



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



VÝROČNÍ ZPRÁVA

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv



2017

ÚVODNÍ SLOVO



Problematice padělaných léčiv je nyní v Evropě věnována značná pozornost. Riziko koupě padělaného přípravku je významné zejména při nákupu mimo oficiální distribuční síť a na internetu. Nelze ovšem vyloučit ani průnik do oficiální distribuční sítě. Největší výskyt padělků je v Asii a Americe, ale roste i počet případů zachycených v Evropě. V lepším případě jsou takové přípravky neúčinné, v horším obsahují látky, které poškozují zdraví.

Tato situace vyústila v přijetí směrnice EU 2011/62/EU o padělaných léčivých přípravcích (Falsified Medicines Directive nebo FMD), která vyžaduje, aby balení léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis obsahovala ochranné prvky (tj. jedinečný identifikátor spolu s prostředky k ověření manipulace s nimi) a výrobci uváděli sériová čísla balení léků do evropského systému pro ověřování léčivých přípravků, dále také zavedení národních elektronických systémů, které umožní ověření a autentizaci těchto obalů.

Za tímto účelem spolupracovaly zainteresované evropské asociace EAEPC (souběžní distributoři), EFPIA (inovativní výrobci), GIRP (velkoobchodníci), Medicines for Europe (generičtí výrobci) a PGEU (společenství lékárníků) při tvorbě Evropského modelu ověřování léků (European Stakeholder Model či ESM). Tento systém tvoří evropský centrální „hub“, který jako jediný umožňuje zadávání

kódů výrobců a je spojen s řadou národních/regionálních informačních databází či úložišť, sloužících jako ověřovací platformy, které mohou lékárny nebo jiné oprávněné strany používat k ověření pravosti balení, před tím, než dojde k jejich „vyřazení“ ze systému při výdeji pacientovi. Byla založena nezisková právnická osoba, Evropská organizace pro ověřování léčiv (European Medicines Verification Organization či EMVO), která má zajistit spuštění ESM založením evropského centrálního „hubu“, a současně poskytovat podporu zainteresovaným národním sdružením při zřizování příslušných národních organizací. Současný prezident EMVO – Hugh Pullen (zástupce EFPIA) převzal vedení od PGEU reprezentující lékárnickou komunitu v rámci EU, kteří stáli u zrodu a definice celého protipadělkového řešení spolu s ostatními stakeholdery.

Na národní úrovni má jako hlavní cíl zajistit funkční Národní systém pro ověřování léčiv (NSOL) neziskový subjekt Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL), který byl založen asociacemi AEDL, AIFP, AVEL, ČAFF a Českou lékárnickou komorou v březnu roku 2017. Od tohoto data se spolek intenzivně věnuje přípravě spuštění národního systému pro ověřování léčiv i maximálnímu informování dotčených subjektů o problematice FMD.



Mgr. Jakub Dvořáček, MHA
Předseda představenstva



Mgr. Martin Mátl
Místopředseda představenstva

OBSAH



Úvodní slovo	3
Představení organizace	5
Členské společnosti	6
Přidružené společnosti	6
NOOL organizační struktura	7
Informace o činnosti v roce 2017	8
Stav projektu ke konci 2017	10
Zpráva o hospodaření	12
Zpráva nezávislého auditora	13
Kontaktní a identifikační údaje	14

PŘEDSTAVENÍ ORGANIZACE

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s. (NOOL) byla založena v březnu 2017 těmito řádnými zakládajícími členy:

- **AEDL** – Asociace evropských distributorů léčiv,
- **AIFP** – Asociace inovativního farmaceutického průmyslu,
- **AVEL** – Asociace velkodistributorů léčiv,
- **ČAFF** – Česká asociace farmaceutických firem,
- **ČLnK** – Česká lékárnická komora.

Jedná se o národní neziskový právní subjekt založený v souladu se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce a Prováděcím nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

NOOL byl založen za účelem zajištění ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky prostřednictvím vytvoření a správy vnitrostátního úložiště dat (NSOL). Cílem NOOLu je dosáhnout spolupráce mezi členy, uživateli NSOL, příslušnými subjekty a orgány při implementaci Směrnice a adaptaci Prováděcího nařízení.

Zástupci řádných členských společností se prostřednictvím svých zástupců v představenstvu Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv pravidelně scházejí a podílejí na dohledu nad implementací Směrnice a prováděcího nařízení, sestavování a schvalování rozpočtu a rozhodnutích souvisejících s implementací NSOL. Průběžný monitoring připravenosti probíhá prostřednictvím reportů ze strany projektového manažera statutárním orgánu.

Přidruženými členy NOOL k 31. 12. 2017 byly společnosti Apatyka Servis, Asociace provozovatelů lékárenských sítí, GS1 Česká republika, Lekis, PharmaSwis a Poskytovatelé lékárenské péče. Tyto společnosti se účastní zasedání Valné hromady NOOL a mají právo vyjádřit se k činnosti spolku.

NOOL úzce spolupracuje také s národními a evropskými autoritami, jako je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), Ministerstvo zdravotnictví České republiky, Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) a dalšími dotčenými subjekty.

Všem těmto subjektům bychom chtěli poděkovat za podporu a spolupráci i možnosti konzultovat řešení celé protipadělkové problematiky v České republice.

ČLENSKÉ SPOLEČNOSTI

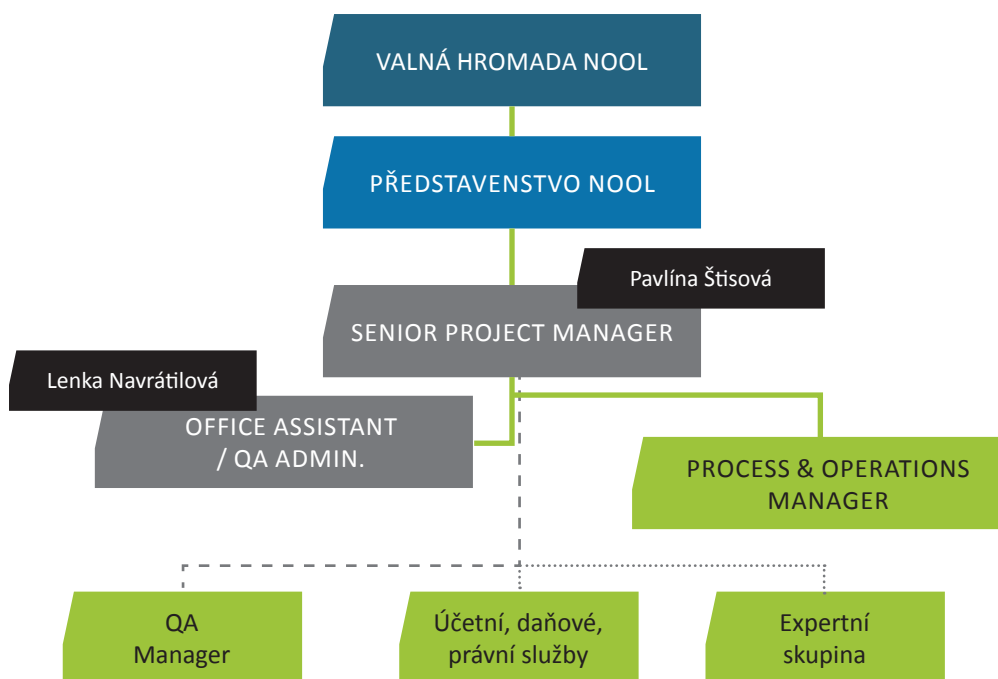


PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI



NOOL ORGANIZAČNÍ STRUKTURA

NOOL měl k 31. 12. 2017 dva zaměstnance a spolupracoval s externími společnostmi na zajištění potřebných služeb pro chod spolku i přípravu systému.



TÝM NOOL V ROCE 2017



Pavlína Štisová, MBA
Senior Project manager



Ing. Lenka Navrátilová
Office Assistant

INFORMACE O ČINNOSTI V ROCE 2017

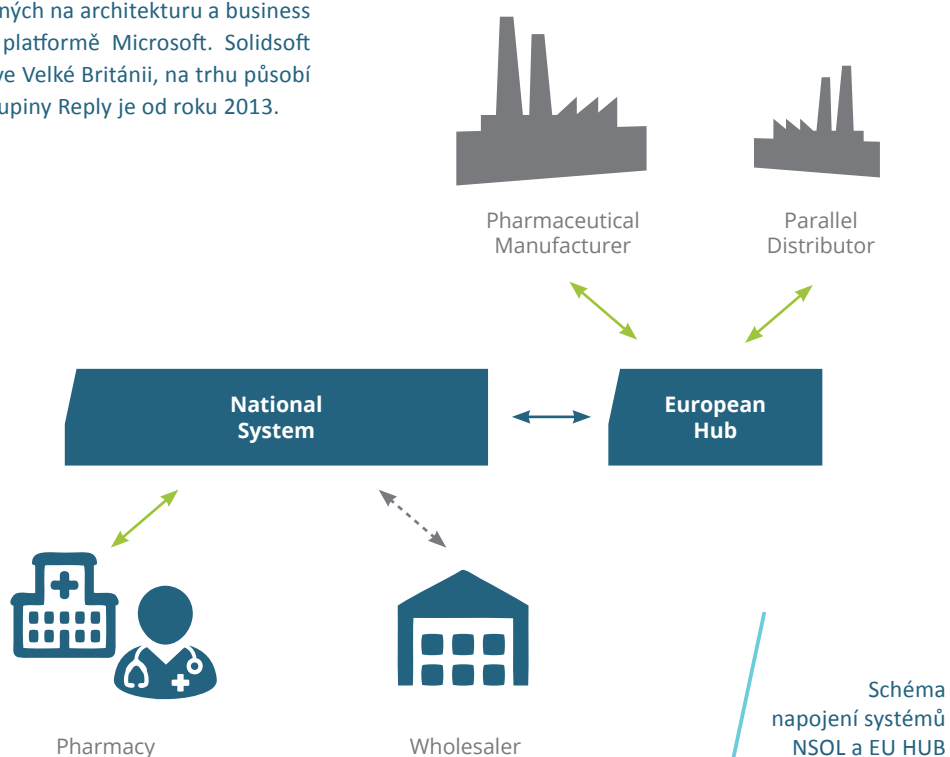
Nezisková národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) se od svého vzniku 6. března 2017 věnovala zejména přípravě národního úložiště. Krátce po založení spolku proběhl ve spolupráci s externími poradci výběr dodavatele IT služeb, tzv. Blueprint řešení vypsáním tendru na dodávku systému dle specifikace.

EMVO pro výběr vhodného dodavatele doporučilo na základě předchozího posouzení oslovit společnosti Aegate, Arvato a Solidsoft Reply. Výsledkem výběrového řízení bylo uzavření spolupráce se společností Solidsoft Reply Ltd. v červnu roku 2017, která byla pověřena vytvořením českého „úložiště“, tj. národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) a jeho uvedením do provozu spolu se zajištěním jeho řádného fungování.

Solidsoft Reply Limited je součástí skupiny firem Reply s celosvětovou působností, která poskytuje konzultace, systémové integrace a digitální služby. Zaměřují se na koncepci, návrh a implementaci řešení postavených na nových komunikačních technologiích a digitálních médiích ve spolupráci s klíčovými firmami trhu. Držitel ocenění „leader na poli služeb orientovaných na architekturu a business proces management“ na platformě Microsoft. Solidsoft Reply Ltd. je registrována ve Velké Británii, na trhu působí od roku 1993 a součástí skupiny Reply je od roku 2013.

V roce 2017 pracovalo ve společnosti Solidsoft Reply 65 zaměstnanců (skupina Reply zaměstnávala přes 5500 osob). Obrat skupiny Reply v roce 2015 činil 28 224 362 britských liber.

Současně v proběhu celého roku 2017 pokračovala spolupráce s ostatními zeměmi v rámci projektu a koordinace European Medicines Verification Organisation (EMVO) na implementaci komplexního řešení systému ověřování pravosti léčiv.



V rámci České republiky se velký díl aktivit týkal informování odborné veřejnosti o problematice protipadělkové směrnice a povinností, které s jejím vyhlášením souvisejí. Společně se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a zástupci jednotlivých stakeholderů NOOL uspořádal řadu seminářů a přednášek pro lékárníky, distributory, výrobce i dodavatele lékárenských a distribučních SW a poskytoval průběžně informace od médií.

- Seminář k úvodu do problematiky FMD (protipadělků) – představitelé NOOL, SÚKL, lékáren, distributorů, výrobců. Semináře se zúčastnilo 109 zástupců výrobců, distributorů, lékárníků.
- 3 IT WS – za účasti Solidsoft Reply a zástupců IT SW společností lékárenských a distribučních systémů. WS absolvovalo 75 reprezentantů IT SW společností nebo MAHů, distribučních firem.
- 3 WS pro vedení nemocnic a nemocniční lékárníky – zástupci MZ ČR, SÚKL, NOOL, Porta Medica a nemocničních lékárníků. Počet účastníků z nemocnic a lékáren se přiblížil 120.



STAV PROJEKTU KE KONCI 2017

Projekt implementace byl zahájen v roce 2016 přípravami na založení Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv. Stav a průběh projektu je pravidelně sledován a reportován všem dotčeným subjektům a zveřejňován na stránkách spolku. Po celý rok 2017 byla implementace ve srovnání s ostatními zeměmi zhruba na stejné úrovni, v některých oblastech přípravy jsme patřili k vedoucím zemím.

Aktuální dění na projektu FMD

V prvním čtvrtletí pokračovala spolupráce všech dotčených subjektů, bylo podepsáno memorandum

o porozumění, schváleny stanovy NOOL, spolek byl založen a zapsán do spolkového rejstříku 6. 3. 2017.



Vítězem výběrového řízení na vývoj, dodávku a správu NSOL byla společnost Solidsoft Reply Ltd., kontrakt byl uzavřen v červnu roku 2017. Spuštění implementace vybraného řešení bylo zahájeno společnými workshopy a nastavením pravidel spolupráce. V průběhu roku byl mezi prvními zeměmi projednán a uzavřen kontrakt s Evropskou organizací pro ověřování léčiv pro období implementace

systému a nastavena intenzivnější spolupráce se Státním ústavem pro kontrolu léčiv i Ministerstvem zdravotnictví ČR v oblasti protipadělkové problematiky. Zároveň byl projednán a schválen návrh znění kontraktu mezi NOOLem a koncovými uživateli NSOL (lékárnami, distributory).



Byl vypracován plán a harmonogram projektu s jasně stanovenými milníky a spolu s riziky projektu byly schváleny a průběžně sledováno jejich plnění. Byl ustaven projek-

tový tým pod vedením projektové manažerky, tým Quality Assurance dozorující nezávisle na projektovém týmu plnění stanovených úkolů.



Technické pracovní aktivity na projektu sloužily zejména k podpoře implementace systému a přípravě všech subjektů na spuštění celého řešení a ostrý provoz NSOL. Pokračovala intenzivní spolupráce s firmou Solidsoft. Byly realizovány workshopy pro IT firmy poskytující SW koncovým uživatelům systému pro ověřování pravosti léčiv, záznam a instrukce z těchto seminářů byly zpřístupněny pro budoucí využití dalšími IT společnostmi. V říjnu bylo spuštěno a zpřístupněno ITE (integrované testovací prostředí) všem registrovaným IT dodavatelům lékárenských a distribučních systémů.

Na podzim byla spuštěna komunikace sloužící k navázání spolupráce s účastníky pilotu projektu prostřednictvím webu, reakcí byl zájem o účast v pilotu pze strany 52 subjektů; s většinou z nich bylo uzavřeno memorandum

o spolupráci. Dle původního plánu projektu byl pilot stanoven na dobu 5 měsíců s předpokládaným ukončením ve 3. kvartálu roku 2018. Do pilotního testování se přihlásili zástupci všech dotčených skupin subjektů, z toho 8 výrobců (převážně z inovativního průmyslu), 2 paralelní distributoři, 6 distribučních společností, 2 řetězce se sítí veřejných lékáren, 2 skupiny lékáren spolu s dalšími 2 veřejnými lékárnami, 17 nemocničních lékáren včetně 5 fakultních nemocnic. Zároveň se do pilotu zapojili dodavatelé IT SW řešení koncových uživatelů systému pro ověřování pravosti léčiv i Státní ústav na kontrolu léčiv.

Před koncem roku 2017 byly zahájeny přípravy potřebné k validaci systému pro ověřování pravosti léčiv spolu s dokumentací procesů a systému řízení kvality.



ZPRÁVA O HOSPODAŘENÍ

Financování neziskové organizace, zapsaného spolku, a projektu implementace FMD je tvořeno z několika zdrojů:

- členskými příspěvky zakládajících členů
- zápůjčkami od asociací AIFP a ČAFF, případně formou darů přímo od členů těchto asociací – IMPLEMENTAČNÍ FÁZE
- registračními a uživatelskými poplatky od každého držitele registrace, který využívá systém ověřování léčiv – IMPLEMENTAČNÍ A PRODUKČNÍ FÁZE

Plánovaný rozpočet NOOLu pro implementační fázi v letech 2017–2018

Implementační náklady celkem 33 552 000 Kč

Vybrané údaje z účetní závěrky (v tis. Kč)

Výnosy za rok 2017

Přijaté příspěvky celkem	6 154
• přijaté příspěvky – dary	6 104
• přijaté členské příspěvky	50
Výnosy celkem	6 154

Náklady za rok 2017

Spotřebované nákupy	5 674
• spotřeba materiálu, energie	284
• opravy a údržba	21
• cestovné	73
• náklady na reprezentaci	82
• ostatní služby	5 214
Osobní náklady	1 275
Daně a poplatky	10
Ostatní náklady	185
Náklady celkem	7 144

Kompletní účetní závěrka je zveřejněna ve Sbírce listin na Spolkovém rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 67982.

Výsledkem hospodaření za rok 2017 byla ztráta - 989 974,73 Kč.

ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA



Č.j.:17031/135/18

ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

Členům spolku
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s., IČ 05851742, se sídlem Praha 8, Pobežčelá 620/3, PSČ 186 00

Výrok auditora bez výhrad

Provedli jsme audit přiložené účetní závěrky spolku Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (dále také „Spolek“) sestavené na základě českých účetních předpisů, které se skládá z rozvahy k 31.12.2017, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31.12.2017 a přílohy této účetní závěrky, která obsahuje popis použitých podstatných účetních metod a další vysvětlující informace. Údaje o Spolku jsou uvedeny v příloze této účetní závěrky.

Podle našeho názoru účetní závěrka podává věrný a poctivý obraz aktí a pasív spolku Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. k 31.12.2017 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31.12.2017 v souladu s českými účetními předpisy.

Základ pro výrok

Audit jsme provedli v souladu se zákonem o auditorech a standardy Komory auditorů České republiky pro audit, kterými jsou mezinárodní standardy pro audit (ISA), případně doplněné a upravené souvisejícími aplikačními dohodkami. Naše odpovědnost stanovení těmito předpisy je podrobněji popsána v oddílu Odpovědnost auditora za audit účetní závěrky. V souladu se zákonem o auditorech a Etickým kodexem přijatým Komorou auditorů České republiky jsme na Spolku nezávislí a splňují jsme i další etické povinnosti vyplývající z uvedených předpisů. Domníváme se, že důkazní informace, které jsme shromáždili, poskytují dostatečný a vhodný základ pro vyjádření našeho výroku.

Ostatní informace uvedené ve výroční zprávě

Ostatními informacemi jsou informace uvedené ve výroční zprávě mimo účetní závěrku a naši zpráva auditora. Za ostatní informace odpovídá představenstvo Spolku.

Naš výrok k účetní závěrce se k ostatním informacím nevztahuje. Přesto je však součástí našich povinností souvisejících s auditem účetní závěrky seznámit se s ostatními informacemi a posoudit, zda ostatní informace nejsou ve významném (materiálním) nesouladu s účetní závěrkou či s našimi znalostmi o účetní jednotce získanými během provádění auditu nebo zda se jinak tyto informace nejeví jako významné (materiálně) nesprávné.

Na základě provedených postupů, do míry, jíž dokážeme posoudit, uvádíme, že ostatní informace, které popisují skutečnosti, jež jsou též předmětem zobrazení v účetní závěrce, jsou ve všech významných (materiálních) ohledech v souladu s účetní závěrkou.

Sídlo: 17. listopadu 237 • 530 02 Pardubice • telefon: 466 511 696 • mobil: 603 502 052
Společnost je zapsána v OR u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 16020 1,
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Osvědčení KACR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz



Č.j.:17031/135/18

Dále jsme povinni uvést, zda na základě poznatků a povědomí o Spolku, k nimž jsme dospěli při provádění auditu, ostatní informace neobsahují významné (materiální) věcné nesprávnosti. V rámci uvedených postupů jsme v obdržení ostatních informací žádné významné (materiální) věcné nesprávnosti nezjistili.

Odpovědnost představenstva Spolku za účetní závěrku

Představenstvo Spolku odpovídá za sestavení účetní závěrky podávající věrný a poctivý obraz v souladu s českými účetními předpisy, a za takový vnitřní kontrolní systém, který považuje za nebytný pro sestavení účetní závěrky tak, aby neobsahovala významné (materiální) nesprávnosti způsobené podvodem nebo chybou.

Při sestavování účetní závěrky je představenstvo Spolku povinno posoudit, zda je Spolek schopen nepřetržitě trvat, a pokud je to relevantní, popsat v příloze účetní závěrky záležitosti týkající se jeho nepřetržitého trvání a použít předpokladu nepřetržitého trvání při sestavení účetní závěrky, s výjimkou případů, kdy představenstvo plánuje zrušení Spolku nebo ukončení jeho činnosti, resp. kdy nemá jinou reálnou možnost než tak učinit.

Odpovědnost auditora za audit účetní závěrky

Naším cílem je získat přiměřenou jistotu, že účetní závěrka jako celek neobsahuje významnou (materiální) nesprávnost způsobenou podvodem nebo chybou a vydat zprávu auditora obsahující náš výrok. Přiměřená míra jistoty je velká míra jistoty, nicméně není zárukou, že audit provedený v souladu s výše uvedenými předpisy ve všech případech v účetní závěrce odhalí případnou existující významnou (materiální) nesprávnost. Nesprávnosti mohou vzniknout v důsledku podvodů nebo chyb a považují se za významné (materiální), pokud lze reálně předpokládat, že by jednotlivé nebo v souhrnu mohly ovlivnit ekonomická rozhodnutí, která uživatelé účetní závěrky na jejím základě přijmou.

Při provádění auditu v souladu s výše uvedenými předpisy je naší povinností uplatňovat během celého auditu odborný úsudek a zachovávat profání skepticismus. Dále je naší povinností:

- Identifikovat a vyhodnotit rizika významné (materiální) nesprávnosti účetní závěrky způsobené podvodem nebo chybou, navrhnout a provést auditorské postupy reagující na tato rizika a získat dostatečné a vhodné důkazní informace, abychom na jejich základě mohli vyjádřit výrok. Riziko, že neodhalíme významnou (materiální) nesprávnost, k níž došlo v důsledku podvodu, je větší než riziko neodhalení významné (materiální) nesprávnosti způsobené chybou, protože součástí podvodu mohou být tajné dohody (koluze), falšování, úmyslná opomenutí, nepravdivá prohlášení nebo obcházení vnitřních kontrol.
- Seznámit se s vnitřním kontrolním systémem Spolku relevantním pro audit v takovém rozsahu, abychom mohli navrhnout auditorské postupy vhodné s ohledem na dané okolnosti, nikoli abychom mohli vyjádřit názor na účinnost jeho vnitřního kontrolního systému.

Sídlo: 17. listopadu 237 • 530 02 Pardubice • telefon: 466 511 696 • mobil: 603 502 052
Společnost je zapsána v OR u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 16020 2,
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Osvědčení KACR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz



Č.j.:17031/135/18

- Posoudit vhodnost použitých účetních pravidel, přiměřenost provedených účetních odhadů a informace, které v této souvislosti představenstvo Spolku uvedlo v příloze účetní závěrky.

- Posoudit vhodnost použití předpokladu nepřetržitého trvání při sestavení účetní závěrky představenstva a to, zda s ohledem na shromážděné důkazní informace existuje významná (materiální) nejistota vyplývající z událostí nebo podmínek, které mohou významně zpochybnit schopnost Spolku nepřetržitě trvat. Jestliže dojdeme k závěru, že taková významná (materiální) nejistota existuje, je naší povinností upozornit v naší zprávě na informace uvedené v této souvislosti v příloze účetní závěrky, a pokud tyto informace nejsou dostatečné, vyjádřit modifikovaný výrok. Naše závěry týkající se schopnosti Spolku nepřetržitě trvat vycházejí z důkazních informací, které jsme získali do data naší zprávy. Nicméně budoucí události nebo podmínky mohou vést k tomu, že Spolek ztratil schopnost nepřetržitě trvat.

- Vyhodnotit celkovou prezentaci, členění a obsah účetní závěrky, včetně přílohy, a dále to, zda účetní závěrka zobrazuje podkladové transakce a události způsobem, který vede k věrnému zobrazení.

Naši povinnosti je informovat představenstvo spolku mimo jiné o plánovaném rozsahu a načasování auditu a o významných zjištěních, která jsme v jeho průběhu učinili, včetně zjištěných významných nedostatků ve vnitřním kontrolním systému.

ADUKO s.r.o.
17. listopadu 237, 530 02 Pardubice
Evidenční číslo auditorské společnosti: 349
Ing. Milan Poláček, auditor
Evidenční číslo auditora: 1838

V Pardubicích 6. srpna 2018



Sídlo: 17. listopadu 237 • 530 02 Pardubice • telefon: 466 511 696 • mobil: 603 502 052
Společnost je zapsána v OR u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 16020 3,
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Osvědčení KACR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz

KONTAKTNÍ A IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s.

Adresa: Pobřežní 620/3
186 00 Praha 8

IČ: 05851742
DIČ: CZ 05851742

Web: www.czmvo.cz
E-mail: info@czmvo.cz

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s.
Zapsaná ve spolkovém rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze pod sp. zn. L 67982



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s.
Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8