SPRACOVALI: **Mgr. Ing. Denisa Ižová**
Mgr. Alexandra Pechová

Overovanie originality liekov – viete, čo vás čaká?



Vážne ohrozenie verejného zdravia v našej spoločnosti predstavujú falšované lieky, ktorých výroba a predaj spadá pod kriminálne činy. Podľa informácií WHO boli v minulých rokoch na trhu zaznamenané falzifikáty liekov, ktoré sa prezentujú ako pravé lieky s registráciou, obsahujú účinné a pomocné látky nízkej kvality a v nesprávnych dávkach, čo vedie až k ohrozeniu zdravia. Falšované lieky predstavujú vážnu hrozbu nielen pre zdravie pacientov, ale poškodzujú finančne i výrobcov liečiv a distribútorov. Najčastejšie sú falšované lieky na liečbu psychických ochorení, liečbu vysokého tlaku, antibiotiká, cytostatiká, lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie a iné.

Európska únia v záujme boja proti falzifikátom prijala legislatívu, ktorá členské štáty zaväzuje zaviesť elektronický systém, ktorý bude overovať pravosť liečiv pri výdaji. Ide o Smernicu EU 2011/62 / EU - tiež nazývanú smernica o falzifikátoch liečivých prípravkov (Falsified Medicines Directive resp. FMD). Po vyše ročnej prípravnej práci bola u nás v júli 2017 zaregistrovaná nezisková organizácia Slovenská organizácia pre overovanie liekov SOOL. Hlavným cieľom SOOL je vyvinúť, implementovať a prevádzkovať efektívny systém overovania pravosti liekov v Slovenskej republike. Zaujímalo nás ako sú na novú smernicu pripravení lekárnici, samotní členovia SOOL a aké sú názory ostatných inštitúcií, ako aj názor právnika.

Ministerstvo zdravotníctva SR:



Mgr. Zuzana Eliášová
hovorkyňa
Komunikačný odbor
Ministerstvo zdravotníctva SR

1. Akým spôsobom budete kontrolovať plnenie povinností z hľadiska FMD u distribútorov a lekární?

■ Ministerstvo zdravotníctva spolupracuje na implementácii uvedenej Smernice EÚ 2011/62 na Slovensku so Slovenskou organizáciou pre overovanie liekov SOOL, ako aj s jej zriaďovateľmi (Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu, Asociácia veľkodistribútorov liekov, Slovenskou lekárnickou komorou, Asociácia generických výrobcov).

■ Vo všeobecnosti však platí, že v súčasnosti ministerstvo zdravotníctva nemá povinnosť v tejto oblasti vykonávať kontrolnú činnosť alebo udeľovať sankcie.

■ Smernica o falzifikátoch liečivých prípravkov (Falsified Medicines Directive, resp. FMD) používa pojem Národná Kompetentná Autorita (NCA), ktorej prideľuje práva a tiež povinnosti, ktorými umožňuje každému štátu EÚ do určitej miery prispôsobiť FMD legislatívu lokálnym potrebám. Doteraz nebolo určené, kto z hľadiska FMD je Národnou kompetentnou agentúrou pre Slovenskú republiku. Aj táto téma je preto predmetom rokovaní so SOOL a jej zriaďovateľmi.

SOOL
Slovenská organizácia pre overovanie liekov



Ing. Roman Guba
Výkonný riaditeľ SOOL

1. Aké podmienky musí MAH splniť, aby mohli byť ich lieky verifikované v slovenskom liekovom reťazci?

■ MAH v prvom rade musí zaviesť serializovanie balenia liekov podliehajúcim FMD smernici, čiže musí každé takéto balenie vybaviť jedinečným špecifickým identifikátorom balenia, ktorý zahŕňa aj sériové číslo konkrétneho balenia a tým je toto balenie odlíšené od iného balenia toho istého lieku v tej iste šarži. Okrem špecifického identifikátora musí MAH takéto balenie lieku vybaviť zariadením umožňujúcim overiť, či s balením bolo manipulované (otvorené) – tzv. ATD – Anti Tampering Device. Ďalej musí nahrať informácie o takýchto serializovaných baleniach do centrálneho európskeho registra liekov – tzv. EÚ HUB – cez ktorý sa informácie o týchto baleniach dostanú do slovenského verifikačného registra liekov – tzv. SK NMVS. No a v neposlednom rade sa musí MAH, vzhľadom na jeho zákonnú povinnosť podieľať na vývoji a prevádzke jednak EU HUBu a jednak SK NMVS, podpísať zmluvy s prevádzkovateľmi týchto systémov, čo je v prípade SK NMVS práve SOOL, a platiť zodpovedajúce poplatky.

2. V akej fáze pripojenia do EÚ HUB sa nachádza slovenský register SK NMVS prevádzkovaný SOOLom?

■ S potešením môžeme konštatovať, že slovenský register SK NMVS, ktorý bude slúžiť lekárňam a distribútorom na plnenie si svojej zákonnej povinnosti verifikovať lieky, je pripojený do EÚ HUBu a je funkčný a pripravený poskytovať lekárňam, distribútorom a MAHom svoje služby.

3. Akým spôsobom by sa mohla kontrolovať originalita liekov, aby touto povinnosťou neboli finančne, časovo a personálne zaťažené verejné lekárne?

■ Eliminovať zaťaženie lekárne z dôvodu zákonnej povinnosti lekárne kontrolovať originalitu liekov od 09/02/2019 úplne nejde. Minimalizovať toto zaťaženie sa dá prostredníctvom vhodnej a včasnej implementácie funkcionality overovania do existujúcich lekárenských IT systémov a príslušného a včasného vyškolenia lekárnikov na túto novú funkcionalitu. Taktiež jasne definované pracovné procedúry a postupy pri prípadnom podozrení na falošný liek, ktoré vygeneruje verifikačný systém, by prispeli k efektívnemu postupu pri výskyte takejto situácie. SOOL sa snaží v spolupráci so SLeK a ŠÚKL vypracovať relevantné usmernenie pre lekárne pre uvedené situácie a tiež sa snaží vyvinúť systém, ktorý by takéto usmernenie technicky podporoval a uľahčil tak život lekárnikom a tak optimalizoval spomínané zaťaženie. Veríme, že ako spomínané usmernenie, tak aj spomínaný podporný systém, budú pripravené do 9. februára 2019, kedy vznikne zákonná povinnosť lekárňam a distribútorom kontrolovať originalitu liekov.

4. V koľkých slovenských lekárňach je systém už testovaný? Vygeneroval systém nejaké chyby?

■ Vzhľadom na to, že ešte žiadny z dodávateľov IT lekárnických systémov nedoplnil funkcionalitu overovania do ním dodávaného systému, nie je zatiaľ zo strany lekární systém testovaný. SOOL registruje viacerých záujemcov zo strany lekární o testovanie, ale bez zodpovedajúcej spolupráce lekární so svojim dodávateľom IT lekárnického systému to nie je možné. Odporúčame lekárňam obrátiť sa na svojich IT dodávateľov a žiadať od nich doplnenie príslušnej funkcionality. SOOL už teraz všetkým hlavným dodávateľom IT lekárnických systémov vrátane NRSYS, PaP, PharmaServis, STAPRO, poskytol všetky potrebné informácie pre úspešnú implementáciu funkcionality overovania, takže im nič nebráni realizovať takúto požiadavku.

ŠÚKL
Štátny ústav pre kontrolu liečiv



Mgr. Magdaléna Jurkemíková,
hovorkyňa
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

1. Súčasná legislatíva presne definuje spôsob nákupu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do verejnej lekárne. Akým spôsobom sa môžu do verejnej lekárne dostať falšované lieky?

■ Aj keď riziko vstupu falšovaných liekov do distribučného reťazca je nízke, k takýmto prípadom môže dôjsť. Do lekární sa falšované lieky môžu dostať v prípade, že nie sú dodržiavané nastavené pravidlá, napr. jednotlivé subjekty dodávateľského liekového reťazca si neoverujú svojich dodávateľov/odberateľov, resp. nakúpia lieky od spoločnosti, ktorá na danú činnosť nemá oprávnenie. Riziko preniknutia falšovaných liekov do legálneho reťazca sa zvyšuje, ak je dodávateľský reťazec zložitý a lieky putujú mnohými obchodnými spoločnosťami, alebo keď na hraniciach nie je dostatočná hraničná kontrola. Takisto dochádza k prípadom, že jeden alebo viac článkov reťazca praktizujú podvody a úplatkárstvo.

2. Akým spôsobom by sa mohla kontrolovať originalita liekov, aby touto povinnosťou neboli finančne, časovo a personálne zaťažené verejné lekárne?

■ Falšovateľmi liekov sú zločinci, ktorí pôsobia na celom svete a nezáleží im na verejnom zdraví a bezpečnosti pacientov. Mnohí falšovatelia používajú sofistikované tlačiarenské a baliace metódy a rozoznať originálny liek od falšovaného lieku je veľmi ťažké nielen pre laickú verejnosť, ale aj pre lekárnikov. Preto sa v celej Európskej únii zavádza nový systém identifikácie a overovania pravosti liekov. Aby systém overovania mohol fungovať, lekárne musia zaviesť aktualizované IT systémy na skenovanie 2D serializovaných balení produktov, zaobstarať 2D skenery a vyškoliť svojich zamestnancov na verifikačný proces. Bez finančnej, časovej a personálnej záťaže nie je možné dané overovanie vykonať.

3. Akým spôsobom smernica zabezpečí ochranu obyvateľov pred falošnými liekmi mimo verejných lekární?

■ Nákup liekov mimo kamennej lekárne zabezpečujú internetové lekárne. Verejnosť je pravidelne oboznamovaná s tým, že nákup liekov cez internet musí prebiehať výhradne prostredníctvom overených internetových lekární, ktoré patria kamenným lekárňam. Lieky predávané cez legálne online lekárne overuje verejná lekáreň. Zoznam legálnych internetových lekární si každý obyvateľ môže overiť na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

■ Povinnosťou výrobcov, veľkodistribútorov, lekárnikov ako aj štátnych regulačných autorít je zabezpečiť, aby sa v legálnom reťazci nachádzali len účinné, bezpečné a kvalitné lieky. Na pacientovej informovanosti a zodpovednosti záleží, akým spôsobom lieky nakupuje. Štátny ústav pre kontrolu liečiv aktívne robí osvetu v oblasti falšovania liekov a nelegálnych internetových lekární.

4. V ktorých krajinách EÚ už došlo k implementácii tejto smernice?

■ Na to, aby sa mohli realizovať všetky body smernice, je potrebné pripraviť celý liekový reťazec na viacerých úrovniach (od legislatívy cez IT systémy, celú výrobu až po školenia jednotlivých pracovníkov...). Národný systém overovania liekov už funguje v Belgicku, Grécku a v Taliansku. Taliansko a Grécko majú preto rozšírenú lehotu na prispôsobenie sa harmonizovanému systému bezpečnostných prvkov do 9. februára 2022 (Belgicko sa takejto možnosti vzdalo). Pre všetky ostatné krajiny EÚ platí záväzný dátum 9. február 2019.

■ Kľúčovým faktorom pre overovanie pravosti balení liekov je práve registračný systém (európsky aj národné). Európska organizácia pre overenie liekov (EMVO) na svojej webovej stránke zverejňuje pokrok pripájania nielen držiteľov rozhodnutí o registrácií liekov, ale aj samotných krajín a ich systémov.

Otázky pre AIFP, GENAS

1. Ako členovia SOOL navrhujete, aby sa vo verejných lekárňach zaviedlo overovanie originality liekov. Stalo sa vám, že ste veľkodistribútorom a distribútorom dodali falošné lieky?

2. Aká je pravdepodobnosť, že vo veľkodistribúcii v SR sa objavia falošné lieky? Akým spôsobom sa môže dostať v SR do distribúcie falošný liek?

3. Koľko hlásení o podozrení na falšovaný liek v SR ste dostali za posledných 10 rokov?

4. Akým spôsobom by sa mohla kontrolovať originalita liekov, aby touto povinnosťou neboli finančne, časovo a personálne zaťažené verejné lekárne?

5. Akým spôsobom smernica zabezpečí ochranu obyvateľov pred falošnými liekmi mimo verejných lekární?

6. V ktorých krajinách EÚ už došlo k implementácii tejto smernice?

7. V koľkých slovenských lekárňach je systém už testovaný? Vygeneroval systém nejaké chyby?



Mgr. Katarína Slezáková
Executive Director
AIFP Slovakia

1. Povinnosť overovať lieky vyplýva zo znenia Smernice 2001/83/ES najmä v znení Smernice 2011/62/EÚ (prevzaté do slovenskej legislatívy) a podrobne sa táto povinnosť upravuje Delegovaným nariadením 2016/61. Povinnosti sa zo zákona vzťahujú na všetky subjekty dodávateľského reťazca liekov a SOOL vznikol na základe a v zmysle jednotlivých ustanovení Delegovaného nariadenia 2016/61 s cieľom umožniť naplnenie všetkých povinností, ktoré zákon ukladá jednotlivým subjektom dodávateľského liekového reťazca. Zakladajúcimi členmi SOOL sú AIFP, GENAS, SLeK a AVEL. Výrobcovia/držitelia registrácie dodávajú na trh lieky v zmysle registrácie a vylučujú možnosť dodania falošných liekov veľkodistribútorom.

2. Voľný obeh tovaru je základnou črtou spoločného trhu EÚ a toto sa týka aj liekov. Vzhľadom na túto skutočnosť lieky dodávajú na jednotlivé trhy členských štátov EÚ nielen výrobcovia/držitelia registrácie, ale aj obchodné spoločnosti, ktoré sú držiteľom distribučnej licencie v ktoromkoľvek členskom štáte. EUIPO (European Intelectual Property Office – Európsky patentový úrad) zverejnil pred mesiacom odhad ekonomických strát v dôsledku falšovania produktov v rôznych sektoroch, vrátane liekov (priložená infografika). Falošné lieky boli zachytené v mnohých členských štátoch EÚ (vrátane SR). Na trhoch, kde sa robili systematické sledovania boli zistené početné výskyty falošných liekov bez účinnej látky, či dokonca falošné lieky s potenciálom uškodiť pacientovi.

3. Podozrenia na falošné lieky vyšetrované Colnou správou/Políciou SR sú komunikované jednotlivým držiteľom registrácie a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. SOOL nemá takéto informácie.

4. Eliminovať zaťaženie lekárne z dôvodu zákonnej povinnosti lekárne kontrolovať originalitu liekov od 09/02/2019 úplne nejde. Minimalizovať toto zaťaženie sa dá prostredníctvom vhodnej implementácie funkcionality overovania do existujúcich lekárenských IT systémov, ich včasnej implementácie a príslušného vyškolenia lekárnikov na túto novú funkcionalitu. Taktiež jasne definované pracovné procedúry a postupy pri prípadnom podozrení na falošný liek, ktoré vygeneruje verifikačný systém, by prispeli k efektívnemu postupu pri výskyte takejto situácie. SOOL sa snaží v spolupráci so SLeK a ŠUKL vypracovať relevantné usmernenie pre lekárne pre uvedené situácie a tiež sa snaží vyvinúť systém, ktorý by takéto usmernenie technicky podporoval a uľahčil tak život lekárnikom a tak optimalizoval spomínané zaťaženie.

5. Hlavný cieľ smernice je ochrana pacienta pred falošnými liekmi v oficiálnom distribučnom reťazci a týka sa takmer výhradne liekov na predpis. Priamo teda smernica nezabezpečuje ochranu obyvateľov pred falošnými OTC liekmi, ani ochranu pred falošnými liekmi získavanými mimo verejných a nemocničných lekární. Nepriamo však bude mať vplyv aj na ochranu pacientov pred falošnými liekmi, ktoré pacient získa mimo verejných lekární a to tým, že vzhľadom na povinnú serializáciu všetkých balení liekov podliehajúcich smernici ich výrobcami, výrazne sťaží tento fakt falšovateľom dodávať takéto balenia na trh. Pri dostatočnej informovanosti pacientov o serializácii budú samotní pacienti viac pozorní pri získavaní liekov mimo verejných lekární, čo opäť prispeje k ich väčšej ochrane.

6. Keďže platnosť smernice je od 9. februára 2019, k plnej implementácii nedošlo v žiadnej EÚ krajine. Nemecko má už rok spustenú pilotnú prevádzku systému napĺňajúcu potreby smernice a táto prevádzka ukázala realizovateľnosť a reálnosť prevádzky systému naplňujúceho požiadavky smernice, ktorá je pre celú ÉU zákonnou normou. Vzhľadom na fakt, že Slovensko si zvolilo za dodávateľa verifikačného registra liekov tú istú spoločnosť (ARVATO) ako Nemecko, sme optimistickí a veríme, že verifikačný systém po technickej stránke bude k 9. 2. 2019 plne funkčný. Už teraz môžeme konštatovať, že časť systému, za ktorú je zodpovedný SOOL, je od 1. 7. 2018 funkčná a pripravená na pilotnú prevádzku. Teraz záleží na dodávateľoch IT systémov pre lekárne a pre distribútorov, ako rýchlo doimplementujú funkcionalitu verifikácie do IT systémov lekární a distribútorov, aby mohli lekárne a distribútori využívať už funkčný verifikačný register liekov a spustiť pilotnú prevádzku ešte pred 9. februárom 2019.

7. Vzhľadom na to, že ešte žiadny z dodávateľov IT lekárnických systémov nedoplnil funkcionalitu overovania do ním dodávaného systému, nie je zatiaľ zo strany lekární systém testovaný. SOOL registruje viacerých záujemcov zo strany lekární o testovanie, ale bez zodpovedajúcej spolupráce lekární so svojim dodávateľom IT lekárnického systému to nie je možné. Odporúčame lekárňam obrátiť sa na svojich IT dodávateľov a žiadať od nich doplnenie príslušnej funkcionality. SOOL už teraz všetkým hlavným dodávateľom IT lekárnických systémov vrátane NRSYS, PaP, PharmaServis, STAPRO, poskytol všetky potrebné informácie pre úspešnú implementáciu funkcionality overovania, takže im nič nebráni realizovať takúto požiadavku.



PharmDr. Michaela Palagyi, PhD.
GENAS

1. Požiadavka overovania pravosti liekov vychádza z EÚ legislatívy, t. j. Smernice 2011/62/EÚ ako aj delegovaného nariadenia komisie (EÚ) 2016/161 a je záväzné pre všetky členské štáty EÚ. SOOL je organizácia, ktorá vznikla za účelom zabezpečenia implementácie EÚ legislatívy ako aj naplnenia legislatívnych noriem platných v SR (Zákon 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach). Do toho času nie je známa skúsenosť s falšovanými liekmi členov

asociácie GENAS. Lieky, ktoré boli predmetom falšovania boli oficiálne zachytené a riešené štátnou autoritou ŠÚKL **www.sukl.sk**

2. Zavedením ochranných prvkov na obalové materiály zo strany výrobcov liekov sa znižuje pravdepodobnosť falšovania liekov a distribuovania falošných liekov konečným spotrebiteľom.

3. Podozrenia na falšovanie liekov sa hlásia na **https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/postregistracna-kontrola-kvality/informacie-o-falsovanych-liekoch?page_id=3610** a sú predmetom sledovania viacerých štátnych inštitúcii.

■ Výrobcovia resp. držitelia registrácie liekov pri podozrení na falšovanie liekov majú povinnosť informovať ŠÚKL podľa zákona 362/2011 a nie záujmové združenia.

4. Overovanie pravosti liekov a jeho implementácia vychádza z delegovaného nariadenia komisie (EÚ) 2016/161 a je povinnosťou členských štátov EÚ naplniť legislatívne normy. SOOL ako organizácia, ktorej členmi sú AVEL, SLeK, AIFP a GENAS, vynakladá maximálne úsilie na to, aby implementácia v SR bola čo najmenej finančne nákladná pre všetky subjekty dotknuté povinnosťou implementácie Smernice akými sú aj lekárnici a distribútori.

5. SOOL sa zaoberá implementáciou overovania pravosti liekov aj v nemocničných lekárňach a nakoľko je SLeK riadnym členom SOOL, informovanosť lekárnikov je taktiež zabezpečená. Lieky, ktoré spadajú pod povinnosť overovania pravosti sú z veľkej miery lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ktoré by mali byť v oficiálnych liekových reťazcoch. Oficiálny zoznam lekární s povolením na internetový predaj je uverejnený **https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/lekarenstvo/internetovy-vydaj-liekov-a-zdravotnickych-pomocok/zoznam-subjektov-vykonavajucich-internetovy-vydaj?page_id=4380**

6. Delegované nariadenie komisie (EÚ) 2016/161 je platné automaticky v každom členskom štáte EÚ dňom vydania, ktorým bol 9. február 2016. Nie je ho potrebné preberať do národnej legislatívy. Termín zavedenia overovania pravosti liekov bol stanovený na 9. februára 2019.

■ Smernica 2011/62/EÚ je prebratá a je súčasťou zákona 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

■ Národné organizácie zodpovedné za zavedenie overovania pravosti liekov v jednotlivých členských štátoch EÚ sú uverejnené na **https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries**

7. Vzhľadom na to, že ešte žiadny z dodávateľov IT lekárnických systémov nedoplnil funkcionalitu overovania do ním dodávaného systému, nie je zatiaľ zo strany lekární systém testovaný. SOOL registruje viacerých záujemcov zo strany lekární o testovanie, ale bez zodpovedajúcej spolupráce lekární so svojim dodávateľom IT lekárnického systému to nie je možné. Odporúčame lekárňam obrátiť sa na svojich IT dodávateľov a žiadať od nich doplnenie príslušnej funkcionality. SOOL už teraz všetkým hlavným dodávateľom IT lekárnických systémov vrátane NRSYS, PaP, PharmaServis, STAPRO, poskytol všetky potrebné informácie pre úspešnú implementáciu funkcionality overovania, takže im nič nebráni realizovať takúto požiadavku.

Otázky pre ADL



PharmDr. Koloman Gachall,
prezident ADL

1. Vaši členovia (MAHovia) nemajú priame zastúpenie v SOOL. Akým spôsobom sú informovaní o povinnostiach vyplývajúcich z FMD?

■ ADL priebežne poskytuje svojim členom všetky dôležité informácie, ktoré sa týkajú ich činnosti. Inak tomu nie je ani v tomto prípade. Relevantným zdrojom informácií je v tomto smere okrem iných dostupných informácií tiež stránka EMVO (**https://emvo-medicines.eu/)** a **www.sool.sk**, ktoré sme dali do pozornosti našim členom.

2. Aký máte názor na mechanizmus výpočtu poplatkov za zriadenie a prevádzku Slovenského verifikačného systému na overovanie pravosti liekov?

■ Sme presvedčení, že akákoľvek spolupráca musí byť postavená na spravodlivých základoch.

■ V súvislosti so spracovaním mechanizmu výpočtu uvedených poplatkov musíme skonštatovať, že zo strany SOOL sme neevidovali snahu uplatniť iný systém výpočtu, ako rovnaký poplatok pre všetkých MaH-ov, bez ohľadu na veľkosť obratu. Akceptácia veľkosti MaH-a nie je pritom neobvyklá a ako vyplýva aj z prehľadu publikovaného na stránke EMVO, viaceré krajiny k takémuto nastaveniu poplatkov pristúpili.

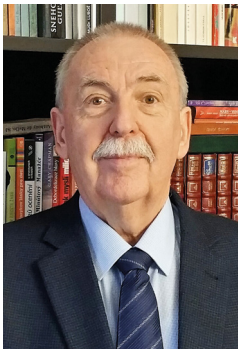
■ SOOL nepredložil analýzu dopadu takéhoto výpočtu na nízko obratových MaH-ov a nereagoval ani na snahu ADL otvoriť túto tému.

■ Výška poplatkov môže zapríčiniť stratu liekov dodávaných malo obratovými MaH-mi, čo znamená v konečnom dôsledku škodu pre pacientov, aj pre celý systém. Odpoveď na tieto otázky by mohla priniesť práve už spomínaná analýza, ktorá by jasne zadefinovala, o koľko prípadov by išlo a či by boli nahraditeľné. Je už na zváženie, kto má túto otázku riešiť, štát alebo SOOL.

■ Uvedenú problematiku je zároveň potrebné vnímať komplexne, pretože poplatky na prevádzku systému nie sú zďaleka jedinými nákladmi, ktoré musia členovia ADL (distribútori a lekárnici) v súvislosti s FMD znášať.

■ Nový systém prináša tiež vysoké priebežné náklady na overovanie liekov u distribútorov a v lekárňach, keďže overovanie reálne predĺži procesy v distribúcii a pri expedícii v lekárni, napríklad pri vrátení tovaru z lekárne bude musieť distribútor opätovne overiť každé vrátené balenie.

Otázky pre AVEL



RNDr. Jozef Pospíšil
výkonný riaditeľ, AVEL z.z.p.o.

1. Dostal niektorý z veľkodistribútorov nejaký falošný liek od držiteľov rozhodnutia o registrácii a výrobcov liekov?

■ Pokiaľ ide o zásielky od držiteľov rozhodnutia o registrácii (tzv. MAH) môžem konštatovať, že k veľkodistribútorom sa falošné lieky touto cestou nedostali. Ale tak jednoznačne odpovedať nie je možné pri ostatných dodávkach a prostredníctvom rôznych „tiež" distribučných spoločností. A práve preto boli v EÚ prijaté podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky uvádzané na obale liekov na humánne použitie a pre overovanie originality prostredníctvom európskeho systému.

2. Majú distribučné firmy prispôsobené IT systémy pre manipuláciu so serializovanými obalmi liekov?

■ Napriek tomu, že do 9. februára 2019 už veľa času nechýba, IT systémy zatiaľ definitívne prispôsobené členovia AVEL ešte nemajú. Dodávatelia týchto systémov (interní ako aj externí) na tom ale usilovne pracujú. Majú prístup k technickým informáciám a k technickému testovaciemu prostrediu, pomocou ktorého môžu doimplementovať FMD do IT systémov.

3. Podpísali členovia asociácie Memorandum o spolupráci na pilotnej fáze projektu FMD so SOOL?

■ Áno, všetci členovia AVELu podpísali so SOOL Memorandum o spolupráci a verím, že čoskoro dôjde k zapojeniu sa do pilotnej fázy a tak bude možné v predstihu funkčnosť systému vyskúšať a súčasne využiť pilotný projekt na vyškolenie svojich zamestnancov.

4. Akým spôsobom sa môže do distribúcie v SR dostať falošný liek?

■ Nelegálne vyrábané lieky sú „v kurze". Hovorí o tom správa Výboru OSN pre kontrolu drog. Varuje pred tým, že trh v mnohých krajinách zaplavujú falošné lieky, napríklad proti bolesti alebo sedatíva, ktoré môžu byť veľmi nebezpečné. Na Slovensku osobitne u členov AVELu to ale vylučujem. Kontrola je veľmi prísna a nákup sa realizuje len od výrobcov schválených ŠÚKLom. Slovensko síce problém s nelegálnymi liekmi nemá, ale pre zaujímavosť, výbor OSN nás však označil za jedného z popredných výrobcov pervitínu.

5. Dodali vaši veľkodistribútori lekárni falošný liek?

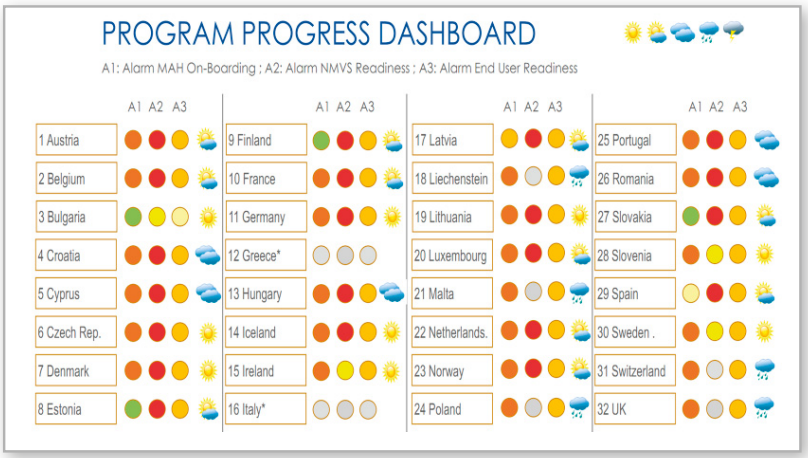
■ Môžem konštatovať, že nedodali. Napriek tomu sa vie, že falšovatelia sa snažia nájsť stále nové spôsoby ako predávať falšované lieky. Vo všeobecnosti sú dva scenáre falšovania. Pri prvom spôsobe ide o autentické lieky napríklad po exspirácii, ktoré sú prebalené s novou šaržou a novou exspiráciou. Pri druhom spôsobe ide o 100 % kvantitatívne a kvalitatívne falšované lieky. Oba spôsoby sú využívané mimo legálneho distribučného reťazca.

6. Akým spôsobom smernica zabezpečí ochranu obyvateľov pred falošnými liekmi mimo verejných lekární?

■ Smernica sama o sebe nezabezpečí nič. Veľké riziko je pri neznámych internetových lekárňach. Verejné lekárne by mali využiť skutočnosť, že budú overovať. Svojich pacientov by mali informovať (napríklad veľkým logom a oznamom na vstupe do lekárne), že v tejto lekárni sa originalita overuje a hrozba falšovaných liekov nehrozí.

7. V ktorých krajinách EÚ už došlo k implementácii tejto smernice?

■ Povinnosť implementovať smernicu FMD majú všetky krajiny EÚ. O výnimku požiadali Grécko a Taliansko. Ako na tom boli v polroku jednotlivé krajiny hovorí tabuľka, z ktorej vidno, že Slovensko napreduje pomerne dobre, hoci slniečko ešte nesvieti.



Otázky pre lekárnikov

1. Poznáte hlavné povinnosti lekární z hľadiska FMD/overovania originality liekov?

2. Máte schopné technické zariadenie (počítač, skener, internet) pre praktický výkon overovania liekov?

3. Ste informovaný o tom, ako postupovať v prípade, že verifikačný systém neoverí pravosť dispenzovaného lieku?

4. Uvažujete o zapojení sa do pilotnej prevádzky overovania liekov?



RNDr. Mária Mušková, PhD.,
lekáreň sv. Kríža,
Stupava

1. Áno, po 9. februári 2019 bude povinnosťou každej lekárne overiť originalitu vydávaného lieku a hlásiť prípadne zistené falzifikáty.

2. Zatiaľ mám istý len počítač a internet, čítačky na skenovanie identifikátora – 2D matrix kódu musím dať overiť, zabezpečiť software, pripojenie na registračný systém, vyškolenie zamestnancov...

3. Poznám len skromné všeobecné informácie zo SOOL, že ak skener nenačíta jedinečný dvojrozmerný kód a nebude isté, že s liekom nebolo manipulované – nesmie sa liek vydať a treba informovať príslušné vnútroštátne orgány.

4. Celkom rada by som sa zapojila do pilotnej prevádzky overovania liekov.

Mgr. Juraj Prochás ka
zodpovedný farmaceut,
Lekáreň Bellis, Levice

■ Ak by som sa mal priznať a nehrať sa v tejto oblasti na múdreho, resp. obísť klasickú Google schopnosť vyhľadávať pojmy a následne kopírovať cudzie vedomosti, tak by som relevantne vedel v jednoduchosti odpovedať na uvedené otázky len komplexne a to tak, že viem o existencii nejakého QR kódu originality, ku ktorému samozrejme patrí kompatibilná scan čítačka, ale to už asi pri zavádzaní posledných modelov do našej lekárne brali do úvahy. Následne po splnení technických noriem by mala byť samotná kontrola Originality samozrejme viazaná na daný QR kód v podstate jednoduchou záležitosťou a zároveň presnou, pretože kód je predpokladám jedinečný a tým výpovedná hodnota stúpa.

■ A ešte by som podotkol, ale to je naozaj len myšlienka nadobudnutá 11 ročnou praxou a to, že ja som sa osobne fyzicky nikdy v živote v lekárni nestretol s liekom, ktorý by javil známky falzifikátu a bol tým pádom neoriginálny. Podobné lieky je možné vidieť napríklad v posilňovni, kde rôzni adepti dokážu zohnať látky, ktoré sú u nás a mnohokrát aj vo svete už dávno mimo použitia. Anaboliká napríklad ďalej syntetizujú a dostávajú sa do rúk laikov a tým pádom predstavujú potenciálne veľmi vysoké riziko, keďže sa bavíme o steroidných hormónoch a v tomto prípade nie je potrebný ani QR kód, pretože škatuľka vyzerá jednoznačne nedôveryhodne.

PharmDr. Kristína Zöldová
Lekáreň ZLATÝ ROH,
Strekov

1. Nie, nepoznám. Doteraz sme riešili GDPR a rôzne kontroly zo zdravotných poisťovní a sociálnej poisťovne.

2. Mali by sme mať, ale to sa ukáže neskôr, v praxi.

3. Zatiaľ o tomto postupe nie som informovaná.

4. Nie, neuvažujem, že by sme sa zapojili do pilotného projektu.

PharmDr. XY
z Trnavského kraja
si nepraje byť menovaná

■ Takto to vyzerá, keď niekto nevie riešiť vážne problémy, ktoré vážne pôsobia na jeho každodenný život, vymyslí problémy a otázky na upútanie pozornosti, aby každému sa zdalo ako poctivo pracuje!!!

Záver redakcie:

■ Veríme, že vám odpovede od všetkých oslovených asociácií objasnia pripravované zavedenie smernice FMD. Je však otázne, či to vôbec bolo na Slovensku potrebné, keďže doteraz sa lekárnici s falošným liekom v lekárni nestretli, resp. nebolo nahlásené žiadne podozrenie na falšovaný liek. Čo teda táto smernica lekárnikom prinesie? Nové náklady, nové povinnosti a opäť viac práce. Bolo by teda asi na mieste sa skôr zamyslieť nad tým, kde je reálna hrozba, že sa falšované lieky k pacientom dostanú, napríklad na internete. Zamyslime sa tiež nad tým, kto by mal kontrolovať, aby sa falšované lieky nedostali do legálneho reťazca. Mali by to byť skutočne lekárnici?

■ Kto im opäť uhradí všetky náklady súvisiace s implementáciou smernice FMD do praxe? Dozvieme sa odpovede na tieto otázky, alebo budú zamlčané rovnako ako otázka úhrady lekárenských pohotovostných služieb? ■