



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# VÝROČNÍ ZPRÁVA

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# 2019

# ÚVODNÍ SLOVO

Stále existují signály o možném vstupu padělaných léčivých přípravků, pokud jde o jejich totožnost, historii či původ, do oficiálních distribučních řetězců. Proto Evropská komise iniciovala projekt ochrany legálního dodavatelského řetězce před tímto nebezpečím, který shrnuje SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EU ze dne 8. června 2011 (zkráceně FMD, Falsified Medicine Directive).

*Dne 9. února 2019 nabylo účinnosti 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, jejichž výdej je vázán na předpis lékařem.*

Od té doby platí pro držitele rozhodnutí o registraci povinnost propouštět na trh léčivé přípravky vybavené ochrannými prvky. Současně zavazuje výrobce, aby zadávali data o propouštěných léčivých v unifikované podobě 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. Koncoví uživatelé (lékárny a distributoři v některých specifických případech) musejí před výdejem lék ověřit a vyřadit jedinečný identifikátor ze systému.

V České republice spravuje a zajišťuje funkčnost Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL), což je nezisková organizace založená asociacemi AEDL, AIFP, AVEL, ČAFF a ČLnK v březnu roku 2017. Od svého založení NOOL pracovala na implementaci FMD, aby zajistila připravenost všech zainteresovaných subjektů na spuštění ostrého provozu projektu ověřování pravosti léčiv. Od začátku roku 2019 bylo dokončeno uzavírání smluv s koncovými uživateli i držiteli rozhodnutí o registraci, které bylo započato již v předchozím roce.

*Národní systém pro ověřování pravosti léčiv byl přesně podle legislativy EU spuštěn do ostrého provozu 9. února 2019, přičemž byl systém před spuštěním otestován v rámci „pilotního projektu“. Od svého spuštění je NSOL s výjimkou kratších výpadků v květnu a červnu 2019 funkční.*

V průběhu tzv. přechodného období, které bylo ustanoveno pro celý rok 2019, se všechny zainteresované subjekty soustředily na to, aby byly vyladěny procesy nutné k ověřování pravosti léčiv a naučily se správně ověřovat pravost léčivých přípravků i případně odstranit chyby v nastavení systémů i čteček.

Stejně jako prakticky ve všech ostatních státech EU se v počátku systém potýkal s vysokým počtem falešně pozitivních chybových hlášení (tzv. alertů), jejichž množství se díky úsilí všech zapojených subjektů podařilo snížit. Národní systém ověřování pravosti léčiv v počátečních dnech ostrého provozu vykazoval až 10% podíl alertů na všech realizovaných transakcích, před koncem roku 2019 kleslo množství alertů v NSOL na 0,39 %.

Velká pozornost byla věnována komunikaci nejen s lékárníky, s držiteli rozhodnutí o registraci a s distributory, ale i se státními institucemi (Ministerstvo zdravotnictví České republiky, Státní ústav pro kontrolu léčiv) i laickou veřejností.

*Bylo vytvořeno Centrum pro správu alertů, aby byla zajištěna oboustranná informovanost o stavu (vyřešení) alertu, a to jak na straně koncového uživatele, tak na straně výrobců. O aktuálním stavu NSOL stejně jako o dalších souvisejících tématech informuje [www.czmvo.cz](http://www.czmvo.cz).*

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv vytvořila jako první mezi ostatními členskými státy EU Systém správy alertů a NOOL support centrum, které ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci a s koncovými uživateli podporuje vyšetřování alertů a zajišťuje další související činnosti. Systém pro správu alertů už

od 9. února 2019 umožňoval auditovatelnou evidenci a výsledky šetření vzniklých alertů. V létě byl zahájen rozvoj systému pro správu alertů tak, aby k němu bylo možné přistupovat v otevřeném rozhraní (API) jak v systému koncových uživatelů, tak i držitelů rozhodnutí o registraci. Systém má umožnit držitelům rozhodnutí o registraci (MAH) i koncovým uživatelům prostřednictvím svých systémů nebo webového rozhraní zjišťovat stav a výsledky šetření alertu a zaslat další informace nezbytné k vyšetření alertu, například fotografii balení.

*Rok 2019 by rokem velkých nadějí i ambicí, rokem zavedení zcela unikátního, náročného a komplexního projektu. Česká republika se řadí k těm zemím, které situaci zvládly velice dobře. Díky patří všem, kteří jsou do projektu zapojeni.*



**Mgr. Jakub DVOŘÁČEK, MHA, LL.M.**  
Předseda představenstva



**Mgr. Martin MÁTL**  
Místopředseda představenstva

# OBSAH

Úvodní slovo	2
Obsah	4
O Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv (NOOL)	5
Členské společnosti	6
Přidružené společnosti	6
Organizační struktura	7
Tým Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv v roce 2019	8
Přehled činnosti v roce 2019	9
Stav projektu ke konci 2019	11
Komunikace	12
Zpráva o hospodaření	14
Zpráva nezávislého auditora	15
Kontaktní a identifikační údaje	16

## O NÁRODNÍ ORGANIZACI PRO OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV (NOOL)

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.

Přidružení členové:

- Apatyka Servis,
- Asociace provozovatelů lékárenských sítí,
- GS1 Česká republika,
- Lekis,
- PharmaSwiss,
- Poskytovatelé lékárenské péče,
- Avenir,
- Cymex,
- Unie distributorů léčiv.

NOOL je národním neziskovým právním subjektem, který byl založen v souladu se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011 a 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 vydávaných na lékařský předpis.

Účelem založení NOOL je zajištění ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky vytvořením a správou regionálního úložiště dat (NSOL). Cílem NOOL je koordinovat spolupráci mezi členy, uživateli NSOL, příslušnými subjekty a orgány při implementaci a provádění FMD.

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 FMD. Průběžný monitoring připravenosti probíhal prostřednictvím reportů ze strany projektové manažerky statutárnímu orgánu.

V průběhu roku 2019 NOOL dbala na úzkou komunikaci zejména s koncovými uživateli a poskytovala informace jak odborné, tak laické veřejnosti (viz kapitola Komunikace). Pro cílenou a přímou komunikaci s koncovými uživateli bylo zřízeno NOOL support centrum (Call centrum), které je možné kontaktovat telefonicky nebo pomocí kontaktního internetového formuláře ([www.czmvo.cz](http://www.czmvo.cz)).

NOOL i v roce 2019 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 zainteresovanými subjekty, včetně poskytovatelů IT řešení.

## ČLENSKÉ SPOLEČNOSTI

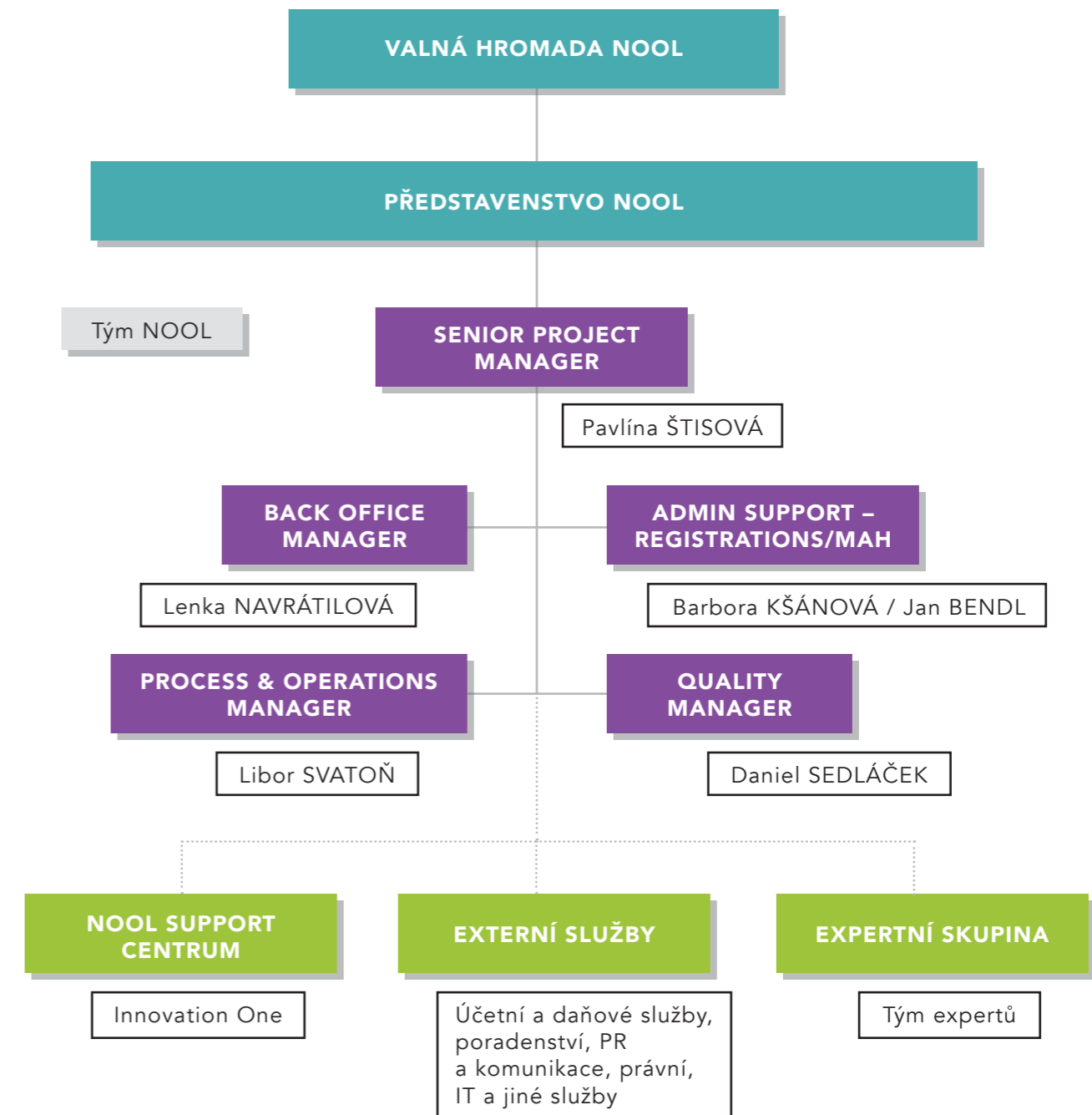


## PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI

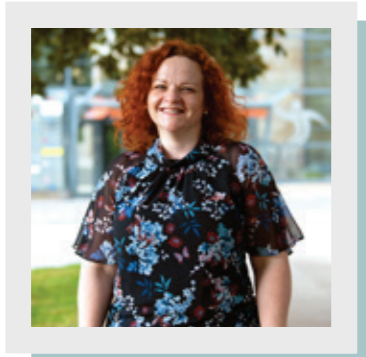


Unie distributorů léčiv

## ORGANIZAČNÍ STRUKTURA



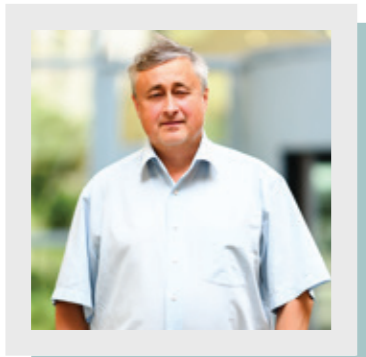
# TÝM NÁRODNÍ ORGANIZACE PRO OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV V ROCE 2019



**Pavlína Štisová, MBA**  
Senior Project Manager



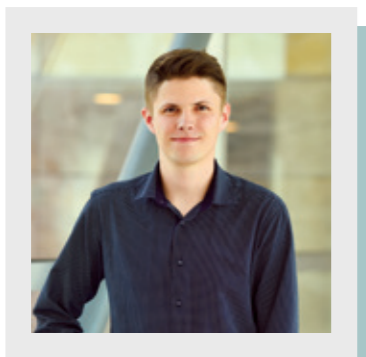
**Ing. Lenka Navrátilová**  
Back Office Manager



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



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



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

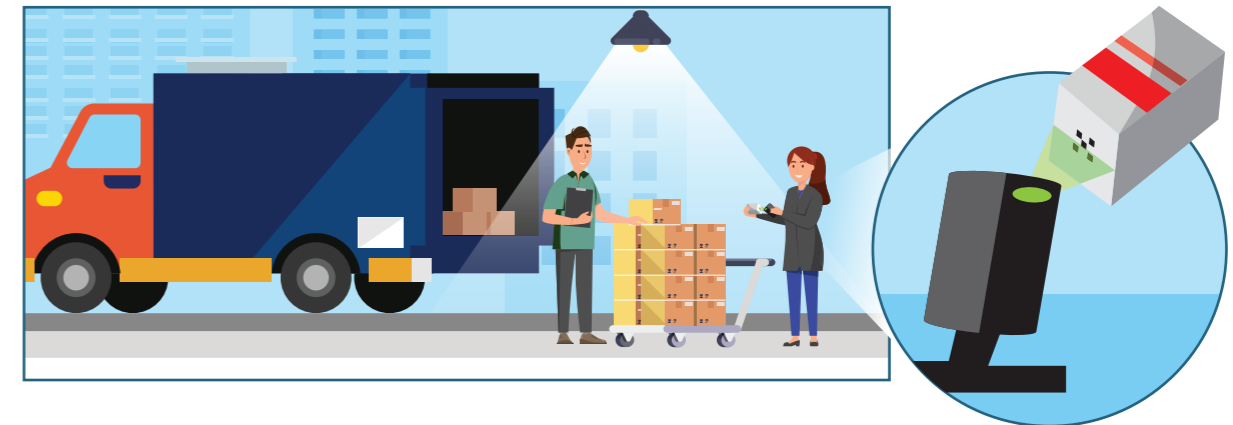


**Ing. Daniel Sedláček**  
Quality Manager

# PŘEHLED ČINNOSTI V ROCE 2019

Rok 2019 představoval pro NOOL zatěžkávací zkoušku připravenosti, a to po všech stránkách. Projekt implementace systému pro ověřování pravosti léčiv a jeho spuštění do plného provozu v České republice se blížil ke svému cíli, tedy k 9. únoru 2019. Zároveň po celé ob-

dobí roku 2019 NOOL pokračovala v přípravě a vývoji podpůrných systémů, maximální podpoře a informovanosti koncových uživatelů i držitelů rozhodnutí o registraci a věnovala se stabilizaci systému.



Na přelomu let 2018 a 2019 byla přijata novela Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, která byla schválena Poslaneckou sněmovnou a následně i Senátem Parlamentu České republiky. V této novele bylo zakotveno přechodné období, kdy jsou koncoví uživatelé povinni ověřovat pravost léčivých přípravků před jejich vydáním pacientovi, ale vzhledem k minimálnímu riziku výskytu padělků v kamenných lékárnách mohou vydat léčivý přípravek i v případě neúspěšného ověření v dobré víře, že nejde o padělek. Přechodné období skončilo dnem 31. prosince 2019.

Toto legislativní opatření umožnilo náběh vysokého počtu transakcí a získání zkušeností u téměř všech koncových uživatelů a jejich IT poskytovatelů, aniž by to ohrozilo dostupnost léků pro české pacienty.

Ve zmiňované novele Zákona o léčivech je taktéž uvedeno: Čl. 1 odstavec 4. § 8 se doplňuje nový odstavec 9, který včetně poznámky pod čarou č. 106 zní:

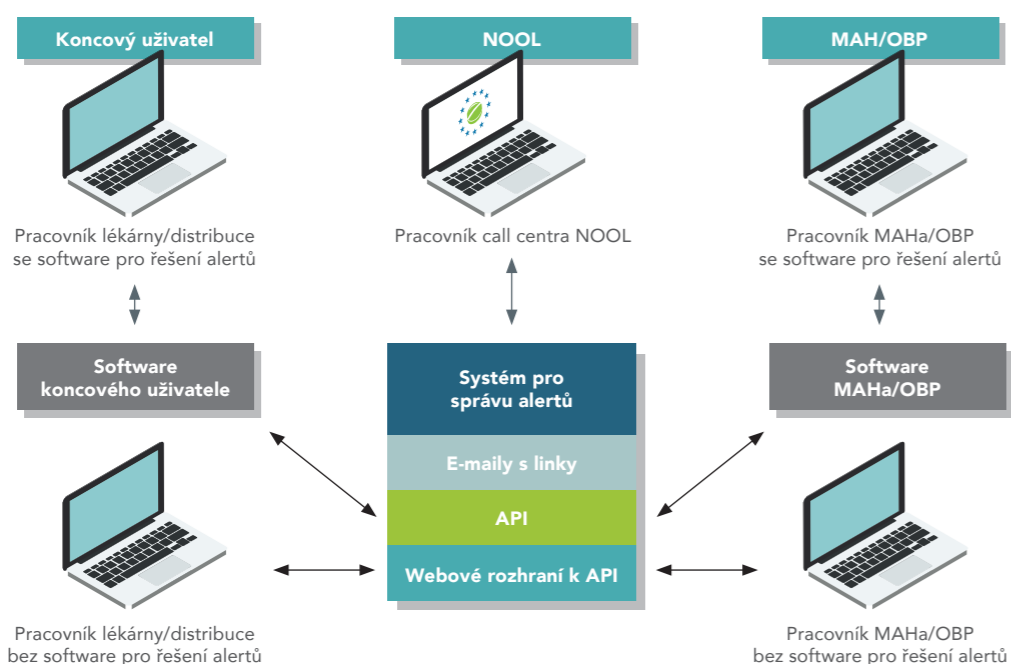
„(9) V situaci, kdy není možné provést ověření ochranných prvků, kterými je opatřen léčivý přípravek, v rozsahu podle čl. 10 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“) v důsledku toho, že tento léčivý přípravek po dokončení výroby nesplňuje požadavky tohoto nařízení, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolit distribuci a výdej tohoto léčivého přípravku. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků, distributoři a osoby oprávněné k výdeji plní povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích přiměřeně. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.“

Po celé přechodné období NOOL intenzivně pracovala na rozvoji systému pro správu alertů a věnovala se dalším činnostem souvisejícím se zřízením i provozem systému úložišť plynoucích z Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161. Přehled hlavních činností NOOL v roce 2019\* není seřazeno dle důležitosti.

- Finalizace uzavírání smluv mezi NOOL a koncovými uživateli či držiteli rozhodnutí o registraci.
- Komunikace s poskytovateli IT systémů koncových uživatelů; průběžně probíhala také certifikace IT systémů koncových uživatelů NSOL před jejich připojením k NSOL.
- Úpravy a rozvoj systému pro ověřování pravosti léčiv ve spolupráci s jeho dodavatelem Solidsoft Reply a dalšími zeměmi využívajícími systém stejného dodavatele. Koordinace a zajištění jednotného systému úložišť ve spolupráci s Evropskou organizací pro ověřování pravosti léčiv (EMVO).
- Zajištění informovanosti o významu ověřování pravosti léčiv, nutnosti a způsobu připojení k NSOL a vysvětlování souvisejících témat.
- Spuštění NSOL do ostrého provozu 9. února 2019 předcházely pilotní projekt s vybranými reprezentanty výrobců, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů i lékárníků, realizovaný od května do prosince 2018.
- Tvorba a spuštění Centra pro správu alertů, které usnadňuje komunikaci s koncovými uživateli (o stavu alertu) a výrobcům umožňuje získat podrobnější informace o léčivém přípravku, který alert vyvolal.

- Sledování vývoje chybových hlášení (tzv. alertů) ze systému NSOL a hledání příčin falešných alertů i způsobu, jak jim předjet, umožnilo snížit téměř 10% podíl chybových hlášení z počátečních dní provozu až na 0,4% v posledním týdnu roku 2019.
- Intenzivní komunikace a spolupráce v průběhu května a června se SolidSoft Reply, poskytovatelem systému pro ověřování pravosti léčiv v ČR, která vedla k odstranění systémové chyby, jež se projevila při stoupajícím počtu transakcí zpomalením odezvy a v určitých případech i nemožností ověřit léčivý přípravek.
- Monitoring stavu NSOL a s ním související informovanost uživatelů systému – informace o funkčnosti NSOL jsou dostupné na [www.czmvo.cz](http://www.czmvo.cz).
- Komunikace s Ministerstvem zdravotnictví České republiky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- Pravidelná setkání členů představenstva NOOL a dvě zasedání Valné hromady.

Z celoevropského monitoringu, který pravidelně zpracovává EMVO, lze průběžně sledovat úspěšnost České republiky, jež v oblasti implementace FMD patří k těm nejlepším zemím, a to co do počtu připojených koncových uživatelů, zapojených držitelů rozhodnutí o registraci i počtu transakcí ve vztahu k velikosti trhu i neustále se snižujícímu množství alertů. Všem zúčastněným, kteří k tomuto evropskému úspěchu přispěli, patří veliké poděkování.



## STAV PROJEKTU KE KONCI 2019



O stavu ke konci roku nejlépe vypovídají data týkající se zapojených subjektů.

Data jsou k 31. 12. 2019, pokud není uvedeno jinak.

### DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI (MAH)

Registrovaných MAH k užívání NSOL: **366**

Z toho MAH s nárokem na snížený poplatek za užívání systému: 57



### KONCOVÍ UŽIVATELÉ

**1 565** registračních smluv s právními subjekty.

Z toho: Lékárna: 1 269, Distributor: 163, Lékárna a distributor: 133

**3 104** celkem připojených provozoven do NSOL.

Z toho provozoven: Lékárna: 2 697 (100 %), z toho nemocniční lékárna: 116 (100 %), Sklad – distributor: 407



### DATA K PRODUKTŮM V NSOL

**7 549** produktů založených v EU HUB a v NSOL

Počet balení s nahranými daty v NSOL k 31. 12. 2019: **209 891 350**

Počet denních transakcí 11. 2. 2019: **69 996** a 18. 12. 2019: **1 839 844**

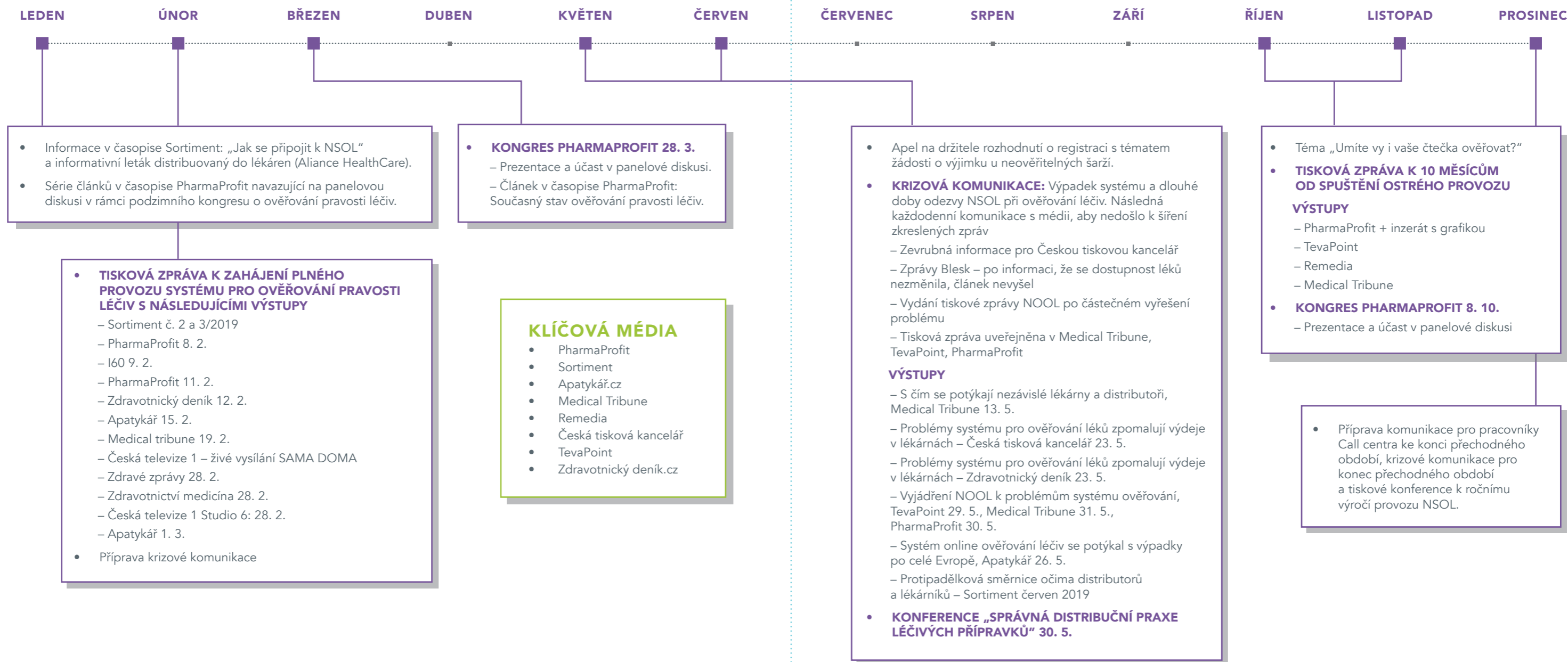
Podíl alertů v 11. týdnu na transakcích v daném týdnu činil **4,23 %**, v 52. týdnu roku 2019 klesl na **0,39 %**.

Celkový počet transakcí od 9. 2. do 31. 12. 2019: **183 100 377**

# KOMUNIKACE

V roce spuštění FMD do ostrého provozu se komunikace NOOL zaměřila především na informovanost koncových uživatelů a ve vybraných případech i laické veřejnosti (spíše v rámci reaktivní komunikace), a to cíleným podáváním informací souvisejících s protipadělkovou problematikou.

## AKCE NOOL SMĚREM K ODBORNÉ VEŘEJNOSTI



# ZPRÁVA O HOSPODAŘENÍ

Financování Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv 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 rozhodnutí o registraci, který využívá systém ověřování léčiv – IMPLEMENTAČNÍ A PRODUKČNÍ FÁZE

Implementační fáze projektu FMD skončila 9. února 2019. Nadále je fungování NOOL hrazeno pouze z registračních poplatků (v případě nově registrovaných uživatelů) a uživatelských poplatků za užívání systému NSOL v daném roce. V roce 2019 byla splacena zápůjčka včetně souvisejících úroků České asociaci farmaceutických firem (ČAFF).

## VYBRANÉ ÚDAJE Z ÚČETNÍ ZÁVĚRKY (v tis. Kč)

### Výnosy za rok 2019

<b>Přijaté příspěvky celkem</b>	<b>63</b>
– Přijaté příspěvky – dary	13
– Přijaté členské příspěvky	50
Tržby	68 858
Ostatní výnosy	146
<b>Výnosy celkem</b>	<b>69 067</b>

### Náklady za rok 2019

<b>Spotřebované nákupy včetně služeb</b>	<b>37 584</b>
– Spotřeba materiálu, energie	305
– Nakupované služby	37 279
Osobní náklady	4 711
Daně a poplatky	0
Ostatní náklady	1 501
Odpisy	97
Daň z příjmů	4 583
<b>Náklady celkem</b>	<b>48 476</b>

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

Výsledkem hospodaření za rok 2019 byl zisk, po zdanění, ve výši **20 590 912,29 Kč**.

Zisk za 2018 po zdanění = 8 678 589,83 Kč byl rozdělen:

- 678 907,50 Kč tvorba Fondu na pokrytí budoucích rizik dle Stanov
- 989 974,73 Kč úhrada neuhrazené ztráty minulých let

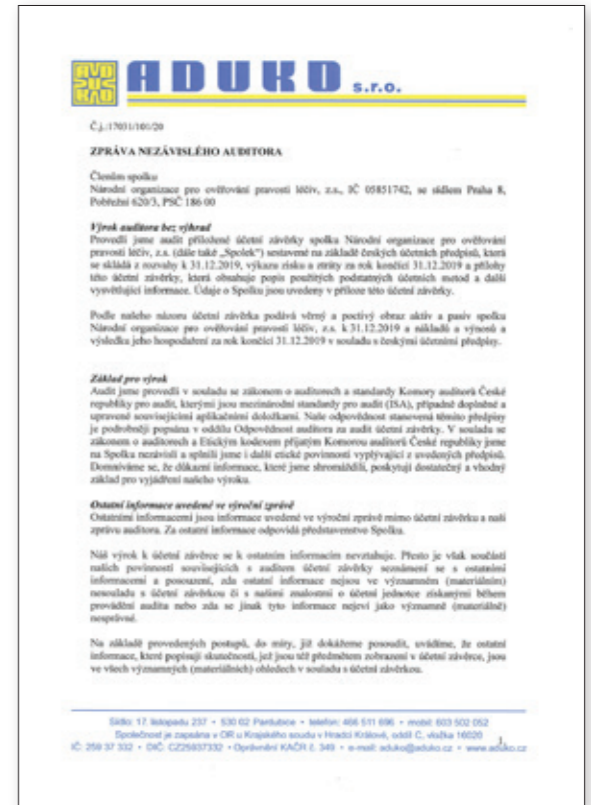
Zbývající část zisku byla ponechána jako nerozdělený zisk za rok 2018 k použití v dalších letech.

# ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

## 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, která se skládá z rozvahy k 31. 12. 2019, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31. 12. 2019 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. 2019 a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31. 12. 2019 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

IČO: 05851742  
DIČ: CZ05851742

Web: [www.czmvo.cz](http://www.czmvo.cz)  
E-mail: [info@czmvo.cz](mailto:info@czmvo.cz)  
Tel.: +420 224 834 153

**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**