



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Základní informace o ověřování pravosti léčiv

Co se ověřuje

Ochranné prvky jsou umístěné na každé krabičce (obalu) léčivého přípravku na předpis.

Sestávají se z:

- **unikátního kódu (2D)**
- **zabezpečení proti manipulaci s obsahem balení léčivého přípravku** (přelepky).

Tyto ochranné prvky umísťuje na obal výrobce (držitel rozhodnutí o registraci), který jejich kódy nahraje před propuštěním na trh do systému (evropského, národního „hub“). Každou originální krabičku lze tedy ověřit po celou cestu od výrobce až ke konečnému výdeji pacientovi (viz infografika). Toto opatření bylo realizováno pro vzrůstající nebezpečí vstupu padělaných nebo zcizených léků do evropské i české distribuční sítě.

Národní systém pro ověřování pravosti léčiv

Fungování a implementaci českého Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) zajišťuje nezisková Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL), která byla založena Asociací evropských distributorů léčiv (AEDL), Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), Asociací velkodistributorů léčiv (AVEL), Českou asociací farmaceutických firem (ČAFF) a Českou lékárnickou komorou (ČLnK) v březnu 2017. Český Národní systém ověřování pravosti léčiv (NSOL) byl spuštěn do testovacího provozu již v průběhu roku 2018 a 9. února 2019 do regulérního provozu.

Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv (European Medicine Verification Organisation, EMVO)

Byla založena v roce 2015 jako společná iniciativa zúčastněných stran v dodavatelském řetězci EU zastupující výrobce (EAEP, EFPIA, Medicines for Europe), velkoobchodníky (GIRP), komunitní lékárníky (PGEU) a nemocnice (EAHP, HOPE) a odpovídá za rozvoj evropského systému ověřování léčiv (EMVS). Zajišťuje zavedení funkčního, bezpečného, interoperabilního a nákladově efektivního systému v celé Evropě, aby se zajistilo zdraví a bezpečí pacientů.

Výstraha, chybová hlášení, alerty

Podezření na padělek je avizováno v podobě výstrahy (chybové hlášení v lékárně nebo skladu) v NSOL jako tzv. alert, který je nutné vyřešit. Avšak ne všechny alerty znamenají automaticky, že jde o padělek léku. Příčin nemožnosti ověřit lék je několik: výrobce nenahrál do systému správná data (nejčastěji je chyba ve formátu nahraných dat), nedostatky se však objevily i v lékárnách, resp. u koncových uživatelů. Nejčastěji jde o nesprávné nastavení čtečky (zapnutý Caps Lock, cizojazyčná klávesnice apod.), či nastavení IT systému.

Centrum správy alertů

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv vytvořila Centrum správy alertů, které ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci a s koncovými uživateli řeší vyšetřování alertů a zajišťuje další související činnosti. V tuto chvíli probíhá rozvoj systému pro správu alertů tak, aby bylo možno k němu přistupovat v otevřeném rozhraní (API) jak v systému koncových uživatelů, tak i držitelů rozhodnutí o registraci (MAH). Systém umožní držitelům rozhodnutí o registraci i koncovým uživatelům prostřednictvím svých systémů nebo webového rozhraní zjišťovat stav alertu (vyřešeno, alert k řešení, podezření na padělek...) a zaslat další informace nezbytné k vyšetření alertu, například fotografii balení.

Legislativní opatření

Povinnost ověřovat pravost léků je zakotvena v zákoně **č. 378/2007 Sb., o léčivech**, který byl schválen Poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR a následně i Senátem. Ministr zdravotnictví taktéž může (podle zákona o léčivech) na žádost výrobce uvolnit ve vyjmenovaných případech k výdeji celou šarži léků, kterou se z technických důvodů nepodařilo ověřit za předpokladu, že je ohrožena dostupnost nenahraditelného léčivého přípravku, a tím pádem i zdraví pacientů. Toto opatření platí i po 1. 1. 2020. Principy ochrany před padělanými léčivy shrnuje SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EU ze dne 8. června 2011 (zkráceně FMD, Falsified Medicine Directive). Dne 9. února 2019 nabylo účinnost Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

Podrobné informace v českém a anglickém jazyce na: www.czmvo.cz

K tématu: Stav NSOL ke konci ledna 2020

Léčivé přípravky nahrané v NSOL

- Počet založených produktů v NSOL s nahranými „master daty“ je **7 644**
- Počet balení v NSOL: **225 490 095**

Koncoví uživatelé

Počet registračních smluv s právními subjekty: **1 565** z toho:

- lékárny: **1 269**
- distributoři: **163**

Počet transakcí za jeden den okolo **1 560 000 000** (v pracovních dnech)

Počet připojených provozoven do NSOL: 3 104 z toho:

- lékárny: **2 697** (100 %)
- nemocniční lékárna: **116** (100 %)
- sklad – distributor: **407**

Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH)

- Počet MAH registrovaných k NOOL: 366
- Počet MAH, kteří nahráli data do NSOL: 376