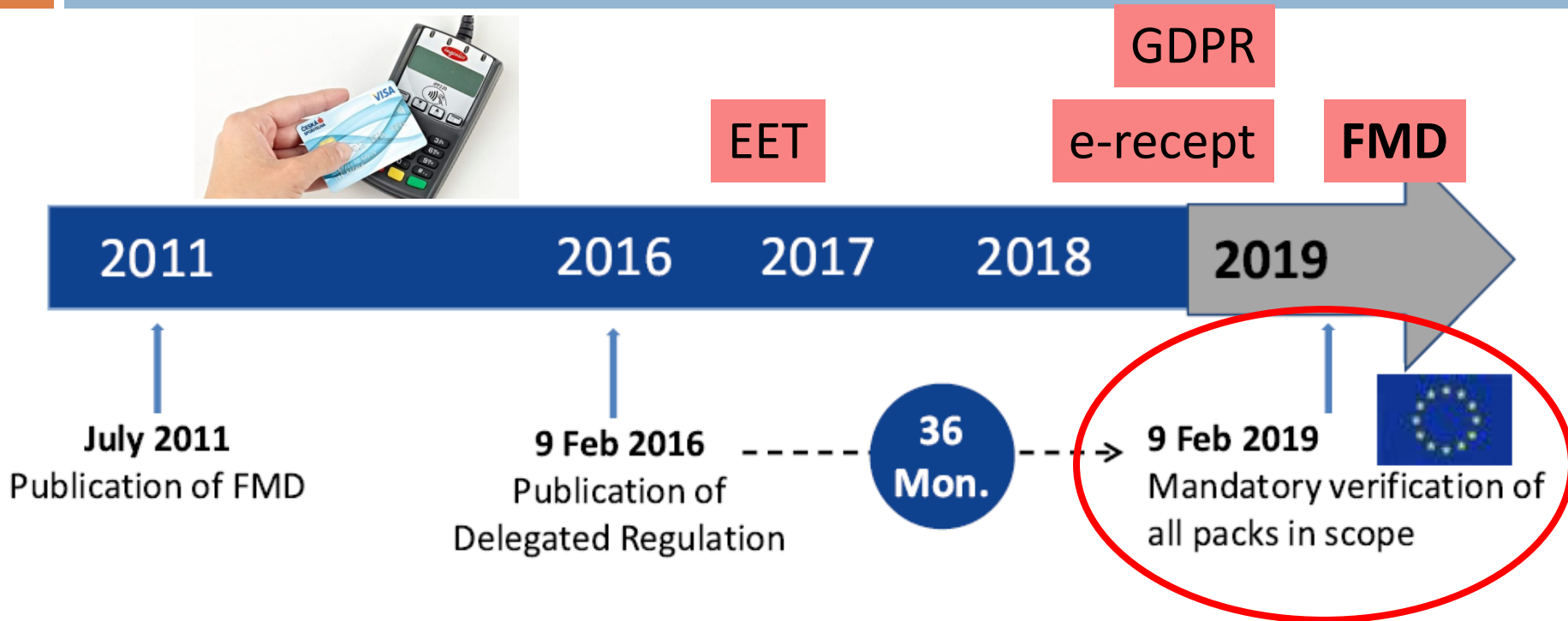


Falsified Medicines Directive (FMD)
Protipadělková směrnice

**Dopad na provoz lékáren, co se
změní pro pacienty?
Co už víme a jak se připravujeme?**

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



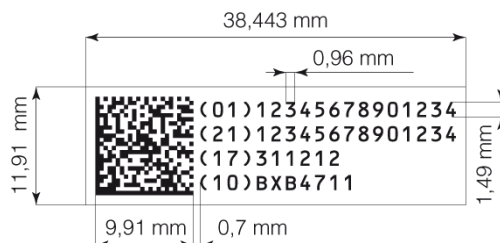
Best pills for potency. Shipping to Europe

[Homepage >>>](#)

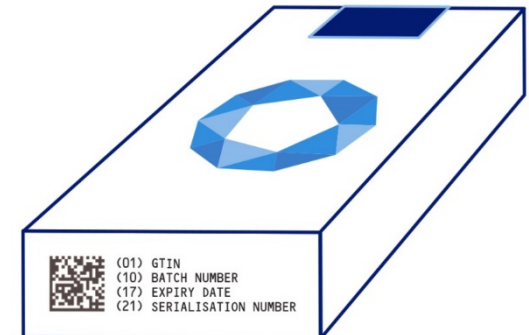
Co se změní pro pacienty – po 9.2.2019? Bude na ně mít lékárník čas?

Lékařník má povinnost

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



(01)12345678901234(10)BXB4711[17]311212[21]12345678901234



Co víme z pilotního testování

(od července 2018)

Princip snímání
2D kódu



kamerový snímač

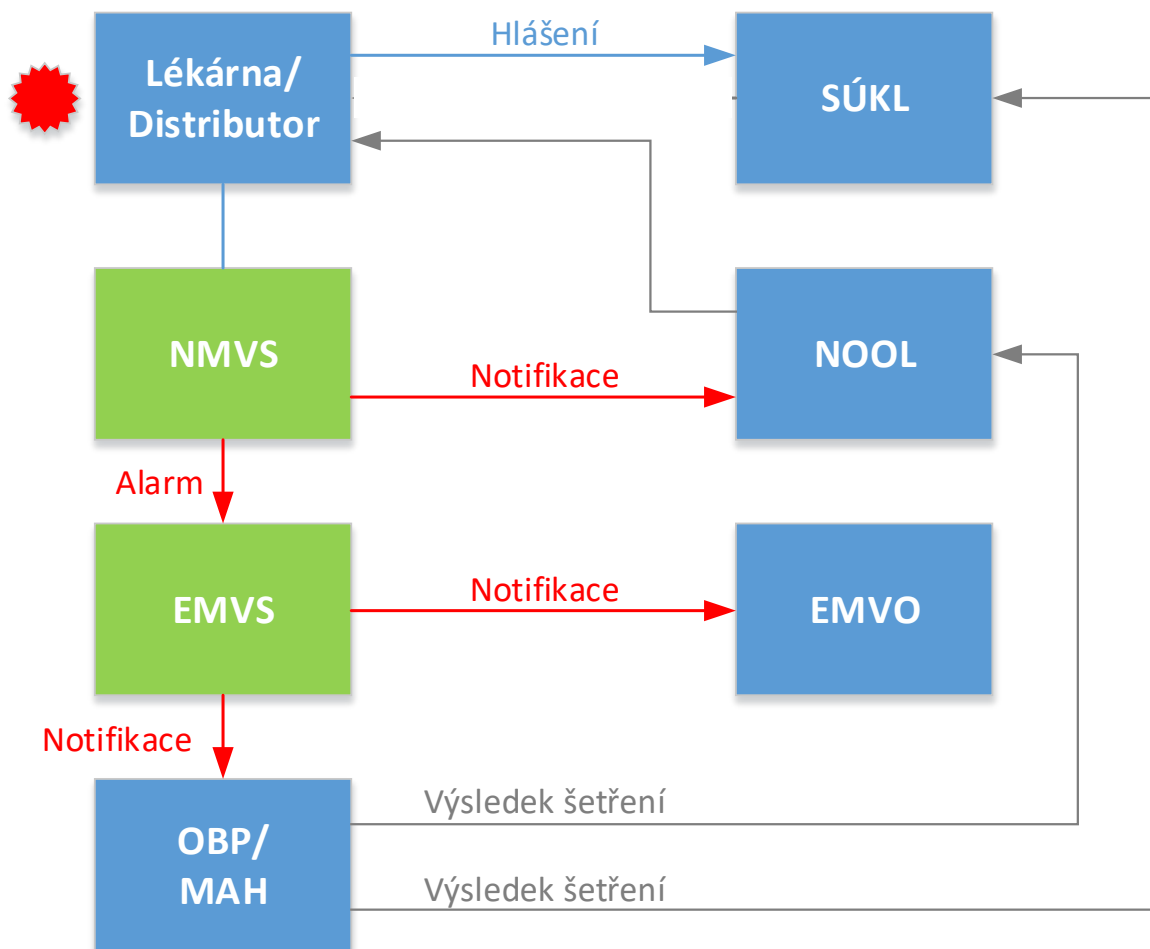
- Zvládli jsme **připojení lékárny** úložišti, kamerové čtečky
- Aktualizujeme lékařenské **software** – **spolupráce s NOOL a dodavateli SW**
- Umíme ověřit / vyřadit balení (od července)
- Testujeme rychlosti **komunikace s úložištěm** 2D kódů
- **Prodloužení času při výdeji** pacientům souvisí hlavně s **manipulací s každým balením** a nutností jeho skenování (platí násobně u výdejů v nemocnici)
- **Lék nelze vydat bez skenování**
- **2-4x násobek skenování zabere až 5-10x více času**



- **Chybovost celého systému/ „nenahraná balení“, / nečitelné kódy/výpadky internetu? Chyby způsobené omylem**

Chyby systému –Kolik jich bude? 1%? Co nám způsobí? Jak se budou řešit? Pacient to nesmí pocítit!

Přípravek
nelze ověřit.
Potenciální
padělek.



Návrh hlášení potenciálního padětku, případně chyb v systému (NOOL, pracovní verze)

Jaké **náklady** v souvislosti s FMD pro lékárnu vzniknou? ... aby pacient nemusel čekat

□ Jednorázové (před spuštěním)

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



□ Dlouhodobé (trvale, každoročně)

- **Více času při výdeji – skenování každého balení, odezva úložiště** ?
- Výdej desítek/stovek balení jednoho léku v nemocnicích ?
- Řešení omylů, **problémy s baleními, která nelze vydat** ?
- **Snaha lékáren – zajistit péči - personální náklady?** ?

Naším cílem je vypořádat se s povinností
tak, aby péče o pacienty byla zachována –
**toto se neobejde bez navýšení personálu
lékáren**

Děkuji za pozornost

martin.simicek@fnusa.cz

732 96 96 80