

ADRESÁTČeská lékárnická komora
PharmDr. Lubomír Chudoba
prezident České lékárnické komoryRozárčina 1422/9
140 02 Praha 42Vaše podání / ze dne
Č. jed.: OD-01-1452/16
12.9.2016Spisová zn.
Sukls10660/2016
Sukl229618/2016Vyřizuje / linka
Šustková/756Datum
15.9.2016

Vážený pane prezidente,

reaguji tímto na Váš dopis ze dne 12. 9. 2016, který se týká záměny léčivých přípravků držitele rozhodnutí o registraci společnosti Zentiva k. s.

Přestože není mým zvykem komunikovat tímto způsobem, tedy prostřednictvím zveřejnění původně neveřejné komunikace, nemohu v této situaci bohužel postupovat jinak. Činím tak proto, že Váš dopis adresovaný výhradně k mým rukám byl záhy zpřístupněn také některým médiím.

Jak jistě víte, stát v žádném případě nemůže přebírat odpovědnost za výrobky soukromých subjektů, tedy za léčivé přípravky jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci. Pokud dojde k závadě v jakosti léčivého přípravku, odpovědnost plně leží na držiteli rozhodnutí o registraci. Stejně tak se děje v případě stahování léku z trhu. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) v tomto případě zpravidla dozoruje dodržování zákona, a to zda držitel učinil adekvátní opatření, která mají zajistit bezpečnost pacientů.

Dotazy a domněnky, které ve Vašem dopise uvádíte, mě bohužel vedou k přesvědčení o Vaší hluboké neznalosti zákona!

SÚKL zveřejnil veškeré nezbytné informace k této záležitosti. Hlavním sdělením bylo, že se jedná o záměnu uvedených skupin léků, přičemž společnost Zentiva k. s. doposud tuto záměnu blíže nespecifikovala. Vaše dotazy ohledně obsahu balení konkrétních léčivých přípravků tak mají směřovat k držiteli rozhodnutí o registraci, který za přípravky nese odpovědnost.

Zároveň SÚKL celou dobu deklaroval, že informace od společnosti Zentiva jsou velice omezené a ke stahování od pacientů došlo v takto širokém rozsahu proto, aby byla rizika pro pacienty minimalizována.

Pokud tedy může někdo odpovědět na dotazy, které jste zaslal, pak je to jediné společnost Zentiva. SÚKL tyto informace doposud bohužel neobdržel, přestože se společností na denní bázi komunikuje.

Nyní k Vašemu pohoršení nad výměnou balení za balení. SÚKL připustil tuto variantu ze dvou hlavních důvodů:

- a) Jedná se o výslovný požadavek zákona. Mezi povinnosti držitele rozhodnutí o registraci spadá dle výše zmíněného zákona dle § 33 následující:
„c) provést v případě vzniku rizika pro zdraví léčených osob nebo zvířat veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení registrovaného léčivého přípravku na nejnižší možnou míru; tato opatření oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu; zjistí-li držitel rozhodnutí o registraci závadu v jakosti humánního léčivého přípravku nebo je-li taková závada zjištěna a oznámena mu Ústavem, držitel rozhodnutí o registraci, nenařídí-li mu Ústav jiné opatření, provede opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku pro pacienta kteroukoli lékárnou za léčivý přípravek bez takové závady v jakosti

a není-li takový léčivý přípravek k dispozici nebo není-li možné takovou výměnu zajistit, zajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho odstranění podle § 88 a 89“.

- b) Jedná se o nejhleduplnější způsob řešení jak pro pacienty, tak pro lékárny i zdravotní pojišťovny, kdy nikdo z uvedených nemusí opětovně vynakládat finanční prostředky. Náklady za výměnu tak jdou výhradně k tíži subjektu, který chybu způsobil, tedy k tíži držitele rozhodnutí o registraci. Doplňuji také to, že lékárny, distributoři i lékaři mají ze zákona o léčivech (§ 23 písm. e)) povinnost opatření držitele rozhodnutí o registraci v takové situaci sledovat a respektovat.

Zpochybňujete-li výše uvedené požadavky zákona, nezbývá mi jinak, než tuto skutečnost vnímat jako návod k jeho porušování.

Kromě toho bylo předmětem posledního jednání mezi SÚKL a ČLnK to, že komora zásadně nesouhlasí, aby pacientům byly v lékárně za závadná balení vráceny zpět finanční prostředky. Nyní však nesouhlasíte ani s výměnou, přestože se jedná o pokyny držitele. Tato povinnost platí již několik let, konkrétně od roku 2014, přesto své výhrady překvapivě vyjadřujete až nyní.

Pokud jde o zákonné povinnosti SÚKL v souvislosti se závadou v jakosti, mohu Vás ujistit, že SÚKL postupuje v těchto případech vždy standardně a naprosto shodně. Ani v tomto případě tomu tedy nebude jinak.

Vážený pane prezidente, Vaše mylné názory a domněnky mě nemile překvapují a zarážejí o to více, že v praxi funguje drtivá část kolegů lékárníků při stahování naprosto precizně, často s vysokým osobním i pracovním nasazením, které nesmírně oceňuji.

Velice rád bych Vám nabídnul osobní schůzku, kde Vám tuto problematiku (tak, jak ji upravuje zákon o léčivech) detailně popíšu, aby v budoucnu z Vaší strany nemuselo k podobným omylům docházet.

S pozdravem

PharmDr. Zdeněk Blahuta
ředitel