



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# VÝROČNÍ ZPRÁVA

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# 2020

# ÚVODNÍ SLOVO

Rok 2020 nám navždy zůstane v paměti jako rok koronavirové krize, která dopadla na celou společnost, ale nejvíce na ty, kteří přicházejí do pravidelného kontaktu s pacienty, ať už skutečně, nebo potenciálně infikovanými SARS-CoV-2, tedy na všechny zdravotnický personál i na lékárníky. Přes všechny překážky, které nám v souvislosti s COVID-19 vyvstaly, ověřování pravosti léčiv i nadále probíhalo. Všechny náležitosti správného procesu podle legislativních nařízení byly naplněny, ale v rámci zajištění dostupnosti léčiv ve svízelné epidemiologické situaci bylo možné lék vydat pacientovi i poté, co se pravost léčiva nepodařilo úspěšně ověřit, tedy po vygenerování alertu.

Poděkování patří farmaceutickým společnostem, držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (MAH), kteří ve velmi krátké době připravili ke schválení účinné vakcíny a nadějně léčivé přípravky proti COVID-19 a aktivně se podíleli na osvětových kampaních.

Všechny krize představují zvýšené bezpečnostní riziko. To platí i pro hrozbu vstupu padělaných léčiv na evropský trh. Byly již zadrženy i padělané vakcíny proti infekci SARS-CoV-2. Protipadělková směrnice (SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EU ze dne 8. června 2011; zkráceně FMD, Falsified Medicines Directive) tedy ani po dvou letech platnosti neztrácí na své oprávněnosti a potřebnosti. Její plnění představuje účinnou ochranu českých pacientů.

Pro Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) se nesl rok 2020 ve znamení stabilizace systémů a hledání aktivit, které by snížily počet generovaných falešných výstrah, resp. alertů, u nichž se nepodařilo ověřit unikátní identifikátor na balení léčivých přípravků vůči datům nahraným v systému. V průběhu roku se Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) a na něj navázané systémy upravovaly podle zkušeností z prvního roku ostrého provozu: odstraňovaly se chyby a ladily se drobné nepřesnosti v nastavení.



Současně NOOL intenzivně pracovala na zdokonalení Systému pro správu alertů NOOL (Alert management system – AMS) a všech procesů, které souvisejí s řešením alertů, které vznikají jak na straně držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (MAH), tak i na straně koncových uživatelů (lékáren, distributorů). Systém umožňuje přímou obousměrnou anonymní komunikaci mezi lékárnou a MAH při vyšetřování alertu, a to bez nutnosti zprostředkování této komunikace pracovníky support-centra NOOL, čímž se zrychluje šetření alertů. Systém odstraňuje jazykovou bariéru při komunikaci mezi MAH a lékárnou.

Centrum pro správu alertů intenzivně spolupracovalo s držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a koncovými uživateli NSOL v proškolení, poskytování dodatečných informací a součinnosti při řešení alertů. Komunikačními cíli byla především specializovaná lékárenská média pro sdělení věcných zpráv týkajících se změn a nastavení systému.

Všechny subjekty v ČR, které mají povinnost ověřovat pravost léčivých prostředků podle FMD, měly díky „prodloužení přechodného období“ vydávání přes alert možnost dále ověřování praktikovat a snižovat množství chyb, které by vzniklo z neznalosti procesů.

Za velký úspěch lze považovat, že se podařilo v roce 2020 stabilizovat počet alertů na hladině 0,05 %, což ČR se 100 % připojených koncových uživatelů řadí mezi evropskou elitu. Evropská data a srovnání jsou čerpána z pravidelných reportů Evropské organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO).

Všem, kdo se na úspěšném naplňování FMD v tomto složitém roce podíleli, patří upřímný dík.



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



**Mgr. Martin MÁTL**  
Místopředseda představenstva

# OBSAH

Úvodní slovo	<b>2</b>
Obsah	<b>4</b>
O Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv (NOOL)	<b>5</b>
Členské společnosti	<b>6</b>
Přidružené společnosti	<b>6</b>
Organizační struktura	<b>7</b>
Tým Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv v roce 2020	<b>8</b>
Přehled činnosti v roce 2020	<b>9</b>
Stav FMD ke konci 2020	<b>12</b>
Komunikace	<b>16</b>
Zpráva o hospodaření	<b>18</b>
Zpráva nezávislého auditora	<b>19</b>
Kontaktní a identifikační údaje	<b>20</b>

# 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.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv 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 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 vydávaných na lékařský předpis.

Účelem založení NOOL je zajištění ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky vytvořením a správou regionálního úložiště dat – Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL). Cílem NOOL je koordinovat spolupráci mezi členy, uživateli NSOL, příslušnými subjekty a orgány při implementaci a provádění FMD (Falsified Medicines Directive).

Zástupci řádných členských společností se prostřednictvím svých zástupců v představenstvu a Valné hromadě NOOL pravidelně scházeli a podíleli na dohledu nad zajišťováním FMD v České republice.

Aktivity a činnosti NOOL v roce 2020 jsou podrobně popsány v následujících kapitolách.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv i v roce 2020 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.

# ČLENSKÉ SPOLEČNOSTI

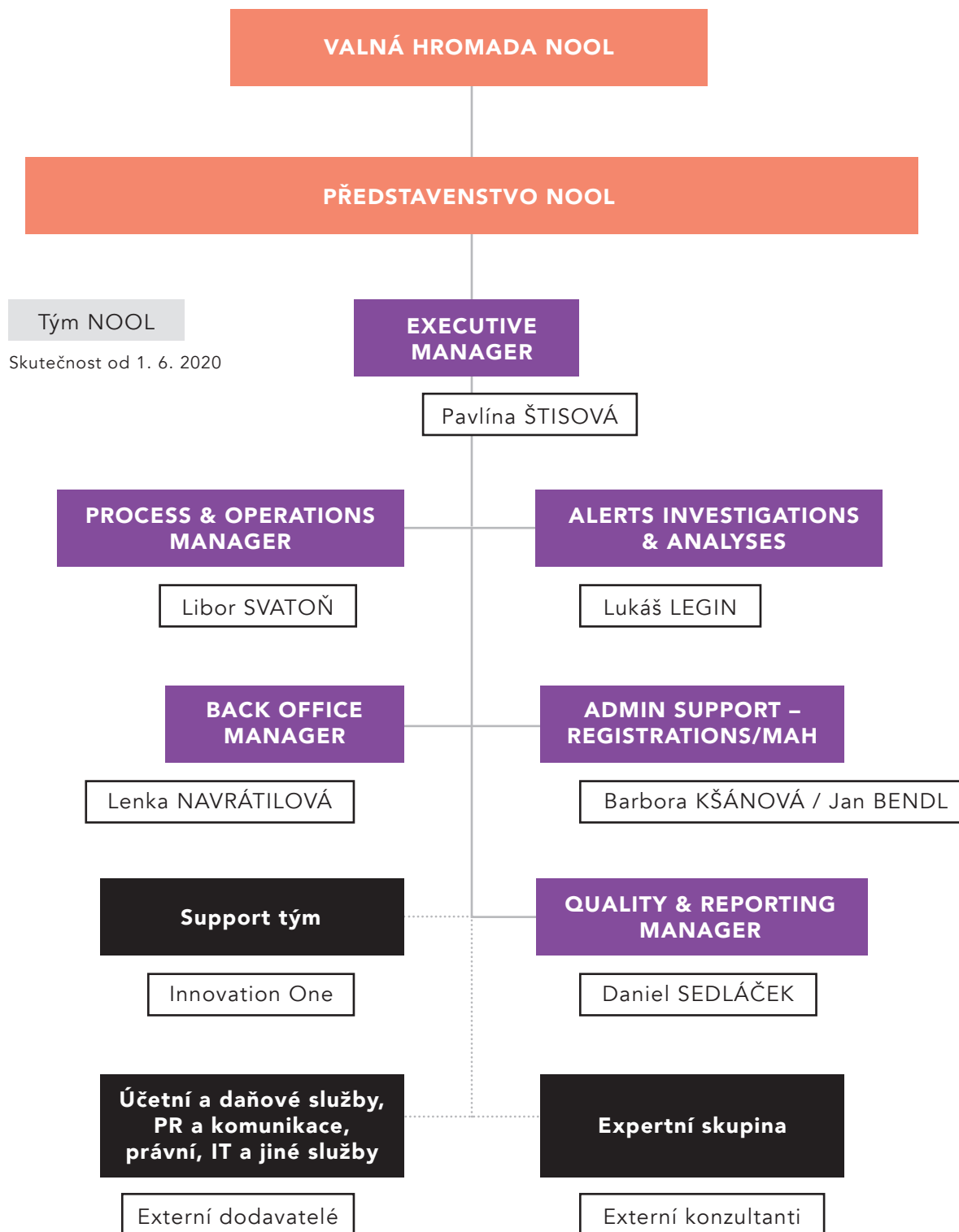


# PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI



Unie distributorů léčiv

# ORGANIZAČNÍ STRUKTURA



# TÝM NÁRODNÍ ORGANIZACE PRO OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV V ROCE 2020



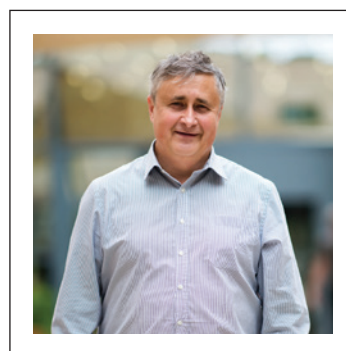
**Pavlína Štisová, MBA**  
Executive Manager



**Ing. Lenka Navrátilová**  
Back Office Manager



**Ing. Daniel Sedláček**  
Quality & Reporting  
Manager



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



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



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



**Lukáš Legin**  
Alerts investigations  
& Analyses



# PŘEHLED ČINNOSTI V ROCE 2020

Rok 2020 lze charakterizovat jako rok hledání správných řešení pro překvapivé a složité problémy. Z pohledu Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv šlo spíše o poznávání a nastavení spolupráce se všemi subjekty zainteresovanými do ověřování pravosti léčiv, snížení množství a řešení alertů vzniklých při ověřování; zejména pak o rozvoj

Systému pro správu alertů (AMS), který vyvinula a spravuje NOOL. Samozřejmě současně s tím docházelo k úpravám a zlepšování Systému pro ověřování pravosti léčiv a ke spolupráci v rámci evropských protipadělkových struktur.



Hlavní aktivity roku 2020 se soustředily zejména na stabilizaci procesů a řešení alertů v případech, kdy se léčivé přípravky nepodařilo úspěšně ověřit, přestože po celý rok ještě pokračovalo přechodné období, kdy bylo možné vydat léčivé přípravky

i pokud vznikl alert. Důležité činnosti byly také vyvíjeny k rozvoji a úpravám Systému pro správu alertů (AMS) NOOL, který je pro podporu komunikace a zjišťování příčin alertů extrémně přínosný.

## PŘEHLED TĚCH NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH AKTIVIT ZAHRNUJE ZEJMÉNA:

- 1** Úpravy a rozvoj Systému pro ověřování pravosti léčiv ve spolupráci s jeho dodavatelem Solidsoft Reply a dalšími zeměmi využívajícími systém stejného dodavatele.
- 2** Spolupráce i intenzivní komunikace s poskytovateli IT systémů koncových uživatelů ohledně novinek a změn v Systému pro ověřování pravosti léčiv a dílčích úprav před jejich plánovanou implementací.
- 3** Každodenní kontakty a součinnost s lékárníky, distributory i držiteli rozhodnutí o registraci v souvislosti s tématy „protipadělkové legislativy“; sdílení osvědčených přístupů a zkušeností získaných při vyšetřování příčin vzniku výstrah/alertů i preventivních opatření vedoucích ke snížení jejich počtu.
- 4** Nastavení procesu implementace změn a relevantních struktur v celém evropském protipadělkovém systému (EMVS) ve spolupráci s dalšími zeměmi užívajícími systémy Solidsoft Reply, Arvato i evropský HUB.
- 5** Informování a edukace koncových uživatelů NSOL (lékárníků a distributorů) o Systému pro správu alertů a výhodách jeho používání při řešení výstrah vznikajících při ověřování pravosti léčiv; přímý kontakt a edukace prostřednictvím NOOL support týmu.
- 6** Spolupráce v rámci evropských struktur, s ostatními zeměmi se stejným poskytovatelem Systému pro ověřování pravosti léčiv i dalšími členskými zeměmi EU i koordinace aktivit s EMVO.

**7** Sledování vývoje chybových hlášení (tzv. alertů,) ze systému NSOL a hledání příčin falešných alertů i způsobu, jak jim předejít. Tyto dlouhodobé aktivity umožnily snížit téměř 0,4% podíl chybových hlášení z počátku roku 2020 až na méně než 0,05% v posledních měsících roku 2020, což současně vedlo k rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky zrušit možnost výdeje léčivých přípravků v případech neúspěšného ověření.

**8** Komunikace s Ministerstvem zdravotnictví České republiky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv a průběžné poskytování aktuálních informací, včetně monitoringu fungování NSOL, a to s využitím webu Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv [www.czmvo.cz](http://www.czmvo.cz).

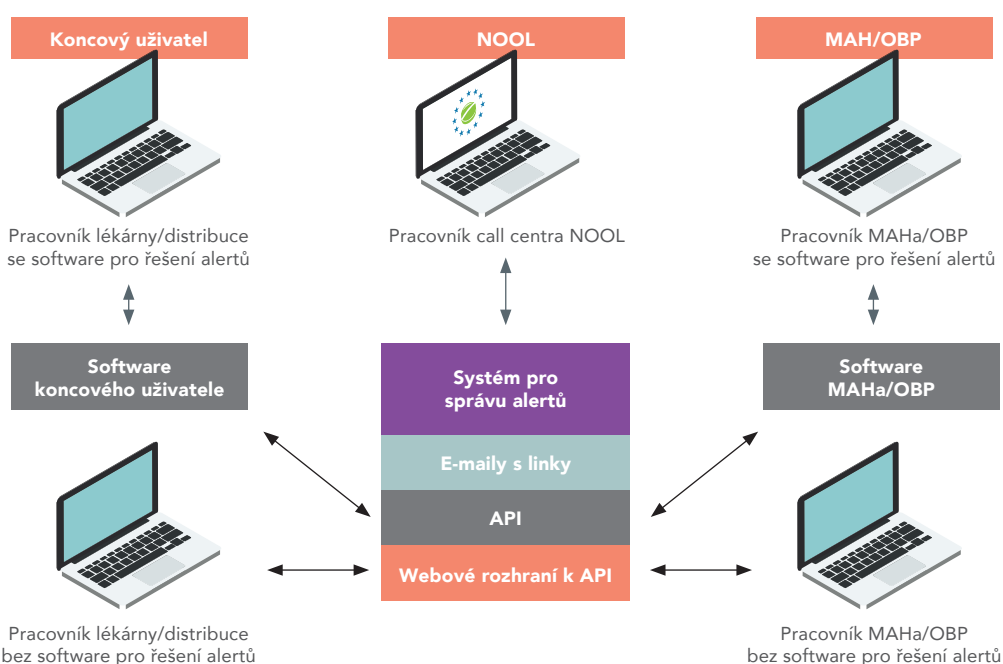
**9** Pravidelná setkání členů představenstva NOOL a dvě zasedání Valné hromady.

Systém pro správu alertů NOOL je jedinečné řešení, které zabezpečuje maximálně automatizované zpracování a výměnu datových informací, tj. umožňuje koncovým uživatelům a držitelům rozhodnutí o registraci (MAH):

- okamžitý přístup k aktuálnímu stavu alertů,
- zjednodušenou a zcela anonymní výměnu zpráv mezi MAH, NOOL a koncovým uživatelem (resp. provozovnou, místem, kde daný alert vznikl),
- zjišťovat a měnit stav alertů automaticky či manuálně,
- datovou integraci s aplikacemi MAH a koncových uživatelů.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv zajišťuje prostřednictvím AMS šetření příčin alertů a jejich uzavření ve spolupráci jak s MAH, tak s koncovými uživateli. Současně AMS umožňuje zjišťovat a upozorňovat na příliš pomalou reakci nebo absenci aktivity při řešení alertů, a tedy hrozící zbytečné vrácení léčiv z lékáren do distribuce. Výzvou pro rok 2021 je maximální proškolení jak MAH, tak koncových uživatelů s cílem snížit množství vznikajících chybových hlášení a zefektivnění řešení alertů již vzniklých, ať už způsobených chybami na straně MAH nebo lékárníků či pracovníků distribuce.

Z celoevropského monitoringu, který pravidelně zpracovává EMVO, lze i v roce 2020 vidět úspěšnost České republiky v oblasti implementace FMD. Česká republika dlouhodobě patří k nejlepším zemím, a to co do aktivity, tedy množství ověřování (transakcí) vzhledem k velikosti trhu, tak i pokud jde o počty alertů a jejich podílu vůči celkovému objemu transakcí, který má stále klesající trend.



**Systém pro správu alertů NOOL byl v roce 2020 rozšířen prostřednictvím několika releasů nových funkcionalit. Jde zejména o tyto novinky:**

#### Release 2.0 – 3/2020

- **Přístup a správa uživatelů a jejich rolí** a správa organizací
- **Úpravy designu** a **možnosti exportu** do xlsx
- **Zobrazení alertu se rozšířilo o detaily** („Ruční vstup“, „Poznámka“, „Datum expirace“, „Kód chyby“)
- **Vytvářeny „Anonymní skupiny“** (seskupeny alerty vzniklé u stejného koncového uživatele)
- Přidány **nové stavy** („Pravděpodobně chyba KU“, Chyba NSOL“)
- V **rámci aktivit** byl **zprovozněn Import dat** – hromadná aktualizace, nahrávání příloh k alertu i ke skupině alertů
- **Číselník textů zpráv zasílaných koncovými uživateli MAH** rozšířen o další varianty z praxe („Vydali jsme pacientovi – nelze doložit“, „Potvrzená chyba na straně KU“) a **obráceně od MAH pro koncové uživatele** („Zpráva s nahranou přílohou – nevyžaduje aktivitu KU“)

#### Release 2.1 – 4/2020

- Možnost vkládání souborů **i z centrální administrace** – alert.czmvo.cz

#### Release 2.2 – 8/2020

- **Záznam odpovědi** support týmu **při požadavku na součinnost koncového uživatele od MAH:** e-mailovou odpověď koncového uživatele zapisuje support tým do textového pole, současně se iniciuje odeslání e-mailu s textem na adresu MAH. Analogicky při odpovědi nad grupou
- **Opravy a doplňky ve zprávách a ve filtrech**
- **Reporty pro jednotlivé uživatele AMS podle přístupových práv** poskytující kompletní výpis detailu v alertu či skupin alertů, výpis auditního logu u alertu, souhrnný report za období nebo od poslední změny.

# STAV FMD KE KONCI ROKU 2020



## DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI (MAH)

Registrovaných MAH k užívání NSOL: **360**

Z toho MAH s nárokem na snížený poplatek za užívání systému: **58**



## KONCOVÍ UŽIVATELÉ NSOL (LÉKÁRNY A DISTRIBUTOŘI)

**1 565** registračních smluv s právními subjekty

**3 204** celkem připojených provozoven do NSOL. Z toho:

Lékáren: **2 767** (100 %) – včetně **116** nemocničních lékáren (100 %)

Sklad – lokality distributorů, kde probíhá ověřování: **437**



## DATA K PRODUKTŮM V NSOL

**8 767** produktů založených v EU HUB a v NSOL

Počet balení s nahranými daty v NSOL k 31. 12. 2020: **412 145 529**



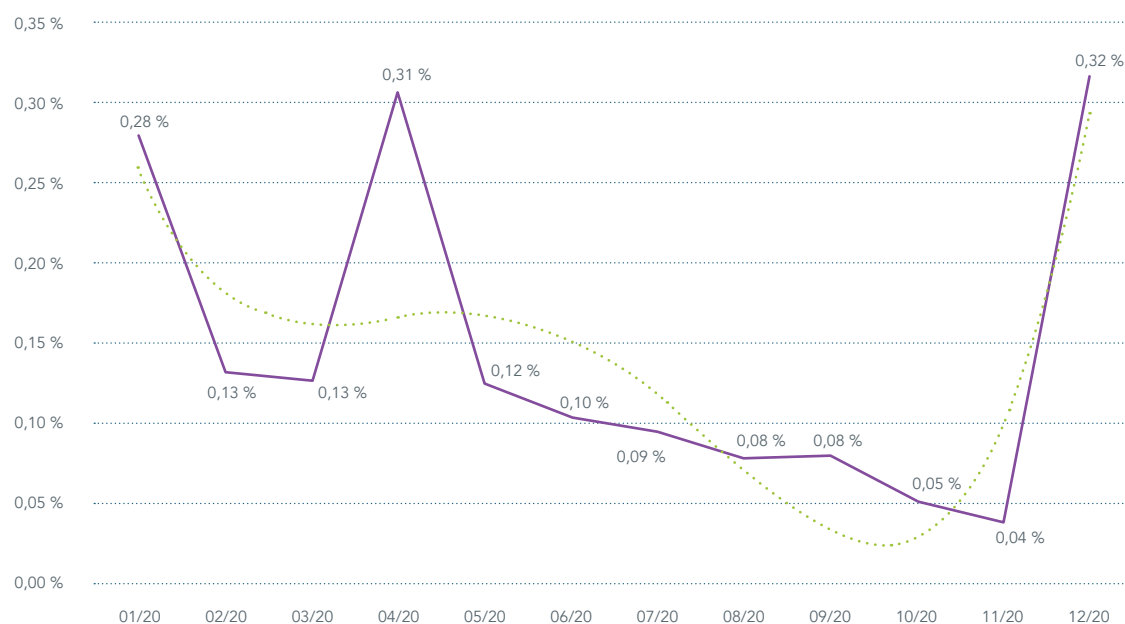
## TRANSAKCE V SYSTÉMU NSOL

Počet transakcí se stabilně pohyboval okolo **8,5 milionů** transakcí během jednoho týdne. Z toho bylo v průměru **3,3 milionů** balení ověřeno a označeno jako vydané.

Podíl alertů vůči uskutečněným transakcím činil v prvním týdnu roku 2020 celkem 0,28 %, v 51. týdnu roku 2020 klesl na 0,04 %.

### Počet alertů ku počtu transakcí v NSOL (% alertů)

Období: 01/2020–12/2020



— Procento alertů ku počtu transakcí (bez A1)

..... Polyn. (Procento alertů ku počtu transakcí (bez A1))

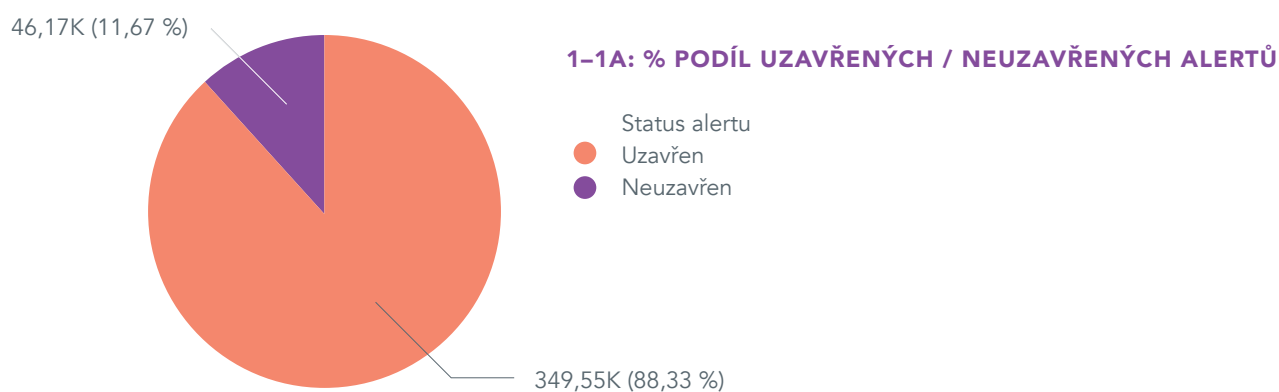
## ALERTY VZNIKLÉ PŘI NEÚSPĚŠNÉM OVĚŘENÍ PRAVOSTI LÉČIV

### Počet uzavřených / neuzavřených alertů za rok 2020

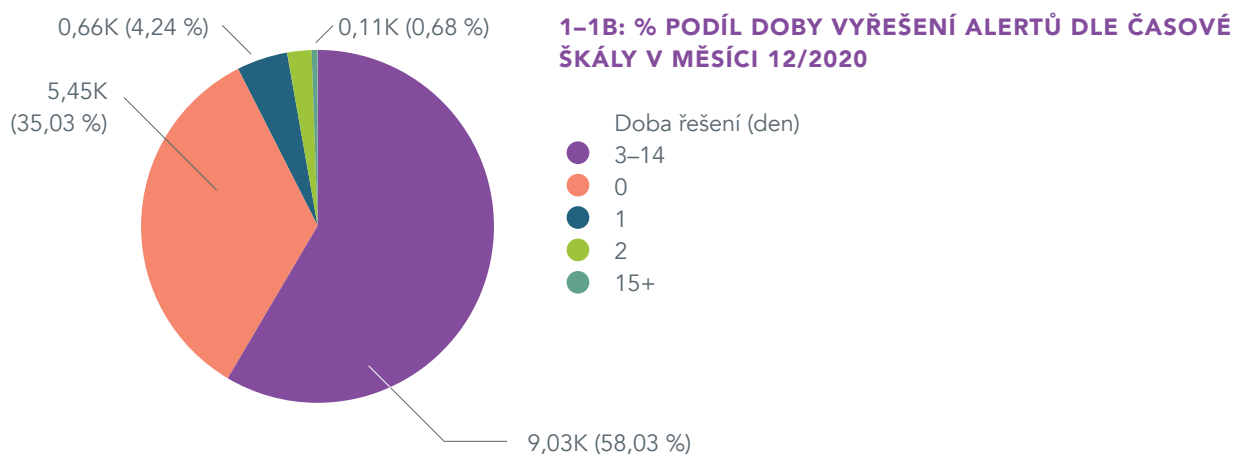
Status alertu	Součet
Neuzavřen	52 048
Uzavřen	380 166
<b>Total</b>	<b>432 214</b>

Během roku 2020 vzniklo celkem **432 214** alertů, což představovalo ve srovnání s rokem 2019 pouze **42 %**. (Počet alertů zahrnuje všechny výstrahy na jedno balení – stejné sériové číslo – často vznikne více alertů, tj. nejde o počet balení, ten je mnohem nižší.)

Přestože v České republice bylo ještě v roce 2020 umožněno vydávat léčivé přípravky na předpis pacientům, i když vznikl alert, všechny alerty vzniklé v roce 2020 musely být podle požadavku SÚKL prověřeny a uzavřeny, k čemuž byl využíván primárně Systém pro správu alertů NOOL, v němž jsou všechny alerty evidovány. K 31. 12. 2020 bylo z celkového množství alertů prošetřeno a uzavřeno **88,33 %**.

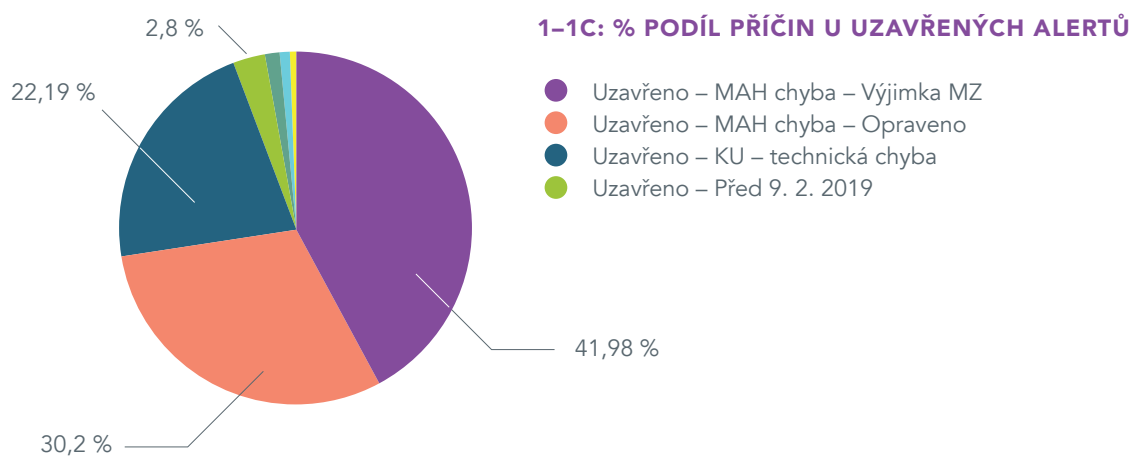


V průběhu roku byly alerty uzavírány zpětně i za předchozí období. V posledním měsíci roku 2020 byly nejčastěji alerty prověřeny a uzavřeny během **šesti dní** od jejich vzniku; průměrná doba potřebná k vyřešení alertu činila 4,14 dne. Z alertů uzavřených v prosinci bylo **97,3 %** vyřešeno **v rámci 14 dní**, což je doba stanovená v Zákoně o léčivech na tzv. karanténu léčivých přípravků, po kterou lze hledat a odstraňovat příčiny vzniku alertu.



V rámci prověřování příčin neúspěšného ověření pravosti léčivých přípravků bylo zjištěno, že z uzavřených alertů tvořily:

- **30,2 % opravitelné chyby MAH**, které byly současně odstraněny,
- dalších **41,98 %** alertů se týkalo léčivých přípravků, které měly udělenou **výjimku** Ministerstva zdravotnictví České republiky (podle § 11 r Zákona o léčivech), která stanoví podmínky, kdy balení léčivého přípravku mohou být vydávána pacientům i přes nesoulad s požadavky „protipadělkové směrnice“,
- méně než **1 %** alertů bylo uzavřeno jako **neopravitelné chyby MAH**,
- **chyby koncových uživatelů** tvořily **22,1 %**, z toho 89 % byly chyby vzniklé v lékárnách a v 11 % v distribuci,
- **2,8 %** uzavřených alertů bylo MAH potvrzeno, že se jedná o **léčiva propuštěná z výroby před 9. 2. 2019**.



## HLAVNÍ AKTIVITY SUPPORT CENTRA:

- Vyřizování dotazů subjektů k procesům souvisejícím s „protipadělkovou legislativou“ a Systémem pro správu alertů (vznik systému, problematika intermarket operací, postupy řešení jednotlivých typů alertů).
- Investigace alertů na žádost MAH, s tím související prověřování v auditních stopách, komunikace se Solidsoft Reply a ostatními národními organizacemi pro ověřování pravosti léčiv.
- Zajišťování dodatečné informace k příčinám alertů od koncových uživatelů – komunikace s lékárnami, potvrzení příčiny alertů, edukace koncových uživatelů s cílem eliminace alertů (nastavení software a čteček, kontrola stavu léčivých přípravků v systému, správné postupy při nakládání s léčivem v rámci FMD).

## V ROCE 2020 SUPPORT TÝM VYŘÍDIL:



# KOMUNIKACE

Také komunikační platforma byla zasažena COVID-19, pozornost veřejnosti (laické i odborné) byla upřena téměř výhradně na pandemii a její ne/úspěšné řešení. Proto jsme cílili výhradně na odborná média ke sdělení klíčových informací potřebných k informování lékárníků o probíhajících změnách.

Po únorové tiskové konferenci k prvnímu výročí platnosti FMD, která se ještě konala prezenčně, jsme komunikovali výhradně elektronicky (s výjimkou června a července, kdy proběhla osobní setkání se zástupci medií). Průběžně byly připravovány a aktualizovány podklady pro krizovou komunikaci.

Cílová média: Praktické lékárenství, Sortiment, PharmaProfit, Medical Tribune, lekarnici.cz – pokryjí 100 % lékáren a distributorů.

## Leden 2020

Infografika systému ověřování – k tiskové zprávě NOOL 1. výročí, příprava tiskové konference.

## Únor 2020

Tisková konference k 1. výročí FMD (Účastníci: Mgr. Storová, Mgr. Dvořáček, Mgr. Mátl, PharmDr. Kopecký).

Výstupy: Medical Tribune (tisk i web), Apatykář, TevaPoint, PharmaProfit, Sortiment.

## Březen–duben 2020

Kampaň – inzerce: Opravdu umíte vy i vaše čtečka ověřovat?

Medical Tribune weby, PharmaProfit, Sortiment.

## Květen–září 2020

Kampaň Vzkaz pro IT (o novém release)

TevaPoint, PharmaProfit, Sortiment.

## Říjen 2020

Klíčový rozhovor (Face to face upoutávka na titulní straně) s Pavlínou Štisovou ve PharmaProfitu.





### Říjen–prosinec 2020

Kampaň – Karanténa jednou skončí, připojte se k AMS (API)

PharmaProfit, Sortiment, Praktické lékárenství, TevaPoint.

### Listopad 2020

Medical Tribune – Rozhovor s Mgr. Dvořáčkem o vakcínách (a ověřování)

Rozhovor s Ing. Rohrbacherem (FMD nezkomplikovala distribuci)

### Prosinec 2020

Příprava krizové komunikace – přechodné období skončilo.

# ZPRÁVA O HOSPODAŘENÍ

Financování Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv je tvořeno z těchto zdrojů:

- členskými příspěvky zakládajících členů,
- registračními a uživatelskými poplatky od každého držitele registrace, který využívá systém ověřování pravosti léčiv.

Nadále je fungování NOOL hrazeno pouze z registračních poplatků (v případě nově registrovaných držitelů rozhodnutí o registraci) a uživatelských poplatků za užívání systému NSOL v daném roce. V roce 2020 byla splacena zápůjčka včetně souvisejících úroků Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

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

Výnosy za rok 2020		Náklady za rok 2020	
Přijaté členské příspěvky	50	<b>Spotřebované nákupy včetně služeb</b>	<b>37 987</b>
Registrační poplatky	2 950	– Spotřeba materiálu, energie	271
Uživatelské poplatky	51 772	– Nakupované služby	37 716
Ostatní výnosy	2 034	Osobní náklady	6 082
(v tom kurzové zisky 2 029)		Daně a poplatky	0
		Ostatní náklady	1 447
<b>Výnosy celkem</b>	<b>56 806</b>	Odpisy	334
		Daň z příjmů	1 918
		<b>Náklady celkem</b>	<b>47 768</b>

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

Výsledkem hospodaření za rok 2020 byl zisk po zdanění ve výši **9 037 597,81 Kč**.

Zisk za 2019 po zdanění = 20 590 912,29 Kč byl rozdělen:

- 4 321 092,50 Kč tvorba Fondu na pokrytí budoucích rizik podle Stanov,
- zbývající část zisku byla ponechána jako nerozdělený zisk za rok 2019 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. 2020, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31. 12. 2020 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. 2020 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31. 12. 2020 v souladu s českými účetními předpisy.



Č.j.:20018/1021

### ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

**Členům spolku**  
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s., IČ 05851742, se sídlem Praha 8, Pobežství 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, která se skládá z rozvahy k 31.12.2020, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31.12.2020 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 31.12.2020 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31.12.2020 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 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 příjímajícím Komoru auditorů České republiky jsme na Spolku nezávislí a splňujeme 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 (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  
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Oprávnění KACR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz 1.



Č.j.:20018/1021

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 nezbytný pro sestavení účetní závěrky tak, aby neobsahovala významné (materiální) nesprávnosti způsobené podvodem nebo chybou.

Při sestavování účetní závěrky představenstvo Spolku povinen 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 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 nebo vzniká v důsledku podvodu nebo chyby a považuje se za významnou (materiální), pokud lze reálně předpokládat, že by jednotlivé nebo v souhrnu mohly ovlivnit ekonomická rozhodnutí, která užívá účetní závěrka 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 16020  
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Oprávnění KACR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz 2.



Č.j.:20018/1021

- 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 změní 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 časování 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 19. května 2021

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  
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Oprávnění KACR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz 3.

# 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**

