

Správa o činnosti SOOL za rok 2022

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 prevádzkovať 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 držiteľia 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 2022. 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 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 lekárska 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 2022 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 AIFP
2	podpredseda	PharmDr. Michaela Palagyi, PhD.	Asociácia pre generické a biosimilárne lieky GENAS
3	Člen	Mgr. Michal Tuma (do 4.12.2022) PharmDr. PhDr. Matej Petrovič, MPH (od 5.12.2022)	Asociácia veľkodistribútorov liekov AVEL
4	Člen	PharmDr. Patrik Vitkovský	Slovenská lekárnická komora - SIEK

Kancelária SOOL

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

Adresa:
Einsteinova 11
851 01 Bratislava

Rozpočet združenia

Združenie malo definovaný a schválený rozpočet na obdobie od 01.01.2022 do 31.12.2022 (12 mesiacov) v objeme 1 612 740 € .

Uvedený rozpočet SOOL bol krytý z troch zdrojov:

1. Členské príspevky riadnych členov združenia v objeme 4 000,- €
2. Poplatky výrobcov liekov (MAHov) za využívanie Slovenského verifikačného systému v roku 2022 v súlade s predmetnou legislatívou v objeme – 1 408 500,- €
3. Časťou úspor z rozpočtu z roku 2021 a úspor z predchádzajúcich rokov vo výške 204 240,- €

Hospodárenie združenia

Výsledok hospodárenia potvrdený Účtovnou závierkou k 31.12.2022 SOOL je, že SOOL dosiahol celkový prebytok v hospodárení roku 2022 v objeme 329 213.64 €

Príčiny týchto úspor sú:

- Výrazne nižšie poplatky za služby ARVATO spôsobené stále neukončeným rokovaním a následnou dohodou o zvýšení operačných nákladov spôsobené prekročením objemových parametrov užívania verifikačného registra oproti plánovaným parametrom a taktiež neukončeným vyjednávaním o cene už vyvinutých a implementovaných nových verzií verifikačného systému.
- úspory v kapitole EMVO spôsobené menšími, ako plánovanými nákladmi EMVO 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 nákladov na chod kancelárie
- hospodárenie bolo potvrdené účtovnou uzávierkou , ktorá je prílohou tejto správy

Finančné rezervy, ktoré boli dosiahnuté efektívnou činnosťou SOOL neznamenujú pre SOOL riziko z hľadiska otázky zdanenia tejto rezervy. Vzhľadom na legálny status SOOL, ako záujmového združenia právnických osôb, nie je táto rezerva považovaná za zisk združenia a nepodlieha tak zdaňovaniu. Rezerva sa automaticky prenáša do rozpočtu nasledujúceho roku a predstavuje významný faktor stability SOOL v etape etablovania verifikačných procesov liekov a relevantnej legislatívy na Slovensku. Predstavenstvo SOOL rozhodlo v roku 2022 o stratégii postupného konzistentného znižovania poplatkov MAHov tak, aby sa začala rezerva spotrebávať, ale aby to neviedlo k výrazným fluktuáciám tohto poplatku, ktorý už teraz patrí k najmenším v EÚ a jeho výška nepredstavuje vážnejší problém pre väčšinu MAHov.

Hlavné činnosti združenia v roku 2022

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 2022.

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 2022:

- pravidelne prostredníctvom 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 stave SK-NMVS
- 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 2023, ktorý bol VZ SOOL určený a schválený vo výške 4000 € na MAHa na rok 2023, čo predstavuje 11% úsporu tohto poplatku oproti roku 2022 (poplatok za rok 2022 bol oproti poplatku roku 2021 znížený o 25%), čím ušetril náklady výrobcov liekov na verifikačný systém a tým prekročil strategický cieľ definovaný ešte v roku 2018 – dosiahnuť poplatok na MAHa vo výške 4500 €.
- 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 uľahčoval prácu výrobcov liekov pri riešení jednotlivých incidentov. Aj zásluhou toho systému sa Slovensko zaradilo v počte falošných incidentov na špičke 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 2022 vykonal najmä nasledujúce aktivity:

- pravidelne prostredníctvom 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, prevádzkoval a prevádzkuje pre lekárne registračný portál prostredníctvom ktorého SOOL spravuje prístup lekární do SK-NMVS
- SOOL implementoval a prevádzkoval 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 vznikali
- SOOL prostredníctvom Kancelárie SOOL riešil operatívne všetky požiadavky jednotlivých lekární 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 pomáhal so správnym nastavením tohto systému.

Distribútori

Distribútori liekov sú ďalšími koncovými užívateľmi SK-NMVS a v roku 2022 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 2022 vykonal najmä nasledujúce aktivity:

- pravidelne prostredníctvom zasadnutí Predstavenstva SOOL informoval distribútorov liekov o stave SK-NMVS a konzultoval všetky problémy týkajúce sa distribútorov liekov
- 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 prevádzkoval a prevádzkuje podporný nástroj na manažovanie incidentov vzniknutých u distribútorov pri verifikácii liekov a tým im zefektívnil správu 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 2022:

- 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 EUHUBu a tiež riešil problémy súvisiace s neoprávneným používaním SK-NMVS niektorými výrobcami liekov
- SOOL v spolupráci s EMVO a s ostatnými NMVOs vytvorili robustný proces na kontrolu a schvaľovanie zmien v celom EMVS, ktorý výrazne uľahčil a urýchlil implementáciu zmien v systéme s uvážením všetkých rizík a dopadov zmien na všetkých užívateľov systému. Pre

podporu tohto procesu bola ustanovená pracovná skupina – EU CCB – ktorá je zodpovedná za manažovanie celého procesu.

- SOOL napíňal v roku 2022 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 sa podrobil auditu EMVO, ktorý bol vykonaný formou dotazníka a zo strany EMVO neboli identifikované na základe dotazníka žiadne významné problémové oblasti činnosti SOOL vzhľadom na zmluvu medzi SOOL a EMVO
- 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 2022 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 2022 99,8% 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 telekonferencií 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 SK-NMVS, ktorých stav bolo nutné poznať a dokumentovať pre naplnenie legislatívnych, zmluvných, kvalitatívnych a iných požiadaviek kladených na SK-NMVS a na SOOL, ako organizácie prevádzkujúcej 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 reportovací 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 ARVATO 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, pracovná skupina IT bezpečnosti

- 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 2022 vrátane všetkých relevantných testov potrebných pre IT systémy (Integračné testy, UAT testy, výkonové testy, penetračné testy)
- SOOL v spolupráci s ostatnými ARVATO krajinami na zefektívnenie a zautomatizovanie testovacích procesov nových verzii SK-NMVS zaangažoval špecializovanú firmu na testovanie software systémov Critical Software a tým sa podarilo výrazne zefektívniť a zrýchliť proces testovania.

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 2022 pre dodávateľov týchto informačných systémov nasledovné aktivity:

- V spolupráci s ARVATom pravidelne dodával a aktualizoval technickú dokumentáciu potrebnú pre správne implementovanie funkcionality verifikovania do lekárenských informačných systémov a informačných systémov distribútorov liekov. 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 lekárňach 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 riešením ich problémov 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 2022 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 konzistentne patientsku verejnosť o problematike verifikácie liekov.

Iné

SOOL okrem uvedených aktivít so zainteresovanými stranami na dosiahnutie svojich cieľov a úloh, ktoré boli pre túto organizáciu definované, plnil v roku 2022 aj ďalšie úlohy, ktoré sú nutné pre chod organizácie a to:

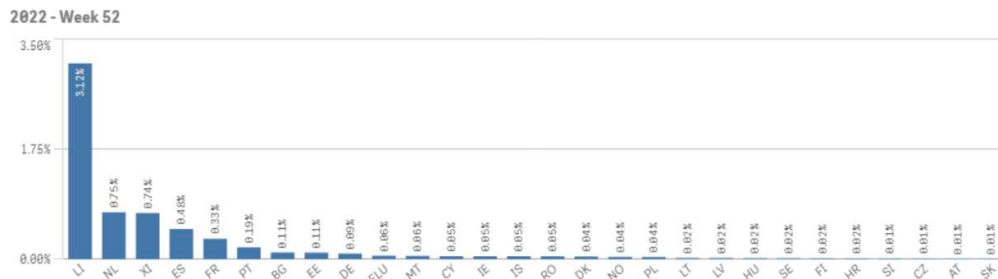
- Zabezpečoval a viedol prostredníctvom svojej kancelárie všetky lokálnou legislatívou definované agendy ako je personálna, mzdová a účtovná agenda
- Zabezpečil prípravu a audit účtovnej závierky
- Zabezpečoval chod kancelárskych priestorov SOOL, ktoré slúžili nielen na miesto práce pracovníkov Kancelárie SOOL, ale aj miesto zasadnutí orgánov SOOL a miesto stretnutí so všetkými zainteresovanými stranami
- 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 2022 nasledujúce výsledky:

- SK NMVS bol v celom roku 2022 plne funkčný a poskytoval služby koncovým užívateľom. Nasledujúce parametre dokumentujú stav a využívanie SK-NMVS ku koncu roku 2022:
 - Počet výrobcov liekov nahrávajúcich informácie do SK-NMVS - 347
 - Počet produktov v SK-NMVS - okolo 8106
 - Počet balení v SK-NMVS - viac ako 583 miliónov (ku koncu roku 2021 to bolo 425 miliónov)
 - Počet deaktivovaných balení – viac ako 124 miliónov
 - Počet pripojených lekární – 2099 – 99,62%

- Počet pripojených distribútorov – 114 – 100%
 - Priemerná reakčná doba SK-NMVS na jednotlivú verifikačnú požiadavku – 30ms
 - Priemerný počet deaktivácií denne – okolo 340 000
- Dostupnosť SK-NMVS počas celého roka (24 hodín denne/7 dní v týždni) bola na úrovni 99,8%, čo predstavuje približne 16 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 52. týždni roku 2022
 Zdroj: EMVO - Monitoring Report - January 2023

- Slovenky systém na manažovanie incidentov sa stal vzorovým systémom pre viaceré EÚ krajiny pri implementácii ich národných systémov na manažovanie incidentov a tiež slúžil ako zdroj informácií pre EMVO pri implementácii paneurópskeho systému pre manažovanie incidentov
- Financovania SOOL v roku 2022 na základe dohodnutého a schváleného modelu financovania a schváleného rozpočtu plne zabezpečené s dodržaním Predstavenstvom SOOL schválenej stratégie nezvyšovať medziročne poplatky MAHov.
- SOOL mal k 31/12/2022 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 2022 splnili svoje finančné povinnosti voči SOOL vyplývajúce zo zmlúv
- SOOL pripravil v roku 2022 plán svojej činnosti vrátane rozpočtu na rok 2023 vrátane definovania paušálneho poplatku pre výrobcov na rok 2023, ktorý bol VZ SOOL schválený vo výške 4000,- €, čo predstavuje zníženie tohto poplatku oproti roku 2022 o 11% a 33% zníženie oproti roku 2021. Obr.2 ukazuje vývoj výšky poplatku MAHov od roku 2019 do roku 2023 a tiež predpoklad a plán týchto poplatkov na roky 2024 až 2026



Obr.2

- SOOL bol v roku 2022 platcom DPH, čím optimalizoval využívanie finančných prostriedkov
- 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 napíňal
- SOOL bol viditeľný a aktívny v európskych štruktúrach relevantných pre oblasť verifikácie pravosti liekov. Zástupcovia SOOL pracovali vo viacerých pracovných skupinách EMVO a pracovných skupinách krajín, ktorým firma ARVATO zabezpečuje ich národné verifikačné systémy. Týmto aktivitami SOOL ovplyvňoval ďalší vývoj a smerovanie paneurópskeho verifikačného systému v súlade so záujmami svojich členov
- 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 2022, ktorý bol štvrtým rokom využívania tohto systému na Slovensku a piatim rokom existencie SOOL a v ktorom došlo k plnému uplatneniu predmetnej legislatívy bez výnimiek. Môžeme konštatovať, že SOOL za toto obdobie dosiahol plné zapojenie všetkých relevantných článkov distribučného reťazca liekov do legislatívou definovaného procesu overovania pravosti liekov. Výsledkom je plne funkčný a plne využívaný verifikačný systém liekov na Slovensku, ktorý vykazuje v rámci EÚ najmenší počet falošných incidentov, ktorý je riadený Kanceláriou SOOL efektívnym spôsobom s dodržiavaním všetkých potrebných a relevantných štandardov, ktorý je v súlade s legislatívou a ktorý poskytuje svoje služby koncovým užívateľom - výrobcami liekov, distribútorom liekov a lekárňam – 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 opätovne, tak ako po minulé roky, svojim pragmatickým a jasným prístupom k nastoleným problémom výrazne počas celého roka 2022 pomáhalo rýchlo a efektívne riešiť problémy a tým významne prispelo k bezproblémovej prevádzke SK-NMVS. Taktiež treba vyzdvihnúť spoluprácu so ŠÚKL, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou verifikačného systému pravosti liekov a má nad systémom dohľad. Táto spolupráca významne prispieva k stabilite a kredibilitate celého systému.

Výzvou pre rok 2023 je ďalšie znižovanie množstva falošných 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 lekárňach. SOOL bude naďalej venovať týmto oblastiam náležitú pozornosť aj v roku 2023. Veľkú pozornosť bude SOOL venovať v roku 2023 ďalšiemu vývoju samotného verifikačného systému striktnie v rámci predmetnej legislatívy čo znamená pokračovanie v spolupráci s EMVO, s krajinami s ARVATO systémom a tiež z ostatnými krajinami EÚ, ktoré sú do systému zapojené. Ďalšou oblasťou, ktorú treba

v roku 2023 posilniť je v spolupráca so ŠÚKL na riešení incidentov, v ktorých sa vylúčila technická povaha takýchto incidentov.

Rok 2022 ukázal, že všetky zainteresované strany vrátane výrobcov liekov, distribútorov liekov a lekární si plnia svoje povinnosti vyplývajúce z predmetnej legislatívy. Overovanie pravosti liekov sa dostalo do bežného života zúčastnených strán. 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 13/04/2023

Roman Guba

VR SOOL