



## TISKOVÁ ZPRÁVA

### Systém ověřování pravosti léků odstartuje za čtvrt roku. Poslanci slibují, že novelu stihnou schválit

9. listopadu 2018

Praha – Za čtvrt roku, konkrétně 9. února 2019, začne ostrý provoz systému ověřování léčiv. Nově vyrobené léky na předpis ponесou 2D kód a ochrannou přelepku prokazující neporušenost balení. Související zákon jde v Poslanecké sněmovně do druhého čtení.

Podle lékárníků padělky v ČR v lékárnách nejsou. Zavedení systému je však nezbytné kvůli legislativě EU. Státní ústav pro kontrolu léčiv i Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv navíc argumentují, že ochranu je potřeba posílit. Padělků přibývá v Evropě i ve světě.

Poslanecká sněmovna 23. října 2018 v prvním čtení podpořila novelu zákona o léčivech, jejímž cílem je umožnit fungování systému boje proti padělkům léčiv. Ve středu 7. listopadu ji posoudil sněmovní Výbor pro zdravotnictví. „Zkrátili jsme lhůtu jednání o 20 dní. Pokud se nestane nic neočekávaného, do 9. února se schválení stihne. Návrh nyní půjde do druhého čtení a poté do Senátu, který bude mít 30 dní na vyjádření. Nezbytný je pochopitelně podpis prezidenta,“ informoval na včerejší snídani s novináři poslanec **MUDr. Miloslav Janulík** (ANO), místopředseda sněmovního Výboru pro zdravotnictví a zpravodaj novely.

Po něm vystoupila spisovatelka **Hana Hindráková**, která má osobní zkušenost s následky podání podezřelého léku během hospitalizace při pobytu v Keni. Lékař v nemocnici, kam se dostala kvůli horečkám a ztrátě vědomí, prohlásil, že pro ni nemá vhodný lék. A poslal pro něj na místní tržiště. Spisovatelka se po jeho aplikaci probudila se zvukovými halucinacemi. „Měla jsem pocit, že mi u hlavy startuje letadlo. Šíleně mi bušilo srdce. Nikdy v životě jsem neměla takový strach,“ popisuje. Z nemoci a možná i z následků podání léčiva se dlouze doléčovala ještě po návratu domů. „Lidé v rozvojových zemích vědí, že lék koupený někde na trhu může být nekvalitní, ale neuvědomují si, jak může být nebezpečný,“ říká. Zkušeností z Keni se inspirovala při tvorbě knihy Smrtící byznys.

#### V České republice hrozí padělky na internetu

Systém pro ověřování léčiv, který už nyní běží v pilotním provozu a v únoru přejde do provozu plného, bude českým pacientům garantovat absolutní jistotu, že dostávají pravý lék, který do lékárny doputoval legální cestou.

Představitelé lékárnické veřejnosti argumentují, že je systém zbytečný, pouze je zatěžuje další administrativou a přináší velké náklady. „V České republice padělky léčiv v oficiálním distribučním řetězci nejsou. V Evropě představují velký problém – ovšem na nelegálních tržištích. Lékárny čelí již nyní zvýšené administrativní zátěži. V posledních letech přišel elektronický recept, vyrovnávali jsme se s EET a GDPR. Nyní bude potřeba přijímat další lékárníky, aby stíhali svoji práci a pacient nepocítil změnu,“ vypočítává **PharmDr. Martin Šimíček**, lékárník Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně a vědecký sekretář sekce nemocničních lékárníků České farmaceutické společnosti J. E. Purkyně.

„Z principu systém odmítáme jako nadbytečný, ovšem jako členská země EU musíme záležitost řešit. Mrzí nás však zpoždění legislativy. Před dvěma lety se o problematice začalo jednat, ale pak nastala pauza dlouhá rok a půl. Nyní běží zkrácené řízení a snažíme se vše dohnat. Když



## TISKOVÁ ZPRÁVA

*se novela zákona nestihne, systém poběží, ovšem bez podchycení národních nuancí,*“ informoval prezident České lékárnické komory **PharmDr. Lubomír Chudoba**.

Podle Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), který přijímá hlášení ze všech členských zemí EU, je výskyt padělků v legální síti skutečně stále nízký. Zejména, pokud srovnáváme se vzdálenějším zahraničím. Podle kvalifikovaných odhadů je na světě padělaný každý desátý lék, v rozvojových zemích jde o tři léky z deseti.<sup>1</sup> *„V poslední době máme ale hlášení o záchytu padělků v oficiálním řetězci skoro každý měsíc. Šlo třeba o Itálii, Německo, naposledy Izrael. Kdybychom polevili ve snaze se padělkům bránit, mohl by nás v budoucnu tento problém také zasáhnout,*“ upozorňuje ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv **Mgr. Irena Storová, MHA**.

*„Riziko proniknutí padělků do oficiálního systému roste i u nás. Padělatelé se neustále zdokonalují a falešný lék nemusíte vůbec poznat. Padělky jsou navíc jen částí problému. U nás jsou ještě větším rizikem přípravky, které ze systému vystoupí a zase do něj vstoupí, aniž by někdo věděl, jak se s nimi nakládalo,*“ říká předseda představenstva Národní organizace pro ověřování léčiv (NOOL) a výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu **Mgr. Jakub Dvořáček, MHA**. Naráží tím na situaci, kdy někdo léčivo odcizí a následně se pokusí je do systému vrátit v jiném místě distribučního řetězce. Nový systém ověřování léčiv bude bránit i prodeji kradených léčiv, neboť díky němu lze sledovat pohyb každého lékového balení.

Krádeže léčiv se nevyhýbají ani České republice. *„V letech 2015, 2016 i 2017 byl zaznamenán ve srovnání s předchozími roky značný nárůst počtu podnětů týkajících se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení. Naše Oddělení závad v jakosti v roce 2017 řešilo takových případů celkem 45, přičemž ve 14 případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce,*“ potvrdila ředitelka SÚKL Irena Storová.

Předseda představenstva NOOL Jakub Dvořáček připouští absenci zachycených padělků v českém oficiálním distribučním řetězci. *„Vidíme však dramatický nárůst přeprodávání léků napříč EU. Ta považuje léky za komoditu, a tedy se na ně vztahuje směrnice o volném pohybu zboží. Léčiva mění v průběhu cesty k pacientovi majitele a cestují ze země do země. Evropská unie musí na tento vývoj reagovat a vyvíjet ochranná opatření. Znamená to pro všechny články řetězce práci i náklady navíc. Naší společnou odpovědností je ochrana pacienta a jeho účinná a bezpečná léčba.*“

### Co se bude dít v případě potíží

Pokud se po startu systému v lékárně nepodaří ověřit jedinečný identifikátor (2D kód), informace odejde do národního úložiště a NOOL zajistí vyšetření konkrétní situace. Stejná informace se odešle i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Pokud se potvrdí výskyt padělku, musí NOOL o této skutečnosti informovat SÚKL, Evropskou komisi a Evropskou lékovou agenturu (EMA). Státní ústav pro kontrolu léčiv následně zahájí vyšetřování pohybu a původu padělku. SÚKL bude o této skutečnosti a přijatých opatřeních vždy informovat na svých webových stránkách a uvědomí regulační autority v ostatních členských zemích. Zachová tedy postup, který praktikuje již dnes.

<sup>1</sup> <https://www.drugtrackandtrace.com/tracktrace-systems-in-europe/>



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

## TISKOVÁ ZPRÁVA

Lékárna, výrobce nebo distributor navíc uvědomí SÚKL i v případě, že druhý ochranný prvek – prostředek k ověření manipulace s obalem – bude poškozen, tedy pokud bude důvod se domnívat, že s balením se nedovoleně manipulovalo.

Aktualizované informace o projektu můžete sledovat na stránkách Národní organizace pro ověřování léčiv, z.s. ([www.czmvo.cz](http://www.czmvo.cz)).

### **Kontakt:**

**Pavλίna Štisová, MBA**

**Project manager**

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv  
Czech Medicines Verification Organization

Tel: +420 224 834 153

Email: [pavlina.stisova@czmvo.cz](mailto:pavlina.stisova@czmvo.cz)