

# Oznámenie k založeniu Národnej organizácie pre overovanie liekov

**Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP)**

**Asociácia generických výrobcov (GENAS)**

**Asociácia dodávateľov liekov (ADL)**

**Slovenská lekárnická komora (SLeK)**

organizácie združujúce zástupcov farmaceutických výrobcov – držiteľov povolení na uvedenie na trh, distribútorov liekov a lekárnikov oznamujú, že v súvislosti so zverejnením konečného znenia Delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, spoločne vytvorili **pracovnú skupinu** s cieľom plnej implementácie ustanovení Delegovaného nariadenia pre podrobné pravidlá bezpečnostných prvkov na obaloch liekov a pre overovanie liekov.

Pracovná skupina v roku 2016 vypracovala **Memorandum o porozumení** zúčastnených subjektov a v súčasnosti pripravuje založenie **neziskového právneho subjektu (Národnej organizácie pre overovanie liekov)** zodpovedného za zriadenie registračného systému v zmysle ustanovení Delegovaného nariadenia (kapitola VII, článok 31).

Držitelia rozhodnutí o registrácii liekov, veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a zároveň **nie sú združení** v asociáciách podieľajúcich sa na spoločných aktivitách pracovnej skupiny, ale majú záujem o jej prácu či členstvo v budúcej Národnej organizácii pre overovanie liekov, sa môžu prihlásiť v kanceláriách týchto asociácií na adresách:

AIFP: [info@aifp.sk](mailto:info@aifp.sk)

GENAS: [monika.lassanova@genas.sk](mailto:monika.lassanova@genas.sk)

ADL: [adl@adl.sk](mailto:adl@adl.sk)

SLeK: [sekretariat@slek.sk](mailto:sekretariat@slek.sk)