



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



VÝROČNÍ ZPRÁVA

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

2023

OBSAH

Úvodní slovo	3
O Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv (NOOL)	4
Organizační struktura	6
Tým Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv v roce 2023	7
Přehled činnosti v roce 2023	8
Stav FMD ke konci 2023	12
Komunikace	17
Zpráva o hospodaření	18
Zpráva nezávislého auditora	19
Kontaktní a identifikační údaje	20

ÚVODNÍ SLOVO

Loňský rok byl pro Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) obdobím mnoha zajímavých událostí, na rozdíl od uplynulých let však nemusela reagovat na dramatické celospolečenské okolnosti.

Česká republika se řadí díky NOOL k nejaktivnějším zemím v celé EU a její Systém pro správu alertů (CZAMS) je vzorem pro další členy Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (EMVS). V řešení alertů nadále patříme k evropské špičce, k čemuž přispělo zkvalitnění eskalací a notifikací i rozšiřování funkcionalit CZAMS. Velmi nízký je podíl alertů k množství transakcí, který dlouhodobě vykazuje hodnotu 0,01 %, což je výrazně méně než doporučených 0,05 %. Ve srovnání s dalšími zeměmi patří ČR s nízkým počtem alertů již dva roky mezi tři nejúspěšnější země, v nichž byla implementována tzv. protipadělková legislativa (Směrnice EU 2011/62/EU a Nařízení EK v přenesené pravomoci 2016/161).

Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) je dlouhodobě stabilní, dostupnost loni činila 99,94 %.

V průběhu roku byla zvýšena bezpečnost v NSOL, významně také v CZAMS. Bylo implementováno dvoufaktorové ověření pro přístup do webového rozhraní CZAMS a současně byl realizován přechod na protokol OAuth 2.0 pro uživatele, kteří používají komunikaci se Systémem pro správu alertů přímo ze svých aplikací pomocí API.

Od února 2023, ke 4. výročí spuštění ověřování pravosti léčiv, v NOOL pracuje vlastní support tým, který přináší zlepšení výstupů a podpory uživatelům NSOL a CZAMS při řešení alertů. Navíc poskytuje jako pevná součást týmu NOOL kvalitní zpětnou vazbu.

Rozšíření a posílení IT infrastruktury umožnilo i stěhování do větších a více vyhovujících prostor v rámci budovy International Business Center v květnu 2023.

Naplněním hlavního poslání „protipadělkové směrnice“ pak byl nález padělku léčivého přípravku Ozempic na území EU v průběhu roku 2023. NOOL ihned v reakci na toto zjištění vydal doporučení pro koncové uživatele s návodem, jak postupovat při zachycení podezřelého balení. Situaci tým NOOL nadále sledoval, na území ČR nebyl padělek Ozempicu nakonec vůbec hlášen.

Všechny změny a důležitá upozornění se průběžně komunikovala hlavně s odbornou veřejností, a především cíleně s koncovými uživateli NSOL.

Velmi rád pak závěrem konstatuji, že nadále přetrvává výborná a úzká spolupráce NOOL s dozorovým orgánem – Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Národní organizace upřímně děkuje všem partnerům za spolupráci v úspěšném roce 2023.



Mgr. Filip VRUBEL
Předseda představenstva

O NÁRODNÍ ORGANIZACI PRO OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV

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 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 2001/83/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 Směrnicí 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

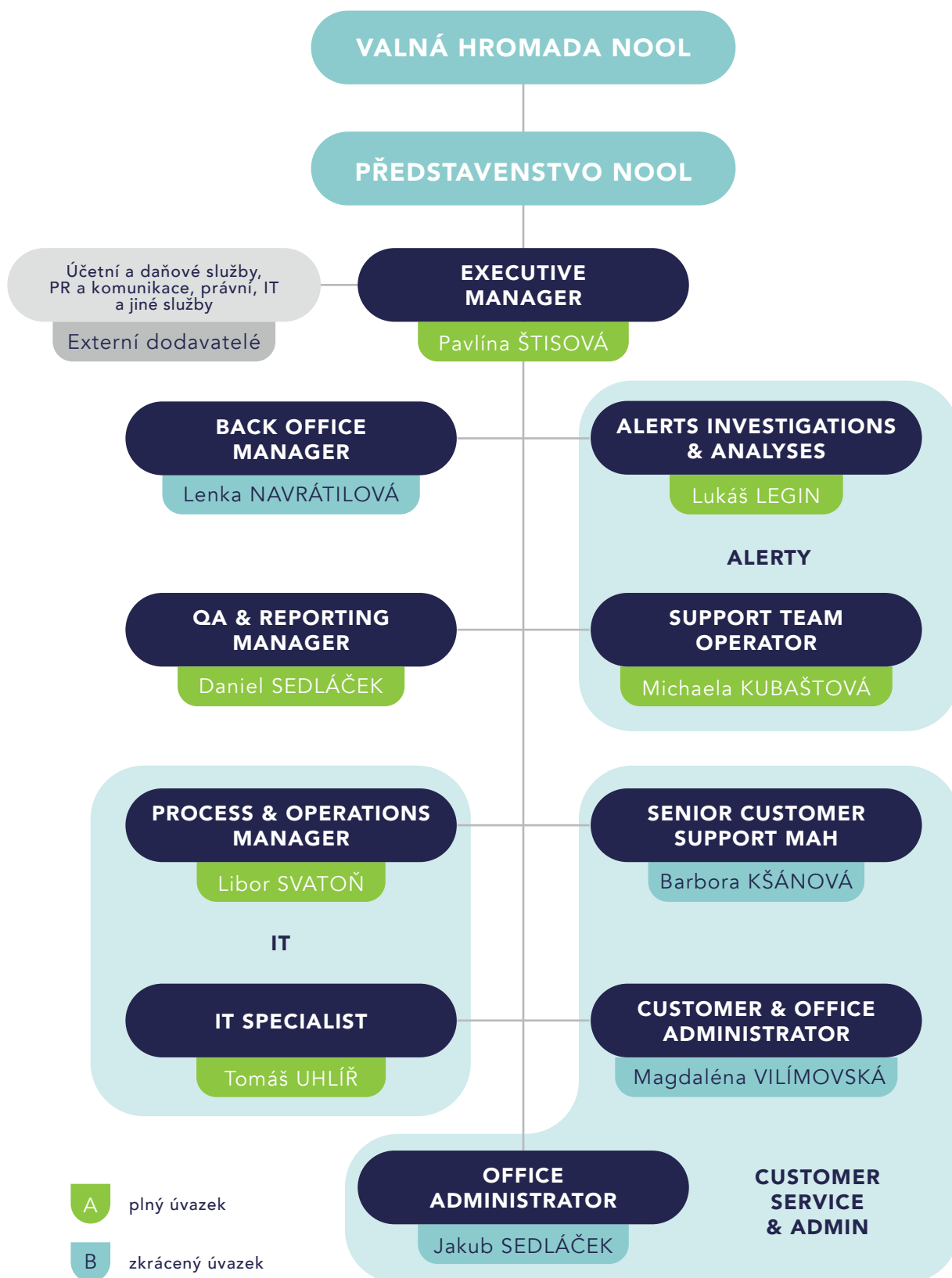
Řádní členové NOOL se prostřednictvím svých 11 zástupců v představenstvu a Valné hromadě NOOL pravidelně scházejí a podílejí na dohledu nad FMD v České republice.

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 2023.



ORGANIZAČNÍ STRUKTURA



TÝM NOOL V ROCE 2023



Pavlína ŠTISOVÁ, MBA
Executive Manager



Ing. Lenka NAVRÁTILOVÁ
Back Office Manager



Ing. Libor SVATOŇ
Process & Operations
Manager



Lukáš LEGIN
Alerts Investigations
& Analyses



Ing. Daniel SEDLÁČEK
QA & Reporting
Manager



Mgr. Tomáš UHLÍŘ
IT Specialist



Ing. Michaela KUBAŠTOVÁ
Support Team
Operator



Barbora KŠÁNOVÁ
Senior Customer
Support MAH



Mgr. Magdaléna VILÍMOVSKÁ
Customer & Office
Administrator



Jakub SEDLÁČEK
Office Administrator

PŘEHLED ČINNOSTI V ROCE 2023

SYSTÉM PRO OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV (NSOL)

Základní odpovědností NOOL je rozvoj a dohled nad provozováním NSOL. Tyto primární úkoly byly i v roce 2023 úspěšně plněny.

Systém NSOL byl po celý rok stabilní a prakticky nedošlo k žádnému omezení provozu či významnějšímu prodloužení reakční doby na požadavky koncových uživatelů (lékárny, distribuční sklady).

Z pohledu zlepšování uživatelských funkcí NSOL rok 2023 nepřinesl zásadní změny, rozvoj systému se zaměřil zejména na zvýšení bezpečnosti a plynulosti provozu. Implementované úpravy zároveň přinesly zlepšení práce při evidenci uživatelů, organizací a provozoven, a usnadnily investigaci alertů. Nové informační výstupy (reporty) o chování uživatelů a o pohybu léčiv jsou přínosem nejen pro NOOL, ale i pro Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

22. květen 2023 – NSOL Release R12.0

- **Ukončeno používání API verze 2.2.** Pro generování reportů je potřeba používat API 2.5.
- Aktualizovány systémové knihovny, NMVS přešel na verzi .NET 7, OS Windows na MS Server 2022. Migrace reportů do Databricks (z původního Azure Data Lake).
- Umožněn přesun provozoven lokální organizace do jiné lokální organizace **stejného typu** bez nutnosti změn v nastavení klientských zařízení.
- Úpravy v reportech pro SÚKL a drobné úpravy ve web rozhraní pro lepší administraci NSOL.

6. listopad 2023 – NSOL Release R13.0

- **Samoobslužný kvalifikační test-book.** Nová sekce portálu pro správu, která umožňuje oprávněným SW dodavatelům vytvářet samostatně test-booky při kvalifikaci, obnovovat údaje o testech a předkládat je ke kontrole NOOL.
- **Hromadné transakce koncových uživatelů při IMT.** NSOL začal podporovat mezitržní transakce (IMT) v rámci hromadných tzv. bulk transakcí balení léčivého přípravku. Zatím **pouze pro uživatele typu Lékárna.**
- Koncový uživatel obdrží **indikaci o počtu transakčních pokusů nad balením;** transakce výdej nebo vyřazení jedinečného identifikátoru.
- **Dva nové reporty pro SÚKL**
S.1.4 Supervision Report for OBP Batch Upload - ukazuje, kolik balení bylo kdy nahráno ke konkrétnímu produktu.
I.6 Decommissioning activity for batches – uvádí seznam lokalit, kterým se úspěšně podařilo vyřadit balení nějaké konkrétní šarže.
- **Úpravy webového portálu NSOL.** Reporty pro koncové uživatele jsou nově dostupné i v portálu NSOL. K dispozici jsou tabulky a grafy aktivit i pro úroveň zařízení koncového uživatele, seznam on-boarding partnerů (OBP) a jejich držitelů rozhodnutí o registraci (MAH), kteří mají v systému nahrané produkty. Řízení přístupu k pověření klienta na základě rolí pro klientská pověření řízená organizací.
- **Bezpečnostní úpravy**
Aktualizace knihoven JavaScriptu. Aktualizace clusteru Service Fabric na nejnovější verzi. Aktualizace systémových knihoven.

I v roce 2023 pokračovalo konání pravidelných seminářů, organizovaných Solidsoft Reply spolu s národními organizacemi pro ověřování pravosti léčiv (NMVO), pro poskytovatele SW systémů pro koncové uživatele. Konaly se vždy cca dva měsíce před plánovaným releasem nových funkcionalit.

Systém pro ověřování pravosti léčiv, který je do-
dáván společností Solidsoft Reply, je designován

v ČR stejně jako v dalších 12 zemích Evropy. Jeho rozvoj a ověřování všech potřebných funkcionalit probíhá ve spolupráci všech těchto zemí, společně je zajišťováno i testování před samotnou implementací změn. V rámci společných evropských struktur probíhá také spolupráce při tzv. interoperability testování mezi systémy dodavatelů Arvato a Solidsoft Reply, a to před implementací jednotlivých změn do produkčních prostředí daných systémů.

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ (CZAMS)

Pro podporu a zjednodušení řešení alertů vzniklých v NSOL vytvořila NOOL v roce 2020 vlastní Systém pro správu alertů (CZAMS), který i v průběhu roku 2023 doznal celou řadu významných funkčních i designových změn. Ty měly za

cíl zejména zvýšit bezpečnost a stabilitu systému, a dále zlepšit komfort uživatelů při vyšetřování a uzavírání alertů. Dalším cílem úprav bylo zkrácení lhůty pro vyšetřování alertů a eliminovat uživateli chybně uzavírané alerty.

KVĚTEN–ŘÍJEN 2023 – DVOUFAKTOROVÉ OVĚŘOVÁNÍ PRO WEBOVÉ ROZHRANÍ

Pro přístup do webového rozhraní CZAMS bylo implementováno **dvoufaktorové ověřování**. Jako druhý faktor je využit primárně e-mail, volitelně Google Authenticator. Volba typu druhého (či dalšího) faktoru je nastavitelná uživatelem ve

Správě uživatelů dané organizace. Implementace proběhla ve dvou krocích, řešení bylo nejprve ověřeno v pilotním provozu, a poté se postupně připojovali všichni uživatelé CZAMS. Kompletní přechod byl ukončen k 31.říjnu 2023.

15. květen 2023 – CZAMS Release R6.0

Tento release byl zaměřen zejména na bezpečnost a stabilitu a obsahoval tyto hlavní úpravy:

- **Přístup uživatelů do CZAMS.** Omezení na počet dotazů za daný čas, API ověření pomocí OAuth 2.0. **Dvoufaktorové ověřování.**
- **Zvýšení zabezpečení CZAMS.** Zvýšení úrovně kontroly při vkládání příloh. Časový limit pro webové přihlášení. Uzamknutí účtu po několika neúspěšných přihlášení. Nepredikovatelné session id. Změna nastavení cookies. Nastavení unifikace chybových hlášení při přihlašování.

26. květen 2023 – CZAMS Release R7.A

Tento release reagoval na změny v NSOL (R12) a obsahoval tyto hlavní úpravy:

- **Nová pole v alertním e-mailu.** Byl aktualizován načítací script. Pole „ID klienta“ a „Kód transakce“ se nyní do záznamu o alertu přebírají přímo z alertního e-mailu. Dále v e-mailu přibyla nová pole s upřesňujícími informacemi. **Úprava ve zpracování denní automatické sestavy Daily Snapshot.** List „Batches“ obsahuje tři nové sloupce. Tyto údaje nově povinně zadávají MAH při nahrávání produktových dat. Tato data jsou pak v CZAMS využita pro předinvestigaci při zpracování alertu (délka a formát řetězce SN).
- **Automatické uzavírání neuzavřených alertů s datem vzniku delším než 1 rok.**
- **Oprava možného chybného uzavírání technických chyb jako procesních a naopak.** Uživatel nemůže uzavřít alerty **A7** a **A24** jako technické chyby. Pokud se nejedná o chyby A7 a A24, nelze naopak alert uzavřít jako procesní chybu.

- **Skupiny, standardní i anonymní, byly kompletně přepracovány**
 - a) Byla zkrácena perioda vytváření obou typů skupin defaultně na 24 hodin.
 - b) Byla přidána možnost uživatelsky upravit tuto periodu pro konkrétní skupinu. Volitelný interval: 1–90 dní.
 - c) U přehledu standardních i anonymních skupin jsou zobrazeny všechny informace o skupině (z čeho se skládá, datum a čas vzniku, datum a čas uzavření, kód chyby), a dále vybrané informace o každém alertu ve skupině (aktuální Stav, PC, SN, Šarže). Anonymní skupiny mohou používat i koncoví uživatelé (dříve jen MAH/OBP).
- **Úpravy v procesním workflow a předinvestigaci**

Alerty A54 se automaticky uzavírají. Doplněna předanalýza alertu A52. Zlepšení předanalýzy procesních chyb koncového uživatele (určení vlastní nebo cizí provozovny z NSOL reportu).
- **Designové úpravy**
- Indikace u alertu – **počet dní/hodin do umožnění/vynucení změny stavu**. U každého alertu je v záhlaví zobrazena indikace pro danou roli a daný stav, kolik dní zbývá do dané podmínky (pokud takováto podmínka pro daný alert, stav a roli existuje). Do Dashboardu pro roli End User byly přidány sady grafů pro vizualizaci stavu řešení alertů dané Organizace.
- **Zlepšení systému informací o změnách, novinkách, upozorněních**
 - a) V základní nabídce ve sloupci „Dokumentace“ byl přidán nový řádek „Přehled změn v CZAMS“.
 - b) Ve sloupci „Dokumentace“ byl dále přidán nový řádek „Aktuality“.
 - c) Zlepšení využití již používaného Pop Up okna.
- **Kompletní přepracování systému notifikací a eskalací**

CO DALŠÍHO V NOOL V ROCE 2023 PROBĚHLO?

- Počátkem února byl vytvořen vlastní interní support tým v rámci organizace NOOL. Hlavním přínosem, kromě pokračující podpory uživatelů NSOL, bylo rozšíření sdílených zkušeností z FMD a společné rozvíjení CZAMS k maximální spokojenosti všech uživatelů.
- V červnu proběhl on-line webinář pro držitele rozhodnutí o registraci a distributory. Hlavním cílem webináře bylo seznámit účastníky s informacemi týkajícími se novinek při využívání Systému pro správu alertů (CZAMS) a jeho rozvoje, řešení alertů v České republice a sdělení důležitých informací v souvislosti s jejich řešením.
- V rámci publikací novinek vznikla „školící videa“ o postupu řešení alertů i nových notifikací v CZAMS a prováděla se pravidelná aktualizace uživatelských příruček k systému CZAMS i NSOL, které byly následně zveřejněny na webu NOOL (česky i anglicky).
- Čtvrtletní workshopy a jednání se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv byly určeny jednak k seznámení všech účastníků se stavem FMD v České republice, a zároveň pro informování o plánovaných změnách v rámci celého evropského systému pro ověřování pravosti léčiv a souvisejících činnostech NOOL i SÚKL.
- Účast a aktivní podílení se na řešení společných celoevropských témat, jako např. identifikace rizik a posílení kybernetické bezpečnosti EMVS, strategické iniciativy v rámci skupiny zákazníků Solidsoft Reply a spolupráce na zlepšování systémů pro ověřování pravosti léčiv i reakce na legislativní změny, jako např. vystoupení Severního Irsku z EMVS.
- Pravidelné edukativní články do rubriky „Víte, že“, kde NOOL mimo jiné seznámila uživatele NSOL a CZAMS s užitečnými funkcemi obou systémů, které usnadní aplikaci FMD v ČR.
- Tým NOOL se přesunul do nových, lépe vyhovujících prostor a rozšířil se o IT specialistu, který zabezpečoval část aktivit souvisejících s provozem NSOL a interní infrastrukturou.

UZAVÍRÁNÍ VERZE 4.0 SMLOUVY O UŽÍVÁNÍ NSOL KONCOVÝMI UŽIVATELI

Dále pokračovalo uzavírání smlouvy o užívání Národního systému pro ověřování pravosti léčiv verze 4.0 se všemi koncovými uživateli, tedy společnostmi provozujícími lékárenskou či distribuční činnost, které NOOL zahájila v roce 2022. Úpravy ve smlouvě reflektují některé požadavky formulované nadnárodními zástupci evropských stakeholderů, další reagují na vývoj systému a právní úpravy. Tyto úpravy zlepšují podmínky pro koncové uživatele z hlediska ochrany

jejich dat a nakládání s údaji uvedenými v NSOL. Součástí smlouvy jsou také Licenční podmínky užívání systému pro správu alertů. Na novou verzi smlouvy od července 2022 postupně přechází přes 1400 společností, přičemž téměř 1120 z nich mělo ke konci roku 2023 novou verzi smlouvy s NOOL již uzavřenou. V rámci podpisu nové verze smlouvy dochází také k aktualizaci informací o koncových uživateli, jejich kontaktních údajích a provozovnách.

NÁVŠTĚVA U PARALELNÍHO DISTRIBUTORA

Zástupci NOOL se na přelomu roku vypravili na návštěvu jednoho menšího paralelního distributora, aby lépe poznali procesy, které v souvislosti s FMD u tohoto typu organizace probíhají, zejména procesy spojené s přebalováním léčivých přípravků, jejich vyřazením a novým nahráním do národního úložiště včetně řešení případných alertů.

Díky vstřícnosti vedení společnosti získal tým NOOL řadu zajímavých informací o možných úskalích, která jsou s touto činností spojená. Společnost občas trápí nedostupnost OBP portálu v některých denních časech, pro NOOL byla překvapením absence kontroly nahrávaných dat do Úložiště. Návštěva určitě splnila svůj účel a přinesla řadu námětů na zlepšení jak pro systém NSOL, tak i pro nastavení procesů v rámci „našeho“ CZAMS.

RECERTIFIKACE IT FIREM

V roce 2023 bylo v ČR **34 různých software** napojených na NSOL. V prvním pololetí proběhla **recertifikace všech SW na verzi API 2.4.**



STAV FMD KE KONCI ROKU 2023

DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI (MAH)

Registrovaných MAH k užívání NSOL: **393**

Z toho MAH s nárokem na snížený poplatek za užívání systému: **62**

KONCOVÍ UŽIVATELE NSOL (LÉKÁRNY A DISTRIBUTOŘI)

1 432 registračních smluv s právními subjekty,

3 413 celkem připojených provozoven do NSOL. Z toho:

- Lékáren: **2 964** – včetně **129** nemocničních lékáren
- Sklady (lokality distributorů, kde probíhá ověřování): **449**

ZMĚNY V ORGANIZACÍCH PŘIPOJENÝCH K NSOL V PRŮBĚHU ROKU 2023

Připojeno **71** nových subjektů

Odpojeno **76** subjektů, pozastaveno **63** subjektů

DATA K PRODUKTŮM V NSOL

11 647 produktů založených v EU HUB a v NSOL. Počet nahraných šarží: **61 144**

Počet balení s nahranými daty v NSOL k 31. 12. 2023: **1 134 252 254**

TRANSAKCE V SYSTÉMU NSOL

Počet transakcí se stabilně pohyboval okolo 8,7 milionů transakcí během jednoho týdne. Z toho bylo v průměru **3,43 milionů** balení ověřeno a označeno jako vydané.

Nejvíce transakcí proběhlo tentokrát v červnu – **41 754 888**, následováno březnem – **41 588 430**

Přes **40 milionů** transakcí proběhlo i v květnu, říjnu a listopadu.

Počet úspěšných vyřazení balení koncovými uživateli byl dosud historicky největší v 50. týdnu 2023 – **11 209 389** a ve dvou okolních týdnech byla překročena hranice 10 miliónů transakcí – ve 49. týdnu 10 100 419 a v 51. týdnu 10 045 918.

ALERTY VZNIKLÉ PŘI NEÚSPĚŠNÉM OVĚŘENÍ PRAVOSTI LÉČIV

Podíl alertů vůči uskutečněným transakcím činil v prvním týdnu roku 2023 celkem **0,039 %**, v 15. týdnu roku 2023 jsme zaznamenali **0,007 %**.

V roce 2023 vzniklo v českém systému pro ověřování pravosti léčiv celkem 149 806 alertů, což se na první pohled může zdát jako vysoké číslo, avšak přes 93 tisíc těchto alertů způsobila jediná chybná transakce držitele rozhodnutí o registraci, která vyvolala téměř milion alertů napříč EMVS, jelikož dotčená balení byla v rámci tzv. multimarket šarže nahrána ve více národních úložištích. Pokud nebudeme tento extrémní výkyv brát v potaz, dostaneme se na celkový počet alertů 56 158 za rok 2023, a to je téměř o 30 tisíc méně než předchozí rok.

PŘIPOJENÍ SUBJEKTŮ K CZAMS

V roce 2023 došlo k výraznému navýšení uživatelů Systému pro správu alertů (CZAMS).

Nově bylo registrováno a/nebo připojeno **483** subjektů.

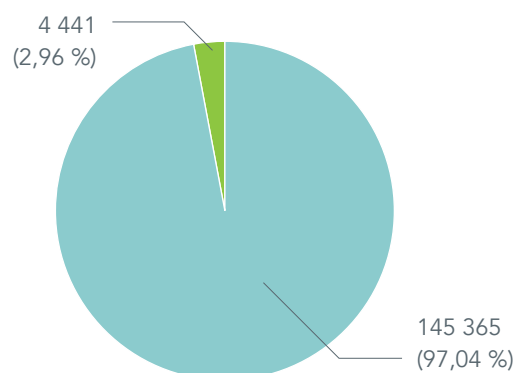
Ke konci roku 2023 bylo k CZAMS připojeno **844** koncových uživatelů.

Celkem je připojeno **2 462** provozoven, z toho **2 268** lékáren a **194** distribučních skladů. CZAMS současně využívalo **300** držitelů rozhodnutí o registraci, dalších **91** MAH mohlo alerty řešit v CZAMS prostřednictvím jednorázového omezeného přístupu.

ALERTY V ROCE 2023

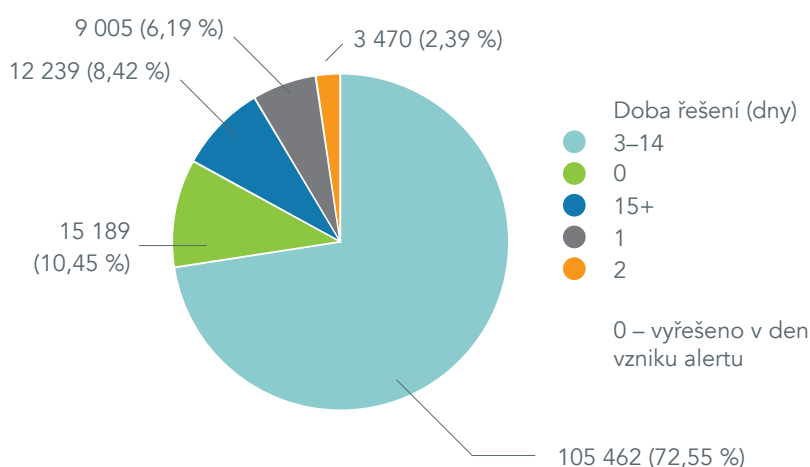
Počet alertů koncových uživatelů v ČR (lékárny a distributoři) dlouhodobě klesá. Počet alertů zahrnuje všechny alerty na jedno balení – na stejné sériové číslo často vznikne více alertů, tj. nejde o počet balení, ten je mnohem nižší. Zřídka dochází k případům, kdy na jedné provozovně dojde k vyššímu nárůstu během 24 hodin.

POČET UZAVŘENÝCH / NEUZAVŘENÝCH ALERTŮ		
Status alertu	Součet	Podíl
Neuzavřen	4 441	2,96 %
Uzavřen	145 365	97,04 %
TOTAL	149 806	100,00 %



- Průměrná doba vyřešení alertu se oproti loňsku výrazně snížila ze 17,6 dní na 5,35 dní. Většina alertů byla uzavřena mezi 3 a 14 dny. Téměř 98 % všech alertů bylo uzavřeno v zákonné lhůtě 14 dní, která je definována v Zákoně o léčivech a po jejímž vypršení lze balení vrátit distribuci.

% PODÍL DOBY UZAVŘENÍ ALERTŮ DLE ČASOVÉ ŠKÁLY



Medián doby k uzavření alertu

5,00

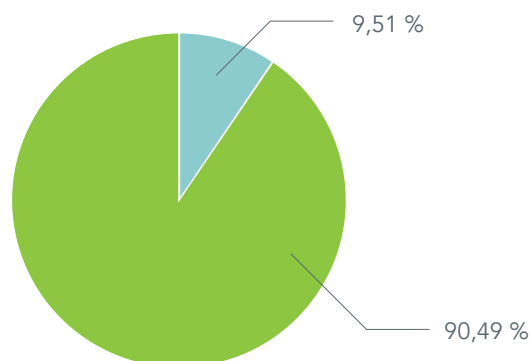
Průměrná doba uzavření alertu vzniklého a uzavřeného v r. 2023

5,35

- U koncových uživatelů převažovaly technické alerty, které může způsobit např. nesprávné nastavení klávesnice, nízká kvalita snímače či chyba při manuálním zadání.
- Procesní alerty, které vznikají v důsledku opakované nebo nepovolené transakce na již vyřazená balení, tvořily bezmála 10 % alertů.

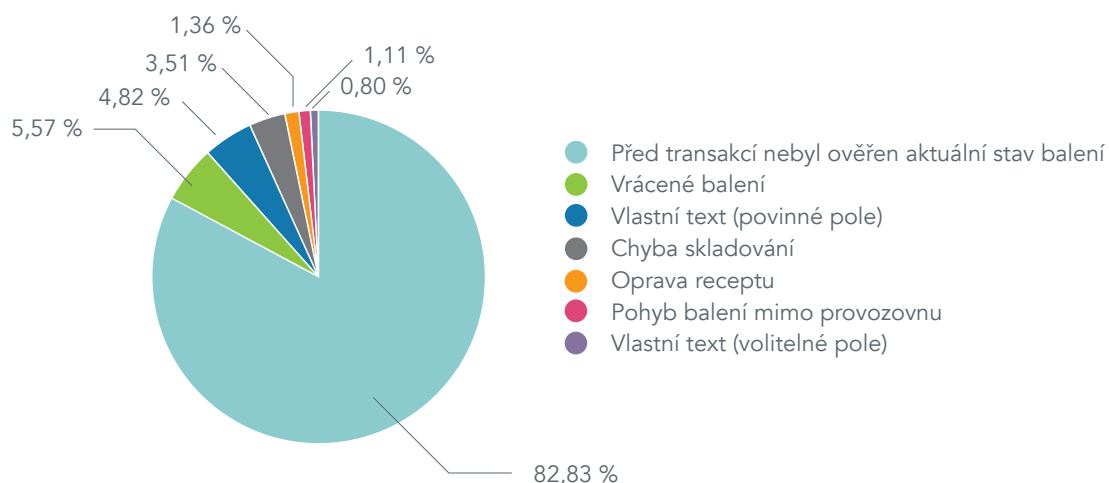
ROZDĚLENÍ ALERTŮ ZPŮSOBENÝCH KONCOVÝMI UŽIVATELI – 2023

- procesní chyby (A7, A24)
- technické chyby (A2, A3, A52, A68)



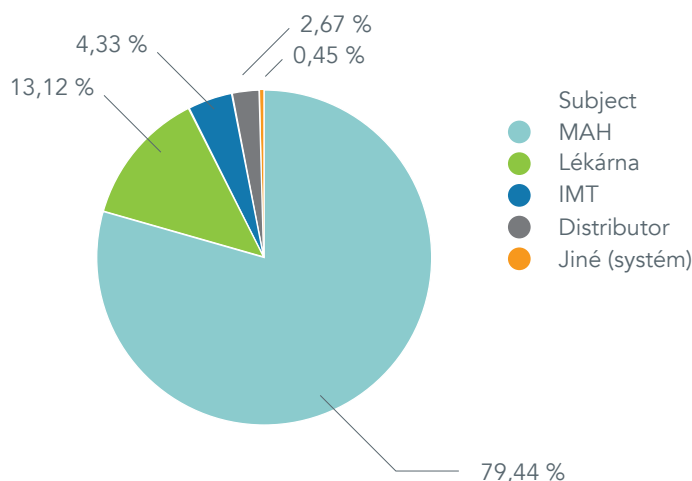
- Koncoví uživatelé začali více používat nástroj pro uzavírání alertů přímo v CZAMS, kde si lze prostřednictvím přednastavených možností zvolit konkrétní příčinu vzniklé chyby a potvrdit čestné prohlášení, čímž CZAMS umožní alert uzavřít, a případně dokonce vydat dotčené balení pacientovi. (Pozn. pokud je provozovna, která vyvolala procesní alert jiná než provozovna, která původně balení vyřadila, do procesu šetření vstoupí NOOL a alert uzavře).
- Nejčastější procesní chybou bylo neověření současného statusu balení, tzn. provozovna provedla požadavek na změnu statusu jedinečného identifikátoru balení, aniž by ověřila aktuální stav. K těmto chybám docházelo nejvíce z důvodu požadavku na reaktivaci balení či požadavku na vyřazení do jiného stavu, než „Vydáno“, např. „Destroyed“ (Zničeno).

UPŘESNĚNÍ VZNIKU PROCESNÍCH CHYB V ROCE 2023



- Na vzniku alertů se v roce 2023 nejvíce podíleli držitelé rozhodnutí o registraci (MAH) spolu s paralelními distributory. Bezmála 80 % všech alertů MAH vzniklo v jediný den kvůli chybné transakci na multi-market šarži, která měla za následek vznik téměř 1 milionu alertů napříč evropskými národními úložišti. MAH se pokusil vyřadit balení do statusu „Exportováno“, avšak všechna balení byla již dříve takto vyřazena. MAH potvrdil chybu na své straně a ujistil, že se nejedná o případ padělání. Alerty byly následně uzavřeny. U paralelních distributorů byla nejčastější chyba opakovaná transakce v důsledku nedodržení lhůty 24 hodin při odezvě systému nebo lidská procesní chyba.

UZAVŘENÉ ALERTY DLE CHYB JEDNOTLIVÝCH SUBJEKTŮ – 2023

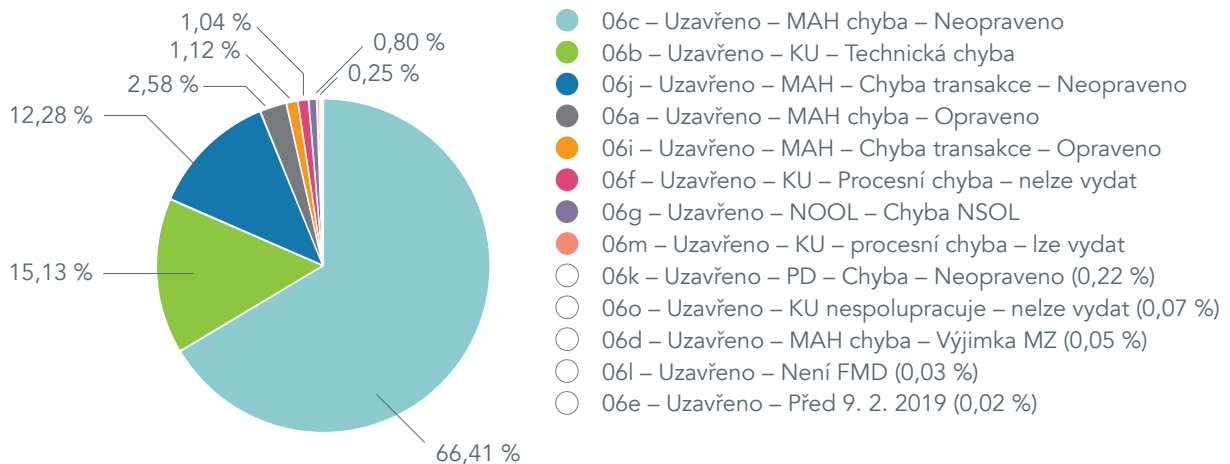


Procentuální rozložení počtu uzavřených alertů dle skupin v roce 2023

typ (skupina)	% podíl alertů za rok 2023
MAH – držitel rozhodnutí o registraci	79,44 %
Lékárna	13,12 %
IMT – Intermarket transakce	4,33 %
Distributor	2,67 %
Jiné (systém)	0,45 %
Total	100,00 %

- Nejvyšší celkový počet alertů vzniklých u koncových uživatelů byl opět zaznamenán u největších lékárenských řetězců, nicméně vzhledem k počtu lokalit se výsledný průměrný počet alertů na provozovnu u těchto řetězců pohyboval pouze okolo 17 alertů za celý rok.
- Nejčastější příčinou vzniku alertů u koncových uživatelů bylo nenalezené sériové číslo balení v systému, a to v důsledku různých technických chyb v lékárenských či distribučních informačních systémech. Nejvyšší podíl představuje záměna malých a velkých písmen.
- U distributorů vznikaly alerty zejména kvůli opakované transakci „Destroyed“ (Zničeno), a to při likvidaci balení, která byla však již v systému dříve tímto stavem vyřazena. Téměř 40 % alertů distributorů způsobil MAH, nejčastěji z důvodu nenahraných dat v úložišti.
- 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 CZAMS.

% PODÍL PŘÍČIN U UZAVŘENÝCH ALERTŮ



- NOOL řešila opět pouze několik málo případů podezření na padělaná balení, avšak žádný nebyl potvrzen a alerty byly následně uzavřeny.

SUPPORT TÝM – INFORMACE O ČINNOSTI

V roce 2023 se podpora uživatelů NSOL soustředila zejména na oblast řešení alertů a aktivní využívání Systému pro správu alertů (CZAMS). Důraz byl kladen i na seznamování s novým řešením procesních chyb přímo koncovými uživateli v CZAMS, kdy lze po splnění podmínek schválených SÚKL vydat léčivý přípravek i po procesní chybě koncového uživatele (lékárna, distributor).

Po implementaci dvoufaktorového ověřování pro webové rozhraní a při nastavení API ověřování přímo v lékárenském software v CZAMS support tým aktivně poskytoval podporu uživatelům CZAMS při nastavování tohoto bezpečnostního zlepšení.

Jakmile byl spuštěn nový systém zasílání notifikací a eskalací, došlo dočasně, zejména ze stran koncových uživatelů, k nárůstu dotazů, které byly také úspěšně odbaveny.

Po celý rok 2023 se Support tým podílel také na podpoře při registraci koncových uživatelů do NSOL, na kontrole nastavení provozoven v NSOL a při zakládání nových uživatelů Systému na správu alertů (CZAMS).

KOMUNIKACE

Rok 2023 byl pro Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv z mediálního hlediska velmi klidný bez nutnosti zahájit krizovou komunikaci. Trvale byly monitorovány mediální výstupy týkající se léčiv, jejich dostupnosti, výpadků a výskytu možných padělků.

Cíleně byly komunikovány provozní změny týkající se NSOL a NOOL, a postavení ČR mezi ostatními evropskými zeměmi na základě reportingu EMVO. NOOL vydala varování při výskytu padělku léčivého přípravku Ozempic.

Zprávy byly uveřejněny na webu NOOL, zasílány především odborným médiím (v případě padělku i vybraným laickým médiím) a cíleně koncovým uživatelům.

NOOL VYDALA ZPRÁVY:

- Podepisování nových smluv (cílená komunikace + odborný tisk)
- 4. výročí FMD – uveřejněno v lékařenském tisku (PharmaProfit)
- Nejčastější chyby SW (cílená komunikace)
- Procesní chyby – uveřejněno v lékařenském tisku (PharmaProfit)
- Změny v support týmu (cílená komunikace)
- Vyjádření NOOL k nedostupnosti některých léčiv
- Varování před padělkem přípravku Ozempic na území EU (listopad 2023)

PRŮBĚŽNÁ A CÍLENÁ KOMUNIKACE

- Novinky v CZAMS (například dvoufaktorové ověřování, změny rozhraní CZAMS)
- Informace o stavu NSOL, počtu alertů podle EMVO reportingu
- Význam připojení do CZAMS

CÍLOVÁ MEDIA:

- Pharma Profit (tištěný časopis a elektronický newsletter)
- lekarnici.cz (web ČLnK)
- czmvo.cz (web NOOL), – best practise – „Víte, že?“
- Praktické lékařství
- Přímá komunikace: Freedcamp – určeno SW firmám



ZPRÁVA O HOSPODAŘENÍ

Financování Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv a projektu implementace FMD bylo tvořeno registračními a uživatelskými poplatky všech držitelů rozhodnutí o registraci, využívajících systém pro ověřování pravosti léčiv v České republice. Výše poplatků v roce 2023 činila u uživatelského poplatku 4000 EUR, držitelé rozhodnutí o registraci, splňující podmínky obratu do 500 000 EUR v předchozím roce, hradili snížený uživatelský poplatek 1100 EUR. Jednorázový registrační poplatek činil 4856 EUR.

VYBRANÉ ÚDAJE Z ÚČETNÍ ZÁVĚRKY (v tis. Kč)

Výnosy za rok 2023

Registrační poplatky	2 079
Uživatelské poplatky	34 277
Ostatní výnosy	1 363
	(v tom kurzové zisky 982)
Výnosy celkem	37 719

Náklady za rok 2023

Spotřebované nákupy včetně služeb	27 272
– Spotřeba materiálu, energie	390
– Nakupované služby	26 882
Osobní náklady	10 985
Daně a poplatky	35
Ostatní náklady	918
	(v tom kurzové ztráty 332)
Odpisy	1 057
Daň z příjmů	0
Náklady celkem	40 267

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

Výsledkem hospodaření za rok 2023 byla ztráta ve výši **2 548 481,13 Kč**.

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. 2023, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31. 12. 2023 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. 2023 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31. 12. 2023 v souladu s českými účetními předpisy.



Č.j.:23065/106/24

ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

Členům spolku
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s., IČ 05651742, se sídlem Praha 8, Pobřežní 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. 2023, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31. 12. 2023 a přílohy této účetní závěrky, včetně významných (materiálních) informací o použitých účetních metodách. 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. 2023 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31. 12. 2023 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 doplňkami. Naše odpovědnost stanovená těmito předpisy je podrobněji popsána v oddílu Odpovědnosti auditora za audit účetní závěrky. V souladu se zákonem o auditorech a Etickým kodexem přijatým Komorou auditorů České republiky jsme na Spolku nezávislí a splnili jsme 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, již 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.

Dále jsme povinni uvést, zda na základě poznatku a povědomí o Spolku, k nimž jsme dospěli při provádění auditu, ostatní informace neobsahují významné (materiální) věcně nesprávnosti. V rámci uvedených postupů jsme v obzřelných ostatních informacích žádné významné (materiální) věcně nesprávnosti nezjistili.

Moore Audit CZ s.r.o. T: +420 227 031 486 IČO: 092 754 44
Karolinská 661/4, 186 00 Praha E: reception@moore-czech.cz DIČ: CZ092 754 44
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 333091 Opatření K402/C-159

Pobočka Pardubice T: +420 466 511 686 M: +420 603 502 052 www.moore-czech.cz

1.



Č.j.:23065/106/24

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 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 vstát 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 vznikat 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 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, umyšlená 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.
- Posoudit vhodnost použitých účetních metod, 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

Moore Audit CZ s.r.o. T: +420 227 031 486 IČO: 092 754 44
Karolinská 661/4, 186 00 Praha E: reception@moore-czech.cz DIČ: CZ092 754 44
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 333091 Opatření K402/C-159

Pobočka Pardubice T: +420 466 511 686 M: +420 603 502 052 www.moore-czech.cz

2.



Č.j.:23065/106/24

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 zobrazuje 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.

Moore Audit CZ s.r.o.
Karolinská 661/4, 186 00 Praha
Evidenční číslo auditorské společnosti: 599
Ing. Milan Poláček, auditor
Evidenční číslo auditora: 1838

V Pardubicích 23. května 2024

Moore Audit CZ s.r.o. T: +420 227 031 486 IČO: 092 754 44
Karolinská 661/4, 186 00 Praha E: reception@moore-czech.cz DIČ: CZ092 754 44
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 333091 Opatření K402/C-159

Pobočka Pardubice T: +420 466 511 686 M: +420 603 502 052 www.moore-czech.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
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**