

USMERNENIE K OVEROVANIU BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV LIEKOV

**Aktualizovaná verzia
od 01/05/2025**



Slovenskej organizácie pre overovanie liekov
SOOL

pre poskytovateľov lekárenskej starostlivosti,
držiteľov registrácie humánnych liekov
a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu
humánnych liekov

Obsah

I.	KAPITOLA Základné informácie	4
Článok I.	Základný rámec	4
Článok II.	Všeobecné informácie usmernenia	7
Článok III.	Statusy balenia lieku, šarže lieku a produktu v systéme overovania pravosti liekov	11
II.	KAPITOLA Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti	14
Článok IV.	Pripojenie do systému overovania pravosti liekov	14
Článok V.	Postup pri overovaní pravosti liekov a deaktivácii špecifického identifikátora balenia lieku	15
Článok VI.	Postup v prípade incidentu z dôvodu nerozpoznania balenia lieku v systéme overovania pravosti.....	19
Článok VII.	Postup v prípade iných incidentov balenia lieku v systéme overovania pravosti liekov	20
Článok VIII.	Postup hlásenia incidentov	21
Článok IX.	Postup v prípade technických problémov neumožňujúcich overenie pravosti liekov a deaktiváciu špecifického identifikátora balenia lieku v čase výdaja ...	22
Článok X.	Overovanie pravosti a deaktivácia liekov pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti pre ambulantné zdravotnícke zariadenie a ústavné zdravotnícke zariadenie	23
Článok XI.	Overovanie pravosti a deaktivácia liekov pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni	24
III.	KAPITOLA Veľkoobchodní distribútori liekov	25
Článok XII.	Pripojenie do systému overovania pravosti liekov	25
Článok XIII.	Postup pri overovaní pravosti liekov a deaktivácii špecifického identifikátora balenia lieku	26
Článok XIV.	Postup v prípade incidentu z dôvodu nerozpoznania balenia lieku v systéme overovania pravosti.....	29
Článok XV.	Postup v prípade incidentu z dôvodu neaktívneho balenia lieku v systéme overovania pravosti.....	30
Článok XVI.	Postup hlásenia incidentov	31

Článok XVII. Postup v prípade technických problémov neumožňujúcich overenie pravosti liekov a deaktiváciu špecifického identifikátora balenia lieku v čase výdaja ...	32
IV. KAPITOLA Držitelia registrácie humánnych liekov.....	33
Článok XVIII. Základný rámec	33
Článok XIX. Pripojenie do Incident manažment portálu	33
Článok XX. Postup v prípade incidentu zo strany držiteľa	34
V. KAPITOLA Všeobecné uznesenia	35
Článok XXI. Ochrana údajov a ich vlastníctvo	35
Článok XXII. Právna záväznosť.....	36
Príloha	
č.1.....	29
Príloha	
č.2.....	30

I. KAPITOLA Základné informácie

Článok I. 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“) a podľa Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, platia nasledovné články (dole uvedené články sú vypísané z hore uvedenej legislatívy):

Článok 20 Overovanie pravosti špecifického identifikátora veľkoobchodnými distribútormi

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.*

Článok 21 Výnimky z ustanovení článku 20 písm. b)

Overenie pravosti špecifického identifikátora lieku sa podľa článku 20 písm. b) nevyžaduje v jednej z týchto situácií:

- a) v prípade daného lieku došlo k zmene vlastníctva, no liek aj naďalej fyzicky vlastní ten istý veľkoobchodný distribútor;*
- b) daný liek je na území členského štátu distribuovaný medzi dvoma skladmi, ktoré patria tomu istému veľkoobchodnému distribútorovi alebo tomu istému právnomu subjektu, a pritom nedôjde k jeho predaju.*

Článok 22 Deaktivácia špecifických identifikátorov veľkoobchodnými distribútormi

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

- a)** *lieky, ktoré má v úmysle distribuovať mimo územia Únie;*

- b)** *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;*
- c)** *lieky, ktoré sú určené na likvidáciu;*
- d)** *lieky, ktoré fyzicky vlastní a ktoré si príslušné orgány vyžadujú ako vzorku;*
- e)** *lieky, ktoré má v úmysle distribuovať osobám alebo zariadeniam uvedeným v článku 23 v prípade, že to v súlade s ustanoveniami toho článku vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.*

Článok 24 Opatrenia, ktoré prijímajú veľkoobchodní distribútori v prípade podozrenia na neoprávnenú manipuláciu s obalom alebo falšovanie

Veľkoobchodný distribútor nesmie dodávať ani vyvážať liek, pri ktorom má dôvod sa domnievať, že došlo k neoprávnenej manipulácii s jeho obalom, alebo ak sa overením bezpečnostných prvkov zistí, že liek nemusí byť pravý. Bezodkladne o tom informuje príslušné orgány.

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

- 1.** *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.*
- 2.** *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.*
- 3.** *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.*
- 4.** *Takisto musia overiť bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor v prípade týchto liekov vybavených bezpečnostnými prvkami: a) lieky, ktoré fyzicky vlastní a ktoré nie je možné vrátiť veľkoobchodným distribútorom alebo výrobcem; b) lieky, ktoré fyzicky vlastní 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 II. 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 balenia lieku a
 - b) nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom. Ak vybraný humánný 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, držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a držiteľ registrácie humánných liekov je povinný dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom, ktorým je v zmysle odkazu pod čiarou Nariadenie. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držiteľ registrácie humánných liekov a držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov 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 hrozí pokuta v zmysle uvedenej legislatívy.
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:

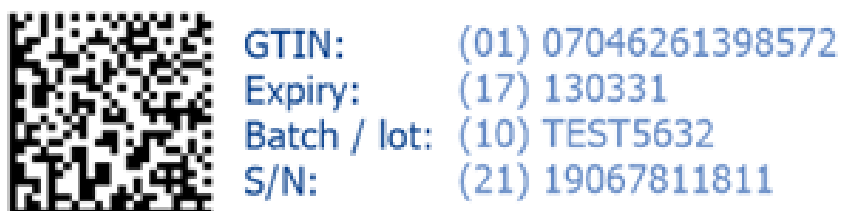
- a)** lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis okrem liekov zaradených na zoznam uvedený v prílohe č. 1 k tomuto usmerneniu,
- b)** lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis zaradené na zoznam uvedený v prílohe č. 2 k tomuto usmerneniu.

7. Definícia pojmov:

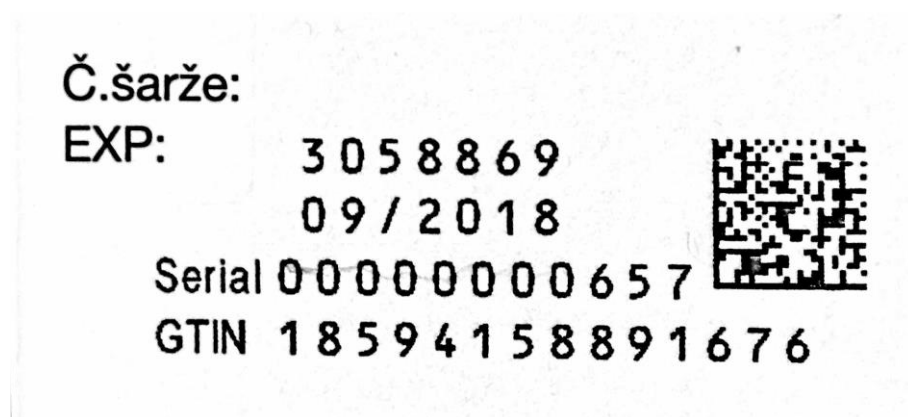
- a) systém overovania pravosti liekov** je informačný systém, ktorý zriaďuje a spravuje Slovenská organizácia pre overovanie liekov a pomocou ktorého sa vykonáva overenie pravosti liekov, deaktivácia špecifického identifikátora balenia lieku a ďalšie náležitosti s tým spojené,
- b) špecifický identifikátor balenia 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 kódu, ktorý je čitateľný bežným skenovacím zariadením rozoznávajúcim dvojrozmerný 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 balenia lieku** je operácia, ktorou sa zmení aktívny stav špecifického identifikátora balenia lieku uloženého v systéme overovania pravosti liekov na stav, ktorý zabráni každému ďalšiemu úspešnému overeniu pravosti toho špecifického identifikátora balenia lieku,
- e) aktívny špecifický identifikátor balenia lieku** je špecifický identifikátor balenia lieku, ktorý nebol alebo ktorý už viac nie je deaktivovaný,
- f) aktívny stav** je stav aktívneho špecifického identifikátora balenia lieku uloženého v systéme overovania pravosti liekov, ktorý umožňuje po jeho následnej deaktivácii a po overení neporušenosti nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu, takéto balenie vydať pacientovi.
- g) karanténa** je vyhradený priestor, v ktorom bude liek uchovávaný do vydania pokynu podľa Článku VI. bod 4., Článku VII. bod 2., Článku XIV. Bod 4., Článku VX. Bod 2. tohto usmernenia.

8. Špecifický identifikátor balenia lieku:

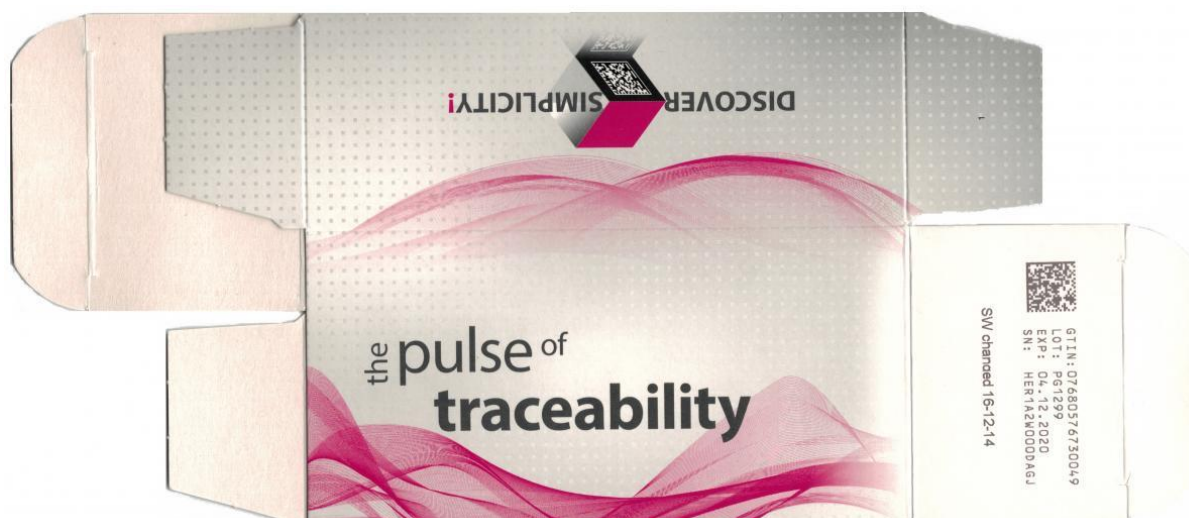
- a)** je postupnosť numerických a alfanumerických znakov, ktorá je pre každé balenie lieku jedinečná do doby jeden rok od dátumu expirácie alebo päť rokov po uvoľnení balenia do predaja resp. podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr,
- b)** obsahuje:
- ✦ **kód produktu** (umožňuje identifikáciu názvu, 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 kódu umiestneného na obale lieku čitateľným bežným skenovacím zariadením dvojrozmerného 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)** balenie lieku sa považuje za pravé ak sa v systéme overovania liekov nachádza špecifický identifikátor tohoto balenia .



Obrázok 1: Príklad špecifického identifikátora balenia lieku 1



Obrázok 2 Príklad špecifického identifikátora balenia lieku 2



Obrázok 3 Príklad špecifického identifikátora balenia lieku na obale lieku

Článok III. **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, ktoré môže byť vydané pacientovi. Špecifický identifikátor balenia lieku 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. V takomto prípade, je špecifický identifikátor balenia lieku deaktivovaný.
- ✦ **Ukradnuté** je také balenie lieku, ktoré bolo označené ako odcudzené. V takomto prípade, je špecifický identifikátor balenia lieku 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 alebo veľkoobchodný distribútor. V takomto prípade, je špecifický identifikátor balenia lieku deaktivovaný.
- ✦ **Bezplatná vzorka** je také balenie lieku, ktoré do uvedeného statusu označil držiteľ povolenia na uvedenie na trh. V takomto prípade, je špecifický identifikátor balenia lieku 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. V takomto prípade, je špecifický identifikátor balenia lieku deaktivovaný.

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



Obrázok 4 Schéma statusov produktu, šarže a balenia.

II. KAPITOLA Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti

Článok IV. Pripojenie do systému overovania pravosti liekov

1. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti je povinný 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 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 je povinný
 - a) vyškoliť každého zamestnanca, ktorý bude vykonávať overovanie pravosti a deaktiváciu špecifických identifikátorov balení liekov.
 - b) zabezpečiť prístup do systému overovania pravosti liekov na každom mieste, na ktorom prebieha výdaj liekov podliehajúcich overovaniu pravosti liekov a na každom takomto mieste sa odporúča zabezpečiť skenovacie zariadenie rozoznávajúce dvojrozmerný kód. Zabezpečenie prístupu do systému overovania pravosti liekov na mieste, na ktorom prebieha príjem liekov podliehajúcim overovaniu pravosti liekov od dodávateľa, je dobrovoľné.

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

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

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

Overenie pravosti špecifického identifikátora balenia lieku

1. Pri overovaní pravosti špecifického identifikátora balenia lieku musia osoby oprávnené ho vykonávať porovnať špecifický identifikátor balenia lieku so špecifickým identifikátorom balenia lieku uloženým v systéme overovania pravosti liekov pomocou:
 - a) načítania dvojrozmerného kódu špecifického identifikátora balenia lieku na obale lieku pomocou skenovacieho zariadenia alebo
 - b) manuálnym vložením alfanumerického kódu špecifického identifikátora balenia lieku do systému.
2. Pri manuálnom overovaní špecifického identifikátora balenia lieku je potrebné do systému vložiť kód produktu a sériové číslo.
3. Špecifický identifikátor balenia 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 kóde pomocou skenovacieho zariadenia – táto operácia sa môže vykonávať opakovane,
- ✦ **overovanie (verifikovanie) pravosti** špecifického identifikátora balenia lieku – táto operácia sa môže vykonávať opakovane,

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

Priebeh overenia pravosti lieku

1. **Overenie** pravosti špecifického identifikátora balenia lieku je možné vykonať kedykoľvek a tiež opakovane, *za podmienky, že sa **balenie lieku fyzicky nachádza u poskytovateľa***.
2. **Deaktivácia** špecifického identifikátora balenia 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.
3. Liek podliehajúci overovaniu pravosti **nemôže byť vydaný pacientovi** bez deaktivácie špecifického identifikátora balenia lieku (v systéme je potrebné označiť liek ako vydaný).
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 balenia lieku sa overuje pomocou skenovacieho zariadenia skenovaním dvojrozmerného kódu. Následne systém overovania pravosti liekov vyhodnotí pravosť špecifického identifikátora balenia lieku. Špecifický identifikátor balenia lieku 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 balenia lieku ako aktívny v čase výdaja lieku. V takomto prípade je nevyhnutné postupovať podľa článku VIII.

7. V prípade nepotvrdenia pravosti lieku (špecifický identifikátor balenia lieku 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 toho istého 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 balenia lieku pomocou skenovacieho zariadenia, je potrebné overiť špecifický identifikátor balenia lieku manuálne pomocou formátu, ktorý je čitateľný voľným okom (špecifický identifikátor balenia lieku 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 balenia lieku je potrebné do systému vložiť kód produktu a sériové číslo.
9. Už deaktivovaný špecifický identifikátor balenia 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 balenia lieku deaktivovala,
 - b) od deaktivácie špecifického identifikátora balenia lieku ubehlo najviac 10 kalendárnych 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) balenie lieku nebolo vydané pacientovi.
10. V prípade výdaja **iba časti balenia lieku**, ktorý podlieha overovaniu pravosti liekov, overovanie pravosti daného balenia lieku a deaktivácia špecifického identifikátora balenia lieku sa realizuje **iba pri prvom otvorení** daného balenia lieku.

- 11.** Lieky určené na likvidáciu, ktoré boli vydané pacientovi a boli následne vrátene do lekárne, nepodliehajú opätovnému overovaniu pravosti liekov a opätovnej deaktivácii špecifického identifikátora balenia lieku.
- 12.** Lieky, ktoré neboli vydané verejnosti a ktoré sú určené na likvidáciu, **podliehajú deaktivácii** špecifického identifikátora balenia lieku v systéme overovania pravosti liekov pred odovzdaním lieku príslušnému subjektu za účelom likvidácie a nesmú byť vrátene do predajných zásob.
- 13.** V prípade predaja lieku inému poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti sa špecifický identifikátor balenia lieku nesmie deaktivovať. Overiť pravosť špecifického identifikátora balenia lieku je možné kedykoľvek.
- 14.** Lieky, ktoré nemajú na svojom obale umiestnené bezpečnostné prvky, nie je potrebné overovať.
- 15.** Overovaniu pravosti liekov podliehajú všetky lieky **vyrobené a prepustené na trh po 9. februári 2019.**
- 16.** Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti musí zabezpečiť, aby každé balenie podliehajúce verifikácii bolo nasnímané a verifikované, a v súlade s touto požiadavkou musí upraviť svoj lekárensky informačný systém.

Článok VI. 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 balenia lieku inak ako aktívny alebo špecifický identifikátor balenia lieku systém overovania nerozpozna.
2. Incidenty v systéme overovania pravosti liekov je potrebné hlásiť podľa Článku VIII. 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.
4. V prípade incidentu podľa ods. 3 tohto článku je povinný poskytovateľ lekárenskej starostlivosti **takéto balenie odložiť do karantény** a počkať na pokyny zástupcu držiteľa registrácie, ktorý je zodpovedný za predmetné balenie, alebo pokyny Slovenskej organizácie pre overovanie liekov. Štátny ústav pre kontrolu liečiv je o incidente upovedomený automaticky.
5. V prípade, že sa čaká na reakciu držiteľa registrácie predmetného balenia a daný držiteľ nereaguje na incident **do 30 kalendárnych dní odo dňa vyhodnotenia podľa bodu 1. tohto článku**, má právo poskytovateľ lekárenskej starostlivosti takéto balenia vrátiť držiteľovi ako reklamáciu prostredníctvom subjektu od ktorého balenie kúpil.
6. Pokiaľ pri niektorom z vyššie uvedených incidentov vznikne **závažné podozrenie**, že sa jedná o falšované balenie je potrebné danú skutočnosť hlásiť aj Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv prostredníctvom elektronickej pošty na adresu **fmd.hlasenia@sukl.sk**.
7. V prípade, že subjekt ktorý vykonáva overenie disponuje doplňujúcimi informáciami, ktoré môžu napomôcť k uzatvoreniu daného incidentu, môže tieto informácie zapísať do aplikácie **LEKAREŇ** na webovej stránke **<https://lekaren.e-vuc.sk/>** k príslušnému incidentu.

Článok VII. 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 balenia 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**.

Pri tomto type incidentu Vám môže systém zobrazit' nasledovné hlásenia:

- ❖ **NMVS_NC_PCK_19** - Balenie je už neaktívne. Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.
- ❖ **NMVS_NC_PCK_22** - Balenie je už neaktívne. Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.

2. V prípade incidentu podľa ods. 1 tohto článku usmernenia je potrebné, ak balenie lieku do uvedeného statusu neuviedol poskytovateľ lekárenskej starostlivosti, ktorý overovanie balenia vykonáva, incident hlásiť spôsobom uvedeným v Článku VII tohto usmernenia, **balenie odložiť do karantény** a počkať na pokyny Slovenskej organizácie pre overovanie liekov, a/alebo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.
3. V prípade, že sa čaká na reakciu držiteľa registrácie predmetného balenia a daný držiteľ nereaguje na incident **do 30 kalendárnych dní odo dňa vzniku incidentu podľa bodu 1. tohto článku**, ma poskytovateľ lekárenskej starostlivosti právo takéto balenia vrátiť držiteľovi ako reklamáciu prostredníctvom subjektu od ktorého balenie kúpil.
4. Pokiaľ pri niektorom z vyššie uvedených incidentov vznikne **závažné podozrenie**, že sa jedná o falšované balenie je potrebné danú skutočnosť hlásiť aj Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv prostredníctvom elektronickej pošty na adresu **fmd.hlasenia@sukl.sk**.

Článok VIII. Postup hlásenia incidentov

1. Incidenty v systéme overovania pravosti liekov je potrebné hlásiť¹ pre lekárnikov v aplikácii **LEKÁREŇ** na webovej stránke **<https://lekaren.e-vuc.sk/>**.
2. V prípade, že incident vznikol neúmyselne chybou pri manipulácii s liekom alebo iným technickým problémom, je potrebné takúto skutočnosť oznámiť prostredníctvom aplikácii **LEKÁREŇ** na webovej stránke **<https://lekaren.e-vuc.sk/>**, kde do príslušného incidentu zapíše užívateľ verifikačného systému relevantnú poznámku, následne túto skutočnosť preverí Slovenská organizácia pre overovanie liekov. V prípade, že sa táto skutočnosť potvrdí, balenie lieku môže byť vydané pacientovi.

¹ **Potrebné hlásiť** – Pri vzniku incidentu systém automaticky ukladá vzniknuté incidenty v aplikácii LEKÁREŇ a DISTRIBÚTOR, a tým pádom pre uľahčenie Vašej práce sú tieto hlásenia automaticky podané, a nie je potrebné ich ešte dodatočne hlásiť.

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

1. V prípade technických problémov, ktoré neumožňujú overenie pravosti lieku a deaktiváciu špecifického identifikátora balenia lieku v čase výdaja lieku pacientovi, osoba oprávnená vydávať liek načíta skenovacím zariadením špecifický identifikátor balenia lieku do systému overovania pravosti liekov, ktorý po odstránení technických problémov overí pravosť lieku a deaktivuje špecifický identifikátor balenia lieku automaticky.
2. V prípade technických problémov, ktoré neumožňujú načítať skenovacím zariadením špecifický identifikátor balenia 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 balenia lieku automaticky.
3. V prípade technických problémov, ktoré neumožňujú načítať skenovacím zariadením špecifický identifikátor balenia lieku a zadať manuálne alfanumerickú hodnotu špecifického identifikátora balenia lieku (produktový kód, sériové číslo, číslo šarže, dátum expirácie a prípadne ďalšie informácie ako napríklad vnútroštátny kód lieku) do systému overovania pravosti liekov, osoba oprávnená vydávať lieky zaznamená alfanumerickú hodnotu špecifického identifikátora balenia 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 balenia lieku automaticky.
4. V prípade výpadku lekárenského modulu pre overovanie pravosti liekov je možné overiť pravosť špecifického identifikátora balenia lieku pomocou manuálneho zadania alfanumerickej hodnoty špecifického identifikátora balenia 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 balenia lieku a prípadne ho deaktivovať, nájdete na stránke **www.sool.sk**.

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

Nemocničná lekáreň postupuje vo všetkých krokoch obdobne ako verejná lekáreň s výnimkou, že nemusí postupovať podľa Článku V – Priebeh overovania pravosti lieku bod 2 písmeno a) 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 nevýdávajú oddeleniu výdaja liekov verejnosti, kedy sa deaktivácia špecifického identifikátora balenia lieku vykoná oddelením výdaja liekov verejnosti pri výdaji lieku pacientovi.

III. KAPITOLA Veľkoobchodní distribútori liekov

Článok XII. Pripojenie do systému overovania pravosti liekov

1. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ďalej len „veľkoobchodný distribútor“, ktorý fyzicky drží produkty, obchoduje s nimi a vykonáva činnosti súvisiace s veľkoobchodom uvedené v článkoch 20 až 23 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 (napríklad overenie vrátenia tovaru alebo vyradenia z prevádzky na vývoz), je povinný pripojiť sa do systému overovania liekov a vykonávať v ňom operácie v súlade s legislatívou, a podľa pokynov zverejnených na webovej stránke Slovenskej organizácie pre overovanie liekov www.sool.sk v sekcii Informácie.
2. Veľkoobchodný distribútor 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. Veľkoobchodný distribútor je povinný
 - a) vyškoliť každého zamestnanca, ktorý bude vykonávať overovanie pravosti a deaktiváciu špecifických identifikátorov balenia liekov.
 - b) zabezpečiť prístup do systému overovania pravosti liekov na každom mieste, na ktorom prebieha distribúcia liekov podliehajúcich overovaniu pravosti liekov a na každom takomto mieste sa odporúča zabezpečiť skenovacie zariadenie rozoznávajúce dvojrozmerný kód.

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

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

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

Overenie pravosti špecifického identifikátora balenia lieku

1. Pri overovaní pravosti špecifického identifikátora balenia lieku musia osoby oprávnené ho vykonávať porovnať špecifický identifikátor balenia lieku so špecifickým identifikátorom balenia lieku uloženým v systéme overovania pravosti liekov pomocou:
 - a) načítania dvojrozmerného kódu špecifického identifikátora balenia lieku na obale lieku pomocou skenovacieho zariadenia alebo
 - b) manuálnym vložením alfanumerického kódu špecifického identifikátora balenia lieku do systému.

Overenie neporušenosti nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom

1. Pri overovaní neporušenosti nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom musia oprávnené osoby 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 distribuovaný.

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

- ✦ **čítanie informácií obsiahnutých** v dvojrozmernom kóde pomocou skenovacieho zariadenia – táto operácia sa môže vykonávať opakovane,
- ✦ **overovanie (verifikovanie) pravosti** špecifického identifikátora balenia lieku – táto operácia sa môže vykonávať opakovane,
- ✦ **deaktivácia** špecifického identifikátora balenia lieku – označenie lieku za **vydaný**,
- ✦ **deaktivácia** špecifického identifikátora balenia lieku – označenie lieku za **zničený**,

- ✦ **deaktivácia** špecifického identifikátora balenia lieku – označenie lieku za **vzorka** určenú pre vnútroštátny orgán za účelom kontroly alebo vyšetrovania,
- ✦ **deaktivácia** špecifického identifikátora balenia lieku – označenie lieku za **exportovaný**,
- ✦ **deaktivácia** špecifického identifikátora lieku – označenie lieku za **ukradnutý**,
- ✦ **zmeniť stav** špecifického identifikátora balenia lieku z **deaktivovaného** na **aktívny** do desať kalendárnych dní po deaktivácii špecifického identifikátora balenia lieku.

Deaktivácia špecifického identifikátora balenia lieku veľkoobchodným distribútorom

1. Veľkoobchodný 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 pred dodaním lieku, ak ide o liek dodávaný:
 - a) poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby
 - b) ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
 - c) veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,
 - d) Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,
 - e) zdravotníckemu zariadeniu v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky.
2. Na základe zákona 362/2011 Z. z. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach je veľkoobchodný distribútor povinný dodávať humánne lieky iným subjektom, ako sú uvedené v bode 1 tohto článku aj:
 - a) inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,
 - b) držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni, a to aj v prípade, ak humánny liek obstarala zdravotná poisťovňa,
 - c) zdravotníckemu zariadeniu ambulantnej zdravotnej starostlivosti v ustanovenom rozsahu,
 - d) medzinárodnej humanitárnej organizácii, ak tak rozhodne ministerstvo zdravotníctva.

3. Veľkoobchodnému distribútorovi sa odporúča overiť pravosť bezpečnostného prvku špecifický identifikátor balenia liekov dodávaných subjektom uvedeným v bode 2 písm. c) a d) spôsobom uvedeným v časti „Deaktivácia špecifického identifikátora balenia lieku veľkoobchodným distribútorom.

Iné dobrovoľné operácie veľkoobchodného distribútora

4. Podľa § 18 odsek 1 písm. w) Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov povinný overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované;
5. Veľkoobchodnému distribútorovi sa odporúča overiť pravosť špecifického identifikátora balenia lieku u minimálne jedného balenia každého lieku z každej šarže, ktoré nadobudol.
6. V prípade, že overením špecifického identifikátora balenia lieku podľa 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.

Článok XIV. 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 balenia lieku inak ako aktívny alebo špecifický identifikátor balenia lieku systém overovania nerozpozná.
2. Incidenty v systéme overovania pravosti liekov je potrebné hlásiť podľa Článku XVI 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.
4. V prípade incidentu podľa ods. 3 tohto článku je povinný veľkoobchodný distribútor **takéto balenie odložiť do karantény** a počkať na pokyny zástupcu držiteľa registrácie, ktorý je zodpovedný za predmetné balenie, alebo pokyny Slovenskej organizácie pre overovanie liekov. Štátny ústav pre kontrolu liečiv je o incidente upovedomený automaticky.
5. V prípade, že sa čaká na reakciu držiteľa registrácie predmetného balenia a daný držiteľ nereaguje na incident **do 30 kalendárnych dní**, má právo veľkoobchodný distribútor takéto balenia vrátiť držiteľovi ako reklamáciu priamo, alebo prostredníctvom subjektu od ktorého balenie kúpil.
6. Pokiaľ pri niektorom z vyššie uvedených incidentov vznikne **závažné podozrenie**, že sa jedná o falšované balenie je potrebné danú skutočnosť hlásiť aj Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv prostredníctvom elektronickej pošty na adresu **fmd.hlasenia@sukl.sk**.
7. V prípade, že subjekt ktorý vykonáva overenie disponuje doplňujúcimi informáciami, ktoré môžu napomôcť k uzatvoreniu daného incidentu, môže tieto informácie zapísať do aplikácie DISTRIBUTOR na webovej stránke <https://distributor.e-vuc.sk/> k príslušnému incidentu.

Článok XV. Postup v prípade incidentu z dôvodu neaktívneho balenia lieku v systéme overovania pravosti

1. Podľa tohto článku je potrebné postupovať, ak pri overovaní pravosti liekov osobou pri overovaní špecifického identifikátora balenia lieku vzniknú tieto incidenty, ktorých primárna príčina je to, že balenie lieku nie je v aktívnom stave:
 - 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**.

Pri tomto type incidentu môže systém zobrazit' nasledovné hlásenia:

- ❖ **NMVS_NC_PCK_19** - Balenie je už neaktívne. Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.
 - ❖ **NMVS_NC_PCK_22** - Balenie je už neaktívne. Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.
2. V prípade incidentu podľa ods. 1 tohto usmernenia je potrebné, ak balenie lieku do uvedeného statusu neuviedol daný veľkoobchodný distribútor, ktorý overovanie daného balenia vykonáva, je potrebné incident hlásiť spôsobom uvedeným v Článku XVI tohto usmernenia, **takéto balenie odložiť do karantény** a počkať na pokyn zástupcu držiteľa registrácie, ktorý je zodpovedný za predmetné balenie alebo Slovenskej organizácie pre overovanie liekov, a/alebo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.
 3. V prípade, že sa čaká na reakciu držiteľa registrácie predmetného balenia a daný držiteľ nereaguje na incident **do 30 kalendárnych dní**, ma právo veľkoobchodný distribútor takéto balenia vrátiť držiteľovi ako reklamáciu priamo držiteľovi, alebo prostredníctvom subjektu od ktorého balenie kúpil.
 4. Pokiaľ pri niektorom z vyššie uvedených incidentov vznikne **závažné podozrenie**, že sa jedná o falšované balenie je potrebné danú skutočnosť hlásiť aj Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv prostredníctvom elektronickej pošty na adresu **fmd.hlasenia@sukl.sk**.

Článok XVI. Postup hlásenia incidentov

1. Incidenty v systéme overovania pravosti liekov je potrebné hlásiť² v aplikácií **DISTRIBUTOR** na webovej stránke <https://distributor.e-vuc.sk/>.
2. V prípade, že incident vznikol neúmyselne chybou pri manipulácii s liekom alebo iným technickým problémom, je potrebné takúto skutočnosť oznámiť prostredníctvom aplikácií **DISTRIBUTOR** na webovej stránke <https://distributor.e-vuc.sk/>, kde do príslušného incidentu zapíše užívateľ verifikačného systému relevantnú poznámku, následne túto skutočnosť preverí Slovenskej organizácie pre overovanie liekov. V prípade, že sa táto skutočnosť potvrdí, balenie lieku môže byť distribuované.

² **Poznámka** – Pri vzniku incidentu systém automaticky ukladá vzniknutý incident do registrov uvedených v tomto bode (<https://lekaren.e-vuc.sk/> a <https://distributor.e-vuc.sk/>) a teda je uvedená povinnosť hlásenia incidentu automaticky realizovaná a nie je potrebné manuálne incident hlásiť.

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

1. V prípade technických problémov, ktoré neumožňujú overenie pravosti lieku a deaktiváciu špecifického identifikátora balenia lieku v čase, osoba načíta skenovacím zariadením špecifický identifikátor balenia lieku do systému overovania pravosti liekov, ktorý po odstránení technických problémov overí pravosť lieku a deaktivuje špecifický identifikátor balenia lieku automaticky.
2. V prípade technických problémov, ktoré neumožňujú načítať skenovacím zariadením špecifický identifikátor balenia lieku, oprávnená osoba zadá manuálne alfanumerickú hodnotu špecifického identifikátora balenia lieku (produktový kód a sériové číslo,) do systému overovania pravosti liekov, ktorý po odstránení technických problémov overí pravosť lieku a deaktivuje špecifický identifikátor balenia lieku automaticky.
3. V prípade technických problémov, ktoré neumožňujú načítať skenovacím zariadením špecifický identifikátor balenia lieku a zadať manuálne alfanumerickú hodnotu špecifického identifikátora balenia lieku (produktový kód, sériové číslo, číslo šarže, dátum expirácie a prípadne ďalšie informácie ako napríklad vnútroštátny kód lieku) do systému overovania pravosti liekov, oprávnená osoba si poznačí alfanumerickú hodnotu špecifického identifikátora balenia 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 balenia lieku automaticky.
4. V prípade výpadku softvéru pre overovanie pravosti liekov je možné overiť pravosť špecifického identifikátora balenia lieku pomocou manuálneho zadania alfanumerickej hodnoty špecifického identifikátora balenia 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 balenia lieku a prípadne ho deaktivovať, nájdete na stránke **www.sool.sk**.

IV. KAPITOLA Držitelia registrácie humánnych liekov

Článok XVIII. Základný rámec

1. Držitelia registrácie humánnych liekov (ďalej len „Držiteľ“) majú povinnosť byť v súlade s 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 a podľa Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
2. Držitelia sa pripájajú do verifikačného systému prostredníctvom Európskeho rozbočovača (EU HUB) kde nahrávajú potrebné údaje do verifikačného systému.

Článok XIX. Pripojenie do Incident manažment portálu

1. Držiteľ ktorý ma podpísanú zmluvu so Slovenskou organizáciou pre overovanie liekov má právo získať prístup na portál pre manažovanie incidentov (Incident Manažment Portál) ktorý sa nachádza na tejto adrese: <https://mah.sk-nmvs.sk/>

Prístupové údaje na portál sú posielané automaticky kontaktnej osobe držiteľa do 10 pracovných dní od podpisu zmluvy.

Článok XX. Postup v prípade incidentu zo strany držiteľa

1. O vzniku incidentu je informovaný každý držiteľ prostredníctvom Incident manažment portálu alebo cez európsky rozbočovač (EU HUB).
2. Držiteľ má možnosť komunikovať o spôsobe riešenia vzniknutého incidentu prostredníctvom Incident manažment portálu. Držiteľ má možnosť reagovať na incidenty, ktoré sú v kategórii nerozpoznané balenie lieku³ v systéme overovania pravosti (v statuse Čaká na riešenie MAH-a).
3. V prípade, že držiteľ má vážne podozrenie na potenciálne falošné balenie, musí takúto skutočnosť okamžite hlásiť :
 - a) ŠUKL-u prostredníctvom elektronickej pošty na adresu **fmd.hlasenia@sukl.sk**
 - b) SOOL-u prostredníctvom elektronickej pošty na adresu **kancelaria@sool.sk**
4. V prípade, že držiteľ nereaguje na vzniknutý incident, ktorý mu bol priradený do 30 kalendárnych dní od vzniku incidentu, tak poskytovateľ lekárenskej starostlivosti alebo veľkoobchodná distribútor majú právo dané balenie vrátiť prostredníctvom distribučného reťazca držiteľovi daného balenia ako reklamáciu produktu.

³ Kategória nerozpoznané balenia lieku obsahuje nasledovné incidenty: NMVS_NC_PC_01 – Kód produktu balenia lieku nebol nájdený; NMVS_FE_LOT_03 – Uvedené číslo šarže priradené ku kódu produktu nebol nájdený; NMVS_NC_PC_02 – Uvedené sériové číslo priradené ku kódu produktu nebol nájdený; NMVS_FE_LOT_12 – Dátum expirácie uvedeného balenia lieku sa nezohoduje s dátum expirácie šarže lieku; NMVS_FE_LOT_13 – Sériové číslo bolo priradené ku kódu produktu, ale nepatrí k uvedenému číslu šarže.

V. KAPITOLA Všeobecné uznesenia

Článok XXI. Ochrana údajov a ich vlastníctvo

1. Poskytovatelia lekárenskej starostlivosti, veľkoobchodní distribútori a držitelia humánnych liekov zodpovedajú za všetky údaje nimi vygenerované v prípade, že systém overovania pravosti liekov použijú.
2. V prípade podozrenia na prípady falšovania liekov za účelom vyšetrenia takéhoto falšovania, prístup k týmto údajom bude k dispozícii Slovenskej organizácii pre overovanie liekov a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Článok XXII. Právna záväznosť

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

Dokument bol vypracovaný v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, Slovenskou lekárnickou komorou, Asociáciou veľkodistribútorov, Asociáciou inovatívneho a farmaceutického priemyslu - AIFP a GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky.

V Bratislave v apríli 2025

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 článku 45 ods. 1

Názov účinnej látky alebo kategórie lieku	Lieková forma	Sila lieku
homeopatický liek:	všetky	všetky
rádionuklidové generátory	všetky	všetky
kity	všetky	všetky
rádionuklidové prekursor	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
rozpušťač 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
cicatrizanty s ATC kódom D03AX	mušie larvy	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 článku 45 ods. 2

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