

Správa o činnosti SOOL za rok 2018

Úvod

Slovenská organizácia pre overovanie liekov z.z.p.o. (ďalej SOOL) vznikla na základe Smernice 2001/83/ES, Smernice 2011/62/EÚ a na základe Delegovaného nariadenia EÚ 2016/161 ako záujmové združenie právnických osôb dňa 18/Júl/2017 a je vedené v registri záujmových združení vedenom Ministerstvom vnútra SR – vid

<http://ives.minv.sk/rez/registre/pages/detailzpo.aspx?id=217839&full>

Cieľom SOOL je v zmysle Stanov SOOL vyvinúť, implementovať a prevádzkovať efektívny systém overovania pravosti liekov v Slovenskej republike, ktorý nebude prevádzkovaný za účelom dosahovania alebo vytvárania komerčného zisku, 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. Cieľom založenia združenia bolo a je tiež vytvorenie komplexného rámca pre implementáciu Smernice 2011/62/EÚ, ktorý bude určovať, okrem iného, prístup k údajom, podmienky kontroly a prevádzkové pravidla národného verifikačného registra (SK-NMVS), ktorý bude prepojený s centrálnym celoeurópskym registrom (EU-HUB) a ostatnými Národnými registrami v rámci členských štátov EÚ, čím sa vytvorí celoeurópsky registračný systém liekov pomocou ktorého si budú môcť účastníci oficiálneho liekového distribučného reťazca overiť pravosť každého balenia lieku podliehajúceho uvedenej legislatíve a to od nadobudnutia platnosti tejto legislatívy a to je od 9.februára 2019

Predkladaná Správa je prehľadom činností Predstavenstva SOOL a Kancelárie SOOL, ako orgánov ustanovených Stanovami SOOL, za rok 2018. Správa uvádza aj finančné zdroje, ktoré SOOL použil na svoju činnosť a tiež spôsob a štruktúru krytia týchto zdrojov.

Členovia združenia.

Zakladajúcimi a zároveň doteraz aktuálnymi členmi SOOL sú:

PC	Organizácia	IČO
1	Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu Prievozská 16633/4 821 09 Bratislava-Ružinov	31 786 448
2	Asociácia generických výrobcov GENAS Na kopci 4217/27 811 02 Bratislava	36 060 593
3	Asociácia veľkodistribútorov liekov AVEL Budatínska 3579/18 851 06 Bratislava – Petržalka	50 589 156
4	Slovenská lekárnická komora Nová Rožňavská 3 831 04 Bratislava – Nové mesto	30 808 898

Orgány združenia

SOOL mal nasledovné orgány:

1. Valné zhromaždenie
2. Predstavenstvo SOOL
3. Kancelária SOOL

V roku 2018 pracovali orgány SOOL v nasledujúcom zložení:

Predstavenstvo SOOL

PC	Pozícia	Meno zástupcu	Organizácia, ktorú v predstavenstve zastupuje
1	predseda	MUDr. Miroslav Lednár	Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu
2	podpredseda	PharmDr. Michaela Palagyi, PhD.	Asociácia generických výrobcov GENAS
3	člen	RNDr. Jozef Pospíšil	Asociácia veľkodistribútorov liekov AVEL
4	Člen od 12/2018	PharmDr. Patrik Vitkovský	Slovenská lekárnická komora
5	Člen do 12/2018	PharmDr. Tomáš Turiak	Slovenská lekárnická komora

Kancelária SOOL

1. Ing. Roman Guba, výkonný riaditeľ
2. Mgr. Pavol Ondrovič, PM

Rozpočet združenia

Združenie malo definovaný a schválený rozpočet na obdobie od 01/01/2018 do 28/02/2019 (14 mesiacov v objeme 218 939 € . 14 mesačný rozpočet bol schválený z dôvodu zmeny modelu financovania SOOL od Mar/2019 a z dôvodu zjednodušenia plánovania financovania rozpočtu na nasledujúce obdobia. Štruktúra rozpočtu je nasledovná:

Typ nákladov	Suma
Personálne náklady	111 661,00 €
Chod kancelárie	32 848,00 €
Právne, daňové a finančné služby	24 170,00 €
Cestovné náklady	11 200,00 €
PR služby , elektronické služby	16 800,00 €
Služby spojené s riadením kvality	18 200,00 €
Telekomunikačné služby	4 060,00 €
Spolu	218 939,00 €

Uvedený rozpočet SOOL bol krytý z dvoch zdrojov:

1. Členské príspevky členov združenia v objeme 4 000,- €
2. Pôžičky členov združenia v objeme 214 949,- €

Hospodárenie združenia

K 28/02/2019 SOOL hospodáril – vyčerpal - 90% rozpočtu. Nevyčerpané zdroje budú prenesené do rozpočtu na rok 2019

Štruktúra plnenia je v nasledujúcej tabuľke:

Typ nákladov	Percento plnenia
<i>Personálne náklady</i>	98,2
Chod kancelárie	104,4
Právne, daňové a finančné služby	63,2
Cestovné náklady	136,1
PR služby , elektronické služby	22,7
Služby spojené s riadením kvality	92,1
Telekomunikačné služby	47,8
Spolu	90,0

Hlavné činnosti združenia v roku 2018

Vzhľadom na ciele SOOL uvedené v úvode tejto správy SOOL vyvíjal svoje aktivity najmä v súčinnosti a voči nasledujúcim zainteresovaným stranám

- Výrobcovia liekov
- Lekárne
- Distribútori
- EMVO
- ARVATO
- Softvéroví dodávatelia pre IT systémy lekární a IT systémy distribútorov
- Národné kompetentné authority ako MZ SR a ŠUKL

V nasledujúcej časti správy je prehľad aktivít, ktoré SOOL vykonal v spolupráci s týmito stranami pre dosiahnutie funkčného verifikačného systému liekov v Slovenskej republike v roku 2018.

Výrobcovia liekov

Výrobcovia liekov reprezentovaní v SOOL asociáciami AIFP a GENAS, sú kľúčovými partnermi SOOL pri zabezpečení verifikačného systému liekov. Ich hlavnými povinnosťami z hľadiska verifikačného systému sú najmä:

- technická, logistická a procesná príprava na produkciu serializovaných balení liekov vrátane nahrávania informácií o tejto produkcii do EU-HUBu a samotné vykonávanie týchto procesov
- financovanie SK-NMVS a SOOL

SOOL na podporu týchto činností a dosiahnutí svojich cieľov v roku 2018

- pravidelne prostredníctvom mesačných zasadnutí Predstavenstva SOOL informoval výrobcov liekov a postupe implementácie SK-NMVS a konzultoval všetky problémy týkajúce sa výrobcov
- pravidelne informoval na rôznych fórach, konferenciách, pracovných seminároch, prostredníctvom odborných časopisov výrobcov o pripravenosti SK-NMVS a jeho požiadavkách na výrobcov. SOOL sa aktívne zúčastnil 10 podujatí a publikoval 6 článkov
- pravidelne raz za 2 mesiace sa zúčastňoval spoločných rokovaní zástupcov výrobcov, lekárníkov a distribútorov na európskej úrovni, kde sa riešili otázky celoeurópskeho charakteru relevantné pre verifikačný systém liekov a prenášal informácie z týchto rokovaní na lokálnu úroveň
- bola vytvorená webová stránka na informovanie výrobcov o aktuálnom dianí v SOOL
- SOOL vytvoril model svojho financovania na prevádzkovú operačnú fázu SK-NMVS od 9/Feb/2019 (tzv. flat fee model) a za týmto účelom v súlade so schváleným modelom definoval zmluvné podmienky spolupráce s výrobcami, ktoré zaručujú SOOL financovanie verifikačného registra a financovanie jeho správy od 9/02/2019.
- vytvoril pre výrobcov nástroj na registráciu v SOOL, na základe ktorého sa spustila registrácia a podpísanie relevantných zmlúv s výrobcami. Tento nástroj podporuje aj manažment týchto zmlúv a relevantných finančných operácií, dokumentov a transakcií
- SOOL definoval a zrealizoval pilotnú fázu využívania SK-NMVS výrobcami a overil tak funkčnosť SK-NMVS

Lekárne

Lekárne budú najpočetnejším typom koncových užívateľom SK-NMVS s v SOOL reprezentované prostredníctvom SLeK. Hlavnými povinnosťami lekární z hľadiska verifikačného systému sú najmä:

- technická, logistická a procesná príprava na verifikáciu a deaktiváciu serializovaných balení liekov pri ich výdaji pacientovi v súlade s predmetnou legislatívou a samotné vykonávanie týchto procesov
- financovanie horeuvedenej prípravy a financovanie vykonávania uvedených procesov

SOOL na podporu týchto činností a hladké a včasné implementovanie verifikačných procesov v lekárnach v roku 2018 vykonal najmä nasledujúce aktivity

- pravidelne prostredníctvom mesačných zasadnutí Predstavenstva SOOL informoval lekárníkov o postupe implementácie SK-NMVS a konzultoval všetky problémy týkajúce sa lekárníkov
- pravidelne informoval na rôznych fórach, konferenciách, pracovných seminároch, prostredníctvom odborných časopisov lekárníkov o pripravenosti SK-NMVS a jeho požiadavkách na lekárne. SOOL sa aktívne zúčastnil 6 podujatí a publikoval 4 články určené lekárníkom
- bola vytvorená webová stránka na informovanie lekárníkov o aktuálnom dianí v SOOL
- SOOL v spolupráci s Crystal Consulting s.r.o. vytvoril a spustil do prevádzky pre lekárne registračný portál prostredníctvom ktorého SOOL spravuje prístup lekární do SK-NMVS

Slovenská organizácia pre overovanie liekov - SOOL
851 01 Bratislava, Einsteinova 11, Slovenská republika
IČO: 51019868

- SOOL začal s implementáciou podporného nástroja na manažovanie incidentov v lekárňach, ku ktorým môže dôjsť pri verifikácii liekov a využívaní služieb SK-NMVS
- SOOL definoval podmienky používania SK-NMVS, s ktorými musí každý užívateľ SK-NMVS súhlasiť, aby sa ochránila integrita a bezpečnosť dát uložených v SK-NMVS
- V spolupráci so SLeK vytvoril usmernenie, ktoré má pomôcť lekárnikom pri situáciách, ktoré môžu vzniknúť v lekárni pri využívaní SK-NMVS. Ide hlavne o situácie, kedy systém SK-NMVS neoverí pozitívne verifikované balenie lieku
- SOOL našiel dodávateľa technického vybavenia pre lekárne, potrebného pre využívanie SK-NMVS, ktorý toto vybavenie lekárňam ponúka za nižšie ceny, ako sú bežne na trhu a tým umožnil lekárňam zmierniť finančný dopad implementácie uvedených procesov
- V pilotnej prevádzke s vybranými lekárňami SOOL verifikoval funkcionálnosť SK-NMVS z hľadiska koncového užívateľa

Distribútori

Distribútori liekov sú ďalším typom koncových užívateľov SK-NMVS a v roku 2018 boli v SOOL reprezentovaní prostredníctvom AVEL. Hlavnými povinnosťami distribútorov z hľadiska verifikačného systému sú najmä:

- technická, logistická a procesná príprava na verifikáciu a prípadnú deaktiváciu serializovaných balení liekov pri ich distribúcii lekárňam, či iným distribútorom, v súlade s predmetnou legislatívou a samotné vykonávanie týchto procesov
- financovanie horeuvedenej prípravy a financovanie vykonávania uvedených procesov

SOOL na podporu týchto činností a hladké a včasné implementovanie verifikačných procesov v lekárňach v roku 2018 vykonal najmä nasledujúce aktivity

- pravidelne prostredníctvom mesačných zasadnutí Predstavenstva SOOL informoval distribútorov o postupe implementácie SK-NMVS a konzultoval všetky problémy týkajúce sa lekárnikov
- pravidelnou prítomnosťou na zasadnutiach Predstavenstva AVEL informoval priamo najväčších distribútorov liekov o aktuálnom stave implementácie a pomáhal distribútorom riešiť ich problémy s implementáciou verifikačného systému
- pravidelne informoval na rôznych fórach, konferenciách, pracovných seminároch, prostredníctvom odborných časopisov distribútorov o pripravenosti SK-NMVS a jeho požiadavkách na distribútorov. SOOL sa aktívne zúčastnil 4 podujatí a publikoval 2 články určené distribútorom
- bola vytvorená webová stránka na informovanie distribútorov o aktuálnom dianí v SOOL
- SOOL v spolupráci s Crystal Consulting s.r.o. a ŠUKL vytvoril a spustil do prevádzky pre distribútorov registračný portál prostredníctvom ktorého SOOL spravuje prístup distribútorov do SK-NMVS
- SOOL začal s implementáciou podporného nástroja na manažovanie incidentov u distribútorov, ku ktorým môže dôjsť pri verifikácii liekov a využívaní služieb SK-NMVS
- V pilotnej prevádzke s vybranými distribútorami SOOL verifikoval funkcionálnosť SK-NMVS z hľadiska koncového užívateľa
- SOOL pravidelne tlmočil požiadavky distribútorov na vyjasnenie legislatívne nejasných vecí kompetentným autoritám, najmä nevyjasnený Článok 23 delegovaného nariadenia

EMVO

EMVO – European Medicines Verification Organization - je nezisková organizácia so sídlom v Bruseli, ktorej hlavnou úlohou je definovať požiadavky na celý paneurópsky verifikačný systém liekov a následne implementovať jeho centrálnu časť – EU-HUB, ktorá slúži výrobcovi liekov na nahrávanie informácií o svojej serializovanej produkcii a cez ktorú sa tieto informácie nahrávajú do jednotlivých registrov tých krajín, pre ktoré je produkcia určená. Slúži tiež na prepojenie registrov jednotlivých krajín medzi sebou. Pre SOOL je nevyhnutné pripojiť SK-NMVS na EU-HUB a preto spolupráca s EMVO je vitálnou časťou aktivít SOOL. Tu sú najhlavnejšie body spolupráce v roku 2018

- SOOL pravidelne prostredníctvom mesačných stretnutí s predstaviteľmi EMVO informoval EMVO o stave implementácie SK-NMVS a riešil problémy týkajúce sa pripojenia na EU-HUB a tiež koncepčných aspektov budúceho rozvoja paneurópskeho verifikačného registra
- Na základe inštrukcií EMVO vybudoval SOOL systém interných procesov a systém kvality manažmentu týchto procesov, aby bol pripravený na prevádzkovanie SK-NMVS v súlade s požiadavkami EMVO, ktoré boli definované požiadavkami EU komisie na verifikačný systém.
- SOOL úspešne prešiel auditom vnútorných procesov, ktorý vykonal EMVO, na základe čoho sa SOOL kvalifikoval ako spoľahlivý partner EMVO a mohol pripojiť SK-NMVS na EU-HUB
- SOOL podpísal zmluvu s EMVO, kde sa definuje rámec spolupráce medzi SOOL a EMVO vrátane technických, logistických, finančných, bezpečnostných a legálnych aspektov spolupráce. Táto zmluva zaväzuje obidve strany k plneniu si svojich povinností na zabezpečení funkčnosti a interoperability SK-NMVS a EU-HUBu v rámci celého paneurópskeho verifikačného systému.

ARVATO

ARVATO je jedným z dvoch IT dodávateľov, ktoré majú EMVO certifikáciu na dodávku verifikačného systému krajinám. Slovensko si vybralo ARVATO za dodávateľa svojho SK-NMVS ešte v roku 2016 a tým je ARVATO hlavným technickým partnerom SOOL pri dodávke SK-NMVS. V júli 2018 na základe spolupráce SOOL a ARVATO sa podarilo dosiahnuť hlavný cieľ SOOL – uviesť do ostrej prevádzky SK-NMVS. Pre dosiahnutie tohto cieľa SOOL vykonal nasledujúce činnosti:

- Podpísal už v roku 2017 zmluvu definujúcu všetky podmienky dodania, implementácie a prevádzky SK-NMVS
- Pravidelne monitoroval minimálne raz za týždeň prostredníctvom tele-konferencií, osobných stretnutí so zástupcami ARVATO a tiež inými prostriedkami postup prác na vývoji a implementovaní SK-NMVS
- Pripojil sa k iniciatíve krajín ktoré si zvolili ARVATO za dodávateľa národného verifikačného systému zaviesť spoločné postupy na monitorovanie a kontrolu postupu prác pri implementácii verifikačného systému dodávaného ARVATom vrátane funkčných, bezpečnostných, výkonnostných, dokumentačných a iných relevantných požiadaviek na systém.
- Spolu s inými ARVATO krajinami SOOL definoval všetky podporné procesy súvisiace vývojom a prevádzkou takéhoto systému, za ktoré je ARVATO, ako dodávateľ verifikačného systému zodpovedný.

Slovenská organizácia pre overovanie liekov - SOOL
851 01 Bratislava, Einsteinova 11, Slovenská republika
IČO: 51019868

- Synergia s ostatnými ARVATO krajinami umožnila SOOL s veľmi limitovanými zdrojmi zvládnuť implementáciu SK-NMVS v uvedenom termíne
- SOOL pripravil s ARVATom technickú dokumentáciu a technické semináre a tiež technické testovacie prostredie, kde IT dodávatelia lekárenských a distribútorských systémov získali všetky potrebné technické informácie a mohli si tiež vyskúšať všetky technické aspekty verifikácie funkcionality v nimi dodávaných systémoch lekárňam a distribútorom
- SOOL vytvoril spolu s ARVATom monitorovací systém, ktorý mu umožní kontinuálne monitorovať správnu funkcionality SK-NMVS
- SOOL pracoval aktívne v pracovných skupinách, ktoré vytvorili ARVATO krajiny vrátane Hlavnej kontrolnej skupiny, Bezpečnostnej pracovnej skupiny, Technickej pracovnej skupiny, Pracovnej skupiny zameranej na QMS, Incident manažment pracovnej skupiny . Bezpečnostnú pracovnú skupinu SOOL aj viedol.
- SOOL v spolupráci s ARVATO a v spolupráci s ostatnými ARVATO krajinami otestoval a súhlasil s nasadením do ostrej prevádzky tri verzie SK-NMVS vrátane všetkých relevantných testov potrebných pre IT systémy (Integračné testy, UAT testy, výkonové testy, penetračné testy). Posledná verzia SK-NMVS 1.3.01 je od 28/02/2019 nasadená v produkčnej prevádzke a je pripravená plniť svoje služby

Softvéroví dodávatelia pre IT systémy lekárni a IT systémy distribútorov

Softvéroví dodávatelia pre IT systémy lekárni a IT systémy distribútorov sú kľúčovými hráčmi pre úspešné zvládnutie povinností vyplývajúcich z uvedenej legislatívy pre lekárne a distribútorov. Bez implementovania funkcionality overovania a deaktivácie špecifického identifikátora balenia lieku v SK-NMVS prostredníctvom lekárenských a distribútorských informačných systémov by celý verifikačný systém nebol možný. V roku 2018 SOOL pre dodávateľov týchto informačných systémov realizoval nasledovné aktivity

- V spolupráci s ARVATom vytvoril technickú dokumentáciu a zorganizoval technické semináre a tiež pripravil technické testovacie prostredie, kde IT dodávatelia získali všetky potrebné technické informácie a mohli si otestovať všetky technické aspekty verifikácie balení liekov v lekárňach a u distribútorov prostredníctvom SK-NMVS
- S ARVATom pripravil a realizoval certifikačný systém, ktorého úlohou bolo a je preveriť správnu funkcionality verifikácie implementovanú daným IT dodávateľom do ním dodávaného systému a tak certifikovať jeho pripravenosť na ostré nasadenie v lekárni, alebo u distribútora.
- Vytvoril na www.sool.sk sekciu určenú IT dodávateľom, kde zverejňuje aktuality týkajúce sa IT aspektov pripojenia sa na SK-NMVS
- Od novembra 2018 organizoval pravidelne raz za 2 týždne telekonferencie pre IT dodávateľov, kde odpovedá na ich otázky a reaguje na ich požiadavky
- nepravidelne navštevoval hlavných dodávateľov systému (NR-Sys , PaP, PharmService) a na mieste pomáhal s implementáciou verifikácie

Národné kompetentné authority ako MZ SR a ŠUKL

Slovenská organizácia pre overovanie liekov - SOOL
851 01 Bratislava, Einsteinova 11, Slovenská republika
IČO: 51019868

Národné kompetentné authority ako je MZ SR a ŠUKL majú nezastupiteľnú úlohu pri implementácii a prevádzke verifikačného systému. Sú to najmä

- vyjasnenie lokálnych legislatívnych požiadaviek, ktoré sú definované v EÚ legislatíve a ktoré majú zabezpečiť harmonizáciu lokálnej legislatívy s európskou.
- Inšpekčné povinnosti zabezpečujúce dodržiavanie legislatívou definovaných požiadaviek všetkými článkami distribučného reťazca liekov
- Metodické usmernenie distribučného reťazca liekov pri implementácii a prevádzke verifikačného systému

SOOL pre dosiahnutie týchto úloh vykonal v roku 2018 nasledujúce aktivity

- Pravidelne na stretnutiach so ŠUKL – raz za 2 mesiace - informoval o postupe prác pri implementácii SK-NMVS. Tieto stretnutia využíval aj na diskusiu a definovanie oblastí, kde by ŠUKL mohol pomôcť s implementáciou legislatívy
- Pomáhal AIFP, AVEL, GENAS a SLeK pri definovaní požiadaviek na novelizáciu Zákona o lieku 362/2011, ktorou sa harmonizovala legislatíva EÚ s SK legislatívou. Novela bola schválená, je platná od augusta 2018 a explicitne prikazuje všetkým článkom distribučného reťazca liekov plniť si svoje povinnosti vyplývajúce v uvedenej EÚ legislatívy a zavádza sankcie pri neplnení týchto povinností
- Na nepravidelných stretnutiach s MZ a neformálnych stretnutiach s jeho predstaviteľmi, informoval MZ o stave pripravenosti SK na verifikáciu a tiež o požiadavkách na MZ, ktorými sa má zabezpečiť harmonizáciu EÚ a lokálnej legislatívy.

Iné

SOOL okrem uvedených aktivít so zainteresovanými stranami na dosiahnutie svojich cieľov a úloh, ktoré boli pre túto organizáciu definované, musel plniť aj ďalšie úlohy, ktoré sú nutné pre chod organizácie a to:

- Zabezpečovať a viesť všetky lokálnou legislatívou definované agendy ako je personálna, mzdová a účtovná agenda
- Pripravil podklady na kvalifikáciu SOOL na organizáciu, ktorá je platcom DPH a úspešne sa kvalifikoval a je od 05/2018 platcom DPH
- Zabezpečoval chod kancelárie SOOL, ktorá slúžila nielen na miesto práce pracovníkov kancelárie, ale aj miesto zasadnutí orgánov SOOL vrátane príslušného technického vybavenia a podporných technických služieb
- Pravidelne komunikoval s médiami o dopade legislatívy na distribučný reťazec a na tiež na koncového pacienta
- Kancelária SOOL sa stala centrálnym informačným zdrojom v otázkach uvedenej legislatívy a jej implementácie na Slovensku

Hlavné dosiahnuté výsledky

Na základe uvedených aktivít sa dosiahli nasledujúce ciele

- SK NMVS je plne funkčný a vo verzii 1.03.001 nasadený v produkčnom prostredí
- V SK-NMVS sa k 31/01/2019 nachádza vyše 10 miliónov balení liekov pripravených na verifikáciu
- Model financovania SOOL po 9/02/2019 vypracovaný, schválený Predstavenstvom SOOL a použitý pre vypracovanie zmlúv medzi výrobcami liekov (MAHmi) a SOOL
- SOOL podpísal k 31/01/2019 zmluvy s 280 MAHmi, ktoré im umožňujú nahrávať ich produkciu do SK-NMVS a ktoré zároveň vytvárajú legislatívny rámec pre finančnú stabilitu SOOL v ďalších obdobiach
- SOOL registroval k 31/01/2019 prostredníctvom ním zabezpečeného registračného systému 1680 koncových užívateľov SK-NMVS (lekárne a distribútori) a rozposlal im prihlasovacie údaje, čím si splnil hlavnú svoju povinnosť voči týmto subjektom
- SOOL sa stal platcom DPH, čím umožnil svojim zákazníkom optimálnejšie využívať finančné prostriedky
- S podporou SOOL bola schválená novela Zákona 362/2011o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorá zabezpečila harmonizáciu lokálnej a európskej legislatívy
- Všetky zainteresované strany sú dostatočne informované o úlohách, ktoré pre jednotlivé strany z legislatívy vyplývajú
- Podpísaná zmluva s EMVO zabezpečuje interoperabilitu SK-NMS a EU-HUB
- Základné vnútorné procesy SOOL vytvorené a zdokumentované
- Kancelária SOOL plne funkčná vrátane všetkých agend

Záver

Uvedená správa sa snažila pokryť hlavné činnosti SOOL v roku 2018. Môžeme konštatovať, že SOOL za toto obdobie plne splnil svoje úlohy čoho výsledkom je pripravený verifikačný systém SK-NMVS, ktorý je v súlade s legislatívou a ktorý je pripravený poskytovať svoje služby koncovým užívateľom – lekárňam a distribútorom – aby si mohli plniť svoje povinnosti vyplývajúce z uvedenej legislatívy od prvého dňa, kedy legislatíva vstúpila v platnosť – od 9/02/2019.

Uvedená legislatíva a z nej vyplývajúci verifikačný systém liekov je novým prvkom pre všetky zúčastnené strany a dá sa očakávať ešte veľa problémov, ktoré sa ukážu až pri jeho používaní. Momentálne ale môžeme konštatovať, že máme systém, ktorý v ničom nezaostáva za verifikačnými systémami iných krajín EÚ. SOOL je pripravený uvedený systém prevádzkovať a riešiť všetky nové problémy, ktoré sa pri jeho prevádzke objavia.

V Bratislave 24.01.2019

Roman Guba

VR SOOL