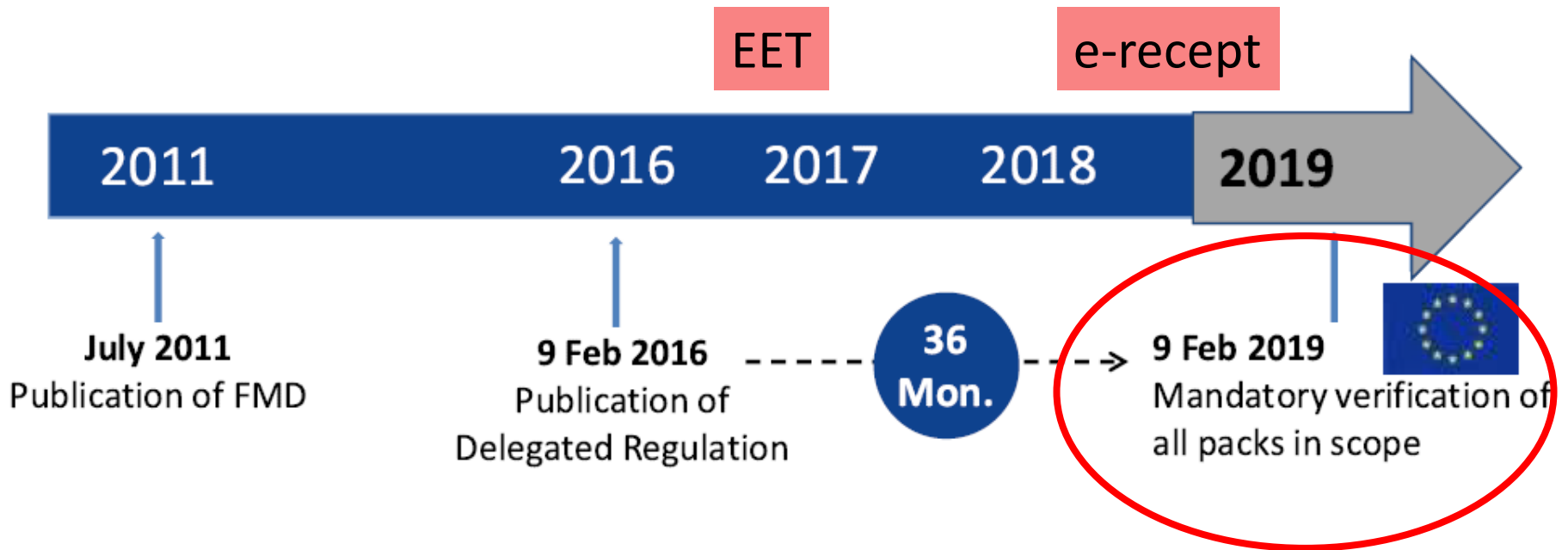


Falsified Medicines Directive (FMD)
Protipadělková směrnice

Dopad na provoz lékáren?
Odlišnost provozu v nemocničních
lékárnách?

V lékárnách a nemocnicích přibývá administrativy



Odhady - trh s léčivými přípravky v ČR

- **cca 2 800 lékáren, cca 110 nemocničních lékáren**
- **180 milionů balení léčivých přípravků vydávaných na předpis ročně**

(Zdroj: www.czmvo.cz)

- **„V české oficiální lékárenské síti se totiž doposud žádný padělek neobjevil“**

(Zdroj: SÚKL - Informační listy pro veřejnost, 2017)

- **Protipadělková směrnice (FMD) neřeší problém s distribucí a prodejem padělků léků nelegální cestou mimo kamenné lékárny, zejména přes internet**

Klíčové otázky pro lékárny/nemocnice

1. Jak se **změní postupy** práce v lékárně s příchodem protipadělkové směrnice (FMD)?
2. Jak se připravit, aby **administrativní zátěž** pro lékárníka v souvislosti se směrnicí byla co nejmenší?
 - Výdej na recepty
 - Výdej na oddělení nemocnice (specifika)
3. Jaké **náklady** v souvislosti s FMD pro lékárnou/nemocnici vzniknou?
4. Jaké **problémy v každodenní práci** nastanou a co budeme muset změnit? **Přinese nám FMD něco pozitivního** pro naši práci?

1. Výdej léku v lékárně – po 9.2.2019

- Lékárenský software eviduje skladovou zásobu (lék, šarže, expirace, počet kusů) – **jako dosud**

1. Povinnost ověřit, neporušenost balení (ATD)

2. Výdej pomocí unikátního 2D kódu na každém balení

- Vytisknutý na krabičce výrobcem (identifikuje druh léku)
- Nutno **sejmout každou krabičku** kamerovým scannerem
- **2X komunikace s úložištěm přes internet** – ověření pravosti 2D kódu
- **1. ověření/2. zneplatnění**



2. Jak velká zátěž to může být pro provoz?

- Výdej na recepty - **1,6x více** sejmutí kódu z balení
- Výdej na žádanky - **3,6x více ***
- **bez započtení času na odezvu úložiště při ověření**
 - * Analýza výdejů ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně (+ CKTCH Brno), cca 1000 lůžek
- **Přechodné období“ FMD platí pro všechny LP na předpis vyrobené po datu 9.2.2019**
- Výrobci - budou vyrábět „do zásoby“ balení bez 2D kódů
- Na trhu balení s oběma kódy



3. Jaké **náklady** v souvislosti s FMD pro lékárnu vzniknou?

□ Jednorázové (před spuštěním)

- Kamerové čtečky?
- Nároky/náklady na posílení sítě, rychlost připojení?
- Úpravy/aktualizace software?



□ Dlouhodobé (trvalé)

- Více času při výdeji – skenování každé krabičky, odezva úložiště
- Výdej desítek/stovek balení v nemocnicích
- Personální náklady?

Co očekáváme od Pilotního testování

(od dubna 2018)

- Ověření funkčnosti aktualizovaného lékárenského **software**
- Ověření **komunikace s úložištěm** 2D kódů (0,5 sekundy?)
 - ▣ prodloužení času při výdeji pacientům?
- Chybovost celého systému?
- Časová náročnost? **Personál – nelze odhadnout, pilot neposkytne**
 - ✓ **Více než 5 výrobců** nahraje data a poskytne léčivé přípravky
 - ✓ **Alespoň 20 různých produktů** s UI
 - ✓ **Více než 5 veřejných lékáren a 5 nemocničních lékáren** připojeno
 - ✓ **Alespoň 5 LP úspěšně ověřeno a odepsáno** u každého účastníka

**Odpovědnost lékárníka za vydání/nevydání léku
při nemožnosti ověřit???**

Děkuji za pozornost

martin.simicek@fnusa.cz

732 96 96 80