

Čo sú bezpečnostné prvky?

TENTO DOKUMENT MÁ INFORMAČNÝ CHARAKTER. VŠETCI ZAINETERISOVANÍ DO PROCESU TVORBY A OVEROVANIA BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV SÚ POVINNÍ RIADIŤ SA PLATNÝMI PRÁVNÝMI PREDPISMI.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Bezpečnostný prvok umiestnený na obale lieku je jedným zo spôsobov ako zabrániť vstupu falšovaných liekov na trh. **Bezpečnostný prvok** [ďalej ako „BP“] tvoria vždy **2 súčasti** na vonkajšom* obale lieku, a to:

1. špecifický identifikátor (je to jedinečný kód pre konkrétne jedno balenie lieku) = unique identifier [ďalej skratka UI],
2. nástroj proti manipulácii (akýkoľvek prvok na balení, ktorý umožní overiť, či bolo s daným balením predtým manipulované) = anti-tampering device [ďalej v texte ako ATD].

Balenie lieku vybavené týmito bezpečnostnými prvkami budeme ďalej označovať ako serializované balenie lieku.

BP umiestňuje na konkrétne balenie lieku sám výrobca/súbežný dovozca/súbežný distribútor. Finálne overenie pravosti balenia sa uskutoční pri jeho výdaji verejnosti v lekárni (v niektorých konkrétnych prípadoch sa uskutoční finálne overenie iným spôsobom - viac informácií o tomto spôsobe poskytneme v nasledujúcich aktualizáciách dokumentu). Medzitým bude dochádzať k overovaniu pravosti balení lieku aj v iných článkoch liekového reťazca na základe analýzy rizika. Pri finálnom overení (výdaji) lieku sa v systéme toto konkrétne balenie lieku označí, že už bolo vydané pacientovi.

Bezpečnostnými prvkami, UI a ATD, musia byť vybavené balenia liekov v súlade s čl. 54a Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES.

Na zabezpečenie fungovania celého systému overovania bezpečnostných prvkov bola zriadená Európska organizácia pre overovanie liekov (EMVO) a národné organizácie pre overovanie liekov - na Slovensku túto pozíciu zastáva organizácia SOOL. [Národné organizácie pre overovanie liekov majú všeobecnú skratku NMVO].

Hlavnou úlohou týchto organizácií je pripraviť a prevádzkovať systém registrov serializovaných balení liekov, ktorý bude slúžiť z jednej strany výrobcovi liekov, najmä aby do tohto systému nahráli informácie o svojich serializovaných produktoch a na druhej strane veľkodistribútorom a lekárňam, aby najmä mohli overiť, či serializované balenie, s ktorým manipulujú, je v systéme nahrané a ak áno, tak či tzv. status tohto balenia uvedený v systéme im dovoľuje ho v distribučnom reťazci posúvať ďalej, alebo musia tento posun zastaviť z dôvodu podozrenia na možný výskyt falošného lieku.

Charakteristika jednotlivých súčastí BP

Špecifický identifikátor - UI

- na obale lieku vo forme **2D datamatrix** a vo **formáte čitateľnom ľudským okom** (vo výnimočných prípadoch, ak je súčet dvoch najdlhších strán menej ako/rovný 10 cm, formát čitateľný ľudským okom nie je povinný, 2D kód je však povinný vždy podľa ustanovení Nariadenia).

Linear GS1-128



(01)0000000000000(17)190615(11)160615(10)SPTR262004

2D DataMatrix



(01)0000000000000(17)190615(11)160615(10)SPTR262004

Ilustračný obrázok - rozdiel medzi 1D kódom a 2D kódom

Nástroj proti manipulácii - ATD

- **prvok na obale**, ktorý umožňuje overiť, či bolo s obalom manipulované (veľmi zjednodušene napríklad nálepka, ktorá sa (alebo obal) prvým otvorením poškodí, alebo iný spôsob, akým je obal uzatvorený/napr. zalepený),
- konkrétnu podobu si zvolí výrobca/súbežný dovozca/súbežný distribútor.

Ktorých liekov sa BP týkajú?

Takmer^A všetkých liekov s výdajom na lekársky predpis a niektorých^B liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (tzv. OTC alebo voľnopredajné lieky).

Odkedy bude možné pozorovať BP na liekoch?

Bezpečnostné prvky sa majú nachádzať na obaloch liekov od 09.02.2019 a v niektorých prípadoch aj skôr (výrobcovia zúčastňujúci sa pilotnej fázy projektu budú dodávať na trh balenia s BP skôr). Po tomto dátume sa budú môcť na trhu nachádzať ešte aj lieky bez bezpečnostných prvkov (prechodné obdobie), ale len v prípade, že šarže týchto liekov boli prepustené na trh pred 09. februárom 2019. Balenia zo šarže bez BP sa budú môcť dodávať verejnosti do konca ich dátumu použiteľnosti.

VYSVETLIVKY

*ak liek nie je balený do vonkajšieho obalu, všetko sa vzťahuje na vnútorný obal lieku

A - **okrem výnimiek** - liekov, ktoré sú uvedené v **Prílohe I** Delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 a liekov, ktoré budú prípadne zaradené medzi výnimky neskôr

B - zatiaľ **len lieky** uvedené v **Prílohe II** Delegovaného nariadenia 2016/161 (t.j. omeprazol, tvrdé gastrorezistentné kapsuly, 20 mg alebo 40 mg) a lieky, ktoré by boli v budúcnosti prípadne zaradené medzi rizikové z hľadiska falšovania

INFORMÁCIE PRE ODBORNÚ VEREJNOSŤ

Informácie pre držiteľov rozhodnutia o registrácii, súbežných dovozcov/súbežných distribútorov sú uvedené aj nižšie v častiach Výrobcovia, Informácie pre žiadateľov/držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku, Registračný systém a nahrávanie údajov, Výroba a prepustenie šarží lieku s BP, Overovanie v jednotlivých článkoch reťazca.

VÝROBCOVIA

Členmi SOOL sú AIFP a GENAS. [AIFP - Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu, GENAS - Asociácia generických výrobcov]

Výrobcovia majú od 09.02.2019 povinnosť

- prepúšťať na trh lieky, ktoré sú bližšie identifikované v Delegovanom nariadení, vybavené bezpečnostnými prvkami (v zmysle Doplnku 16 pokynov EK pre GMP „Certification by a Qualified Person (QP) and Batch Release“). Lieky, ktoré sú certifikované na prepustenie šarže a prepustené QP bez bezpečnostného prvku **PRED** 09.02.2019 sa môžu uvádzať na trh, distribuovať a vydávať až do ich dátumu expirácie,
- nahrávať príslušné údaje do centrálného verifikačného registra liekov - tzv. „EU-HUB“ - prostredníctvom svojich OBP (viac informácií nižšie a na webovom sídle EMVO),
- deaktivovať UI podľa relevantných článkov Delegovaného nariadenia,
- dbať na to, aby údaje nahrávané do EU-HUBu boli presné, úplné, aby tam boli nahrané predtým, ako je daná šarža prepustená na trh. Nie je akceptovateľné nahrávať údaje, ktoré by obsahovali informácie zahrňujúce výrobný odpad alebo len plánovanú výrobu a to z dôvodu, aby sa zamedzilo zaťažovaniu systému týmito informáciami,
- povinnosť súbežných dovozcov/súbežných distribútorov, ktorí preznačujú/prebaľujú lieky, umiestniť ekvivalentný bezpečnostný prvok potom, čo overia a relevantne v systéme označia bezpečnostný prvok na súbežne dovážanom balení. Platia pre nich aj povinnosti uvedené v článkoch 33, 40 a 42 nariadenia.

VEĽKODISTRIBÚTORI

Členom SOOL je aj AVEL. [AVEL - Asociácia veľkodistribútorov liekov]

Veľkodistribútori majú povinnosť od 09.02.2019 na základe analýzy rizika overovať a v niektorých prípadoch aj deaktivovať UI (ďalšie informácie budú poskytnuté v nasledujúcich aktualizáciách). Viac informácií poskytuje aj Delegované nariadenie, okrem iného článku 20 a 22.

Aby systém fungoval, a veľkodistribútori mohli overovať, resp. deaktivovať UI, musia sa pripojiť k národnému systému na overovanie liekov a teda čím skôr kontaktovať SOOL.

Taktiež je potrebné prispôbiť softvér, zabezpečiť 2D čítacie zariadenia a spôsob overovania, prípadne deaktivácie, upraviť logistiku. Tieto činnosti je potrebné popísať v riadenej dokumentácii (ŠPP).

LEKÁRNICI (verejné aj nemocničné lekárne)

OSOBY OPRÁVNENÉ VYDÁVAŤ LIEKY VEREJNOSTI

Členom SOOL je aj SLeK. [SLeK - Slovenská lekárska komora]

Od 09.02.2019 majú POVINNOSŤ (treba sa pripraviť skôr!, hlavne zabezpečiť prístup do systémov, úprava softvéru, nákup 2D čítačiek, vyškolenie zamestnancov):

- pripojiť sa k národnému verifikačnému registru - ďalej NMVS (kontaktovať svojho dodávateľa softvéru, resp. SOOL!),
- overiť pravosť UI zoskenovaním 2D kódu, alebo manuálnym zadaním kódu produktu (PC - *Product code*), sériového čísla (SN, *Serial number*), expirácie a čísla šarže (Lot) do systému a zároveň overiť celistvosť ATD pri liekoch s povinnosťou niesť bezpečnostný prvok. Balenie sa považuje za pravé, keď systém vyhodnotí UI ako aktívny v NMVS a zároveň je neporušená integrita obalu (ATD),
- deaktivovať UI pri výdaji balenia a to zmenou statusu verifikovaného balenia zo stavu „aktívny“ do stavu „vydaný“ v NMVS (zabezpečí IT systém lekárne),
- overiť celý BP a deaktivovať UI aj v tom prípade, ak sa liek nedá vrátiť výrobcovi/veľkodistribútorovi (napríklad pri likvidácii), ak si liek vyžiadala kompetentná autorita ako vzorku, a vo všetkých prípadoch uvedených v Delegovanom nariadení.

Lekárne v zdravotníckych zariadeniach (nemocničné lekárne) môžu overiť ale hlavne deaktivovať UI kedykoľvek počas toho, ako je liek vo fyzickom vlastníctve zariadenia, ale medzi dodaním lieku inštitúcii a jeho vydaním pacientovi nesmie prebehnúť predaj. (Je však potrebné dávať pozor na lehotu, kedy je ešte možné stav deaktivovaného špecifického identifikátora vrátiť späť, pretože po tejto lehote bude stav balenia lieku v systéme nemenný.)

Pri bezplatných vzorkách liekov je lekárnik oslobodený od povinnosti overiť a deaktivovať UI.

AVŠAK pri uplatnení akýchkoľvek výnimiek sa pri výdaji lieku musí (tak či tak) overiť integrita ATD.

V prípade, ak je povolené vydať časť balenia, BP sa overí a UI deaktivuje pri prvom otvorení balenia.

Predtým, než sa prepustí šarža lieku s BP

(fáza do augusta 2018, resp. 09. februára 2019)

Informácie pre žiadateľov/držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku

Bezpečnostný prvok, konkrétnejšie UI, je reflektovaný na regulovanom (schvaľovanom) texte označenia obalu v častiach 17 a 18.

Ak liek nesmie byť vybavený bezpečnostnými prvkami v zmysle príslušnej prílohy Delegovaného nariadenia v časti 17 a 18 bude uvedené (šedo podfarbené písmo) „**Neaplikovateľné**“ (podľa QRD šablóny).

Ak liek musí byť vybavený BP, do časti 17 a 18 sa vyberie relevantný text z QRD šablóny.

Príklady vyplnenia QRD šablóny:

- ak liek nesmie byť vybavený BP

16. → INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.
17. → ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR ^o DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
Neaplikovateľné.
18. → ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR ^o ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
Neaplikovateľné.

- ak liek musí byť vybavený BP

- SK NN kód nevyžaduje

17. → ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR ^o DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. Balenia budú vybavené BP najneskôr 09.02.2019. ← dobrovoľná SK infoveta
18. → ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR ^o ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
PC: SN: NN: ← najmä CP, MRP/DCP Balenia budú vybavené BP najneskôr 09.02.2019. ← dobrovoľná SK infoveta

Pridanie ATD, pokiaľ ide o vonkajší obal a je nezmenená čitateľnosť a zrozumiteľnosť textu označenia obalu, sa v schvaľovanom texte nevyznačuje. Ak sa ATD umiestňuje na vnútorný obal (keď neexistuje vonkajší obal lieku) a ovplyvňuje tento obal a systém uzáveru, je potrebné informácie zahrnúť do dokumentácie (3.2.P.2.4 a/alebo 3.2.P.7) a v prípade existujúcej registrácie podať príslušnú zmenu (pozri B.II.e).

Keď je vonkajší aj vnútorný obal lieku označený plnými súčasťami označovania obalu (t.j. doteraz časti 1 až 16, resp. 1 až 18), časti 1 až 18 sa uvedú aj na vnútorný obal, no vôbec sa nevyplnia (ostanú bez akéhokoľvek textu).

Príklad:

- označenie vonkajšieho obalu multibalenia/ vonkajšieho obalu

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

Balenia budú vybavené BP najneskôr 09.02.2019.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

Balenia budú vybavené BP najneskôr 09.02.2019.

- označenie jednotlivého balenia multibalenia/vnútorného obalu s plnými súčasťami označovania

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

|

Nové registrácie

Označenie obalov pri žiadosti o registráciu lieku už musí obsahovať všetky súčasti najnovšej QRD šablóny (aj 17 a 18 vyplnené podľa toho, či musia/nesmú nieť BP)

Registrované lieky

Na aktualizáciu označenia obalu sa dôrazne odporúča využiť akúkoľvek podanú/prebiehajúcu textovú zmenu. Pokiaľ by žiadna takáto nebola naplánovaná, je možné podať zmenu podľa art. 61(3) (SK ekvivalent podľa §55(5)). Zmenu treba podať do augusta 2018.

Pred začatím umiestňovania bezpečnostných prvkov na obal výrobca nemusí čakať na schválenie danej zmeny. Podmienkou je len jej podanie.

Mock-up

Odporúčame podávať dvojrozmerný farebný návrh obalu aktualizovaný o bezpečnostné prvky aspoň 30 dní pred uvedením balenia s BP na trh. Na návrhu stačí (z hľadiska bezpečnostných prvkov) naznačenie umiestnenia 2D kódu a vytlačené skratky PC, SN (prípadne NN ak ide o viacjazyčný obal) bez čísel (tie sa budú nachádzať, rovnako ako aj konkrétny čiarový kód, až na reálnom obale).

Pri zmene stavu lieku

(OTC --- R, alebo naopak; liek už viac nesmie nieť BP (napr. pri jeho dodatočnom zaradení k výnimkám/liek, ktorý má mať na základe nových skutočností pridané BP)

Ak už liek nemá byť vybavený BP - MAH má využiť najbližšiu textovú zmenu na úpravu schvaľovaného textu (častí 17 a 18 obalu).

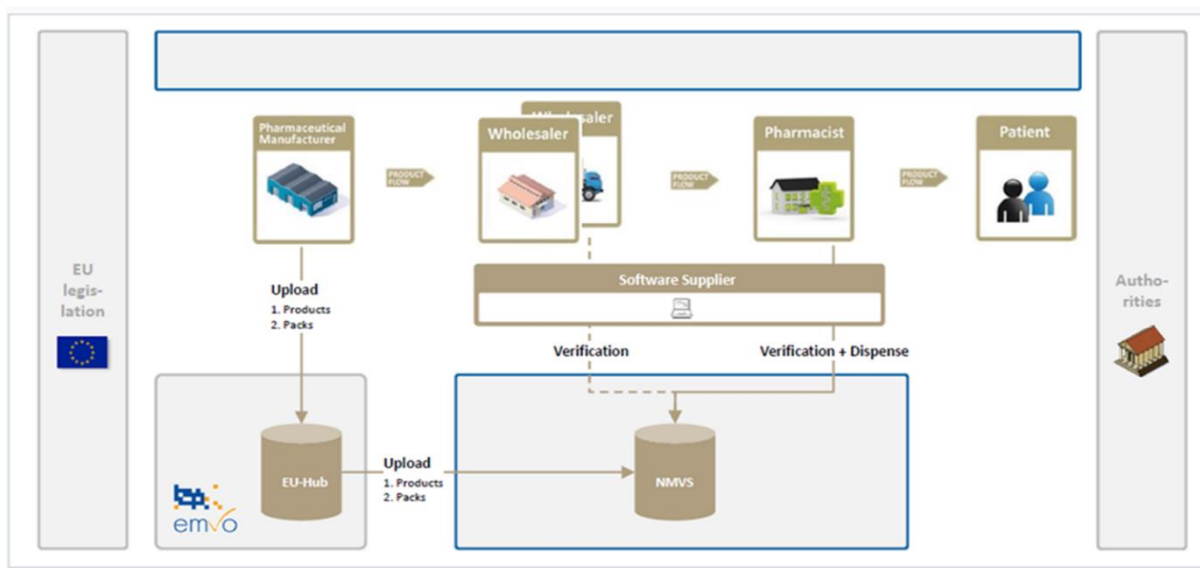
Pokiaľ medzi vstupom novej právnej úpravy vynímajúcej konkrétne lieky z povinnosti mať BP, do platnosti a vyhlásením legislatívneho aktu nebude žiadna zmena textov, MAH má podať zmenu podľa §55(5) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (tzv. ZP zmenu).

Ak liek zmení výdaj na viazanosť na lekársky predpis - MAH má využiť práve zmenu výdaja na implementáciu častí 17 a 18 do textu obalu.

Registračný systém a nahrávanie údajov

!!! Všetky zúčastnené strany, t.j. MAH, súdežní dovozcovia/súdežní distribútori, veľkodistribútori, osoby s povolením/oprávnené vydávať lieky verejnosti MUSIA byť prihlásené do príslušných systémov.

Nevyhnutnou súčasťou celého systému bezpečnostných prvkov je nahrávanie potrebných údajov do centrálného registra serializovaných balení liekov, tzv. „EU-HUB“, ktoré spravuje EMVO. Konkrétne údaje, ktoré je potrebné nahráť, sú uvedené v Delegovanom nariadení a túto povinnosť má MAH resp. súdežný dovozca/súdežný distribútor.



Ilustračný obrázok cesty údajov systému overovania balení liekov

Prihlásenie do systému EMVO (EMVS)

MAH a súdežní dovozcovia/súdežní distribútori

↕INTERAKCIA

EMVO - European Medicines Verification Organisation (Európska organizácia pre overovanie liekov)

EMVS - European Medicines Verification System (Európsky systém pre overovanie liekov)

VÝROBCOVIA (cez držiteľov rozhodnutia o registrácii (MAH)), SÚBEŽNÍ DOVOZCOVIA/SÚBEŽNÍ DISTRIBÚTORI sa musia **čím skôr** prihlásiť do centrálneho systému (EU-HUB) - t.j. vybrať si OBP (on-boarding partnera), podpísať zmluvu s EMVO, ktoré spravuje EU-HUB. OBP sa cez svoje IT systémy potom technicky pripoja do „EU-HUBu“. Následne je potrebné nahrávať údaje podľa Delegovaného nariadenia a požiadaviek EMVO do systému.

Odporúčame navštíviť stránku EMVO pre **detailné usmernenia a informácie**, ako aj návody ako postupovať.

www.emvo-medicines.eu

Prihlásenie do systému SOOL (NMVS)

MAH, súdežní dovozcovia/súdežní distribútori, ale HLAVNE veľkodistribútori, osoby s povolením/oprávnené dodávať lieky verejnosti

↕INTERAKCIA

NMVO - National Medicines Verification Organisation (t.j. SOOL - Slovenská organizácia pre overovanie liekov)

NMVS - National Medicines Verification System (Národný systém pre overovanie liekov)

Upozorňujeme MAH, súdežných dovozcov/súdežných distribútorov, **veľkodistribútorov, osoby s povolením/oprávnené dodávať lieky verejnosti**, aby čím skôr podnikli všetky potrebné kroky, kontaktovali SOOL a pripojili sa na NMVS.

www.sool.sk

Výroba a prepustenie šarží lieku s BP

(od 09. februára 2019)

Podľa Delegovaného nariadenia od 09.02.2019 musia byť lieky s výdajom viazaným na lekársky predpis okrem liekov uvedených v Prílohe I Nariadenia a lieky z Prílohy II vybavené bezpečnostnými prvkami.

Na vonkajšom obale (ak liek nemá vonkajší obal, tak na vnútornom obale) bude umiestnený UI. Je to **kód** zložený z čísel:

1. PC (product code) - pre slovenský trh formát GTIN 14 podľa štandardu GS1,
2. SN (serial number) - maximálne 20 alfanumerických znakov (nie písmená s diakritikou),
3. dátumu expirácie - 6 číselných znakov formát YYMMDD alebo YYMM00,
4. čísla šarže - maximálne 20 alfanumerických znakov (nie písmená s diakritikou).

Poznámka: Niektoré krajiny požadujú aj tzv NN (národné číslo), ale Slovensko toto číslo nevyžaduje.

Pokiaľ by boli balenia lieku z jednej šarže uvedené na viacero trhov v rámci EÚ, v rámci ktorých nie sú identické požiadavky na uvádzanie NN čísla, SK akceptuje aj takto prepustené balenia (tzn. kde je uvedené NN číslo požadované iným členským štátom).

V úvodnej fáze sa predpokladá (a akceptuje) uvedenie balení s koexistujúcim 2D kódom s UI a 1D EAN kódom (s GTIN). Ak je v tomto prípade na obale 1D EAN kód vo formáte GTIN, tak tento GTIN kód musí byť ten istý GTIN kód, ktorý je uvedený aj v 2D kóde ako PC kód. V prípade, že má 1D EAN 13 miestny GTIN kód, do 2D GTIN (vzhľadom na požiadavku mať v PC 14 miestny GTIN kód) sa uvedie tento 13 miestny GTIN kód doplnený o číslo „0“ z ľavej strany a tak vznikne 14 miestny GTIN kód. Upozorňujeme ešte na overenie si tejto možnosti v zmysle technickej stránky a technických štandardov u osoby zodpovednej za kódovanie (EAN, 2D kódu), aby nedošlo k inkompatibilite. Treba vziať do úvahy aj čitateľnosť údajov na označení obalu lieku a „neprepíňať“ obal kódmi.

Technické charakteristiky UI uvádza Delegované nariadenie. Doplnujúce odpovede sú uvedené aj v dokumente „Questions and Answers“ dostupnom na stránke EK (Falsified medicines).

Upozorňujeme držiteľov rozhodnutia o registrácii a výrobcov lieku (prípadne súdežných dovozcov/súdežných distribútorov), že je akceptovateľné uvádzať buď kompletný bezpečnostný prvok, resp. UI so všetkými súčasťami, alebo využiť možnosti implementačného plánu (ako ich uvádza CMDh alebo EMA) a teda počkať so serializáciou pokiaľ to umožňuje prechodné obdobie.

Viac informácií v časti „Výrobcovia“.

Overovanie v jednotlivých článkoch reťazca

(od 09. februára 2019, pilot skôr)

Veľkodistribúcia

Akonáhle liek nie je **dodávaný priamo**

1. jeho výrobcem, alebo
2. veľkodistribútorom, ktorý by bol držiteľom rozhodnutia o registrácii, alebo
3. veľkodistribútorom, ktorý by bol písomnou zmluvou určený držiteľom, aby skladoval a distribuoval jeho lieky, PREBEHNE OVERENIE špecifického identifikátora.

- tzv. overenie z rizikových dôvodov

Súbežní dovozovia/súbežní distribútori musia pri prebaľovaní lieku overiť a deaktivovať každé prebaľované balenie pred umiestnením ekvivalentného bezpečnostného prvku.

Finálne overovanie

Finálne overenie a deaktivácia BP prebehne pri výdaji lieku konkrétnemu pacientovi. Vo väčšine prípadov toto overenie celého bezpečnostného prvku a deaktiváciu UI uskutoční lekárnik. Ten skontroluje integritu ATD a overí UI, či je aktívne v NMVS a ak áno, tak zmení status daného balenia lieku z „aktívny“ na „vydaný“ v NMVS (prostredníctvom svojho IT systému).

Základné informácie

- [Delegované nariadenie Komisie \(EÚ\) 2016/161](#)

- stránka EK – falšované lieky (falsified medicines)

https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en

- stránka CMDh (časť Falsified medicines - implementačný plán, Q&A pre MRP/DCP/nár)

<http://www.hma.eu/489.html>

- stránka EMA (implementačný plán)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf

- stránka SOOL

<https://sool.sk/>

- stránka EMVO

<https://emvo-medicines.eu/>

- Zákon o lieku 362/2011 Z.z.

- Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady

Otázky v kompetencii ŠÚKL radi zodpovieme na e-mailovej adrese: fmd@sukl.sk
