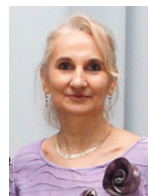


Overovanie originality liekov – prečo v lekárňach?

PharmDr.
Beata Valocká
Únia poskytovateľov
lekárskej starostlivosti SR



Pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je podstatné, aby sa pacienti liečili nefalšovanými liekmi. Kde si majú pacienti vyberať svoje lieky, aby predišli riziku vydania falšovaného lieku? Je na Slovensku vôbec možné vydať v lekárni liek na recept falšovaný?

1. Zákon č. 362/2011 Z. z. presne definuje, že poskytovateľ lekárskej starostlivosti je povinný nakupovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny len od distribútorov, ktorí majú povolenie na túto činnosť. V rámci kontrolnej činnosti inšpektori ŠÚKLu vyžadujú preukázanie povolení distribútorov, od ktorých lekáreň nakupuje lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Výrobcovia a držiteľia registrácie liekov dodávajú do distribučných skladov sortiment v originálnych baleniach a neporušených obaloch. Môžu distribútori dodať do lekárne falšovaný liek? Domnievame sa, že súčasné pravidlá a legislatíva v distribúcii a výdaji liekov na recept dokonale vylučuje výdaj falzifikátov v lekárňach. ÚPLS SR podala dňa 16. 7. 2018 žiadosť na ŠÚKL o informácie:

- počet hlásení o podozrení na falšovaný liek z hľadiska jeho totožnosti, histórie, či pôvodu od výrobcov, distribútorov, verejných lekární, nemocničných lekární v Slovenskej republike od roku 1998
- počet potvrdených podozrení na falšovaný liek z hľadiska jeho totožnosti, histórie, či pôvodu v Slovenskej republike od roku 1998
- počet zachytených falšovaných liekov z hľadiska ich totožnosti, histórie, či pôvodu, vydaných vo verejnej alebo nemocničnej lekárni v Slovenskej republike od roku 1998

Odpoveď ŠÚKLu z dňa 26. 7. 2018 uvádza:

Na základe Vašej žiadosti o sprístupnenie informácií v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov Vám odpovedáme nasledovne:

- 1, Výrobcovia, distribútori, verejné a nemocničné lekárne v SR do dnešného dňa neoznámili podozrenie na falšovaný liek v legálnom distribučnom reťazci.
- 2, Priamo na trhu v SR neboli potvrdené žiadne balení falšovaných liekov.
- 3, Do dnešného dňa nebol zachytený výdaj falšovaného lieku vo verejných/nemocničných lekárňach.

■ Je viac ako zrejmé, že vo verejnej lekárni je výdaj falošného lieku nemožný. **Aj z tohto dôvodu považujeme zavedenie smernice FMD vo forme, ktorú navrhuje SOOL pre verejné lekárne za neopodstatnené a analyticky nepodložené.** Navyše to pre verejné lekárne bude znamenať neprímeranú záťaž nielen administratívnu a finančnú, ale aj časovú. Na predĺženie doby výdaja liekov poukazujú aj zahraničné štúdie – v skúšobnej prevádzke až o 51 %. Prídeme tak o čas, ktorý



môžeme venovať pacientom. Navyše na Slovensku doteraz nebol systém testovaný.

2. Lekáreň je podľa právnych predpisov zdravotníckym zariadením. Podľa vyjadrenia živnostenského úradu však napr. lekárne Dr. MAX majú v tých istých priestoroch zriadené aj maloobchodné prevádzky podľa živnostenského zákona. Keď som sa to dozvedela, napadla mi otázka – čo tam chcú predávať? Živnostenský zákon je pritom v tomto smere jednoznačný – živnostenskou činnosťou nie je výkon

v povolani zdravotníckeho pracovníka podľa osobitných predpisov, prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia a poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Maloobchodná prevádzka má možnosť objednávať od kohokoľvek, čím môže dôjsť k riziku predaja rôznych, aj internetom ponúkaných pro-

duktov. Je legislatívne prípustné, aby v priestoroch zdravotníckeho zariadenia bola zriadená aj predajňa?

■ Ak má byť smernica efektívna, členovia SOOL a MZ SR si musia odpovedať na otázku: „Kde sa môžu pacienti k falšovaným liekom dostať?“. Následne je dôležité navrhnúť a prijať také opatrenia, ktoré zamedzia, aby predmetné prevádzky mohli distribuovať falošné lieky. Tak, aby pacienti boli skutočne chránení pred falošnými liekmi. ■