



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



VÝROČNÍ ZPRÁVA

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

2024

OBSAH

Úvodní slovo	3
O Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv	4
Organizační struktura	6
Tým NOOL v roce 2024	7
Přehled činnosti v roce 2024	8
Stav FMD ke konci 2024	13
Komunikace	17
Zpráva o hospodaření	18
Zpráva nezávislého auditora	19
Kontaktní a identifikační údaje	20

ÚVODNÍ SLOVO

Loňský rok přinesl Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) důležité potvrzení, že Česká republika patří dlouhodobě k evropským lídrům v oblasti ověřování pravosti léčiv. Vysoká úroveň naplňování požadavků tzv. protipadělkové legislativy (FMD) je výsledkem skvěle nastavené spolupráce mezi všemi subjekty, které se touto legislativou řídí.

Uplynulý rok přinesl nejen dalších 366 dní stabilního fungování systému, ale i posun v oblasti inovací. Díky tomu Česká republika opět patří mezi tři země s nejnižším počtem tzv. alertů vůči všem transakcím v systému pro ověřování léčiv (NSOL). Tedy k zemím s nejnižším počtem neúspěšného ověření pravosti léčivých přípravků, které následně musí být prošetřeny. Tohoto úspěchu jsme dosáhli i díky soustavnému rozvoji unikátního Systému pro správu alertů (CZAMS) a tzv. „předanalýzy alertů“, což je jakási nápověda, kterou NOOL poskytuje subjektům, jež alerty způsobily, aby mohly lépe zhodnotit možné příčiny varovných hlášení. Český model správy alertů se tak dál profiluje jako jeden z nejpokročilejších v Evropě a v rámci Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (EMVS) jde o jedinečný nástroj, který jiné země v takovém stupni pokročilosti nemají. NOOL tuto svoji inovaci často zmiňuje jako příklad dobré praxe na celoevropských summitech. Tím se stáváme inspirací pro ostatní státy.

Velkou pozornost jsme loni věnovali i redesignu interních systémů. Vznikl tak informační systém NOOL (NOOL IS), který pokrývá jak Systém pro správu alertů, tak další interní databáze a podpůrné moduly. Toto vše pomáhá NOOL plnit evropskou protipadělkovou legislativu a pracovat efektivně.

Rok 2024 ale přinesl i výzvy. Intenzivně jsme se věnovali omezení následků plánovaného odpojení systému Severního Irsku (i s daty Spojeného království) z EMVS, k čemuž mělo dojít 1. ledna 2025. Téměř celý rok 2024 se proto scházela jak evropská pracovní skupina (NOOL zde měla

zástupce), tak interní skupina NIXIT, a to s cílem připravit se na tento neodvratný krok. O změně s potenciálně problematickými dopady jsme proto aktivně informovali v českém odborném tisku, a to zejména lékárníky a distributory. Informace byly dostupné také na webu NOOL, využili jsme i adresného e-mailingu směrem k držitelům rozhodnutí o registraci. Potřebné kroky a možné dopady jsme koordinovali se SÚKL a na jejich webových stránkách probíhala také komunikace.

V NOOL jsme nadále spolupracovali s partnery v evropských zemích, zejména těmi, se kterými sdílíme stejnou platformu, na které běží systém ověřování pravosti léčiv vyvinutý společností Solidsoft Reply. Na Slovensku se konalo setkání s kolegy ze Slovenské organizace pro ověřování léčiv (SOOL), během které jsme sdíleli zkušenosti a porovnávali příklady dobré praxe. Při on-line setkání jsme podobně diskutovali také s irskými kolegy. Velmi efektivní a úzká spolupráce probíhá také se zástupci SÚKL, což se projevuje vysokou úrovní dodržování požadavků FMD v České republice. Vzájemně se informujeme o novinkách z pracovních skupin jak národních dozorových autorit s Evropskou komisí, tak v rámci EMVS.

Ve struktuře NOOL ani v roce 2024 nedošlo k významným změnám. Představenstvo zastupující všech pět zakládajících členů se scházelo tradičně 4x ročně, kdy probíhal detailní report o fungování NOOL a aktuální situaci FMD jak v ČR, tak v EMVS.

Závěrem chceme poděkovat všem zaměstnancům NOOL a partnerům za důvěru a spolupráci v uplynulém roce. Společně se nám daří udržovat vysoký standard systému, na který se mohou spolehnout jak odborníci, tak veřejnost. Jsme hrdí, že NOOL funguje spolehlivě a systém ověřování pravosti léčiv je u nás téměř „neviditelný“. To totiž znamená, že v pozadí, kde pracujeme my, jsou procesy nastaveny správně.



Mgr. Filip VRUBEL
Předseda představenstva



Mgr. Lenka NOVOTNÁ, MHA
Místopředsedkyně 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 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 z.s.
- **AIFP** – Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- **AVEL** – Asociace velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s.
- **ČAFF** – Česká asociace farmaceutických firem
- **ČLnK** – Česká lékárnická komora



Přidruženými členy NOOL jsou tyto organizace:

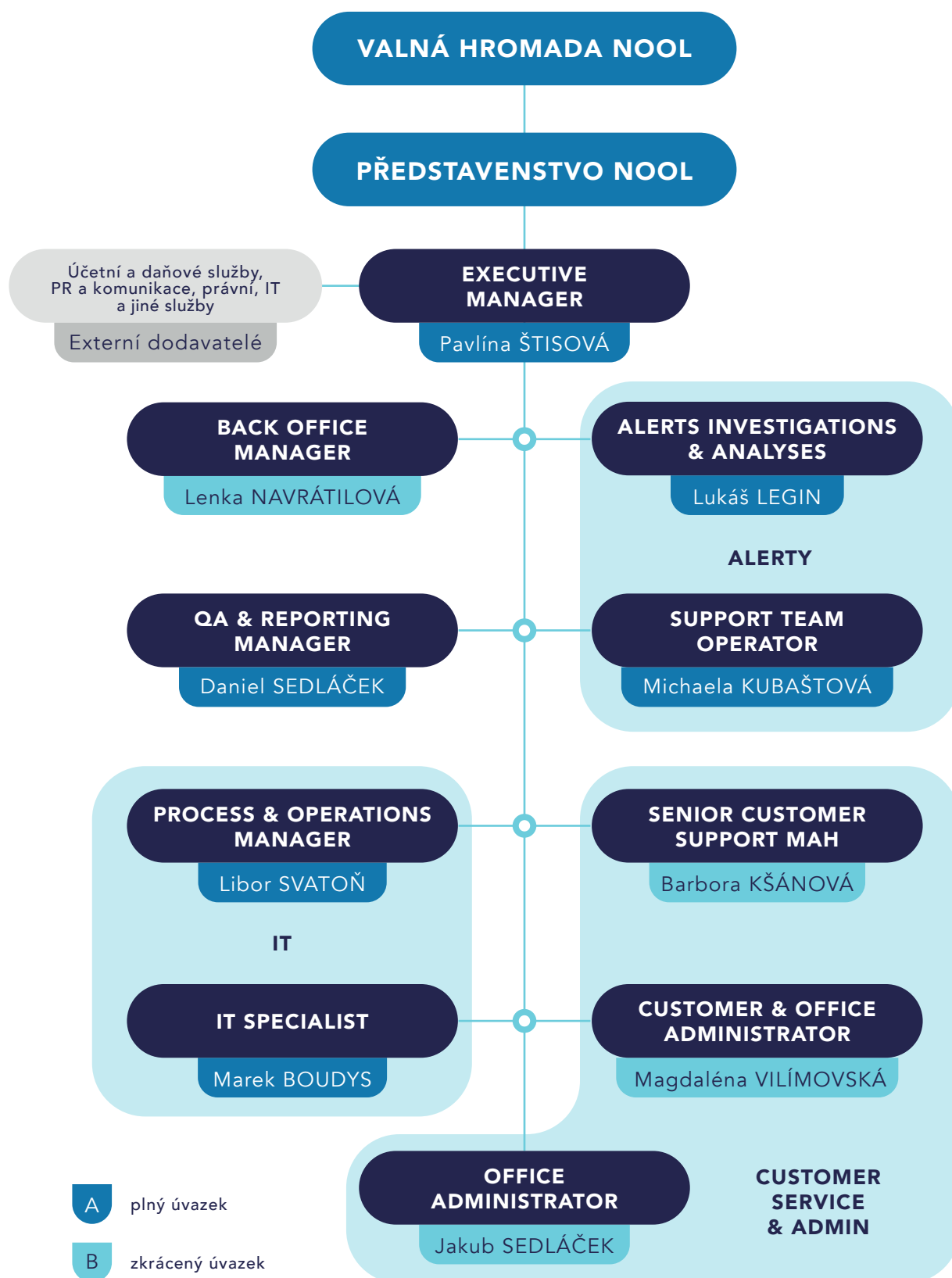
- Apatyka servis s.r.o.
- Asociace provozovatelů lékárenských sítí
- GS1 Czech Republic
- Lekis s.r.o.
- PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
- Poskytovatelé lékárenské péče z.s.
- Avenier a.s.
- Cymex, s.r.o.
- Unie distributorů léčiv z.s.

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.

V následujících kapitolách jsou podrobně popsány činnosti a aktivity NOOL v roce 2024.



ORGANIZAČNÍ STRUKTURA



TÝM NOOL V ROCE 2024



Pavlína ŠTISOVÁ, MBA
Executive Manager



Ing. Lenka NAVRÁTILOVÁ
Back Office Manager



Ing. Libor SVATOŇ
Process & Operations
Manager



Lukáš LEGIN
Alerts Investigations
& Analyses



Marek BOUDYS
IT Specialist



Ing. Daniel SEDLÁČEK
QA & Reporting
Manager



Ing. Michaela KUBAŠTOVÁ
Support Team
Operator



Barbora KŠÁNOVÁ
Senior Customer
Support MAH



Mgr. Magdaléna VILÍMOVSKÁ
Customer & Office
Administrator



Bc. Jakub SEDLÁČEK
Office Administrator

PŘEHLED ČINNOSTI V ROCE 2024

SYSTÉM PRO OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV (NSOL)

Základní odpovědností Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) je rozvoj a dohled nad provozováním systému pro ověřování pravosti léčiv. Tento primární úkol byl i v roce 2024 úspěšně plněn. Současně se také dařilo soustavnou součinností s koncovými uživateli snižovat výskyt neshod (alertů) vznikajících při ověřování pravosti léčiv u těchto subjektů.

Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) byl po celý rok plně funkční, až na drobné výjimky nedošlo k žádnému omezení provozu či k významnějšímu prodloužení doby odezvy NSOL při ověřování a výdeji léčivých přípravků.

Z pohledu zlepšování uživatelských funkcí NSOL nepřinesl rok 2024 větší funkční změny. Úpravy se zaměřily zejména na zvýšení bezpečnosti a zajištění bezproblémového provozu. Provedené úpravy přinesly ale i přesto zlepšení procesů při evidenci uživatelů, organizací, provozoven a zařízení, a přispěly ke zjednodušení a zrychlení v investigaci vzniklých neshod (alertů). Změny v reportech, které byly v daném roce zavedeny, jsou pak přínosné nejen pro NOOL a koncové uživatele (lékárny, distributory), ale i pro Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

15. květen 2024 – NSOL Release R14.0

- Ukončeno používání API verze 2.3.
- Aktualizovány systémové knihovny, Service Fabric, Identity Server, .NET. Portál NSOL přešel na Bootstrap ver.5.
- V portálu pro správu NSOL byly rozšířeny možnosti pro správu Provozoven, Zařízení a Rolí koncovými uživateli – při zachování či rozšíření kontrolní funkce NOOL.
- Byly provedeny některé úpravy v procesu self-certifikace SW dodavatelů (stavy „testbooků“).
- Koncovým uživatelům byla v odpovědi na transakční požadavek přidána doplňující informace tam, kde došlo k neshodě v ID šarže (A68) nebo k nenalezení sériového čísla (A3), které mohou lépe identifikovat příčinu vzniklé neshody.
- Pokud se místo, kde koncový uživatel ověřuje vyřazené balení, liší od místa, kde bylo balení vyřazeno, je nově vyvolána událost výjimky 3. úrovně, což může případně SÚKL indikovat jako nesprávné nakládání s léčivým přípravkem.

6. listopad 2024 – NSOL Release R15.0

- Zaveden nový alertní kód (A22) – „*Transakci nelze dokončit, protože se balení nachází na trhu, který již není součástí EMVS*“ v odpovědi koncovým uživatelům, pokud koncový uživatel provede operaci nad balením, která vede k přesměrování transakce mimo EMVS (v souvislosti s odpojením NMVS Severního Irsku a Velké Británie – tzv. **NIXIT**).
- V portálu pro správu NSOL v seznamu Provozoven bylo přidáno nové povinné pole „*Legitimacy information*“. Toto pole je v NSOL využíváno pro vložení registračního identifikátoru (typicky SÚKL kód provozovny).
- Uživatelské reporty jsou již dostupné i prostřednictvím portálu pro správu NSOL (dříve jen přes API). Lze je filtrovat tak, aby poskytovaly pouze transakce podle konkrétní provozovny v rámci organizace.
- Byla implementována řada nových funkcí, spojených s připravovaným **připojením Řecka k EMVS** (národní kódy, konektor).

I v roce 2024 pokračovala tradice pravidelných seminářů, organizovaných Solidsoft Reply spolu s národními organizacemi pro ověřování pravosti léčiv, pro poskytovatele lékárenských a distribučních systémů FMD. Konaly se vždy cca dva měsíce před plánovaným novým releasem NSOL.

Systém pro ověřování pravosti léčiv, který je dodáván společností Solidsoft Reply, je navržen v ČR stejně jako

v dalších 12 zemích Evropy. Rozvoj probíhá v těsné spolupráci všech těchto zemí, společně je také zajišťováno i víceúrovňové testování před samotnou implementací změn.

Části těchto testování se aktivně účastní i pracovníci NOOL, ať již v rámci skupiny IT manažerů všech zemí se systémem Solidsoft Reply nebo v rámci skupiny kvality manažerů.

INFORMAČNÍ SYSTÉM NOOL (NOOL IS)

Pro podporu a zjednodušení řešení alertů vzniklých v NSOL vytvořili pracovníci Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv spolu s SW dodavatelem v roce 2020 vlastní Systém pro správu alertů (CZAMS), který v průběhu roku 2024 nedoznal zásadních funkčních

a uživatelských změn, nicméně zcela se **změnila architektura a návaznosti jednotlivých složek systému**. V roce 2024 proběhl redesign interních systémů a databází; vznikl tak informační systém NOOL (NOOL IS).

Součástí NOOL IS je:

- A. **Správa MAH** (v provozu od 08/2024)
- B. **Správa koncových uživatelů**
(ve vývoji před dokončením)
- C. **Správa alertů** (provozovaný modul CZAMS)
- D. **Evidence SW firem**
- E. **SÚKL data** (integrace s daty SÚKL)
- F. **Administrativa IS NOOL**
(správa uživatelů, číselníků a parametrů)

V budoucnosti se plánují i další oblasti, např.: Evidence majetku, Ticketing, a další. Na provoz a chod NSOL i NOOL IS dohlíží vlastní, odděleně provozovaný, modul Monitoring.



Leden – duben 2024

Byla provedena migrace PHP z verze 7.xx. na 8.xx. ve všech testovacích a vývojových prostředích, a po ověření i v ostrých prostředích. Součástí migrace bylo provedení sady interních a externích testů funkčnosti.

Únor – květen 2024

Bylo provedeno několik úprav v souvislosti s nálezy IT bezpečnostního auditu pravidelně revidujícího stav informačních systémů NOOL.

Například:

- opatření k zamezení možnosti nahrávání škodlivých souborů,
- odstranění možnosti padělání požadavku křížové stránky (CSRF),
- řešení k eliminaci problémů s křížovým skriptováním,
- byl zaveden chybějící blokovací mechanismus na OTP při 2FA,
- byl proveden update zastaralé knihovny JavaScript a zabezpečena její pravidelná aktualizace.

Březen – červen 2024

Byl proveden kompletní redesign všech komponent CZAMS, všech pomocných evidenčních databází i webových stránek NOOL.

Hlavním požadavkem bylo oddělit Systém pro správu alertů (CZAMS) od webových stránek NOOL (www.czmvo.cz) a dále z něj vyčlenit tabulky/databáze, které slouží pro monitoring CZAMS. Ty se potom umístily na oddělený virtuální server. Důvodem tohoto redesignu bylo zvýšení bezpečnosti proti vnějšímu napadení, odstranění některých duplicit zjednodušení z architektonického hlediska.

Červenec – listopad 2024

Vývoj a implementace modulu Správa MAH. Tento modul v sobě zahrnuje systém pro kompletní zabezpečení registračního procesu držitelů rozhodnutí o registraci (MAH), či jejich zástupců, včetně podepisování příslušných smluv s NOOL. Dále umožňuje rychleji a jednodušeji vystavovat průběžné registrační a roční provozní faktury na MAH/zástupce. Modul automaticky hlídá splatnost faktur a upozorňuje na případné problémy prostřednictvím automatických notifikací. Součástí modulu je tedy i integrace s účetním systémem externí účetní firmy; export faktur, import salda. Důležitou částí modulu je i kontrola na případný výskyt aktivity na českém trhu takového MAH, který nemá podepsanou smlouvu s NOOL. V budoucnu se uvažuje o nastavení kontroly na platnost registrace MAH u SÚKL.

Prosinec 2024

Vývoj modulu Správa koncových uživatelů. Koncem roku 2024 započal vývoj dalšího modulu NOOL IS – modulu pro registraci a evidenci koncových uživatelů. Modul je primárně určen k zabezpečení registračních a evidenčních potřeb koncových uživatelů. Zároveň bude také průběžně kontrolována platnost oprávnění organizace/provozovny dle dat SÚKL.

SUPPORT TÝM – INFORMACE O ČINNOSTI

- V roce 2024 tým úspěšně navázal na aktivity z předchozích let. Pokračoval zejména v podpoře uživatelů NSOL, stěžejní oblastí bylo řešení alertů i aktivní využívání Systému pro správu alertů NOOL (CZAMS). Díky tomu se zvýšil počet koncových uživatelů (lékárny, distributoři) připojených k CZAMS i počet alertů uzavřených ze strany koncových uživatelů.
- Důraz byl kladen zejména na uzavírání technických chyb způsobených koncovými uživateli a na řešení procesních chyb koncovými uživateli přímo v CZAMS, kdy lze po splnění podmínek schválených SÚKL vydat léčivý přípravek i po procesní chybě koncového uživatele. Pravidelný monitoring nejčastějších chyb koncových uživatelů umožnil NOOL následný vývoj CZAMS, kdy byly v průběhu roku 2024 přidány do CZAMS další možnosti pro uzavírání alertů vzniklých procesní chybou na straně koncového uživatele.
- Vzhledem k padělkům na přípravek Ozempic, které byly objeveny v několika zemích Evropy a Spojených států, byla po dohodě se SÚKL alertům na tento přípravek přiřazena vysoká priorita. Všechny tyto alerty vzniklé na našem trhu byly řešeny přednostně, v tzv. „Emergency režimu“.
- Díky častým dotazům se komunikace support týmu zaměřila také na neregistrované léčivé přípravky, u kterých došlo rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví k dočasnému povolení distribuce, výdeje a používání, a na které mohou vznikat při ověřování v systému NSOL alerty. Cílem bylo informovat koncové uživatele o doporučených postupech.
- Support tým se tradičně podílel také na podpoře při registraci koncových uživatelů do NSOL, na kontrole nastavení provozoven v NSOL a při zakládání nových uživatelů Systému pro správu alertů NOOL (CZAMS).

- V souvislosti s chystaným odpojením systému pro ověřování pravosti léčiv Severního Irsku v rámci tzv. NIXIT od celoevropského systému pro ověřování pravosti léčiv (EMVS) fungovala evropská pracovní skupina po dobu téměř celého roku 2024; NOOL zde měl svého zástupce. Odpojení NMVS Severního Irsku obsahujícího i data o léčivých přípravcích Spojeného království bylo naplánováno na 1. 1. 2025.
- V NOOL současně ve třetím čtvrtletí 2024 vznikla interní pracovní skupina, která působila do konce roku a připravovala opatření na lokální úrovni tak, aby se minimalizovaly dopady odpojení britského a severoirského systému od EMVS. Jednalo se o potenciálně velký problém a riziko, případné důsledky se mohly týkat kterékoliv země v rámci EU. Dodavatel SW řešení NSOL, společnost Solidsoft Reply, poskytl NOOL přehled počtu transakcí s britským úložištěm za roky 2023 a 2024, aby NOOL mohla relevantně posoudit možný dopad NIXIT na český farmaceutický trh. Byla provedena analýza rizik.
- Následně byla připravena rozsáhlá dokumentace pro všechny dotčené subjekty. Realizovala se intenzivní komunikace v odborném tisku v ČR orientovaná zejména na lékárníky, ale i do distribuce. Všichni byli o chystané změně, potřebných krocích a možných dopadech informováni na webu NOOL, kde byla zveřejněna i videoprezentace. NOOL také oslovila MAH a koncové uživatele NSOL adresným e-mailingem. Aktivita byly koordinovány i se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a komunikace probíhala i na webu SÚKL.
- Současně s tím byl NSOL v rámci Release 15.0 upraven tak, aby zahrnoval nové operační kódy a kódy alertů, které jsou zobrazovány koncovým uživatelům v situacích, kdy dojde k ověření nebo pokusu o vyřazení balení přípravku, jehož data jsou nahrána pouze v britském úložišti. Byly vytvořeny specifické testovací scénáře, které ověřily správnou funkčnost systému při práci s baleními registrovanými výhradně v britském systému. V průběhu příprav probíhala průběžná koordinace s EMVO a ostatními NMVO za účelem sladění přístupů a sdílení zkušeností.



CO DALŠÍHO V NOOL V ROCE 2024 PROBĚHLO?

- **Uzavírání Smlouvy o užívání vnitrostátního systému NSOL koncovými uživateli verze 4.0** pokračovalo i v roce 2024 s cílem dosáhnout maximálního souladu mezi smlouvami a úrovní zabezpečení dat z pohledu koncových uživatelů. 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.
- Nadále probíhá **intenzivní spolupráce s kolegy z ostatních evropských zemí** v rámci skupiny zákazníků se systémem pro ověřování pravosti léčiv zajištěným poskytovatelem Solidsoft Reply, ale i s dalšími. Na Slovensku proběhlo setkání s kolegy ze Slovenské organizace pro ověřování léčiv (SOOL), při kterém proběhlo sdílení zkušeností a doporučení osvědčených postupů. Podobná schůzka byla zorganizována online s irskými kolegy. V Bruselu, během Operations Summitu, představil NOOL ostatním IT manažerům a expertům vyšetřujícím alerty z jiných národních organizací vlastní předanalýzu alertů, tedy unikátní nástroj na investigaci alertů. Jde o jakousi nápovědu, kterou NOOL poskytuje subjektům, jež alerty evidované v NSOL způsobily, aby mohly lépe zhodnotit možné příčiny varovných hlášení. Inspirace tímto postupem se projevuje u dalších NMVO.
- NOOL úzce a **velice dobře spolupracuje také se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)**, což se projevuje právě i vysokou úrovní implementace a dodržování požadavků FMD v České republice. Vzájemně dochází k průběžnému sdílení informací o novinkách z pracovních skupin jak národních dozorových autorit s Evropskou komisí, tak ze strany NOOL o tom, co se připravuje v rámci EMVS.
- Pravidelné **edukativní články do rubriky „Víte, že“**, kde NOOL mimo jiné seznámila uživatele NSOL a CZAMS s užitečnými funkcemi obou systémů, které usnadní plnění FMD legislativy v ČR.
- **Re-certifikace IT SW firem** byly doplněny pouze o 3 zbývající subjekty, které neprošly re-certifikací v předchozím roce. Dále pak 2 **nové softwarové společnosti a jejich SW** používané pro FMD byly **certifikovány** a SW tak mohly být připojeny k NSOL.



STAV FMD KE KONCI ROKU 2024

DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI (MAH)

Registrovaných MAH k užívání NSOL: **394**

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

KONCOVÍ UŽIVATELÉ NSOL (LÉKÁRNY A DISTRIBUTOŘI)

Počet připojených subjektů: **1 534***

Celkový počet uzavřených registračních smluv s právními subjekty: **1 436***

** Rozdíl je způsoben rozdělením společnosti v systému NSOL na dva subjekty, pokud provozují jak lékárenskou, tak distribuční činnost.*

Počet uzavřených registračních smluv s právními subjekty v průběhu roku 2024: **67**

3 413 celkem připojených provozoven do NSOL. Z toho:

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

ZMĚNY V ORGANIZACÍCH PŘIPOJENÝCH K NSOL V PRŮBĚHU ROKU 2024

Připojeno **60** nových subjektů, z toho:

- Lékáren: **29**
- Distribuce: **31**

Odpojeno **62** subjektů, z toho:

- Lékáren: **43**
- Distribuce: **19**

DATA K PRODUKTŮM V NSOL

12 557 produktů založených v EU HUB a v NSOL.

Počet nahraných šarží: **148 684**

Počet balení s nahranými daty v NSOL k 31. 12. 2024: **1 375 201 846**

TRANSAKCE V SYSTÉMU NSOL

Počet transakcí se stabilně pohyboval okolo **8,9** milionů transakcí během jednoho týdne.

Z toho bylo v průměru **3,43** milionů balení ověřeno a označeno jako vydané.

Nejvíce transakcí proběhlo tentokrát v říjnu – **41 413 491**, následováno dubnem – **41 118 798**

Přes **41** milionů transakcí proběhlo i v listopadu.

Počet úspěšných vyřazení balení koncovými uživateli byl největší v 51. týdnu 2024 – **11 676 735**

PŘIPOJENÍ SUBJEKTŮ K CZAMS

V roce 2024 docházelo nadále k navyšování počtu uživatelů Systému pro správu alertů (CZAMS).

Nově bylo registrováno a/nebo připojeno **461** subjektů.

Ke konci roku 2024 bylo k CZAMS připojeno **1 069** koncových uživatelů.

Celkem je připojeno **2 923** provozoven, z toho **2 685** lékáren a **238** distribučních skladů. CZAMS současně využívalo **311** držitelů rozhodnutí o registraci, dalších **85** MAH mohlo alerty řešit v CZAMS prostřednictvím jednorázového omezeného přístupu.

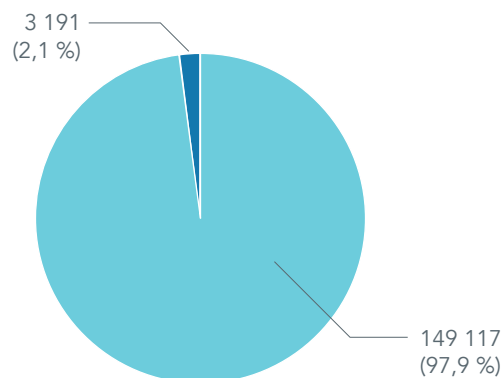
ALERTY VZNIKLÉ PŘI NEÚSPĚŠNÉM OVĚŘENÍ PRAVOSTI LÉČIV V ROCE 2024

Celkově vzniklo v NSOL v roce 2024 **152 308** alertů.

Podíl alertů vůči uskutečněným transakcím činil na konci roku **0,027 %**

Celkový počet uzavřených alertů v roce 2024 činil **149 117**, což představuje **98 %** všech alertů v roce 2024.

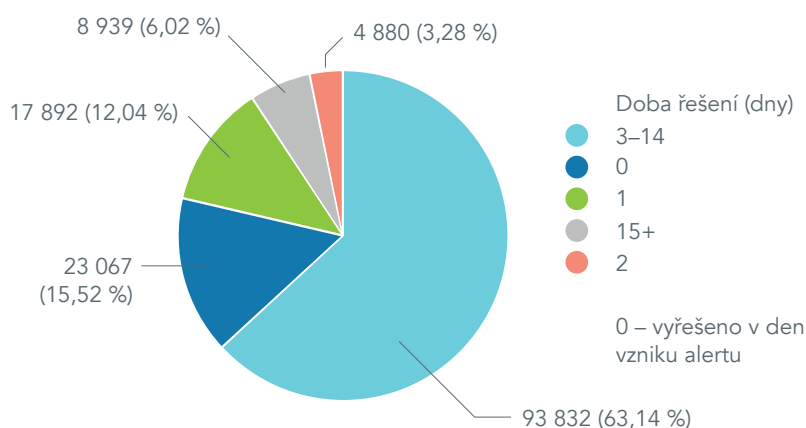
POČET UZAVŘENÝCH / NEUZAVŘENÝCH ALERTŮ		
Status alertu	Součet	Podíl
Neuzavřen	3 191	2,10 %
Uzavřen	149 117	97,90 %
TOTAL	152 308	100,00 %



Z transakcí koncových uživatelů (lékáren a distributorů) vzniklo **45 948** alertů, z nichž **44 849** bylo uzavřeno, a to je rovněž téměř **98 %**.

Průměrná doba vyřešení alertů se oproti loňsku zvýšila ze **5,35** dní na **7,58** dní. Většina alertů byla uzavřena mezi 3 a 14 dny. Na **94 %** všech alertů bylo uzavřeno ve 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



Celkový počet uzavřených alertů

148 610

Medián doby k uzavření alertu

10,00

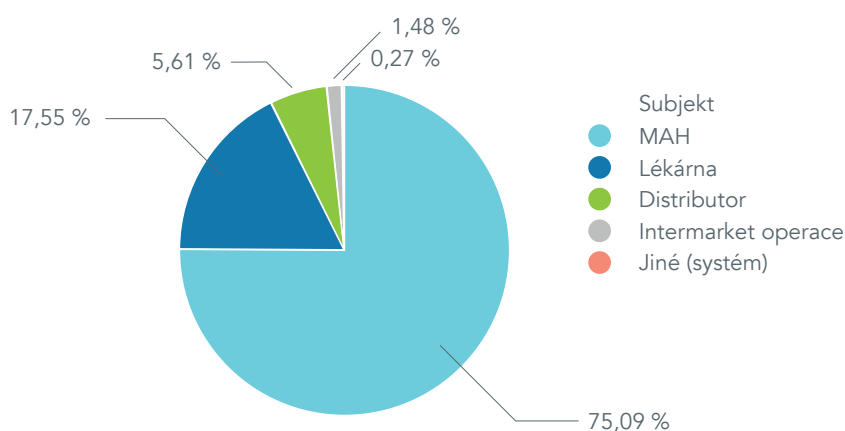
Průměrná doba uzavření alertu vzniklého a uzavřeného v r. 2024

7,58

Nejvíce alertů (**75 %**) bylo vygenerováno držiteli rozhodnutí o registraci (MAH) a paralelními distributory, kteří se systémem NSOL komunikují přes EU HUB, a proto jsou zařazeny do stejné kategorie. Jejich transakce způsobily celkem **106 tisíc** alertů. Jedním z nejvýraznějších výkyvů bylo **přes 70 tisíc** alertů, které vznikly během jednoho dne u stejného MAH v důsledku lidské chyby, kdy požadavek na verifikaci byl spojen s chybným číslem šarže. Jiný MAH omylem provedl verifikaci celé šarže balení, kterou předtím nenahrál do EMVS, čímž vzniklo **přes 10 tisíc** alertů.

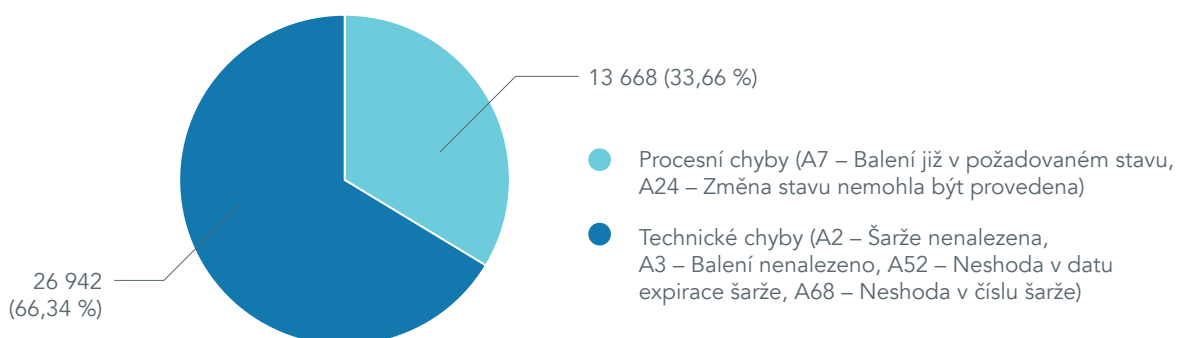
Ze strany koncových uživatelů docházelo k největšímu počtu alertů v období od dubna do června 2024 u neregistrovaného léčivého přípravku dováženého z Kanady pod zvláštním povolením Ministerstva zdravotnictví ČR. V září byl zaznamenán problém u SW řešení jedné z nemocničních lékáren, který způsobil přes **50 %** všech alertů koncových uživatelů v daném měsíci. V červenci došlo k dočasnému pozastavení přístupu k NSOL u jednoho distributora (Client ID), jehož SW řešení opakovaně provádělo transakce nad stejnou sadou sériových čísel. Jiný distributor se v jiném měsíci rovněž potýkal s technickými problémy svého SW řešení a způsobil **85 %** všech alertů mezi distributory.

UZAVŘENÉ ALERTY DLE CHYB JEDNOTLIVÝCH SUBJEKTŮ – 2024



Mezi koncovými uživateli převažovaly technické chyby nad procesními. Nejčastější příčinou technických chyb byla záměna znaků v sériovém čísle balení nebo stisknutá klávesa CapsLock. U procesních chyb docházelo nejčastěji k opakovanému vyřazení balení do jiného stavu než „Vydáno“, například „Zničeno“ nebo „Odcizeno“. Dále byly zaznamenány chyby SW řešení koncových uživatelů, které prováděly opakovaný výdej.

TECHNICKÉ A PROCESNÍ CHYBY KU V ROCE 2024

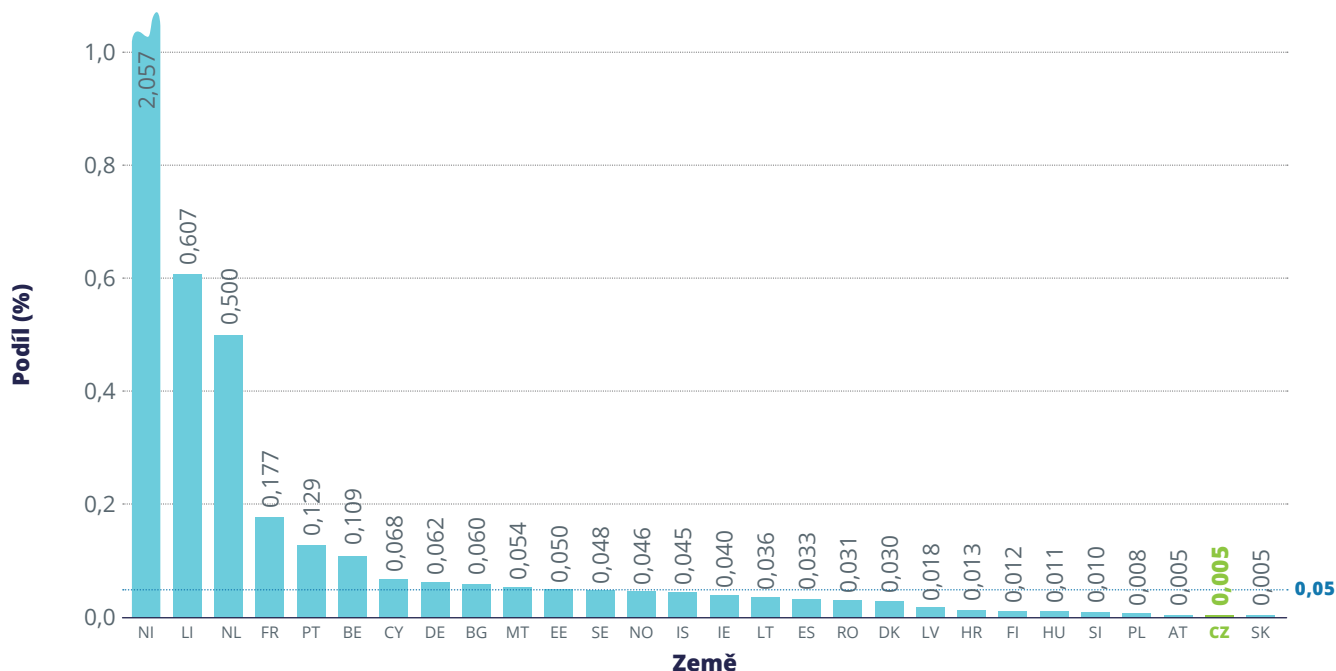


SROVNÁNÍ S OSTATNÍMI EVROPSKÝMI ZEMĚMI Z POHLEDU ALERTŮ

Česká republika je dlouhodobě **mezi nejlepšími** ve srovnání s dalšími zeměmi, pokud jde o podíl alertů na množství transakcí v systému pro ověřování pravosti léčiv.

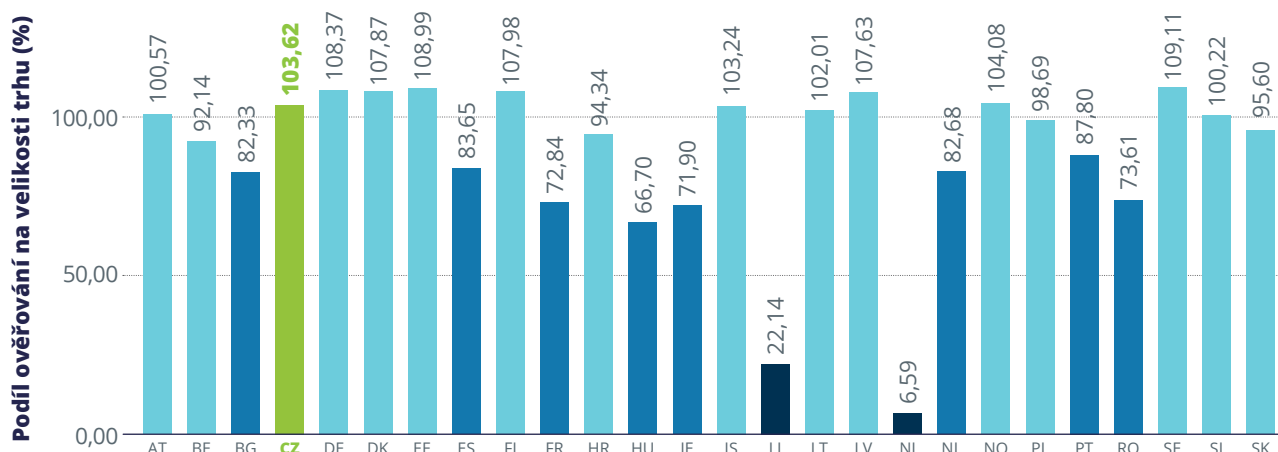
19 z 28 zemí dosahuje cíle **0,05 %** a méně alertů na množství transakcí v NMVS.

SROVNÁNÍ ZEMÍ SESTUPNĚ DLE PODÍLU ALERTŮ NA MNOŽSTVÍ TRANSAKČÍ – PROSINEC 2024



Systémy koncových uživatelů jsou ze **100 %** připojeny k NSOL a ověřování pravosti léčiv v České republice probíhá u všech subjektů, kde je to vyžadováno legislativou.

SROVNÁNÍ S OSTATNÍMI STÁTY – MNOŽSTVÍ OVĚŘENÍ VZHLÉDEM K PRŮMĚRNÉ VELIKOSTI TRHU – 2024



Zdroj dat pro srovnávání s ostatními státy a množství ověřování vzhledem k velikosti trhu vychází z dat společnosti IQVIA. Zahrnuje pouze léčiva na předpis (v ks balení). 100 % v průměrném týdnu/čtvrtletí je někdy reálným množstvím překonáno. Srovnávací základna je nižší než velikost trhu nyní.

KOMUNIKACE

Uplynulý rok lze z hlediska médií a public relations hodnotit jako relativně klidný. Po celý rok 2024 nebylo nutné použít krizovou komunikaci. Oslovovali jsme koncové uživatele a distributory v prevenci možných potíží souvisejících s odchodem Severního Irsku ze společného trhu.

Koncem února 2024 Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) vydaly varování, že se v lékárenské síti mohou objevit padělky semaglutidu (přípravek Ozempic). Šetřením v českých lékárnách nebyla zjištěna přítomnost zmíněného léčiva. NOOL vydala varování před nákupy z neověřených zdrojů.

V březnu 2024 vyšla zpráva NOOL: V Česku se ověřuje pravost léčiv již 5 let. Byla uveřejněna například v časopise

Medicína po promoci 1/2024. Obsáhlý text na webových stránkách NOOL; www.czmvo.cz.

V červenci 2024 vydala Světová zdravotnická organizace (WHO) zprávu o světovém výskytu padělků přípravků Ozempic v USA, Brazílii, Velké Británii a v Německu. Zpráva NOOL publikována na webu. V ČR padělaný Ozempic zachycen nebyl.

KOMUNIKACE NIXIT

Od léta 2024 probíhala příprava na vystoupení Severního Irsku ze společného evropského trhu (tzv. NIXIT) a na výskyt případných problémů při ověřování pravosti léčiv u koncových uživatelů.

Komunikace probíhala v součinnosti se SÚKL a obsahovala upozornění například na výskyt společných balení určených současně pro Velkou Británii i země EU či na nové typy alertních kódů spojených s NIXIT a způsob jejich řešení.

Byla naplánována i následná komunikace, ale NIXIT proběhl bez závažnějších potíží.

PUBLIKOVÁNÍ ČLÁNKŮ

- Česká a slovenská farmacie 4/2024 (Solen, listopad 2024)
- Pharma Profit 11–12/2024 (Atoz, prosinec 2024)
- Webová kampaň – bannery ve zpravodaji Pharma Profitu (3× prosinec–leden)
- Web České lékárnické komory
- Web SÚKL
- Podrobné informace, včetně videoprezentace a FAQ na webu NOOL.

Proběhla přímá online komunikace problematiky s IT firmami, lékárnami a distributory.

Byla připravena krizová komunikace (zprávy pro případ padělku a výpadku léčivých přípravků) – naštěstí nebylo nutné využít.



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 léčiv v České republice. Výše poplatků v roce 2024 činila u uživatelského poplatku 4 250* EUR, držitelé rozhodnutí o registraci, splňující podmínky obratu do 500 000 EUR v předchozím roce, hradili snížený uživatelský poplatek 1 150* EUR. Jednorázový registrační poplatek činil 4 856* EUR.

**Výše poplatku byla schválena v EUR; pro stanovení ekvivalentu v Kč je přepočítávána kurzem ČNB k 1. dni měsíce, kdy je faktura vystavována.*

VYBRANÉ ÚDAJE Z ÚČETNÍ ZÁVĚRKY (v tis. Kč)

VÝNOSY ZA ROK 2024

Registrační poplatky	2 199
Uživatelské poplatky	37 450
Ostatní výnosy	2 113
(v tom kurzové zisky 897)	

Výnosy celkem 41 762

NÁKLADY ZA ROK 2024

Spotřebované nákupy včetně služeb	27 343
– spotřeba materiálu, energie	409
– nakupované služby	26 934
Osobní náklady	11 504
Daně a poplatky	-14
Ostatní náklady	468
(v tom kurzové ztráty 303)	
Odpisy	1 018
Daň z příjmů	236

Náklady celkem 40 555

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

Výsledkem hospodaření za rok 2024 byl zisk **1 206 785,66 Kč**.

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**