



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Tisková zpráva

Pravost léků se v lékárnách ověřuje již jeden rok

V Praze 10. února 2020

Padělané léčivé přípravky představují vážnou hrozbu pro zdraví jejich uživatelů. V rámci iniciativy Evropské komise byl proto zahájen projekt ochrany legálního dodavatelského řetězce před tímto nebezpečím. Principy ochrany před padělanými léčivy shrnuje SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EU ze dne 8. června 2011 (zkráceně FMD, Falsified Medicine Directive).

Dne 9. února 2019 nabylo účinnost Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

Od té doby platí povinnost pro držitele rozhodnutí o registraci propouštět na trh léčivé přípravky vybavené ochrannými prvky a koncoví uživatelé (lékárny a distributoři v některých specifických případech) musejí před výdejem lék ověřit a vyřadit ze systému tzv. jedinečný identifikátor. Evropský systém ověřování pravosti léčiv je nejsložitější projekt, který byl na farmaceutickém poli realizován.

Proč se FMD zavedla

V Evropské unii byl zjištěn nárůst výskytu léčivých přípravků, které jsou padělané, pokud jde o jejich totožnost, historii či původ. Tyto přípravky obvykle obsahují méně kvalitní či padělané složky nebo neobsahují žádné složky nebo obsahují složky, včetně účinných látek, ve špatném dávkování a představují tak významnou hrozbu pro veřejné zdraví. Dosavadní zkušenosti ukazují, že se takové padělané léčivé přípravky nedostávají k pacientům pouze nelegálními cestami, ale i legálním dodavatelským řetězcem, což představuje hrozbu pro lidské zdraví a může vést nejen ke snížení důvěry pacientů i v legální dodavatelský řetězec, ale především k ohrožení jejich zdravotního stavu.

Riziko padělaných léků pro veřejné zdraví si uvědomuje i Světová zdravotnická organizace (WHO), která zřídila mezinárodní pracovní skupinu pro boj proti paděláním léčivých přípravků. Na její podnět byla přijata již zmíněná Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011 (FMD).

Riziko padělaných léčiv v ČR

Přestože v ČR není pravděpodobnost výskytu padělaného léčiva v lékárnách vysoká, nebezpečí hrozí.

Mimo území ČR byla zachycena padělaná léčiva, která byla určena pro český trh. Oficiální velcí čeští (pověření) distributoři nakupují léky zpravidla přímo od výrobce. Rizikové mohou být spíše menší distributoři, kteří mohou nakoupit levný padělek a snažit se ho prodat za plnou cenu pravého léku.

V Německu se řešil podobný případ v letech 2018 a 2019. Reálné a vysoké riziko nákupu padělaných léků je především v internetových e-shopech, které nemají zázemí v kamenné lékárně.

Protipadělková směrnice a přechodné období

Protipadělková směrnice platí již rok na základě evropské legislativy a novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Protože se předpokládaly možné problémy při implementaci tak složitého systému, jakým ověřování pravosti léčiv je, bylo pro hladký průběh zavádění postupů spojených s ověřováním léků v mnoha zemích EU (včetně ČR) přijato tzv. přechodné (bezbankovní) období, které u nás skončilo 31. prosince 2019. V zákoně o léčivech je také zakotveno, kdy může lékárník vydat léčivý přípravek, který se nepodařilo ověřit. Navíc výrobce (držitel rozhodnutí o registraci) může požádat ministra zdravotnictví o výjimku u šarže léku, kterou nelze z technických důvodů ověřit.

Ověřování léčiv v EU a ČR

Za první rok provozu prošel systém několika zatěžkávacími zkouškami, které vedly k odstranění problematických IT řešení v evropském systému. Český Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) prokázal v průběhu roku provozu svou funkčnost.

Pro český systém ověřování pravosti léčiv, české lékárníky, výrobce a držitele rozhodnutí o registraci je charakteristická vysoká aktivita, která podstatnou měrou vedla zjara 2019 k odhalení a následné opravě chyby nalezené v IT řešení v Národním systému pro ověřování léčiv (dodavatelem je Solidsoft Reply, Velká Británie).

O významu FMD a způsobu její implementace říká předseda představenstva NOOL a výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), Mgr. Jakub Dvořáček, MHA: „První rok implementace byl zatěžkávací zkouškou jak pro výrobce léčiv, tak lékárníky i distributory. Jsem přesvědčený, že rok následující už bude o doladování detailů a zamýšlením nad jeho dalším využitím. Protipadělkový systém nejen chrání pacienty před padělkem a kradenými léčivy, ale věřím, že do budoucna umožní i zásadním způsobem snížit nedostupnost některých léčiv.“

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL)

Úlohou NOOL je správa Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL). Prostřednictvím NOOL mají koncoví uživatelé (většinou lékárny a řetězce) uzavřeny smlouvy o přístupu k systému. NOOL koordinuje řešení alertů (chybových hlášení, tedy nemožnosti ověřit pravost léků) a umožní zprostředkovat informaci koncovým uživatelům (především lékárnám) prostřednictvím Centra správy alertů o stavu řešení či vyřešení alertu.

Každý alert však neznamená automaticky, že jde o padělek léku. Příčinou nemožnosti ověřit lék může být nahrání dat do systému v nesprávné formě nebo v lékárně může být drobný technický problém. Po vyřešení alertu lze léčivý přípravek znovu ověřit, vyřadit jedinečný identifikátor ze systému a následně vydat.

Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) v roce 2019

NSOL byl přesně jak vyžaduje legislativa EU spuštěn do ostrého provozu 9. 2. 2019. Od té doby je s výjimkou kratších výpadků v květnu a červnu 2019 funkční. Stejně jako prakticky ve všech ostatních státech EU se v počátku systém potýkal s vysokým počtem falešně pozitivních chybových hlášení, jejichž množství se díky úsilí všech zapojených článků podařilo snížit v ČR z počátečních 5 až 10 % na 0,18 %, které systém evidoval ve 3. týdnu roku 2020.

Role výrobců léčiv/držitelů rozhodnutí o registraci

Výrobci léčiv/držitelé rozhodnutí o registraci plní dvě klíčové role v celém systému. Jsou společně s distributory a lékárníky zodpovědní za vybudování a řízení celého systému úložišť, ať již na národní nebo evropské úrovni. V rámci této organizace financovali vybudování celého systému úložišť a do budoucna budou hradit veškeré provozní náklady, neboť veřejné zdroje nejsou do financování tohoto opatření zapojeny. Druhá klíčová role spočívá v tom, že výrobci museli vybavit výrobní linky jednotkami, které umožňují umístění ochranných prvků na obaly léčivých přípravků a zajistit si nástroje na odeslání dat do evropského úložiště. „V rámci celé EU investovali výrobci léčiv 1 miliardu € a dalších 200 miliónů € bude ročně investováno do provozu IT infrastruktury,“ uvádí Mgr. Martin Mátl, výkonný ředitel České asociace farmaceutických firem.

Role Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)

SÚKL se zaměřuje především na pomyslný začátek životního cyklu léčiv, tj. na držitele rozhodnutí o registraci, výrobce a pak také na distribuční řetězec. V loňském roce byly provedeny kontroly u výrobců, distributorů, ale také v lékárnách. U všech z nich se zaměřuje zejména na zjištění připojení k systému, jeho funkčnost a využívání. SÚKL provádí kontroly u českých subjektů. Většina výrobců léčiv se nachází mimo území ČR a tam provádějí kontroly příslušné autority členských států. Na SÚKL se také podle Nařízení 2016/161/EU hlásí neúspěšné ověření ochranných prvků. Od 9. 2. do 31. 12. 2019 eviduje Státní ústav pro kontrolu léčiv celkem 923 390 takových hlášení.

„Vytvořili jsme systém pro hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků, který umožňuje dotčeným subjektům zaslat hlášení vzdáleně pomocí webového rozhraní, respektive z informačního systému lékárny, distributora, případně výrobce a také alternativně pomocí webového formuláře. Podle dostupných informací se jedná o jedinečný systém v rámci celé EU. Přijatá hlášení zpracováváme a analyzujeme,“ říká Mgr. Irena Storová, MHA, ředitelka SÚKL.

Dostupnost léků na prvním místě

PharmDr. Martin Kopecký, Ph.D., člen představenstva NOOL a viceprezident České lékárnické komory tlumočí výsledek dohody s Ministerstvem zdravotnictví: „Ministr zdravotnictví potvrdil povinnost lékárníků ověřovat všechna balení v souladu s nařízením Evropské komise od 1. ledna 2020 (FMD). Vzhledem k tomu, že systém ověřování stále vykazuje zvýšenou chybovost a v ČR dosud nebyl v oficiální síti zachycen jakýkoli padělek léku, tak v zájmu zachování dostupnosti léčiv pacientům informoval ministr o možnosti výdeje i přes alert s tím, že v případě potvrzení padělku držitelem rozhodnutí o registraci (výrobce) by musel být vyhledán konkrétní pacient a přípravek vyměněn za jiný.

Za tento způsob výdeje léčiv nebudou lékárny po 1. 1. 2020 sankcionovány. Tento postup odpovídá i článku 30 nařízení EU 2016/161, podle něhož lékárník nevydá léčivý přípravek jen tehdy, když ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý. Takový závěr lékárník v současné době neučiní právě pro absenci padělků a pro chybovost systému. Funkčnost systému bude v pravidelných intervalech přehodnocována a způsob výdeje a kontrol bude v závislosti na výsledcích upravován, pravděpodobně s kvartální periodicitou.“

Pro další informace, prosím, kontaktujte: MUDr. Marta Šimůnková, konzultantka NOOL

marta.simunkova@czmvo.cz

+420 602 226 726