

# 5. VÝROČIE ZAVEDENIA OVEROVANIA PRAVOSTI LIEKOV V SR

Bratislava 04. 06. 2024

Roman Guba  
VR SOOL



GTIN 00314141999995  
SN 10000000234  
LOT 987654321GFEDCBA  
EXP 01/2015



# FALSIFIED MEDICINES DIRECTIVE

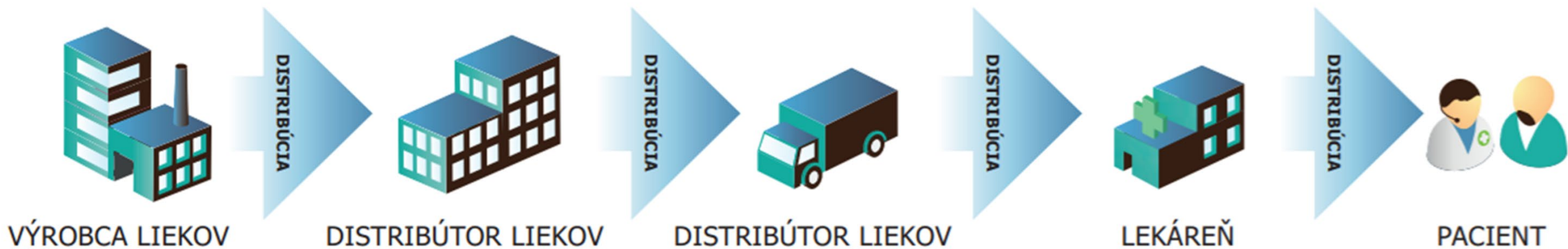
18. Júl 2017  
SOOL založený

Júl 2011  
FMD

9. Feb 2016  
Delegované  
nariadenie Komisie  
EÚ zverejnené

9. Feb 2019  
Verifikačný systém  
spustený

9. Feb 2024

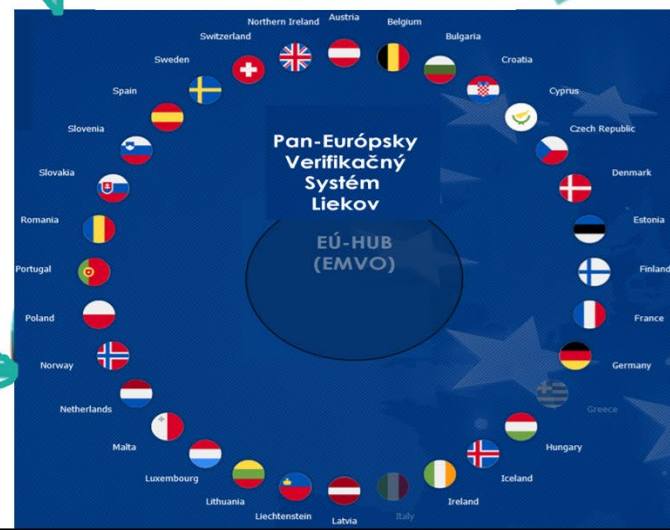


distribútor môže v niektorých prípadoch musí overiť, či sa distribuované balenie nachádza v registri a je aktívny jeho špecifický identifikátor



každé balenie výrobca vybaví jedinečným špecifickým identifikátorom

nahrá špecifické identifikátory do registra

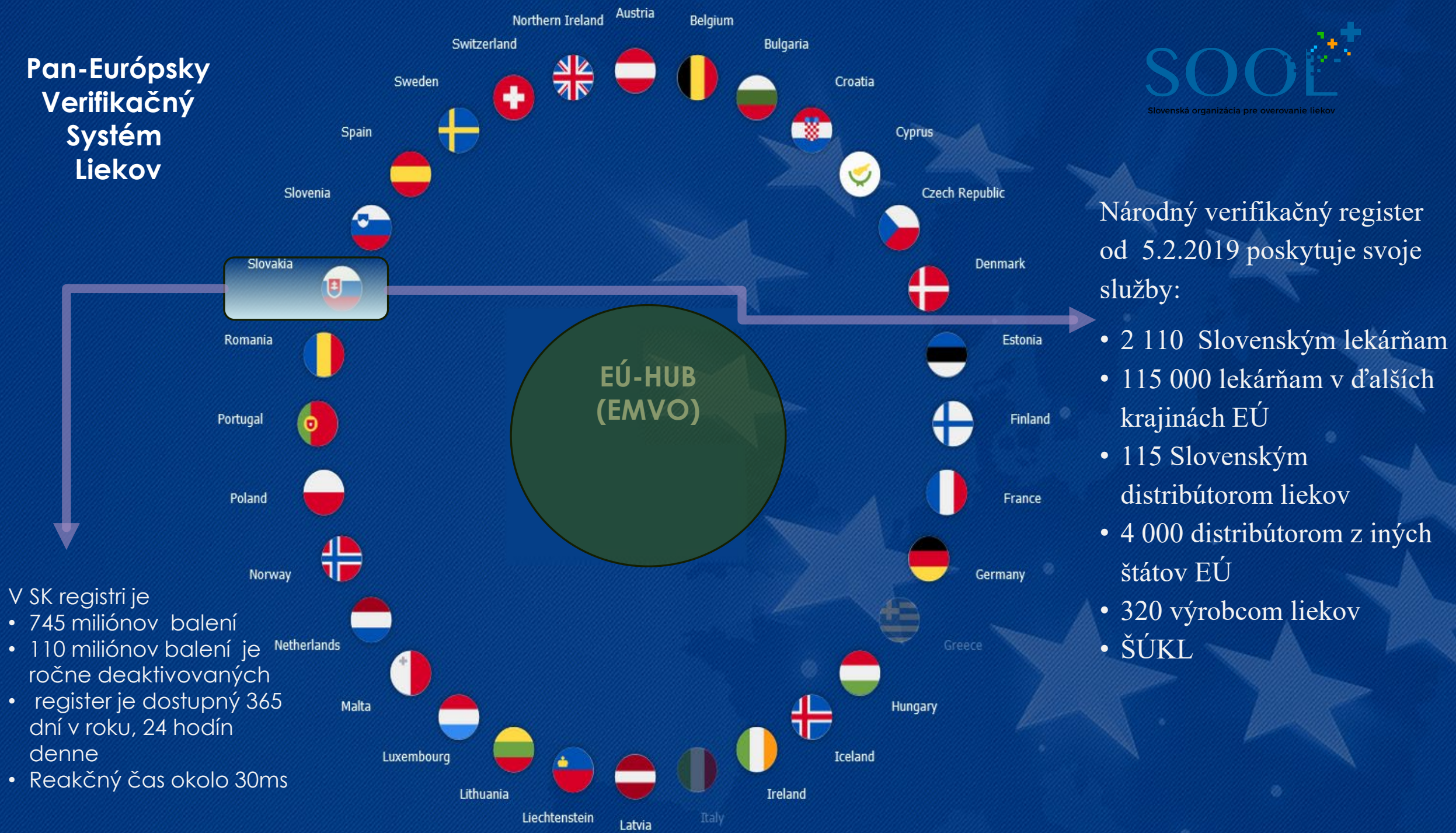


verifikácia a deaktivácia špecifického identifikátora pri výdaji balenia lieku pacientovi

autentifikácia balenia



# Pan-Európsky Verifikačný Systém Liekov





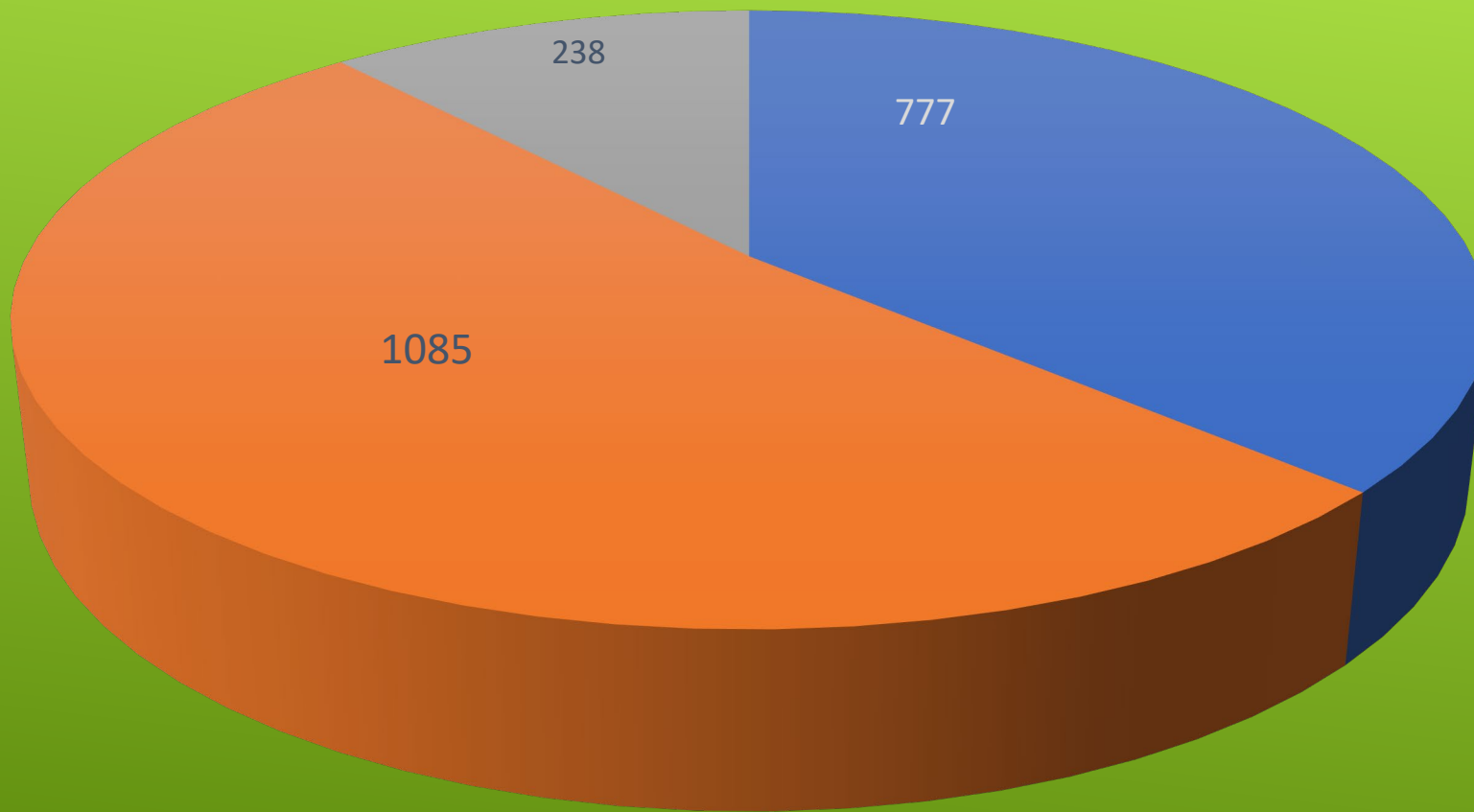
Title		Date Requested		Timezone																	
Pack Data Disclosure Report		2024-02-07 13:51:25		Europe/Berlin																	
MAH Id		MAH Name																			
XXXXXXXXXX		SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D.																			
Product Code		Product Name																			
GTIN: 03838957699988		KLIMICIN 300 MG																			
Product Code		Serialnumber		Batch Id																	
GTIN: 03838957699988		1111111111111		MK0484																	
Transaction Time (UTC)		Process Id		Process Name		Event		Return Code		Client Id		New Status		Interface		Organisation		User Id			
2024-01-26 12:57:44.88		G120		Dispense single pack		SUPPLIED		NMVS_SUCCESS		NEM		SUPPLIED		WEBSERVICE		Hospital		52-15594929-A0001			
2024-01-26 12:55:47.82		G110		Verify single pack		VERIFIED		NMVS_SUCCESS		NEM		ACTIVE		WEBSERVICE		Hospital		52-15594929-A0001			
2024-01-16 13:25:37.21		G115		Bulk verify packs		VERIFIED		NMVS_SUCCESS		DIST		ACTIVE		WEBSERVICE		Wholesaler		86-22363151-A0001			
2024-01-16 09:33:55.04		G110		Verify single pack		VERIFIED		NMVS_SUCCESS		LEK-BA		ACTIVE		WEBSERVICE		Pharmacy		61-51333150-A0001			
2024-01-16 09:32:06.79		G121		Undo dispense single pack		UNDO SUPPLIED		NMVS_SUCCESS		LEK-BA		ACTIVE		WEBSERVICE		Pharmacy		61-51333150-A0001			
2024-01-16 09:31:40.43		G110		Verify single pack		VERIFIED		NMVS_SUCCESS		LEK-BA		SUPPLIED		WEBSERVICE		Pharmacy		61-51333150-A0001			
2024-01-16 09:30:48.65		G110		Verify single pack		VERIFIED		NMVS_SUCCESS		LEK-BA		SUPPLIED		WEBSERVICE		Pharmacy		61-51333150-A0001			
2024-01-10 11:03:56.21		G120		Dispense single pack		SUPPLIED		NMVS_SUCCESS		LEK-BA		SUPPLIED		WEBSERVICE		Pharmacy		61-51333150-A0001			
2024-01-10 10:49:13.16		G110		Verify single pack		VERIFIED		NMVS_SUCCESS		LEK-BA		ACTIVE		WEBSERVICE		Pharmacy		61-51333150-A0001			
2022-09-09 07:14:27.63		G520		Upload batch and pack data or modify		CREATED		NMVS_SUCCESS		EMVO		n/a		EUWEBSERVICE		EMVO		EUHUBBWEBSERVICE			
2018-12-21 14:06:20.18		G510		Upload product master data from EU		-		NMVS_SUCCESS		EMVO		-		EUWEBSERVICE		EMVO		EUHUBBWEBSERVICE			



# INCIDENTY GENEROVANÉ VO VERIFILKAČNOM SYSTÉME SK



# Distribúcia lekární podľa množstva incidentov za rok 2023



- Lekárne bez incidentov počas celého roku
- Menej ako 12 incidentov za rok
- Viac ako 12 incidentov za rok



### Procesný incident #99856 (akceptovaný)

Spôsob riešenia		(3) Podozrenie falzifikátu - balenie lieku nesmie byť vydané pacientovi!	
Alert ID	SK-e1219364	[REDACTED]	
Dátum vzniku	14.12.2021 13:45		
Incident	Unknown serial number. (NMVS_NC_PC_02)		
Spracovateľ incidentu (SOOL)	Mgr. Pavol Ondrovič	Uložiť spracovateľa SOOL	
Držiteľ registrácie (MAH)	Janssen-Cilag International NV (repcia@its.jnj.com; emvs.support@its.jnj.com)		
Produkt / dávka / exspirácia	05909991195137 / KIS0400 / 230831		
Názov produktu	IMBRUVICA 140 mg hard capsules		
Sériové číslo	149217032372		
Používateľ	NEM/52-00606 [REDACTED]-A0001		
Dátum vytvorenia	14.12.2021 14:11		
Dátum skompletovania			
Dátum uzavretia	16.12.2021 09:18		
Informácie k incidentu			
Poznámky			
	Predchádzajúce poznámky		
	16.12.2021 09:18 #200016 Ondrovič Pavol, Mgr.	the pack of medicine must NOT be dispensed to the patient! (balenie lieku nesmie byť vydané pacientovi!)	
	14.12.2021 15:23 #22124 MAH admin: Johnson & Johnson, s.r.o.	the MAH needs more information from the End user. (výrobca požaduje viac informácií od koncového užívateľa) Dobrý deň, prosíme o uloženie balenia do karantény a zaslanie fotodokumentácie (prosím odfotiť krabičku zo všetkých strán) na adresu Reklamacie_SK@its.jnj.com	

# Prípado falšovaného lieku zachyteného systémom

# KTO SA PODIELAL NA VYBUDOVANÍ VERIFIKAČNÉHO SYSTÉMU

- ❑ NCA
  - MZ SR
  - ŠÚKL
- ❑ Výrobcovia liekov
  - AIFP
  - GENAS
- ❑ Lekárne reprezentované SLeK
- ❑ Distribútori liekov reprezentovaní AVEL
- ❑ Dodávateľia IT systémov pre lekárne, distribútorov liekov a SOOL
  - NRSYS
  - PAP
  - Crystal Consulting
  - ARVATO System, Germany
- ❑ SOOL

ĎAKUJEM ZA  
VAŠU  
POZORNOST

