



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# VÝROČNÍ ZPRÁVA

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# 2018



# ÚVODNÍ SLOVO



Na základě existence reálného rizika vstupu padělaných léčiv na evropský trh byla přijata směrnice EU 2011/62/EU o padělaných léčivých přípravcích (Falsified Medicines Directive, FMD), která vyžaduje, aby balení humánních léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis obsahovala ochranné prvky (tj. jedinečný identifikátor spolu s prostředky k ověření manipulace s nimi) a výrobci uváděli data serializovaných léčiv do evropského systému pro ověřování léčivých přípravků (EMVS). Součástí celoevropského systému jsou i národní úložiště, která umožňují ověření a autentizaci obalů léčivých přípravků před jejich výdejem pacientovi.

Na národní úrovni zajišťuje funkčnost Národního systému pro ověřování léčiv (NSOL) neziskový subjekt Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL), který založily asociace AEDL, AIFP, AVEL, ČAFF a ČLnK v březnu roku 2017. Od tohoto data NOOL intenzivně připravuje spuštění národního systému pro ověřování léčiv a souběžně se maximálně věnuje informování zainteresovaných subjektů o problematice FMD. V průběhu celého roku 2018 NOOL pracovala na implementaci a zejména spuštění Národního systému pro ověřování pravosti léčiv.

Ve spolupráci s hlavními dodavateli informačních systémů pro koncové uživatele NSOL a zástupci dalších téměř 40 držitelů registrace, distributorů a lékárníků byl v květnu 2018 spuštěn pilotní projekt ověřování pravosti léčiv. Ten, i přes malý objem serializovaných balení, umožnil ověřit základní fungování systému v běžném životě a identifikovat některá křehká místa systému. Současně s pilotním projektem probíhalo další rozšiřování funkcionalit systému. V roce 2018 došlo k uzavírání smluv s držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (MAH) a s koncovými uživateli tak, aby byl projekt připraven ke spuštění, k němuž dochází v celé EU 9. února 2019. V posledním čtvrtletí byli postupně k NSOL připojováni všichni jeho uživatelé, držitelé registrace průběžně nahrávali do systému data k serializovaným produktům. Velkou pozornost věnovala Národní organizace pro ověřování léčiv komunikaci o stavu implementace systému a důležitých souvislostech FMD se všemi zainteresovanými subjekty.



**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
Tým NOOLu v roce 2018	8
Informace o činnosti v roce 2018	9
Stav projektu ke konci 2018	10
Komunikace	12
Zpráva o hospodaření	13
Zpráva nezávislého auditora	14
Kontaktní a identifikační údaje	15



# 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 a Prováděcím nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015. Směrnicí 2011/62/EU se mění směrnice 2011/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Nařízení 2016/161 doplňuje směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

NOOL byla založena 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 scházeli a podíleli na dohledu nad implementací Směrnice a prováděcího nařízení, sestavování a schvalování rozpočtu a rozhodnutích souvisejících s implementací NSOL. Průběžný monitoring připravenosti probíhal prostřednictvím reportů ze strany projektové manažerky statutárnímu orgánu.

Přidruženými členy NOOL k 31. 12. 2018 byly společnosti Apatyka Servis, Asociace provozovatelů lékárenských sítí, GS1 Česká republika, Lekis, PharmaSwis, Poskytovatelé lékárenské péče, Avenir, Cyrmex a Unie distributorů léčiv. Zástupci těchto společností se účastnili zasedání Valné hromady NOOL a mají právo vyjádřit se k činnostem spolku.

NOOL i v roce 2018 intenzivně spolupracovala se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Ministerstvem zdravotnictví České republiky, stejně jako s Evropskou organizací pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) a dalšími dotčenými subjekty.

Všem těmto subjektům bychom rádi poděkovali za možnost konzultovat řešení celé protipadělkové problematiky v České republice i za podporu a spolupráci v rámci celého roku.



# ČLENSKÉ SPOLEČNOSTI



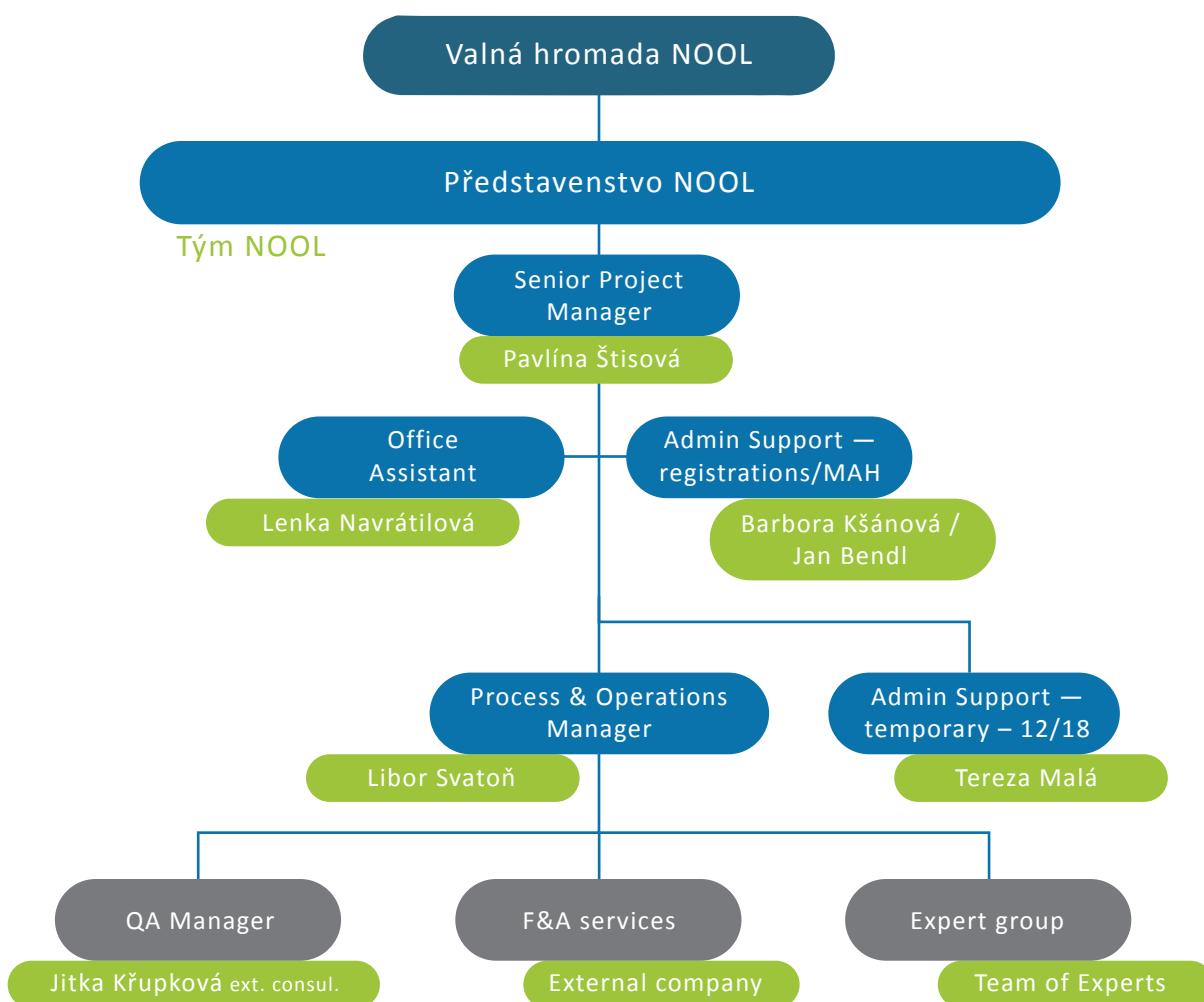
# PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI



Unie distributorů léčiv

# NOOL ORGANIZAČNÍ STRUKTURA

NOOL měla k 31. 12. 2018 pět zaměstnanců a spolupracovala jak s externími společnostmi, tak s pracovníky na základě dohody o provedení práce na zajištění potřebných služeb pro chod spolku i přípravu systému.



# TÝM NOOLU V ROCE 2018



**Pavlína Štisová, MBA**  
Senior Project manager



**Ing. Lenka Navrátilová**  
Office Assistant



**Ing. Libor Svatoň**  
Process & Operations Manager



**Barbora Kšánová**  
Admin Support – registrations/MAH



**Bc. Jan Bendl**  
Admin Support – registrations/MAH



# INFORMACE O ČINNOSTI V ROCE 2018

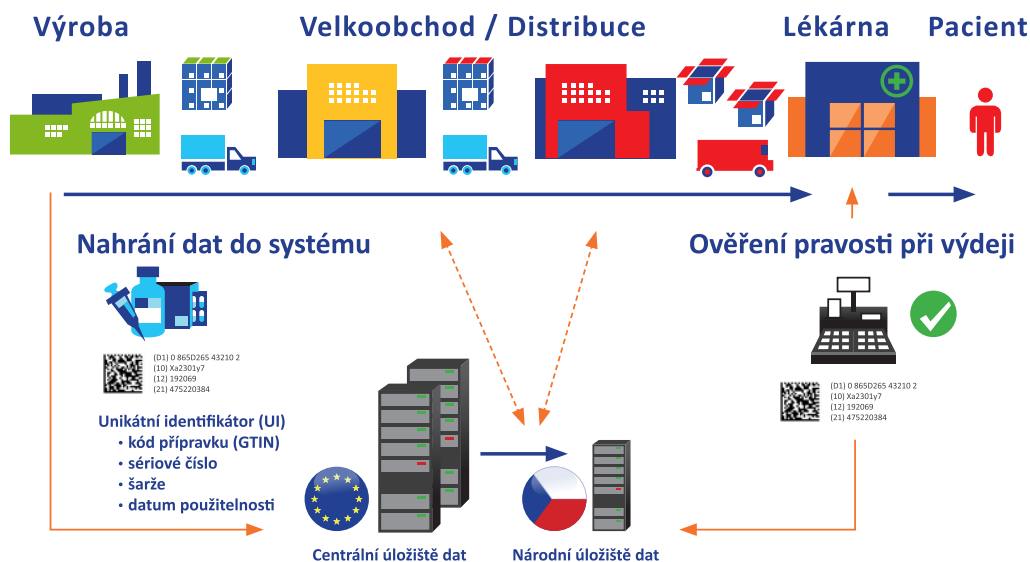


Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s. již od svého vzniku 6. března 2017 věnovala maximální pozornost řízení aktivit směřujících ke zprovoznění národního systému pro ověřování pravosti léčiv v České republice. Současně s tím se také věnovala přípravě a informovanosti všech subjektů, kterých se pravidla protipadělkové legislativy týkají.

V počátku roku 2018 se pozornost soustředila zejména na validaci NSOL Evropskou organizací pro ověřování pravosti léčiv, což byla podmínka připojení systému v produkčním prostředí k evropskému HUBu. Dosažení tohoto cíle se podařilo České republice jako jedné z prvních, resp. NSOL byl 5. systémem, který byl úspěšně certifikován a 25. dubna 2018 připojen k EU HUBu. Díky tomuto úspěchu bylo

možné v květnu spustit pilotní fázi projektu a spolu s vybranými subjekty postupně poměřovat jednotlivé procesy z pohledu protipadělkové legislativy. Poznatky z pilotního testování byly průběžně monitorovány a sdíleny nejen s účastníky pilotu, ale i s dalšími zainteresovanými stranami včetně dalších zemí se systémem dodávaným společností Solidsoft Reply.

## EVROPSKÝ SYSTÉM OVĚŘOVÁNÍ LÉČIV



Termín účinnosti nařízení – 9. únor 2019

Během 2. poloviny roku 2018 došlo ještě ke 3 rozšířením funkcionalit systému NSOL tak, aby bylo zajištěno splnění požadavků FMD na systém pro ověřování léčiv před 9. 2. 2019. V posledním čtvrtletí se tým NOOL soustředil na registraci a připojení koncových uživatelů, tedy převážně

poskytovatelů lékárenských služeb a distributorů k systému pro ověřování léčiv. Současně s tím probíhala registrace a uzavírání smluv mezi držiteli registrace a NOOLEm a neméně důležitou aktivitou bylo certifikování jednotlivých systémů koncových uživatelů.

# STAV PROJEKTU KE KONCI 2018



Projekt implementace pokračoval v roce 2018 dle schváleného projektového plánu, v němž byly stanoveny milníky projektu a zároveň probíhalo řízení rizik. Stav a průběh projektu byl pravidelně sledován a reportován všem dotčeným subjektům, současně byla zveřejňována měsíční zpráva na stránkách spolku.

V první polovině roku 2018 se podařilo velice brzy zprovoznit český systém pro ověřování léčiv a připojit jej k evropskému centrálnímu HUBu, což jednak umožnilo již

v květnu spustit pilotní fázi projektu a zároveň zařadilo Českou republiku v implementaci na čelní příčky mezi ostatními evropskými státy.

## Aktuální dění na projektu FMD

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv během celého roku 2018 intenzivně spolupracovala se zástupci jednotlivých zainteresovaných stran, a také s příslušnými národními orgány, kterých se protipadělková problematika a implementace systému pro ověřování pravosti léčiv týká. Konzultace se zástupci

Státního ústavu pro ověřování pravosti léčiv i Ministerstva zdravotnictví České republiky byly součástí kroků vedoucích k implementaci NSOL dle požadavků evropské legislativy.



Jednou z důležitých povinností, kterou bylo potřeba zajistit, byly smlouvy mezi NOOL a subjekty, které od 9. 2. 2019 budou systém na ověřování pravosti léčiv využívat, ať už se jednalo o držitele registrace (MAHy) nebo koncové uživatele. Byl projednán a schválen návrh znění smlouvy o užívání vnitrostátního systému NSOL koncovými uživateli (lékárnami, distributory) a již v 1. polovině roku byl odsouhlasen návrh dohody o spolupráci mezi MAHy a NOOL. Následně proběhla informační kampaň směřovaná k daným subjektům s cílem seznámit je s obsahem daných kontraktů a zejména s procesem registrace k Národní organizaci pro ověřování léčiv. NOOL definovala výši poplatků

MAHům za vybudování a spuštění systému pro ověřování léčiv pro rok 2019 v tzv. modelu „flat fee“, kdy jednorázový registrační poplatek i roční uživatelský poplatek byl stejný pro všechny držitele registrace, kteří budou NSOL využívat. V případě registrací MAHů byla také součástí možnost žádat o uznání sníženého uživatelského poplatku, což bylo umožněno společností dosahujícím v předchozím roce tržeb nižších než 500 tisíc EUR (resp. ekvivalent v CZK). Registrace a uzavírání smluv pokračuje dále i v roce 2019 a probíhá s využitím registračních portálů, které byly jak pro koncové uživatele, tak pro držitele registrace za tímto účelem vytvořeny.

Podpora  
Implementace  
systému

Testování  
a kvalifikace  
systému

Spuštění  
ostrého provozu  
a Rump-up

Připravenost  
subjektů

Se společností Solidsoft Reply probíhala spolupráce na dodávce řešení – systému pro ověřování pravosti léčiv. V rámci implementace systému proběhly v průběhu roku 2018 ještě 3 tzv. „releasy“ nových funkcionalit systému tak, aby byl zajištěn do 9. 2. 2019 systém splňující požadavky definované směrnicí a delegovanými akty v oblasti FMD. Uvolnění nových funkcionalit do produkčního prostředí systému předcházelo vždy důkladné testování v součinnosti s dodavatelem systému, přičemž akceptačního testování se účastnili vždy i zástupci Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv. Podpora implementace systému byla zajištěna nejen průběžnou spoluprací s dodavatelem NSOL, tedy Solidsoft Reply, ale v oblasti technické a projektové části implementace byl také průběžně prováděn dohled nad zajištěním kvality týmem externích konzultantů poradenské společnosti EY.

V průběh celého roku současně probíhalo nastavování systému řízení kvality, tzv. QMS, jehož zajištění je nedílnou součástí a podmínkou jednak validace systému ze strany EMVO, ale současně nezbytně nutné pro budoucí řízení spolku i chodu systému. Zároveň před koncem roku proběhla příprava auditu QMS dodavatele systému NSOL, společnosti Solidsoft Reply, a také auditu informační bezpečnosti systému NSOL, které byly oba plánovány na leden 2019.

Od spuštění NSOL v produkčním prostředí 25. 4. 2018 bylo rovněž zahájeno certifikování systémů koncových uživatelů, které musely splnit testy v rámci „selfcertifikace“. Následně bylo možné jednotlivé systémy připojit k produkčnímu prostředí národního úložiště, pokud zároveň poskytovatel lékárenských služeb nebo distributor, jenž daný IT SW využívá, dokončil registraci a uzavřel s NOOLEM smlouvu o užívání vnitrostátního systému NSOL koncovými uživateli.

Do pilotního testování se aktivně zapojilo zhruba 40 subjektů ze všech oblastí distribučního řetězce léčivých přípravků a společně byl v reálném provozu a s léky vydávanými pacientům průběžně testován jak systém NSOL, tak procesy, které nově zaváděná opatření na ochranu trhu před padělanými léčivy ovlivňují. Účelem pilotu bylo mimo jiné identifikovat oblasti, které je ve spolupráci s jednotlivými stakeholdery třeba upravit nebo změnit. Pilotní fáze projektu byla ukončena v prosinci 2018 a následně vyhodnocena.

Během roku probíhaly aktivity související s přípravou novely zákona o léčivech (č. 378/2007 Sb., o léčivech), připomínkování prostřednictvím zástupců jednotlivých stakeholderů. V průběhu roku byla novela upravující protipadělkovou problematiku schválena vládou a poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR.



# KOMUNIKACE

## Komunikační projekty NOOL v roce 2018

Úspěch implementace FMD do rutinního provozu vyžadoval intenzivní komunikaci, aby byla zajištěna informovanost všech zainteresovaných stran. NOOL se v průběhu roku 2018 účastnila mnoha mediálních aktivit a prezentovala význam FMD a průběh její implementace především odborné veřejnosti. Laická veřejnost byla informována prostřednictvím médií, pro něž byly uspořádány dvě tiskové konference.

### Tiskové konference

#### 13. března 2018

Padělků léků nebudou mít šanci. Startuje pilotní provoz systému pro ověřování pravosti léčiv.

#### 9. listopadu 2018

Systém ověřování pravosti léků odstartuje za čtvrt roku. Poslanci slibují, že novelu stihnou schválit.



### Komunikace k odborné veřejnosti

#### 12. dubna 2018

Vystoupení na konferenci Pharma profit – Blíží se start systému pro ověřování léčivých přípravků

#### 25. dubna 2018

Partnerství MF – Lékárník roku (vyhlášení)

#### 31. května 2018

Prezentace na VIII. Jarní konferenci nemocničních lékárníků – Implementace „protipadělkové směrnice“ – 8 měsíců do startu

#### Červen 2018

- Remedia 3/2018 – Pilotní provoz pro odhalování padělků léčiv zahájen
- Inzerce a informace na FAEL.cz 1/11 2018–30/4 2019
- Inzerce a informace v časopise Pharma Profit 25/18

#### 9. října 2018

- Tradiční setkání PHOENIX Group s výrobci – Připravenost České republiky na FMD z pohledu NOOL
- IT workshop NOOL a SÚKL pro IT Sw firmy připravující systémy koncových uživatelů

#### 11. října 2018

Kongres Pharma Profit Olomouc

# 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

## Vybrané údaje z účetní závěrky (v tis. Kč)

### Výnosy za rok 2018

<b>Přijaté příspěvky celkem</b>	<b>3 227</b>
Přijaté příspěvky – dary	3 177
Přijaté členské příspěvky	50
<b>Tržby</b>	<b>22 690</b>
<b>Ostatní výnosy</b>	<b>106</b>
<b>Výnosy celkem</b>	<b>26 023</b>

### Náklady za rok 2018

<b>Spotřebované nákupy</b>	<b>10 988</b>
Spotřeba materiálu, energie	320
Nakupované služby	10 668
<b>Osobní náklady</b>	<b>3 356</b>
<b>Daně a poplatky</b>	<b>10</b>
<b>Ostatní náklady</b>	<b>955</b>
<b>Odpisy</b>	<b>11</b>
<b>Daň z příjmů</b>	<b>2 024</b>
<b>Náklady celkem</b>	<b>17 344</b>

Kompletní účetní závěrka se zveřejňuje v zákonné lhůtě ve Sbírce listin na Spolkovém rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 67982.

Výsledkem hospodaření za rok 2018 byl zisk, po zdanění, ve výši 8 678 589,83 Kč.

# ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA



Č.j.:17031/110/19

## ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

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

### Výrok auditora bez výhrad

Provedli jsme audit příložené účetní závěrky spolku Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (dále také „Spolek“) sestavené na základě českých účetních předpisů, která se skládá z rozvahy k 31.12.2018, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31.12.2018 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 aktiv a pasiv spolku Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. k 31.12.2018 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31.12.2018 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 doplňné a upravené souvisejícími aplikačními doložkami. Naše odpovědnost stanovená 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 splníme 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 zprávu 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 seznámení se s ostatními informacemi a posouzení, 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 (materiální) nesprávné.

Na základě provedených postupů, do míry, jíž dokážeme posoudit, uvádíme, že ostatní informace, které popisují skutečnosti, jež jsou těm předněm zobrazeny 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 18020 1.  
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Ověřování KAČR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz



Č.j.:17031/110/19

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 obdržených ostatních informacích 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 nezbytný 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 použití předpokladu nepřetržitého trvání při sestavení účetní závěrky, s výjimkou případů, kdy představenstvo plánuje zrušení Spolku nebo ukončení jeho činnosti, resp. kdy nemá jinou realitou 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 mín 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 podvodu nebo chyb a považují se za významné (materiální), pokud lze reálně předpokládat, že by jednotlivě 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 profesní 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 jejího 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 18020 2.  
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Ověřování KAČR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz



Č.j.:17031/110/19

- 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 události 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 ztratí 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 12. června 2019



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 18020 3.  
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Ověřování KAČR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz

## Výrok auditora bez výhrad

Provedli jsme audit příložené účetní závěrky spolku Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s. (dále také „Spolek“) sestavené na základě českých účetních předpisů, která se skládá z rozvahy k 31. 12. 2018, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31. 12. 2018 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 aktiv a pasiv spolku Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s. k 31. 12. 2018 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31. 12. 2018 v souladu s českými účetními předpisy.

# KONTAKTNÍ A IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s.

Adresa: Pobřežní 620/3  
186 00 Praha 8

IČ: 05851742  
DIČ: CZ05851742

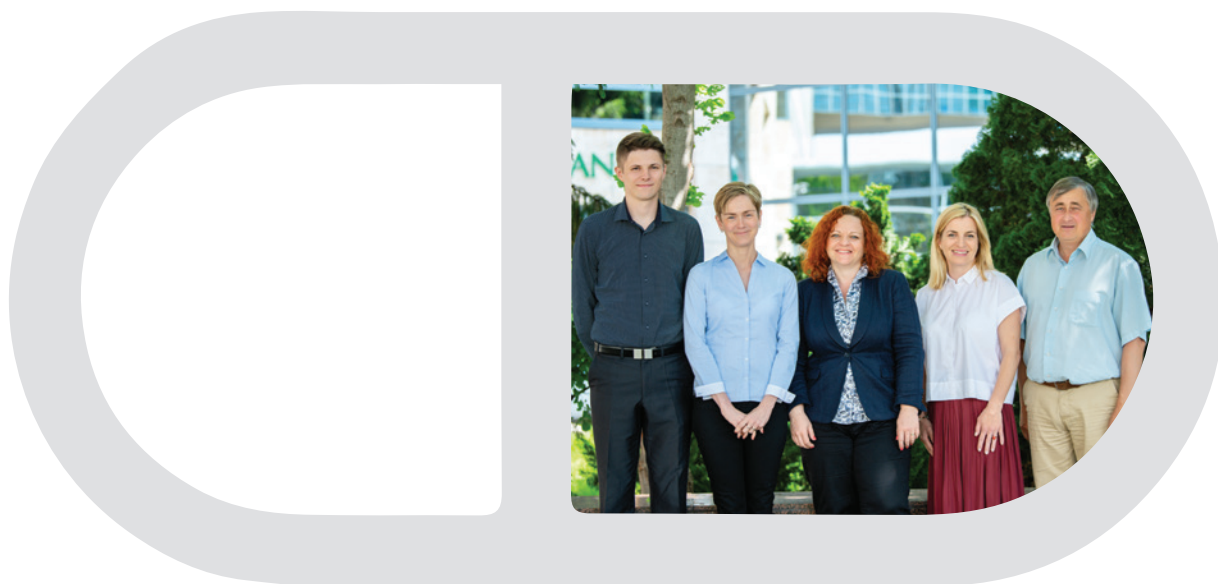
Web: [www.czmvo.cz](http://www.czmvo.cz)  
E-mail: [info@czmvo.cz](mailto:info@czmvo.cz)

**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