



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



Padělek?



Nový alert



Zabezpečení

VÝROČNÍ ZPRÁVA

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

2025

OBSAH

Úvodní slovo	3
O Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv	4
Organizační struktura	6
Tým NOOL v roce 2025	7
Přehled činností v roce 2025	8
Stav FMD ke konci 2025	13
Komunikace	17
Zpráva o hospodaření	18
Zpráva nezávislého auditora	19
Kontaktní a identifikační údaje	20

ÚVODNÍ SLOVO

Rok 2025 byl pro Národní organizaci pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) obdobím systematického rozvoje a potvrzením, že Česká republika patří v oblasti ověřování pravosti léčiv dlouhodobě mezi nejúspěšnější evropské země. Systém je u nás vysoce spolehlivý, dostupný a funkční.

V loňském roce jsme se významně zaměřili na další rozvoj našich interních nástrojů. Pokračovali jsme v inovaci systému NOOL IS, který dnes zahrnuje nejen Systém pro správu alertů, ale i další důležité moduly podporující správu databází koncových uživatelů, držitelů rozhodnutí o registraci, fakturaci i evidenci softwarových partnerů napojených na Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL). Velkou pozornost jsme věnovali také kvalitě dat a jejich průběžné aktualizaci tak, aby evidence odpovídala datům vedeným v našich systémech, u SÚKL i na evropské úrovni.

Také v roce 2025 se potvrdilo, že Česká republika si drží dlouhodobě mimořádně nízký podíl alertů vzhledem k celkovému počtu transakcí v NSOL. Tento stav není samozřejmostí. Je výsledkem průběžné edukace lékárníků, distributorů i držitelů rozhodnutí o registraci, ale také práce našeho support týmu s využitím Systému pro správu alertů, vč. edukativních textů na webu NOOL.

Důležitým úkolem bylo rovněž udržení bezpečnosti a odolnosti systému, který jsme rozvíjeli ve spolupráci s partnerskými organizacemi v dalších zemích, které využívají stejnou technologickou platformu. Výsledkem této soustavné práce je celková dostupnost a spolehlivost, která celoročně dosáhla úrovně 99,98 %.

Velmi si vážíme také dobré a konstruktivní spolupráce se SÚKL, s nímž průběžně koordinujeme opatření ke snižování počtu alertů, správné postupy při prověřování jejich příčin i další rozvoj systému. Současně sledujeme změny evropské farmaceutické legislativy, které budou mít v příštích letech vliv na fungování národních i evropských systémů, a připravujeme se na ně s potřebným předstihem.

Děkujeme všem zaměstnancům NOOL, členům představenstva i našim partnerům za jejich odbornou práci, odpovědný přístup a spolupráci v uplynulém roce. Jsme přesvědčeni, že právě díky této společné práci se daří udržovat systém, který je spolehlivý, bezpečný a pro běžnou praxi téměř neviditelný. A právě to je nejlepší důkaz, že funguje tak, jak má.



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 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 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:

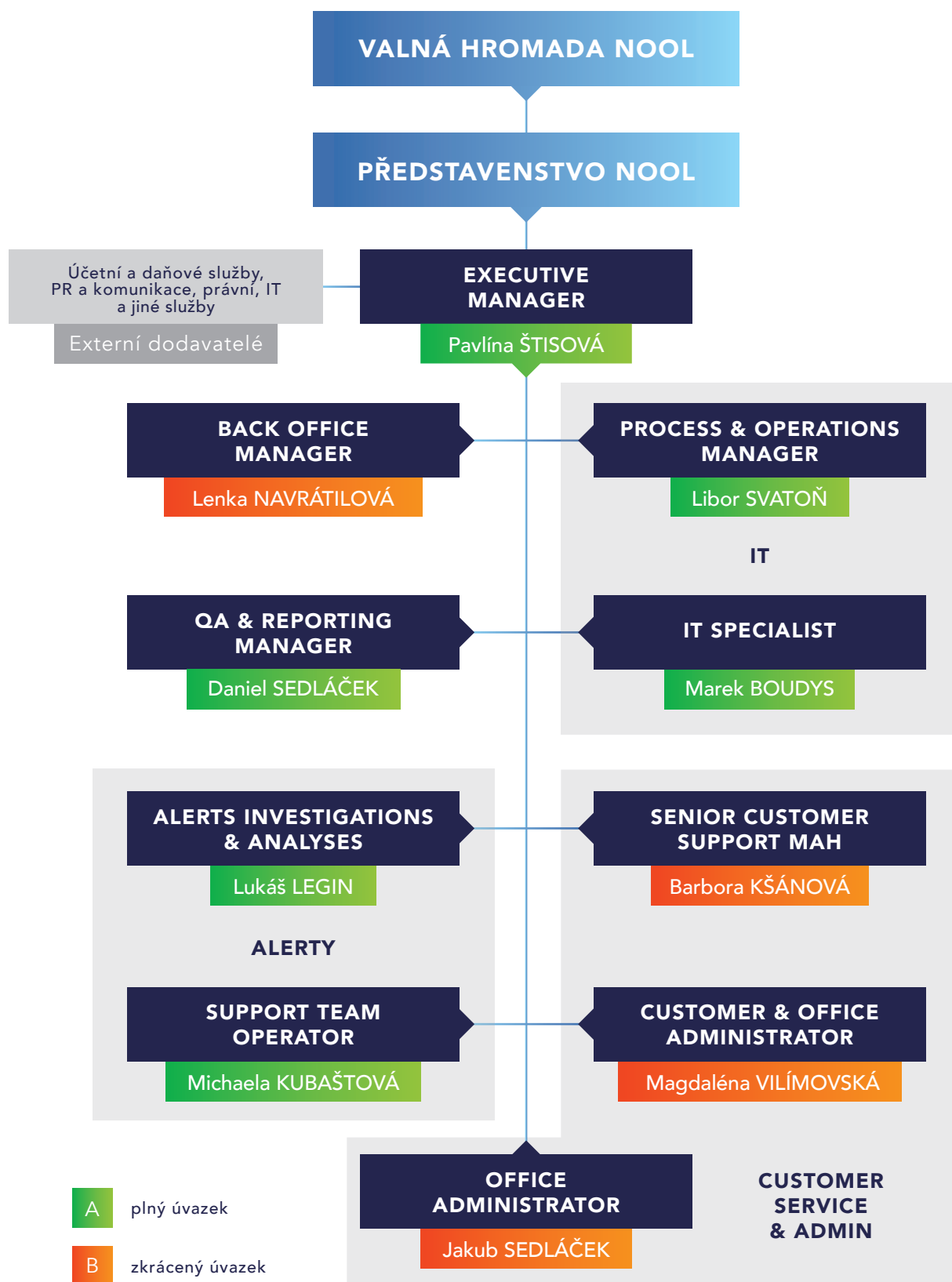
- Apatyka servis s.r.o.
- Asociace provozovatelů lékárenských sítí
- GS1 Czech Republic
- Lekis s.r.o.
- PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
- Poskytovatelé lékárenské péče z.s.
- Avenier a.s.
- Cymex, s.r.o.
- Unie distributorů léčiv z.s.

Řádní členové NOOL se prostřednictvím svých 11 zástupců v představenstvu a 5 zástupci na 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 2025.



ORGANIZAČNÍ STRUKTURA



TÝM NOOL V ROCE 2025



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 2025

NÁRODNÍ SYSTÉM PRO OVĚŘOVÁNÍ PRAVOSTI LÉČIV (NSOL)

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL) byla založena a je provozována zejména za účelem zajištění ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky prostřednictvím vytvoření a správy vnitrostátního úložiště dat, jež je propojeno s evropským úložištěm. Hlavní povinností NOOL je rozvoj a dohled nad provozováním systému pro ověřování pravosti léčiv. Tento úkol byl i v roce 2025 úspěšně plněn. Současně se také dařilo soustavnou součinností s lékárnami, distributory i držiteli rozhodnutí o registraci snižovat výskyt alertů vznikajících v případě, že ověření pravosti léčiv nebylo úspěšné.

Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) je dlouhodobě spolehlivý, i v roce 2025 byl plně funkční. Nedošlo k žádnému omezení provozu či k významnějšímu prodloužení doby odezvy NSOL při ověřování a výdeji léčivých přípravků.

Stejně jako v předchozích letech docházelo i v roce 2025 k dalšímu rozvoji NSOL, ačkoliv zásadní funkční změny nenastaly. Úpravy se zaměřily zejména na zvýšení bezpeč-

nosti a zajištění bezproblémového provozu. Provedené úpravy přinesly zlepšení procesů při přístupu uživatelů k NSOL, správě organizací, provozoven a zařízení a sloužily také ke zjednodušení a zrychlení v investigaci vzniklých 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).

Systém pro ověřování pravosti léčiv, který je dodáván společností Solidsoft Reply, je navržen pro Českou republiku stejně jako pro dalších 15 zemí 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.

Rozvoj systému pro ověřování pravosti léčiv probíhal ve dvou vydáních nových funkcionalit během roku.

Release R16.0 – květen 2025

- Ukončeno používání API 2.4.
- Aktualizace bezpečnostních certifikátů SSL napříč všemi prostředími.
- V sekci uživatelé portálu NSOL může NOOL povýšit uživatelský účet organizace na tzv. „Superuživatele“. Změna je možná pouze na úrovni celé Organizace.
- V portálu pro správu NSOL byly rozšířeny možnosti pro správu Rolí koncovými uživateli – při zachování či rozšíření kontrolní funkce NOOL.
- Kvalifikační test-book pro self-certifikace byl doplněn o informaci o čase předložení test-booku SW společností k posouzení.
- NOOL může povolit hlavnímu (primárnímu) kontaktu Organizace, aby byl pro organizaci běžným uživatelem, nikoliv tzv. „Super-uživatelem“.
- Platnost odkazu pro reset hesla NSOL a EVA byla zkrácena z původních 48 hodin na 30 minut za účelem zvýšení bezpečnosti a snížení rizika zneužití.
- Byl zaveden I.1 report, který umožňuje uživateli, zástupci SÚKL, zvolit mezi národním reportem (data pouze z lokálního systému) a evropským reportem (data z celého EMVS prostřednictvím EU HUB), přičemž při národní volbě se žádost na EU HUB neposílá.

- Ukončeno používání API verze 2.5 a 3.0.
- Aktualizovány systémové knihovny, Service Fabric Cluster, Load Balancer, NET 9.0.
- U přihlašovacích stránek portálů pro správu NSOL a EVA byla deaktivována indexace. Portály nejsou dostupné prostřednictvím internetových vyhledávačů; přístup je umožněn výhradně přes oficiální odkazy.
- Report pro koncové uživatele „EU3 – Vratky balení“ byl nahrazen novým typem reportu „EU7 – Přehled o alertech koncového uživatele“, který zahrnuje alerty generované na vybrané provozovně ve zvoleném časovém období s uvedením ID alertu (UPRC) a sériového čísla balení pro každou transakci, která alert vygenerovala.
- Bylo implementováno několik nových funkcí, spojených s rozšířením uživatelských rozhraní nově připojeného Řecku k EMVS (národní kódy, konektor).
- I.1 report pro dozorové autority je rozšířen o zobrazení výjimek úrovně L3–L4 přiřazených k relevantním transakcím, pokud výjimka neexistuje, pole zůstane prázdné. Dále je rozšířen o detailnější auditní data z EU HUB (včetně OBP a alertů úrovně L5), možnost doplňujících informací, lepší dohledatelnost transakcí napříč trhy a o zlepšené zpracování chybějících auditních bodů, bez změn rozhraní.
- V NSOL portálu byl nastaven bezpečnostní mechanismus „Referrer-Policy“, který omezuje sdílení informací o předchozí navštívené stránce a tím zvyšuje ochranu dat.

V návaznosti na změny v systému NSOL je nezbytné pravidelně ověřovat správné fungování všech FMD řešení na českém trhu. Z tohoto důvodu byla před koncem roku 2025 zahájena povinná recertifikace všech IT společností. V rámci testování byla komplexně ověřována funkčnost, včetně všech rozhraní zajišťujících komunikaci se systémem NSOL.

Softwarové společnosti jsou vyzývány, aby absolvovaly recertifikaci minimálně jednou za tři roky, přičemž aktuální

cyklus probíhal v období od 1. prosince 2025 s přesahem do roku 2026.

Z celkového počtu 40 společností evidovaných v NOOL s platnou certifikací dokončilo k 31. prosinci 2025 recertifikaci 14 společností. U zbývajících společností proces recertifikace nadále probíhal, případně docházelo k úpravám jejich řešení. Tyto subjekty byly v kontaktu s IT oddělením NOOL, které průběžně vyhodnocovalo výsledky předložených testů.

INFORMAČNÍ SYSTÉM NOOL (NOOL IS)

V minulých letech proběhl redesign interních systémů a databází a vznikl tak informační systém Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL IS). V roce 2025 byl vytvořen nový modul „Evidence a správa koncových uživatelů“ a průběžně byl celý systém upravován dle požadavků uživatelů.

Součástí NOOL IS je:

A. Evidence a správa alertů (CZAMS)

B. Evidence a správa MAH a Fakturace

C. Evidence a správa koncových uživatelů

D. Evidence a správa SW firem

E. Administrativa IS NOOL

(správa uživatelů, číselníků a nastavení)

Na provoz a chod NSOL i NOOL IS dohlíží vlastní, odděleně provozovaný, modul Monitoring. V roce 2025 byl také zprovozněn nový, nezávislý monitorovací nástroj (Site24x7 od společnosti ZOHO), který rozšiřuje možnosti sledování klíčových systémů používaných NOOL.



Leden – květen 2025

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

Provedená nápravná opatření zvyšující úroveň bezpečnosti NOOL IS:

- Implementace opatření zabráňujících nahrávání škodlivých souborů.
- Eliminace zranitelnosti typu Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Zavedení opatření proti útokům typu Cross-Site Scripting (XSS).
- Zavedení chybějícího blokovacího mechanismu pro OTP v rámci dvoufaktorového ověřování (2FA).
- Aktualizace antivirového řešení a nastavení pravidel zabráňujících nahrání škodlivého kódu na webových stránkách www.czmvo.cz.
- Aktualizace zastaralé JavaScriptové knihovny a zavedení procesu její pravidelné aktualizace.
- Zavedení správy mobilních zařízení (MDM) s možností vzdáleného uzamčení a vymazání dat při ztrátě zařízení.
- Úprava segmentace sítě za účelem zamezení neoprávněného přístupu do sítě NOOL.

Prosinec 2024 – červen 2025

Vývoj modulu **Evidence a 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 je také průběžně kontrolována platnost oprávnění organizace/provozovny dle dat SÚKL a veřejných rejstříků (ARES, OR).

Červenec – prosinec 2025

Práce na úpravách v modulu pro **Správu alertů (CZAMS)**:

- Stahování alertů úrovně 5 přes REST API umožnilo téměř online nahrávání alertů do CZAMS; eliminuje zpoždění z dřívějších až 15 minut na současnou 1 minutu. Stávající způsob načítání alertů přes e-mail byl zachován. Oba způsoby se mohou zastoupit a lze je využít ke vzájemné kontrole.
- Implementace funkce plánování dalšího dotazu na report je důležitá při automatickém uzavírání alertů a současném snížení nároků na reportovací systém eliminací zbytečných dotazů.
- Integrace s daty EMVO a SÚKL vedla nejprve přes instalaci manuálního stahování dat, nyní již běží automatické každodenní zpracování všech evidenčních SÚKL databází přes API. Výsledkem je zlepšená kontrola evidence MAH a koncových uživatelů (lékáren a distributorů).
- Zlepšení v předanalýze alertů bylo dosaženo nasazením automatického uzavírání technických chyb; využití i pro úspěšnou transakci VERIFY (ke stávajícímu SUPPLY) při analýze auditní stopy.

Pro rok 2026 se plánují další úpravy NOOL IS. Například vývoj modulu Monitoring a přepracování administrativního rozhraní (evidence a správa uživatelů). Budou pokračovat práce na modulu CZAMS, na modulu Fakturace, případně další dle potřeby.

V průběhu roku 2025 tým plynule navázal na aktivity realizované v předchozích obdobích a nadále se soustředil na systematickou podporu uživatelů NSOL. Klíčovou oblastí zůstalo efektivní řešení alertů a rozvoj aktivního využívání Systému pro správu alertů (CZAMS). V důsledku těchto aktivit došlo k nárůstu počtu koncových uživatelů, zejména lékáren a distributorů, zapojených do CZAMS, stejně jako ke zvýšení počtu alertů uzavíraných přímo těmito uživateli. Zvýšená pozornost byla věnována uzavírání technických chyb vznikajících na straně koncových uživatelů a řešení procesních pochybení přímo v prostředí CZAMS. V těchto případech bylo postupováno v souladu s podmínkami, které stanovil Státní ústav pro kontrolu léčiv, a které po jejich splnění umožňují vydání léčivého přípravku i přes vzniklý alert.

Významným krokem bylo v roce 2025 dokončení připojení všech držitelů rozhodnutí o registraci (MAH), kteří dosud nebyli zapojeni do CZAMS a současně mají uzavřen smluvní vztah s Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv. Tím bylo dosaženo plné integrace relevantních subjektů do systému, což zásadně přispělo k jeho efektivitě. Uživatelům je nyní umožněna jednotná, rychlá a koordinovaná reakce na vzniklé alerty, přičemž významným přínosem je zejména přímá anonymizovaná komunikace mezi MAH a koncovými uživateli, která byla základním principem budovaného systému od počátku, urychluje řešení jednotlivých alertů a zvyšuje transparentnost procesů.

Support tým se i v roce 2025 systematicky podílel na zajištění provozní podpory, zejména v oblasti registrace koncových uživatelů do NSOL, kontroly a validace nastavení provozoven a správy uživatelských účtů v systému CZAMS

na straně lékáren a distributorů. Současně se aktivně zapojil do implementace nového registračního procesu pro koncové uživatele při připojení do NSOL, kde poskytoval metodickou podporu a asistenci při praktickém zavádění nových postupů. Tyto činnosti vedly ke snížení chybovosti, zvýšení uživatelského komfortu a celkovému zefektivnění souvisejících procesů.

Významnou událostí roku 2025 bylo **odpojení britského systému od Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (EMVS) v souvislosti s ukončením zapojení Severního Irska do společného trhu (tzv. NIXIT) k 1. 1. 2025**. Díky včasné přípravě a cílené komunikaci support týmu, prostřednictvím externích webů i dalších informačních kanálů, byli všichni uživatelé NSOL včas informováni o připravované změně a jejích dopadech. Implementace tak proběhla bez významnějších provozních komplikací pro české lékárny a distributory. V prvních týdnech roku se na NOOL nicméně obracelo mnoho koncových uživatelů NSOL s dotazy, jak postupovat při ověřování léčiv určených pro britský trh. V několika případech bylo nutné s dodavateli softwaru lékáren a distribuce připojených k NSOL řešit opravu nastavení, aby s novou situací nedocházelo k nadměrnému a opakovanému pokusu ověřovat léčiva, která již nespádají pod FMD legislativu. Od února 2025 již důsledky NIXIT eviduje NOOL jen zřídka a již zcela bez dopadu na provoz systému. Klíčovým opatřením bylo zejména informování o zavedení nového operačního kódu B1020001, který se od 1. ledna 2025 automaticky načítá ve FMD aplikacích při práci s baleními původně nahranými britským systémem, který je již odpojen.



CO DALŠÍHO V NOOL V ROCE 2025 PROBĚHLO?

- **Uzavírání Smlouvy o užívání vnitrostátního systému NSOL koncovými uživateli verze 4.0** pokračovalo i v roce 2025. Méně než 200 subjektů i přes několik komunikačních kampaní nemělo uzavřenu novou verzi smlouvy, ačkoliv úpravy ve smlouvě reflektují některé požadavky formulované nadnárodními zástupci evropských stakeholderů, další reagují na vývoj systému a právní úpravy. 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. Cílem aktivit ze strany NOOL je dosáhnout maximálního souladu mezi smlouvami a úrovní zabezpečení dat z pohledu koncových uživatelů.
- Velký podíl aktivit během celého roku se týkal **kontroly dat a korekce chyb v interních databázích NOOL**. Postupná integrace s databázemi SÚKL a EMVO umožnila spustit pravidelné porovnávání s těmito zdroji dat. Současně docházelo k řízeným opravám nesouladu i v součinnosti s koncovými uživateli NSOL.
- V první polovině roku 2025 vydala Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv aktualizovanou verzi dokumentu **„Postup řešení alertů pro koncové uživatele, držitele rozhodnutí o registraci a souběžné dovozce“**. Tento metodický materiál, na jehož přípravě se významně podílel i support tým prostřednictvím praktických zkušeností z každodenní podpory, poskytuje detailní a sjednocený popis postupů při řešení alertů. Aktualizace přispěla ke zvýšení efektivity, transparentnosti a správnosti řešení alertů napříč všemi skupinami uživatelů.
- **Intenzivní spolupráce s kolegy z ostatních evropských zemí** v rámci skupiny zákazníků se systémem pro ověřování pravosti léčiv zajištěným poskytovatelem Solidsoft Reply pokračovala, stejně jako **sdílení informací, zkušeností a doporučení osvědčených postupů** s dalšími relevantními subjekty. Celodenní on-line schůzka s tímto záměrem byla zorganizována s irskými kolegy. Předávání zkušeností probíhá i s kolegy mimo skupinu zákazníků Solidsoft Reply – např. na Slovensku proběhlo setkání s kolegy ze Slovenské organizace pro ověřování léčiv (SOOL). V Bruselu, během Operations Summitu, představila NOOL ostatním IT manažerům a expertům vyšetřujícím alerty z jiných národních organizací vlastní předanalýzu alertů, tedy unikátní nástroj na investigaci alertů. Jde o jakousi nápoředu, 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.
- V roce 2025 došlo na **rozšíření skupiny zemí se systémem stejného dodavatele, jako využívá NOOL**. Řecko se připojilo do EMVS a stalo se součástí skupiny zákazníků SSR. Současně od jiného dodavatele řešení systému pro ověřování pravosti léčiv k Solidsoft Reply přešlo také Estonsko.
- Spolupráce NOOL se **zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)** probíhala dle potřeby ad hoc, a také se konalo třikrát ročně společné jednání na téma stavu FMD v České republice. Vždy dochází k vzájemnému informování o novinkách týkajících se EMVS, legislativních změnách a všech dalších oblastech ovlivňujících činnost NOOL i dalších zainteresovaných subjektů. Dlouhodobě velice dobrá spolupráce mezi NOOL a SÚKL pomohla udržet vysokou úroveň plnění požadavků „protipadělkové legislativy“ na českém trhu.

STAV FMD KE KONCI ROKU 2025

DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI (MAH)

Registrovaných MAH k užívání NSOL: **392**

Z toho MAH s nárokem na snížený poplatek za užívání systému: **59**

KONCOVÍ UŽIVATELÉ NSOL (LÉKÁRNY A DISTRIBUTOŘI)

Počet připojených subjektů: **1 561***

Celkový počet uzavřených registračních smluv s právními subjekty: **1 439***

** 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 2025: **61**

3 468 celkem připojených provozoven do NSOL. Z toho:

- Lékáren: **2 979** – včetně **127** nemocničních lékáren
- Skladů (lokalit distributorů, kde probíhá ověřování): **489**

ZMĚNY V ORGANIZACÍCH PŘIPOJENÝCH K NSOL V PRŮBĚHU ROKU 2025

Připojeno **56** nových subjektů, z toho:

- **32** lékáren
- **24** distributorů

Odpojeno **187** subjektů, z toho:

- **153** lékáren
- **34** distributorů

DATA K PRODUKTŮM V NSOL

13 341 produktů založených v EU HUB a v NSOL.

Počet nahraných šarží: **172 543**

Počet balení s nahranými daty v NSOL k 31. 12. 2025: **1 609 780 539**

TRANSAKCE V SYSTÉMU NSOL

Počet transakcí se stabilně pohyboval okolo **9,1** milionů transakcí během jednoho týdne.

Z toho bylo v průměru **3,47** milionů balení ověřeno a označeno jako vydané.

Nejvíce transakcí proběhlo tentokrát v lednu – **42 770 423**, následováno říjnem – **42 408 982**

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

Počet úspěšných vyrazení balení koncovými uživateli byl největší v 50. týdnu 2025 – **4 691 404**

PŘIPOJENÍ SUBJEKTŮ K CZAMS

V roce 2025 docházelo nadále k navyšování počtu uživatelů Systému pro správu alertů (CZAMS).

Nově bylo registrováno a/nebo připojeno **143** subjektů.

Ke konci roku 2025 bylo k CZAMS připojeno **1143** koncových uživatelů.

Celkem je připojeno **2 682** provozoven, z toho **2 490** lékáren a **192** distribučních skladů. CZAMS současně využívalo **374** držitelů rozhodnutí o registraci, dalších **18** MAH mohlo alerty řešit v CZAMS prostřednictvím jednorázového omezeného přístupu.

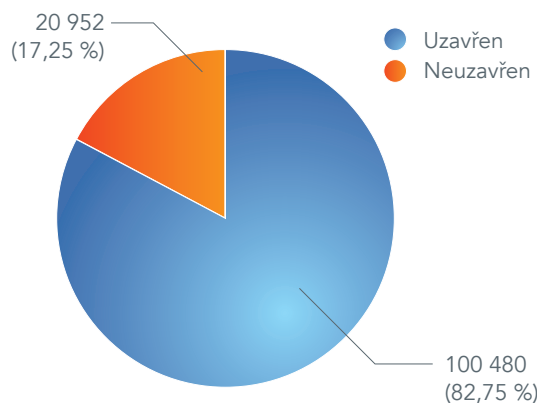
ALERTY VZNIKLÉ PŘI NEÚSPĚŠNÉM OVĚŘENÍ PRAVOSTI LÉČIV V ROCE 2025

Celkově vzniklo v NSOL v roce 2025 **121 432** alertů.

Průměrný podíl alertů vůči uskutečněným transakcím za celý rok 2025 činil **0,0002 %**.

Celkový počet uzavřených alertů v roce 2025 činil **100 480**, což představuje **83 %** všech alertů v roce 2025.

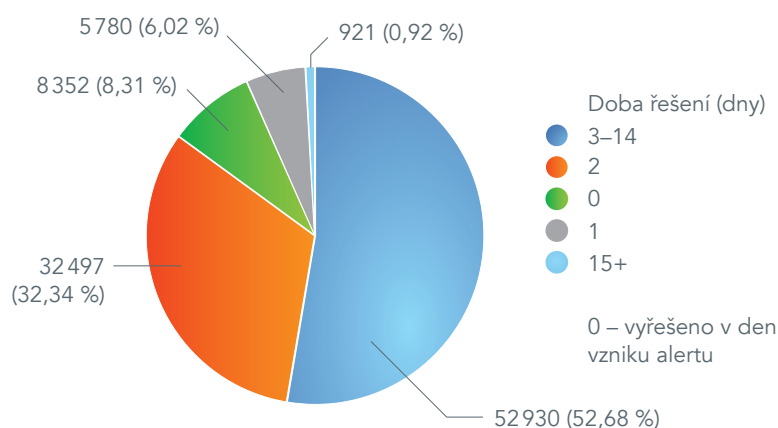
POČET UZAVŘENÝCH / NEUZAVŘENÝCH ALERTŮ		
Status alertu	Součet	Podíl
Neuzavřen	20 952	17,25 %
Uzavřen	100 480	82,75 %
Celkem	121 432	100,00 %



Z transakcí koncových uživatelů (lékáren a distributorů) vzniklo **67 673** alertů, z nichž **66 925** bylo uzavřeno, a to je téměř **99 %**.

Průměrná doba vyřešení alertů se oproti roku 2024 snížila ze **7,58** dní na **2,89** dní. Většina alertů byla uzavřena mezi 3 a 14 dny. Na **99 %** 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

100 480

Medián doby k uzavření alertu

3,00

Průměrná doba uzavření alertu vzniklého a uzavřeného v r. 2025

2,89

Nejvyšší počet alertů (**59 tisíc**) byl zaznamenán u koncových uživatelů (lékárny, distributoři), a to zejména v důsledku výrazného nárůstu v prvním čtvrtletí. Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH) a paralelní distributoři, kteří se systémem NSOL komunikují prostřednictvím EU HUB a jsou zařazeni do stejné kategorie, byli odpovědní za **54 tisíc** alertů.

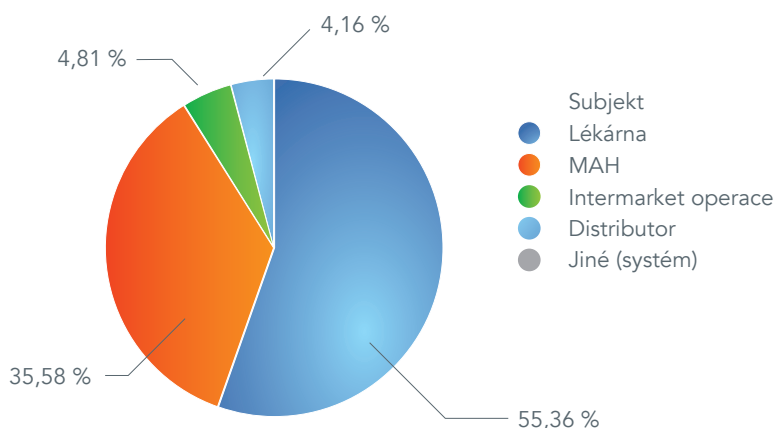
Na začátku ledna, po odpojení Severního Irsku od systému EMVS, nastal incident, který během několika dnů vedl k vygenerování více než **3 milionů** upozornění typu A22 – „Trh nenalezen“. Hlavní příčinou byla dříve nezachycená chyba v lékárenském informačním systému, kdy docházelo k opakovanému zpracování transakcí pro stejné sériové číslo, což vedlo ke generování chybového operačního kódu B1020001 (upozornění A22). V důsledku toho docházelo ke zpomalení zpracování transakcí v systému NSOL. Incident zasáhl několik lékáren, přičemž vzniklo podezření na DDoS útok. V období od 14. do 16. ledna 2025 byla ze strany dodavatele softwarového řešení poskytnuta oprava části kódu jak do lékáren, tak do distribuce. Dne 23. ledna bylo ze strany společnosti Solidsoft Reply potvrzeno, že na straně NSOL již není pozorována žádná další neobvyklá aktivita. Vzhledem k tomu, že incident byl klasifikován jako incident s nejvyšší prioritou, byla vypracována zpráva CAPA obsahující podrobnou analýzu hlavní příčiny a návrh systémových i procesních nápravných opatření, aby se situace v budoucnu neopakovala.

V únoru byl zaznamenán mimořádně výrazný nárůst (**45 tisíc**) alertů A3 – „Balení nenalezeno“, který byl způsoben softwarem koncového uživatele při migraci dat. Dané pracoviště bylo na vlastní žádost dočasně zablokováno v NSOL a po vyřešení problému opět zaktivněno k ověřování. Dodavatel softwarového řešení následně implementoval opatření CAPA s cílem zabránit obdobným komunikačním cyklům během ověřování v budoucnu.

V březnu bylo držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) vyvoláno více než **30 tisíc** alertů A24 – „Změna stavu nemohla být provedena“ poté, co se pokusil vyřadit celou šarži vakcíny proti chřipce se stavem „Zničeno“. Většina balení však již byla dříve vyřazena stavem „Vydáno“.

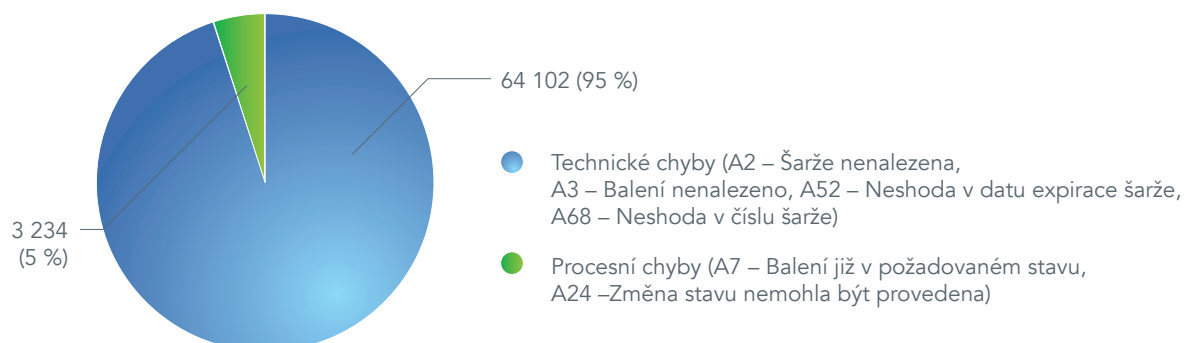
V červenci došlo k výraznému nárůstu alertů A7 – „Balení již v požadovaném stavu“ (**16 tisíc**), který byl způsoben držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) v důsledku opakovaných transakcí „Zničeno“. Byla zahrnuta celá šarže, neboť počet alertů odpovídal počtu nahraných balení. Podle auditních záznamů byla balení již na úrovni koncového uživatele vyřazena stavem „Zničeno“.

UZAVŘENÉ ALERTY DLE CHYB JEDNOTLIVÝCH SUBJEKTŮ – 2025



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“.

TECHNICKÉ A PROCESNÍ CHYBY KU V ROCE 2025

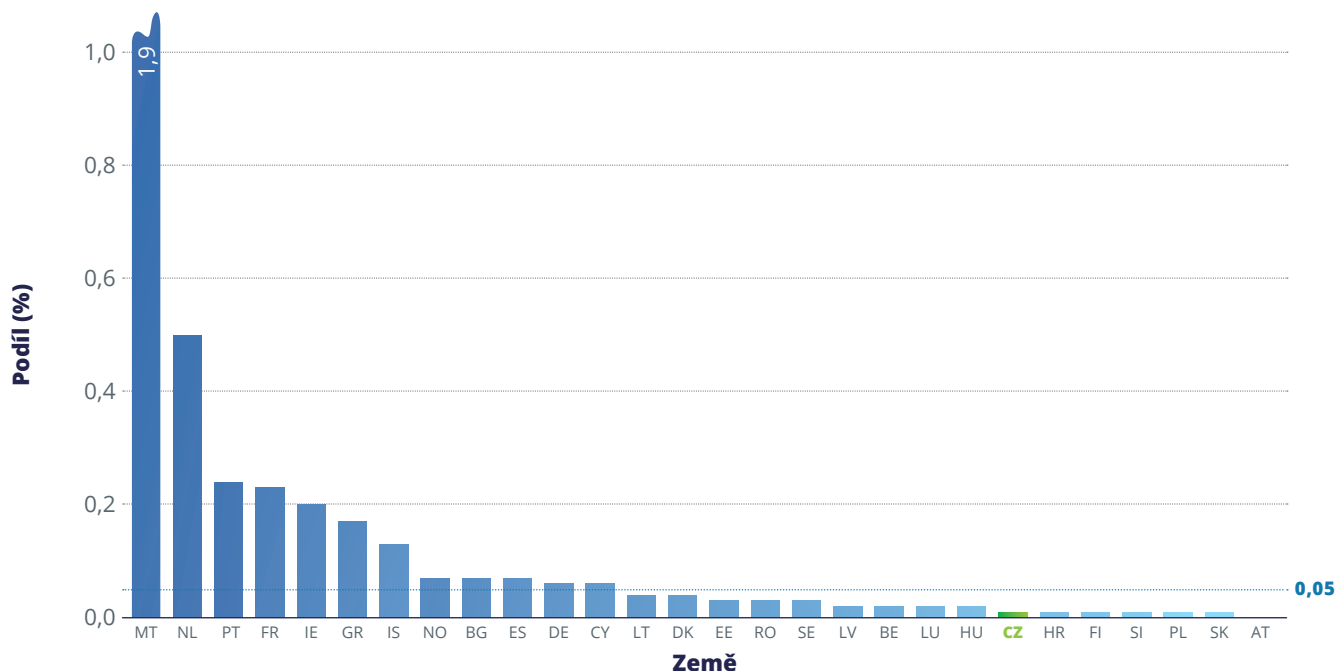


SROVNÁNÍ S OSTATNÍMI EVROPSKÝMI ZEMĚMI Z POHLEDU ALERTŮ

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.

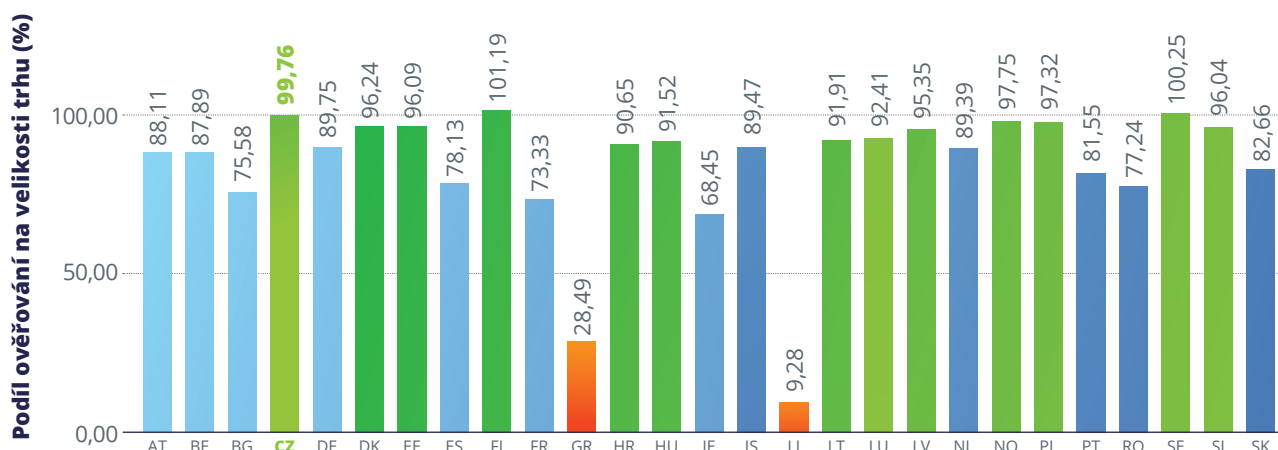
16 z 28 zemí dosahuje cíle **0,05 %** a méně alertů na množství transakcí v NMVS.

SROVNÁNÍ ZEMÍ SESTUPNĚ DLE PODÍLU ALERTŮ NA MNOŽSTVÍ TRANSAKČÍ – PROSINEC 2025



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 VZHLEDKEM K PRŮMĚRNÉ VELIKOSTI TRHU – 2025



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

V roce 2025 nedocházelo k žádným dramatickým událostem ani neplánovaným změnám s dopadem na fungování NSOL ani jeho uživatele, z tohoto důvodu neprobíhala ani větší komunikace s využitím externích médií či dokonce krizová komunikace. Oslovování koncových uživatelů, distributorů i držitelů rozhodnutí o registraci probíhalo zejména formou publikace článků a sdělení na webových stránkách NOOL, případně formou přímé komunikace ze strany NOOL.

PUBLIKOVÁNÍ ČLÁNKŮ NA WEBU NOOL

Pravidelné **edukativní články do rubriky „Víte, že“** byly zveřejňovány dle potřeby a aktuálních témat, která vycházela z nejčastějších dotazů uživatelů NSOL. NOOL tímto způsobem mimo jiné seznamuje uživatele NSOL a CZAMS s užitečnými funkcemi obou systémů, které usnadní plnění „protipadělkové legislativy“ v ČR, poskytuje návody a řešení nejčastějších problémů. Zejména se zaměřuje na řešení alertů.

- Uzavírání alertů v CZAMS koncovými uživateli i držiteli rozhodnutí o registraci.
- Automatické seskupování alertů.
- Automatické uzavírání alertů vzniklých v zahraničí.



Informace související s plánovanými změnami v rámci Systému pro správu alertů a Systému pro ověřování pravosti léčiv, změny v zákaznické struktuře Solidsoft Reply i informace z EMVO a Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Informace k NSOL:

- Recertifikace IT softwarových firem a řešení k ověřování v rámci FMD.
- Nový způsob registrace do NSOL.
- Plánovaná a mimořádná údržba systému NSOL-R16 a R17.

Informace k CZAMS:

- Alerty úrovně 3.
- Skupina zemí se systémem NMVS od Solidsoft Reply se rozrůstá.

NIXIT:

- Balení LP pro trh EU/EHP dodávána distributory v Severním Irsku.
- Odpojení britského systému z EMVS – aktualizace informací.
- Nový operační kód.

SÚKL informuje:

- Postup při ověřování u neregistrovaných LP a jejich výdej.

EMVO informuje:

- 25. 1. 2025 – nasazení verze 1.16 EU HUB.

ORGANIZACE WEBINÁŘE A ÚČAST NA KONFERENCI

- Vystoupení na konferenci Správná distribuční praxe léčiv ve farmaceutickém průmyslu proběhlo 29. 5. 2025. Tématem prezentace bylo sdílení **Informací k ověřování pravosti léčiv v ČR – novinky v EMVS a FMD z pohledu NOOL.**
- NOOL zorganizovala 16. 9. 2025 webinář pro zástupce IT softwarových poskytovatelů systémů užívaných k ověřování pravosti léčiv v lékárnách, ale i v lokalitách distribuce s tématem – **Protipadělková směrnice v praxi – aktuální stav a plánované změny.**

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 2025 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.*

NOOL – VYBRANÉ ÚDAJE Z ÚČETNÍ ZÁVĚRKY (v tis. Kč)

VÝNOSY ZA ROK 2025

Registrační poplatky	1 803
Uživatelské poplatky	37 783
Ostatní výnosy	69
(v tom kurzové zisky 68)	

Výnosy celkem	39 655
----------------------	---------------

NÁKLADY ZA ROK 2025

Spotřebované nákupy včetně služeb	26 680
– spotřeba materiálu, energie	223
– nakupované služby	26 457
(v tom: 14 138 IT služby Solidsoft	
5 998 poplatky EMVO	
1 012 pronájem prostor)	

Osobní náklady	12 484
Daně a poplatky	0
Ostatní náklady	1 734
(v tom kurzové ztráty 1 565)	
Odpisy	1 043
Daň z příjmů	0

Náklady celkem	41 941
-----------------------	---------------

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

Výsledkem hospodaření za rok 2025 byla ztráta **2 285 718,82 Kč**.

ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA



ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

k účetní závěrce sestavené k 31. prosinci 2025 spolku

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.

Identifikační údaje:

Název: Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.

IČ: 058 51 742

Adresa sídla: Poblěžní 620/3, Karlín
186 00 Praha

Rozhovový den: 31. prosince 2025

Ověřované účetní období: od 1. ledna 2025 do 31. prosince 2025

Rámec účetního výkaznictví: České účetní předpisy

Datum vydání zprávy auditora: 16. června 2026

Auditor: Erik Ďurkán
Evidenční číslo 2407

Moore Audit CZ s.r.o.
Evidenční číslo 599



Zpráva nezávislého auditora pro členy spolku

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.

Výrok auditora

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. prosinci 2025, výkazu zisku a ztráty, za rok končící 31. prosince 2025 a přílohy této účetní závěrky, včetně významných (materiálních) informací o použitých účetních metodách. Údaje o Spolku jsou uvedeny v bodě 1. přílohy 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. prosinci 2025 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31. prosince 2025 v souladu s českými účetními předpisy.

Základ pro výrok

Audit jsme provedli v souladu se zákonem o auditorech a standardy Komory auditorů České republiky pro audit, kterými jsou mezinárodní standardy pro audit (ISA), případně doplněné a upravené souvisejícími aplikačními doložkami. Naše odpovědnost stanovená těmito předpisy je podrobněji popsána v oddílu Odpovědnost auditora za audit účetní závěrky. V souladu se zákonem o auditorech a Etickým kodexem přijatým Komorou auditorů České republiky jsme na Společnosti nezávislí a splnili jsme i další etické povinnosti vyplývající z uvedených předpisů. Dorniváme 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 v souladu s § 2 písm. b) zákona o auditorech 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 účetní závěrky nebo zda se jinak tyto informace nejeví jako významné (materiální) nesprávné. Také posuzujeme, zda ostatní informace byly ve všech významných (materiálních) ohledech vypracovány v souladu s příslušnými právními předpisy. Tímto posouzením se rozumi, zda ostatní informace splňují požadavky právních předpisů na formální náležitosti a postup vypracování ostatních informací v kontextu významnosti (materiality), tj. zda případné nedodržení uvedených požadavků by bylo způsobilo ovlivnit úsudek činěný na základě ostatních informací.



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 a
- ostatní informace byly vypracovány v souladu s právními předpisy.

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

Odpovědnost představenstva Spolku za účetní závěrku

Představenstvo Spolku odpovídá za sestavení účetní závěrky podávající věrný a poctivý obraz v souladu s českými účetními předpisy, a za takový vnitřní kontrolní systém, který považuje za nezbytný pro sestavení účetní závěrky tak, aby neobsahovala významné (materiální) nesprávnosti způsobené podvodem nebo chybou.

Při sestavování účetní závěrky je představenstvo Spolku povinno posoudit, zda je Spolek schopen nepřetržitě trvat, a pokud je to relevantní, popsat v příloze účetní závěrky záležitosti týkající se jeho nepřetržitého trvání a použití předpokladu nepřetržitého trvání při sestavení účetní závěrky, s výjimkou případů, kdy představenstvo plánuje zrušení Spolku nebo ukončení jeho činnosti, resp. kdy nemá jinou reálnou možnost než tak učinit.

Odpovědnost auditora za audit účetní závěrky

Naším cílem je získat přiměřenou jistotu, že účetní závěrka jako celek neobsahuje významnou (materiální) nesprávnost způsobenou podvodem nebo chybou a vydat zprávu auditora obsahující náš výrok. Přiměřená míra jistoty je velká míra jistoty, nicméně není zárukou, že audit provedený v souladu s výše uvedenými předpisy ve všech případech v účetní závěrce odhalí případnou existující významnou (materiální) nesprávnost. 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 užívá účetní závěrka na jejím základě přijmu.

Při provádění auditu v souladu s výše uvedenými předpisy je naší povinností uplatňovat během celého auditu odborný úsudek a zachovávat profesní skepticismus. Dále je naší povinností:

- Identifikovat a vyhodnotit rizika významné (materiální) nesprávnosti účetní závěrky způsobené podvodem nebo chybou, navrhnout a provést auditorské postupy reagující na tato rizika a získat dostatečné a vhodné důkazní informace, abychom na jejich základě mohli vyjádřit výrok. Riziko, že neodhalíme významnou (materiální) nesprávnost, k níž došlo v důsledku podvodu, je větší než riziko neodhalení významné (materiální) nesprávnosti způsobené chybou, protože součástí podvodu mohou být tajné dohody (koluze), falšování, úmyslná opomenutí, nepravdivá prohlášení nebo obcházení vnitřních kontrol.
- Seznámit se s vnitřním kontrolním systémem Spolku relevantním pro audit v takovém rozsahu, abychom mohli navrhnout auditorské postupy vhodné s ohledem na dané okolnosti, nikoli abychom mohli vyjádřit názor na účinnost jejího vnitřního kontrolního systému.
- 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 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 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.

Praha, 16. června 2026

Moore Audit CZ s.r.o.
Evidenční číslo 599
Karolinská 661/4
186 00 Praha 8

Zastoupená Erikem Ďurkánem

Erik Ďurkán
Statutární auditor, evidenční číslo 2407

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**