



Česká lékárnická
komora

PROTIPADĚLKOVÁ SMĚRNICE Z POHLEDU ČESKÉ LÉKÁRNICKÉ KOMORY

**PHARMDR. LUBOMÍR CHUDOBA, ČESKÁ LÉKÁRNICKÁ KOMORA
SEMINÁŘ, 02. 06. 2017, PRAHA - SÚKL**



- **PADĚLKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČESKÉ REPUBLICE**
- **FMD - DOPAD NA LÉKÁRNY**
- **STANOVISKO PŘEDSTAVENSTVA ČLNK**



SÚKL (INFORMAČNÍ LISTY PRO VEŘEJNOST, 2017)

*„... Pokud člověk nakupuje **v kamenné lékárně**, nebo prostřednictvím webové nabídky schválené „kamenné“ lékárny, pak se nemá čeho bát a **je velmi nepravděpodobné, že by se s padělkem léku setkal. V české oficiální lékárenské síti se totiž doposud žádný padělek neobjevil.** Problematika **padělků a nelegálních léků** se v našich podmínkách skutečně týká především internetového prostředí, tedy **nelegálních nabídek různých „virtuálních lékáren“**....“*



- NUTNÁ **EDUKACE** VEŘEJNOSTI
- ODPOVĚDNOST JEDNOTLIVCE ZA UŽÍVÁNÍ **JEN LEGÁLNĚ ZÍSKANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**
- NUTNOST **MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE** PRO CÍLENÉ A VČASNÉ POTÍRÁNÍ „ZDRAVOTNICKÉ“ KRIMINALITY
- **ZDLOUHAVÁ SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ** NEJSOU ÚČINNÁ VŮČI ZAHRANIČNÍM (MIMOEVROPSKÝM) PODVODNÝM DEALERŮM
- ADMINISTRATIVNÍ OPATŘENÍ (VČ. PROTIPADĚLKOVÉ SMĚRNICE) **DOPADAJÍ BEZ ROZLIŠENÍ NA VŠECHNY LÉKÁRNY** A JEJICH PRACOVNÍKY



- **připojení** prostřednictvím vnitrostátního úložiště
- **ověřit** ochranné prvky **a provést vyřazení** jedinečného identifikátoru všech LP vydávaných veřejnosti **v okamžiku výdeje** (v rámci ZZ je možné ověření a vyřazení kdykoli)
- **nevydat a okamžitě uvědomit** dotčené příslušné orgány v případě podezření, že bylo s obalem manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý
- povinnost ověřit a vyřadit identifikátor také u LP, které
 - nemohou být vráceny distributorovi
 - byly vyžádány příslušnými orgány jako vzorky
 - jsou vydávány pro použití jako hodnocené LP





FMD - POVINNOSTI LÉKÁREN

- nutnost metodiky
 - Jakým způsobem bude upozorňováno?
 - Jakou dokumentaci bude k tomu nutné vést?
 - Kdo ponese odpovědnost za zdravotní komplikace pacienta, pokud mu lék nebude z důvodu podezření na padělek vydán?
 - Postupy v lékárnách lůžkových zařízení?

- Pokud **technické problémy** brání ověřit pravost jedinečného identifikátoru a vyřadit jej, osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti **si tento jedinečný identifikátor poznamenají** a jakmile jsou technické problémy odstraněny, pravost jedinečného identifikátoru **ověří a vyřadí jej.**





JAK PROBÍHALA PŘÍPRAVA SMĚRNICE?

- **BUDE SMĚRNICE A NAŘÍZENÍ SKUTEČNĚ ELIMINOVAT OHROŽENÍ PACIENTŮ PADĚLKY LÉKŮ?**
- **NEBUDE NAOPAK VYŠŠÍ PRAVDĚPODOBNOST OHROŽENÍ PACIENTA LIDSKOU CHYBOU V DŮSLEDKU ZVÝŠENÉ ADMINISTRATIVNÍ ZÁTĚŽE LÉKÁRNÍKŮ PŘI VÝDEJI, NEŽ OHROŽENÍ VÝSKYTEM PADĚLKY V LEGÁLNÍ SÍTI LÉKÁREN?**
- **NÁKLADY NA ZAVEDENÍ „PROTIPADĚLKOVÝCH OPATŘENÍ“ BUDOU ODPOVÍDAT OČEKÁVANÉMU EFEKTU OCHRANY V PRAXI?**
- **JAKÉ VLASTNĚ BUDOU SKUTEČNÉ NÁKLADY? KDO A JAKOU FORMOU JE LÉKÁRNÁM ZAPLATÍ?**





Česká lékárnická
komora

STANOVISKO PŘEDSTAVENSTVA ČESKÉ LÉKÁRNICKÉ KOMORY (052017)

„Představenstvo České lékárnické komory vyjadřuje principiální **nesouhlas se systémem ověřování pravosti léčivých přípravků**. Výskyt padělaných přípravků v lékárnách je marginální jev, který **nepotřebuje podobný robustní systém sledování každého balení léčivého přípravku**. Systém tak bude sloužit jen k nadměrnému a nedůvodnému **hromadění a využívání dat soukromého charakteru státními orgány**. Ačkoliv je systém nazýván „protipadělkový“, je známo, že se o systému otevřeně hovoří jako o **track & trace evidence**. Z valné části je celý systém **tvořen a je pod kontrolou výrobců léčivých přípravků**. Do budoucna hrozí, že bude využíván ke **komerčním účelům**. Systém výrazně **zatíží provoz ve všech lékárnách** ve všech zemích EU. To vše **bez praktického užitku pro pacienty**.





Česká lékárnická
komora

STANOVISKO PŘEDSTAVENSTVA ČESKÉ LÉKÁRNICKÉ KOMORY (052017)

*Dojde pouze k usnadnění výkonu kontroly státu nad soukromými osobami a v budoucnu pravděpodobně k využití cenné databáze obchodních údajů výrobců léků. **V případě chyby systému dokonce nebude možné v lékárně vydat pacientovi lék, ačkoliv jej lékárna bude mít k dispozici. Pacient zůstane bez léčby jen kvůli nefunkčnosti systému. Takový systém PČLnK odmítá.***

Hlasování v poměru - A18:N0:Z0 - v Praze, dne 10.5.2017

Pozn.: představenstvo ČLnK schválilo úhradu členského příspěvku ČLnK v NOOL - přes svůj nesouhlas se systémem považujeme za nutné být členem spolku NOOL, abychom měli přístup k informacím o systému.



- ŘÁDNÝ ČLEN PŘEDSTAVENSTVA NOOL

- **SPOLUPRÁCE S SW FIRMAMI**
 - PRAKTICKÁ REALIZACE A FUNKČNOST
 - NEZATĚŽOVAT NEPŘIMĚŘENĚ PROVOZ LÉKÁREN
 - DOSTATEK ČASU NA PILOTNÍ ODZKOUŠENÍ SYSTÉMU
 - **VÍCENÁKLADY LÉKÁREN MUSÍ BÝT ZOHLEDNĚNY VE VÝŠI ODMĚNY ZA JEJICH ODBORNOU ČINNOST**





VÍCENÁKLADY LÉKÁREN

▪ HW / SW

- ČTEČKY (3–7 TIS. KČ / KS, VÍCE NEŽ VÝDEJNÍCH MÍST)
- ÚPRAVY SW (NAVÝŠENÍ PAUŠÁLŮ A PLATBY ZA ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ)
- MOŽNÝ PROBLÉM = RYCHLOST INTERNETU V ČÁSTI REGIONŮ

▪ PERSONÁLNÍ ZATÍŽENÍ (UPŘESNIT SPECIFIKACI A ODHAD PŮJDE AŽ PO PILOTNÍM PROVOZU)

- CHYBNÁ HLÁŠENÍ V %?
- NÁROČNOST ADMINISTRATIVY PŘI „VRACENÍ“ LÉKŮ?
- POTENCIONÁLNÍ PROBLÉM = KOMBINACE eRp A FMD PŘEDSTAVUJE ESKALACI ADMINISTRATIVNÍ ZÁTĚŽE PRO EXPEDUJÍCÍHO LÉKÁRNÍKA, KTERÝ BUDE MÍT MNOHEM MÉNĚ ČASU (A SNÍŽENOU POZORNOST) NA DOSTATEČNOU EDUKACI PACIENTA.

ODHAD NÁKLADŮ LÉKÁREN NA FMD = 250 – 500 MIL KČ/ROK





Česká lékárnická
komora

Děkuji Vám za pozornost

