

**USMERNENIE K OVEROVANIU
BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV
LIEKOV
v období od 9.2.2020 do 8.2.2021**

**Slovenskej organizácie pre overovanie liekov
SOOL**

**pre poskytovateľov lekárenskej starostlivosti
a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu
humánnych liekov**

Obsah

	Základný rámec	3
Článok I.	Všeobecné informácie usmernenia	7
Článok II.	Pripojenie do systému overovania pravosti liekov	11
Článok III.	Postup pri overovaní pravosti liekov a deaktivácii špecifického identifikátora lieku	12
Článok IV.	Statusy balenia lieku, šarže lieku a produktu v systéme overovania pravosti liekov	16
Článok V.	Postup v prípade incidentu z dôvodu nerozpoznania balenia lieku v systéme overovania pravosti	19
Článok VI.	Postup v prípade iných incidentov balenia lieku v systéme overovania pravosti liekov	20
Článok VII.	Postup hlásenia incidentov	21
Článok VIII.	Postup v prípade technických problémov neumožňujúcich overenie pravosti liekov a deaktiváciu špecifického identifikátora lieku v čase výdaja	22
Článok IX.	Overovanie pravosti a deaktivácia liekov pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti pre ambulantné zdravotnícke zariadenie a ústavné zdravotnícke zariadenie	23
Článok X.	Overovanie pravosti a deaktivácia liekov pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni	24
Článok XI.	Veľkodistribučné spoločnosti	25
Článok XII.	Prechodné opatrenia	26
Článok XIII.	Ochrana údajov a ich vlastníctvo	27
Článok XIV.	Právna záväznosť	28
	Príloha	
	č.1	29
	Príloha	
	č.2	30

Základný rámec

podľa delegovaného Nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (ďalej len „Nariadenie“) platia nasledovné články.

Článok 20 Overovanie pravosti špecifického identifikátora veľkoobchodnými distribútormi

Veľkoobchodný distribútor musí overiť pravosť špecifického identifikátora aspoň na týchto liekoch, ktoré fyzicky vlastní:

1. lieky, ktoré mu boli vrátené osobami s povolením alebo oprávnenými dodávať lieky verejnosti, alebo iným veľkoobchodným distribútorom;
2. lieky, ktoré získa od veľkoobchodného distribútora, ktorý nie je ani výrobcom, ani veľkoobchodným distribútorom s povolením na uvedenie na trh, ani veľkoobchodným distribútorom, ktorý bol na základe písomnej zmluvy poverený držiteľom povolenia na uvedenie na trh skladovať a distribuovať v mene držiteľa lieky, na ktoré sa vzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh.

Článok 22 Deaktivácia špecifických identifikátorov veľkoobchodnými distribútormi

Veľkoobchodný distribútor musí overiť pravosť špecifického identifikátora a deaktivovať ho v prípade týchto liekov:

3. lieky, ktoré má v úmysle distribuovať mimo územia Únie;
4. lieky, ktoré mu boli vrátené osobami s povolením alebo oprávnenými dodávať lieky verejnosti, alebo iným veľkoobchodným distribútorom a ktoré sa viac nesmú vrátiť do predajných zásob;
5. lieky, ktoré sú určené na likvidáciu;
6. lieky, ktoré fyzicky vlastní a ktoré si príslušné orgány vyžadujú ako vzorku;

7. lieky, ktoré má v úmysle distribuovať osobám alebo zariadeniam uvedeným ustanoveniami vnútroštátneho právneho predpisu (v prípade Slovenskej republiky je to § 18, odsek 19 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov)

Článok 25 Povinnosti osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti

8. Osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti musia v čase dodania lieku verejnosti overiť bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor každého lieku vybaveného bezpečnostnými prvkami, ktorý verejnosti dodávajú.
9. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, môžu osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a ktoré svoju činnosť vykonávajú v zdravotníckom zariadení, vykonať overenie a deaktiváciu kedykoľvek, keď sa liek fyzicky nachádza vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že medzi dodaním lieku zdravotníckemu zariadeniu a jeho výdajom verejnosti nedôjde k predaju.
10. Na overenie pravosti špecifického identifikátora lieku a jeho deaktiváciu sa osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, musia pripojiť na registračný systém uvedený v článku 31 cez národné alebo nadnárodné registre, ktoré slúžia členskému štátu, v ktorom získali povolenie alebo oprávnenie.
11. Takisto musia overiť bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor v prípade týchto liekov vybavených bezpečnostnými prvkami: a) lieky, ktoré fyzicky vlastnia a ktoré nie je možné vrátiť veľkoobchodným distribútorom alebo výrobcam; b) lieky, ktoré fyzicky vlastnia a ktoré si príslušné orgány v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi vyžadujú ako vzorku; c) lieky, ktoré dodávajú na účely ich následného použitia ako povolených skúšaných liekov alebo povolených sprievodných liekov vymedzených v článku 2 ods. 2 bod 9 a bod 10 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Článok 26 Výnimky z ustanovení článku 25

1. Osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, sú oslobodené od povinnosti overovať bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor liekov za predpokladu, že ich získali ako bezplatné vzorky v súlade s článkom 96 smernice 2001/83/ES.
2. Osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a ktoré svoju činnosť nevykonávajú v zdravotníckom zariadení alebo v lekárni, sú oslobodené od

povinnosti overovať bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor liekov v prípade, že táto povinnosť bola v zmysle vnútroštátnych právnych predpisov a v súlade s článkom 23 uložená veľkoobchodným distribútorom.

3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 25, môžu členské štáty v prípade, že je to potrebné na účely zohľadnenia osobitných špecifik dodávateľského reťazca na svojom území rozhodnúť, že osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a ktoré svoju činnosť vykonávajú v zdravotníckom zariadení, oslobodia od povinnosti overovať a deaktivovať špecifický identifikátor za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky: a) osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, získajú liek vybavený špecifickým identifikátorom od veľkoobchodného distribútora, ktorý je súčasťou toho istého právneho subjektu ako dané zdravotnícke zariadenie; b) overovanie a deaktiváciu špecifického identifikátora vykonáva veľkoobchodný distribútor, ktorý dodáva lieky danému zdravotníckemu zariadeniu; c) medzi dodávajúcim veľkoobchodným distribútorom a daným zdravotníckym zariadením nedôjde k predaju lieku; d) liek je dodávaný verejnosti v rámci daného zdravotníckeho zariadenia.

Článok 27 Povinnosti pri uplatňovaní výnimiek

Ak sa overovanie pravosti a deaktivácia špecifického identifikátora v zmysle článkov 23 alebo 26 vykonajú skôr, ako je uvedené v článku 25 ods. 1, neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa overí v čase dodávky lieku verejnosti.

Článok 28 Povinnosti pri dodávke lieku v čiastočnom balení

Bez toho, aby bol dotknutý článok 25 ods. 1, musia osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, v prípade, že dodávajú iba časť balenia lieku s aktívnym špecifickým identifikátorom, overiť bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor vo chvíli, keď sa balenie po prvýkrát otvorí.

Článok 29 Povinnosti v prípade neschopnosti overiť pravosť špecifického identifikátora a deaktivovať ho

Bez toho, aby bol dotknutý článok 25 ods. 1, musia osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, v prípade, že im technické problémy neumožňujú overiť pravosť špecifického identifikátora a deaktivovať ho v čase, keď je liek dodávaný verejnosti, tento špecifický identifikátor zaznamenať a hneď, ako sa technické problémy vyriešia, overiť pravosť tohto špecifického identifikátora a deaktivovať ho.

Článok 30 Opatrenia, ktoré prijímajú osoby s povolením alebo oprávnené dodávať lieky verejnosti v prípade podozrenia z falšovania

Ak osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, majú dôvod sa domnievať, že došlo k neoprávnenej manipulácii s obalom lieku, alebo ak sa overením bezpečnostných prvkov zistí, že liek nemusí byť pravý, tieto osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, nesmú tento liek dodať a bezodkladne o tom informujú príslušné orgány.

Článok 48 Prechodné opatrenia

Lieky, ktoré boli v členskom štáte uvoľnené do predaja či distribúcie bez bezpečnostných prvkov pred dátumom začiatku uplatňovania tohto nariadenia v danom členskom štáte a po tomto dátume neboli prebalené alebo preznačené, môžu sa v danom členskom štáte uvádzať na trh, distribuovať a dodávať verejnosti až do dátumu ich expirácie.“

Článok I. Všeobecné informácie usmernenia

1. Systém overovania pravosti liekov sa ustanovuje za účelom zabránenia vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca tým, že sa na vonkajších obaloch vybraných liekov na humánne použitie musia na účely ich identifikácie a overenia pravosti uvádzať bezpečnostné prvky pozostávajúce zo:
 - a) špecifického identifikátora lieku a
 - b) nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom. Ak vybraný humánny liek nepozostáva z vonkajšieho obalu, bezpečnostné prvky sa uvádzajú na vnútornom obale.
2. Systém overovania pravosti liekov na humánne použitie sa riadi smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie.
3. Overovanie pravosti a deaktiváciu liekov je povinný vykonávať každý poskytovateľ lekárenskej starostlivosti a v situáciách definovaných príslušnou legislatívou aj držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, **od 9. februára 2019** a pred týmto dátumom sa na overovanie pravosti a deaktiváciu liekov náležite pripraviť.
4. Podľa ustanovení Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov je povinný dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom, ktorým je v zmysle odkazu pod čiarou Nariadenie. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa v zmysle zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v z.n.p. dopustí iného správneho deliktu, ak nedodržiava povinnosti ustanovené Nariadením, za čo mu, ak ide o poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky a ak ide o poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni samosprávny kraj, uloží pokutu **od 500 eur do 25 000 eur**.
5. Právny subjekt, ktorý zriaďuje a spravuje systém overovania pravosti liekov v Slovenskej republike je **Slovenská organizácia pre overovanie liekov**.

Webová adresa: **www.sool.sk**,

e-mail: **kancelaria@sool.sk**,

telefónne číslo: **+421 2 2078 9464**.

6. Overovanie pravosti a deaktivácia liekov sa uplatňuje na:

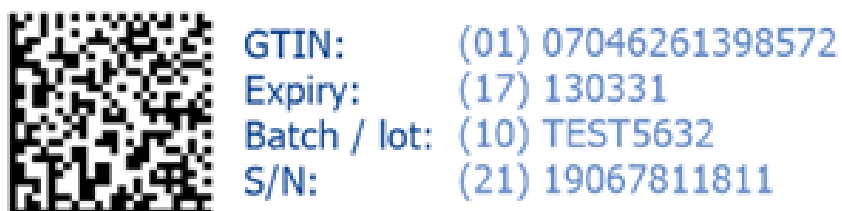
- a)** lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis okrem liekov zaradených na zoznam uvedený v prílohe č. 1 k tomuto usmerneniu,
- b)** lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis zaradené na zoznam uvedený v prílohe č. 2 k tomuto usmerneniu.

7. Definícia pojmov:

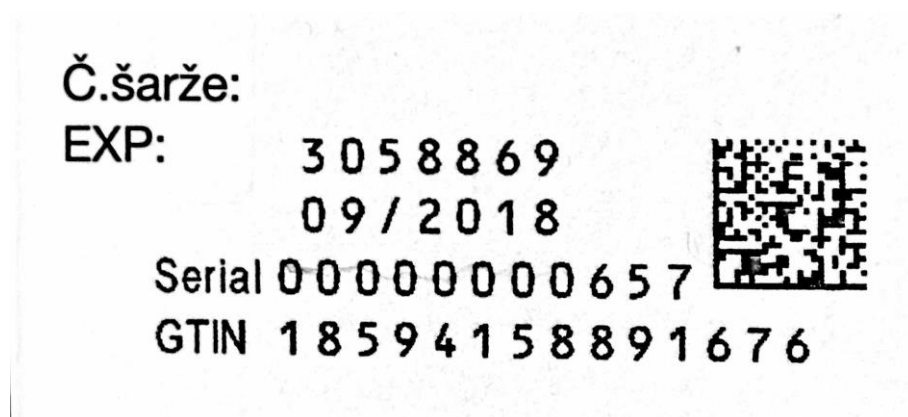
- a) systém overovania pravosti liekov** je informačný systém, ktorý zriaďuje a spravuje Slovenská organizácia pre overovanie liekov a pomocou ktorého sa vykonáva overenie pravosti liekov, deaktivácia špecifického identifikátora lieku a ďalšie náležitosti s tým spojené,
- b) špecifický identifikátor lieku** je bezpečnostný prvok jedinečný pre konkrétne balenie lieku, ktorý umožňuje overiť pravosť a identifikovať jednotlivé balenia lieku a je na obale lieku uvedený v podobe numerických alebo alfanumerických znakov zakódovaných do dvojrozmerného čiarového kódu, ktorý je čitateľný bežným skenovacím zariadením rozoznávajúcim dvojrozmerný čiarový kód,
- c) nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom lieku** je bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overiť, či sa s balením lieku neoprávnene manipulovalo a je na obale lieku umiestnený napríklad ako priehľadná nálepka alebo v inej podobe,
- d) deaktivácia špecifického identifikátora lieku** je operácia, ktorou sa zmení aktívny stav špecifického identifikátora lieku uloženého v systéme overovania pravosti liekov na stav, ktorý zabráni každému ďalšiemu úspešnému overeniu pravosti toho špecifického identifikátora lieku,
- e) aktívny špecifický identifikátor lieku** je špecifický identifikátor lieku, ktorý nebol alebo ktorý už viac nie je deaktivovaný,
- f) aktívny stav** je stav aktívneho špecifického identifikátora lieku uloženého v systéme overovania pravosti liekov a v prípade overenia aktívneho stavu špecifického identifikátora, jeho následnej deaktivácie a overenia neporušenosti nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu, takýto liek môže byť vydaný pacientovi.

8. Špecifický identifikátor lieku:

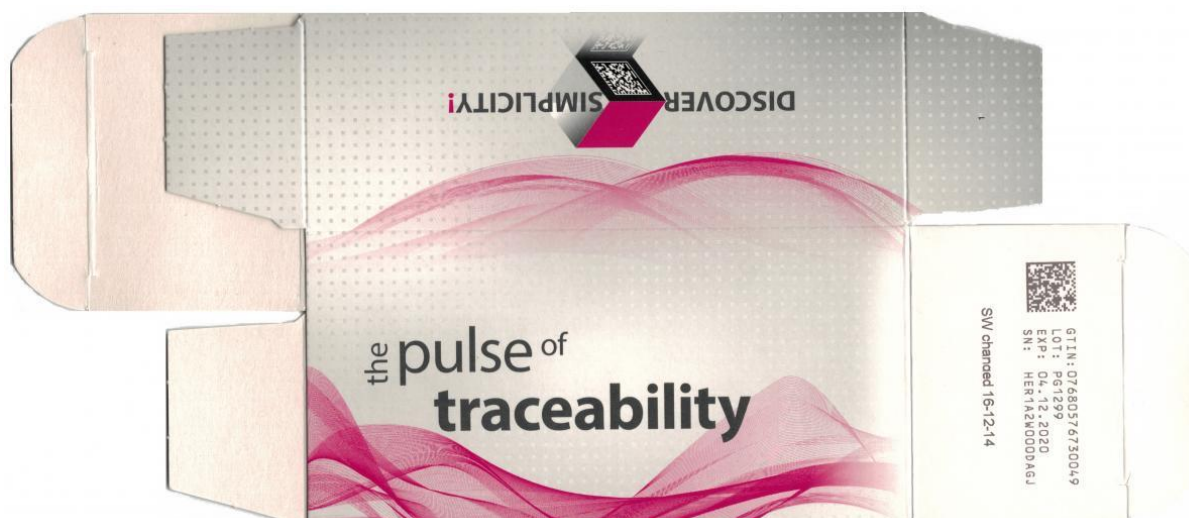
- a)** je postupnosť numerických a alfanumerických znakov, ktorá je pre každé balenie lieku jedinečná do doby jeden rok od dátumu expirácie alebo päť rokov po uvoľnení balenia do predaja resp. podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr,
- b)** obsahuje:
- ✦ **kód produktu** (umožňuje identifikáciu názvu, bežného názvu, liekovej formy, sily lieku, veľkosti balenia a typu balenia lieku; na obale sa označuje ako product code, (01), PC, GTIN alebo inak),
 - ✦ **Sériové číslo** (na obale sa označuje ako serial number, (21), serial, SN, S. N., Sr. No. alebo inak),
 - ✦ **číslo šarže** (na obale sa označuje ako Č. šarže, (10), Č. Š., LOT, LN, L. N., Batch, Batch nr., B. N. a inak alebo je označený iba v podobe alfanumerických znakov),
 - ✦ **dátum expirácie** (na obale sa označuje ako Ex, Expiry, (17) a inak alebo je označený iba v podobe numerických znakov)
 - ✦ prípadne ďalšie informácie ako napríklad **vnútroštátny kód lieku** (tzv. NN číslo, ktoré ale nie je podmienkou uvedenia na obale liekov určených pre slovenský trh),
- c)** je zakódovaný do dvojrozmerného čiarového kódu umiestneného na obale lieku čitateľným bežným skenovacím zariadením dvojrozmerného čiarového kódu a taktiež je čitateľný voľným okom v podobe alfanumerického kódu, ktorý obsahuje kód produktu, sériové číslo, číslo šarže, dátum expirácie a prípadne vnútroštátny kód lieku alebo iné informácie, ak to rozmery obalu umožňujú,
- d)** sa považuje za pravý v prípade, že sa v systéme overovania liekov nachádza špecifický identifikátor, ktorý zodpovedá overovanému špecifickému identifikátoru lieku.



Obrázok 1: Príklad špecifického identifikátora lieku 1



Obrázok 2 Príklad špecifického identifikátora lieku 2



Obrázok 3 Príklad špecifického identifikátora lieku na obale lieku

Článok II. Pripojenie do systému overovania pravosti liekov

1. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti a držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je povinný **pred 9. februárom 2019** pripojiť sa do systému overovania liekov podľa pokynov zverejnených na webovej stránke Slovenskej organizácie pre overovanie liekov www.sool.sk v sekcii **Informácie**.
2. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti a držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov môže implementovať modul systému overovania pravosti liekov:
 - a) priamo do svojho používaného informačného systému prostredníctvom dodávateľa informačného systému
 - b) alebo implementovať riešenie pre pripojenie do systému overovania pravosti liekov od iného dodávateľa takéhoto riešenia.
3. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti a držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je povinný
 - a) vyškoliť každého zamestnanca, ktorý bude vykonávať overovanie pravosti a deaktiváciu špecifických identifikátorov liekov.
 - b) zabezpečiť prístup do systému overovania pravosti liekov na každom miestne, na ktorom prebieha výdaj liekov podliehajúcich overovaniu pravosti liekov a na každom takomto mieste sa odporúča zabezpečiť skenovacie zariadenie rozoznávajúce dvojrozmerný čiarový kód. Zabezpečenie prístupu do systému overovania pravosti liekov na mieste, na ktorom prebieha príjem liekov podliehajúcim overovaniu pravosti liekov od dodávateľa, je dobrovoľné.

Článok III. Postup pri overovaní pravosti liekov a deaktivácii špecifického identifikátora lieku

Pri overovaní pravosti liekov musia osoby, ktoré sú oprávnené ho vykonávať, overiť:

- ✦ **pravosť** špecifického identifikátora lieku,
- ✦ **neporušenosť** nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.

Overenie pravosti špecifického identifikátora lieku

1. Pri overovaní pravosti špecifického identifikátora lieku musia osoby oprávnené ho vykonávať porovnať špecifický identifikátor lieku so špecifickým identifikátorom uloženým v systéme overovania pravosti liekov pomocou:
 - a) načítania dvojrozmerného kódu špecifického identifikátora lieku na obale lieku pomocou skenovacieho zariadenia alebo
 - b) alebo manuálnym vložením alfanumerického kódu špecifického identifikátora lieku do systému.
2. Pri manuálnom overovaní špecifického identifikátora je potrebné do systému vložiť kód produktu a sériové číslo.
3. Špecifický identifikátor lieku je pravý, ak ho systém overovania pravosti liekov vyhodnotí ako aktívny.

Overenie neporušenosti nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom

1. Pri overovaní neporušenosti nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom musia osoby oprávnené vydávať lieky verejnosti vizuálne skontrolovať neporušenosť takéhoto nástroja (napríklad celistvosť nálepky na obale lieku).
2. Pri porušení nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom alebo podozrení na neoprávnené manipulovanie s obalom liek nemôže byť vydaný pacientovi.

Operácie, ktoré môže vykonávať osoba oprávnená vydávať lieky v systéme overovania pravosti liekov

- ✦ **čítanie informácií obsiahnutých** v dvojrozmernom čiarovom kóde pomocou skenovacieho zariadenia – táto operácia sa môže vykonávať neobmedzene,
- ✦ **overovanie (verifikovanie) pravosti** špecifického identifikátora lieku – táto operácia sa môže vykonávať neobmedzene,

- **deaktivácia** špecifického identifikátora lieku – označenie lieku za **vydaný**,
- **deaktivácia** špecifického identifikátora lieku – označenie lieku za **zničený**,
- **zmeniť stav** špecifického identifikátora lieku z **deaktivovaného** na **aktívny** do desať dní po deaktivácii špecifického identifikátora podľa ods. 9 tohto článku,
- označenie balenia lieku za vzorku určenú pre vnútroštátny orgán za účelom kontroly alebo vyšetrovania.

Priebeh overenia pravosti lieku

1. Overovanie pravosti liekov a **deaktivácia** špecifického identifikátora lieku **sa musí realizovať**:
 - a) v čase výdaja lieku pacientovi,
 - b) ak ide o lieky, ktoré nie je možné vrátiť veľkoobchodným distribútorom alebo výrobcom (neplatí pre lieky po expirácii) a o lieky, ktoré si príslušné orgány vyžadujú ako vzorku,
 - c) v prípade použitia lieku pri príprave individuálne pripravovaného lieku.
2. Liek podliehajúci overovaniu pravosti **nemôže byť vydaný pacientovi** bez deaktivácie špecifického identifikátora lieku (v systéme je potrebné označiť liek ako vydaný).
3. Overenie pravosti špecifického identifikátora lieku je možné vykonať kedykoľvek; to neplatí pre deaktiváciu špecifického identifikátora lieku.
4. Osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti a ktoré svoju činnosť vykonávajú v zdravotníckom zariadení (nemocničné lekárne), môžu vykonať overenie a deaktiváciu kedykoľvek, keď sa liek fyzicky nachádza vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že medzi dodaním lieku zdravotníckemu zariadeniu a jeho výdajom verejnosti nedôjde k predaju.
5. Pravosť špecifického identifikátora lieku sa overuje pomocou skenovacieho zariadenia skenovaním dvojrozmerného čiarového kódu. Následne systém overovania pravosti liekov vyhodnotí pravosť špecifického identifikátora lieku. Špecifický identifikátor systém vyhodnotí ako pravý, ak je v registri prítomný a označený statusom „aktívny“. V prípade výdaja lieku pacientovi ho v systéme automaticky deaktivuje a označí ho statusom „vydaný“. Presný technický postup závisí od dodávateľa riešenia pre pripojenie do systému overovania pravosti liekov.
6. Osoby oprávnené vydávať lieky **nesmú vydať liek pacientovi**, ak systém overovania pravosti liekov nevyhodnotí špecifický identifikátor lieku ako aktívny v čase výdaja lieku. V takomto prípade je nevyhnutné postupovať podľa článku VII.

7. V prípade nepotvrdenia pravosti lieku (špecifický identifikátor nebol vyhodnotený v systéme ako aktívny alebo nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom je porušený alebo je iné podozrenie, že balenie lieku nemusí byť pravé), osoba oprávnená vydávať lieky postupuje nasledovne:
- a) overí pravosť iného balenia lieku a takto overené balenie lieku vydá pacientovi,
 - b) ak nie je možné postupovať podľa písm. a), ponúkne pacientovi výdaj náhradného humánneho lieku,
 - c) ak nie je možné postupovať podľa písm. a) alebo b), odporučí pacientovi výdaj lieku iným poskytovateľom lekárenskej starostlivosti, prípadne po kontaktovaní lekára zváženie predpisu therapeutickej náhrady daného lieku.
8. Ak nie je možné overiť pravosť špecifického identifikátora lieku pomocou skenovacieho zariadenia, je potrebné overiť špecifický identifikátor lieku manuálne pomocou formátu, ktorý je čitateľný voľným okom (špecifický identifikátor čitateľný voľným okom obsahujúci produktový kód, sériové číslo, číslo šarže, dátum expirácie a prípadne ďalšie informácie ako napríklad vnútroštátny kód lieku musia mať na vonkajšom alebo vnútornom obale všetky lieky podliehajúce overovaniu pravosti liekov okrem liekov, u ktorých súčet dvoch najdlhších rozmerov vonkajšieho obalu neprekračuje 10 centimetrov). Pri manuálnom overovaní špecifického identifikátora je potrebné do systému vložiť kód produktu a sériové číslo.
9. Deaktivovaný špecifický identifikátor lieku je možné vrátiť do aktívneho stavu za týchto podmienok:
- a) osoba vykonávajúca túto operáciu má to isté oprávnenie a pracuje v tých istých priestoroch ako osoba, ktorá špecifický identifikátor lieku deaktivovala,
 - b) od deaktivácie špecifického identifikátora lieku ubehlo najviac 10 dní,
 - c) balenie lieku nie je po expirácii,
 - d) šarža lieku nie je stiahnutá z trhu, balenie nie je určené na likvidáciu alebo odcudzené a osoba, ktorá operáciu zmeny stavu vykonáva, nemá vedomosť o tom, že ide o odcudzené balenie,
 - e) liek nebol vydaný verejnosti.
10. Bezplatné vzorky liekov nepodliehajú overovaniu pravosti liekov v lekárni poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti; nejedná sa ale o vzorku určenú pre vnútroštátny orgán za účelom inšpekcie alebo vyšetrovania.

11. V prípade výdaja iba časti balenia lieku, ktorý podlieha overovaniu pravosti liekov, overovanie pravosti daného balenia lieku a deaktivácia špecifického identifikátora lieku sa realizuje **iba pri prvom otvorení** daného balenia lieku.
12. Lieky určené na likvidáciu, ktoré boli vydané pacientovi a boli následne vrátené do lekárne, nepodliehajú opätovnému overovaniu pravosti liekov a opätovnej deaktivácii špecifického identifikátora lieku.
13. Lieky, ktoré neboli vydané verejnosti a ktoré sú určené na likvidáciu, **podliehajú deaktivácii** špecifického identifikátora v systéme overovania pravosti liekov pred odovzdaním lieku príslušnému subjektu za účelom likvidácie a nesmú byť vrátené do predajných zásob.
14. V prípade predaja lieku inému poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti sa špecifický identifikátor lieku nesmie deaktivovať. Overiť pravosť špecifického identifikátora je možné.
15. Lieky, ktoré nemajú na svojom obale umiestnené bezpečnostné prvky, nie je potrebné overovať.
16. Overovaniu pravosti liekov podliehajú všetky lieky **vyrobené a prepustené na trh po 9. februári 2019**. Lieky **vyrobené a prepustené na trh** pred 9. februárom 2019 nie je nutné overovať, avšak takéto lieky môžu mať na svojom obale umiestnené bezpečnostné prvky (špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom). V reálnej praxi nie je možné identifikovať, ktorý liek bol **vyrobený a prepustený na trh** pred a po 9. februári 2019, preto sa odporúča overovať všetky lieky, ktoré majú na svojom obale umiestnené bezpečnostné prvky.

Článok IV. Statusy balenia lieku, šarže lieku a produktu v systéme overovania pravosti liekov

1. V systéme overovania pravosti liekov môže byť:

a) liek ako produkt v statuse:

- aktívny,
- stiahnutý.

b) šarža lieku v statuse:

- aktívna,
- stiahnutá,
- exspirovaná.

c) balenie lieku v statuse:

- **Aktívne** je také balenie lieku, pri ktorom sa pravosť potvrdila a liek môže byť vydaný pacientovi. Špecifický identifikátor je v aktívnom stave vtedy, ak produkt je v aktívnom stave a súčasne šarža produktu je v aktívnom stave a súčasne konkrétne balenie produktu je v aktívnom stave.
- **Exportované** je také balenie lieku, ktoré bolo exportované mimo územia Európskej únie. Špecifický identifikátor je deaktivovaný.
- **Ukradnuté** je také balenie lieku, ktoré bolo označené ako odcudzené. Špecifický identifikátor je deaktivovaný.
- **Vzorka** je také balenie lieku, ktoré bolo vyžiadané Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv za účelom kontroly alebo vyšetrovania. Vyžiadané balenie lieku uvedie do statusu vzorka poskytovateľ lekárenskej starostlivosti. Špecifický identifikátor je deaktivovaný.
- **Bezplatná vzorka** je také balenie lieku, ktoré do uvedeného statusu označil držiteľ povolenia na uvedenie na trh. Špecifický identifikátor je deaktivovaný.
- **Zamknuté** je také balenie lieku, ktoré označil držiteľ povolenia na uvedenie na trh napríklad z dôvodu podozrenie z nedostatku v kvalite alebo iných príčin. Špecifický identifikátor je deaktivovaný.

- ✔ **Zničené** je také balenie lieku, ktoré je poškodené a nemôže byť vydané pacientovi a do tohto statusu ho označil poskytovateľ lekárenskej starostlivosti. Špecifický identifikátor je deaktivovaný.
- ✔ **Odhlásené z registra** je také balenie lieku, ktoré do uvedeného statusu označil paralelný distribútor. Špecifický identifikátor je deaktivovaný.
- ✔ **Vydané** je také balenie lieku, ktoré bolo vydané pacientovi. Špecifický identifikátor je deaktivovaný.



Obrázok 4 Schéma statusov produktu, šarže a balenia

Článok V. Postup v prípade incidentu z dôvodu nerozpoznania balenia lieku v systéme overovania pravosti

1. Incident v systéme overovania pravosti liekov je situácia, kedy systém overovania pravosti liekov vyhodnotí špecifický identifikátor lieku inak ako aktívny alebo špecifický identifikátor lieku systém overovania nerozpozná.
2. Incidenty v systéme overovania pravosti liekov je potrebné hlásiť podľa Článku VII tohto usmernenia.
3. Incidenty z dôvodu nerozpoznania balenia lieku môžu byť:
 - a) NMVS_NC_PC_01 – kód produktu balenia lieku nebol nájdený
 - b) NMVS_FE_LOT_03 – uvedené číslo šarže priradené ku kódu produktu nebolo nájdené,
 - c) NMVS_NC_PC_02 – uvedené sériové číslo priradené ku kódu produktu nebolo nájdené,
 - d) NMVS_FE_LOT_12 – dátum expirácie uvedeného balenia lieku sa nezhoduje s dátum expirácie šarže lieku,
 - e) NMVS_FE_LOT_13 – sériové číslo bolo priradené ku kódu produktu, ale nepatrí k uvedenému číslu šarže.

Slovenská organizácia pre overovanie liekov v prípade incidentov podľa ods. 3 tohto článku v zmysle pokynu ŠÚKL „**Prechod do ďalšej fázy overovania bezpečnostných prvkov**“ zo dňa 31/01/2020 nevylučuje možnosť takéto balenie lieku aj napriek incidentu vydať a incident podľa ods. 2 tohto článku nehlásiť.

Nutným predpokladom takéhoto postupu je to, že osoba oprávnená vydávať lieky prostredníctvom svojho informačného systému, cez ktorý overuje pravosť liekov, je plne informovaná o incidente prostredníctvom varovných správ, ktoré pri incidente generuje systém overovania pravosti liekov a informačný systém, cez ktorý je overovaná pravosť liekov, len na aktívny úkon osoby oprávnenej vydať lieky umožní v prípade incidentu pokračovať s výdajom predmetného balenia lieku pacientovi.

Toto odporúčanie má obmedzenú dobu platnosti **do 08.02.2021** a má dve fázy:

Fáza A: - v tejto fáze vlastníci informačných systémov cez ktoré osoby oprávnené vydávať lieky overujú pravosť liekov, musia do týchto systémov implementovať zobrazovanie varovných správ súvisiacich s incidentom, ktoré pri incidente generuje systém overovania pravosti liekov. Počas tejto fázy incidenty uvedené v odseku 3 tohto článku môžu byť ignorované a predmetné balenie lieku vydané pacientovi. Táto fáza trvá do 01/03/2020

Fáza B: v tejto fáze sa na základe zobrazených varovných správ osoba oprávnená vydávať lieky (lekárnik) samostatne na základe odborných znalostí a skúseností rozhodne, či vydá balenie lieku, ktoré spôsobilo pri overovaní jeden z incidentov uvedených v odseku 3 tohto článku pacientovi. Ak sa balenie rozhodne nevydať, je potrebné hlásiť predmetný incident podľa Článku VII tohto usmernenia. Táto fáza trvá do 08/02/2021

Článok VI. Postup v prípade iných incidentov balenia lieku v systéme overovania pravosti liekov

1. Podľa tohto článku je potrebné postupovať, ak pri overovaní pravosti liekov osobou oprávnenou vydávať lieky verejnosti pri overovaní špecifického identifikátora lieku vzniknú tieto incidenty:
 - a) balenie lieku je v statuse **exportované**,
 - b) balenie lieku je v statuse **ukradnuté**,
 - c) balenie lieku je v statuse **vzorka**,
 - d) balenie lieku je v statuse **vzorka zdarma**,
 - e) balenie lieku je v statuse **zamknuté**,
 - f) balenie lieku je v statuse **zničené**,
 - g) balenie lieku je v statuse **odhlásené z registra**,
 - h) balenie lieku je v statuse **vydané**.
2. V prípade incidentu podľa ods. 1 písm. a), b) a g) tohto článku je potrebné incident hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv spôsobom uvedeným v čl. VII tohto usmernenia, takéto balenie odložiť a počkať na pokyny Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.
3. V prípade incidentu podľa ods. 1 písm. c), f) a h) tohto usmernenia je potrebné, ak balenie lieku do uvedeného statusu neuviedol poskytovateľ lekárenskej starostlivosti, ktorý overovanie daného balenia vykonáva, je potrebné incident hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa Článku VII tohto usmernenia a takéto balenie odložiť a počkať na pokyny Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.
4. V prípade incidentu podľa ods. 1 písm. d) tohto článku sa jedná o bezplatnú vzorku a takéto balenie nemôže byť vydané pacientovi.
5. V prípade incidentu podľa ods. 1 písm. e) tohto článku je potrebné balenie odložiť a počkať na pokyny.

Článok VII. Postup hlásenia incidentov

1. Incidenty v systéme overovania pravosti liekov je potrebné hlásiť pre lekárnikov v aplikácii LEKÁREŇ na webovej stránke <https://lekaren.e-vuc.sk/> a pre distribútorov v aplikácii DISTRIBUTOR na webovej stránke <https://distributor.e-vuc.sk/>.
2. Incidenty v systéme overovania pravosti liekov podľa ods. 2 a 3 Článku VI je potrebné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa ods. 1 tohto článku alebo prostredníctvom elektronickej pošty na adresu fmd.hlasenia@sukl.sk s uvedením:
 - a) názvu lieku, ŠÚKL kódu lieku,
 - b) druhu incidentu podľa Článku VI tohto usmernenia,
 - c) identifikačných údajov poskytovateľa lekárenskej starostlivosti,
 - d) dátumu incidentu,
 - e) alfanumerickej hodnoty špecifického identifikátora lieku (kód produktu, sériové číslo, číslo šarže, dátum expirácie).
3. V prípade, že incident vznikol neúmyselne chybou pri manipulácii s liekom alebo iným technickým problémom, je potrebné takúto skutočnosť oznámiť prostredníctvom aplikácií LEKÁREŇ na webovej stránke <https://lekaren.e-vuc.sk/> alebo DISTRIBUTOR na webovej stránke <https://distributor.e-vuc.sk/>, kde do príslušného incidentu zapíše užívateľ verifikačného systému relevantnú poznámku a balenie lieku môže byť vydané pacientovi.

Článok VIII. Postup v prípade technických problémov neumožňujúcich overenie pravosti liekov a deaktiváciu špecifického identifikátora lieku v čase výdaja

1. V prípade technických problémov, ktoré neumožňujú overenie pravosti lieku a deaktiváciu špecifického identifikátora lieku v čase výdaja lieku pacientovi, osoba oprávnená vydávať liek načíta skenovacím zariadením špecifický identifikátor lieku do systému overovania pravosti liekov, ktorý po odstránení technických problémov overí pravosť lieku a deaktivuje špecifický identifikátor lieku automaticky.
2. V prípade technických problémov, ktoré neumožňujú načítať skenovacím zariadením špecifický identifikátor lieku, osoba oprávnená vydávať lieky zadá manuálne alfanumerickú hodnotu špecifického identifikátora lieku (produktový kód a sériové číslo,) do systému overovania pravosti liekov, ktorý po odstránení technických problémov overí pravosť lieku a deaktivuje špecifický identifikátor lieku automaticky.
3. V prípade technických problémov, ktoré neumožňujú načítať skenovacím zariadením špecifický identifikátor lieku a zadať manuálne alfanumerickú hodnotu špecifického identifikátora lieku (produktový kód, sériové číslo, číslo šarže, dátum expirácie a prípadne ďalšie informácie ako napríklad vnútroštatny kód lieku) do systému overovania pravosti liekov, osoba oprávnená vydávať lieky zaznamená alfanumerickú hodnotu špecifického identifikátora lieku (produktový kód a sériové číslo), ktorú po odstránení technických problémov zadá manuálne do systému overovania pravosti liekov, ktorý overí pravosť lieku a deaktivuje špecifický identifikátor lieku automaticky.
4. V prípade výpadku lekárenského modulu pre overovanie pravosti liekov je možné overiť pravosť špecifického identifikátora lieku pomocou manuálneho zadania alfanumerickej hodnoty špecifického identifikátora lieku (produktový kód a sériové číslo) do systému na webovej stránke <https://portal-prod-sk.nmvs.eu>. Do systému sa prihlasuje pomocou prihlasovacích údajov poskytnutých pri prvom pripojovaní do systému overovania pravosti liekov. Podrobný návod, ako cez uvedenú webovú stránku je možné overiť pravosť špecifického identifikátora a prípadne ho deaktivovať, nájdete na stránke www.sool.sk.

Článok IX. Overovanie pravosti a deaktivácia liekov pri poskytovaní lekárskej starostlivosti pre ambulantné zdravotnícke zariadenie a ústavné zdravotnícke zariadenie

V prípade, že verejná lekáreň poskytuje lekárenskú starostlivosť pre ambulantné zdravotnícke zariadenie a ústavné zdravotnícke zariadenie, postupuje pri výdaji rovnakým spôsobom s použitím rovnakých postupov a technických zariadení ako v prípade výdaja liekov pre verejnosť.

Článok X. Overovanie pravosti a deaktivácia liekov pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni

Nemocničná lekáreň postupuje vo všetkých krokoch obdobne ako verejná lekáreň s výnimkou podľa Článku III bod 4 tohto usmernenia, keď osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti vykonávajúce činnosť v nemocničnej lekárni môžu vykonať overenie a deaktiváciu kedykoľvek, keď sa liek fyzicky nachádza vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že medzi dodaním lieku zdravotníckemu zariadeniu a jeho výdajom verejnosti nedôjde k predaju a s výnimkou prípadu, ak sa lieky nevydávajú oddeleniu výdaja liekov verejnosti, kedy sa deaktivácia špecifického identifikátora vykoná oddelením výdaja liekov verejnosti pri výdaji lieku pacientovi.

Článok XI. Veľkodistribučné spoločnosti

1. Veľkoobchodný distribútor musí overiť pravosť Špecifického identifikátora aspoň na týchto liekoch, ktoré fyzicky vlastní:
 - a) lieky, ktoré mu boli vrátené osobami s povolením alebo oprávnenými dodávať lieky verejnosti, alebo iným veľkoobchodným distribútorom;
 - b) lieky, ktoré získa od veľkoobchodného distribútora, ktorý nie je ani výrobcom, ani veľkoobchodným distribútorom s povolením na uvedenie na trh, ani veľkoobchodným distribútorom, ktorý bol na základe písomnej zmluvy poverený držiteľom povolenia na uvedenie na trh skladovať a distribuovať v mene držiteľa lieky, na ktoré sa vzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh.
2. V zmysle § 18, odsek 1 písm. w Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov je nutné, aby veľkoobchodný distribútor overil pravosť špecifického identifikátora okrem prípadov uvedených v odseku 1. písmeno a) a b) tohto článku aj u minimálne jedného balenia každého lieku z každej šarže, ktorú nakúpil od svojho dodávateľa.
3. V prípade, že overením špecifického identifikátora uvedenom v odseku 2 tohto článku bude zistené, že sa v systéme nenachádza, je potrebné pozastaviť ďalšiu distribúciu šarže, do ktorej predmetné balenie patrí, kontaktovať zástupcu držiteľa registrácie predmetného lieku, resp. dodávateľa šarže do ktorej predmetné balenie patrí, za účelom zjednania nápravy a až následne po zjednaní nápravy pokračovať v distribúcii predmetnej šarže.
4. V prípadoch, keď distribútor musí na základe platnej legislatívy (§ 18, odsek 19 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov) deaktivovať špecifický identifikátor balenia lieku, platí pre neho postup uvedený v článku V. a v článku VI. body 2. a 3. a v článku VII. bod 2. tohto usmernenia.

Článok XII. **Prechodné opatrenia**

Lieky, ktoré boli uvoľnené do predaja či distribúcie bez bezpečnostných prvkov pred 9. februárom 2019, sa môžu dodávať verejnosti až do dátumu ich expirácie.

Článok XIII. Ochrana údajov a ich vlastníctvo

1. Poskytovatelia lekárenskej starostlivosti zodpovedajú za všetky údaje vygenerované v prípade, že systém overovania pravosti liekov použijú.
2. V prípade podozrenia na prípady falšovania liekov za účelom vyšetrenia takéhoto falšovania, prístup k údajom bude k dispozícii Slovenskej organizácii pre overovanie liekov v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Článok XIV. Právna záväznosť

Usmernenie vychádza z pokynu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý vydal dňa 31/01/2020 pod názvom „Prechod do ďalšej fázy overovania bezpečnostných prvkov“ a zverejnil na svojej web stránke: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/prechod-do-dalsej-fazy-overovania-bezpecnostnych-prvkov?page_id=5279

Všetky uvedené postupy majú výhradne odporúčajúci a informačný charakter pri najlepšom možnom zohľadnení aktuálneho stavu legislatívy a dostupnosti všetkých relevantných podkladov.

V Bratislave 19. augusta 2020

Ing. Roman Guba

Výkonný riaditeľ SOOL

Príloha č. 1. Zoznam liekov alebo kategórií liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a ktoré nesmú byť vybavené bezpečnostnými prvkami podľa delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161

Názov účinnej látky alebo kategórie lieku	Lieková forma	Sila lieku
homeopatický liek	všetky	všetky
rádionuklidové generátory	všetky	všetky
kity	všetky	všetky
rádionuklidové prekurzory	všetky	všetky
lieky na inovatívnu liečbu s obsahom alebo pozostávajúce z tkanív alebo buniek	všetky	všetky
medicinálne plyny	medicinálny plyn	všetky
roztoky pre parenterálnu výživu, ktorých anatomicko-terapeuticko-chemický kód („ATC“) začína na B05BA	infúzny roztok	všetky
roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov s ATC kódom začínajúcim na B05BB	infúzny roztok	všetky
roztoky vyvolávajúce osmotickú diurézu s ATC kódom začínajúcim na B05BC	infúzny roztok	všetky
prídavné látky do intravenózných roztokov s ATC kódom začínajúcim na B05X	všetky	všetky
rozpušťaidlá a riedidlá vrátane irigačných roztokov s ATC kódom začínajúcim na V07AB	všetky	všetky
kontrastné médiá s ATC kódom začínajúcim na V08	všetky	všetky
testy na alergické ochorenia s ATC kódom začínajúcim na V04CL	všetky	všetky
extrakty z alergénov s ATC kódom začínajúcim na V01AA	všetky	všetky

Príloha č. 2. **Zoznam liekov alebo kategórií liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, a ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami podľa delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161**

Názov účinnej látky alebo kategórie lieku	Lieková forma	Sila lieku
omeprazol	gastrorezistentné kapsule, tvrdé	20 mg
omeprazol	gastrorezistentné kapsule, tvrdé	40 mg