

# USMERNENIE K OVEROVANIU BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV LIEKOV

Slovenskej lekárnickej komory

a

Slovenskej organizácie pre overovanie liekov  
pre poskytovateľov lekárenskej starostlivosti



SLOVENSKÁ  
LEKÁRNICKÁ  
KOMORA

SOOL<sup>+</sup>  
Slovenská organizácia pre overovanie liekov

# Obsah

	Základný rámec.....	3
Článok I.	Všeobecné informácie.....	6
Článok II.	Pripojenie do systému overovania pravosti liekov.....	10
Článok III.	Postup pri overovaní pravosti liekov a deaktivácii špecifického identifikátora lieku.....	11
Článok IV.	Statusy balenia lieku, šarže lieku a produktu v systéme overovania pravosti liekov.....	15
Článok V.	Postup v prípade incidentu z dôvodu nerozpoznania balenia lieku v systéme overovania pravosti.....	18
Článok VI.	Postup v prípade iných incidentov balenia lieku v systéme overovania pravosti liekov.....	19
Článok VII.	Postup hlásenia incidentov.....	20
Článok VIII.	Postup v prípade technických problémov neumožňujúcich overenie pravosti liekov a deaktiváciu špecifického identifikátora lieku v čase výdaja.....	21
Článok IX.	Overovanie pravosti a deaktivácia liekov pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti pre ambulantné zdravotnícke zariadenie a ústavné zdravotnícke zariadenie.....	22
Článok X.	Overovanie pravosti a deaktivácia liekov pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární.....	23
Článok XI.	Prechodné opatrenia.....	24
Článok XII.	Ochrana údajov a ich vlastníctvo.....	25
Článok XIII.	Právna záväznosť.....	26
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.....	27
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.....	28

# 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“).*

## 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 výrobcam; 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 I. Všeobecné informácie

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 humánnych 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 **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 je povinný dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom, ktorým je v zmysle odkazu pod čiarou Nariadenie. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa 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](http://www.sool.sk),

e-mail: [kancelaria@sool.sk](mailto: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.

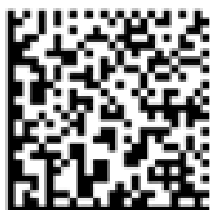
7. Definícia pojmov:

- a) **system 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:

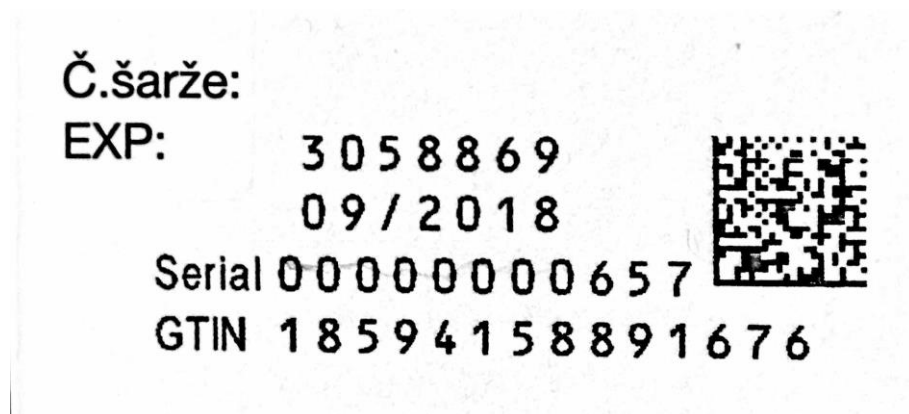
- a) je postupnosť numerických a alfanumerických znakov, ktorá je pre každé balenie lieku jedinečná do doby jeden rok od dátumu expirácie alebo päť rokov po uvoľnení balenia do predaja resp. podľa toho, ktorá lehota vyprší neskôr,
- b) obsahuje:
- **kód produktu** (umožňuje identifikáciu názvu, bežného 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.



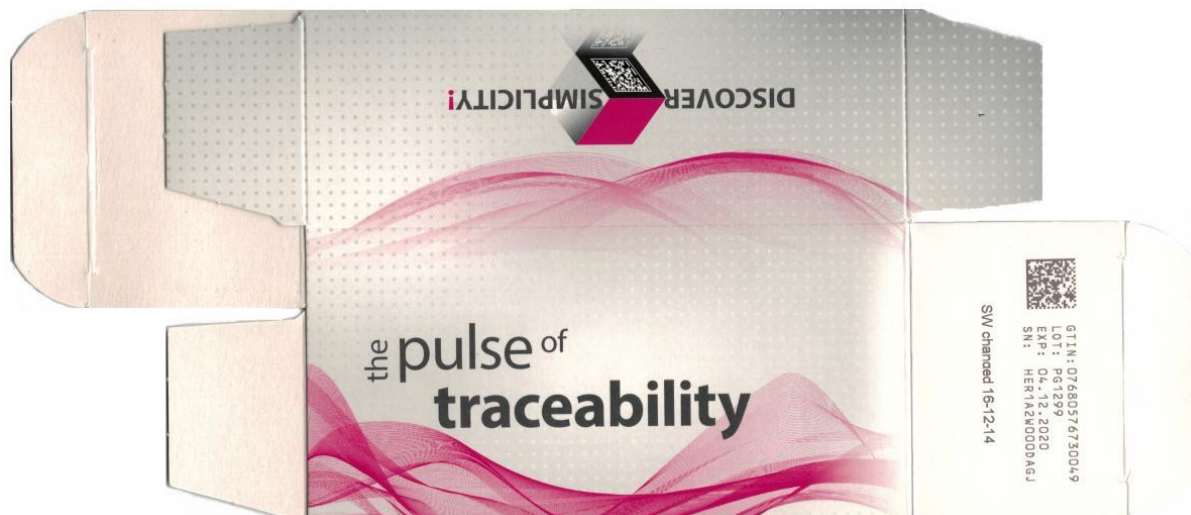


GTIN: (01) 07046261398572  
Expiry: (17) 130331  
Batch / lot: (10) TEST5632  
S/N: (21) 19067811811

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 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](http://www.sool.sk) v sekcii **Informácie/Verejné a nemocničné lekárne**.
2. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti môže implementovať modul systému overovania pravosti liekov:
  - a) priamo do používaného informačného systému lekárne 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) vyškolit' každého zamestnanca, ktorý je oprávnený vydávať lieky podliehajúce overovaniu pravosti liekov a ktorý bude vykonávať overovanie pravosti a deaktiváciu špecifických identifikátorov liekov.
  - b) zabezpečiť v lekárni prístup do systému overovania pravosti liekov na každom výdajnom mieste, 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 vydávať lieky, overiť pred výdajom lieku pacientovi:

- **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 vydávať lieky verejnosti 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, sériové číslo, číslo šarže a dátum expirácie.
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 **výdaný**,
- **deaktivácia** špecifického identifikátora lieku – označenie lieku za **zničený**,
- **zmeniť stav** špecifického identifikátora lieku z **deaktivovaného** na **aktívny iba v prípade označenia lieku za výdaný** do desať dní po deaktivácii špecifického identifikátora podľa ods. 9 v časti Priebeh overovania pravosti lieku tohto Článku,
- označenie balenia lieku za vzorku určenú pre vnútroštatny 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.
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 terapeutickkej 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 označeného za vydaný **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.

Deaktivovaný špecifický identifikátor lieku označeného za zničený **nie je možné** vrátiť do aktívneho statusu.

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 po 9. februári 2019**. Lieky vyrobené 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 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\_01** – 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\_12** – sériové číslo bolo priradené ku kódu produktu, ale nepatrí k uvedenému číslu šarže.
4. Slovenská organizácia pre overovanie liekov spolu so Slovenskou lekárnickou komorou v prípade incidentov podľa ods. 3 tohto Článku nevyklučuje možnosť **do 9. februára 2020** takéto balenie lieku aj napriek incidentu vydať a incident podľa ods. 2 tohto Článku nehlásiť. Táto možnosť je založená na skutočnosti, že prvoradá je dostupnosť liekov v distribučnom reťazci pre pacienta a tiež na skutočnosti, že do 9. februára 2020 sa v oficiálnom distribučnom reťazci liekov budú nachádzať najmä balenia vyrobené pred 9. februárom 2019, ktoré síce môžu obsahovať na obale bezpečnostné prvky, ale nie je daná povinnosť ich overovať, nakoľko boli vyrobené pred 9. februárom 2019. Ďalším predpokladom minimalizujúcim riziko, že takýmto postupom sa dostane k pacientovi falšované balenie lieku, je reálna skúsenosť, že identifikovanie výskytu falšovaných liekov v oficiálnom distribučnom reťazci pred zavedením predmetnej legislatívy bolo minimálne.

## 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. b) a h) tohto článku, ak balenie lieku do uvedeného statusu neuviedol poskytovateľ lekárenskej starostlivosti, ktorý overovanie daného balenia vykonáva, **je potrebné** incident hlásiť **priamo** Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa ods. 2 článku VII tohto usmernenia a takéto balenie odložiť a počkať na pokyny Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.
3. V prípade incidentu podľa ods. 1 písm. a), c), f) a g) tohto článku **nie je potrebné** incident hlásiť priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Štátny ústav pre kontrolu liečiv je o incidente upovedomený automaticky. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti takéto balenie odložiť a počká na pokyny zástupcu držiteľa registrácie, ktorý je zodpovedný za predmetné balenie lieku.
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 príslušného subjektu.

## Článok VII. Postup hlásenia incidentov

1. Incidenty v systéme overovania pravosti liekov je potrebné hlásiť v aplikácii LEKÁREŇ na webovej stránke <https://lekaren.e-vuc.sk/>.
2. Incidenty v systéme overovania pravosti liekov podľa ods. 2 Článku VI je potrebné hlásiť priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv prostredníctvom elektronickej pošty na e-mailovú adresu [fmd.hlasenia@sukl.sk](mailto:fmd.hlasenia@sukl.sk) s uvedením:
  - a) názvu lieku, ŠÚKL kódu lieku,
  - b) druhu incidentu podľa Článku VI tohto usmernenia – ukradnutý alebo vydaný,
  - c) identifikačných údajov poskytovateľa lekárenskej starostlivosti,
  - d) dátumu incidentu,
  - e) alfanumerickej hodnoty špecifického identifikátora lieku (kód produktu, sériové číslo, číslo šarže, dátum expirácie),
  - f) identifikačné číslo incidentu vygenerované systémom, ak je dostupné.
3. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti môže zaslať hlásenie podľa ods. 2 tohto Článku Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv na e-mailovú adresu [fmd.hlasenia@sukl.sk](mailto:fmd.hlasenia@sukl.sk) buď priamo prostredníctvom vlastného e-mailového konta, alebo prostredníctvom elektronickej pošty cez webovú stránku <https://lekaren.e-vuc.sk/>.
4. Ak informačný systém lekárne umožňuje automatické generovanie hlásenia podľa ods. 2 tohto Článku, Štátny ústav pre kontrolu liečiv preferuje takúto formu hlásenia. Konkrétny postup pre automaticky generované hlásenie závisí od dodávateľa informačného systému lekárne.

## 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 vnútroštátny 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](http://www.sool.sk)**.

## Článok IX. **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 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. **Prechodné opatrenia**

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



## Článok XII. **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 vyšetrovania takéhoto falšovania, prístup k údajom bude k dispozícii Slovenskej organizácii pre overovanie liekov v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

## Článok XIII. **Právna záväznosť**

Toto usmernenie a všetky informácie v ňom uvedené nie sú pre poskytovateľov lekárenskej starostlivosti právne záväzné.

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

V Bratislave 28. januára 2019

**Slovenská lekárnická komora**

PharmDr. Ondrej Sukel'  
prezident

**Slovenská organizácia pre overovanie liekov**

Ing. Roman Guba  
výkonný riaditeľ

**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**

<b>Názov účinnej látky alebo kategórie lieku</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Sila lieku</b>
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
rozpúšťadlá 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**

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