Dne 30. července 2018 v Českých Budějovicích

# Lékárna Nemocnice České Budějovice úspěšně ověřila a poté vydala položku v rámci pilotního provozu Směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD)

**Lékárna Nemocnice České Budějovice jako jedna z prvních úspěšně ověřila a vydala léčivo opatřené unikátním 2D kódem v rámci pilotního provozu Směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD).**

*„Nemocnice České Budějovice je od počátku zapojena v pilotním projektu pro implementaci ověřování pravosti léčiv. Aktuálně jsme největší nemocnicí a první nemocnicí vybavenou informačním systémem Mediox, která test úspěšně provedla,“* říká vedoucí lékárník Nemocnice České Budějovice
PharmDr. Ondřej Pavlíček, Ph.D.

Směrnice EU 2011/62 / EU - také nazývaná směrnice o padělaných léčivých přípravcích (Falsified Medicines Directive či FMD) - vyžaduje, aby balení léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis obsahovalo ochranné prvky (tj. jedinečný identifikátor spolu s prostředky k ověření manipulace s nimi). Vyžaduje také zavedení národních elektronických systémů, které umožní ověření a autentizaci těchto obalů. Od 9. února 2019 bude toto ověřování léčiv povinné.

*„Těší mne, že jsme mezi prvními zprovoznili systém po technické stránce. Podařilo se to díky vysokému pracovnímu nasazení personálu lékárny, IT oddělení i dodavateli informačního systému lékárny Mediox, společnosti Apatyka servis s. r. o. Všichni zaslouží velkou pochvalu za skvěle odvedenou práci,“* říká předseda představenstva Nemocnice České Budějovice MUDr. Břetislav Shon a dodává: *„Jedná se o první krok. Nyní je nutno intenzivně testovat procesy mezi jednotlivými zapojenými články distribučního řetězce léčiv a dodavatelem softwaru tak, aby od února 2019 fungovalo vše plynule
a pacient změny prakticky nezaznamenal.“*

V principu každé balení léčiva vydávaného na lékařský předpis bude opatřeno unikátním identifikátorem. *„Při výdeji bude elektronicky ověřeno, že se daný kód nachází v databázi kódů balení uvolněných výrobcem příslušného léčiva. Řešení má zamezit vstupu padělků do distribučního řetězce a snížit riziko poškození pacienta podáním padělaných léčivých přípravků,“* vysvětluje PharmDr. Ondřej Pavlíček, Ph.D. *„Bude se jednat o velký zásah do procesů a organizace práce, prakticky každé balení bude ověřováno na vzdáleném serveru. Zásadně vzrostou nároky na strukturu IT. Svým dopadem pro lékárenskou činnost je to srovnatelné se zaváděním elektronické preskripce.“*