

Spoločné vyhlásenie ŠÚKL a SOOL k spusteniu nového systému na overovanie liekov

8.2.2019

Dňa 9.2.2019 sa spúšťa nový systém overovania liekov, v ktorom sa prostredníctvom tzv. bezpečnostných prvkov overuje pravosť liekov. Nový systém sa zavádza v celej Európskej únii s cieľom prechádzať prenikaniu falšovaných liekov do legálneho liekového reťazca.

Bezpečnostné prvky sa umiestňujú na lieky už pri výrobe a slúžia na kontrolu lieku počas celého obdobia, kedy sa nachádza v liekovom reťazci. Verifikačný systém zavádza nové povinnosti všetkým stranám liekového reťazca, teda výrobcom, veľkodistribútorom, paralelným distribútorom, držiteľom registrácií, lekárnikom aj národným autoritám. S cieľom vyvinúť a implementovať efektívny systém overovania pravosti liekov v Slovenskej republike bola založená **Slovenská organizácia pre overovanie liekov** (SOOL). SOOL sprostredkúva pripojenie jednotlivých účastníkov do Národného systému pre overovanie pravosti liekov (NMVS) a do tzv. európskeho hubu. Do Národného systému má prístup aj Štátny ústav pre kontrolu liečiv. ŠÚKL bude v rámci inšpekčnej činnosti zameriavať svoju pozornosť najmä na pripojenie jednotlivých užívateľov do systému.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Slovenská organizácia pre overovanie liekov úzko spolupracovali na zavedení systému. Prvé stretnutie zástupcov ŠÚKL a SOOL sa uskutočnilo 9.2.2018 a medzi stranami bolo uzavreté aj Memorandum o spolupráci pri implementácii verifikačného systému. Obe organizácie tiež poskytovali súčinnosť ostatným dotknutým stranám reťazca a odpovedali na ich otázky či už prostredníctvom individuálnej korešpondencie, alebo na konferenciách a seminároch.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Slovenská organizácia pre overovanie liekov sú na spustenie verifikačného systému pripravené. Fungovanie systému bolo otestované a preukázané počas prípravnej (pilotnej) fázy. Nový systém považujeme za vhodné preventívne opatrenie, ktoré zabráni prenikaniu falzifikátov na slovenský trh a prispeje tak k ochrane verejného zdravia.