

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Prioritou zůstává elektronizace zdravotnictví

Od ledna letošního roku je v Česku povinná elektronická preskripce označovaná taktéž jako „eRecept“, který je vnímán jako první z kroků ke skutečné elektronizaci celého zdravotnictví. Zřízení a provoz této novinky má na starost Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), jehož historie sahá až do časů vzniku samostatného Československa v roce 1918. „I když je v naší legislativě elektronická preskripce zakotvena již dlouho, nyní dochází k její realizaci v praxi. Hlavní výhodou je především větší bezpečnost pro pacienta, která vyplývá ze samotné podstaty eReceptu a plánovaného sdílení informací zdravotnickými odborníky“, říká na úvod našeho rozhovoru Mgr. Irena Storová, zastupující ředitelka SÚKL.

Jaká další očekávání jsou se zavedením eReceptu spojena?

Doufáme, že jeho zavedení přinese také finanční úspory. Technickou

výhodou je, že eRecept lze zaslat pacientovi i vzdáleně, například for-



Mgr. Irena Storová

mou SMS či e-mailem, což závisí na dohodě lékaře a pacienta. Mezi budoucí výhody eReceptu bude patřit sdílený lékový záznam pacienta odhalující duplicitně předepsané léky

případně možné interakce. Vše ovšem závisí na nové legislativě, na níž se nyní intenzivně pracuje.

S jakými ohlasy ze strany lékařů a lékáren se setkáváte?

Centrální úložiště elektronických receptů funguje plynule, zcela bez problémů a s výkonovou rezervou. Doposud nenevidujeme žádné výpadky systému ani výkyvy v odezvách eReceptu, což potvrzuje i větší na lékařů a lékárníků. Počet receptů předepsaných elektronicky strmě narůstá. Od začátku roku do poloviny února jsme překročili hranici 7 milionů, což je odhadem 70 až 80 % všech předepsaných léků. Roste rovněž podíl léků odeslaných formou SMS nebo e-mailu. Většina eReceptů je předávána prostřednictvím papírové průvodky, která se od klasického receptu liší pouze v tom, že obsahuje identifikátor pro komunikaci s centrálním úložištěm.



Digitalizujeme státní správu

IBA
GROUP

2 roky úspěšné spolupráce se Státním ústavem pro kontrolu léčiv

Mezi systémy, které jsme pro SÚKL navrhli a dodali patří:

Externí identity	Ověřování identity externích subjektů pro přístup k agendám SÚKL, např. eRecept.
Hlášení závad	Hlášení závad v léčivech a následná distribuce výstražných upozornění.
LEK13	Hlášení výdeje léčiv v lékárnách.
DIS13	Hlášení pohybu léčiv mezi distributory a lékárnami.
REG13	Hlášení dodávek zahraničních léčiv do ČR.
WEB	Webové stránky a rozcestníky pro přístup do systémů SÚKL.

IBA CZ, s. r. o., Radlická 751/113e, 158 00 Praha 5

info@ibacz.eu

www.ibacz.eu

Jedeme v IT

Pokud mohu hodnotit první zkušenosti, odborníci vnímají eRecept kladně. Postupně nacházejí jeho výhody a sami přicházejí s podněty ke zlepšení jeho funkce. Musíme si ale uvědomit, že mnoho funkcionalit závisí na programech, které používají lékaři a lékárníci ve svých ordinacích a lékárnách. Softwarové firmy však reagují velmi rychle a vstřícně, takže i ony se na vylepšování eReceptu podílejí.

Co považujete za prioritní úkol pro letošní rok?

Naší prioritou zůstává i nadále elektronická preskripce a její rozvoj. Hodláme v této věci také více vzdělávat lékaře a lékárníky na seminářích. První seminář připravený společně s ministerstvem zdravotnictví již proběhl a byl velmi úspěšný, mimo jiné také proto, že došlo k setkání s odbornou zdravotnickou veřejností na regionální úrovni a výměně zkušeností z praxe. Právě špatná komunikace byla minulému vedení SÚKL opakovaně vyčítána a my se nyní snažíme vztahy

s těmi, kteří eRecept v praxi používají, zlepšit. Navíc se od nich dozvídáme mnoho námětů, které můžeme v budoucnu zohlednit. V následujícím období nás však čeká celá řada důležitých nových úkolů. Například ustavení pracovní skupiny pro Brexit, dále bude třeba pokračovat v projektu „e-CTD čtečky“ či se věnovat masivní agendě spojené s registrem zdravotnických prostředků.

Jak úspěšný je SÚKL při kontrolách nekvalitních léků?

Problematika nekvalitních léků je většinou úzce spojena s obavou z dovozu léků a léčivých látek z tzv. třetích zemí. V rámci registračního řízení posuzujeme nejen léčivé látky a přípravky, ale i plnění požadavků správné výrobní a distribuční praxe. Posouzení, případně inspekci, podléhá i každá změna v registrační dokumentaci. V Česku závad v jakosti u léčivých přípravků rozhodně nepřibývá. V posledních letech sice došlo ke značnému nárůstu počtu podnětů týkajících se podezření na

závady v jakosti, nikoliv však k nárůstu celkového počtu potvrzených závad a následného stahování z trhu. Počty stahovaných přípravků byly v letech 2012 až 2016 poměrně stabilní. Nejvíce přípravků se v porovnání s těmito roky stahovalo z trhu v roce 2011, celkem 129. Zatímco v roce 2016 bylo stažených přípravků 72, a to přesto, že bylo přijato více podnětů, celkem 420.

Které nedostatky nejčastěji nacházíte u výrobců léčiv?

Mezi nejzávažnější nedostatky výrobní činnosti lékárny patří používání léčivých a pomocných látek po době jejich použitelnosti a nedůsledné dodržování předepsaných kontrolních činností, jako je třeba kontrola přístrojů a zařízení používaných k přípravě individuálně vyráběných léčiv, nedodržení předepsané technologie nebo nedostatečná dokumentace. Ve výdejní činnosti je to výdej léku na chybějící nebo neplatný předpis, výdej neoprávněnými osobami, nedostatky v evidenci a další,

což jsou pochybení, která se vyskytovala i v minulosti. Nově řešíme i nelegální vývoz léků do zahraničí.

Dalším tématem jsou nežádoucí účinky léčiv. Jaký význam mu přiřkáte?

Na úvod je třeba říci, že podezření na nežádoucí účinek může SÚKL hlásit každý pacient. Zdravotníci pracovníci, zadavatelé klinického hodnocení a držitelé rozhodnutí o registraci mají pak tuto povinnost stanovenou pří-

mo zákonem. Souhrnné údaje za rok 2017 zatím nemáme k dispozici, lze ale předpokládat, že bude nahlášeno více podezření na nežádoucí účinky než v předchozích letech. V roce 2016 se jednalo o 3695 hlášení, což nemusí nutně znamenat, že dochází k většímu počtu nežádoucích účinků a že se zhoršuje kvalita léků, jak je někdy prezentováno. Přiřkláme se k vysvětlení, že se zvýšila povědomost o možnosti hlášení ze strany pacientů, kteří již nespolehnou pouze na to, že lékař za ně nežádoucí účinek nahlásí,

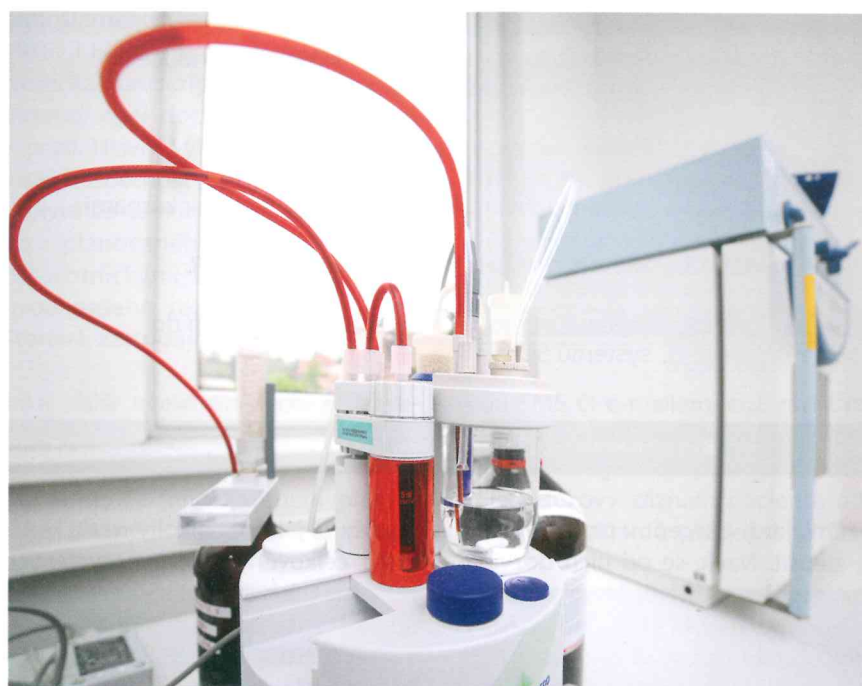
ale sami hlášení provedou. Snažíme se pacienty nabádat k tomu, aby komunikovali se svým lékařem či lékárníkem a vždy hlásili všechny léky, které užívají. Tímto postupem se může zabránit spoustě nežádoucích účinků či lékových interakcí.

Zaměřujete se na nové osvětové projekty?

Laickou i odbornou veřejnost se snažíme vzdělávat momentálně hlavně v oblasti eReceptu, ať už formou setkání s pacienty, vysíláním spotů v čekárnách lékařů na více než 500 obrazovkách napříč republikou nebo semináři pro lékaře. V oblasti bezpečnosti léčiv a zlepšení povědomí o naší činnosti vydáváme publikaci „infoLISTY“, které zveřejňujeme na portálu pro pacienty „O lécích“. Loni jsme také pořádali semináře ke kampani „Léky do koše nepatří“. Vznikla na základě průzkumu, který potvrdil, že značná část veřejnosti léky nakupuje často do zásoby, v domácnosti je hromadí, a nakonec je i nesprávně likviduje – například je vyhodí spolu s běžným odpadem. Kampaň zároveň nabádá k aktivní komunikaci pacienta s lékařem či lékárníkem.

Jaká je současná vize SÚKL?

Naším hlavním cílem je zajistit pacientům bezpečnost léčby tak, aby se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná léčiva a suroviny a funkční zdravotnické prostředky. Současná vize SÚKL je obsažena ve „Strategii do roku 2020“, ve které se zavazujeme i nadále zkvalitňovat postupy a procesy nám svěřené v rámci právních předpisů. Chceme si upevnit pozici respektované regulační autority v Česku i EU. Již nyní soustřeďujeme kvalifikované a nestranné interní i externí odborníky, kteří dozorují aktivity spojené s dodržováním právních předpisů v oblasti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, tkání, buněk a krve a konopí pro léčebné použití. Maximální měrou také podporujeme projekt „eHealth“ a jsme aktivním partnerem ministerstva zdravotnictví v oblasti přípravy právních předpisů a projednávání legislativy.



Žilinská univerzita v Žiline

Našou vizíou je byť univerzitou otvorenou novému poznaniu



Už 65 rokov otvára Žilinská univerzita v Žiline svoje brány študentom, doktorandom, pedagógom, vedcom, ale aj širokej verejnosti, ktorá má záujem o vzdelávanie a rozvoj vo výskumnej a vedeckej oblasti. Univerzita vznikla začiatkom 50. rokov minulého storočia vyčlenením z Českého vysokého učení technického v Prahe ako Vysoká škola železničná. Do Žiliny sa presťahovala v 60. rokoch, keď už pôsobila ako Vysoká škola dopravná, a o 20 rokov neskôr ako Vysoká škola dopravy a spojov v Žiline. Týmto názvami úzko prepojenými s pôvodným odborným zameraním školy nazývajú severoslovenskú alma mater mnohí aj v súčasnosti.

Žilinská univerzita však už dávno nie je len dopravnou školou, ale popri technických programoch ponúka aj štúdium humanitných a spoločenskovedných odborov. Na uni-

verzite v súčasnosti pôsobí 7 fakúlt – Fakulta prevádzky a ekonomiky dopravy a spojov, Fakulta stavebná, strojnica, elektrotechnická, Fakulta riadenia a informatiky, Fakulta bezpečnostného inžinierstva a Fakulta humanitných vied. Súčasťou univerzity sú aj odborné pracoviská, spomenúť možno Výskumný ústav vysokohorskej biológie, Ústav znaleckého výskumu a vzdelávania, Ústav dopravy, Ústav konkurencieschopnosti a inovácií a Letecké výcvikové a vzdelávacie centrum.

Rozmanitosť študijných programov a vysoká špecializácia odborných pracovísk sú základom pre napĺňanie poslania univerzity aj v ďalšom období. Poslania, ktorým je rozvoj študentov ako harmonických osobností pestujúcich vedomosť, múdrosť, dobro a tvorivosť človeka. Toto je cesta, ktorou chcú v Žiline prispievať k rozvoju vzdelanosti, vedy a kultúry pre blaho

celej spoločnosti.

7775 študentov v 179 študijných programoch

Kombinácia vysokej špecializácie a odbornosti a zároveň atraktívnosti študijných programov, ktoré ponúka severoslovenská univerzita, sa premietajú do vysokého dopytu poslucháčov po štúdiu. Hoci slovenské vysoké školy sa v súčasnosti v dôsledku slabších demografických ročníkov stretávajú s nižším záujmom študentov, Žilinská univerzita sa na nedostatok poslucháčov sťažovať nemôže. Z hľadiska počtu študentov sa svojou veľkosťou radí na štvrté miesto medzi slovenskými verejnými vysokými školami.

V jubilejnom akademickom roku sa v metropole severného Slovenska vzdeláva 7775 študentov. Univerzita