

Správa o činnosti SOOL za rok 2020

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 prevádzkovanie efektívneho systému overovania pravosti liekov v Slovenskej republike, ktorý **nie je** prevádzkovaný za účelom dosahovania alebo vytvárania komerčného zisku, zatiaľ čo náklady na prevádzku tohto systému znášajú držitelia povolenia na výrobu liekov opatrených bezpečnostnými prvkami v zmysle Článku 54a ods. 2 písm. e) Smernice 2001/83/ES. Ďalším účelom združenia bolo a je vytvorenie komplexného operačného rámca v súlade so Smernicou 2011/62/EÚ, ktorý bude určovať, okrem iného, prístup k údajom, podmienky kontroly a prevádzkové pravidla národného verifikačného registra (SK-NMVS), ktorý je prepojený s centrálnym celoeurópskym registrom (EU-HUB) a ostatnými Národnými verifikačnými registrami v rámci členských štátov EÚ, čím je vytvorený celoeurópsky verifikačný systém liekov pomocou ktorého môžu účastníci oficiálneho liekového distribučného reťazca overovať pravosť každého balenia lieku podliehajúceho uvedenej legislatíve a to od 9. februára 2019, kedy táto legislatíva nadobudla platnosť.

Predkladaná Správa je prehľadom činností Predstavenstva SOOL a Kancelárie SOOL, ako orgánov ustanovených Stanovami SOOL, za rok 2020. 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 riadnymi členmi SOOL sú:

PC	Organizácia	IČO
1	Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu AIFP Prievozská 16633/4 821 09 Bratislava-Ružinov	31 786 448
2	Asociácia pre generické a biosimilárne lieky GENAS Pressburger Tower Prievozská 5434/6A 821 09 Bratislava - Ružinov	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 2020 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	PharmDr. Patrik Vitkovský	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 01.01.2020 do 31.12.2020 (12 mesiacov) v objeme 2 584 000 € .

Štruktúra rozpočtu bola nasledovná:

Typ nákladov	Suma
<i>Náklady na prevádzku a vývoj verifikačného systému</i>	1 836 020 €
<i>Náklady spojené so službami, ktoré poskytovalo EMVO</i>	307 824 €
<i>Personálne náklady</i>	116 906 €
Chod kancelárie	51 690 €
Právne, daňové a finančne služby	12 000 €
Cestovné náklady	21 000 €
PR služby, Web stránka SOOL	92 700 €
Služby spojené s riadením kvality	15 000 €
Telekomunikačné služby	2 760 €
Obsluha dlhu (splátky pôžičiek)	120 000 €
Spolu	2 584 000 €

Uvedený rozpočet SOOL bol krytý z troch zdrojov:

1. Členské príspevky riadnych členov združenia
2. Poplatky výrobcov liekov (MAHov) za využívanie Slovenského verifikačného systému v roku 2019 v súlade s predmetnou legislatívou
3. Úsporami rozpočtu roku 2019

Hospodárenie združenia

Výsledok hospodárenia potvrdený Účtovnou závierkou k 31.12.2020 SOOL je, že SOOL dosiahol prebytok v hospodárení roku 2020 v objeme 435 276,-

Príčiny týchto úspor sú:

- nižšie náklady na prevádzku a vývoj verifikačného systému oproti plánovaným nákladom vzhľadom na neskoršie dodanie plánovaných funkcionalít verifikačného systému (ako sú NCA reporty) a neukončeným vyjednávaním o cene už vyvinutých a implementovaných nových verzií verifikačného systému
- úspory zo strany EMVO spôsobené menšími, ako plánovanými nákladmi EMVO, na základe čoho EMVO vrátilo SOOLu časť už zaplatených poplatkov, ako aj neuskutočnením plánovaných aktivít ako bol napríklad audit SOOLu EMVOM
- úsporami plánovaných nákladov na podporné služby verifikačného systému, ktoré nebolo treba iniciovať vzhľadom na priaznivý vývoj falošných incidentov spôsobených koncovými užívateľmi verifikačného systému, čo bolo dosiahnuté aktivitami Kancelárie SOOL zameranými na túto oblasť
- úsporami cestovných nákladov, vzhľadom na pandemickú situáciu v roku 2020
- úsporami nákladov na chod kancelárie
- hospodárenie bolo potvrdené účtovnou uzávierkou

Hlavné činnosti združenia v roku 2020

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 2020.

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 produkcie serializovaných balení liekov vrátane nahrávania informácií o tejto produkcii cez EU-HUB do SK-NMVS a riešenie incidentov vyvolaných pri overovaní balení liekov, ktoré patri do ich portfólia
- podieľanie sa na riadení SOOL
- financovanie SK-NMVS a SOOL

SOOL na podporu týchto činností a dosiahnutí svojich cieľov v roku 2020

- pravidelne prostredníctvom mesačných zasadnutí Predstavenstva SOOL informoval výrobcov liekov o stave verifikačného systému vrátane jeho postupného vylepšovania a konzultoval všetky problémy týkajúce sa celého verifikačného systému a týkajúcimi sa priamo, či nepriamo výrobcov liekov
- pravidelne informoval na rôznych fórach, konferenciách, pracovných seminároch, prostredníctvom odborných časopisov výrobcov o pripravenosti SK-NMVS a jeho požiadavkách na výrobcov
- pravidelne raz za 2 mesiace sa zúčastňoval spoločných virtuálnych rokovaní zástupcov výrobcov liekov, 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 a tiež na celoeurópsku úroveň týmto kanálom prenášal požiadavky z lokálneho prostredia
- cez svoju webovú stránku permanentne informoval výrobcov o aktuálnom dianí v SOOL
- SOOL na základe schváleného modelu zdrojov svojho financovania na operačnú fázu SK-NMVS od 9.2.2019 a v súlade so s týmto modelom nadväzoval s výrobcami liekov zmluvné vzťahy, podpísal s nimi zmluvu o spolupráci, kde definoval zmluvné podmienky spolupráce, ktoré zaručujú SOOLu financovanie správy a vývoja verifikačného systému na Slovensku
- SOOL v súlade so schválenými princípmi tvorby poplatku MAHa za využívanie verifikačného systému predložil VZ SOOL podklady na určenie tohto poplatku na rok 2021, ktorý bol VZ SOOL určený a schválený vo výške 6000 € na MAHa na rok 2021, čo predstavuje 20% úsporu tohto poplatku oproti roku 2020, čím ušetril náklady výrobcov liekov na verifikačný systém
- vytvoril a prevádzkoval pre výrobcov liekov nástroj na registráciu v SOOL, na základe ktorého sa uskutočňovala registrácia a podpísanie relevantných zmlúv s výrobcami. Tento nástroj podporuje aj manažment týchto zmlúv a relevantných finančných operácií, dokumentov a transakcií a bude používaný aj v nadchádzajúcich obdobiach
- SOOL vytvoril, spustil a prevádzkoval a stále prevádzkuje podporný systém pre správu incidentov generovaných pri využívaní verifikačného systému jeho užívateľmi, ktorý signifikantne uľahčuje prácu výrobcov liekov pri riešení jednotlivých incidentov. Aj zásluhou tohto systému sa Slovensko zaradilo v počte falošných incidentov na špičku v Európe s najnižším počtom falošných incidentov
- SOOL operatívne riešil problémy výrobcov liekov súvisiace s verifikačným systémom a ich povinnosťami týkajúcimi sa verifikácie.

Lekárne

Lekárne sú najpočetnejšími koncovými užívateľmi SK-NMVS a v SOOL sú reprezentované prostredníctvom SLeK. Hlavnými povinnosťami lekární z hľadiska verifikačného systému sú najmä:

- technická, logistická a procesná príprava a vykonávanie verifikácie a deaktivácie serializovaných balení liekov pri ich výdaji pacientovi v súlade s predmetnou legislatívou

- podieľanie sa na riadení SOOL
- financovanie horeuvedených činností a procesov

SOOL na podporu týchto činností a hladké a bezproblémové vykonávanie verifikačných procesov v lekárňach v roku 2020 vykonal najmä nasledujúce aktivity:

- pravidelne prostredníctvom mesačných zasadnutí Predstavenstva SOOL informoval lekárnikov o stave SK-NMVS a konzultoval všetky problémy týkajúce sa lekárnikov
- pravidelne informoval na rôznych fórach, konferenciách, pracovných seminároch, prostredníctvom odborných časopisov lekárnikov o stave SK-NMVS a tiež o objavených problémoch pri jeho využívaní
- SOOL prostredníctvom svojej webovej stránky pravidelne informoval lekárnikov o aktuálnom dianí v SOOL
- SOOL v spolupráci s Crystal Consulting s.r.o. vytvoril a spustil do prevádzky a prevádzkuje pre lekárne registračný portál prostredníctvom ktorého SOOL spravuje prístup lekárni do SK-NMVS
- SOOL implementoval a prevádzkuje podporný nástroj na manažovanie incidentov v lekárňach, ku ktorým môže dôjsť pri verifikácii liekov a využívaní služieb SK-NMVS, čím vytvoril pre lekárne technický rámec na ľahšie spravovanie incidentov, ktoré u nich vznikli
- V spolupráci so SLeK vytvoril usmernenie, ktoré definovalo prechodné obdobie, v ktorom lekáreň má v usmernení definovaných prípadoch možnosť vydať overované balenie lieku pacientovi, napriek tomu, že neprešlo pozitívne verifikáciou a tým zmiernil dopady legislatívy a pomohol lekárnikom a tiež všetkým stranám zainteresovaným do verifikácie, zvládnuť prvé obdobie účinnosti predmetnej legislatívy bez významnejších dopadov tejto legislatívy na chod lekárne a dostupnosť liekov pre pacientov. SOOL v spolupráci so SLeK dosiahol predĺženie prechodného obdobia spomenutého vyššie do 8.2.2021, čím zmiernil dopady plného nasadenia predmetnej legislatívy na lekárne najmä s ohľadom na pandemickú situáciu spôsobenú vírusom Covid 19
- SOOL v spolupráci so SLeK pripravil a realizoval kreditované semináre pre lekárnikov, kde ich informoval o najčastejších problémoch súvisiacich s verifikáciou v lekárni a ako ich riešiť (2 virtuálne semináre s účasťou okolo 420 účastníkov)
- SOOL prostredníctvom Kancelárie SOOL riešil operatívne všetky požiadavky jednotlivých lekárni súvisiacich s verifikáciou liekov
- SOOL na základe analýzy incidentov vyseletoval lekárne s najväčším počtom falošných incidentov, ktorých príčinou bolo nesprávne technické nastavenie verifikačného systému v lekárni a aktívne týmto lekárňam pomohol so správnym nastavením tohto systému.

Distribútori

Distribútori liekov sú ďalšími koncovými užívateľmi SK-NMVS a v roku 2020 boli v SOOL reprezentovaní prostredníctvom AVEL. Hlavnými povinnosťami distribútorov z hľadiska verifikačného systému sú najmä:

- technická, logistická a procesná príprava a vykonávanie verifikácie a prípadnej deaktivácie serializovaných balení liekov pri ich distribúcii lekárňam, či iným distribútorom, v súlade s predmetnou legislatívou
- podieľanie sa na riadení SOOL
- financovanie horeuvedených činností a procesov

SOOL na podporu týchto činností a procesov v roku 2020 vykonal najmä nasledujúce aktivity:

- pravidelne prostredníctvom mesačných zasadnutí Predstavenstva SOOL informoval distribútorov liekov o stave SK-NMVS a konzultoval všetky problémy týkajúce sa distribútorov liekov
- na požiadanie AVEL konal v záujme distribútorov na medzinárodných fórach v otázkach súvisiacich s verifikačným systémom
- pravidelne informoval na rôznych fórach, konferenciách, pracovných seminároch, prostredníctvom odborných časopisov distribútorov o stave SK-NMVS
- informoval distribútorov liekov prostredníctvom svojej webovej stránky o aktuálnom dianí v SOOL
- v spolupráci s Crystal Consulting s.r.o. a ŠUKL vytvoril a prevádzkuje pre distribútorov registračný portál prostredníctvom ktorého SOOL spolu so ŠUKL spravuje prístup distribútorov do SK-NMVS
- SOOL implementoval a prevádzkuje podporný nástroj na manažovanie incidentov vzniknutých u distribútorov pri verifikácii liekov a tým vytvoril pre nich nástroj na uľahčenie správy a riešenia týchto incidentov
- SOOL prostredníctvom Kancelárie SOOL riešil operatívne všetky požiadavky jednotlivých distribútorov liekov súvisiacich s verifikáciou liekov

EMVO

EMVO – European Medicines Verification Organization - je nezisková organizácia so sídlom v Bruseli, ktorej hlavnou úlohou bolo a je definovať požiadavky na celý paneurópsky verifikačný systém liekov a prevádzkovať jeho centrálnu časť – EU-HUB, ktorá slúži výrobcam liekov na nahrávanie informácií o svojej serializovanej produkcii liekov do verifikačného systému a cez ktorú sa automatizovane tieto informácie nahrávajú do jednotlivých registrov tých krajín, pre ktoré je produkcia určená. EU-HUB slúži tiež na prepojenie registrov jednotlivých krajín medzi sebou. Pre SOOL je nevyhnutné mať permanentne prepojený EU-HUB a SK-NMVS a preto spolupráca s EMVO je vitálnou časťou aktivít SOOL. Tu sú najhlavnejšie body spolupráce v roku 2019:

- SOOL pravidelne prostredníctvom mesačných stretnutí s predstaviteľmi EMVO informoval EMVO o aktuálnom stave 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 ktorý uviedol do reálneho života v súlade s požiadavkami EMVO, ktoré boli definované požiadavkami EU komisie na verifikačný systém
- SOOL sa aktívne podieľal na aktivitách EMVO smerujúcich k vylepšovaniu verifikačného systému či už po technickej, alebo procesnej stránke
- SOOL v spolupráci s EMVO riešil problémy výrobcov liekov, ktoré súviseli s funkčnosťou EU-HUBu a tiež riešil problémy súvisiace s neoprávneným používaním SK-NMVS niektorými výrobcami liekov
- SOOL naplnil v roku 2020 podmienky zmluvy podpísanej 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
- SOOL pravidelne a načas platil poplatky EMVO-u definované zmluvou medzi EMVO a SOOL

ARVATO

ARVATO je jedným z dvoch IT dodávateľov, ktorí majú EMVO certifikáciu na dodávku verifikačného systému jednotlivým krajinám EÚ. Slovensko si vybralo ARVATO za dodávateľa svojho SK-NMVS ešte v roku 2016. ARVATO sa tým stalo hlavným technickým partnerom SOOL pri dodávke a prevádzkovaní SK-NMVS. Pre stabilnú a bezproblémovú prevádzku SK-NMVS v roku 2020 a pre jeho technické vylepšenie na základe zmluvy o spolupráci uzavretej medzi SOOL a ARVAT ešte v roku 2017 boli vykonané nasledujúce činnosti:

- SOOL permanentne monitoroval dostupnosť a stabilitu SK-NMVS prostredníctvom technických nástrojov a dosiahol počas roka 2020 99,9% dostupnosť SK-NMVS s priemernou odozvou na požiadavku verifikácie jedného balenia lieku na úrovni 30ms, čo je desaťkrát menej, ako požaduje predmetná legislatíva
- Pravidelne konzultoval a riešil minimálne raz za týždeň s ARVATom prostredníctvom telekonferencii, osobných stretnutí so zástupcami ARVATO a tiež inými prostriedkami postup prác na vylepšeniach a opravách zistených problémov pri využívaní SK-NMVS
- Spolu s inými krajinami EÚ, ktoré si zvolili ARVATO za dodávateľa národného verifikačného systému, prostredníctvom dohodnutých nástrojov monitoroval funkčné, bezpečnostné, výkonnostné a iné relevantné parametre, ktorých stav bolo nutné poznať a dokumentovať pre naplnenie legislatívnych, zmluvných, kvalitatívnych a iných požiadaviek kladených na SK-NMVS a na SOOL, ako organizáciu prevádzkujúcu SK-NMVS
- Spolu s inými ARVATO krajinami SOOL vykonával všetky podporné procesy súvisiace s prevádzkou a vylepšovaním SK-NMVS, za ktorý je ARVATO, ako jeho technický dodávateľ, zodpovedný
- SOOL s ARVATom udržiaval a vylepšoval technickú dokumentáciu a tiež technické testovacie prostredie, kde IT dodávatelia lekárenských a distribútorových systémov majú všetky potrebné technické informácie a môžu tiež testovať všetky technické aspekty verifikačnej funkcionality v nimi dodávaných informačných systémoch lekárniam a distribútorom
- SOOL vytvoril spolu s ARVATom nový systém pre potreby NCA, prostredníctvom ktorého majú NCA prístup k tým informáciám uloženým v SK-NMVS ku ktorým majú na základe predmetnej legislatívy zákonný nárok.
- SOOL pracoval aktívne v pracovných skupinách, ktoré vytvorili krajiny majúce ARVTO ako dodávateľa ich verifikačného systému. Boli to najmä Hlavná kontrolná skupina výkonných riaditeľov verifikačných systémov jednotlivých krajín, Technická pracovná skupina, Pracovná skupina zameraná na QMS
- SOOL v spolupráci s ARVATom a v spolupráci s ostatnými ARVATO krajinami otestoval a súhlasil s nasadením do ostrej prevádzky dve vylepšené verzie SK-NMVS v roku 2020 vrátane všetkých relevantných testov potrebných pre IT systémy (Integračné testy, UAT testy, výkonové testy, penetračné testy).

Softvéroví dodávatelia pre IT systémy lekární a IT systémy distribútorov

Softvéroví dodávatelia pre IT systémy lekární a IT systémy distribútorov sú kľúčovými hráčmi pre úspešné zvládnutie povinností vyplývajúcich z uvedenej legislatívy pre lekárne a distribútorov. Bez správneho implementovania funkcionality overovania a deaktivácie špecifického identifikátora balenia lieku v SK-NMVS prostredníctvom lekárenských a distribútorových informačných systémov by celý verifikačný systém nebol možný. Napriek tomu, že SOOL nie je zodpovedný za správne fungovanie

verifikačných funkcionalít v informačných systémoch lekární a distribútorov liekov, pre podporu takéhoto správneho fungovania vykonal SOOL v roku 2019 pre dodávateľov týchto informačných systémov nasledovné aktivity:

- V spolupráci s ARVATom vytvoril, vylepšoval a sprístupnil technickú dokumentáciu potrebnú pre správne implementovanie funkcionality verifikovania do lekárenských informačných systémov a informačných systémov distribútorov liekov a pravidelne organizoval pre nich technické semináre. Pripravil a udržiaval v spolupráci s ARVATom technické testovacie prostredie, kde si IT dodávatelia mohli otestovať ich riešenia a všetky technické aspekty verifikácie balení liekov v lekárnach a u distribútorov prostredníctvom SK-NMVS
- SOOL prevádzkoval 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. Certifikačná povinnosť však nie je legislatívne ukotvená, a preto mohli IT dodávatelia svoje produkty nasadiť aj bez certifikácie
- SOOL udržiaval a pravidelne aktualizoval na www.sool.sk sekciu určenú IT dodávateľom, kde zverejňuje aktuality týkajúce sa IT aspektov pripojenia sa na SK-NMVS
- SOOL navštevoval hlavných dodávateľov systému (NRSYS , PaP, PharmService) a na mieste pomáhal s ich problémami ohľadom implementácie verifikácie. SOOL prostredníctvom Kancelárie SOOL riešil operatívne všetky požiadavky a kooperoval s IT dodávateľmi pri hľadaní a odstránení technických problémov koncových užívateľov SK-NMVS

Národné kompetentné authority ako MZ SR a ŠUKL

Národné kompetentné authority ako je MZ SR a ŠUKL majú nezastupiteľnú úlohu pri dohľade nad dodržiavaním predmetnej legislatívy jednotlivými povinnými subjektami na Slovensku a tiež pri dohľade nad prevádzkou 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 podporu týchto úloh vykonal v roku 2020 nasledujúce aktivity

- Na stretnutiach so ŠUKL s jeho kompetentnými zástupcami informoval o stave SK-NMVS, prepojenosti jednotlivých povinných subjektov do tohto registra, problémami a riešeniami súvisiacimi s verifikáciou na Slovensku. Tieto stretnutia využíval aj na diskusiu a definovanie oblastí, kde by ŠUKL mohol pomôcť jednotlivým povinným subjektom zvládať ich legislatívne povinnosti
- Pravidelne na týždennej báze informoval písomne ŠUKL o stave SK-NMVS, prostredníctvom ktorého informoval ŠUKL o vývoji využívania SK-NMVS a problémoch, ktoré pri jeho využívaní vznikajú vrátane štruktúry a množstva incidentov vznikajúcich pri verifikácii balení liekov.
- Na neformálnych stretnutiach s predstaviteľmi MZ a prostredníctvom ŠUKL informoval MZ o stave verifikácie na Slovensku a tiež o požiadavkách na MZ, ktorými sa má zabezpečiť harmonizácia EÚ a lokálnej legislatívy

- SOOL koordinoval so ŠUKL svoju komunikáciu voči patientskej verejnosti s cieľom informovať konzistentnej komunikácie
- SOOL spolu so SLeK inicioval diskusiu o predĺžení prechodného obdobia, v ktorom povinné subjekty dotknuté predmetnou legislatívou majú úľavy z povinností legislatívou definovaných, na základe ktorej ŠUKL toto prechodné obdobie predĺžil do 8.2.2021

Iné

SOOL okrem uvedených aktivít so zainteresovanými stranami na dosiahnutie svojich cieľov a úloh, ktoré boli pre túto organizáciu definované, plnil v roku 2020 aj ďalšie úlohy, ktoré sú nutné pre chod organizácie a to:

- Zabezpečoval a viedol prostredníctvom svojej kancelárie všetky lokálnou legislatívou definované agendy ako je personálna, mzdová a účtovná agenda
- Zabezpečil prípravu a audit účtovnej závierky
- Zabezpečoval chod kancelárskych priestorov SOOL, ktoré slúžili nielen na miesto práce pracovníkov Kancelárie SOOL, ale aj miesto zasadnutí orgánov SOOL a miesto stretnutí so všetkými zainteresovanými stranami
- Pravidelne komunikoval s médiami o dopade legislatívy na distribučný reťazec liekov 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 v roku 2020 nasledujúce výsledky:

- SK NMVS bol v celom roku 2020 plne funkčný a poskytoval služby koncovým užívateľom. Nasledujúce parametre dokumentujú stav a využívanie SK-NMVS ku koncu roku 2020:
 - Počet výrobcov liekov nahrávajúcich informácie do SK-NMVS - 282
 - Počet produktov v SK-NMVS - okolo 6100
 - Počet balení v SK-NMVS - viac ako 280 miliónov
 - Počet deaktivovaných balení – viac ako 118 miliónov
 - Počet pripojených lekární – 2010 – 99%
 - Počet pripojených distribútorov – 87 – 100%
 - Priemerná reakčná doba SK-NMVS na jednotlivú verifikačnú požiadavku – 30ms
 - Priemerný počet deaktivácií denne – okolo 400 000
- Dostupnosť SK-NMVS počas celého roka (24 hodín denne/7 dní v týždni) bola na úrovni 99,9%, čo predstavuje približne 5 hodín nedostupnosti počas roka, ktoré boli využité najmä v nočných hodinách na údržbu systému
- Dôležitým ukazovateľom kvality zavedenia verifikačného systému je podiel falošných incidentov, ktoré generuje verifikačný systém vzhľadom na celkový počet verifikácií. V tomto ukazovateli sa Slovensko zaradilo k najlepším krajinám v EÚ – vid' obr. 1



Obr.1

Percentuálny podiel falošných incidentov na celkovom počte verifikácií v 47. týždni roku 2020

Zdroj: EMVO Status Report

- Financovania SOOL v roku 2020 na základe dohodnutého a schváleného modelu financovania a schváleného rozpočtu bolo plne zabezpečené
- SOOL mal k 31/12/2020 zmluvy s 313 MAHmi, ktoré im umožňujú nahrávať ich produkciu do SK-NMVS a ktoré zároveň vytvárajú legislatívny rámec pre finančnú stabilitu SOOL v ďalších obdobiach. Všetci výrobcovia liekov si v roku 2020 splnili svoje finančné povinnosti voči SOOL vyplývajúce zo zmlúv
- SOOL pripravil v roku 2020 plán svojej činnosti vrátane rozpočtu na rok 2021 vrátane definovania paušálneho poplatku pre výrobcov na rok 2021, ktorý bol VZ SOOL schválený vo výške 6000,- €, čo predstavuje zníženie tohto poplatku oproti roku 2019 o 20% a s plánom ďalšieho zníženia tohto poplatku v roku 2022
- SOOL bol v roku 2020 platcom DPH, čím umožnil zainteresovaným relevantným stranám optimálnejšie využívať finančné prostriedky
- Všetky zainteresované strany boli pravidelne informované o stave verifikácie liekov na Slovensku
- Podpísaná zmluva s EMVO zabezpečovala interoperabilitu SK-NMS s ostatnými krajinami EÚ a tiež s výrobcami liekov a SOOL povinnosti mu vyplývajúce z tejto zmluvy plne naplňal
- Základné vnútorné procesy SOOL boli vytvorené, zdokumentované a SOOL podľa nich postupuje
- Kancelária SOOL bola a je plne funkčná vrátane všetkých agend, ktoré potrebuje viesť z právneho a operačného pohľadu

Záver

Uvedená správa sa snažila pokryť hlavné činnosti SOOL v roku 2020. Môžeme konštatovať, že SOOL za toto obdobie plne splnil svoje úlohy čoho výsledkom je funkčný verifikačný systém liekov na Slovensku, ktorý je v súlade s legislatívou a ktorý poskytoval a poskytuje svoje služby koncovým užívateľom - lekárniam a distribútorom liekov – aby si mohli plniť svoje povinnosti vyplývajúce z uvedenej legislatívy.

Toto by nebolo možné bez aktívnej spolupráce všetkých zúčastnených strán uvedených v tejto správe. Osobitne treba poďakovať Predstavenstvu SOOL, ktoré svojim pragmatickým a jasným prístupom k nastoleným problémom výrazne počas celého roka 2020 pomáhalo rýchlo a efektívne riešiť problémy a tým významne prispelo k bezproblémovej prevádzke SK-NMVS.

Výzvou pre rok 2021 je ďalšie znižovanie množstva incidentov vznikajúcich pri verifikácii, ktoré nie sú zapríčinené samotným SK-NMVS, ale kvalitou nahrávaných údajov do SK-NMVS a tiež technickými problémami koncových užívateľov, najmä problémami so správnym nastavením skenerov v lekárnach. SOOL bude naďalej venovať týmto oblastiam náležitú pozornosť v roku 2021 tak, aby ukončenie

prechodného obdobia dňa 9.2.2021 nepredstavovalo z pohľadu množstva falošných incidentov problémy s dostupnosťou liekov pre pacientov v lekárňach.

Predmetná legislatíva a z nej vyplývajúci verifikačný systém liekov bol v roku 2020 druhý rok v plnom nasadení pre všetky zainteresované strany vrátane výrobcov liekov, distribútorov liekov a lekární. Rok 2020 preukázal, že sa tieto strany postavili k tejto výzve a tomuto procesu zodpovedne a systém verifikácie sa dostal do bežného života zúčastnených strán. Momentálne môžeme konštatovať, že na Slovensku máme verifikačný systém liekov, ktorý v ničom nezaostáva za verifikačnými systémami iných krajín EÚ, je plne integrovaný do paneurópskeho verifikačného systému overovania pravosti liekov a jeho koncoví užívatelia ho rutinne využívajú. SOOL je pripravený uvedený systém naďalej prevádzkovať a riešiť všetky nové výzvy a požiadavky, ktoré sa pri jeho prevádzke objavia.

V Bratislave 19/07/2021

Roman Guba

VR SOOL