



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



Dovolujeme si vás pozvat jménem Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) na

## Seminář k implementaci evropské protipadělkové směrnice



2. 6. 2017, 9:00 – 12:30



Státní ústav pro kontrolu léčiv – velký sál (SÚKL),  
Šrobárova 48, Praha 10

V letošním roce startuje pilotní část elektronického systému zaměřeného proti padělkům léků. Od roku 2019 lékárny budou při výdeji ověřovat všechny léky na předpis.

V dubnu 2017 se finalizovaly přípravy na start Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL), která má v boji proti padělkům pomoci. Od února 2019 ponosou všechny léky vydávané na předpis dvou rozměrný kód, prostřednictvím kterého se bude ověřovat jejich pravost při výdeji.

Implementace systému bude náročná. Už s dvouletým předstihem, zakládající členové – AIFP, Česká asociace farmaceutických firem (ČAFF), Asociace evropských distributorů léčiv (AEDL), Asociace velkodistributorů léčiv (AVEL) a lékárníci reprezentovaní Českou lékárnickou komorou – podepsali stanovy Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv. Předsedou představenstva se stává výkonný ředitel AIFP Jakub Dvořáček a místopředsedou výkonný ředitel ČAFF Martin Mátl. Dohled nad projektem mají Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Již v tomto roce bude s dobrovolně přihlášenými lékárnami, spuštěn pilotní provoz, který ověří fungování informačního systému, čteček i technické a logistické parametry. Nové kódy se tedy prozatím objeví jen na menším množství léků a čtečky jen v některých lékárnách, s nimiž se nová organizace na zkušebním provozu dohodne. Tyto lékárny si sice budou muset pořídit čtečky dříve, ale zato budou v předstihu dobře připravené.

Členství v organizaci není omezeno na základní asociace, formou přidruženého členství se již nyní mohou zapojit i jednotliví distributoři léků, farmaceutické společnosti či lékárny a lékárenské řetězce. Pro ně je členství zdarma.





## Navrhovaná struktura semináře:

---

- 9:00 – 9:10 **Úvodní slovo**  
zástupci MZ / SÚKL
- 9:10 – 9:45 **Shrnutí dozorových požadavků a legislativně právních konsekvencí SÚKL**  
Mgr. Apolena Jonášová (ředitelka dozoru SÚKL)
- 9:45 – 10:15 **Prezentace GS1**  
Ing. Pavla Cihlářová (ředitelka GS1)
- 10:15 – 10:30 **Coffee Break**
- 10:30 – 10:50 **NOOL** – Představení organizace, projektového harmonogramu a plánu  
Mgr. Jakub Dvořáček, MHA
- 10:50 – 11:10 **Výrobci** – Dopady FMD, nutné kroky a požadavky  
Mgr. Martin Mátl, PharmDr. Michal Krejsta, MBA
- 11:10 – 11:30 **Lékárníci** – Dopady FMD, nutné kroky a požadavky  
PharmDr. Lubomír Chudoba
- 11:30 – 11:40 **Distributoři** – Dopady FMD, nutné kroky a požadavky  
RNDr. Tomáš Votruba, CSc., MBA
- 11:40 – 12:00 **Porta Medica – Analýza připravenosti**  
JUDr. Jakub Král, PhD.
- 12:00 – 12:30 **Diskuse a dotazy**

Těšíme se na vaší účast,

předseda představenstva Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv  
Mgr. Jakub Dvořáček, MHA