



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Adam VOJTĚCH
ministr

V Praze dne 4. února 2019
Č.j.: MZDR 5254/2019-1/MIN/KAN



MZDRX0154B3S

OTEVŘENÝ DOPIS MINISTRA ZDRAVOTNICTVÍ

Vážený pane prezidente,
Vážení lékárníci,
Vážení provozovatelé lékáren,

s ohledem na blížící se účinnost nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků („nařízení EU“), a se zohledněním končícího legislativního procesu novelizace zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“), která adaptuje české právní předpisy na výše uvedené nařízení, si dovoluji provozovatele lékáren a lékárníky požádat o uplatňování takových opatření při přejímce léčiv, zacházení s léčivy a jejich výdeji, aby byl minimalizován negativní dopad na české pacienty.

Nařízení EU, které je přímo použitelné ve všech zemích Evropské unie od 9. 2 2019, přináší celou řadu nových povinností všem článkům dodavatelského řetězce, výrobcům počínaje a lékárníkům konče. Jak je Vám známo, většina balení léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a některá balení léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, která budou propuštěna z výroby po tomto datu, musí obsahovat 2D kód, nosič jedinečného identifikátoru. Lékárník při výdeji takových balení léčiv musí ověřit pravost tohoto identifikátoru v úložišti provozovaném Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv a následně po výdeji identifikátor z úložiště vyřadit.





Na vzniku lokálních datových úložišť obsahující identifikátory jednotlivých balení léčiv a na komplexní úpravě vztahů mezi jednotlivými články dodavatelského řetězce pracovali v uplynulých letech napříč Evropskou unií zástupci farmaceutických společností, distributorů i lékárníků. Evropská unie tedy odvážně svěřila tuto regulaci do rukou samotných regulovaných subjektů (european stakeholder model). Jednotlivé členské státy, tedy ani Česká republika, nevytvářely datová úložiště, nevytvářely smluvní rámec vztahů mezi držiteli rozhodnutí o registraci a distributory, distributory a lékárnami apod. Vše bylo ponecháno na smluvní úpravě mezi těmito stakeholdery prostřednictvím zastřešujících společných organizací, jakou je v ČR Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv.

Věřím, že všechny regulované subjekty učinily maximum pro splnění svých povinností vyplývajících z nařízení EU, které jsou jim již mnoho let známy. Zároveň jsem si vědom toho, že distributoři, provozovatelé lékáren a lékárníci jsou při plnění svých povinností zcela odkázáni na to, zda držitelé rozhodnutí o registraci, resp. výrobci léčiv nařízení EU, implementovali řádně, plně a včas. Pokud se ukáže, že tomu tak v konkrétních případech nebude, Státní ústav pro kontrolu léčiv bude využívat svých pravomocí a uplatňovat vůči nim sankce. Povinnost řádně uvádět 2D kódy, nosiče jedinečného identifikátoru, na všech baleních léčiv propuštěných z výroby po 9. 2. 2019 a zajistit správné a funkční nahrání jejich jedinečných identifikátorů do datových úložišť je totiž zcela kruciólní povinností, bez které nelze učinit následné kroky v dodavatelském řetězci, což by tak při důsledném vymáhání mohlo vést k nemožnosti vydat léky pacientům. Proto ani novela zákona o léčivech, adaptující české právo na zmíněné nařízení EU, nepočítala s odložením efektivní vymahatelnosti této povinnosti v podobě udělování sankcí držitelům rozhodnutí o registraci za její porušení.

Osobně jsem však přesvědčen, že neplnění povinností držitelů rozhodnutí o registraci nemá vést k poškození pacientů. Neplnění povinností držitelů rozhodnutí o registraci tedy ani nemůže vést k trestání distributorů a lékáren za to, že nesplní navazující povinnosti, pokud mohou být v dobré víře a konají tak ve prospěch dostupnosti péče pro české pacienty. Dovoluji si tak požádat provozovatele lékáren a lékárníky,





aby i v případě, kdy výrobci nesplní své povinnosti, udělali maximum pro zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty. Ani Ministerstvo zdravotnictví, ani Státní ústav pro kontrolu léčiv nebude do konce tohoto roku postihovat lékárníky za to, že budou vydávat léky pacientům i v případě, kdy nemohli ověřit a vyřadit identifikátor léčivého přípravku v datovém úložišti, pokud mohli být v dobré víře ohledně pravosti takového léčivého přípravku. Tato dobrá víra může vyplývat jak z dosavadních zkušeností, tak ze zavedeného systému řízení rizik, který zahrnuje taková opatření, jako odebrání léčivých přípravků pouze od zavedených a prověřených distributorů léčiv, vizuální kontrola nenarušení celistvosti balení, apod.

Jelikož může existovat celá řada situací, které mohou přicházet v úvahu v souvislosti s příjmem léčivých přípravků na sklad lékárny a jejich výdejem pacientům po 9. 2. 2019, pokusilo se Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv zjednodušit postup lékárníků a zúžit počet variant řešení na následující doporučení:

1) Lékárník by se měl primárně rozhodovat o příslušném procesu při výdeji podle toho, zda na vnějším obalu léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis nalezne 2D kód či nikoliv. Pokud jej ani po 9. 2. 2019 nenalezne, s největší pravděpodobností půjde o balení vyrobené před 9. 2. 2019, které ochranným prvkem nemusí být opatřeno. Je-li lékárník v dobré víře ohledně pravosti léčivého přípravku, může jej vydat stejně tak, jako by jej vydával před 9. 2. 2019.

2) Nalezne-li lékárník na obalu léčivého přípravku 2D kód, **měl by se vždy pokusit načíst jedinečný identifikátor** obsažený v tomto 2D kódu a ověřit jeho pravost v systému úložišť podle nařízení EU.

2 A) Pokud se podaří úspěšně provést ověření pravosti jedinečného identifikátoru v systému úložišť, lékárník řádně učiní všechny kroky popsané v nařízení EU, léčivý přípravek vydá pacientovi a vyřadí jeho identifikátor ze systému úložišť.

Neexistence ochranného prvku ověřujícího manipulaci s obalem nebrání výdeji léčivého přípravku.





2 B) Pokud se nepodaří provést ověření pravosti jedinečného identifikátoru v systému úložišť, může být důvodem buď:

i) skutečnost, že 2D kód není ochranným prvkem podle nařízení EU, neboť systém úložišť vůbec nenalezne v 2D kódu jedinečný identifikátor, resp. zakódovaná data nebudou ve formátu naznačujícím, že by vůbec mělo jít o jedinečný identifikátor

→ v takovém případě může lékárník, je-li v dobré víře ohledně pravosti léčivého přípravku, vydat takový léčivý přípravek stejně tak, jako by jej vydával před 9. 2. 2019,

nebo

ii) skutečnost, že 2D kód sice je ochranným prvkem podle nařízení EU, avšak jedinečný identifikátor, resp. datová sada, která má povahu jedinečného identifikátoru není nahraná v systému úložišť nebo není nahraná zcela bezchybně, systém úložišť nedokázal ověřit pravost takového léčivého přípravku, přičemž vygeneroval alert, který se automaticky odeslal správci datového úložiště (Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv), který zajistí vyšetření alertu ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci

→ v takovém případě by lékárník měl odeslat alert také Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (za účelem toho, aby SÚKL mohl účinně dohlédnout na nápravu a zejména vymáhal po výrobcí daného léku bezodkladné přijetí příslušných opatření); to však není nutné v situaci, kdy dochází k systémové chybě zasahující celou šarží léčivého přípravku a je tedy zjevné, že opakovaný pokus o ověření jiných balení téže šarže ve stejném dni nepřinese úspěch,

→ nicméně je-li lékárník v dobré víře ohledně pravosti léčivého přípravku, může jej vydat stejně tak, jako by jej vydával před 9. 2. 2019.

Jak je patrné z výše uvedeného rozboru nejčastějších, v úvahu přicházejících situací, je-li lékárník v dobré víře, že u vydávaných léků nemá pochyby o jejich pravosti,





zejména odebral-li jej od stálých a prověřených partnerů-distributorů, měly by úkony lékárníka i po 9. 2. 2019 směřovat k výdeji léčivého přípravku pacientovi.

Analogicky i u distributorů by primárním cílem mělo být dodání léčiv lékárnám, a to i pokud na vstupu nebude distributor schopen při namátkové kontrole ověřit pravost jedinečného identifikátoru z důvodu chyby dotýkající se celé šarže. Opačný přístup by totiž mohl v krajním případě vést k sekundární nedostupnosti léčiv na českém trhu. Pokud distributoři odebírají od stále stejných dodavatelů prověřených v souladu s dosavadními právními předpisy a mohou v dobré víře počítat s tím, že nedošlo k přerušení legitimního dodavatelského řetězce, lze očekávat, že případná neschopnost ověření pravosti léčiv je způsobena čistě technickými příčinami.

Na výše uvedeném doporučeném postupu nic nezmění ani účinnost novely zákona o léčivech adaptující nařízení EU, neboť tato novela odkládá účinnost sankcí distributorům a lékárnám za to, že nebudou postupovat striktně dle postupů předepsaných nařízením EU. Toto období by všechny uvedené subjekty měly efektivně využít k nastavení svých procesů podle požadavků nařízení.

Jsem přesvědčen, že je ve veřejném zájmu, zejména s ohledem na ochranu veřejného zdraví a poskytování zdravotní péče českým pacientům, aby nebyla ohrožena dostupnost léčiv pro pacienty v České republice. Státní ústav pro kontrolu léčiv velkou měrou přispěl k řádnému naplňování povinností, a to zejména soustavnou edukační činností záhy poté, kdy nařízení EU vešlo ve známost. Budu rád, když v této edukační činnosti bude pokračovat, i u jednotlivých distributorů a lékáren v průběhu případných inspekcí u nich zaměřených na kontrolu plnění jiných povinností dle zákona o léčivech a dalších právních předpisů.

Věřím, že v následujících měsících dojde k plné implementaci všech povinností do procesů výrobců, distributorů a lékáren, k čemuž přispějeme kontinuálním tlakem na výrobce, i za cenu ukládání sankcí, pokud neopatří obaly svých léčiv 2D kódy s jedinečnými identifikátory. Naše recentní zkušenosti se zaváděním povinné elektronické preskripce v ČR od loňského roku naznačují, že v horizontu několika málo měsíců





by systém měl být skutečně plně funkční a i poslední opozdilci uvedou na trh léčiva v souladu s nařízením EU, a nic tedy nebude bránit tomu, aby počínaje 1. 1 2020, kdy skončí odklad sankcí pro distributory a lékárny, mohl Státní ústav pro kontrolu léčiv vymáhat plnění všech předepsaných úkonů i u těchto regulovaných subjektů.

Závěrem bych rád poděkoval za Vaši trpělivost nejen s implementací povinností vyplývajících z nařízení EU, ale i za usilovnou práci se zajišťováním a výdejem léčiv pro české pacienty.

S pozdravem,

Expedice:

Lékárníci a provozovatelé lékáren

prostřednictvím

České lékárnické komory

Rozárčina 1422/9

P. O. BOX 64

140 02 Praha 4

