



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

## **Padělky léků nebudou mít šanci. Startuje pilotní provoz systému pro ověřování pravosti léčiv**

tisková zpráva, Praha, 13. března 2018

**Na balení léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis se v rámci zkušebního provozu systému od dubna 2018 objeví speciální 2D kódy. Tyto jedinečné kódy budou nově na lécích spolu s prostředky ke zjištění manipulace s léčivem. K ověření dochází před výdejem léku a jeho účelem je chránit pacienty před lékovými padělkami.**

Nové kódy se prozatím objeví jen na vybraných léčivech. Začíná zkušební provoz, tedy praktické testování celého systému, který musí být podle platného evropského práva plně funkční od 9. února 2019. Od tohoto data již všechny léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis musejí 2D kód obsahovat. Do systému ověření budou zapojeny všechny lékárny, výrobci léčiv i distributoři.

Pacient v lékárně postřehne jen drobnou změnu. Jedno sejmutí kódu čtečkou navíc u každého balení. Výměnou za vteřinové zdržení získá stoprocentní jistotu, že vydávané léčivo není padělek, nebylo ukradeno a znovu vráceno do distribuční sítě a nikdo je dosud neotevřel.

*„Kód na každém jednotlivém balení léku bude jedinečný. Jeho načtení – jak při výdeji v lékárně, tak dříve během cesty distribučním řetězcem – se bude hlásit do centrálního úložiště. I kdyby někdo dokonale padělal balení léku i s kódem, tento podvržený kód nebude mít odpovídající digitální záznam. Systém proto hned odhalí, že je něco špatně,“* popisuje předseda představenstva Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) Jakub Dvořáček.

### **Padělky znamenají ohrožení**

Padělky léčiv jsou v EU značný problém. Při současných technologických možnostech mafiánských gangů nemá běžný člověk šanci falešný lék poznat. Snad tím nejmenším nebezpečím je to, že padělek „pouze“ nebude účinkovat. Padělatelé – obvykle v rozvojových zemích – neváhají dát do svých výrobků třeba průmyslové barvy nebo jed proti hlodavcům.



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

*„Například v roce 2015 došlo celosvětově k nárůstu kriminálních incidentů spojených s padělkami léčiv o 38 procent. Nejvíce jich připadá na asijské státy a státy severní i jižní Ameriky, ani Evropa však nezůstává ušetřena a ročně se zde vyskytne na 350 případů,“* informovala ředitelka sekce dozoru Státního ústavu pro kontrolu léčiv Apolena Jonášová.

Na nabídky léků, jež jsou ve skutečnosti padělané, nejsnáze narazíme na internetu, ale to neznamená, že takový padělek nemůže proniknout i do oficiální sítě. Zavedení nového systému poskytne veřejnosti stoprocentní jistotu, že léky v oficiální distribuční síti jsou v pořádku.

Na zavádění systému, které je podle lidí z oboru prakticky stejně náročné jako v případě elektronického receptu, odborně spolupracuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Participují na něm lékárny, výrobci léčiv i distributoři.

Do pilotního projektu se zapojují i lékárny Dr. Max, provozované ČESKOU LÉKÁRNOU HOLDING, a.s. a jejich sesterská distribuční společnost ViaPharma s.r.o. *„Lékárenská síť Dr. Max se staví vstřícně k elektronické evidenci související s pohybem léků. Jako vůbec první síť u nás byla připravena v plném rozsahu akceptovat elektronické recepty – už od října 2014. Distribuční firma ViaPharma zase jako první v Česku nabídla odběratelům přenesení detailní evidence a kontroly šarží do všech procesů. Pokud jde o protipadělkovou ochranu, obě společnosti se rozhodly účastnit se zkušební fáze proto, že jejich prostředí a provoz umožní v reprezentativní míře odzkoušet související software a odhalit případné nedostatky a chyby,“* uvedl generální ředitel společnosti ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. Daniel Horák. Obě společnosti se podle jeho slov rády podělí o zkušenosti s ostatními subjekty, jichž se projekt bude týkat.

Mnozí lékárníci se obávají určitých potíží. *„V lékárnách – veřejných i nemocničních – bude docházet k nárůstu práce a zdržení při výdeji. Zejména při výdeji velkého počtu balení v nemocnicích to bude vyžadovat i personální posílení. Lékárny budou muset jednorázově investovat do čteček, softwaru či školení personálu,“* sdělil Martin Šimíček, zástupce vedoucího lékárníka z nemocniční lékárny Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, která se také do pilotního provozu zapojuje.

*„Naší snahou je být maximálně připraveni. Možná ani pilotní provoz však lékárnu plně nepřipraví na ostrý start projektu, protože balení s unikátním kódem zatím bude jen omezený počet. Každopádně již dnes víme, že zavedením kontroly padělků lékárnám stoupnou*



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

*náklady. Očekáváme tedy logicky, že stát zajistí navýšením příjmů realizaci této nově uložené povinnosti v praxi," dodal Šimíček.*

### **Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL)**

*Dne 13. února 2017 organizaci založily Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), Česká asociace farmaceutických firem (ČAFF), Asociace evropských distributorů léčiv (AEDL), Asociace velkodistributorů léčiv (AVEL) a Česká lékárnická komora.*

*Dohled nad zřizováním NOOL připadl Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).*

***Poprvé v historii Evropské unie připadla povinnost vytvořit podobně komplikovaný systém farmaceutickému sektoru namísto státu.***

**Pro další informace, prosím, kontaktujte:**

**Jan Typlt**

PR manager

e-mail: [jan.typlt@aifp.cz](mailto:jan.typlt@aifp.cz)

tel.: 734 623 626