



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

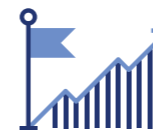


VÝROČNÍ ZPRÁVA

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

2021

ÚVODNÍ SLOVO



Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) funguje již stabilně a k úpravě jeho funkcionalit dochází průběžně. Ověřování pravosti léčiv probíhalo úspěšně i v roce 2021, přestože nás pandemie SARS-CoV-2 ani v tomto roce neopustila. Navíc 1. ledna 2021 skončilo přechodné období, kdy mohli lékárníci vydávat léčivé přípravky i přes chybové hlášení (výstrahu, alert). V lednu 2021 se v lékárnických mediích objevily pochybnosti, zda tím nebude ohrožena dostupnost léků pro české pacienty. Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) vysvětlila, že ověřování pravosti léčiv není „byrokratickou nutností“ českých oficiálních institucí, ale vyplývá z Nařízení Evropské komise o implementaci Protipadělkové směrnice (SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EU ze dne 8. června 2011; zkráceně FMD, Falsified Medicines Directive).

Důležitost ověřování pravosti léčiv se projevila už v průběhu jara (březen) 2021, kdy Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) vydala varování ohledně zdroje vakcín proti SARS-CoV-2 a doporučení, aby distributoři a další pověřené instituce odebírali vakcíny jen z oficiálních a prověřených zdrojů. Byly zaznamenány pokusy o prodej vakcín bez doložení jejich původu. To vzbuzuje domněnku, že se mohlo jednat o nelegální obchod zcizenými, padělanými vakcínami nebo vakcínami od neschválených výrobců bez záruky kontroly kvality a správné výrobní praxe.

O oprávněnosti zavedení ověřování pravosti léků svědčí i záchyt padělků v distribučním řetězci.

Velmi potěšitelná je skutečnost, že Česká republika patří ve srovnání s ostatními evropskými zeměmi trvale ke třem nejlepším v implementaci FMD (100% připojení koncových uživatelů do systému) a s velmi nízkým podílem alertů z celkového počtu provedených transakcí (0,01–0,04 %) po celý rok 2021.

K nápomoci šetření alertů vyvinula NOOL unikátní Alert management systém (AMS), který podporuje vyšetřování alertů a zpřístupňuje výsledky šetření koncovým uživatelům (lékárnám či distributorům). Umožňuje přímou obousměrnou anonymní komunikaci mezi koncovým uživatelem a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (MAH) při vyšetřování alertu, a to bez nutnosti zprostředkování této komunikace pracovníky support-centra NOOL, čímž se zrychluje šetření alertů.

Přínosem AMS je odstranění jazykové bariéry při anonymizované komunikaci mezi MAH a koncovým uživatelem, protože nabízí možnost využití již předdefinovaných sdělení/zpráv. Jednoznačnou výhodou je možnost zjištění stavu alertu, jednodušší získávání a zadávání upřesňujících informací k danému alertu. AMS také umožňuje, aby lékárníci po vyřešení alertu a následném ověření balení léku uvolnili léčivý přípravek z karantény a vydali jej pacientovi. Včasné zjištění stavu a příčiny alertu, respektive místa jeho vzniku (například chyba koncového uživatele, MAH), omezí také možnost neuznání vratky léčiv u chyb způsobených koncovými uživateli, stejně tak když jsou příčiny alertů na straně MAH odstraněné v rámci 14denní karantény. Naopak neopravitelné chyby na straně MAH nebo alerty řešené po uplynutí 14 dní umožní domluvit s distributorem vrácení zboží v rámci standardních procedur (v roce 2021 bylo 87,92 % alertů uzavřeno do 14 dnů).

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv v roce 2021 nadále pokračovala v intenzivní spolupráci s MAH a koncovými uživateli NSOL a jejich poskytovateli softwarových řešení v proškolení, poskytování dodatečných informací a součinnosti při řešení alertů, a to s důrazem na nové funkcionality systému, a především připojení do AMS. S výjimkou prvního čtvrtletí probíhala komunikace cíleně formou direct mailing a online seminářů.

Všem, kdo se na úspěšném naplňování FMD v tomto složitém roce podíleli, lékárníkům, distributorům, MAH i jejich partnerům, patří upřímný dík. Zejména bych rád touto cestou poděkoval bývalému předsedovi představenstva Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, Jakubu Dvořáčkovi, který stál u zrodu NOOL a po celou dobu se aktivně zasazoval o úspěch projektu implementace Protipadělkové legislativy do praxe v České republice.



Mgr. Filip VRUBEL
Předseda představenstva

OBSAH

Úvodní slovo	3
Obsah	5
O Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv (NOOL)	6
Organizační struktura	8
Tým Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv v roce 2021	9
Přehled činnosti v roce 2021	10
Stav FMD ke konci roku 2021	14
Komunikace	18
Zpráva o hospodaření	20
Zpráva nezávislého auditora	21
Kontaktní a identifikační údaje	22

O NÁRODNÍ ORGANIZACI PRO OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV (NOOL)

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s. (NOOL) byla založena v roce 2017 za účelem zajištění ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky vytvořením a správou regionálního úložiště dat – Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL).

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv byla zřízena jako národní neziskový právní subjekt a byla založena 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 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis.



Zakládajícími, řádnými členy NOOL jsou tyto organizace:

- **AEDL** – Asociace evropských distributorů léčiv
- **AIFP** – Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- **AVEL** – Asociace velkodistributorů léčiv
- **ČAFF** – Česká asociace farmaceutických firem
- **ČLnK** – Česká lékárnická komora



Přidruženými členy NOOL jsou tyto organizace:

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

Řádní členové NOOL se prostřednictvím svých jedenácti zástupců v představenstvu a Valné hromadě NOOL pravidelně scházejí a podílejí na dohledu nad FMD v České republice.

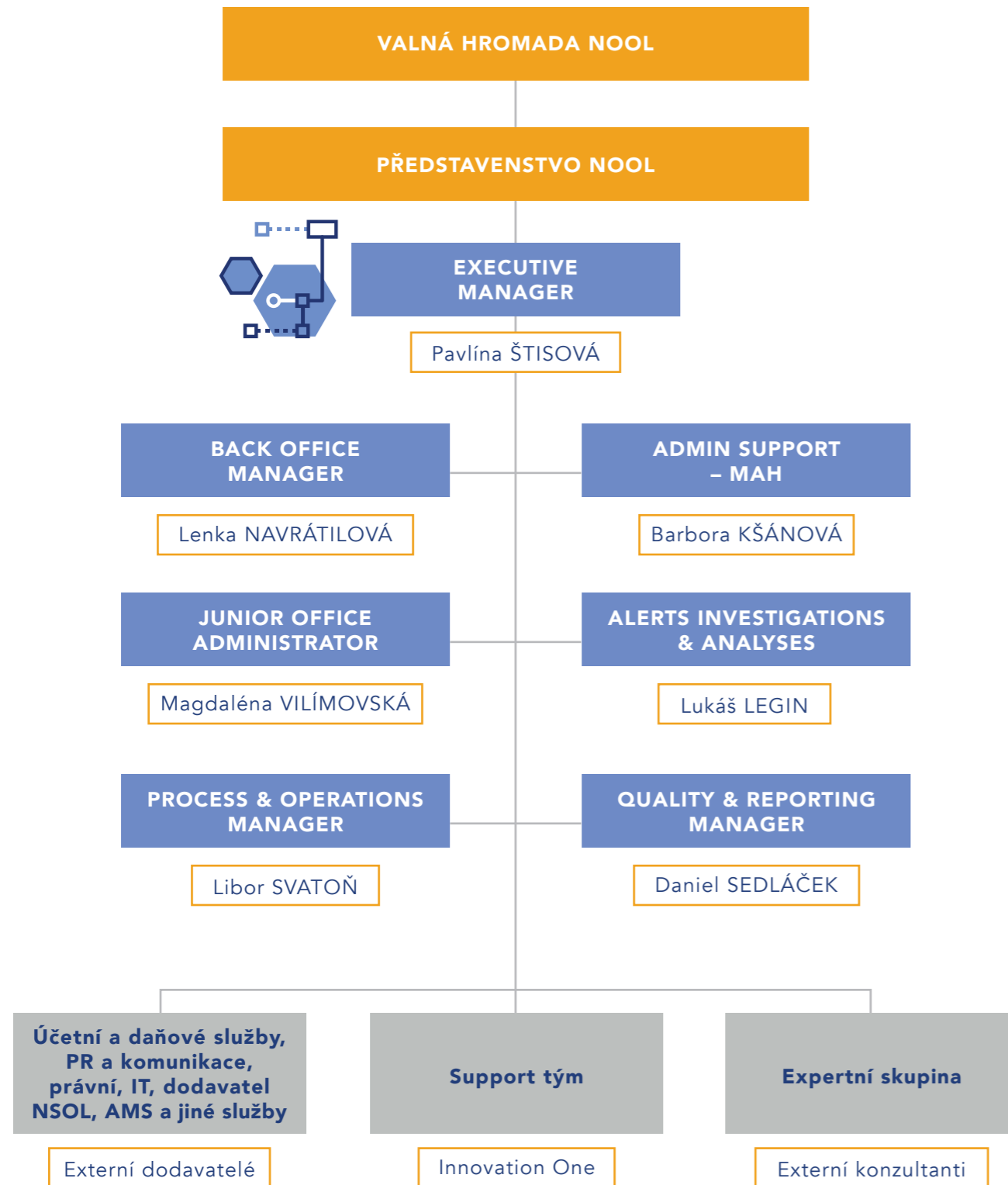
NOOL intenzivně spolupracuje se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Ministerstvem zdravotnictví České republiky, stejně jako s Evropskou organizací pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) a dalšími zainteresovanými subjekty.



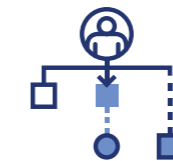
V následujících kapitolách jsou podrobně popsány činnosti a aktivity NOOL v roce 2021.



ORGANIZAČNÍ STRUKTURA



TÝM NÁRODNÍ ORGANIZACE PRO OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV V ROCE 2021



Pavlna 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. Magdaléna Vilímovská
Junior Office Administrator



Lukáš Legin
Alerts investigations & Analyses

PŘEHLED ČINNOSTI V ROCE 2021



Primární zodpovědností NOOL je provozování Systému pro ověřování pravosti léčiv v České republice, což zejména z pohledu dostupnosti lze považovat za úspěšné. NSOL byl po celý rok stabilní, až na výjimky nedocházelo k omezení provozu nebo významnému prodloužení

reakce na požadavky. V roce 2021 nepřinesl rozvoj NSOL **žádné zásadní funkční změny**, ale zaměřil se na **zvýšení bezpečnosti a stability systému**. Dále poskytl koncovým uživatelům, NOOL a SÚKL některá menší zlepšení pro usnadnění vyšetřování alertů.

27. 04. 2021 – NSOL release R8.0

- Byla ukončena podpora API 2.0.
- Byly odstraněny některé bezpečnostní protokoly (Cipher Suite) se známými chybami zabezpečení.
- Byla přidána podpora pro bezpečnostní protokol TLS 1.3.
- Povinným údajem se stává PSC (týká se přidávání a aktualizaci provozoven v NSOL).

26. 10. 2021 – NSOL release R9.0

- Bylo ukončeno používání API verze 1.5.
- Do ověřovacího rozhraní API byla přidána nová operace k načtení aktuálního stavu systému (tzv. „Ping“ rozhraní) = mechanismus pro kontrolu, zda je systém k dispozici.
- Systém podporuje bezpečnostní protokol TLS 1.2 a 1.3.; z TLS 1.2. byly odstraněny některé potenciálně slabé protokoly (Cipher Suite) se známými chybami zabezpečení.

Systém pro ověřování pravosti léčiv, který je dodáván společností Solidsoft Reply, je designován stejně jako v dalších 11 zemích Evropy. Jeho rozvoj a ověřování všech potřebných funkcionalit probíhá společně během všech fází testování a implementace. V rámci společných evropských struktur probíhá také spolupráce na tzv. interoperability testování mezi systémy dodavatele Arvato, Solidsoft Reply a EU Hub před implementací jednotlivých změn.

Pro podporu a zjednodušení řešení alertů vzniklých v NSOL byl vytvořen vlastní Systém pro správu alertů (AMS) NOOL. V roce 2021 začal být využíván nejen držiteli rozhodnutí o registraci,

ale i koncovými uživateli (lékárnami, distributory) a v průběhu celého roku 2021 pak **doznal celou řadu významných funkčních změn**. Ty měly za cíl výrazně zvýšit komfort uživatelů při vyšetřování a uzavírání alertů i na základě zpětné vazby od uživatelů; např. se v roce 2021 podařilo výrazně zlepšit práci se skupinami alertů díky podnětům koncových uživatelů a MAH.

Během roku 2021 bylo viditelné, že AMS přispívá k větší proaktivitě koncových uživatelů, např. díky možnosti uzavření alertu v případech, kdy identifikují a opraví svoji chybu nebo mohou informovat MAH prostřednictvím zprávy v AMS.

22. 01. 2021 – AMS NOOL release R2.4

- **Přidána možnost ověření funkčnosti API komunikace s AMS**
- **Umožněno změnit stav alertu i pro koncové uživatele**
- **Možnost komunikace** (zasílání přednastavených textů a příloh) **ze strany koncového uživatele** (aniž by byl vyzván MAH)
- **Přehled alertů** – přidány nové filtry

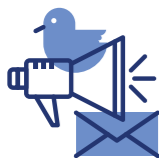
03. 09. 2021 – AMS NOOL release R4.0

- **Nové procesní workflow, které je řízeno administrátorsky** ze strany NOOL
- Přepřepočována práce se skupinami alertů (změna stavu u neuzavřených alertů ve skupině)
- **Posílání požadavků MAH na koncové uživatele** (zlepšení i oboustranné informovanosti)
- **Přepřepočováno přihlášení do web rozhraní**
- **Logování změn** (detailněji změna stavu alertů, ostatní změny v editovatelných polích; kromě NOOL každý vidí jen své informace)
- **Vytvořena předinvestigace alertu** před zpřístupněním řešitelům alertů usnadňující následné vyšetření alertu a jeho příčiny:
 - a) **Určení, zda se jedná o transakci MAH/OBP či paralelního distributora**
 - b) Pokud se **nejedná** o transakci MAH/OBP:
 - ba) **Určení, zda se jedná o intermarket operaci koncového uživatele**
 - bb) **Určení, zda je MAH známý** – pokud ne, nutná investigace NOOL
 - bc) **Analýza technické/procesní chyby koncového uživatele**
 - bd) **Kontrola na databázi výjimek MZ ČR**
 - c) **Odeslání upozorňovacího (notifikačního) e-mailu o novém alertu**
- **Možnost přidání souboru i bez vyžádání** (MAH, NOOL či koncový uživatel může vložit soubor u všech alertů, které nemají příznak „ARCHIV“)
- **Komunikace s NOOL** prostřednictvím interního „messengeru“, odpověď v AMS
- **Znovuotevření již uzavřeného alertu** vyžaduje **důvod znovuotevření**
- **Uzavření alertu NOOL** pro chyby způsobené systémem NSOL
- **Konfirmace provedené manuální změny stavu** notifikačním e-mailem s detaily o uzavření alertu
- **Přepřepočování systému eskalací a nastavování stavů alertů**
- **Nové eskalace při „nečinnosti MAH 10 dní“** – Alert ve stavu „Nový“ déle než 10 dní
- **Možnost zobrazit informativní text po přihlášení do web rozhraní** (využíváno pro informace o novinkách, či upozornění na odstávky AMS, apod.)

24. 11. 2021 – AMS NOOL release R4.1

- **Uživatelská správa uživatelů a notifikací**
- **Uživatelská správa (i obnova) přístupových hesel**
- **Úprava předinvestigace** drobné úpravy algoritmů, pro zpřesnění výsledků
- **Hromadný import změn stavů**
- **Jednotný UTC čas** je používán všude jeden (UTC) (tj. SEČ – 1–2 hod.)
- **Úprava v nabízení předdefinovaných zpráv**
- **Nový Filtr – „Nool zpráva“** (předdefinované varianty komunikace mezi MAH a NOOL či mezi koncovým uživatelem a NOOL)
- Nový stav alertu **„Uzavřeno – KU nespolupracuje – nelze vydat“** (MAH požádal o součinnost koncového uživatele, ten ani přes upozornění a varování nereaguje, lze uzavřít pod 9 dnech od 1. eskalace nečinnosti)
- Byla **zkrácena doba**, po které je MAH upozorněn na nečinnost ze 7 dní na 5

CO DALŠÍHO V NOOL V ROCE 2021 PROBĚHLO?



Aktivní řešení a monitoring alertů během roku spolu s případy zvýšeného výskytu alertů na konkrétních provoznách všech zainteresovaných subjektů. Po pečlivé analýze a zajištění informací z auditních stop byl uživatel vždy kontaktován pro poskytnutí podrobných informací a doložení nápravných a preventivních opatření.



Ověřování vakcín proti SARS-CoV-2 – standardní ověřování pravosti léčiv probíhalo v NSOL, který byl jedním z 11 systémů v EU, kam byla data nahrána pro všechny další země. Vyskytlo se pouze 59 alertů a jejich řešení probíhalo bezprostředně; všechny byly označeny vysokou prioritou; vesměs se jednalo o procesní nebo technickou chybu.



Pravidelné workshopy a jednání se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv umožnily vyřešit některé problematické oblasti z pohledu FMD (specifický léčebný program, nespolutpráce na řešení alertů ze strany některých subjektů) či dojít ke společné dohodě na úpravě některých procesů. Vznikla tak například možnost řešit a uzavírat alerty identifikované jako technické chyby přímo koncovými uživateli a po úspěšném kontrolním ověření léčivo uvolnit z karantény pro výdej pacientovi. Dále se řešil celý proces investigace a uzavírání alertů s procesními chybami atd. SÚKL se pravidelně vyjadřoval ve prospěch užívání AMS a podporoval jeho propagaci v rámci FMD v ČR.



Účast a aktivní příprava společných meetingů v rámci Evropy – FMD workshop 1× za čtvrtletí za přítomnosti zástupců všech evropských stakeholderů; nově zavedené workshopy se zástupci evropských dozorových orgánů – včetně SÚKL.



Revize NSOL z pohledu plnění požadavků GAMP5 na nadnárodní úrovni. Společná aktivita národních organizací používajících systém NMVS dodávaný Solidsoft Reply. Výsledek potvrdil nastavení a provoz systému splňující veškeré hlavní požadavky na něj kladené.



V rámci komunikace probíhaly pravidelné webináře pro držitele rozhodnutí o registraci a lékárníky o rozvoji AMS dalších novinkách v rámci FMD. Současně se prováděla pravidelná aktualizace uživatelských příruček k systému AMS i NSOL, které byly následně zveřejněny na webu NOOL česky i anglicky.



Workshop s IT SW firmami organizovaný NOOL umožňuje sdílet doporučení ohledně nastavení SW koncových uživatelů a sdílení zkušeností mezi jednotlivými dodavateli. Zároveň byl zaveden pravidelný webinář pro všechny IT SW poskytovatele systémů koncových uživatelů ve všech zemích, jež využívají NMVS od Solidsoft Reply – webinář byl organizován Solidsoft Reply spolu s národními organizacemi pro ověřování pravosti léčiv.

STAV FMD KE KONCI ROKU 2021

DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI (MAH)

Registrovaných MAH k užívání NSOL: **373**

Z toho MAH s nárokem na snížený poplatek za užívání systému: **55**

KONCOVÍ UŽIVATELE NSOL (LÉKÁRNY A DISTRIBUTOŘI)

1 667 registračních smluv s právními subjekty

3 452 celkem připojených provozoven do NSOL

Z toho:

Lékáren: **3 061** – včetně **115** nemocničních lékáren

Sklad – lokality distributorů, kde probíhá ověřování: **391**

DATA K PRODUKTŮM V NSOL

9 893 produktů založených v EU HUB a v NSOL

Počet balení s nahranými daty v NSOL k 31. 12. 2021: **646 591 007**

TRANSAKCE V SYSTÉMU NSOL

Počet transakcí se stabilně pohyboval okolo **8,2 milionů** transakcí během jednoho týdne.

Z toho bylo v průměru **3,2 milionů** balení ověřeno a označeno jako vydané.

NEJVÍCE TRANSAKcí každoročně probíhá v březnu – **40 983 903**

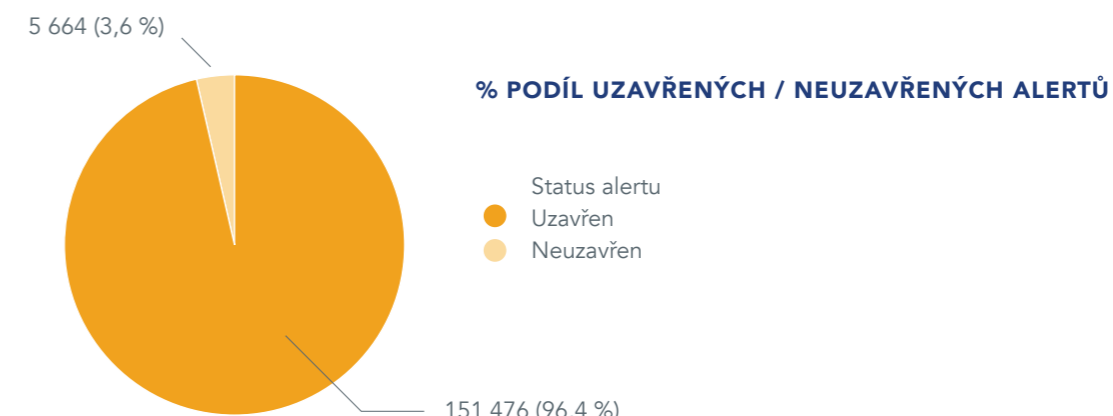
POČET ÚSPĚŠNÝCH VYŘAZENÍ BALENÍ KONCOVÝMI UŽIVATELI byl dosud největší v 50. týdnu 2021 – **10 203 810**. Do té doby, ani od té doby počet vyřazených balení nepřekročil 10 milionů za týden.

PODÍL ALERTŮ VŮČI USKUTEČNĚNÝM TRANSAKČÍM činil v prvním týdnu roku 2021 celkem **0,04 %**, v 51. týdnu roku 2021 jsme zaznamenali **0,01 %**. V průběhu celého roku se podíl alertů na celkovém množství transakcí držel pod hranicí 0,05 %, stanovenou jako cíl v rámci celého evropského prostředí implementace systémů pro ověřování pravosti léčiv v souvislosti se zavedením protipadělkové legislativy.

ALERTY VZNIKLY PŘI NEÚSPĚŠNÉM OVĚŘENÍ PRAVOSTI LÉČIV

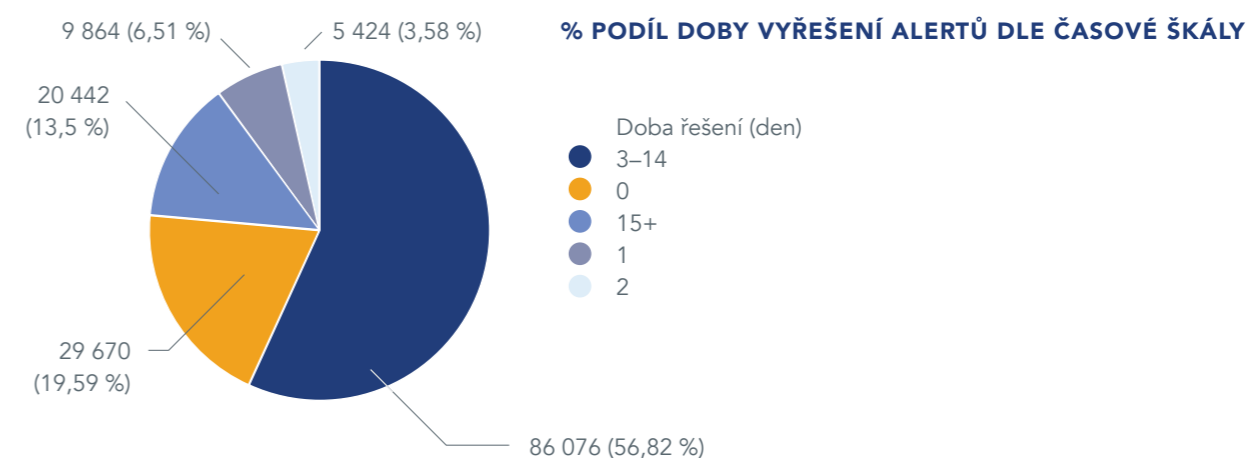
V roce 2021 vzniklo při ověřování pravosti léčivých přípravků celkem 157 140 alertů, tedy v těchto případech se nepodařilo pravost léčivých přípravků úspěšně ověřit. Ve srovnání s předchozím rokem se jednalo pouze o 36,36 % vzniklých alertů; počty dlouhodobě klesají. (Počet alertů zahrnuje všechny alerty na jedno balení – stejné sériové číslo – často vznikne více alertů, tj. nejde o počet balení, ten je mnohem nižší).

Počet uzavřených / neuzavřených alertů		
Status alertu	Součet	Podíl
Uzavřen	151 476	96,40 %
Neuzavřen	5 664	3,60 %
Total	157 140	100,00 %



Doba řešení alertu se prodloužila na průměrnou dobu řešení alertu téměř 12 dní, nicméně nejčastěji byl alert prošetřen a uzavřen během 4 dní a 86,5% všech alertů bylo uzavřeno do 14 dní.

Lhůta, obsažená v Zákoně o léčivech pro uchování léčiv v karanténě po dobu šetření alertů, než je možné balení vrátit zpět distribuci, byla vesměs dodržena.



Na vzniku alertů se v roce 2021 nejvíce podíleli držitelé rozhodnutí o registraci spolu s paralelními distributory.

případě se jednalo o vakcínu proti SARS-CoV-2, kdy MAH provedl hromadnou operaci na celé šarže, z nichž velké množství balení již bylo vydáno v zahraničí.

V březnu a v září vznikly v NSOL dva velké výkyvy alertů způsobené přímo držiteli rozhodnutí o registraci. Jednorázově vzniklo 18 tisíc alertů v důsledku lidské chyby a opakovaného pokusu o vyřazení balení do stavu „Exportováno“, v druhém

U paralelních distributorů byla nejčastější chyba opakovaná transakce v důsledku nedodržení lhůty 24 hodin při odezvě systému nebo lidská procesní chyba.

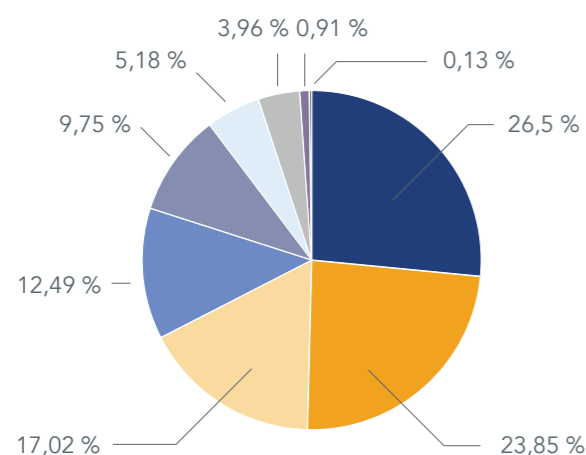
Procentuální rozložení počtu uzavřených alertů v roce 2021 dle skupin

Typ (skupina)	% podíl alertů za r. 2021
Intermarket operace	1,56 %
MAH/Paralelní distributor	68,40 %
Ostatní (systém)	6,60 %
Lékárna	18,58 %
Distributor	4,85 %

Nejvyšší celkový počet alertů vzniklých u koncových uživatelů byl přirozeně zaznamenán u největších lékárenských řetězců, nicméně vzhledem k počtu lokalit se výsledný průměrný počet alertů na provozovnu u těchto řetězců pohyboval pouze okolo 20 alertů za celý rok. Nejvyšší množství alertů tak vygenerovala samostatná lékárna s téměř třemi tisíci alerty na jedné lokalitě. V důsledku chybně nastaveného SW vzniklo v jediný den na této provozovně téměř 1 700 alertů při mnohonásob-

ném pokusu o opakovaný výdej. Součástí řešení alertů s koncovým uživatelem bylo opakované kontaktování a proškolení. Došlo i k aktualizaci SW. Počet alertů se těmito kroky rapidně snížil.

Dlouhodobě klesá podíl výjimek udělovaných Ministerstvem zdravotnictví ČR na šarže jednotlivých produktů léčivých přípravků v souvislosti s FMD, ale pokud výjimky existují, tak jsou již tyto alerty uzavírány automaticky v AMS.



% PODÍL PŘÍČIN U UZAVŘENÝCH ALERTŮ

- Uzavřeno – Paralelní distributor – Chyba – Neopraveno
- Uzavřeno – Koncový uživatel – Technická chyba
- Uzavřeno – MAH chyba - Neopraveno
- Uzavřeno – MAH – Chyba transakce – Opraveno
- Uzavřeno – MAH chyba – Výjimka MZ
- Uzavřeno – MAH chyba – Opraveno
- Uzavřeno – KU - Procesní chyba – nelze vydat
- Uzavřeno – MAH – Chyba transakce – Neopraveno
- Uzavřeno – Propuštěno z výroby před 9. 2. 2019



ZJIŠTĚNÍ A ŘEŠENÍ PADĚLKY v roce 2021 v ČR a okolních státech – v AMS bylo během roku několik alertů označeno MAH jako podezření na padělek. Šetření, které proběhlo vzápětí, však vždy odhalilo, že podezření bylo falešné, a alert byl následně uzavřen. V prosinci byl však v systému objeven skutečný případ padělání, kdy distribuce v ČR obdržely elektronicky nabídku k nákupu léčivého přípravku od dodavatele v zahraničí. Součástí nabídky byly fotografie balení včetně 2D kódů. Distribuce, v rozporu s Nařízením, provedly ověření balení z poskytnutých fotografií. Načtení kódů vyvolalo v NSOL alerty, nicméně balení nakonec nebyla distributorem zakoupena. MAH označil alerty jako podezření na padělek a v rámci vyšetřování alertů si vyžádal zaslání balení fyzicky do výrobního závodu. Toto ale nebylo proveditelné vzhledem ke skutečnosti, že distribuce, které alert vyvolaly, neměly balení k dispozici. NOOL současně informovala SÚKL. Po důkladné investigaci byl ze strany MAH případ padělání potvrzen. NOOL informovala Evropskou komisi a Evropskou agenturu pro léčivé přípravky v souladu s Nařízením.

ALERT MANAGEMENT SYSTÉM (AMS) NOOL

Provoz Systému pro správu alertů a jeho rozvoj probíhal po celý rok 2021. Současně se dařilo propagovat výhody jeho užívání

POČET PŘIPOJENÝCH UŽIVATELŮ AMS

- Lékárny: **1302**
- Distributor: **95**
- MAH: **209** produkční prostředí, **29** testovací prostředí



SUPPORT TÝM – INFORMACE O ČINNOSTI V ROCE 2021

Podobně jako v loňském roce patří mezi hlavní aktivity zejména:

- Komunikace se subjekty a vyřizování dotazů v souvislosti s Protipadělkovou legislativou
- Pomoc uživatelům Alert management systému ve správě alertů a v administraci systému v rámci implementace a používání AMS NOOL; podpora a proškolení lékáren, distribuce a MAH s cílem efektivně spravovat a řešit alerty
- Podpora komunikace mezi koncovým uživatelem a MAH v případě, že jedna ze stran nevyužívá AMS; zpracování e-mailových a telefonních dotazů, nejčastěji ke konkrétním alertům, registrace uživatelů a nastavení provozoven v NSOL
- Sběr podnětů z praxe k vylepšení systému pro správu alertů pro snadnější vyřešení alertu, stejně tak přehled nejčastějších dotazů a chybných postupů za účelem eliminace alertů
- Investigace alertů na žádost MAH a zajištění předání dodatečné informace k příčinám alertů od koncových uživatelů, zejména v případě procesních chyb a s tím související prověřování auditních stop, edukace koncových uživatelů v používání správných postupů při nakládání s léčivými v rámci FMD, pomoc při odstranění technických chyb vlivem nastavení software a čteček
- Zajištění zpětné vazby k alertům způsobené paralelním distributorem a předání vysvětlení k příčině v anonymizované podobě na MAH
- Pravidelné oslovování MAH s neuzavřenými alerty
- Edukace koncových uživatelů – snaha maximálně snížit počet vzniklých alertů; sbírání podnětů pro podpůrné materiály uveřejňované na webu NOOL jako jsou „Časté otázky a odpovědi“, rubrika „Víte, že...“; monitoring technických chyb na straně koncových uživatelů pro adresné oslovování IT SW firem

V ROCE 2021

SUPPORT TÝM

VYŘÍDIL:

2 434
hovorů

primárně
s lékárnami

26 803
e-mailových
komunikací
a asistencí
s vyšetřováním

284
přijatých zpráv,
které support tým
obdržel
a řešil přes AMS
messenger

KOMUNIKACE



Pozornost všech medií byla v roce 2021 stále upnuta na probíhající a únavnou pandemii SARS-CoV-2. Tomu byla přizpůsobena komunikace: celoplošné šíření zpráv se týkalo jen témat úzce spojených s onemocněním COVID-19, resp. vakcinací, a to výhradně online formou. Témata FMD, NOOL, Alert management systém (AMS) byla komunikována cíleně v odborných médiích nebo jako direct mailing.

V prvním pololetí byly ještě uveřejněny inzeráty s tematikou:

- Přechodné období skončilo, ověřování pravosti léčiv je povinné
- Připojte se do Alert management systému (AMS)
- Výhody AMS

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

Všechny důležité informace byly pravidelně uveřejňovány na stránkách Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (www.czmvo.cz)

Leden 2021

- Prohlášení NOOL/AIFP ke zprávě ČLnK o možné nedostupnosti léků v důsledku FMD
- Upozornění – nelze vydávat přes alert

Leden–únor 2021

INZERCE

- Konec přechodného období
- Připojte se do AMS
- Výhody AMS
(PharmaProfit, Praktické lékárenství)

Únor 2021

- Zpráva k 2. výročí platnosti FMD

Březen 2021

- Tisková zpráva – Varování EMVO před vakcínami proti SARS-CoV-2 z neověřených zdrojů (velmi široké pokrytí deníky a online zpravodajství)

Červen–září 2021

MAH: DIRECT MAILING

- Nové funkcionality – co systém umí
- AMS vs. klikací mailly (nejsou rozvíjeny a nadále podporovány)

Červen 2021

- Praktické lékárenství: Co se podařilo 2020 + připojte se do AMS
- Remedia: Informace o NOOL + význam AMS s grafikou (nemocniční lékárny – připojte se do AMS přes API nebo webové rozhraní, výhody řešení alertů, méně telefonátů)

Červenec 2021

- Doporučení Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv a Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- Upozornění NOOL: 48 hodin pro šetření alertů

Srpen 2021

- Zpráva: Implementation of the Falsified Medicines Directive in Czech Republic in 2021 (pro EMVO)

Říjen 2021

- Zpráva FMD Working Group (na web)
- Postup uživatelů NSOL při řešení alertů (ve smyslu Směrnice Evropského parlamentu a rady 2001/83/es, 2011/62/EU a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161)
- FAQ o AMS
- AMS a NSOL: Novinky a nové funkcionality

Listopad 2021

- Pavlína Štísová: Systém pro správu alertů NOOL nabízí mnoho výhod (rozhovor Medical Tribune)

Prosinec 2021

- Zpráva SÚKL Informace o výskytu padělku léčivého přípravku Imbruvica (Medical Tribune)

Kontinuálně celý rok 2021

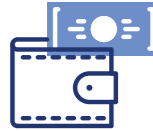
Pro uživatele bylo k dispozici velké množství edukačního materiálu na webových stránkách NOOL, prostřednictvím pravidelných článků, které vychází z poznatků a zkušeností z terénu a tzv. best practice. Stále více se dařilo identifikovat a postupně odstraňovat nedorozumění a příčiny falešně pozitivních alertů. Za zmínku stojí kupříkladu alerty způsobené chybnou prací s dodacím listem, které již vznikají spíše sporadicky.

Přímou komunikací asistovali zaměstnanci NOOL řadě koncových uživatelů při řešení potíží při ověřování a správě alertů, držitelům rozhodnutí o registraci při kontrole nahraných dat či distributorům při řešení některých reklamačních situací.

Držitelé rozhodnutí o registraci byli v průběhu celého roku vybízeni k uzavírání alertů z roku 2020. Na konci roku byl počet neuzavřených alertů z roku 2020 již minimální.

V průběhu roku bylo zorganizováno několik on-line seminářů jak pro IT poskytovatele systémů koncovým uživatelům, tak pro lékárníky a distributory či držitele rozhodnutí o registraci.

ZPRÁVA O HOSPODAŘENÍ



Financování Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv a projektu implementace FMD bylo tvořeno z několika zdrojů:

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

Vybrané údaje z účetní závěrky (v tis. Kč)

Výnosy za rok 2021

Přijaté členské příspěvky	50
Registrační poplatky	2 128
Uživatelské poplatky	49 909
Ostatní výnosy	425
(v tom kurzové zisky 420)	

Výnosy celkem 52 512

Náklady za rok 2021

Spotřebované nákupy včetně služeb	33 539
– Spotřeba materiálu, energie	175
– Nakupované služby	33 364
Osobní náklady	6 819
Daně a poplatky	0
Ostatní náklady	3 282
(v tom kurzové ztráty 3 141)	
Odpisy	606
Daň z příjmů	1 407

Náklady celkem 45 653

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

Výsledkem hospodaření za rok 2021 byl zisk, po zdanění, ve výši **6 858 849,37 Kč**.

Zisk za rok 2020 po zdanění ve výši 9 037 597,81 Kč byl rozdělen:

- 5 000 000,00 Kč tvorba Fondu na pokrytí budoucích rizik dle Stanov
- 4 037 597,81 Kč tvorba Fondu rezerv a rozvoje dle Stanov

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. 2021, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31. 12. 2021 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. 2021 a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31. 12. 2021 v souladu s českými účetními předpisy.



Č.j.:20018/102/22

ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

Členům spolku
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s., IČ 05851742, se sídlem Praha 8, Pobežní 620/3, PSC 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 31.12.2021, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31.12.2021 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 31.12.2021 a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31.12.2021 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 doporučeními. Naše odpovědnost stanovena tímto předpisem 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 získané informace, které jsme shromáždili, poskytují dostatečný a vlný 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.

Náš 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 nejvíce významné (materiální) nesprávně.

Na základě provedených postupů, do míry, jíž dokážeme posoudit, uvádíme, že ostatní informace, které popisují skutečnosti, jež jsou úzce propojeny s účetní závěrkou, 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



Č.j.:20018/102/22

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 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 použít 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. Nesprávnosti mohou vzniknout v důsledku podvodu nebo chyby a považují se za významné (materiální), pokud lze reálně předpokládat, že by jednotlivé nebo v souhrnu mohly ovlivnit ekonomická rozhodnutí, která uživatelé účetní závěrky na jejím základě učiní.

Při provádění auditu v souladu s výše uvedenými předpisy je naší povinností uplatňovat během celého auditu odborný úsudek a zachovávat projev skepticismu. 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 oběhnutí 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



Č.j.:20018/102/22

Posoudit vhodnost použitých účetních pravidel, přiměřenost provedených účetních odhadů a informace, které v této souvislosti představenstvo Spolku uvedlo v příloze účetní závěrky.

• Posoudit vhodnost použitého 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 dojde 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 zobrazení 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 26. května 2022

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

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
E-mail: 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**