

Evropské protipadělkové nařízení přinese pacientům ochranu před falešnými léky, v účinnost vstoupí již 9. února

V sobotu 9. února 2019 vejde v účinnost prováděcí nařízení Evropské unie, které přináší jednotná pravidla pro ověřování pravosti léčiv. Jeho cílem je ochránit pacienty všech evropských zemí před padělanými léčivými přípravky. Na základě nařízení dojde k vytvoření a spuštění systému na ověřování pravosti léčiv napříč všemi členskými státy. Do českého práva ho zavádí novela zákona o léčivech, která je nyní před podpisem prezidenta republiky. *„V některých zemích EU problém s padělanými léčivy nabírá na významu. Přestože se problémy v této oblasti zatím České republiky nedotýkaly, s ohledem na fungování volného trhu nelze vyloučit změnu této situace,“* uvedl ministr zdravotnictví Adam Vojtěch.

Ochrannými prvky musí být v souladu s nařízením opatřeny obaly humánních léčivých přípravků, které budou vyrobeny po 9. únoru a jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a v některých případech i obaly volně prodejných léčivých přípravků. Při výrobě léčivého přípravku se balení opatří identifikátorem, který musí výrobce zaevidovat do příslušných úložišť. Při výdeji, zejména v lékárnách, následně dojde prostřednictvím elektronického systému k ověření pravosti léku. Lékárny, které nebudou schopny ověřit identifikátor v systému úložišť z důvodu, že jej výrobce na obal léčivého přípravku neuvedl nebo uvedl chybně či případně opomněl vložit identifikátor do elektronického úložiště, budou moci lék vrátit svému dodavateli.

S ověřováním jedinečného identifikátoru souvisí zřízení systému úložišť, do nichž budou výrobci vkládat identifikátory jednotlivých léčivých přípravků. Poprvé v historii EU připadla povinnost takový systém vytvořit a zavést do praxe samotným regulovaným subjektům. V České republice proto vznikla Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv. Jejimi zakládajícími členy jsou asociace farmaceutických společností, asociace distributorů i Česká lékárnická komora. Tyto subjekty se účastnily vyjednání o podobě nařízení již na půdě EU. *„Věřím, že Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv učinila maximum pro splnění svých povinností vyplývajících z nařízení EU. Není ale možné, aby pacient nedostal svůj lék, pokud by systém nefungoval. Otevřeným dopisem jsem tedy požádal lékárníky, aby v případě, že se jim po 9. únoru nepodaří balení ověřit a jsou si jisti jeho pravostí – např. odebírají od prověřeného distributora, léčivý přípravek pacientovi vydali,“* vysvětlil ministr Vojtěch. Otevřený dopis je zveřejněn na stránkách ministerstva.

Vzhledem k tomu, že se jedná o zcela nový a technicky náročný systém, prosadilo ministerstvo zdravotnictví v Parlamentu pro lékárníky roční odklad sankcí. *„Obdobně jako lékaři u eReceptu, lékárníci budou mít rok na to, aby se s novým systémem seznámili v praxi a odladili technické problémy. Není to nic neobvyklého, k odkladu sankcí či pozvolnému startu systému přistoupila řada zemí EU,“* dodal ministr.



„Rádi bychom období odložených sankcí v rámci kontrolní činnosti v lékárnách a u distributorů využili k edukaci těchto subjektů a k nastavení plnění povinností z nařízení správným způsobem, aby v období účinnosti sankcí byly překonány začátečnické potíže. Edukační činnost provádíme průběžně již několik let. Jde nám o kultivaci systému a jeho plynulý náběh,“ uvedla ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv Irena Storová.

Evropské nařízení také mění dosavadní systém distribuce vakcín. Ministerstvo do protipadělkové novely navrhlo, v mantinelech evropských požadavků, maximum možných výjimek, aby zachovalo přímou distribuci vakcín do ordinací lékařů. Poslanci však tento rozsah ještě rozšířili a výsledná novela tak plně zachovává současný systém, tedy distribuci vakcín přímo do ordinací lékařů. **„Odborná lékařská společnost upozorňovala na vážná rizika, která by distribuce vakcín do lékárn a pak až pacientem do ordinace znamenala. Myslím si, že ostatní členské státy přistoupí k podobným krokům. Je to rozhodně v zájmu pacienta,“** vysvětlil ministr Adam Vojtěch.

Ing. Gabriela Štěpanyová
ředitelka Odboru komunikace s veřejností
tisková mluvčí
tisk@mzcr.cz

