

**Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu**

**a**

**GENAS - Asociácia generických výrobcov**

**a**

**Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok**

**a**

**Slovenská lekárnická komora**

---

---

**MEMORANDUM O POROZUMENÍ**

---

---

BRATISLAVA

MÁJ 2016

Toto Memorandum o porozumení týkajúce sa vytvorenia a správy systému kontroly a overovania pravosti humánnych liekov v Slovenskej republike (ďalej len “**memorandum**”) sa uzatvára medzi nasledovnými stranami:

1.   Názov:                   **Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu**  
      Sídlo:                 Apollo Business Center II, Blok A, Prievozská 4, 821 09 Bratislava  
      IČO:                  31 786 448  
      Registrácia:         Register záujmových združení právnických osôb vedený Okresným úradom v Bratislave, č. OVVS\_95/1997-Ta  
      Konajúce osoby:     MUDr. Branislav Budke, predseda dozornej rady  
                              Mgr. Katarína Slezáková, výkonná riaditeľka  
  
      (ďalej ako “**AIFP**”)
  
2.   Názov:                   **GENAS - Asociácia generických výrobcov**  
      Sídlo:                 Teslova 26, 821 02 Bratislava  
      IČO:                  36 060 593  
      Registrácia:         Register záujmových združení právnických osôb vedený Okresným úradom v Bratislave, č. OVVS/302/2000/3-TSK  
      Konajúca osoba:     PharmDr. Karol Poloni, predseda  
                              Ing. Anna Lukačovičová, prvá podpredsedníčka  
  
      (ďalej ako “**GENAS**”)
  
3.   Názov:                   **Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok**  
      Sídlo:                 Metodova 7, 821 08 Bratislava  
      IČO:                  30 843 821  
      Registrácia:         Register záujmových združení právnických osôb vedený Okresným úradom v Bratislave, č. OU-BA-OVVS1-2015/071377  
      Konajúca osoba:     PharmDr. Koloman Gachall, prezident  
  
      (ďalej ako “**ADL**”)
  
4.   Názov:                   **Slovenská lekárnická komora**  
      Sídlo:                 Nová Rožňavská 3, 831 04 Bratislava  
      IČO:                  30 808 898  
      Registrácia:         Zriadená na základe § 45 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov  
      Konajúca osoba:     PharmDr. Ondrej Sukeľ, prezident  
  
      (ďalej ako “**SLEK**”)

## OBSAH

PREAMBULA .....	4
1. DEFINÍCIE POJMOV .....	5
2. CELOEURÓPSKY MODEL OVEROVANIA LIEKOV – 10 ZÁKLADNÝCH PRINCÍPOV .....	7
3. ŠTRUKTÚRA A VLASTNÍCTVO REGISTRAČNÉHO SYSTÉMU.....	10
4. SLOVENSKÝ NÁRODNÝ REGISTER.....	12
5. DOSTUPNOSŤ NÁRODNÉHO REGISTRA A JEHO POUŽÍVANIE.....	14
6. ORGANIZAČNÁ A RIADIACA ŠTRUKTÚRA: KLÚČOVÉ PARAMETRE .....	17
7. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA .....	<del>23</del> 24
8. PODPISY .....	24

## PREAMBULA

A. VZHLĀDOM NA smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, v znení jej neskorších zmien (ďalej len “**Smernica 2001/83/ES**”), najmä v znení ~~najmä~~ Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (ďalej len “**Smernica 2011/62/EÚ**”); a

B. VZHLĀDOM NA skutočnosť, že Smernicou 2001/83/ES sa stanovujú opatrenia na zabránenie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca tým, že sa na obaloch niektorých liekov na humánne použitie musia na účely ich identifikácie a overenia pravosti uvádzať bezpečnostné prvky pozostávajúce zo špecifického identifikátora a nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom; a

C. VZHLĀDOM NA skutočnosť, že Európska komisia so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie a Článok 54a ods. 2 Smernice 2001/83/ES vydala Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (ďalej len “**Delegované nariadenie 2016/161**”); a

D. VZHLĀDOM NA skutočnosť, že Delegovaným nariadením 2016/161 sa stanovuje systém, ktorým je zaručená identifikácia a overovanie pravosti liekov prostredníctvom kontroly všetkých liekov vybavených bezpečnostnými prvkami od začiatku do konca, doplnená o overovanie určitých liekov vystavených zvýšenému riziku falšovania veľkoobchodnými distribútormi, prostredníctvom ktorého by malo byť možné určiť a overiť pravosť jednotlivých balení lieku po celý čas umiestnenia lieku na trhu, ako aj neskôr v čase potrebnom na vrátenie lieku a likvidáciu obalu po expirácii; a

E. VZHLĀDOM NA skutočnosť, že Strany vyjadrili svoju vôľu aktívne spolupracovať s Európskou komisiou a príslušnými národnými orgánmi pri krokoch smerujúcich k vytvoreniu účinného systému overovania pravosti liekov v záujme bezpečnosti pacientov v Slovenskej republike; a

F. VZHLĀDOM NA skutočnosť, že Strany chcú vzájomne spolupracovať s cieľom spoločne vyvinúť a implementovať efektívny systém overovania pravosti liekov, ktorý budú prevádzkovať na neziskovej báze, zatiaľ čo náklady na prevádzku tohto systému budú znášať držiteľia povolenia na výrobu liekov opatrených ochrannými prvkami v zmysle Článku 54a ods. 2 písm. e) Smernice 2001/83/ES a čiastočne sa na nich budú podieľať aj ostatní účastníci liekového reťazca podľa zásad dojednaných v modeli alokácie nákladov EMVO, pričom tento systém nebude prevádzkovaný za účelom dosahovania komerčného zisku;

G. VZHLĀDOM NA skutočnosť, že Strany sa dohodli, že je potrebné vytvoriť komplexný rámec pre implementáciu Smernice 2011/62/EÚ, ktorý bude určovať, okrem iného, prístup k údajom, podmienky kontroly a prevádzkové pravidla Národného registra, ktorý bude prepojený s Centrárou a ostatnými Národnými registrami v rámci členských štátov EÚ, čím sa vytvorí Registračný systém, pričom v rámci tejto platformy si budú môcť účastníci liekového reťazca

~~overit'~~ **overit'** pravosť každého Lieku, zatiaľ čo Registračný systém bude interoperabilný medzi jednotlivými členskými štátmi a bude fungovať vo vzťahu ku všetkým Liekom s povinnosťou byť opatrený ochrannými prvkami;

PRETO TERAZ, s ohľadom na spoločný cieľ a vôľu Strán vyjadrenú v tomto memorande, a tiež s ohľadom na všetky skutočnosti v ňom obsiahnuté, uzatvárajú Strany toto memorandum za nasledovných podmienok:

## 1. DEFINÍCIE POJMOV

1.1 Pokiaľ nie je v tomto memorande výslovne stanovené inak, výrazy a pojmy v ňom uvádzané s veľkým začiatočným písmenom budú mať nasledovný význam:

**Aktivovanie** znamená proces opatrovania Lieku Špecifickým identifikátorom.

**Aktivovaný Liek** znamená Liek opatrený aktívnym Špecifickým identifikátorom.

**Centrála** znamená Európsky centrálny informačný a dátový smerovač (European central hub).

**Deaktivovaný Liek** znamená Liek, u ktorého došlo k zmene aktívneho stavu Špecifického identifikátora uloženého v Registračnom systéme na stav, ktorý zabráni každému ďalšiemu úspešnému overeniu pravosti toho Špecifického identifikátora.

**Držiteľ registrácie** znamená držiteľa registrácie humánneho lieku.

**EMVO** znamená Európsku organizáciu pre overovanie liekov (European Medicines Verification Organisation), neziskovú organizáciu založenú európskymi záujmovými združeniami za účelom ochrany legálneho dodávateľského reťazca pred falšovanými liekmi a správou Centrály, ktorá je prepojená s Národnými registrami.

**EMVO požiadavky** znamenajú základné dokumenty výslovne označené ako "EMVO: požiadavky pre Európsky systém overovania liekov", a ktoré sú súčasťou zakladajúcich dokumentov EMVO a upravujú rozdelenie nákladov na činnosť EMVO a iné princípy a technické prvky Registračného systému.

**ESM** znamená Európsky model zúčastnených strán (v angličtine European Stakeholder Model), ktorý bol navrhnutý ako spôsob, ktorým [sa majú](#) splniť požiadavky na ochranné prvky podľa Smernice 2011/62/EÚ.

**IKT** znamená informačné a komunikačné technológie.

**Interoperabilita** znamená schopnosť rôznych systémov vzájomne spolupracovať, poskytovať si služby a dosiahnuť vzájomne efektívnu súčinnosť, a to aj pri rozdielnom spôsobe ovládania.

**Lieky** znamená výrobky, ktoré musia byť opatrené ochrannými prvkami v súlade so Smernicou 2001/83/ES a s ňou súvisiacimi vykonávacími predpismi.

**Mimoriadna udalosť** znamená akýkoľvek náznak vedúci k vzniku podozrenia, že daný Liek by mohol byť falšovaný, alebo že Registračný systém mohol byť napadnutý, alebo že sa vyskytol iný problém, ktorý bráni bežnému alebo nerušenému používaniu Registračného systému. Mimoriadna udalosť môže spočívať napríklad v zlyhaní

overenia alebo kontroly (z dôvodu, že Registračný systém neobsahuje jedinečný identifikátor alebo je vedený ako už vydaný alebo vyradený, napríklad z dôvodu stiahnutia výrobnéj šarže Lieku), pokuse o prienik neoprávnenou osobou alebo v inej činnosti naznačujúcej útok na Registračný systém. Mimoriadne udalosti budú zaradené do eskalačných úrovní a s tým spojené postupy budú upravené v Zakladateľských dokumentoch.

**Národný register** znamená register slúžiaci jednému členskému štátu EÚ na účely overovania pravosti liekov v zmysle Smernice 2001/83/ES. Tento pojem na účely tohto memoranda zahŕňa aj **Nadnárodný register**, ktorý znamená register slúžiaci viacerým členskými štátom EÚ na účely overovania liekov v zmysle Smernice 2001/83/ES.

**NOOL** znamená Národnú organizáciu pre overovanie liekov (v angličtine NMVO - National Medicines Verification Organisation), ktorá bude založená stranami za účelom správy Národného registra pre Slovenskú republiku napojeného na Centrálu a bude slúžiť ako platforma za účelom umožnenia overovania pravosti liekov na ktoromkoľvek stupni dodávateľského reťazca v rámci EHP.

**Obal** znamená na účely tohto memoranda Vonkajší obal, a v prípade, že Liek žiadny Vonkajší obal nemá, rozumie sa ním Vnútorňý obal.

**Overenie** znamená potvrdenie, že Liek je zahrnutý v Národnom registri s rovnakými údajmi aké sú uvedené v jeho 2D matrix kóde na obale.

**Príloha** znamená akúkoľvek prílohu tohto memoranda, ktorá je za jeho prílohu v ňom označená.

**Registračný systém** znamená Centrálu, Národné registre a Nadnárodné registre predstavujúce spoločne Európsky systém overovania liekov (v angličtine European Medicines Verification System - EMVS).

**Strana** alebo **Strany** znamená AIFP, GENAS, ADL a SLEK ako strany tohto memoranda, ktoré ho spoločne podpísali, a neskôr aj iné osoby, ktoré so súhlasom AIFP, GENAS, ADL a SLEK k tomuto memorandu jednostranným vyhlásením pristúpili.

**Špecifický identifikátor** znamená bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overiť pravosť a identifikovať jednotlivé Lieky, a ktorý pozostáva zo série numerických alebo alfanumerických znakov, ktorá je pre daný Liek jedinečná. Špecifický identifikátor obsahuje nasledovné dátové prvky:

- a) **kód produktu**, ktorým sa rozumie kód umožňujúci minimálne identifikáciu názvu, bežného názvu, liekovej formy, sily Lieku, veľkosti balenia a typu balenia Lieku vybaveného špecifickým identifikátorom;
- b) **sériové číslo**, ktorým sa rozumie postupnosť najviac 20 numerických alebo alfanumerických znakov vygenerovaná deterministickým alebo nedeterministickým randomizovaným algoritmom;
- c) **vnútroštátny kód Lieku alebo iné vnútroštátne identifikačné číslo Lieku**, ak to vyžaduje členský štát, v ktorom má byť Liek uvedený na trh;
- d) **číslo šarže**;
- e) **dátum expirácie** (dobu použiteľnosti Lieku).

**Volebné zoskupenie** znamená zoskupenie Zúčastnených osôb ako hlavných používateľov Registračného systému v rámci Zúčastnených strán.

**Vnútorň obal** znamená s poukázaním na Smernicu 2001/83/ES ~~kontejner~~ kontajner alebo inú formu obalu, ktorý je v bezprostrednom kontakte s Liekom.

**Vonkajší obal** znamená s poukázaním na Smernicu 2001/83/ES obal, do ktorého sa vkladá vnútorný obal.

**Výrobca** zahŕňa držiteľa povolenia na výrobu liekov a paralelných distribútorov Liekov vykonávajúcich ich prebaľovanie, avšak nezahŕňa dodávateľov a subdodávateľov zapojených do výrobného procesu, ktorí však nie sú zodpovední za uvedenie Lieku na trh. Pre vylúčenie pochybností za Výrobcu bude považovaný aj výrobca, pre ktorého dodávateľa alebo subdodávateľa vyrábajú Lieky v jeho mene.

**Zakladateľské dokumenty** znamenajú základné technické a právne dokumenty dohodnuté a odsúhlasené pred založením NOOL, ktoré zakotvujú dohodu strán o štruktúre a prevádzkových pravidlách Registračného systému v Slovenskej republike, vrátane dohodnutých zásad použitia, overovania údajov, reakčných dobách, riešenia Mimoriadnych udalostí a procesov súvisiacich s Registračným systémom, ako aj prevádzkové a bezpečnostné požiadavky.

**Zúčastnená osoba** znamená samostatného člena niektorej zo Zúčastnených strán alebo iného používateľa Registračného systému, alebo iná záujmová osoba vrátane štátnych orgánov alebo inštitúcií.

**Zúčastnené strany** znamenajú združenia a asociácie zastupujúce užívateľov Registračného systému, ktorí majú nárok na riadne členstvo v NOOL, zahŕňajú: (i) výrobcov originálnych Liekov, (ii) výrobcov generických Liekov, (iii) výrobcov voľnopredajných Liekov, (iv) veľkodistribútorov Liekov, (v) verejné lekárne, (vi) nemocničné lekárne a (v) paralelných distribútorov Liekov.

## 2. CELOEURÓPSKY MODEL OVEROVANIA LIEKOV – 10 ZÁKLADNÝCH PRINCÍPOV

Strany sa dohodli, že rámcové východiská na účely implementácie Smernice 2011/62/EÚ musia zohľadňovať nasledujúce kľúčové princípy:

### 2.1 Zaručenie nepretržitej ochrany v rámci celého dodávateľského reťazca

V súvislosti s povinnosťou paralelných distribútorov nahradiť povinné bezpečnostné prvky na úrovni Registračného systému, pôvodný Špecifický identifikátor Lieku musí byť paralelnými distribútormi deaktivovaný a následne musí byť aktivovaný nový Špecifický identifikátor, ktorý musí byť prepojený s pôvodným Špecifickým identifikátorom Lieku na úrovni šarže, aby bolo možné Liek vystopovať v prípade jeho stiahnutia alebo bezpečnostných problémov.

### 2.2 Zabezpečenie systému jednotného kódovania a identifikácie každého Lieku v rámci EÚ

Vzhľadom na pohyb Liekov mimo hraníc členských štátov EÚ ktorýkoľvek účinný systém kódovania a identifikácie musí umožniť výmenu informácií medzi členskými štátmi EÚ. Z tohto dôvodu v rámci EÚ musí existovať harmonizovaný štandardný kódovací systém umožňujúci zahrnutie príslušných národných kódov Liekov.

Strany preto budú používať dvojrozmerný kód (čiarový kód ECC 200) obsahujúci Špecifický identifikátor. Tento kód môže byť overený prostredníctvom databázy. Osoby oprávnené vydávať lieky tak budú môcť overiť stav každého Lieku pred jeho vydaním pacientovi. Popri výrobnom čísle bude kód obsahovať dátum expirácie spolu s identifikačnými údajmi o Lieku a čísla šarže.

### 2.3 **Zabezpečenie kompatibility slovenského Národného registra s Národnými registrami ostatných členských štátov EÚ**

Okrem používania spoločných štandardov týkajúcich sa identifikácie Liekov v EÚ, všetky Národné registre musia byť tiež schopné vzájomnej Interoperability a výmeny informácií za účelom umožniť akejkoľvek osobe oprávnenej vydávať lieky a veľkodistribútorovi v nevyhnutnom prípade a v ktoromkoľvek členskom štáte EÚ kontrolu, či Liek už pred tým bol vydaný, a to nezávisle od krajiny pôvodu.

Národné registre musia spĺňať príslušné požiadavky na zabezpečenie kvality.

### 2.4 **Overovanie každého Aktivovaného Lieku na úrovni lekárne**

Je povinnosťou každého účastníka dodávateľského reťazca zabezpečiť, aby Lieky dodané pacientom boli bezpečné a pravé.

Zásadným a nákladovo efektívnym spôsobom zvýšenia ochrany pacientov je Overovanie na úrovni lekární pri výdaji s možnosťou zapojenia veľkodistribútorov a paralelných distribútorov.

Pokiaľ však nebudú všetky Aktivované Lieky overené pri ich výdaji, pacienti nebudú môcť plne profitovať z bezpečnostných opatrení. Špecifický identifikátor zabezpečuje ochranu pred falšovaním iba vtedy, ak je overený v rámci Centrálneho a Národného registra a jeho stav v tejto databáze bude vyznačený ako Deaktivovaný Liek, ak bol vydaný pacientovi.

Systémy musia byť nastavené tak, aby farmaceuti mohli vykonávať kontrolu Liekov pri ich výdaji pacientovi, respektíve pri ich naskladnení do lekárne, ako aj kedykoľvek, kedy Liek majú v držbe.

Proces Overovania v lekární musí byť prakticky okamžitý za účelom zabezpečenia efektívnej prevádzky lekárne a zamedzenia zdržaní. Za účelom uskutočnenia Overenia jediným úkonom overovací softvér musí byť integrovaný v rámci existujúceho softvéru lekárne. Proces Overovania na úrovni veľkodistribútorov musí umožňovať Overovanie v rámci ich expedovania ako aj pri vrátení Liekov bez zmeny ich stavu v databáze. Proces Overovania paralelnými distribútormi musí tiež umožniť Overenie vo fáze ich "naskladňovania" a bez zmeny ich stavu v databáze.

Strany musia spoločne definovať štandardné postupy pri Mimoriadnych udalostiach, akými môžu byť zlyhanie Overenia, zlyhanie Registračného systému a podobne. Musia byť zavedené postupy, ktoré umožnia výdaj Lieku aj v prípade nefunkčnosti Registračného systému.

### 2.5 **Maximalizácia všetkých prínosov hromadného Aktivovania**

Používanie hromadného Aktivovania poskytuje výhody a zlepšenie prevencie pred falšovaním. Ich maximalizácia by mala pomôcť podporiť široké využitie identifikačných systémov a pomôcť stranám.



System kódovania umožňuje, aby Špecifický identifikátor vrátane čísla šarže, výrobného čísla a dátumu expirácie boli strojovo čitateľné, čo výrazne zvyšuje bezpečnosť pacienta a zlepšuje postupy pri stiahnutí Lieku z obehu.

## 2.6 **Zaistenie bezpečnosti pacientov a ochrany ich súkromia**

Systemy Overovania slúžia na prevenciu pred falšovaním Liekov, nie na prístup k individuálnym informáciám o Zúčastnených osobách alebo pacientoch.

Výrobcovia nemajú záujem a ani prístup k individuálnym informáciám o pacientoch a pacientom predpísaných Liekoch.

Transakčné údaje patria farmaceutovi, alebo veľkodistribútorovi v prípade údajov o overovaných Liekoch u veľkodistribútora, alebo v súvislosti s paralelnými distribútormi tomu držiteľovi povolenia na výrobu Lieku, ktorý túto činnosť uskutočňuje. Príslušné Zúčastnené osoby však môžu potrebovať mať prístup k niektorým údajom, ak dôjde k zlyhaniu Overenia, stiahnutia Lieku alebo neobvyklej činnosti týkajúcej sa konkrétneho ochranného prvku, a to za účelom vyšetrenia tejto udalosti v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Akkoľvek iné použitie transakčných údajov musí byť dohodnuté medzi Zúčastnenými stranami v súlade s právnymi predpismi.

## 2.7 **Kombinácia nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s Obalom so Špecifickým identifikátorom**

Zúčastnené strany podporujú požiadavku Smernice 2001/83/ES, aby sa ochranné prvky proti falšovaniu Liekov skladali zo Špecifického identifikátora, ktorý bude umiestnený na Obale, a nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s Obalom.

Jedným z najbezpečnejších spôsobov overenia pravosti Lieku je overenie Špecifického identifikátora umiestneného na každom Obale v Registračnom systéme pri ich výdaji. System overovania Liekov však zaručuje pravosť obsahu balenia Lieku iba v prípade, že toto balenie je po celý čas neporušené. Používanie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s Obalom umožní zistiť, či Obal bol otvorený alebo do neho bolo zasiahnuté a z tohto dôvodu je nevyhnutnou súčasťou systému overovania Liekov.

Rozsah a použitie ochranných prvkov sú uvedené v Delegovanom nariadení 2016/161.

## 2.8 **Používanie jednoduchých, odolných a nákladovo efektívnych bezpečnostných prvkov**

Navrhované riešenie Overenia Liekov musí spĺňať požiadavky na praktickosť a technickú cenovú dostupnosť. Je potrebné sa vyhnúť zbytočne zložitým a nákladným riešeniam.

Smernica 2011/62/EÚ ukladá, aby náklady na zriadenie a prevádzku Národných registrov znášali držiteľia povolenia na výrobu liekov. Náklady na plne funkčný Registračný systém budú vychádzať z modelu, ktorý si Zúčastnené strany jednohlasne schvália. Pre vylúčenie pochybností, v prípade, že držiteľ povolenia na výrobu liekov a držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku nie sú totožnou právnickou osobou, ak ktorýkoľvek z nich zadá údaje do Registračného systému, bude zodpovedný za splatné používateľské poplatky.

## 2.9 Spolupráca v záujme bezpečnosti pacientov

Ako kľúčové subjekty v procese Overovania sú Zúčastnené strany zaviazané vzájomne spolupracovať za účelom vytvorenia účinného, funkčného a efektívneho systému ochrany pacientov pred ohrozením falšovanými liekmi.

Systém Overovania Liekov, ako aj jeho vytvorenie a správa, musí byť pod kontrolou Zúčastnených strán a musí byť spoločne riadený nezávislou komerčným zisk netvoriacou organizáciou, vychádzajúc zo súčasných kódovacích podmienok rôznych členských štátov EÚ a v súlade s potrebami pacientov a všetkých účastníkov dodávateľského reťazca.

Každá Zúčastnená strana bude samostatne zodpovedná za Registračný systém.

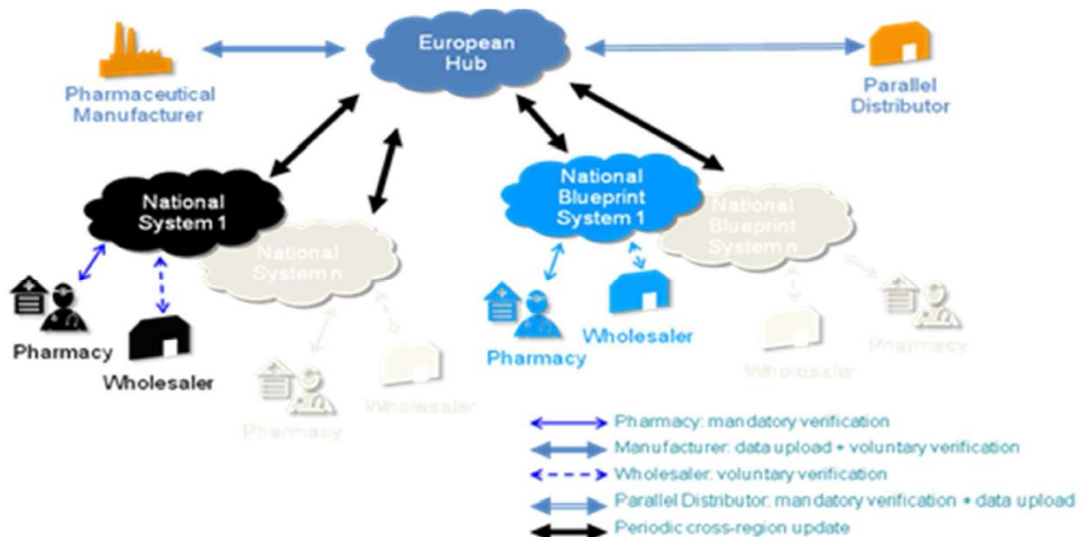
## 2.10 Zapojenie ďalších zúčastnených osôb

Zúčastnené strany budú spolupracovať s príslušnými inštitúciami Európskej únie a podporia účasť ďalších príslušných organizácií a zúčastnených osôb zohrávajúcich aktívnu úlohu vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci pri ďalšom rozpracovaní Registračného systému.

## 3. ŠTRUKTÚRA A VLASTNÍCTVO REGISTRAČNÉHO SYSTÉMU

### 3.1 Úvod

Zúčastnené strany podporujú založenie Registračného systému (EMVS), ako je znázornený na nasledovnom obrázku:



Za účelom umožnenia Interoperability a vytvorenia nákladovo efektívneho národného systému overovania Liekov musí byť Národný register vytvorený v súlade s požiadavkami EMVO.

Uvedený systém zahŕňa Centrálu, ktorá je napojená na Národné registre slúžiace ako platformy pre oprávnené záujmové osoby na overovanie pravosti Lieku. V Centrále nebudú k dispozícii žiadne údaje z jednotlivých lekární ani z veľkodistribučnej úrovne.

Národné registre budú zriadené a vedené pod správou príslušnej organizácie Zúčastnených strán. “Modelový” systém znamená taký Národný register, pri ktorom sa príslušné národné zúčastnené strany rozhodli realizovať jeho prevádzku prostredníctvom EMVO v ich mene a ďalej sa budú označovať len ako “**Centrálne riadené Národné registre**”. Všetky ďalšie odkazy na “Národné registre” budú zahŕňať aj takéto Centrálne riadené Národné registre. Postupom času môžu systémy migrovať medzi národne, regionálne alebo centrálné prevádzkovanými formami v závislosti od vôle príslušných zúčastnených strán a pravidiel riadenia ich príslušných organizácií.

### 3.2 Povinnosti EMVO

EMVO ako medzinárodná zisk netvoriaca organizácia bude spravovať Centrálu, určovať štandardy EMVO a tým zabezpečovať kvalitu a dostupnosť Registračného systému.

Konkrétne informácie o EMVO, ktorá bude viesť a riadiť Centrálu, sú uvedené v Memorande o porozumení vzťahujúcom sa na európske zúčastnené strany, uzavretom dňa 15. februára 2012.

### 3.3 Hlavné úlohy NOOL

NOOL bude viesť a riadiť slovenský Národný register napojený na Centrálu a bude zabezpečovať:

- systém overovania pravosti Liekov,
- centrálnu úložisko pre ukladanie údajov o Liekoch,
- miesto, z ktorého budú generované výstrahy ak register detekuje Mimoriadnu udalosť.

### 3.4 Národný register

Hlavným účelom zriadenia Národného registra je slúžiť ako platforma pre overovanie pravosti Liekov pre lekárne alebo iné záujmové osoby, ako sú napríklad veľkodistribútori. Všetky údaje potrebné pre uskutočnenie uvedených alebo iných činností sú uložené v príslušných Národných registroch.

Hlavné úlohy Národného registra sú nasledovné:

- obsahovať príslušné údaje o Aktivácii Lieku,
- prijímať opravené / nové údaje o Aktivácii Lieku z Centrály,
- slúžiť ako platforma pre overovanie pravosti Liekov lekárňam, veľkodistribútorom alebo iným záujmovým osobám,
- slúžiť ako platforma pre lekárne na označenie Liekov ako deaktivovaných pred ich vydaním pacientovi,
- slúžiť ako platforma pre Zúčastnené osoby, akými sú napríklad lekárne alebo veľkodistribútori, na označovanie Liekov ako deaktivovaných alebo “vyvezených mimo EÚ”.

## 4. SLOVENSKÝ NÁRODNÝ REGISTER

### 4.1 Bezpečnostný prvok - Špecifický identifikátor

Systém identifikácie každého jednotlivého Lieku musí zahŕňať aspoň:

- a) kód Lieku;
- b) číslo šarže, a ak je to nevyhnutné, aj príponu / vnútorný kód pre paralelne distribuované Lieky za účelom uchovania referencie na pôvodnú šaržu Lieku;
- c) dátum expirácie Lieku;
- d) výrobné číslo Lieku;
- e) národné číslo úhrady Lieku, ak sa používa;
- f) súčasný stav každého jednotlivého balenia Lieku;
- g) čas a dátum zmeny stavu.

Tieto údaje sa delia na dva druhy

- Statické: napríklad kód Lieku, dátum expirácie, t. j. písmená a) až d) vyššie, ktoré sú nemenné;
- Dynamické: napríklad vyhlásenia reflektujúce zmenu stavu výrobného čísla (t. j. body 5 - 7).

### 4.2 Vlastníctvo údajov a prístup k nim

Bezpečnosť dodávateľského reťazca nemôže byť efektívne riadená bez prístupu k údajom v určitých prípadoch. Za účelom zabezpečenia maximalizácie bezpečnosti pacientov a s prihliadnutím na Článok 54a Smernice 2001/83/ES je dôležité zabezpečiť, aby účinnosť systému nebola ohrozená nedôvodnými obmedzeniami týkajúcimi sa prístupu k údajom.

Za týmto účelom je potrebné rozlišovať medzi generovaním, vlastníctvom a povolením na používanie údajov a poskytnutím práv prístupu k nim. Je potrebné stanoviť pravidlá upravujúce užívateľské a prístupové práva k údajom a stanovujúce ďalšie technické a organizačné opatrenia.

Systém nebude zaznamenávať ani vytvárať žiadne osobné údaje.

#### 4.2.1 Generovanie a vlastníctvo údajov

Všetky Zúčastnené osoby majúce prístup k Registračnému systému budú vlastniť údaje o Overení Liekov, ktoré pri interakcii s Registračným systémom vytvoria.

Strany si uvedomujú citlivú povahu tohto typu informácií a navrhujú vytvoriť vysoko zabezpečený Registračný systém umožňujúci prístup k údajom za prísne vymedzených podmienok.

#### 4.2.2 Varianty a podmienky prístupu Zúčastnených osôb

Strany určili nasledovné varianty, kedy by Zúčastnené osoby mohli vyžadovať prístup k určitým informáciám týkajúcim sa Aktivácie a Overovania Liekov z dôvodu bezpečnosti pacienta.

#### 4.2.2.1 Negatívne Overenie, výdaj a neobvyklá činnosť

Prístup k informáciám v Registračnom systéme týkajúcim sa dotknutých Špecifických identifikátorov umožňuje rýchlejšie vyšetrenie Mimoriadnych udalostí naznačujúcich riziko výskytu falšovaných Liekov. Definícia neobvyklej činnosti bude obsiahnutá v Registračnom systéme.

Predmetné informácie môžu obsahovať napríklad dôkaz, že:

- Špecifický identifikátor nie je obsiahnutý v Registračnom systéme,
- naskenované dátové prvky sa nezhodujú s informáciami v databáze,
- Špecifický identifikátor je už vedený ako vzťahujúci sa na pacientovi už vydaný Liek,
- Špecifický identifikátor už bol deaktivovaný (napríklad v prípade, že Liek bol prebalený a bol mu pridelený nový Špecifický identifikátor),
- Špecifický identifikátor už bol deaktivovaný z dôvodu stiahnutia šarže z obehu,
- akékoľvek činnosti súvisiace so Špecifickým identifikátorom alebo skupinou Špecifických identifikátorov sú nemožné vzhľadom na čas, geografickú polohu a kapacitu Výrobca, alebo naznačujú, že došlo k útoku na Registračný systém.

V prípade Mimoriadnych udalostí, do riešení ktorých budú automaticky zapojené príslušné národné a miestne regulačné orgány, každý dotknutý Výrobca je oprávnený žiadať o poskytnutie väčšieho rozsahu údajov za účelom pomôcť vystopovať zdroj nezákonnej manipulácie s údajmi o Lieku. Mechanizmus systému umožní, aby za týchto podmienok boli sprístupnené iba odsúhlasené a relevantné údaje väčšieho rozsahu, pričom zodpovednosť za vyžiadanie a prijatie takýchto údajov z Národných registrov bude znášať Centrála za účelom zaistenia potrebnej úrovne abstrahovania údajov, a aby Držiteľ registrácie mohol splniť svoje povinnosti voči národným regulačným orgánom.

#### 4.2.2.2 Stiahnutie Liekov z obehu

S použitím informácií o stave jednotlivých Liekov Registračný systém poskytne informácie o dotknutých šaržach Lieku takmer v "reálnom čase", čo umožní efektívnejšie riadenie stiahnutia Liekov z obehu.

V prípade stiahnutia Liekov z obehu príslušné Zúčastnené osoby požiadajú o prístup k informáciám o stave všetkých dotknutých Špecifických identifikátorov vrátane informácií o tom, ktoré Špecifické identifikátory boli deaktivované alebo prebalené v súlade so schválenými postupmi riešenia Mimoriadnych udalostí a v súlade s príslušnými právnymi predpismi upravujúcimi ochranu údajov.

V prípade prebalených Liekov distribuovaných paralelne pôvodné číslo šarže musí byť v Centrále prepojené s novým číslom šarže používaným

paralelnými distribútormi Liekov za účelom umožnenia rýchleho a efektívneho stiahnutia Lieku z obehu v prípade potreby. Centrála opätovne zabezpečí primeranú úroveň abstrahovania údajov, ktoré môžu byť poskytnuté z Národných registrov a sprístupnenie týchto údajov jednotlivým Výrobcom a Držiteľom registrácie.

#### 4.2.2.3 Údržba Registračného systému

V odôvodnených prípadoch bude nevyhnutné skontrolovať, či určitá transakcia, respektíve transakcie prebehli alebo boli úspešne dokončené, prípadne bude potrebné zmeniť údaje v prípade výskytu chyby. V takýchto prípadoch bude nevyhnutné umožniť vygenerovanie správy alebo prinajmenšom získať prístup k údajom. Prístup k údajom bude v takomto prípade obmedzený na oprávnených poskytovateľov IKT, a to v zmysle príslušných bezpečnostných pravidiel.

## 5. DOSTUPNOSŤ NÁRODNÉHO REGISTRA A JEHO POUŽÍVANIE

### 5.1 Dostupnosť

Z bezpečnostných dôvodov bude prístup k Národnému registru obmedzený. Národný register bude dostupný iba tým Zúčastneným osobám, ktoré ho potrebujú využiť v súvislosti s fyzickým zaobchádzaním s Liekmi v rámci dodávateľského reťazca. Úroveň prístupu sa budú líšiť v závislosti od konkrétnej vykonávanej činnosti.

Výrobca	Napriek tomu, že Výrobcovia nemajú priamy prístup k Národným registrom, prostredníctvom Registračného systému sú oprávnení vkladať a deaktivovať údaje a overovať stav Liekov.
Paralelní distribútori	Napriek tomu, že paralelní distribútori nemajú priamy prístup k Národným registrom, prostredníctvom Registračného systému sú oprávnení deaktivovať poškodené balenia Liekov na export, ako je uvedené v Článku 5.3 tohto memoranda.  Možnosť overovať status je uvedená v Článku 5.4 tohto memoranda.
Veľkodistribútori	Deaktivácia poškodených balení, export mimo EÚ, ako je uvedené v Článku 5.3 tohto memoranda.  Možnosť overovať status je uvedená v Článku 5.4 tohto memoranda.
Osoby oprávnené vydávať lieky (vrátane napríklad osôb oprávnených vydávať lieky v nemocniciach,	Deaktivácia poškodených balení v mieste ich výdaja ako je uvedené v Článku 5.3 tohto memoranda.

registrovaných lekárňach a lekárov oprávnených vydávať lieky)	Možnosť overovať stav, overovať a autentifikovať pravosť v mieste výdaja.
---	---

## 5.2 Vstupné miesta

Základnou funkciou Registračného systému je poskytnutie jednotného miesta určeného pre zadávanie výrobných dát do Centrály. Špecifický identifikátor môže do systému zadať výlučne Výrobca. V súlade s dohodnutými pravidlami upravujúcimi prístup k údajom informácie uvádzané Výrobcom v rámci Špecifického identifikátora uvedeného na každom balení Lieku musia obsahovať nasledujúce informácie:

- a) Kód Lieku;
- b) Dátum expirácie;
- c) Číslo šarže (vrátane prípony a predpony v prípade prebalenia Liekov);
- d) Číslo úhrady z verejného zdravotného poistenia, ak sa používa;
- e) Sériové číslo.

Tieto základné informácie umožnia následné Overenie a autentifikáciu Lieku inými Zúčastnenými osobami, ktoré fyzicky zaobchádzajú s Liekom v rámci dodávateľského reťazca.

Výrobca uvedie štát, respektíve štáty, v ktorých bude Liek uvedený na trh prostredníctvom veľkodistribútorov alebo Výrobcov a v tejto súvislosti uvedie aj Špecifický identifikátor príslušný pre daný štát. Takýmto spôsobom budú Špecifické identifikátory prepojené s Národným registrom.

V rámci prebalovania Lieku sa určia nové Špecifické identifikátory, ktoré budú prepojené so štátom, respektíve štátmi, v ktorých bude Liek uvedený na trh. Špecifický identifikátor pôvodného balenia Lieku a Špecifický identifikátor nového balenia Lieku musia byť zreteľne prepojené, a to prostredníctvom prepojenia pôvodného a nového čísla šarže Lieku v Registračnom systéme. Tento proces by mal byť automatizovaný a jednoduchý.

## 5.3 Výstupné miesta

Funkčnosť Registračného systému bude zabezpečená iba za podmienky, že budú určené výstupné miesta kompatibilné s Registračným systémom v súlade s dohodnutými postupmi.

Podľa súčasne navrhovanej schémy môže Liek existovať v nasledujúcich stavoch:

- a) Dostupný
- b) Vydaný vrátane delených balení
- c) Vydaný na inom trhu
- d) Deaktivovaný
- e) Deaktivovaný v inom Národnom registri
- f) Obchodovaný mimo trhu EHP

- g) Stiahnutý z obehu
- h) Prebalený

Pojem “**Deaktivovaný**” obsiahnutý v tomto memorande súhrnne označuje ktorýkoľvek zo stavov Lieku uvedených vyššie okrem stavu “Dostupný”.

Zúčastnená osoba	Deaktivácia zúčastnenou osobou, príslušný deaktivčný proces.
Výrobca, respektíve paralelní distribútori	Dodávanie, respektíve vrátenie Lieku, zrušenie, nehoda, poškodené balenie, oprava chýb pri prvotnej registrácii údajov, nepredvídané logistické zmeny, odcudzenie Špecifických identifikátorov alebo balení Lieku.
Paralelní distribútori	Deaktivácia Lieku pred jeho prebalením spolu s následnou Aktiváciou nového Špecifického identifikátora.
Osoby oprávnené vydávať Lieky (vrátane napríklad výdaja v nemocnici, komunitných a internetových lekární a lekárov oprávnených vydávať Lieky)	Možnosť overovať pravosť a kontrolovať. Deaktivácia poškodených balení Liekov v mieste ich výdaja ako je uvedené v Článku 5.3 tohto memoranda.
Veľkodistribútor	Poškodené balenia Lieku (buď v dôsledku zaobchádzania veľkodistribútora alebo prostredníctvom vrátenia zásielok od lekární). Vyvážanie Liekov do krajín mimo EHP alebo do krajín, ktoré nie sú súčasťou Registračného systému.

V niektorých prípadoch môže dôjsť k nutnosti zmeniť záznam o Overení. K takejto situácii môže dôjsť napríklad, ak je Liek chybné Overený, alebo ak si pacient nevyzdvihne objednaný Liek. Možnosť zmeniť stav Overenia by mala byť daná kedykoľvek až do dátumu expirácie Lieku.

### 5.3.1 Deaktivácia

Deaktivácia by mala byť povinná za účelom zachovania integrity Registračného systému a za účelom zvýšenia bezpečnosti pacienta znížením rizika, že pacientovi bude poskytnutý falšovaný Liek. Pokiaľ každé jednotlivé balenie Lieku so Špecifickým identifikátorom nie je správne deaktivované z Registračného systému, bezpečnosť pacientov nemôže byť zaručená. Špecifický identifikátor môže slúžiť ako spoľahlivá ochrana proti falšovaniu Liekov iba pokiaľ sú Lieky systematicky deaktivované. V prípade vydania Lieku pacientovi alebo prebalenia Lieku musí byť zmenený stav Špecifického identifikátora v databáze Registračného systému.

### 5.4 Dostupnosť pre veľkodistribútorov

Veľkodistribútori budú mať prístup umožňujúci “čítanie” údajov na účely Overovania. Veľkodistribútori sú povinní skontrolovať Lieky opatrené bezpečnostnými prvkami na



ich Vonkajšom obale. V prípade Liekov nesúcich bezpečnostné prvky pridelené (i) Výrobcom alebo osobou oprávnenou Výrobcom na dodávanie týchto Liekov alebo (ii) Držiteľom registrácie alebo osobou oprávnenou Držiteľom registrácie na dodávanie týchto Liekov sa však predpokladá, že veľkodistribútor si splnil túto povinnosť a dodržal tak aj požiadavky podľa Článku 80 písm. a) (ca) Smernice 2001/83/ES. Prijímajúci veľkodistribútor je povinný skontrolovať Lieky obsahujúce bezpečnostné prvky na ich Vonkajších obaloch pridelené inými oprávnenými osobami. Rovnako ak sú Lieky vrátené osobami oprávnenými alebo poverenými dodávať ich verejnosti, veľkodistribútor je povinný overiť, či tieto Lieky neboli sfaľované alebo či do nich nebolo zasiahnuté tým, že skontroluje bezpečnostné prvky na ich Vonkajších obaloch.

Strany súhlasia, že budú pokračovať v komunikácii ohľadne vývoja štandardných postupov v prípadoch, kedy bude potrebné odstrániť Lieky z dodávateľského reťazca (napríklad poškodený tovar) a deaktivovať ich Špecifické identifikátory z Registračného systému.

### 5.5 Verejné lekárne, nemocničné lekárne a lekári oprávnení vydávať Lieky

Verejné lekárne, nemocničné lekárne a lekári oprávnení vydávať Lieky sú oprávnení overovať údaje v Registračnom systéme.

### 5.6 Iné spôsoby použitia údajov

Okrem poskytovania detailnejších informácií o falšovaných Liekoch zistených na trhu všetkým Zúčastneným osobám, zavedenie navrhovaného Registračného systému umožňujúceho identifikáciu Liekov na úrovni balení môže priniesť ďalšie benefity zahŕňajúce (v závislosti od dohody Zúčastnených osôb na národnej úrovni): zníženie počtu podvodných nárokov na náhradu škody, zvýšenie prevencie vydania Liekov stiahnutých z obehu pacientom, zefektívnenie procesu vrátenia Liekov a zjednodušenie procesov riadenia zásob v lekárnach.

Akékoľvek ďalšie použitie transakčných údajov musí byť dohodnuté a odsúhlasené príslušnými Zúčastnenými osobami pre každý jednotlivý prípad podľa okolností v príslušnom štáte a v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

\*\*\*\*\*

Rôzne požiadavky uvedené v tomto memorande sú nevyhnutné na vylúčenie rizika, že nečestné subjekty požiadajú o vydanie povolenia na výrobu alebo distribúciu Liekov na národnej úrovni za účelom získania regionálneho prístupu do Registračného systému spôsobom, ktorý by im umožnil skresliť údaje a v tejto súvislosti uľahčiť prístup falšovaných Liekov do dodávateľského reťazca. Tieto požiadavky predstavujú spoľahlivejšiu systematickú ochranu ako národné audity vykonávané ad hoc. Poskytujú rámec pre efektívny uzavretý Registračný systém uľahčujúci rýchlu identifikáciu kohokoľvek, kto sa pokúša narušiť Registračný systém ochraňujúci bezpečnosť pacienta, a ktorý ďalším vývojom môže splniť budúce potreby a výzvy.

## 6. ORGANIZAČNÁ A RIADIACA ŠTRUKTÚRA: KLÚČOVÉ PARAMETRE

NOOL bude v Slovenskej republike založená ako nezisková organizácia na neurčitú dobu. Jej právnu formu, financovane, organizačnú štruktúru a proces prijímania rozhodnutí formálne upravia jej stanovy. Bez ohľadu na konečné rozhodnutie o

nákladovo najefektívnejšej štruktúre a akýchkoľvek ďalších povinných právnych náležitostiach Strany sa rozhodli, že NOOL bude riadená na základe princípov uvedených v tomto Článku 6.

NOOL bude vlastniť len minimálny majetok, pričom samotný projekt bude predmetom zmluvy s jedným alebo viacerými externými poskytovateľmi IKT v rámci programu financovania riadeného projektom na základe servisnej zmluvy.

## 6.1 **Kompetencie**

NOOL založí a bude spravovať Národný register v Slovenskej republike, ktorý bude interoperabilný s Registračným systémom a ako taký aj s ďalšími Národnými registrami, ktoré slúžia ako platformy združujúce údaje potrebné pre Overenie pravosti Liekov zo strany lekární alebo iných oprávnených osôb. Bude spolupracovať s príslušnými Zúčastnenými osobami pri implementácii Smernice 2011/62/EÚ.

NOOL zjednoduší rokovania medzi Zúčastnenými osobami s cieľom uzavrieť štandardné záväzné dohody upravujúce jej vzťah k EMVO. Tieto dohody zabezpečia, aby sa v rámci Registračného systému uplatňovali princípy správneho riadenia a aby Registračný systém bol plne interoperabilný a umožňoval účastníkom čo najefektívnejšie identifikovať, monitorovať, a vždy keď je to možné aj znížiť špecifické a bežné riziká bezpečnosti pacienta vyplývajúcich z falšovaných Liekov.

NOOL bude zodpovedať za:

- a) uplatňovanie požiadaviek EMVO a zabezpečenie celkovej kvality (správnosť údajov, dostupnosť a reaktivita Registračného systému, dodržiavanie príslušnej úrovne zabezpečenia atď.);
- b) definovanie podmienok upravujúcich prístup do Registračného systému, ktoré musia byť objektívne, transparentné a otvorené pre akýkoľvek subjekt oprávnený pôsobiť v legálnom dodávateľskom reťazci kdekoľvek v rámci EHP;
- c) správu IKT a zmluvnú a osobnú interakciu medzi NOOL a EMVO;
- d) predkladanie pravidelných správ svojim členom o činnostiach vo veciach, akými sú fungovanie a výkon Registračného systému a za prípravu štatistických správ za účelom podpory komunikácie o funkčnosti Registračného systému;
- e) vykonávanie periodických strategických revízií, aby sa zabezpečilo, že sa Registračný systém časom rozvíja v záujme bezpečnosti pacientov a v súlade s vývojom zdravotníckej infraštruktúry v Európe;
- f) fakturovanie a vyberanie členských poplatkov a iných splatných súm;
- g) uzatváranie a správu používateľských dohôd a s tým spojených dojednaní o poplatkoch a platbách;
- h) styk s príslušnými národnými regulačnými orgánmi v súvislosti s používaním Registračného systému za účelom zjednodušenia stiahnutia Liekov z obehu a s inými záležitosťami súvisiacimi s bezpečnosťou pacientov;
- i) poskytovanie služieb Zúčastneným osobám pri plnení vzájomne dohodnutých dvojstranných alebo viacstranných dohôd o prístupe k údajom uzavretých podľa potreby.

NOOL je oprávnená vykonávať všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo súvisia s realizáciou jej kompetencií. Za týmto účelom NOOL bude oprávnená na základe svojich

stanov kupovať, predávať alebo prenajímať všetky nehnuteľnosti a zariadenia, žiadať na ich obstaranie úvery, zamestnávať príslušný personál a podľa potreby zazmluvňovať dodávateľov.

NOOL je oprávnená sa rozhodnúť, že vykonávaním svojich povinností [podľa písmen c) až i) vyššie] zmluvne poverí EMVO prostredníctvom dohody o poskytovaní služieb.

## 6.2 Členstvo

NOOL bude pozostávať z riadnych členov a pridružených členov bez hlasovacích práv.

Prijatie. Uchádzačov o členstvo schvaľuje valné zhromaždenie na základe odporúčania predstavenstva po tom, čo uchádzači písomne predložia predstavenstvu potvrdenie o svojej spôsobilosti a o akceptácii a dodržiavaní stanov NOOL.

Riadni členovia. Spôsobilosť byť riadnymi členmi NOOL majú Zúčastnené strany. Konanie o žiadosti o udelenie alebo zrušenie riadneho členstva upravia stanovy NOOL. Všetky spory týkajúce sa splnenia kritérií pre riadne členstvo v NOOL rozhodne nezávislý kontrolór ako tretia osoba vymenovaná predstavenstvom.

Riadnym členom prináležia nasledujúce práva a povinnosti:

- právo zúčastňovať sa a hlasovať na valnom zhromaždení;
- právo zúčastňovať sa a hlasovať v pracovných skupinách, respektíve účelových zoskupeniach, ktoré môžu zriaďované podľa potreby;
- právo žiadať nezávislý audit bezpečnosti a fungovania Registračného systému, pokiaľ takéto audity budú vykonávané v primeraných časových intervaloch a na náklady žiadajúceho člena;
- povinnosť platiť členský poplatok na ročnej báze;
- povinnosť konať v súlade so stanovami NOOL;
- akékoľvek ďalšie práva a povinnosti, o ktorých rozhodne valné zhromaždenie alebo predstavenstvo.

Pridružení členovia. Spôsobilosť byť pridruženými členmi NOOL majú iné združenia Zúčastnených osôb, ktorí sú používateľmi alebo potenciálnymi používateľmi Registračného systému slúžiaceho na Overovanie.

Pridruženým členom prináležia nasledovné práva a povinnosti:

- právo byť oboznámený o konaní všetkých valných zhromaždení a právo zúčastniť sa ich ako pozorovateľ;
- právo, aby s ním boli prerokované aktivity NOOL, o ktorých priebežne rozhoduje valné zhromaždenie;
- povinnosť platiť členský poplatok pridruženého člena na ročnej báze ako je uvedené v Článku 6.4 nižšie;
- povinnosť konať v súlade so stanovami NOOL;
- akékoľvek ďalšie práva alebo povinnosti, o ktorých rozhodne valné zhromaždenie alebo predstavenstvo.

## 6.3 Riadenie NOOL

Činnosť NOOL budú uskutočňovať jej nasledujúce orgány:

### 6.3.1 Valné zhromaždenie

Zasadnutia. Valné zhromaždenie sa koná raz ročne. Mimoriadne valné zhromaždenie je možné zvolať na základe žiadosti najmenej dvoch tretín hlasov Volebných zoskupení.

Kvórum. Na uznášaniaschopnosť valného zhromaždenia sa ustanovuje kvórum rovnajúce sa dvojtretinovej väčšine zástupcov všetkých Volebných zoskupení alebo ich splnomocnencov na základe písomného plnomocenstva. Každé Volebné zoskupenie oznámi svojho zástupcu povereného hlasovaním na valnom zhromaždení najmenej päť dní pred konaním príslušného valného zhromaždenia.

Manažment vykonávaný členmi. Valné zhromaždenie je v plnom rozsahu oprávnené určovať celkové stratégie, ciele, postupy, metódy a priebeh činností potrebných za účelom dosiahnutia predmetu pôsobnosti NOOL. Valné zhromaždenie je tiež oprávnené rozhodnúť o tom, ktoré rozhodnutia budú delegované na predstavenstvo. Ako jeden z bodov svojho programu valné zhromaždenie je povinné na ročnej báze a na základe správy predstavenstva zhodnotiť adekvátnosť štruktúry NOOL a jej dostupných prostriedkov a to s ohľadom na svoje ciele.

Rozhodnutia. Valné zhromaždenie je oprávnené prijímať rozhodnutia o:

- schválení rozpočtu a ročnej účtovnej závierky;
- zmene stanov;
- vymenovaní a odvolaní riaditeľa NOOL na návrh predstavenstva, ktorý bude zodpovedný za vykonávanie úloh zverených mu predstavenstvom;
- prijatí nových členov a zrušení členských práv v súlade s postupom podľa Článku 6.5 nižšie v prípade (i) likvidácie alebo konkurzu, (ii) nezaplatenia splatných poplatkov, (iii) ak členstvo nebolo dostatočne reprezentatívne alebo (iv) v prípade vykonávania inej činnosti nezlučiteľnej s cieľmi NOOL;
- čase a spôsobe nadobudnutia účinnosti zrušenia alebo likvidácie NOOL.

Hlasovanie. Každé Volebné zoskupenie má na akomkoľvek valnom zhromaždení jeden hlas, pričom je oprávnené ustanoviť akýkoľvek potrebný počet svojich zástupcov prítomných na valnom zhromaždení. Ak ktorékoľvek z Volebných zoskupení je zastúpené viac ako jedným riadnym členom, toto Volebné zoskupenie férovo a odôvodnene rozhodne o tom, ako bude uskutočňované hlasovanie tohto Volebného zoskupenia a toto rozhodnutie oznámi predsedovi predstavenstva NOOL.

Rozhodnutia na valnom zhromaždení musia byť prijaté najmenej dvomi tretinami hlasov prítomných alebo platne zastúpených zástupcov Volebných zoskupení, pokiaľ niektoré Volebné zoskupenie platne nevyužije právo veta v niektorom z prípadov uvedených nižšie. Nepodielanie sa na hlasovaní bude považované za zdržanie sa hlasovania.

Právo veta. Každé Volebné zoskupenie bude mať voči rozhodovacej právomoci valného zhromaždenia právo veta v nasledujúcich bodoch, a to po riadnom prerokovaní týchto bodov a za podmienky, že výsledok výkonu tohto práva bude v súlade s platnými právnymi predpismi:

- odklon od požiadaviek NOOL (bez ohľadu na to, či tieto boli stanovené na základe Smernice 2001/83/ES alebo Delegovaného nariadenia 2016/161 či inými vykonávacími predpismi) vrátane zmien v dohodnutých princípoch upravujúcich prístup k údajom a riadenie v prípade, že takéto zmeny sa týkajú údajov tohto člena;
- ročnom zvýšení členského poplatku v NMVO nad 15 %;
- každé Volebné zoskupenie zastupujúce Výrobcov [ktorými sú (a) inovatívne farmaceutické spoločnosti, (b) generické farmaceutické spoločnosti a (c) paralelní distribútori] má právo veta v súvislosti so zvýšením ročného rozpočtu NOOL prevyšujúceho 20 % v porovnaní s predchádzajúcim rokom okrem prípadu, kedy je takéto zvýšenie nevyhnutné za účelom plnenia požiadaviek EMVO.

Právo účasti. Pridružení členovia majú právo zúčastniť sa na valnom zhromaždení ako pozorovatelia, rovnako ako aj predstavitelia Európskej komisie a oprávnení zástupcovia štátu. Predstavenstvo je oprávnené rozhodnúť o účasti aj iných externých pozorovateľov.

### 6.3.2 Predstavenstvo

Zasadnutia. NOOL bude riadená predstavenstvom, ktoré bude zasadať najmenej trikrát ročne. Mimoriadne zasadnutie predstavenstva bude zvolané, ak o to požiada najmenej polovica členov predstavenstva.

Štruktúra. Predstavenstvo bude mať taký počet členov, aký je počet riadnych členov, pričom každý riadny člen môže menovať do predstavenstva len jedného svojho zástupcu. Žiadny z riadnych členov nemôže byť v predstavenstve zastúpený viac ako jedným zástupcom.

Kvórum. Predstavenstvo bude uznášaniaschopné, ak sa jeho zasadnutia zúčastní nadpolovičná väčšina jeho členov buď osobne alebo prostredníctvom splnomocneného zástupcu.

Činnosť predstavenstva. Predstavenstvo zabezpečí, aby činnosť NOOL bola v súlade so všetkými právnymi predpismi a stanovami NOOL. Okrem právomocí zverených valnému zhromaždeniu predstavenstvo je v plnom rozsahu oprávnené uplatňovať celkové stratégie, ciele, postupy metódy a činnosti NOOL spočívajúce v:

- navrhovaní osoby riaditeľa NOOL valnému zhromaždeniu;
- volení predsedu a podpredsedu predstavenstva spomedzi riadnych členov NOOL;
- zabezpečení, aby sa z každého zasadnutia predstavenstva vyhotovila zápisnica a aby všetci jeho členovia boli oboznámení s rozhodnutiami predstavenstva;
- príprave rozpočtu a ročných účtovných závierok NOOL;
- poskytovaní odporúčaní valnému zhromaždeniu v súvislosti so splatnými členskými poplatkami riadnych a pridružených členov NOOL;
- pridelení denného manažmentu alebo časti svojich povinností jednému alebo viacerým členom predstavenstva, alebo zmluvne poveriť tretie osoby (napríklad EMVO) výkonom konkrétnych úloh;
- vydávaní interných pravidiel a predpisov podľa potreby v súlade so stanovami NOOL za účelom zabezpečenia riadneho fungovania NOOL;

- dozorom nad implementáciou a nepretržitom monitorovaní výkonnosti Registračného systému, riadenia v krízových situáciách, zmien v prevádzke, konfiguračného riadenia a ochrany prístupu k informáciám, a oznamovaní týchto skutočností valnému zhromaždeniu;
- navrhovaní stratégií valnému zhromaždeniu v súvislosti s uplatňovaním a vývojom Registračného systému;
- uskutočňovaní písomných a odôvodnených odporúčaní valnému zhromaždeniu vo veci prijatia nových členov a ukončenia členských práv podľa vlastného uváženia;
- rozhodovaní o spôsobe využitia členských poplatkov.

Funkčné obdobie členov predstavenstva sú dva roky, pričom môže trvať najviac dve volebné obdobia po sebe. Funkcia člena predstavenstva je bezodplatná. Členovia predstavenstva dozerajú na plnenie spoločných záujmov členov.

Rozhodnutia. Každé Volebné zoskupenie bude mať jeden hlas na každom zasadnutí predstavenstva, pričom na zasadnutí predstavenstva oznámi svojho zástupcu povereného hlasovaním.

Hlasovanie: V prípade troch Volebných zoskupení, nasledujúce rozhodnutia budú podliehať jednohlasnému schváleniu a v prípade existencie viacerých ako troch Volebných zoskupení na prijatie nasledujúcich rozhodnutí postačí schválenie aspoň dvojtretinovou väčšinou zástupcov Volebných zoskupení:

- schvaľovanie finančných výdavkov presahujúcich sumu 100.000 € (s výnimkou akýchkoľvek poplatkov splatných poskytovateľom IKT, ktoré budú upravené samostatnou zmluvou);
- zmena podmienok zmlúv o poskytovaní služieb Centrálou;
- vymenovanie a odvolanie predsedu a podpredsedu predstavenstva.

Na prijatie všetkých ostatných rozhodnutí postačuje jednoduchá väčšina hlasov Volebných zoskupení prítomných na zasadnutí predstavenstva osobne alebo prostredníctvom zástupcu.

Nepodielanie sa na hlasovaní bude považované za zdržanie sa hlasovania.

Oficiálni predstavitelia NOOL. NOOL bude mať svojho oficiálneho predstaviteľa, ktorým bude riaditeľ. Môže mať tiež zamestnancov v zmysle stanov NOOL.

Predseda a podpredseda predstavenstva zabezpečia efektívne plnenie úloh predstavenstva v súvislosti s tvorbou a uskutočňovaním stratégie NOOL. Budú riadiť zasadnutia predstavenstva a valného zhromaždenia a vykonávať jeho pokyny. Ich hlavnými úlohami bude:

- zvolávať zasadnutia valného zhromaždenia a predstavenstva;
- implementovať stratégie prijaté predstavenstvom a navrhovať predstavenstvu vhodné plány a ak boli schválené, riadiť ich uskutočňovanie;
- začať a udržiavať riadnu komunikáciu so všetkými členmi;
- zastupovať NOOL a jej členov pred tretími osobami vrátane vládnych a regulačných orgánov.

#### 6.4 **Príjmy / Členské príspevky**

Každé z Volebných zoskupení bude povinné platiť fixný a rovnaký ročný poplatok (až do tretieho roku úplného fungovania NOOL) stanovený valným zhromaždením na základe odporúčania predstavenstva za účelom pokrytia organizačných a prevádzkových nákladov NOOL.

Od pridružených členov je možné žiadať úhradu ročného poplatku za účelom pokrytia nákladov ich účasti na valnom zhromaždení.

Platba musí byť uskutočnená najneskôr do 60 dní odo dňa doručenia výzvy na jej zaplatenie.

Predstavenstvo môže schváliť dodatočné platby alebo príspevky od riadnych členov za účelom podpory osobitných projektov, účasti členov na valnom zhromaždení alebo iných ad hoc súm za položky, ktoré nie sú kryté ročným rozpočtom, ako aj zvýšenie ročných členských poplatkov a užívacích poplatkov za podmienky, že tieto sú primerané a v súlade s dosiahnutím cieľov NOOL.

#### 6.5 **Riešenie sporov, rozhodné právo a príslušnosť**

Predstavenstvo je oprávnené, nie však povinné, nahrnúť riešenie akýchkoľvek sporov v súvislosti s platnosťou, výkladom, uplatnením, výkonom alebo zrušením stanov NOOL a členstva prostredníctvom zmieru alebo akoukoľvek inou formou mimosúdneho riešenia sporov.

Všetky záležitosti, otázky a spory súvisiace s platnosťou, výkladom, uplatnením, výkonom alebo zrušením stanov NOOL, o ktorých nerozhodne predstavenstvo, sa budú spravovať a vykladať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky. Na akúkoľvek voľbu iného práva alebo kolíznych právnych predpisov alebo ustanovení, ktoré by mali za následok uplatnenie právneho poriadku iného štátu, sa neprihliada.

NOOL je oprávnená urobiť akékoľvek úkony pred príslušným súdom za účelom vymáhania splatných pohľadávok od užívateľov Národného registra alebo členov. V opačnom prípade bude každý spor súvisiaci s platnosťou, výkladom, uplatnením, výkonom alebo zrušením stanov NOOL, členstva a užívateľských práv, o ktorých nerozhodne predstavenstvo, jednoznačne a s konečnou platnosťou ukončený záväzným rozhodnutím príslušného slovenského súdu.

### 7. **ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

7.1 Toto memorandum sa riadi a vykladá podľa právnych predpisov Slovenskej republiky, konkrétne podľa ustanovení zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

7.2 Toto memorandum nemá na základe dohody Strán žiadnu právnu záväznosť a jeho jediným cieľom je podpora založenia NOOL, ktorá bude implementovať Národný register ako systém overovania pravosti Liekov v Slovenskej republike.

7.3 Akékoľvek ustanovenie tohto memoranda je možné zmeniť iba na základe súhlasu všetkých Strán vyjadreného vo forme písomného číslovaného dodatku.

7.4 K tomuto memorandu je možné so súhlasom všetkých Strán jednostranne pristúpiť.

- 7.5 Toto memorandum sa vyhotovuje v počte toľkých rovnopisov, koľko je Strán, pričom každá Strana si po podpise tohto memoranda dostane jeden (1) jeho rovnopis.
- 7.6 Strany vyhlasujú, že ich zmluvná sloboda nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že toto memorandum neuzavreli v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok a ani v omyle.
- 7.7 Strany ďalej vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tohto memoranda je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle, že si toto memorandum pred jeho podpísaním prečítali, tomuto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jeho obsahom k nemu pripájajú vlastnoručné podpisy osôb, ktoré sú oprávnené za nich konať.

## 8. PODPISY

**Asociácia inovatívneho  
farmaceutického priemyslu**

**GENAS - Asociácia generických  
výrobcov**

---

Meno: MUDr. Branislav Budke  
Funkcia: predseda dozornej rady  
Dátum:

---

Meno: PharmDr. Karol Poloni  
Funkcia: predseda  
Dátum:

---

Meno: Mgr. Katarína Slezáková  
Funkcia: výkonná riaditeľka  
Dátum:

---

Meno: Ing. Anna Lukačovičová  
Funkcia: prvá podpredsedníčka  
Dátum:

**Asociácia dodávateľov liekov a  
zdravotníckych pomôcok**

**Slovenská lekárska komora**

---

Meno: PharmDr. Koloman Gachall  
Funkcia: prezident  
  
Dátum:

---

Meno: Mgr. Tomáš Turiak  
Funkcia: 1. viceprezident, na základe  
plnomocenstva z 9.5.2016  
  
Dátum: