

Kontrolný zoznam pre farmaceutický priemysel: serializácia dnes a ePI v budúcnosti

Individuálny identifikačný znak, kód Data Matrix, úložisko údajov, kontrola a vyradenie z evidencie v súlade so zákonom o falšovaní, a navyše aktuálny stav ePI – na odškrtnutie.

Čo tento kontrolný zoznam obsahuje

Typ tohto zoznamu. Tieto povinnosti platia v súčasnosti podľa platných právnych predpisov. EÚ vyňala toto odvetvie z povinnosti viesť pas výrobku, preto sa neprijme žiadny právny akt týkajúci sa pasu; tento zoznam aktualizujeme, ak sa zmení príslušná legislatíva.

Tento kontrolný zoznam je súčasťou našej [príručky o digitálnom pasu výrobku pre farmaceutický priemysel](#), ktorá pokrýva právnu situáciu, úlohy, povinné údaje a úradné dokumenty pre celé odvetvie; táto stránka sa zameriava výlučne na povinnosti, ktoré môžete dnes splniť.

Farmaceutický priemysel nepozná povinnosť predkladať pas a identifikuje jednotlivé balenia dlhšie ako ktorékoľvek odvetvie, v ktorom táto povinnosť platí. Tento zoznam sumarizuje, čo [vykonávacia smernica \(EÚ\) 2016/161](#) vyžaduje od výrobcov, držiteľov povolení, veľkoobchodníkov a lekární na základe [smernice 2011/62/EÚ](#), a kde sa elektronické informácie o výrobku nachádzajú v súčasnosti v skutočnosti, a nie tam, kde ich uvádza prezentácia. Termíny sú uvedené v časovej osi, úradné dokumenty sú odkazované v časti „Zdroje“ a celý zoznam je k dispozícii na stiahnutie vo formáte PDF na konci stránky.

Tento zoznam neuvádza dve veci. Neznamená to, že identifikátor pasu nahrádza overenie voči systému ukladania a vyhľadávania údajov, pretože to nefunguje. A nestanovuje termín reformy v oblasti liekov, pretože príslušné právne akty neboli uverejnené v úradnom vestníku.

Musí vaše balenie obsahovať bezpečnostné prvky?

Začnite tu, pretože odpoveď nie je pre každý produkt vo vašom sortimente rovnaká a v oboch smeroch je priložený zoznam.

- ☐ Bezpečnostné prvky umožňujú veľkoobchodníkom a osobám, ktoré sú oprávnené alebo splnomocnené na výdaj liekov verejnosti, overiť pravosť lieku a identifikovať jednotlivé balenia, k tomu slúži aj

zariadenie na overenie, či nedošlo k manipulácii s vonkajším obalom. Tento článok sa vzťahuje na lieky s výnimkou rádiofarmák.

Čl. 54 písm. o smernice 2001/83/ES

- ☐ Lieky podliehajúce predpisu musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami, pokiaľ nie sú uvedené v zozname výnimiek.

Čl. 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES

- ☐ Lieky, ktoré sa vydávajú bez lekárskeho predpisu, tieto bezpečnostné prvky nemajú, pokiaľ neboli výnimočne zaradené do zoznamu po tom, čo boli posúdené ako náchylné na falšovanie.

Článok 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES

- ☐ Skontrolujte zoznam výnimiek, skôr ako budete považovať liek na predpis za zahrnutý – uvádza homeopatické lieky, generátory rádionuklidov, súpravy a prekursor radyonuklidov, určité lieky na nové terapie, medicínske plyny, roztoky na parenterálnu výživu a na udržanie elektrolytovej rovnováhy, preplachové roztoky, kontrastné látky, alergické testy a alergénové extrakty, ako aj záznamy, ktoré boli do prílohy odvtedy doplnené. Príloha sa mení; preto si ju prečítajte sami a nespokojte sa s jej zhrnutím.

Príloha I, článok 45 ods. 1

- ☐ Skontrolujte si aj druhý zoznam – tvrdké kapsuly odolné voči žalúdočnej šťave s obsahom omeprazolu 20 mg a 40 mg sú jedinými výrobkami, ktoré sa predávajú bez lekárskeho predpisu a musia niesť tieto označenia.

Príloha II, článok 45 ods. 2

Individuálny identifikačný znak

Päť dátových prvkov a dve pravidlá týkajúce sa náhodnosti a jednoznačnosti. Práve táto časť rozhoduje o tom, či je vaša serializácia overiteľná, a je obsiahnutá v jedinom článku.

- ☐ Na obale umiestniť individuálny identifikačný znak pozostávajúci z číselných alebo alfanumerických znakov, ktorý je pre daný obal jednoznačný.

Čl. 4 písm. a)

- ☐ viesť kód výrobku, z ktorého je zrejmé aspoň meno, bežný názov, lieková forma, sila, veľkosť balenia a druh balenia.

Čl. 4 písm. b bod i

- ☐ Uvádzať sériové číslo pozostávajúce z maximálne 20 číselných alebo alfanumerických znakov, vygenerované deterministickým alebo nedeterministickým algoritmom náhodného generovania.

Čl. 4 písm. b) bod ii)

- ☐ Uvádzať národné číslo na úhradu nákladov alebo iné národné číslo, ak to vyžaduje členský štát určenia, ako aj označenie šarže a dátum expirácie.

Čl. 4 písm. b) bod iii) až v)

- ☐ Pravdepodobnosť, že sa sériové číslo dá uhádnuť, musí byť zanedbateľná a v každom prípade nižšia ako jedna k desiatim tisícim.
Čl. 4 písm. c
- ☐ Kombinácia kódu výrobku a sériového čísla pre dané balenie musí byť jednoznačná najmenej jeden rok po uplynutí dátumu spotreby alebo päť rokov po jeho uvedení do predaja alebo distribúcie, podľa toho, ktorá z týchto lehôt je dlhšia.
Článok 4 písm. d)

Nosič údajov a tlač

Nosným prvkom je kód Data Matrix a nariadenie presne stanovuje, čo to znamená a aká má byť kvalita jeho tlače. V oboch prípadoch ide o domnienky o zhode, takže norma predstavuje istotu a nie samotnú povinnosť.

- ☐ Zakódovať individuálny identifikačný znak do dvojrozmerného čiarového kódu.
Čl. 5 ods. 1
- ☐ Použiť strojovo čitateľný kód Data Matrix, ktorého schopnosť detekcie a opravy chýb zodpovedá alebo prevyšuje schopnosť kódu Data Matrix ECC200; za splnenie sa považuje zhoda s normou ISO/IEC 16022 z roku 2006.
Čl. 5 ods. 2
- ☐ Čiarový kód je potrebné vytlačiť na hladký, rovnomerný a slabo odrazový povrch.
Čl. 5 ods. 3
- ☐ Používať medzinárodne uznávanú a štandardizovanú schému kódovania a zabezpečiť, aby kód výrobku mal menej ako 50 znakov a bol celosvetovo jednoznačný.
Čl. 5 ods. 4 a 5
- ☐ Stanovte minimálnu kvalitu tlače, ktorá zabezpečí, že kód Data Matrix bude počas celého dodávateľského reťazca čitateľný tak dlho, ako zostane jednoznačný identifikačný znak, a nikdy netlačte s nižšou kvalitou.
Čl. 6 ods. 2 a 3
- ☐ Kvalitu tlače, ktorá je podľa normy ISO/IEC 15415 z roku 2011 ohodnotená minimálne na 1,5, považovať za splnenie tohto článku.
Článok 6 ods. 4
- ☐ Kód výrobku, sériové číslo a, ak to členský štát vyžaduje a nie je vytlačené inde, národné číslo v čitateľnej forme sa vytlačia vedľa čiarového kódu, ak to obal dovoľuje.
Článok 7 ods. 1 a 3
- ☐ Údaje čitateľné pre človeka sa vynechajú len vtedy, ak súčet dvoch najdlhších rozmerov obalu je desať centimetrov alebo menej.
Článok 7 ods. 2

Nahratie do systému ukladania údajov

Systém ukladania a vyvolávania údajov bol vybudovaný a financovaný priemyslom a nahrávanie podlieha prísnyim pravidlám poradia. Ak sa tento krok nepodarí, všetko, čo nasleduje, zlyhá bez varovania.

- ☐ Nahrať informácie predtým, ako výrobca povolí predaj alebo distribúciu lieku; táto povinnosť spočíva na držiteľovi povolenia alebo na osobe, ktorá uvádza na trh paralelne dovážané alebo distribuované výrobky.
Čl. 33 ods. 1
- ☐ Predložiť identifikačné údaje, údaje o identifikácii výrobku, mená a adresy výrobcu a držiteľa povolenia, ako aj zoznam určených veľkoobchodníkov.
Čl. 33 ods. 2
- ☐ Ako výrobca na to vyčleňte prostriedky – systém zriaďujú a prevádzkujú neziskové právnické osoby, ktoré založili výrobcovia a držiteľia povolenia, a náklady znášajú výrobcovia výrobkov, ktoré nesú tieto identifikačné znaky.
Čl. 31
- ☐ Pripojiť sa k štruktúre, ktorú predpisuje nariadenie, t. j. k centrálnemu úložisku a smerovaču údajov s pripojenými národnými alebo nadnárodnými úložiskami údajov, s programovacími rozhraniami pre softvér a grafickými rozhraniami pre priamy prístup.
Čl. 32
- ☐ Systém sa hodnotí podľa vlastnej výkonnosti – každý úložný priestor sa fyzicky nachádza v Únii, vedie kompletný audit trail svojich operácií a odpovedá na najmenej 95 percent dotazov za menej ako 300 milisekúnd.
Čl. 35

Kontrola a odpísanie

Skontrolujú sa dva znaky, nie jeden, a na výdajovom mieste leží hodiny. Práve tu spočíva najväčšia časť každodennej práce súvisiacej s dodržiavaním predpisov v lekární alebo vo veľkoobchodnom sklade.

- ☐ Skontrolujte oba znaky: pravosť individuálneho identifikačného znaku a neporušenosť zariadenia z hľadiska ochrany proti manipulácii.
Článok 10
- ☐ Overiť identifikačný znak voči systému ukladania a vyvolávania údajov; považuje sa za pravý len vtedy, ak systém obsahuje aktívny znak s identickým kódom výrobku a identickým sériovým číslom.
Čl. 11
- ☐ V okamihu odovzdania verejnosti skontrolujte a odpíšte zo záznamov, ak ste oprávnení alebo splnomocnení na odovzdanie verejnosti.
Čl. 25 ods. 1

- ☐ Využite zjednodušenie pre zdravotnícke zariadenia tam, kde sa uplatňuje - tento postup sa môže uskutočniť kedykoľvek, keď je liek vo vlastníctve zariadenia, pokiaľ medzi dodávkou a odovzdaním verejnosti nedôjde k predaju.
Čl. 25 ods. 2
- ☐ Pripojte sa k národnému alebo nadnárodnému úložisku údajov, ktoré obsluhuje územie, na ktorom ste oprávnení alebo splnomocnení.
Čl. 25 ods. 3
- ☐ Balenie s vyznačeným identifikačným znakom nesmie byť ďalej distribuované ani vydávané, s výnimkou prípadov uvedených v nariadení, ako je napríklad vývoz z Únie alebo odovzdanie na likvidáciu.
Čl. 12
- ☐ Zrušený identifikačný znak môžete opätovne aktivovať len do desiatich dní, a to v tých istých priestoroch na základe toho istého povolenia, ak ide o balenie, ktorého platnosť ešte nevypršala, ktoré nie je evidované ako stiahnuté z trhu, vrátené, určené na likvidáciu alebo odcudzené a ktoré nebolo odovzdané verejnosti.
Čl. 13 ods. 1
- ☐ Každé balenie, ktorého identifikačný znak nie je možné obnoviť, sa musí vyradiť z predajných zásob.
Čl. 13 ods. 2
- ☐ Ak vnútroštátne právo stanovuje, že vyúčtovanie pre určitých príjemcov sa presúva na veľkoobchodníka, alebo ak výnimka umožňuje, aby sa vyúčtovanie uskutočnilo skôr, je potrebné skontrolovať zariadenie proti manipulácii v okamihu odovzdania verejnosti.
Čl. 23, čl. 26, čl. 27

Upozornenia, audity a komu patria údaje

Systém vykonáva vlastnú kontrolu a pritom vytvára záznamy nielen o baleniach, ale aj o vás. Vedieť, čo systém zaznamenáva, je súčasťou toho, aby ste vedeli, na čo sa môže inšpekcia pýtať.

- ☐ Ak kontrola nepotvrdí pravosť, treba počítať s varovným hlásením v databáze a na termináli; produkt bude označený ako možný prípad falšovania, pokiaľ nie je evidovaný ako stiahnutý z trhu, vrátený alebo určený na likvidáciu.
Čl. 36 písm. b
- ☐ Je potrebné počítať s tým, že prevádzkovateľ - právnická osoba - bude tieto udalosti priebežne monitorovať a každý označený prípad bezodkladne prešetrí.
Článok 37 písm. c) a d)
- ☐ Počítať s tým, že v prípade potvrdenia falšovania budú upozornené príslušné vnútroštátne orgány, Európska agentúra pre lieky a Komisia.
Čl. 37 písm. d)

- ☐ Počítať s auditmi každého úložiska údajov, a to počas prvých piatich rokov od nadobudnutia účinnosti v členskom štáte, v ktorom sa úložisko údajov fyzicky nachádza, najmenej raz ročne a následne najmenej raz za tri roky.

Čl. 37 písm. e

- ☐ Vedzte, čo vám patrí – ste zodpovední za údaje, ktoré vytvárajú pri práci so systémom a ktoré sa ukladajú do kontrolnej stopy, a máte k nim prístup, s výnimkou nahratých informácií o výrobku a stavu identifikačného znaku; príslušné vnútroštátne orgány majú vlastný prístup.

Čl. 38, čl. 39

Elektronické informácie o produkte

To je tá časť, ktorá sa ešte mení, a jediný seriózny spôsob, ako ju naplánovať, vedie cez zverejnené dokumenty EMA, a nie cez právny termín, ktorý ešte neexistuje.

- ☐ Pochopiť, o čo ide – schválené, zákonom predpísané informácie o liekoch, vrátane odborných informácií, príbalového letáka a označenia, upravené na spracovanie v elektronickej forme a šírenie prostredníctvom webu, platforiem a tlače.

EMA, stránka venovaná elektronickým informáciám o liekoch

- ☐ V súčasnosti považujte podanie za dobrovoľné – kým sa v plnom rozsahu neuplatní revidované všeobecné právo týkajúce sa liekov, podanie ePI pre lieky s centrálnym povolením je dobrovoľné a preklady do ostatných jazykov sú v tejto fáze voliteľné.

Usmernenia EMA pre žiadateľov, 1. september 2026

- ☐ Plánujte podľa harmonogramu, nie podľa termínu – dobrovoľný začiatok pre vakcíny v štvrtom štvrťroku 2026, pre onkologické lieky v prvom polroku 2027 a pre všetky lieky s centrálnym povolením v druhom polroku 2027, pričom samotný dokument je označený ako návrh.

Harmonogram EMA, 20. marec 2026

- ☐ Vychádzať zo spoločného štandardu, ktorý regulačná sieť prijala po pilotnom projekte v období od júla 2023 do augusta 2024 a ktorý je založený na HL7 FHIR.

EMA, stránka o elektronických informáciách o liekoch

- ☐ Rok 2028 je uvedený ako predpoklad – reforma bola politicky odsúhlasená 11. decembra 2025 a EMA naďalej opisuje nadobudnutie účinnosti a plné uplatňovanie ako očakávané, a nie ako uskutočnené.

EMA, reforma právnych predpisov EÚ v oblasti liekov

Lehoty

Termíny, ktoré sú relevantné pre liek. Termíny serializácie platia a sú vynucované; termíny ePI pochádzajú z plánovacích dokumentov EMA a sú ako také označené, pretože pre ne zatiaľ neexistuje právne záväzný termín.

2. JANUÁR 2013

Smernica o falšovaní sa musí zaviesť do praxe

Do tohto dňa museli členské štáty uviesť do platnosti právne a správne predpisy potrebné na splnenie požiadaviek smernice 2011/62/EÚ (článok 2). Ide o smernicu, ktorou sa do článku 54 písm. o) a článku 54a smernice 2001/83/ES doplnili bezpečnostné prvky a sprísnila sa pravidlá týkajúce sa veľkoobchodného distribúcie a liečivých látok.

9. FEBRUÁRA 2019

Bezpečnostné prvky sa stanú povinnými

Delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 nadobúda účinnosť od tohto dňa (čl. 50). Každé balenie, ktoré musí niesť tieto charakteristiky, obsahuje individuálny identifikačný znak v podobe dvojrozmerného kódu Data Matrix, ktorý je overený a zaevidovaný v systéme ukladania a vyhľadávania údajov podľa kapitoly VII.

9. FEBRUÁRA 2025

Pridajú sa aj posledné národné systémy

Členské štáty, ktoré už prevádzkovali vlastné overovacie systémy, mali najneskôr do tohto dňa čas na uplatňovanie článkov 1 až 48 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 (článok 50). Od tohto dňa platia harmonizované bezpečnostné prvky v celej únii a infraštruktúra je kompletná.

PRED KAŽDÝM
SCHVÁLENÍM

Nahrat' pred odoslaním šarže

Držiteľ povolenia zabezpečí, aby boli informácie nahraté do systému na ukladanie a vyhľadávanie údajov skôr, ako výrobca uvoľní liek na predaj alebo distribúciu (čl. 33 ods. 1). Balenie, ktoré dorazí k veľkoobchodníkovi skôr, ako bude jeho identifikačný znak zaznamenaný v systéme, nie je možné overiť.

V OKAMIHU
ODOVZDANIA

Skontrolovať a odpísať

Osoby, ktoré sú oprávnené alebo splnomocnené na vydávanie liekov verejnosti, skontrolujú bezpečnostné prvky a v okamihu vydania verejnosti zaevidujú individuálny identifikačný znak (čl. 25 ods. 1). Zdravotnícke zariadenia to môžu urobiť skôr, pokiaľ je liek v ich vlastníctve a medzitým nedôjde k jeho predaju (čl. 25 ods. 2).

DO DESIATICH DNÍ

Okno pre stornovanie transakcie

Identifikačný znak, ktorý bol odznačený, sa smie opäť aktivovať len v priebehu desiatich dní, a to z tých istých priestorov a na základe toho istého povolenia, a to v prípade balenia, ktoré ešte neprešlo dátumom spotreby, nie je evidované ako stiahnuté z trhu, vrátené, určené na likvidáciu alebo odcudzené a nebolo odovzdané verejnosti (čl. 13 ods. 1). Všetko, čo spadá mimo tohto časového rámca, sa nevracia do zásob určených na predaj.

4. ŠTVRTROK 2026
AŽ 2. POLROK 2027

Dobrovoľné zavedenie elektronických informácií o výrobkoch

Plán EMA z 20. marca 2026 počíta s dobrovoľným spustením pre vakcíny v štvrtom štvrtroku 2026, pre onkologické lieky v prvom polroku 2027 a pre všetky lieky s centrálnym povolením v druhom polroku 2027. Tento harmonogram je označený ako návrh; štvrtroky považujte za základ pre plánovanie, nie za konečné termíny.

PREDPOKLADÁ SA V
ROKU 2028

Reforma v oblasti liekov nadobúda účinnosť

Parlament a Rada dosiahli 11. decembra 2025 politickú dohodu. EMA opisuje nadobudnutie účinnosti prijatých právnych aktov a prechod na ich plné uplatňovanie ako očakávané, a nie ako uskutočnené, a podávanie ePI zostáva dobrovoľné, kým sa revidované právne predpisy neuplatňujú v plnom rozsahu. Žiadny z týchto termínov zatiaľ nie je dátumom, podľa ktorého by ste mohli plánovať vydanie.

NEPLÁNUJE SA
ŽIADNY PRÁVNY AKT

K tomu navyše chýba produktový pas

Článok 1 ods. 2 písm. c) a d) nariadenia (EÚ) 2024/1781 vynímajú humánne a veterinárne lieky z pôsobnosti nariadenia o ekodizajne. Nebude existovať žiadny delegovaný právny akt v rámci ESPR ani povinný produktový pas pre lieky.

Zdroje

Dokumenty, z ktorých tento kontrolný zoznam vychádza, a na čo slúži každý z nich. Delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 bolo od svojho prijatia zmenené a doplnené; preto si prečítajte konsolidované znenie na portáli EUR-Lex.

Dokument	Účel
Smernica 2011/62/EÚ	Právny základ. Táto smernica doplnila bezpečnostné prvky do článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES a v článku 54a ods. 1 stanovila, ktoré výrobky ich musia obsahovať. Článok 2 uvádza lehotu na transpozíciu do 2. januára 2013.
Delegované nariadenie (EÚ) 2016/161	Mechanizmus. Článok 4 upravuje obsah identifikačného prvku, články 5 až 7 nosič a tlač, články 10 až 13 kontrola a vyradenie, články 25 až 27 lekáreň, kapitola VII úložiská údajov, článok 45 s prílohami I a II rozsah pôsobnosti, článok 50 termíny.
EMA o elektronických informáciách o výrobkoch	Čo je ePI, aký spoločný štandard prijala sieť, pilotný projekt od júla 2023 do augusta 2024 a aktuálne usmernenie vrátane harmonogramu. Miesto, kde sa harmonogram ePI skutočne mení.
Usmernenia EMA k podávaniu žiadostí o ePI v centralizovanom postupe	Usmernenia pre žiadateľov z 1. septembra 2026. Ide o dokument, ktorý vlastnými slovami uvádza, že podávanie žiadostí je dobrovoľné, kým sa revidovaná legislatíva plne neuplatní.
EMA o reforme právnych predpisov EÚ v oblasti liekov	Stav novej smernice a nového nariadenia, vrátane politickej dohody z 11. decembra 2025 a očakávaného prechodu. Skontrolujte si to, skôr než uveríte dátumu uvedenému na prezentácii.

Ako sa pripraviť

Šesť krokov v poradí, v akom sa vykonávajú, od vyjasnenia rozsahu pôsobnosti až po stránku obsahujúcu informácie o produkte, hneď ako sú k dispozícii v štruktúrovanej podobe.

1. **Klasifikácia sortimentu:** Pre každý produkt rozhodnite, či spĺňa bezpečnostné charakteristiky, a zdôvodnenie opierajte o prílohu I alebo prílohu II, nie o zaužívanú prax. Najčastejšie sa nesprávne klasifikujú práve tie produkty, na ktoré sa vzťahuje výnimka a ktoré sú dostupné len na lekársky predpis.
2. **Skontrolujte tlač, nielen údaje:** Vyberte balenia z troch výrobných liniek a porovnajte ich s minimálnou kvalitou tlače, ktorú ste stanovili. Kód Data Matrix, ktorý sa dá znovu dekódovať, ale po roku skladovania zlyhá, znamená, že sa čoskoro začne stiahnutie výrobku z trhu.
3. **Skontrolujte postup pri nahrávaní údajov:** Uistite sa, že žiadna šarža nebude uvoľnená skôr, ako budú jej identifikačné znaky zaznamenané v systéme uchovávaní údajov, a že zoznam určených veľkoobchodníkov je pravidelne aktualizovaný a nie je nastavený len jednorazovo.
4. **Zapíšte si pravidlá odpisovania, ktoré pre vás platia:** desaťdňové obdobie na spätné zaúčtovanie, úľavy pre zdravotnícke zariadenia a akékoľvek národné pravidlá, ktoré posúvajú tento krok na veľkoobchodníka. Toto sa líši v závislosti od trhu a patrí do postupovej smernice, nie do pamäti niektorej osoby.
5. **Zadajte informácie o produkte do príslušných polí:** odborné informácie, príbalový leták a označenie ako štruktúrovaný obsah, pričom každá zastaraná verzia sa uchováva. Presne to bude vyžadovať ePI a už vopred sa to oplatí pri auditoch.
6. **Pilotný projekt s niekoľkými produktmi:** [Zaregistrujte sa zadarmo](#), raz vytvorte polia tohto kontrolného zoznamu a zverejnite niekoľko skutočných liekov. Schválený text môže byť verejne prístupný, zatiaľ čo dokumentácia k šaržiam a doklady o dodržiavaní chladiaceho reťazca zostanú za prihláseným prístupom a QR kód sa nachádza vedľa kódu Data Matrix a nie namiesto neho.

Stav 08.09.2026. Aktuálna verzia tohto kontrolného zoznamu:

<https://transpareo.com/sk/odvetvia/farmaceuticke-vyrobky/kontrolny-zoznam-lieky>