



Vážený pan
Doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví ČR
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2

Č.j.: OD-857/21

V Praze dne 5. 2. 2021

Vážený pane ministře,

Česká lékárnická komora podporuje očkování proti covid-19. Na začátku ledna připravila krátký videospot, v němž se lékárníci vyjadřují ve prospěch očkování, aby přispěli k uklidnění veřejnosti znejišťované zavádějícími fámami o jeho škodlivosti. Stejně tak podporuje své členy v tom, aby se do očkovací kampaně aktivně zapojovali jak v lékárnách, tak i jako dobrovolníci např. v očkovacích centrech. K tomu ČLnK vydala stanovisko, že je v souladu se zákonem, pokud se lékárník mimo lékárnou podílel na přípravě vakcín k aplikaci. Každodenně sleduje a vyhodnocuje, jakým způsobem očkování v terénu probíhá, a pozornost věnuje zejména tomu, co je vlastní farmaceutům, tedy zacházení s vakcínou, která je léčivým přípravkem.

Jsme si vědomi, že v současné těžké situaci se všechny složky podílející se na očkování snaží udělat vše pro to, aby očkování probíhalo hladce a rychle. Proto nepovažujeme za vhodné poukazovat na konkrétní subjekty, ale jen obecně Vás chceme informovat o tom, že se mnohde v dobrém úmyslu při zacházení s vakcínou postupuje v rozporu se zákonem o léčivech a že by bylo vhodné, aby se Vaše ministerstvo ujalo role metodického vůdce a všem připomnělo základní zásady, které je třeba dodržovat.

Dovolte nám stručné shrnutí zásad zacházení s léčivými přípravky podle zákona o léčivech, které jsou podstatné na cestě vakcíny od distributora k pacientovi.

1. Distributor je oprávněn vakcínu dodat do lékárny nebo do zdravotnického zařízení lékařské péče.
2. Distributor nesmí při distribuci narušit celistvost balení.
3. Lékárna nesmí vakcínu dále distribuovat, pokud její provozovatel není současně držitelem distribučního oprávnění. Pak ale musí vakcínu přijmout jako distributor, nikoliv jako lékárna,



a i pro něj platí zákaz narušení celistvosti balení. Jinak řečeno, přijme-li provozovatel vakcínu do lékárny, další distribuce není možná.

4. Lékárna může vakcínu **vydat** do zdravotnického zařízení lékařské péče, přitom
 - a. může narušit celistvost balení,
 - b. výdej může provést jen na základě lékařského předpisu-žádanky,
 - c. převzetí vakcíny potvrzuje předepisující lékař nebo jím pověřená osoba a
 - d. je-li vakcína vydávána do zařízení lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách.
5. Převod vakcíny z lékárny do lékárny je podle zákona problematický, ale díky ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech ji lékárna může výjimečně odebrat od jiné lékárny, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužitě zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Protože současná situace je bezesporu výjimečná, lze pod toto ustanovení převod vakcíny mezi lékárnami podřadit. Podle zákona přitom nejde o distribuci ani o výdej vakcíny, ale o převod svého druhu. *(Paradoxně je vládním návrhem novely zákona o léčivech, sněmovní tisk č. 581 tato možnost téměř eliminována omezením jen pro lékárny vydávající poskytovatelům lůžkové péče)*
6. Při převodu vakcíny z lékárny do lékárny podle předchozího bodu nesmí dojít k narušení celistvosti balení.
7. Ve zdravotnickém zařízení lékařské péče, do něhož byla vakcína
 - a. dodána přímo distributorem jako celé nenarušené balení, nebo
 - b. vydána lékárnou na žádanku
 - i. jako celé nenarušené balení nebo
 - ii. po narušení balení v menších dávkách a třeba i po provedené úpravě ředěním

může být vakcína již pouze aplikována nebo zlikvidována jako nepoužitelná. Není možné ji dále jakýmkoliv způsobem převádět do jiného zdravotnického zařízení.

Z praxe zachytáváme informace o tom, že se tyto zásady ne vždy dodržují. Dochází například k tomu, že mezi lékárnami jsou vakcíny převáděny po narušení balení po jednotlivých lahvičkách, často i po naředění. K nepřijatelným převodům dochází i mezi zdravotnickými zařízeními lékařské péče. Nedostatek skladovacích prostor v některých očkovacích centrech vede ke sjednávání skladování vakcíny v lékárně, které generuje další způsoby zacházení s vakcínou rozporné se zákonem o léčivech, který výslovně zakazuje zacházení s léčivými přípravky, které jím není upraveno. Všechny tyto postupy jsou nepřijatelné a ani v současné krizové situaci, zvláště bude-li očkování trvat mnoho měsíců a pravděpodobně bude i v dalších letech docházet k pravidelnému přeočkování, je nelze tolerovat. Zákon o léčivech obsahuje pravidla pro zacházení s léčivými přípravky proto, aby zacházení s nimi bylo bezpečné, a zkušenost velí se těmito pravidly řídit.

Vážený pane ministře, domníváme se, že je nutné, aby se svou autoritou Ministerstvo zdravotnictví připomnělo, co je třeba při zacházení s vakcínou dodržovat, dříve, než se očkování rozběhne ve skutečně masovém měřítku. V současné situaci bohužel dochází k tomu, že se poskytovatelé lékařských i lékárenských zdravotních služeb nevědomky v mnoha případech dopouštějí porušování zákona o léčivech, které je zejména rizikové z hlediska bezpečnosti a které jim také může být



v budoucnu vytýkáno při kontrolách prováděných Státním ústavem pro kontrolu léčiv včetně ukládaných pokut.

Během přípravy tohoto dopisu jsme se seznámili s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 2364/2021-4/OLZP ze dne 29. 1. 2021, které bylo oznámeno 2. 2. 2021 (dále jen „rozhodnutí“).

Rozhodnutí vnímáme velmi pozitivně, pokud jde o povolení narušení balení pro účely převodu vakcín mezi lékárnami, protože jde o jeden z problémů, které zmiňujeme výše a díky kterému dosud byli lékárníci vystaveni nebezpečí postihu za nezákonné zacházení s vakcínou.

Jinak v nás ale text rozhodnutí vyvolává rozpaky. Jak z hlediska vadného používání zákonných pojmů, tak z hlediska nedostatečné znalosti praktických problémů při distribuci, úpravě, převodech, výdejích a používání vakcín.

K článku I rozhodnutí:

Narušení celistvosti je přípustné při výdeji z lékárny do jiného zdravotnického zařízení na základě žádanky. Vyjma lékárny, protože při převodu mezi lékárnami nedochází k výdeji na žádanku. Narušení celistvosti není přípustné v rámci distribuce, z distribuce do lékárny, z distribuce do lékařského zdravotnického zařízení ani při převodech mezi lékárnami. Pokud se na tomto místě rozhodnutí povoluje narušení celistvosti za účelem jejich přepravy, pak není zřejmé, o jakou přepravu má jít. Bez toho je výrok rozhodnutí sporný, protože není jasné, kde k narušení může dojít. Přitom je třeba dbát i na zákonem dovolené pohyby vakcíny jednotlivými provozovateli. Jediné smysluplné mimořádné povolení narušení balení přichází v úvahu jen při převodech mezi lékárnami. Článek II naznačuje, že by tomu tak částečně mohlo být, pokud jde o převody mezi lékárnami. Viz dále.

K článku II rozhodnutí:

Podle § 82 odst. 4 ZoL nedochází k poskytování léčivých přípravků. Poskytování léčivých přípravků zákon vůbec nezná. Podle § 82 odst. 4 jde buď o výdej na žádanku lůžkovým zařízením, u kterého ale narušení balení přípustné je, takže toho se rozhodnutí netýká, nebo jde o převod mezi lékárnami, při kterém narušení balení přípustné není, takže toho se rozhodnutí týká správně, mají-li být vakcíny dodávající lékárnou narušeny a dodávány z narušeného balení. Není ale jasné, co se rozumí přepravou po výdeji na žádanku pro použití při poskytování zdravotních služeb. Po výdeji na žádanku se vakcína nikam přepravovat nemá, protože zákon nedovoluje další převod kamkoliv jinam. Jestli se rozhodnutím míní právě povolení dalších převodů vakcíny mezi lékařskými zařízeními, pak to z něj výslovně ani jinak nevyplývá. V současném znění je výrok matoucí.

Máme tedy zato, že rozhodnutí reálně přináší řešení ohledně povolení narušení celistvosti balení vakcín při převodu mezi lékárnami. Rozhodnutí je zavádějící tím, že zmiňuje poskytování a přepravu vakcín po výdeji na žádanku pro použití při poskytování zdravotních služeb. Rozhodnutí nadbytečně upravuje řadu podrobností týkajících se zacházení s vakcínou, protože tyto jsou dostatečně upraveny v souhrnu údajů o přípravku.





V závěru nám dovoluňte zmínt jednu skutečnost, kterou nemůžeme přehlížit. Zapojení lékáren a lékárníků do procesu očkování je obrovské. Na lékárnách v celé ČR leží břímě rozdistribuování vakcín až k očkujícím lékařům. Nepochybně je tomu tak i proto, že distributoři z nám neznámého důvodu nezavázejí vakcíny až na koncová očkovací místa a tak nic jiného, než zapojení lékáren nezbývá. Nechceme primitivně volat po penězích. Nicméně je faktem, že zatímco distributoři za distribuci a lékaři za aplikaci svou odměnu dostávají, lékárny dělají svou obrovskou práci bez jakékoliv odměny. Přes jasně vyjádřené náklady s ní spojené. Současné přežití odměňování lékárenské péče založené na příjmu z obchodní přírážky k ceně léčivého přípravku ponechává lékárny bez jakéhokoliv příjmu za činnosti, které s vakcínami vykonávají. V tomto našem postřehu nejde jen o peníze. Upozorňujeme tím na to, že takto dává společnost najevo, že práci lékárníka nevnímá jako hodnotu, kterou je třeba odměnit. A s tím nesouhlasíme. Troufáme si tvrdit, že na lékárnících v současné době stojí značná část očkovací kampaně. Nemělo by proto být považováno za samozřejmé, že jen oni mají pracovat zadarmo.

Česká lékárnická komora disponuje lékárníky vybavenými jak odborně tak zkušenostmi z praxe, kteří jsou ochotni a připraveni Vám a Vašemu ministerstvu pomoci při přípravě dalších opatření i při organizaci těch částí očkování, na nichž se podílí lékárny. Budete-li o jejich pomoc stát, obratem ji zprostředkujeme.

S pozdravem

Mgr. Aleš Krebs, Ph.D. v.r.
prezident
Česká lékárnická komora

