

V Česku se pravost léků úspěšně ověřuje již čtyři roky

Čtvrté výročí zavedení ověřování pravosti léčiv si připomínáme 9. února 2023. Počátky implementace takzvané Protipadélkové směrnice (Falsified Medicine Directive, FMD) se potýkaly s určitými, ale nikoli podstatnými problémy, které měly přechodný charakter. V současnosti ověřování léčiv díky přístupu všech subjektů probíhá bez závažnějších problémů. V porovnání s dalšími evropskými státy si ČR vede velmi dobře. Podle hodnocení Evropské organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) patří Česko ke špičce jak v počtu připojených koncových uživatelů (100 % lékáren a distributorů, KU), tak v počtu chybových hlášení (tzv. alertů) k absolutní špičce. Originální Alert Management System (AMS) je vzorem pro další země EU. Základní informace pro Pharma Profit komentuje výkonná ředitelka Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv Pavlína Štisová.



PHARMA VÝROČÍ

Výkonná manažerka Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) Pavlína Štisová oceňuje mezinárodní spolupráci: „Hlavním záměrem komunity EMVS je zajištění dostupnosti autentických léčivých přípravků. Evropský systém pro ověřování léčiv chrání bezpečí pacientů. Toho jsme schopni dosáhnout především díky výborné spolupráci všech našich evropských partnerů a sdílením praktických zkušeností a znalostí. Spolupráce EMVO a národních organizací sehrála od spuštění EMVS klíčovou roli v účinné ochraně farmaceutického dodavatelského řetězce

proti výskytu padělaných léčiv.“ Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv vydává pravidelné reporty o stavu ověřování v jednotlivých zemích EU. „S hrdostí můžeme prohlásit, že Česká republika patří k naprosté evropské špičce se 100 % připojených lékáren do NSOL, což je zároveň podpořeno odpovědným přístupem lékárníků k ověřování, ke kterému skutečně dochází. Současně se ČR pyšní i velmi nízkým počtem alertů – v posledních měsících kolem 0,01 %, a to i při vysokém počtu transakcí, kterých proběhne týdně přes osm milionů.

Situace v České republice

Koncoví uživatelé

	Počet
Lékařny	3 107
Distribuce/sklady	425
Celkem	3 532
Z toho nemocniční lékařny	137

Tím se ČR ocitá dlouhodobě na prvních třech místech mezi nejlepšími zeměmi EU,“ komentuje Pavlína Štisová.

Unikátní Alert Management System

Systém pro správu alertů (Alert Management System, AMS) vyvíjený a provozovaný NOOL je podpůrný systém k NSOL. Účelem tohoto systému je usnadnit administrativu spojenou s vyšetřováním alertů a napomoci tak zjednodušení a ke zrychlení celého procesu investigace.

AMS je vyvíjen od roku 2018, v únoru 2019 byla ČR mezi prvními třemi zeměmi, které takovýto podpůrný systém pro správu alertů implementovaly. Nyní máme AMS již ve verzi 5.0.

Všichni uživatelé (MAH, koncoví uživatelé NSOL i NOOL) mají možnost řešit alerty, ať

Držitelé rozhodnutí o registraci

	Počet
Není připojeno k AMS	90
AMS v ostrém provozu	282
AMS v testovacím provozu	15
Celkem	387

už přímým přístupem do AMS, či prostřednictvím webového rozhraní. Také SÚKL začal aktivně využívat AMS (v roce 2022). Využívání AMS k řešení alertů a snaha o jejich snížení v celé Evropě narůstá a stává se prioritou všech zainteresovaných stran. S využitím AMS bylo v roce 2022 uzavřeno 96,21 % ze všech alertů, které v NSOL vznikly.

NOOL průběžně organizuje on-line semináře pro lékárníky i jejich poskytovatele informačních technologií.

„Závěrem bych chtěla ocenit zodpovědný přístup českých a moravských lékárníků, který posunul ČR do čela Evropy v ověřování pravosti léků,“ dodává Pavlína Štisová.

MUDr. Marta Šimůnková

Okénko do Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (EMVS)

- K EU Hub je připojeno 28 národních systémů pro ověřování pravosti léčiv.
- Do evropských národních úložišť (EMVS) je každý rok nahráno více než 10 miliard balení.
- EMVS čítá 108 212 připojených lékáren, 4 033 distributorů a 6 355 zdravotnických zařízení.
- K EMVS je také připojeno více než 2 800 farmaceutických společností.