



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



VÝROČNÍ ZPRÁVA

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

2022

ÚVODNÍ SLOVO

Ověřování pravosti léčiv se stalo samozřejmostí a je běžně vykonáváno na všech lokalitách, kde probíhá výdej léčiv, ale namátkově i tam, kde dochází k distribuci léčivých přípravků. Po celý rok 2022 nebyl zaznamenán padělek ani závažnější incident a Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) fungoval bez problémů. Vykazoval stabilitu, plošný výpadek nastal krátkodobě pouze 1. 1. 2022, dostupnost dosahovala v průměru za celý rok 99,89 %.

Na 9. února 2022 připadlo již 3. výročí spuštění Evropského systému ověřování pravosti léčiv (European medicines verification system, EMVS), jehož účelem je zajistit bezpečnost pacientů a ochránit je před nebezpečím použití padělaných léků z legálního distribučního řetězce. NSOL je nedílnou součástí celoevropského řešení implementovaného ve 29 zemích. Česká republika v tomto náročném projektu obstála lépe než výborně. Ve velmi krátké době, i přes počáteční dílčí problémy, se zapojilo do Národního systému pro ověřování pravosti léčiv 100 % lékáren a distributorů. V podílu falešně pozitivních alertů v rozmezí 0,007–0,02 % patřila ČR po celý rok 2022 ke třem nejúspěšnějším zemím. Potěšitelná je i skutečnost, že bylo uzavřeno více než 96 % alertů.

Rok 2022 byl částečně stále ještě poznamenán probíhající pandemií Covid-19 – zejména v první polovině roku, spíše však přetrvávající potřebou prioritního řešení alertů vakcín proti SARS-COV-2 než jakýmkoliv restrikcemi a omezeními.

Od 24. února, kdy došlo k rozpoutání války na Ukrajině, se objevila naléhavá potřeba dodávek léků pro obyvatele napadené země. Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) vydala návod, jak postupovat při vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku ze systému NSOL pro export FMD podléhajících léčiv do země mimo EU. Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv ruské útoky na Ukrajinu zásadně odsuzuje.

V průběhu roku bylo spuštěno uzavírání Smlouvy o užívání národního systému NSOL koncovými uživateli verze 4.0. Administrativně velmi náročný projekt se týká zhruba 1600 organizací a jeho cílem je zlepšení postavení koncových uživatelů z pohledu ochrany jejich dat a práce NOOL s daty v NSOL a uzavření podmínek užívání Systému pro správu alertů NOOL.

Český unikátní Systém pro správu alertů (AMS) se stal vzorem pro evropskou platformu pro management alertů, v němž se s výhodou využívá předdefinovaných zpráv na obou koncích systému – u koncových uživatelů a držitelů rozhodnutí o registraci (MAH) i on-boarding partners (OBP). Celý rok 2022 byl využit k jeho stabilizaci, propagaci mezi uživateli a rozvoji především podle poznatků z několikaletého užívání AMS.

Aktivity v oblasti komunikace byly primárně zaměřeny na sdílení zkušeností z provozu NSOL a ověřování léčivých přípravků a na informace o novinkách v NSOL i AMS, mimo jiné prostřednictvím článků „Víte, že?“ na webu NOOL.

Rok 2022 patřil už jako třetí v řadě k těm náročnějším. Při doznívající pandemii Covid-19 byl rozpoután na evropském území válečný konflikt, který nastartoval ekonomickou krizi a inflaci. Lékárníkům na konci roku zkomplikoval práci nedostatek některých základních léků. NOOL všem partnerům upřímně a srdečně děkuje za zvládnutí jejich role (nejen) při ověřování pravosti léčiv a úkonů s ním spojených v tomto vyčerpávajícím roce.



Mgr. Filip VRUBEL
Předseda představenstva

OBSAH

Úvodní slovo	3
Obsah	5
O Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv	6
Organizační struktura	8
Tým NOOL v roce 2022	9
Přehled činnosti v roce 2022	10
Co dalšího v NOOL v roce 2022 proběhlo?	12
Stav FMD ke konci roku 2022	14
Komunikace	18
Zpráva o hospodaření	20
Zpráva nezávislého auditora	21
Kontaktní a identifikační údaje	22

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 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

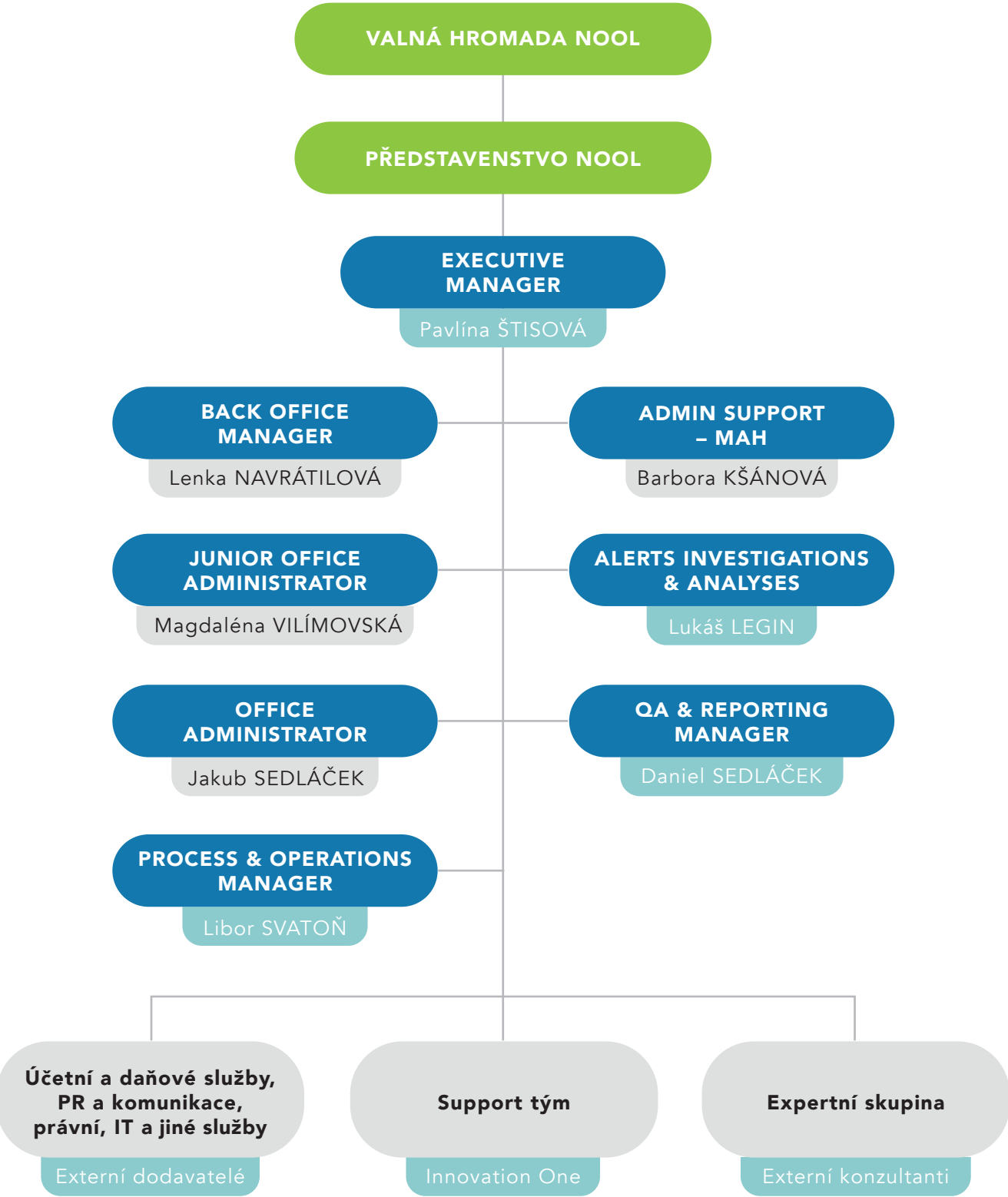
Řádní členové NOOL se prostřednictvím svých 11 zástupců v představenstvu a Valné hromadě NOOL pravidelně scházejí a podílejí na dohledu nad FMD v České republice.

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.

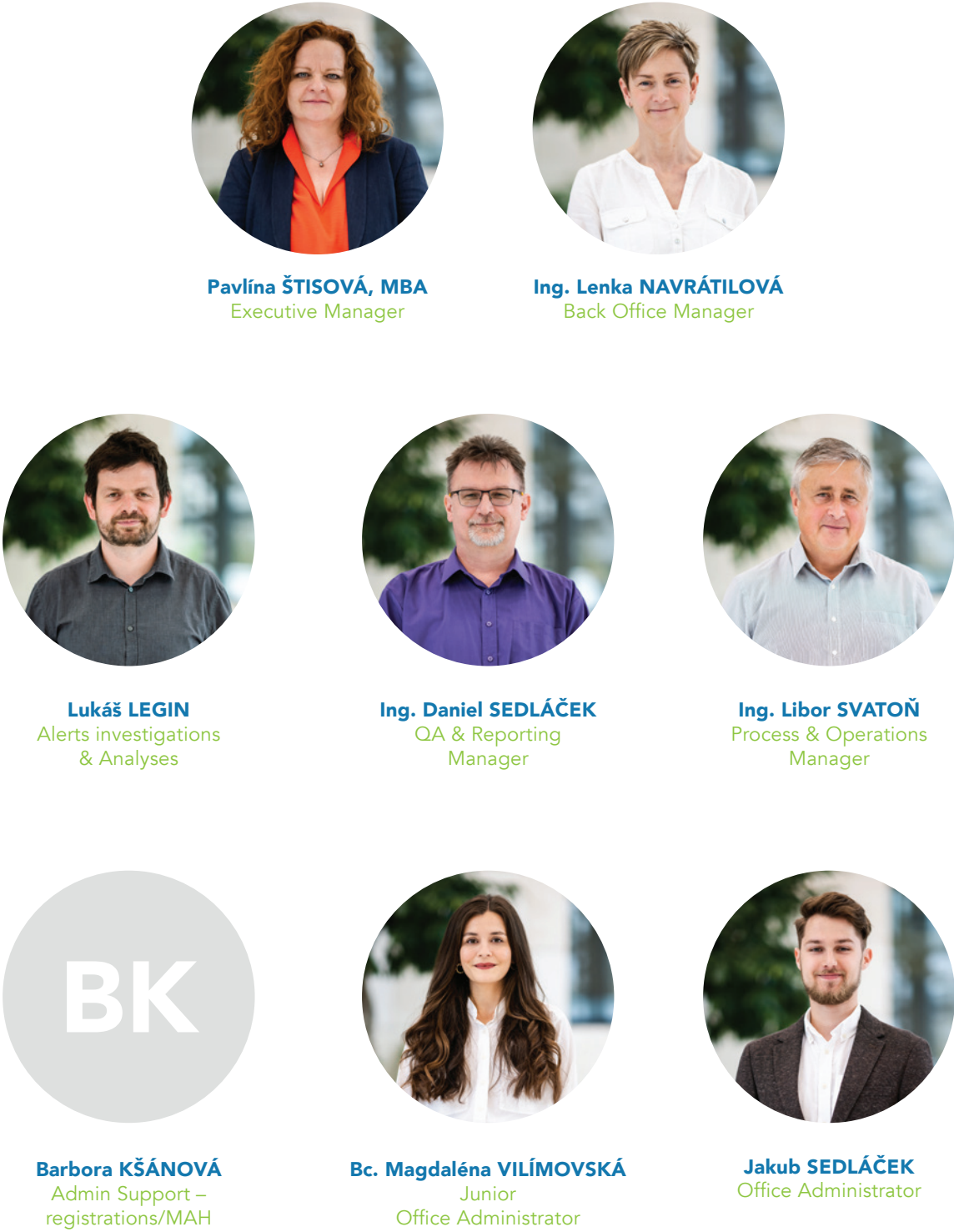
V následujících kapitolách jsou podrobně popsány činnosti a aktivity NOOL v roce 2022.



ORGANIZAČNÍ STRUKTURA



TÝM NOOL V ROCE 2022



PŘEHLED ČINNOSTI V ROCE 2022

POSKYTOVÁNÍ SYSTÉMU PRO OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV (NSOL)

Rozvoj a dohled nad provozováním NSOL je primární zodpovědností NOOL. Tyto základní úkoly byly také v roce 2022 úspěšně plněny.

NSOL byl po celý rok stabilní a jen zcela výjimečně došlo k omezení provozu či významnějšímu prodloužení reakce na požadavky koncových uživatelů (lékárny, distribuční sklady).

Rok 2022 z pohledu zlepšování uživatelských funkcí nepřinesl žádné zásadní změny, rozvoj systému se zaměřil zejména na zvýšení bezpečnosti a stability systému. Součástí pravidelných úprav celého systému byla také implementace zlepšení pro další usnadnění vyšetřování alertů. To přivítal zejména Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), ale i NOOL i všichni uživatelé (lékárny, distributoři, držitelé rozhodnutí o registraci – MAH, výrobci).

11. duben 2022 – NSOL Release 10.0

- Ukončeno používání API verze 2.0.
- Přidány nové operační kódy s podrobnějšími zprávami.
- Do ověřovacích odpovědí byly přidány informace pro určení, zda má uživatel možnost znovu aktivovat deaktivované balení.
- Přidán „Název produktu“ do API odpovědi (pro lepší kontrolu, zda přípravek, který má uživatel v ruce, je ten, který byl ověřován).

18. říjen 2022 – NSOL Release 11.0

- Ukončeno používání API verze 2.1.
- Pokud vznikne alert, je v odpovědi koncovému uživateli uveden i „Kód alertu“ (Axx) a indikace, že se jedná o IMT operaci.
- Součástí API verze 2.4 jsou nové operační kódy, které souvisí s připravovaným „white listem“ (non FMD kódy).
- Lokální transakce koncových uživatelů obsahující neplatné prvky GS1 by již neměly vyvolávat alert.
- Národní organizace dostaly možnost exportu podrobností týkající se všech organizací koncových uživatelů na svém trhu.

V roce 2022 byl zaveden pravidelný seminář organizovaný Solidsoft Reply spolu s Národními organizacemi pro ověřování pravosti léčiv pro poskytovatele IT SW systémů pro koncové uživatele. Konal se vždy cca jeden měsíc před plánovaným releasem nových funkcionalit.

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 dodavatelů Arvato a Solidsoft Reply, a to před implementací jednotlivých změn do produkčních prostředí.

ROZVOJ SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

Pro podporu a zjednodušení řešení alertů vzniklých v NSOL, byl v roce 2020 vytvořen vlastní Systém pro správu alertů (AMS), který v průběhu roku 2022 doznal celou řadu významných funkčních a designových změn. Jejich cílem bylo výrazně

zvýšit komfort uživatelů při vyšetřování a uzavírání alertů. Dalším cílem bylo zkrácení lhůty pro vyšetřování alertů a snížení počtu nesprávně uzavíraných alertů.

11. březen 2022 – AMS Release 4.2

- Při prvním přihlášení do AMS za organizaci (koncový uživatel/MAH/OBP) je potřeba potvrdit souhlas s podmínkami užívání systému AMS.
- Souhlas MAH se správou jeho alertů – při registraci nového MAH/OBP je ve webovém formuláři nový dotaz na správu jeho alertů. MAH může pověřit jiného MAH nebo OBP ke správě svých alertů.
- Nová volba v hlavní nabídce: „Dashboard“, tato stránka je i zároveň „Main page“ po přihlášení do AMS. Obsahuje:
 - vývojové a koláčové grafy o vzniklých alertech za zvolené období,
 - informační okno o počtu alertů a řadu dalších uživatelsky nastavitelných informací.
- AMS zpřístupnil automatickou nebo manuální tvorbu vybraných reportů z NSOL. To umožňuje automatické doplňování dalších údajů při předinvestigaci, rozšiřuje možnosti pro automatické uzavírání alertů i pro rychlou tvorbu potřebných reportů (např. auditních stop) pro daný alert.
- Vytvořen jednorázový přístup do AMS pro MAH/OBP mimo AMS. Určeno pro MAH/OBP, kteří nemají přístup do AMS. Je jim vygenerován notifikační email s linkem a náhodně vygenerovaným, 90 dní platným tokenem pro přístup do AMS přímo do detailu daného alertu. Jednorázový přístup dočasně zpřístupní MAH/OBP všechny funkcionality a možnosti v AMS s výjimkou hromadných úprav.
- V AMS proběhla také řada menších úprav (úprava filtrů přidáno pole „Poznámka“ také pro role End User a NOOL, úprava importu změn stavů, možnost uživatelsky zrušit uživatele, kontrola uživatelské správy notifikací, úprava datumových formátů...).

Duben 2022 – AMS Release 4.3.A, Release 4.3.B

R.4.3.A – reakce na změny v NSOL (změna v automatickém zpracování dat z Daily Snapshotu (Organizace, Provozovny, Katalog produktů), výrazné rozšíření zobrazovaných informací dle požadavku SÚKL.

R.4.3.B – automatizované zpracovávání dat ze SÚKL (Lékárny, Distributoři), automatické načítání Výjimek z dat SÚKL spolu s manuální kontrolou, přepracované načítání měsíční sestavy Evropské organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) o MAH.

26. říjen 2022 – AMS Release 5.0

- Ve spolupráci se SÚKL byla realizována možnost uzavírání procesních chyb koncových uživatelů.
- Zkrátila se doba zpracování alertu z 5–10 minut na sekundy.
- Došlo k úpravě procesního workflow zařazením řady logických kontrol.
- Byl vytvořen workflow pro call centrum.
- Došlo k úpravě a rozšíření algoritmů předinvestigace.
- Zlepšil se monitoring NSOL, nově AMS poskytuje i grafy a notifikace.
- Zautomatizovalo se zpracování měsíčního hlášení pro SÚKL.
- Zlepšil se design webového rozhraní pro uživatele.
- Zpracování výjimek level 3 (A1, A5,...) je zatím bez nutnosti investigace. Probíhá příprava ve spolupráci se SÚKL.

Ke konci roku 2022 bylo k Systému pro správu alertů připojeno **361** koncových uživatelů. Celkem tedy **1647** provozoven, z toho **1504** lékáren a **143** skladů.

CO DALŠÍHO V NOOL V ROCE 2022 PROBĚHLO?

- Pravidelné workshopy a jednání se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv umožnily vyřešit některé problematické oblasti z pohledu FMD (specifický léčebný program, nespolupráce na řešení alertů ze strany některých subjektů) či dojít ke společné dohodě na úpravě některých procesů. Byl nastaven celý proces investigace a uzavírání alertů způsobených procesními chybami, kdy po splnění podmínek SÚKL lze léčivý přípravek vydat. Státní ústav pro kontrolu léčiv 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 jedenkrát 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 Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NMVS) dodávaný Solidsoft Reply. Výsledek potvrdil nastavení a provoz systému splňující veškeré hlavní požadavky na něj kladené.
- Pravidelné webináře pro držitele rozhodnutí o registraci a lékárníky o rozvoji AMS a 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 týkající se doporučení ohledně nastavení SW koncových uživatelů, aktualit z FMD i AMS a sdílení zkušeností mezi jednotlivými dodavateli.
- Pravidelné edukativní články do rubriky „Víte, že“, v nichž NOOL mimo jiné seznámila uživatele NSOL a AMS s užitečnými funkcemi obou systémů, které usnadní aplikaci FMD v ČR.
- Interní audit systému kvality (QMS) NOOL, jehož výsledkem bylo konstatování, že organizace NOOL aplikuje schválené interní předpisy a nebyly identifikovány žádné kritické nedostatky systému kvality NOOL.

UZAVÍRÁNÍ VERZE 4.0 SMLOUVY O UŽÍVÁNÍ NSOL KONCOVÝMI UŽIVATELI

V polovině roku 2022 NOOL spustila proces uzavírání nové verze Smlouvy o užívání Národního systému pro ověřování pravosti léčiv všemi koncovými uživateli, tedy společnostmi provozujícími lékárenskou či distribuční činnost. Úpravy ve Smlouvě reflektují některé požadavky formulované nadnárodními zástupci evropských stakeholderů, některé 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 (AMS). Na novou verzi Smlouvy od července 2022 postupně přechází přes 1600 společností, přičemž téměř 650 z nich mělo ke konci roku 2022 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.

ŘEŠENÍ PROCESNÍCH CHYB

Koncovým uživatelům bylo umožněno v AMS uzavírat alerty A7 a A24, které vznikají v důsledku tzv. procesních chyb, kdy status jedinečného identifikátoru je již vyřazen a nelze tak v systému NSOL provést další operaci. Do R 5.0 AMS musela být dotčená balení léčivých přípravků ponechána v karanténě, a případně vrácena distributorům. Alert mohl uzavřít jak držitel rozhodnutí o registraci (MAH), tak koncový uživatel, nicméně výdej veřejnosti byl zcela vyloučený.

S novým vydáním AMS se zpřístupnila možnost koncovým uživatelům řešit procesní chyby přímo v AMS. Ačkoliv nejde balení v NSOL úspěšně ověřit, může koncový uživatel za splnění určitých podmínek stanovených SÚKL alert uzavřít a případně dokonce balení vydat.

NÁVŠTĚVA U KONCOVÝCH UŽIVATELŮ

Vybraní zaměstnanci NOOL podnikli dvě návštěvy u koncových uživatelů a měli tak možnost se po delším čase seznámit s aktuální FMD praxí i z pohledu náročného provozu velké lékárny a paralelního dovozu.

Potěšující bylo, že až na opravdu malé výjimky nejsou problémy s dobou odezvy při požadavku na výdej léčivého přípravku. Zástupci NOOL vytvořili uměle několik alertů a doba do přijetí informačního e-mailu o vzniklém alertu byla velmi krátká – téměř okamžitá, doba vlastního zpracování v AMS se pohybovala od 8 do 10 minut od vzniku alertu.

Potvrdilo se, že používaný lékárenský systém je na velmi dobré úrovni i z pohledu FMD.

ALERTY ÚROVNĚ 3

AMS R5.0 přinesl také sledování výstrah úrovně 3. Jedná se o situaci, kdy produktový kód přípravku není znám v žádném evropském národním úložišti (alert A1), nebo při pokusu o reaktivaci balení na provozovně, která není provozovnou, kde bylo balení vyřazeno (alert A5). Tyto alerty mají však

Po dobu devíti dní od vzniku alertu má tak koncový uživatel prostor k investigaci, zdokumentování příčiny a poskytnutí čestného prohlášení prostřednictvím AMS přes webové rozhraní nebo své lékárenské či skladové aplikace do AMS. Všechny nutné kroky lze jednoduše provést několika kliknutími myši. AMS koncové uživatele NSOL samo navede a vydá instrukci, jak s daným balením naložit.

Celý proces řešení procesních chyb byl konzultován a schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Zaměstnancům lékárny napomáhá i při řešení případných alertů a uvolňování léčivých přípravků z karantény.

Trvalým problémem je náhodná chyba čteček (zejména při větší frekvenci snímání) a výrobci často zbytečně používání negativních 2D Matrix kódů (bílé na černém pozadí), které komplikuje a prodlužuje snímání. Dále pracovníci upozornili na nejasnosti okolo správného postupu při vyřazení ztracených či nečitelných balení (je neznámé SN) a na problém s baleními, která vrací pacient do lékárny jako reklamaci. V tomto případě nemohou nově vydané balení zneplatnit, protože na recept již bylo vydáno balení původní. Nové balení vydané pacientovi tak zůstává v NSOL stále aktivní.

zatím pouze informativní charakter, a není proto ze strany lékárny, distributora či MAH/OBP vyžadována žádná aktivita, nicméně téma je zajímavé pro SÚKL a diskuse odpovídajícího řešení takto vzniklých alertů dále probíhá.

STAV FMD KE KONCI ROKU 2022

DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI (MAH)

Registrovaných MAH k užívání NSOL: **382**
Z toho MAH s nárokem na snížený poplatek za užívání systému: **55**

KONCOVÍ UŽIVATELÉ NSOL (LÉKÁRNY A DISTRIBUTOŘI)

1 772 registračních smluv s právními subjekty,
3 532 celkem připojených provozoven do NSOL. Z toho:
• Lékařny: **3 107**, včetně **137** nemocničních lékáren
• Sklady (lokalita distributorů, kde probíhá ověřování): **425**

ZMĚNY V ORGANIZACÍCH PŘIPOJENÝCH K NSOL V PRŮBĚHU ROKU 2022

Připojeno **42** nových subjektů
Odpojeno **99** subjektů

DATA K PRODUKTŮM V NSOL

10 946 produktů založených v EU HUB a v NSOL
Počet balení s nahranými daty v NSOL k 31. 12. 2022: **890 756 508**

TRANSAKCE V SYSTÉMU NSOL

Počet transakcí se stabilně pohyboval okolo **8,6 milionů** během jednoho týdne. Z toho bylo v průměru **3,36 milionů** balení ověřeno a označeno jako vydané.

Nejvíce transakcí každoročně probíhá v březnu – **41 507 912**
Přes **40 milionů** transakcí proběhlo i v červnu a listopadu.

Počet úspěšných vyřazení balení koncovými uživateli byl dosud největší v 50. týdnu 2022 – **10 765 386**
a hned v závěsu byl 49. týden 2022 – **10 446 303**.

ALERTY VZNIKLE PŘI NEÚSPĚŠNÉM OVĚŘENÍ PRAVOSTI LÉČIV

Podíl alertů vůči uskutečněným transakcím činil v prvním týdnu roku 2022 celkem **0,017 %**, ve 40. týdnu roku 2022 jsme zaznamenali **0,006 %**. V průběhu celého roku se podíl alertů na celkovém množství transakcí držel pod hranicí **0,02 %**.

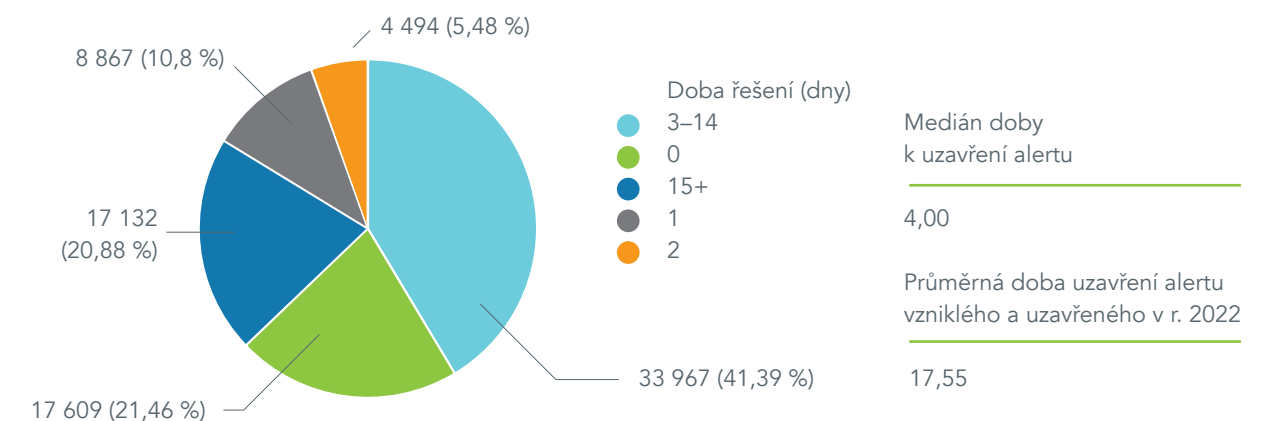
V roce 2022 vzniklo při ověřování pravosti léčivých přípravků celkem **84 916** alertů, tedy v těchto případech se nepodařilo pravost léčivých přípravků úspěšně ověřit. Ve srovnání s předchozím rokem klesl počet téměř o polovinu, jednalo se pouze o **54,04 %** vzniklých alertů v porovnání s rokem 2021; počty dlouhodobě klesají. (Počet alertů zahrnuje všechny výstrahy, včetně alertů na jedno balení – na stejné sériové číslo často vznikne více alertů, tj. nejde o počet balení, ten je mnohem nižší).

POČET UZAVŘENÝCH / NEUZAVŘENÝCH ALERTŮ

Status alertu	Součet	Podíl
Neuzavřen	2 879	3,39 %
Uzavřen	82 037	96,61 %
TOTAL	84 916	100,00 %

Doba řešení alertu se prodloužila na průměrnou dobu řešení alertu téměř 17,6 dní, nicméně nejčastěji byl alert prošetřen a uzavřen během 4 dní a 79,12 % všech alertů bylo uzavřeno do 14 dní, což znamená že, lhůta uvedená v Zákoně o léčivech pro uchování léčiv v karanténě po dobu šetření alertů než je možné balení vrátit zpět distribuci, byla vesměs dodržena.

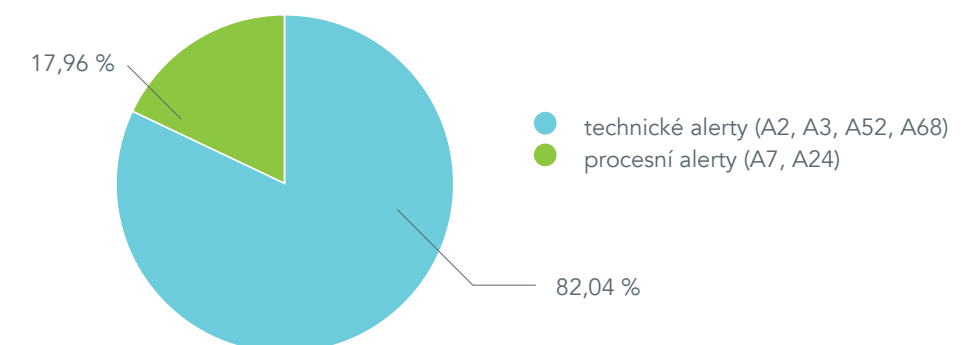
% PODÍL DOBY UZAVŘENÍ ALERTŮ DLE ČASOVÉ ŠKÁLY



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 opakovaného nebo nepovolené transakce na již vyřazená balení, tvořily bezmála 18 % alertů.

ROZDĚLENÍ ALERTŮ KU – 2022



Na vzniku alertů se v roce 2022 nejvíce podíleli držitelé rozhodnutí o registraci spolu s paralelními distributory. Více než třetina všech alertů MAH vznikla v jediný den kvůli chybné odezvě EU HUB. MAH provedlo opakovanou transakci „Exportováno“, která zahrnovala 14,5 tisíce sériových čísel balení. Na začátku roku bylo vydáno několik tisíc alertů, rovněž z příčiny opakovaného pokusu o změnu stavu balení na „Exportováno“ ze strany MAH.

Balení, která byla nahrána do více trhů v rámci tzv. multimarket šarží, byla již dříve vydána koncovými uživateli na jiných trzích. Alerty byly následně uzavřeny jako chyba MAH. 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 DLE SKUPIN V ROCE 2022

Typ (skupina)	% podíl alertů za r. 2022
MAH	61,39 %
Lékárna	26,51 %
Distributor	8,24 %
IMT	3,40 %
Jiné (systém)	0,46 %

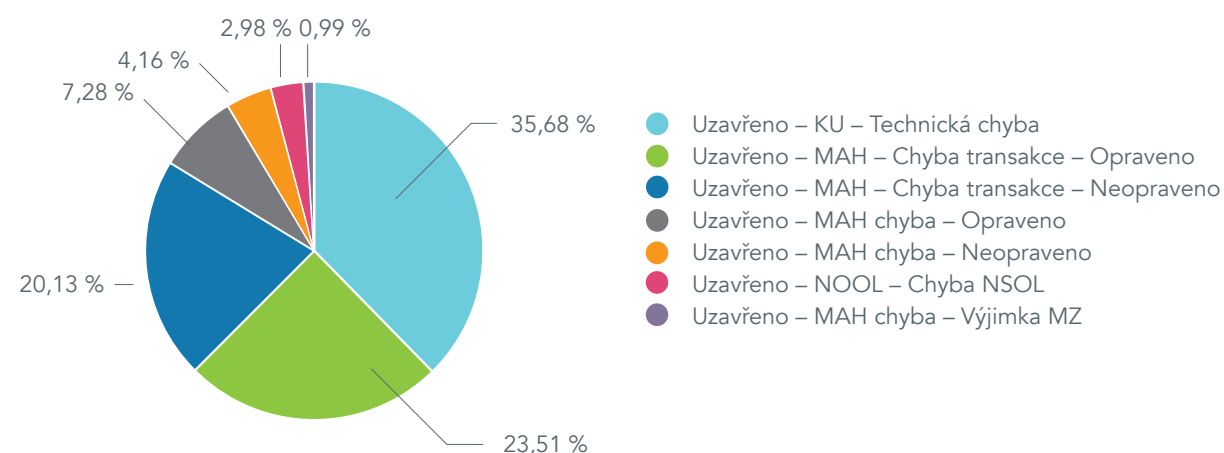
Nejvyšší celkový počet alertů vzniklých u koncových uživatelů byl opět zaznamenán u největších lékárenských řetězců, nicméně vzhledem k počtu lokalit se výsledný průměrný počet alertů na provozovnu u těchto řetězců pohyboval pouze okolo 13 alertů za celý rok.

Velké množství alertů způsobil distributor při likvidaci balení, která byla však již v systému dříve tímto stavem vyřazena. Incident vznikl v důsledku chyby systému na straně distributora. U distributorů vznikaly alerty zejména při opakované transakci „Destroyed“ (Zničeno).

Nejčastější příčinou vzniku alertů u koncových uživatelů bylo nenalezené sériové číslo balení v systému, a to z různých technických chyb v lékárenských či distribučních informačních systémech.

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



NOOL řešil pouze několik málo podezření na padělaná balení. Všechna byla však vzápětí vyvrácena a alerty uzavřeny.

Na vakcíny Covid-19 byly zaznamenány pouze 3 alerty, které byly díky nastavenému procesu vyřešeny bezprostředně.

ALERT MANAGEMENT SYSTEM (AMS)

POČET PŘIPOJENÝCH UŽIVATELŮ AMS

- Lékárny: **1504**
- Distributoři: **143**
- MAH: **282** produkční prostředí, **15** testovací prostředí

SUPPORT TÝM

V roce 2022 se zaměřil zejména na tyto oblasti:

- Implementace a používání AMS – podpora a edukace lékáren, distributorů a MAH s cílem efektivně spravovat a řešit alerty.
- Podpora komunikace mezi koncovým uživatelem a MAH v případě, že jedna ze stran nevyužívá AMS; akvizice uživatelů NSOL k připojení do AMS.
- Řešení procesních chyb koncovými uživateli, kdy lze po splnění SÚKL schválených podmínek vydat léčivý přípravek i po procesní chybě koncového uživatele (lékárna, distributor).

Mezi hlavní aktivity patřilo podobně jako v loňském roce:

- Vyřizování dotazů v souvislosti s protipadělkovou legislativou a komunikace s jednotlivými subjekty, které tuto problematiku řeší.
- Investigace alertů na žádost MAH a zajištění předání dodatečné informace k příčinám vzniku alertů od koncových uživatelů, zejména v případě procesních chyb. S tím související prověřování auditních stop, edukace koncových uživatelů v používání správných postupů při nakládání s léčivy v rámci FMD, pomoc při odstranění technických chyb vlivem nastavení software a čteček.
- Zpracování emailových a telefonních dotazů, nejčastěji ke konkrétním alertům, registrace uživatelů, smlouvy s koncovými uživateli a nastavení provozoven v NSOL.
- V souvislosti s vývojem AMS shromažďování podnětů z praxe pro snadnější vyřešení alertu, stejně tak přehled nejčastějších dotazů a chybných postupů za účelem eliminace alertů.
- 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.

KOMUNIKACE

Doznívající pandemie, válka na Ukrajině, inflace a zdražování energií, surovin a potravin zcela zastínily atraktivitu tématu ověřování pravosti léčiv pro obecná česká média. Naštěstí, ani koncem roku, kdy došlo k výraznému nedostatku určitých léčiv na českém lékárenském trhu, nebyl problém nikdy spojován s ověřováním pravosti léčiv, které po celý rok probíhalo bez problémů. Proto jsme se zaměřili na cílenou komunikaci probíhajících a plánovaných změn v médiích určených pro lékárníky/distributory. Nedošlo k záchytu (ani potenciálního) falzifikátu léčivého přípravku, takže jsme nemuseli použít nástroje krizové komunikace.

CÍLOVÁ MÉDIA:

- Pharma Profit (tištěný časopis a elektronický newsletter),
- lekarnici.cz (web ČLnK),
- czmvo.cz (web NOOL), – best practice – „Víte, že?“,
- Praktické lékárenství,
- Freedcamp – určeno IT SW firmám – přímá komunikace.

TÉMATY ROKU 2022

ÚNOR

Třetí výročí Evropského systému ověřování pravosti léčiv (česky/anglicky)

Pharma Profit, lekarnici.cz, czmvo.cz

Recertifikace IT společností, které poskytují řešení pro FMD

Pharma Profit, lekarnici.cz, czmvo.cz

BŘEZEN

Změny v personálním obsazení vedení představenstva

czmvo.cz, lekarnici.cz

Dar Ukrajině

czmvo.cz, lekarnici.cz

DUBEN

Webinář pro IT SW firmy k NSOL R10.0

KVĚTEN

Aktualita: Využití Systému pro správu alertů (česky/anglicky)

Pharma Profit, lekarnici.cz, czmvo.cz

Konference Správná distribuční praxe

ČERVEN

Aktuální informace: Uživatelé, transakce a alerty v roce 2022

ČERVENEC/SRPEN

Podpis nové Smlouvy

Pharma Profit, Praktické lékárenství, lekarnici.cz, czmvo.cz + inzerce

ZÁŘÍ

Webinář pro IT SW firmy k NSOL R11.0

ŘÍJEN

Nová verze NOOL Systému pro správu alertů – AMS R5.0

czmvo.cz

LISTOPAD

Rozhovor s Pavlínou Štisovou, MBA

Lekis (rozhovor vyžádán)

KONTINUÁLNĚ CELÝ ROK 2022

Průběžně byla sledována a vyhodnocována publicita lékárnických témat, zejména ve spojení s ověřováním pravosti léčiv, AMS, NSOL, FMD.

Rok 2022 lze hodnotit jako mediálně klidný, informace byly podávány vyváženě.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv komunikovala cíleně probíhajících a plánovaných změn, negativní reakce médií nebyla zaznamenána.

ZPRÁVA O HOSPODAŘENÍ

Financování Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv a projektu implementace FMD bylo tvořeno registračními a uživatelskými poplatky všech držitelů registrace využívajících systém pro ověřování léčiv v České republice.

VYBRANÉ ÚDAJE Z ÚČETNÍ ZÁVĚRKY (V TIS. KČ)

Výnosy za rok 2022

Registrační poplatky	2 511
Uživatelské poplatky	34 472
Ostatní výnosy	198
(v tom kurzové zisky 194)	

Výnosy celkem

37 181

Náklady za rok 2022

Spotřebované nákupy včetně služeb	33 145
– Spotřeba materiálu, energie	352
– Nakupované služby	32 793

Osobní náklady	8 091
Daně a poplatky	0

Ostatní náklady	1 724
(v tom kurzové ztráty 1 574)	

Odpisy	835
--------	-----

Daň z příjmů	0
--------------	---

Náklady celkem

43 795

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

Výsledkem hospodaření za rok 2022 byla ztráta ve výši **-6 614 247,21 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. 2022, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31. 12. 2022 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. 2022 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31. 12. 2022 v souladu s českými účetními předpisy.



CJ.:20018/086/23

ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

Členům spolku
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s., IČ 05851742, se sídlem Praha 8, Pobežní 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 31.12.2022, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31.12.2022 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 31.12.2022 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31.12.2022 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 Odpovědnost auditora za audit účetní závěrky. V souladu se zákonem o auditorech a Etickým kodexem příslušný Komorou auditorů České republiky jsme na Spolku nezávislí a splníme 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.

Naše výroky k účetní závěrce se k ostatním informacím nevztahují. 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 těm přednětým zobrazení v účetní závěrce, jsou ve všech významných (materiálních) ohledech v souladu s účetní závěrkou.

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.

Moore Audit CZ s.r.o.
Karolínská 66/14, 186 00 Praha
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 333691
Pobožka Pardubice
17. listopadu 237, 530 02 Pardubice

T: +420 227 031 489
E: moore@moore-czech.cz
F: +420 465 511 686
M: +420 953 502 502

IČO: 082 754 44
DIČ: CZ082 754 44
Opatření KACN č. 599
www.moore-czech.cz

1.



CJ.:20018/086/23

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 chyb 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, úmyslné opomenutí, nepravdivé 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 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 představenstvem a to, zda s ohledem na shromážděné důkazní informace existuje významná (materiální) nejistota vyplývající z událostí 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.
Karolínská 66/14, 186 00 Praha
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 333691
Pobožka Pardubice
17. listopadu 237, 530 02 Pardubice

T: +420 227 031 489
E: moore@moore-czech.cz
F: +420 465 511 686
M: +420 953 502 502

IČO: 082 754 44
DIČ: CZ082 754 44
Opatření KACN č. 599
www.moore-czech.cz

2.



CJ.:20018/102/22

informace nejsou dostatečné, vyjádří 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.
Karolínská 66/14, 186 00 Praha
Evidenční číslo auditorské společnosti: 599
Ing. Milan Poláček, auditor
Evidenční číslo auditora: 1838

V Pardubicích 23. května 2023

Moore Audit CZ s.r.o.
Karolínská 66/14, 186 00 Praha
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 333691
Pobožka Pardubice
17. listopadu 237, 530 02 Pardubice

T: +420 227 031 489
E: moore@moore-czech.cz
F: +420 465 511 686
M: +420 953 502 502

IČO: 082 754 44
DIČ: CZ082 754 44
Opatření KACN č. 599
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**