



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Ověřování pravosti léčiv v lékárnách startuje

V Praze 7. února 2019. Podle Nařízení Evropské 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 vstupuje dnem 9. února 2019 v platnost povinnost ověřovat pravost léčiv před jejich výdejem pacientovi. V České republice je za implementace a provozování systému pro ověřování pravosti léčiv odpovědná nezisková organizace Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv z. s. (NOOL). Podrobné informace na www.czmvo.cz

Připravenost Národního systému ověřování pravosti léčiv

Český Národní systém ověřování pravosti léčiv (NSOL) je technicky nastavený a funkční. NOOL zveřejnil dokumentaci k postupu, která se bude pravidelně aktualizovat podle průběžně získaných zkušeností.

K dnešnímu datu je do systému zapojeno 1 338 lékárenských a distribučních společností (koncových uživatelů) a do systému vloženy unikátní kódy 21 209 260 léčivých přípravků 186 držitelů registračního rozhodnutí (výrobců).

Ochranné prvky se sestávají z unikátního kódu (2D) a ze zabezpečení proti manipulaci s obsahem balení léčivého přípravku (např. přelepky). Tyto ochranné prvky umísťuje na obal výrobce (držitel registračního rozhodnutí), který data jedinečných identifikátorů nahraje před vypuštěním na trh do systému (prostřednictvím evropského „hub“ do národního úložiště). Pravost každé originální krabičky lze tedy ověřit po celou cestu od výrobce až ke konečnému výdeji pacientovi.

Toto opatření bylo realizováno pro vzrůstající nebezpečí vstupu padělaných nebo zcizených léků do evropské distribuční sítě.

Dostupnost léků na prvním místě

Podle předsedy představenstva NOOL, Mgr. Jakuba Dvořáčka, MHA, je v současnosti pravděpodobnost výskytu padělků v české oficiální distribuční síti mizivá. Pokud se lékárníkovi z jakéhokoli důvodu nepodaří ověřit unikátní kód, pak záleží na jeho rozhodnutí, jak bude dále postupovat. Podle Novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, která byla schválena Poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR a následně i Senátem, byly odloženy sankce (k 1. 1. 2020) za případné chyby v postupu při ověřování (podrobněji Senátní tisk 30).

Za prioritní označil dostupnost léků i ministr zdravotnictví ČR, Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, který prohlásil: „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 a podobně.“



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Ministr zdravotnictví taktéž může (podle Novel) uvolnit ve vyjmenovaných případech k výdeji celou šarži léků, kterou se z technických důvodů nepodařilo ověřit, za předpokladu, že je ohrožena dostupnost nenahraditelného léčivého přípravku, a tím pádem i zdraví pacientů.

Pozitivní roli v ověřování pravosti léčiv sehrávají i distributoři (sdružení AVEL), kteří se zavázali ověřit každou šarži léků před tím, než ji převezmou od výrobce k další distribuci. Tím dojde k minimalizaci neúspěšných ověření pro technickou chybu při ukládání dat unikátního kódu do úložiště.

V ČR byl již proveden pilotní projekt, který potvrdil plnou funkčnost českého Národního systému pro ověřování léčiv.

Za NOOL Mgr. Jakub Dvořáček, MHA

Pro další informace, prosím, kontaktujte:

MUDr. Marta Šimůnková, konzultantka NOOL

marta.simunkova@czmvo.cz

+420 602 226 726

NOOL, Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s. je nezisková organizace, která byla založena za účelem správy českého Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL). Je odpovědná za správnou funkčnost systému a hlášení neúspěšných ověření léčivých přípravků zejména při podezření na padělané léčivo.

Členy NOOL jsou:

Asociace evropských distributorů léčiv, AEDL

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, AIFP

Česká asociace farmaceutických firem, ČAFF

Asociace velkodistributorů léčiv, AVEL

Česká lékárnická komora, ČLnK