

Vážené kolegyně, vážení kolegové, uběhlo osm měsíců od platnosti evropské legislativy spojené s povinným ověřováním pravosti léčivých přípravků známého jako tzv.

Protipadělková směrnice (FMD).

Chybovost systému ze strany výrobců je stále vysoká a dá se předpokládat, že situace nebude výrazně lepší ani 1. ledna 2020, kdy by měla skončit platnost opatření, která koncovým uživatelům umožňují vydávat i léčivé přípravky s tzv. „alertem“.

Domníváme se, že ve stavu, v jakém se systém ověřování nachází dnes, by ostré spuštění od ledna 2020 vedlo k problémům s nedostupností některých léčivých přípravků v ČR a dále nezvladatelné zátěži lékáren a distributorů v souvislosti s nárůstem administrativy v důsledku vracení LP s alertem.

ČLnK ve spolupráci s výrobcí lékárenských software a Sekcí nemocničních lékárníků připravila p

projekt sběru dat o stavu systému „Nezávislé statistiky FMD“

. Motivací pro vytvoření těchto statistik byla snaha autorů dát lékárnické veřejnosti a státní správě možnost nezávislého pohledu na chod NSOL a EMVS* systémů v ČR z perspektivy reálného provozu lékáren. Data neobsahují přístupy k NSOL distributorů ani MAHů.

Projekt se zaměřuje na:

- Množství/podíl LP s 2D kódy v lékárnách
- přibližné množství LP s alertem v lékárnách „skladem“, tzn. kolik balení by lékárna nemohla vydat a musela vrátit distribuci, pokud by skončila výjimka
- časovou odezvu úložiště (případné výpadky)
- procento chybných kódů a jednotlivé druhy chyb ze strany výrobců zaznamenané v lékárnách při ověřování LP.

Získané informace mohou sloužit ČLnK pro jednání se státními orgány o případném dalším odkladu sankcí za výdej LP s alertem.

- **Sběr dat je zcela anonymní a dobrovolný**, lékárna automaticky získává k výsledkům přístup.

- Lékárna povolením exportu dostane „Unikátní bezvýznamový identifikátor“, který jí automaticky přidělí lékárenský SW. Vypnutí exportu je také zcela dobrovolné a je plně v moci lékárny. Data se odesílají denně. Počáteční datum ve všech statistikách je uvažováno 1. 1. 2019.

- Export dat podporují k 1. 10. 2019 následující lékárenské SW (abecedně): Apotheke, FaRMIS2, Lekis pro Windows, MEDICO a Mediox.

Průběžná data jsou [k nahlédnutí; ZDE](#) (výstupy se budou průběžně upravovat)

- Web má více stránek, pohyb mezi nimi je pomocí šipka vlevo/vpravo nebo stránka nahoru/dolů

- První stránka je přehled „problémů“ NSOL a na několik dalších stranách jsou k těmto problémům podrobné údaje

- Pro prohlížení doporučujeme použít poslední verze prohlížečů Chrome a FireFox.

- Grafy jsou interaktivní, lze měnit úroveň agregace časové osy (šedivé šipky v pravém rohu každého grafu, případně v lokálním menu pomocí pravého tlačítka myši)

- V některých částech jsou i uživatelské filtry na stránce a jiné grafické drobnosti

Informace o způsobu přihlášení, návod k použití výstupů, další podrobnosti včetně podrobné technické dokumentace naleznete v dokumentaci Vašeho lékárenského software.

Pro jednání s MZd budou výstupy z tohoto projektu zásadní. MZd je zatím o chybovosti systému informováno pouze ze statistik poskytovaných Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv, které pro svou nesprávnou metodiku vykazují zkresleně příznivé výsledky. Ačkoliv je Vaše účast na projektu zcela dobrovolná a budeme každému z Vás vděční, že se jej zúčastníte, síla jeho výstupů bude tím větší, čím více lékáren do něj bude zapojeno. Proto naše prosba vlastně zní: „Zapojte se všichni“.Děkujeme.

Upoz

rnění lékárníkům zaměstnancům: zapojení do projektu a přihlášení lékárenského software do systému proveďte jen se souhlasem zaměstnavatele – provozovatele lékárny!

Mgr. Michal Hojný,

PharmDr. Martin Kopecký, PhD.

Nezávislé statistiky FMD - registrujte se

Napsal uživatel Martin Šimíček

Čtvrtek, 10 Říjen 2019 23:11 - Aktualizováno Čtvrtek, 07 Listopad 2019 23:50

PharmDr. Martin Šimíček,

Ing. Jiří Holec, FaRMIS s.r.o.

Mgr. Jan Šípek, Apatyka Servis s.r.o.

*NSOL - Národní systém ověřování pravosti léčiv

EMVS - European Medicines Verification System