

---

# SOOL overovanie pravosti liekov – čo je nové

Mgr. Ondrovič Pavol 04.12.24

## PROGRAM:

- Už päť rokov verifikujeme pravosť liekov na predpis v našich lekárňach
- Stav systému pre overovanie liekov na Slovensku a v EÚ
- Registrácia na portáli a získanie certifikátu
- Aktualizácia usmernenia FMD
- Diskusia a otázky
- Záver

Už päť rokov verifikujeme pravosť liekov na predpis v našich lekárňach

SOOLE+

Slovenská organizácia pre overovanie liekov

09. februára 2024

**5. výročie spustenia  
verifikačného systému liekov**





# Už päť rokov verifikujeme pravosť liekov na predpis v našich lekárňach



# Základné fakty

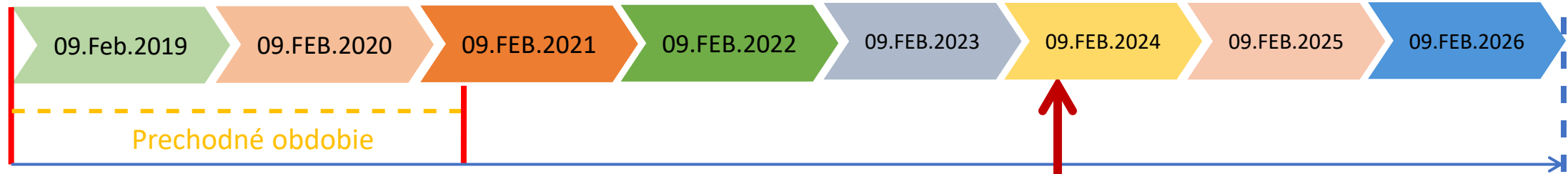
## Národný verifikačný register od svojho vzniku poskytuje svoje služby:

- 2 110 Slovenským lekárňam a viac ako 115 000 lekárňam v ďalších krajinách EÚ;
- 115 Slovenským distribútorom liekov a okolo 4 000 distribútorom z iných štátov EÚ;
- 320 výrobcov liekov, ktorí sú reprezentovaní držiteľmi marketingových licencií na lieky (MAH) a ktorí nahrávajú do nášho registra špecifické identifikátory nimi vyrobených balení liekov na predpis určených na slovenský trh;
- ŠUKL je v súlade s legislatívou tiež užívateľom registra a má do neho prístup.

*Jedným z dôležitých hmatateľných výsledkov systému je zachytenie falšovaných balení liekov -konkrétne balení onkologického lieku Imbruvica – v našom legálnom distribučnom reťazci liekov. ŠUKL na základe tejto skutočnosti siahol celú šaržu predmetného lieku (v ktorej sa falošné balenia našli) z trhu v roku 2021 (viď informácia na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) zo dňa 16.12.2021).*



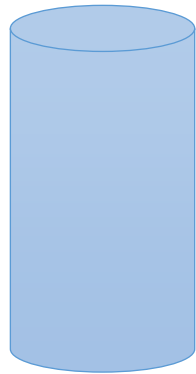
# Stav systému pre overovanie liekov - NMVS



Začiatok platnosti FMD

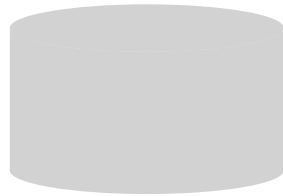
Koniec prechodného obdobia.  
Začiatok uplatňovania FMD v plnom rozsahu.

## Aktuálny stav balení liekov v SK-NMVS (16. týždeň 2024)



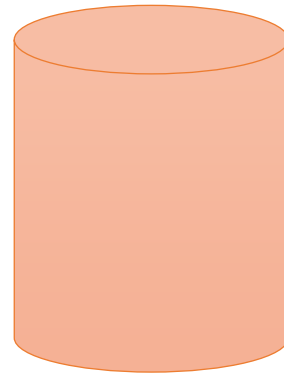
835 mil.

Balení v systéme



530 mil.

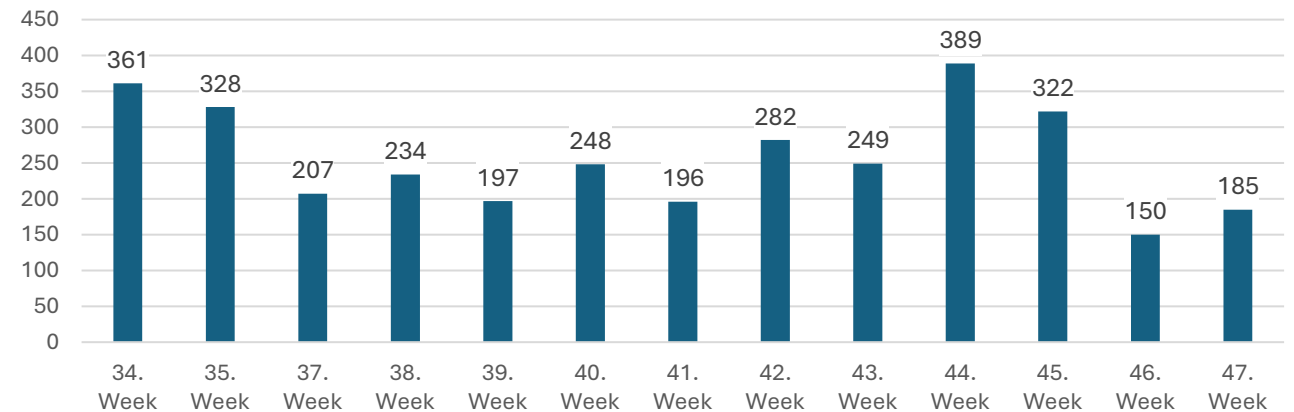
vydaných bal.



6 300 000

2 400 000 deaktivácií  
v priemer požiadaviek na systém za  
týždeň

Incidenty od SVK Users za posledné 3 mesiace

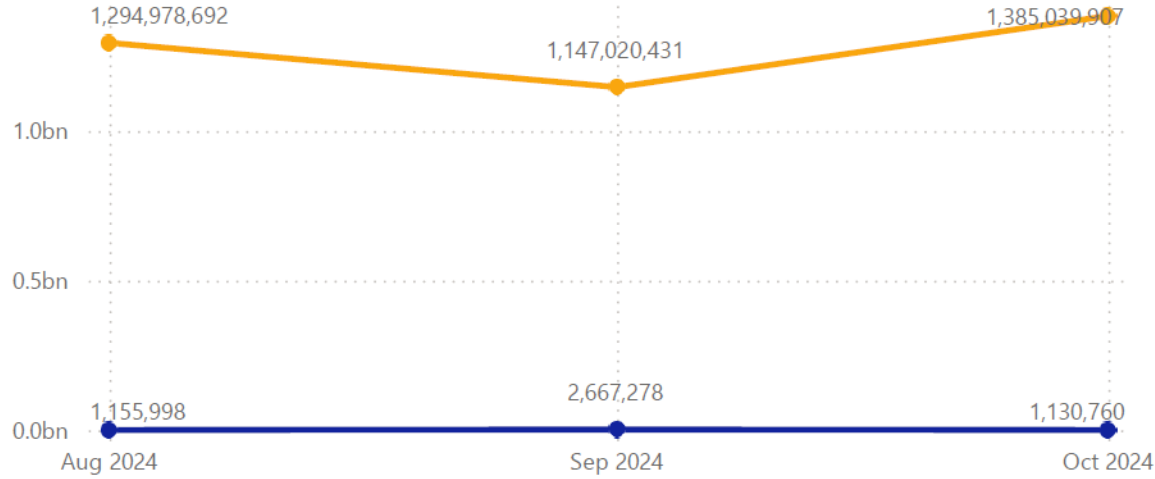


**V priemere 240 incidentov za týždeň.**

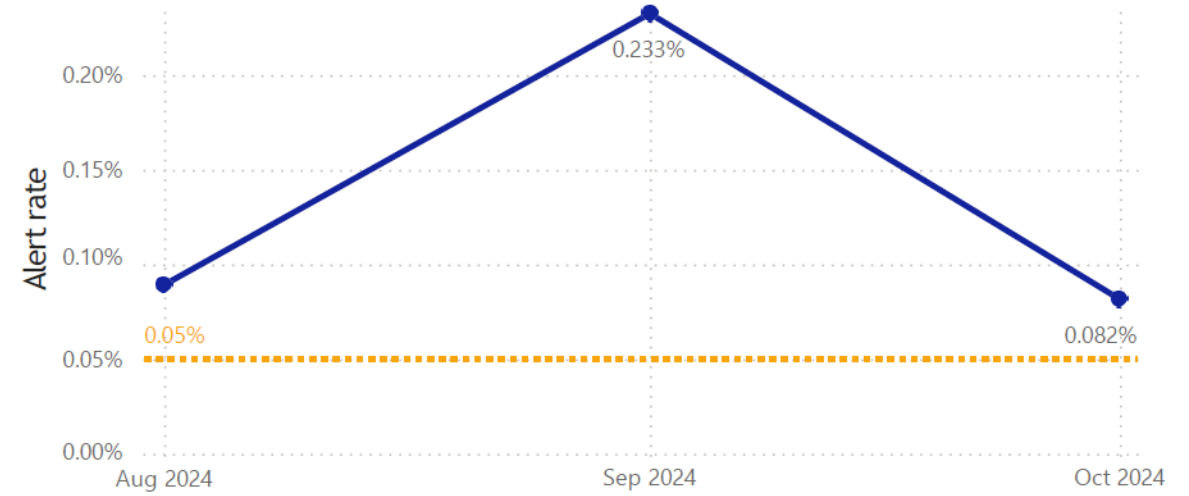
# Alerts & Scans

EMVS Overview - Alerts & Scans

● # of Scans ● # of Alerts

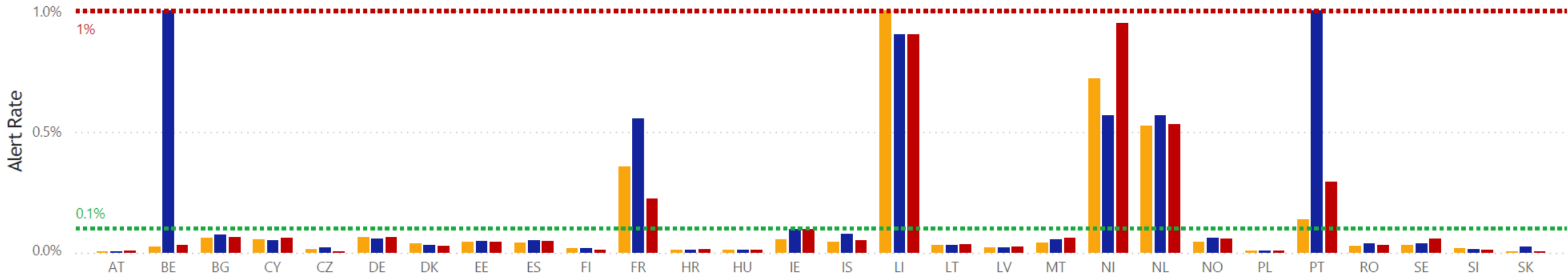


EMVS Overview - Total number of alerts in relation to the total number of scans

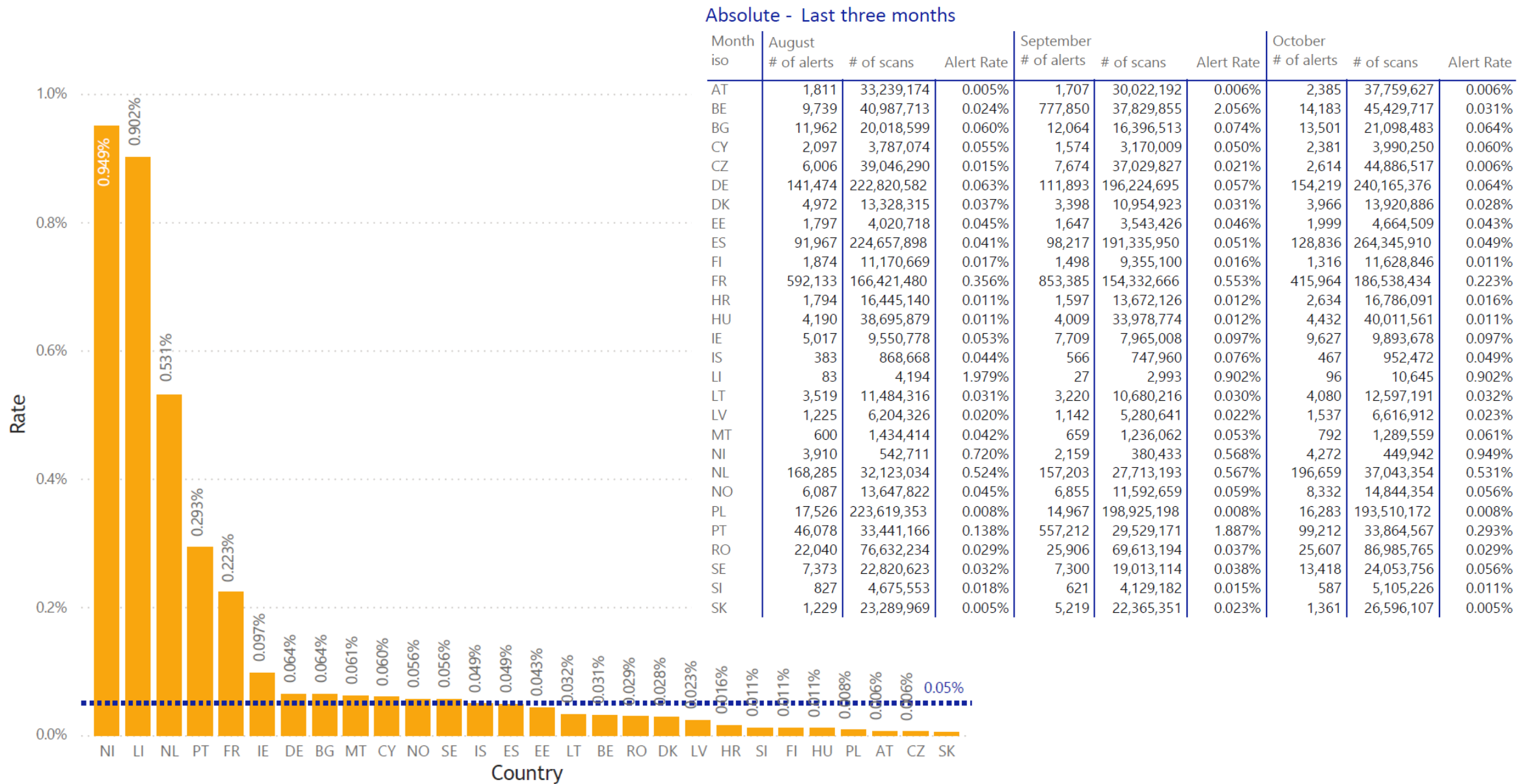


Country Overview - Total number of alerts in relation to the total number of scans (Cap 1%)

● August ● September ● October



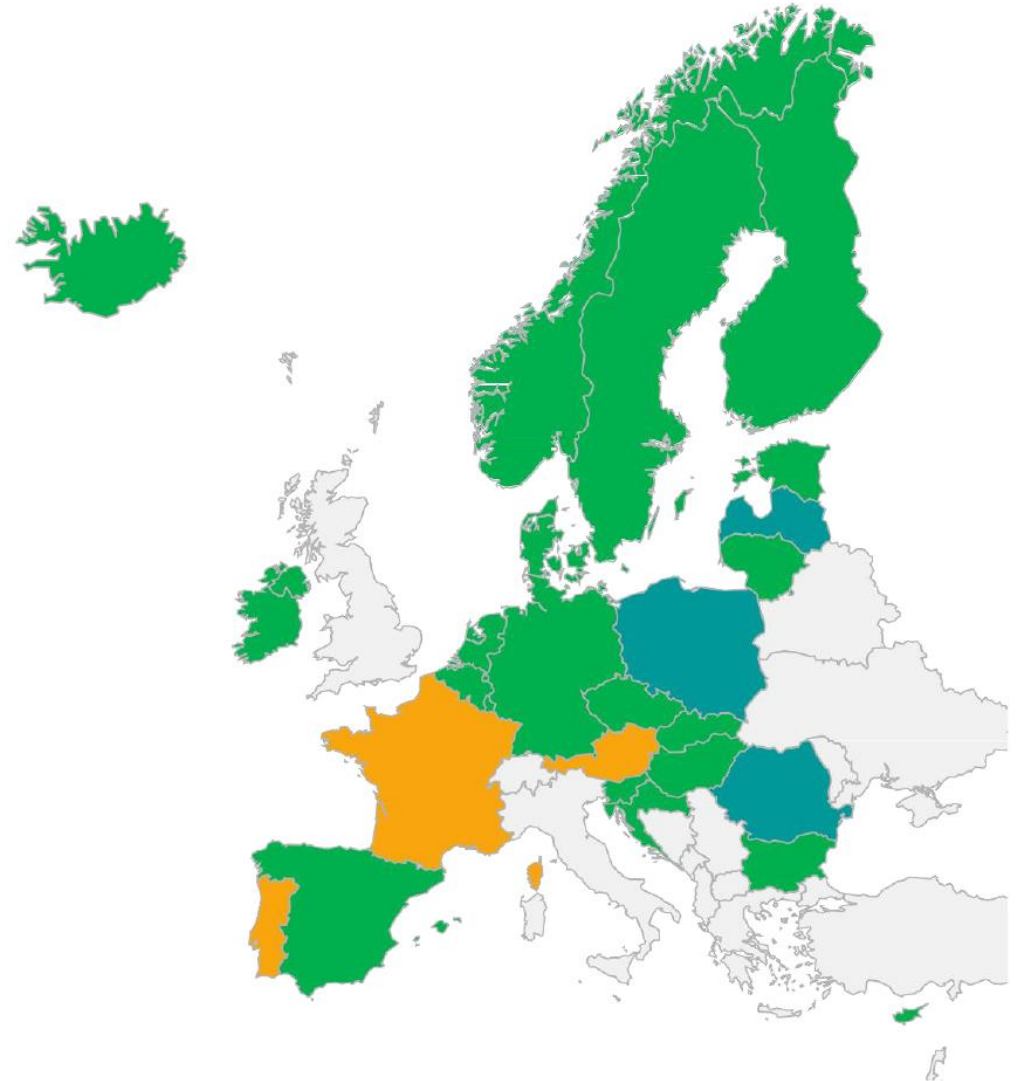
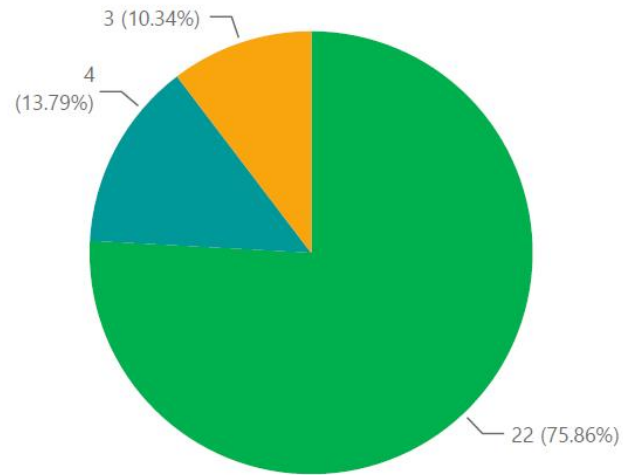
# Aktuálny stav v celej Európe – percentuálny počet incidentov na počet skenovaní





# Prechodné obdobie v EÚ

- Stabilisation period has ended
- No stabilisation period implemented
- In phased approach to end stabilisation period
- In stabilisation period



# Registrácia na portáli a obnova certifikátu



**SOOL neuzatvára žiadne zmluvy s koncovými užívateľmi.**

distributor.e-vuc.sk

### Prihlásenie pomocou mena a hesla

Používateľ:

Heslo:

### Alternatívne

Prihlásiť účtom Microsoft

V prípade problémov kontaktujte CRYSTAL CONSULTING, s.r.o. tel. **032/ 6510 212**, e-mail **helpdesk@e-vuc.sk**



**CRYSTALKA, s.r.o. (44445555)**

Info Prevádzkový čas Prekážky Hlásenie OP **SOOL** Incidenty (tech) Incidenty (proces)

### 99-44445555-A0001: verejná lekáreň

Názov lekárne	Lekáreň Crystalka, 1. poschodie, Medikcentrum, Jilemnického 7053/3, 91101 Trenčín
Odborný zástupca	PharmDr. Jozef Mrkvička
Prevádzkovateľ	CRYSTALKA, s.r.o., Jilemnického 7053/3, 91101 Trenčín

### Podmienky používania

**Podmienky:** [Všeobecné podmienky používania Národného verifikačného systému SK-NMVS \(185 KB\)](#)

**Čítačka 2D kódov:** Registrovaná lekáreň má možnosť nakúpiť čítačky 2D kódov, ktoré sú podporované a spĺňajú všetky technické požiadavky systému, za zvýhodnených podmienok.

### 1. NMVS registrácia: 99-44445555-A0001

Zodpovedné osoby	Jozef Mrkvička, 0900001001, pavol.ondrovic@sool.sk
Počet výdajných miest	3
Lekárenský IS	WinLSS x.1 (Počítače a Programovanie, s.r.o.)
<input checked="" type="checkbox"/> chcem dostávať e-mailové oznamy o priebehu riešenia incidentov	
<input checked="" type="checkbox"/> súhlasím s poskytnutím kontaktných údajov držiteľovi registrácie (MAH) pri riešení incidentov	
Žiadosť o registráciu:	16.5.2023 10:48 / schválená 16.5.2023
Prihlasovacie meno:	LEK-CC/99-44445555-A0001
Token:	HsVnGVsp
PkiURL:	<a href="https://portal-pki-prod-sk.nmvs.eu/NMVS_PORTAL_PKI">https://portal-pki-prod-sk.nmvs.eu/NMVS_PORTAL_PKI</a>

v2.0 eGov 2024-11-27 22:08:15; Rev.:24406

[NMVS-SK PRD System] User certificate was stored in the system for download

nmvs-prod-sk@nmvs.eu  
Komu: pavol.ondrovic@sool.sk

User certificate was stored in the system for download

Dear NMVS user,

A new user certificate has been provided by the system.  
Please enter the given TAN (see below) and download your certificate at the following address: [https://portal-pki-prod-sk.nmvs.eu/NMVS\\_PORTAL\\_PKI](https://portal-pki-prod-sk.nmvs.eu/NMVS_PORTAL_PKI)

- Business process: G617
- User name (Login): [REDACTED]
- Tan: AAnTIVAT
- Password:

If you want to access the NMVS Web Portal, please integrate the certificate in your browser using the passphrase you will receive

After the certificate's successful integration into your browser, a secure login to the NMVS Web Portal is possible at the following URL:  
[https://portal-prod-sk.nmvs.eu/NMVS\\_PORTAL](https://portal-prod-sk.nmvs.eu/NMVS_PORTAL)

This mail was generated automatically by the National Medicines Verification System.  
Please do not reply to this mail. If you have any questions, please contact our support at the contact address below.

National Medicines Verification System  
Project Office

E-Mail: [contact-nmvs@bertelsmann.de](mailto:contact-nmvs@bertelsmann.de)

[www.arvato-systems.com](http://www.arvato-systems.com)

Please enter your NMVS credentials and log into the National Medicines Verification System.

User name

Password

Login

Reset password

Download certificate

Please enter the certificate TAN sent to you:

Certificate TAN

Download certificate

Contact

License Information Data privacy Imprint

Arvato Systems GmbH Reinhard-Mohn-Straße 18 33333 Gütersloh Germany

Vyberte certifikát na overovanie

Lokalita ws-auth-prod-sk.nmvs.eu:443 vyžaduje vaše prihlasovacie údaje:

ADMIN	SK NMVS Authentication CA - G1	admin_PO	6. 11. 2024
ADMIN	SK NMVS Authentication CA - G1	admin_BA	4. 11. 2024
CRYSTAL	SK NMVS Authentication CA - G1		

Informácie o certifikáte

OK Zrušiť

403 Forbidden

nginx



- ☰ NMVS CORE
- PO DISTSOOL/OND-DIST-BA  
Pavol Ondrovic
- 🏠 Portal
- ⚙️ End user administration
- 📦 Pack transactions**
- 🕒 CET/CEST

### Pack transactions

📷 Scan    🗂️ Key

## Add entry manually

[Clear table](#)

Proces  
Verify single pack (G110) ▾

Product scheme\*  
GTIN/NTIN ▾

Produktový kód\*

Sériové číslo\*

Šarža\*

Dátum expirácie\*  
YYMMDD

Start

Proces	Ná... W...	Pr... N...	Ná... Co...	Ša... Dá...	Sériové ...	Stav Dô...	AlertId	Decom. check
No entry								

# Aktualizácia Usmernenia pre FMD

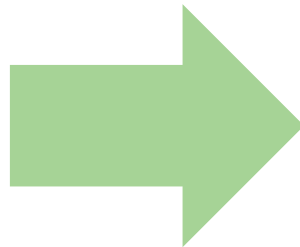
VERZIA: DRAFT

## USMERNENIE K OVEROVANIU BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOV LIEKOV

Aktualizovaná verzia  
01/01/2025

Slovenskej organizácie pre overovanie liekov  
SOOL

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



Nový rozsah:

- I. KAPITOLA -- Základné informácie
- II. KAPITOLA -- Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti
- III. KAPITOLA -- Veľkodistribučné spoločnosti
- IV. KAPITOLA -- Držitelia registrácie humánnych liekov
- V. KAPITOLA -- Všeobecné uznesenia

- Bolo potrebné odstrániť prechodné obdobie v dokumente
- Definovali sme že v lekárni sa môže verifikovať/deaktivovať iba balenie, ktoré sa tam fyzický nachádza (neplatí pre distribútorov)
- Definícia pojmu „Karanténa“
- Celá nová KAPITOLA - Veľkodistribučné spoločnosti
  - Kedy sa musia pripojiť do ver. systému
  - Kedy musia verifikovať balenie lieku
  - Kedy musia deaktivovať balenie lieku
- KAPITOLA – MAH zatiaľ len rozpracovaná.

QUESTIONS





