD. Protože ohledně přestupků, výše pokut i jejich účinnosti koluje stále více nepřesných informací, připravila ČLnK jejich přehled. ...

29.1.2019

... celý článek



**Návrh smlouvy mezi NOOL a lékárnou**

ČLnK připravila komentář k některým ustanovením návrhu smlouvy, jejíž uzavření bude pro lékárníky nezbytnou podmínkou k tomu, aby mohly od 9. 2. 2019 plnit svou povinnost ověřovat při výdeji pravost léčivých přípravků ve vnitrostátním systému ověřování léčivých přípravků provozovaném Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL).

Úplné znění návrhu smlouvy s komentářem je přiloženo níže. Návrh smlouvy byl v průběhu roku 2017 několikrát připomínkován i ze strany ČLnK. Některé její připomínky byly zohledněny. Zásadní ustanovení smlouvy, problematická z pohledu lékáren, ale zůstala nezměněna...

8.3.2018

... celý článek



**Ad aktivity týkající se tzv. "protipadělkové" směrnice EU**

Vážené kolegyně a kolegové, Česká lékárnická komora aktivně sleduje proces, kterým by v nadcházejících třech letech měly být do české legislativy implementovány teze tzv. "Protipadělkové směrnice EU". V současné době byly zahájeny diskuse za účelem výběru IT fir...

30.3.2016

... celý článek



Z jednání představenstva ČLnK dne 29. 1. 2019:

Představenstvo ČLnK doporučuje svým členům a provozovatelům lékáren, aby v případě, že po 9. 2. 2019 bude neověřitelné takové množství léčivých přípravků, že bude ohrožen přístup pacientů k léčbě, **upřednostnili zájem pacientů před povinnostmi vyplývajícími z nařízení FMD. Pacientům by měla být vydána i balení, která se nepodaří ověřit.**

## Praktický postup lékárníka

- **Při výdeji ověří všechny léčivé přípravky s 2D kódem, ale bez ohledu na výsledek odezvy systému všechna balení pacientovi vydá. Samozřejmě stejně jako dosud bude dbát na kontrolu pravosti všech léčivých přípravků.**
- Pozn.: nelze spolehlivě odlišit balení před a po 9. 2. 2019 v případě, že výrobce svá data bezchybně nenahraje do systému.



Česká lékárnická  
komora

# LÉKY JEDINĚ Z LÉKÁRNY !!!





Česká lékárnická  
komora

Martin Šimíček

Sekce nemocničních lékárníků ČFS  
nemocniční lékárna FN u sv. Anny v Brně

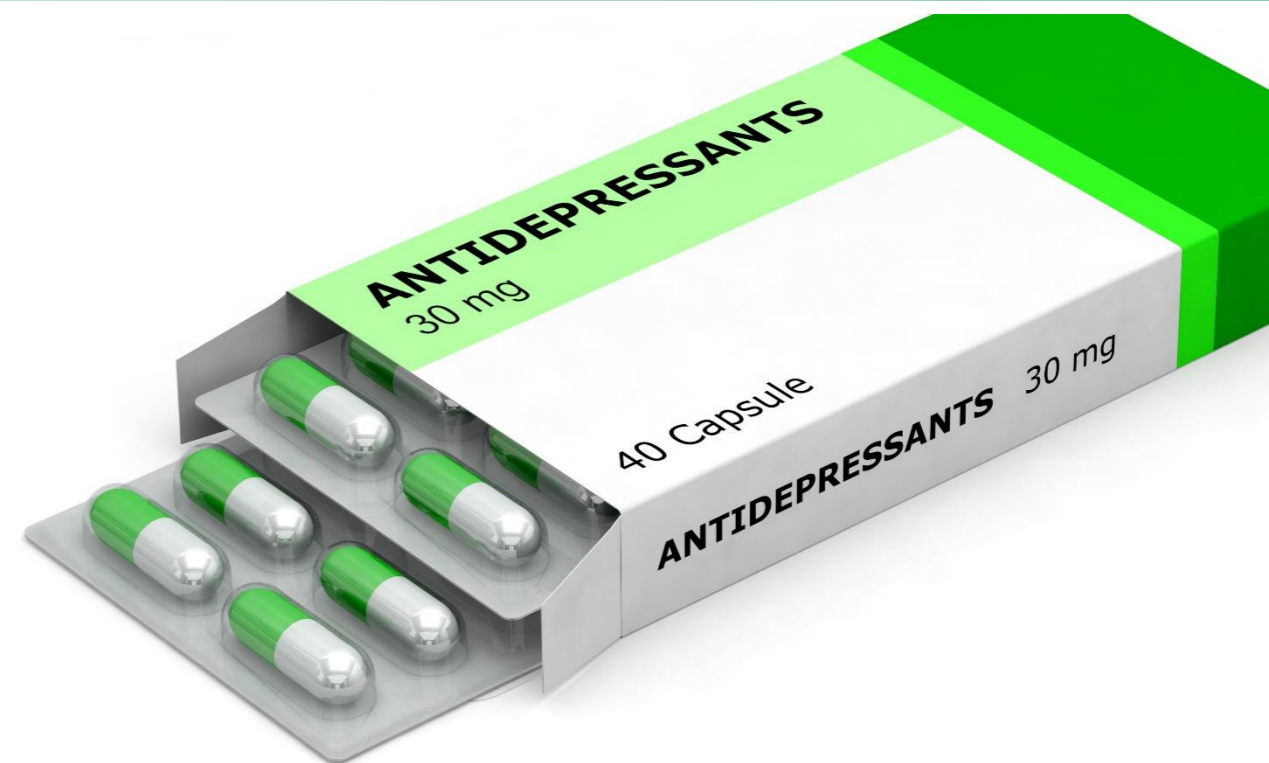
# PharmDr. Martin Šimíček

Sekce nemocničních lékárníků České  
farmaceutické společnosti ČLS JEP

člen expertní skupiny



- LP, vydávané **na lékařský předpis**, **musí** být opatřeny **ochrannými prvky**, pokud nebyly zapsány na tzv. White list
- LP vydávané **bez lékařského předpisu** **nesmí** být opatřeny **ochrannými prvky**, pokud nebyly na tzv. Black list



# Ochranné prvky **JSOU DVA !**

Lékárník má povinnost (u léků na předpis)

1. ověřit **neporušenost každého balení (ATD)**
2. ověřit **unikátní 2D kód na každém balení léku na předpis**
  - Vytisknutý na krabičce výrobcem/nahraný na úložiště
  - Povinnost **sejmout každou krabičku** kamerovým scannerem
  - **2x komunikace s úložištěm přes internet** – ověření pravosti 2D kódu
  - **1. ověření / 2. vyřazení (zneplatnění)**



# Co víme z pilotního testování

- Zvládli jsme **připojení lékární** k úložišti, kamerové čtečky
- Aktualizujeme lékárenské **software – spolupráce s NOOL a dodavateli SW**
- Umíme ověřit / vyřadit balení (od července)
- Testujeme rychlost **komunikace s úložištěm** 2D kódů
- **Prodloužení času při výdeji** pacientům souvisí hlavně **s manipulací s každým balením** a nutností jeho skenování (platí násobně u výdejů v nemocnici)
- 2-4x násobek skenování zabere až 5-10x více času
- **Lék nelze vydat** bez skenování
- Chybovost celého systému/ „nenahraná balení“, / nečitelné kódy
- **Výrobce musí 1. vytisknout kód na balení, 2. nahrát kód do úložiště**

Princip snímání  
2D kódu



kamerový snímač



## Kolik balení s 2D kódem je správně nahráno? Test v lékárně FNUSA 31. 1. 2019

Otestováno: **42 balení**

- Počet **pozitivně ověřených** (připraveno k výdeji): **27 balení**
  - Počet chyb - **kód produktu neznámý: 9**
  - Počet chyb - **nesouhlasí číslo šarže, expirace: 5**
  - Počet chyb - **není kód EMVS: 1**
- 
- **Chyby celkem 35,7 %**



## Pro pacienty se nic 9. 2. 2019 nemění

Stále budete v lékárnách **dostávat balení bez ochranných prvků:**

- Lék bez ATD (přelepky) není padělek
- Lék bez 2D kódu není padělek - příštích 5 let
- Volně prodejný lék bez 2D kódu není padělek – navždy

Nová povinnost lékárníků s sebou přinese určité **prodloužení samotného výdeje** léčiva. Lékárníci dělají maximum pro to, aby byl čas výdeje co možná nejkratší. Některé faktory však přímo ovlivnit nemohou.





Česká lékárnická  
komora

---

# Mgr. Jan Šípek

ředitel IT Apatyka servis, s.r.o.

člen expertní skupiny



# Nařízení EU 162/2016 z pohledu vývojářů IS pro lékárny

- FMD = **největší změna v rámci procesů lékárny od roku 2000**, kdy byla zavedena tzv. kusová kontrola.
- Zapojení vývojářů IS **od dubna 2017** – na žádost ČLnK (již v okamžiku výběru řešitele projektu)
- možnost vývojářů IS firem ovlivnit fungování řešení a pomoci při identifikaci problematických oblastí.

# Problémy s FMD

## 1. Administrativní zátěž při hlášení podezření na padělek

- Ve spolupráci se SÚKL se podařilo připravit **automatizovaný systém pro hlášení**

## 2. Nejasná pravidla, jak naložit s léčivými přípravky, které nelze díky nařízení vydat pacientovi

- Pozměňovací návrh z pera ČLnK vedl k **možnosti vrátit neověřitelné přípravky distributorovi po 14 dnech**

# Problémy

3. Velké množství přípravků s ochrannými prvky, kde **nejsou informace** k dispozici **na národním serveru**
  - **Odklad sankcí o 1 rok** ze strany MZČR v novele zákona o léčivu a TK MZČR
4. Chybí cesta, **jak předat výsledek šetření o podezření na padělek zpět do lékárny**
  - **Základní nedostatek, NEDOŘEŠENO**
  - snad se podaří v následujících měsících

# Nařízení EU 162/2016 z pohledu vývojářů IS pro lékárny

- Většina lékáren v ČR má **k dispozici softwarové řešení, které podporuje nařízení.**
- Na přípravě **odpracované stovky hodin** - při diskusích s uživateli, analýzách a úpravách software.
- **Další změny ve fungování IS budou nutné** - očekáváme mnoho dotazů a návrhů.



Česká lékárnická  
komora

---

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Prezident České lékárnické komory





Česká lékárnická  
komora

# **PROTIPADĚLKOVÁ SMĚRNICE Z POHLEDU LÉKÁRENSKÉ PRAXE:**

**PRIORITOU KAŽDÉHO LÉKÁRNÍKA JE  
I NADÁLE PACIENT A ZAJIŠTĚNÍ JEHO LÉČBY.**

