



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

IT WORKSHOP NOOL

Pavlína Štisová, MBA
Ing. Libor Svatoň

9. října 2018

AGENDA



- 1) Úvod a představení NOOL (Pavlína Štisová, PM NOOL)
- 2) Aktuální stav projektu a pilot (Pavlína Štisová, PM NOOL)
- 3) Registrační proces (Libor Svatoň, Process adn Ops. Mng. NOOL)
- 4) Otázky k registračnímu procesu a projektu (všichni)
- 5) Zkušenosti IT firmy (Jan Šípek, Apatyka Service)
- 6) Alerty (Libor Svatoň, Process adn Ops. Mng. NOOL)
- 7) Hlášení alertů na SÚKL (IT SÚKL)
- 8) Diskuse a otázky (všichni)
- 9) Závěr

ZÁKLADNÍ POJMY

Projekt ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky (obecně označován zkratkou „FMD“)

- > Vychází ze směrnice EU 2011/62 / EU - také nazývané směrnice o padělaných léčivých přípravcích („Falsified Medicines Directive“ či „FMD“) a nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 pro ověřování pravosti léčiv - vyžaduje, aby balení léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis obsahovala ochranné prvky (tj. jedinečný identifikátor nebo sériové číslo uvedené na každém balení spolu s prostředky k ověření manipulace s nimi).

Evropská organizace pro ověřování léčiv („EMVO“)

- > Nezisková organizace založená evropskými zájmovými sdruženími za účelem ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky. Cílem organizace je též správa evropského úložiště („EMVS“).

Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv („NOOL“, „NMVO“ či „CZMVO“)

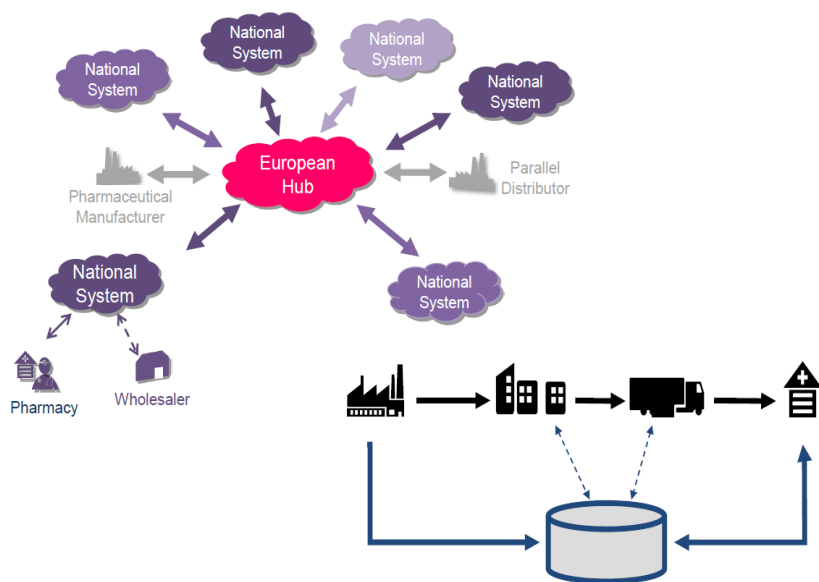
- > Národní neziskový právní subjekt založený řádnými zakládajícími členy za účelem zajištění ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky prostřednictvím vytvoření a správy vnitrostátního úložiště dat, jež bude propojeno s evropským úložištěm.

Národní systém pro ověřování pravosti léčiv („NSOL“, „NMVS“ či „CZMVS“)

- > Systém tvořený vnitrostátním úložištěm napojeným na evropské úložiště dat spolu s dalšími systémy úložišť a sloužící jako platforma pro ověřování pravosti Léčivých přípravků v České republice.

EVROPSKÝ SYSTÉM PRO KONTROLU LÉČIV

System Overview



Co může systém poskytnout?

Primární účel:

- > Ověření léčivých přípravků podporující zvyšování bezpečnosti pro pacienty. Systém je pouze verifikační "end-to-end".

Evropský Hub:

- > Směruje master data a data o baleních LP napříč Evropou.
- > Směrování inter-market požadavků napříč Evropou.
- > Zajištění synchronizace u multibalení LP.
- > Vybrané centrální reporty.
- > Neuchovává informace o datech na úrovni balení LP.

EMVS národní systémy (v ČR NSOL):

- > Připojit a poskytnout ověřovací platformu pro distributory, lékárny a nemocnice atd. .
- > Zajistit přístup SÚKL přes webové rozhraní



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

NOOL

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL) byla založena 6. března 2017.

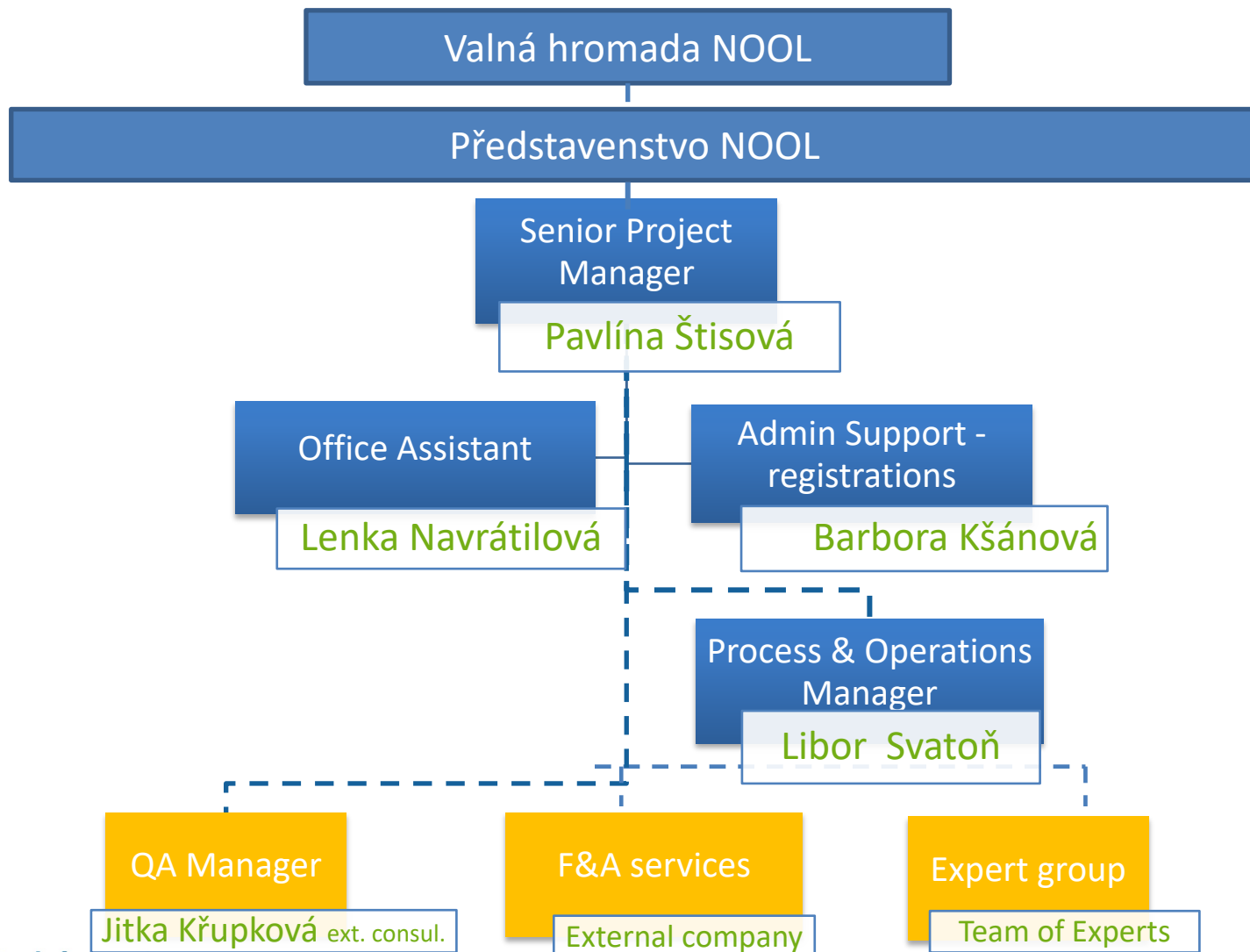
NOOL sdružuje následující organizace (řádní zakládající členové):

- > AEDL – Asociace evropských distributorů léčiv
- > AIFP – Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- > AVEL – Asociace velkodistributorů léčiv
- > ČAFF – Česká asociace farmaceutických firem
- > ČLnK – Česká lékárnická komora

a úzce spolupracuje také s národními a evropskými autoritami (SÚKL, MZ ČR, EMVO atd.).

Další společnosti se připojily k NOOLu ve formě přidruženého členství.

ORGANIZAČNÍ STRUKTURA NOOL



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

WEBOVÉ STRÁNKY NOOL

Zbývající počet dnů
k 8.10.2018



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Určeno všem zainteresovaným
subjektům na českém trhu

<http://czmvo.cz/>

- » Informace o projektu
- » Aktuality
- » Podstatné dokumenty
- » Důležité kontakty

The screenshot shows the NOOL website interface. At the top, there is a header with the NOOL logo, navigation links (O NÁS, AKTUALITY, DŮLEŽITÉ INFORMACE, UŽIVATELÉ SYSTÉMU), a search bar, and a language selector (EN). A red box highlights a countdown timer showing '123:14:39:48' with the text 'IMPLEMENTACE MUSÍ BYT DOKONČENA DO 9. ÚNORA 2019:'. Below the header, there is a main content area with a blue background and white text. The text describes the project's goal: 'Padělané léčivé přípravky představují vážnou hrozbu pro zdraví jejich uživatelů. V rámci iniciativy Evropské komise proto byl zahájen projekt ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivy.' To the right, there is a list of stakeholders: 'Od února 2019 ponese všechny léky vydávané na předpis dvouúrovňový kód, jehož prostřednictvím budou lékárny při výdeji ověřovat jejich pravost.' Below this, there is a list of project partners: 'Projekt vznikl ve spolupráci 5 asociací: - AEDL - Asociace evropských distributorů léčiv - AIFP - Asociace inovativního farmaceutického průmyslu - AVEL - Asociace velkodistributorů léčiv - ČAFF - Česká asociace farmaceutických firem - ČLK - Česká lékařská komora'. Below the main content area, there is a section titled 'Aktuality' (News) with three columns. The first column is titled 'Aktuální dění na projektu FMD' and contains a news item dated 07.09.2018 titled 'STATUS REPORT' with a brief description of the implementation status. The second column is titled 'Nepřehlédněte' (Don't miss) and contains a news item dated 28.08.2018 titled 'Sleva z uživatelského poplatku pro držitele registrace s malými tržbami' with a brief description of a discount on the user fee. The third column is titled 'Důležitá sdělení' (Important messages) and contains a news item dated 24.08.2018 titled 'Novela zákona o léčivech s úpravami vztahujícími se k FMD byla vládou schválena 22.8.2018' with a brief description of the amendment to the Act on Medicines. Below the news section, there is a section titled 'Zakládající členové organizace' (Founding members of the organization) with logos of AEDL, AIFP, AVEL, ČAFF, and ČLK. Below this, there is a section titled 'Přidružené organizace' (Associated organizations) with logos of GS1, ASOCIACE PROVOZOVATELŮ LÉKÁRENSKÝCH SÍTÍ, AVEL, APATYKA SERVIS, PharmaSwiss, Lekis, CYRMEX, and AVENIER. At the bottom of the page, there is a footer with logos of SÚKL, emvo, GS1, and copyright information: '© Copyright 2018 Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.' and 'redakční systém Kompletweb | Neofema, s.r.o.'.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

WEBOVÉ STRÁNKY NOOL – PRO IT

https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/it-spolecnosti/

NMVS IQE NMVS PRD Freedcamp Confluence Doodle Administrace | Ne... EMVO NOOL Support : Solidsof... Tickets: Solidsoft ...

 **Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv**

CZ EN

Vyhledávání

Přihlásit

IMPLEMENTACE MUSÍ BÝT DOKONČENA DO 9. ÚNORA 2019:

1 2 3 : 1 6 : 5 0 : 4 7

O NÁS AKTUALITY DŮLEŽITÉ INFORMACE **UŽIVATELÉ SYSTÉMU**

VÝROBCI - MAH - PARALELNÍ DOVOZCI
DISTRIBUTOŘI
LÉKÁRNÍCI
IT SPOLEČNOSTI

IT společnosti, poskytující SW le...ributorům

Lékárnky (veřejné i nemocniční) a **distributoři**, kteří mají přístup k národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) musí **zajistit propojení svého informačního systému** s informačním systémem nebo samostatným řešením NSOL.

NSOL spolu se dodavatelem NSOL (**Solidsoft Reply**) zajišťuje potřebné informace k vytvoření tohoto propojení.

Každá IT společnost, která se chystá upravovat SW pro svého zákazníka, získá přístup k podrobným informacím prostřednictvím portálu Solidsoft Confluence (informační databáze společnosti Solidsoft Reply) a k dalším materiálům, které průběžně poskytuje NOOL.

Podrobnosti o jednotlivých krocích procesu naleznete níže:

[Proces registrace IT SW poskytovatelů](#)

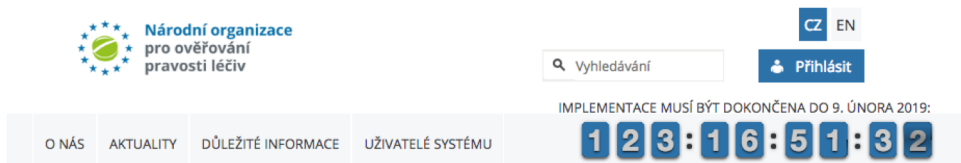


**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

WEBOVÉ STRÁNKY NOOL – REGISTRACE IT FIREM

Na stránkách NOOL v
sekcí uživatelé
systému:

<https://www.czmvo.cz/cs/uzivatel-e-systemu/proces-registrace-it-software-poskytovatel/>



Proces registrace IT software poskytovatelů

Všichni IT poskytovatelé informačních systémů, kteří chtějí připojit své řešení do Českého národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL), musí absolvovat **registrační a certifikační proces** u společnosti **Solidsoft Reply** a u **NOOL**.

Hlavní kroky procesu:

- » **Podepsat Dohodu o mlčenlivosti (NDA)** se společností **Solidsoft Reply** (ta zajišťuje dodávku IT řešení pro NSOL). NDA si můžete stáhnout **pod tímto článkem**.
- » **Scan podepsané NDA pošlete** přímo na support **Solidsoft Reply** pro ČR: czmvo.support@reply.com, v kopii na **NOOL**, Ing. Libor Svatoň: libor.svaton@czmvo.cz.
- » Solidsoft Vám po té zpřístupní jejich suportní portál (**Confluence**), který obsahuje informační databázi, technické specifikace, kódy i další informace potřebné pro naprogramování nových funkcionalit Vašeho informačního systému. Budou Vás přímo kontaktovat, vytvářejí vždy jeden účet pro jednu společnost.
- » Z NOOLu Vám po obdržení NDA také **zašleme přístupové údaje do naší sdílené složky**, kde je uložen, mimo jiné, videozáznam z IT workshopu, který firma Solidsoft Reply spolu s NOOL uspořádala pro SW společnosti. Zde jsou uvedeny potřebné základní informace. Zájemcům také umožníme přístup do našeho diskusního portálu **FreedCamp**, kde můžete získat další cenné zkušenosti od ostatních SW firem, které chtějí nabízet řešení pro projekt FMD.
- » V Confluence budete mít přístupné **testovací integrační prostředí (CZMVS - ITE)**, ve kterém budete testovat požadované nové funkcionality (zejména komunikační).
- » Jakmile budete mít Váš systém upraven, **požádáte Solidsoft Reply o zahájení tzv. self-certifikačního procesu**, ti Vám zašlou tzv. **self-certifikační Test Book**. Od nás si **vyžádáte přístup do kvalifikačního prostředí (CZMVS - IQE)**. Zde projdete certifikačním testem, který ověří způsobilost Vašeho řešení pro nasazení v rámci projektu FMD.
- » NOOL obdrží od Solidsoftu podklady z Vašeho testování, ověřit je a vystavit Vám **Certifikační osvědčení**. Po té již můžete nabízet Vaším klientům Vaše SW řešení pro projekt FMD.

S veškerými technickými dotazy se obračejte na support Solidsoft Reply. Jsou připraveni poskytnout kompletní technický support prostřednictvím jejich online portálu (12 x 6). <https://solidsoft.freshservice.com/support/home>

Doporučujeme také sledovat náš web, který se snažíme průběžně aktualizovat.

V případě dalších dotazů, podnětů a připomínek můžete také kontaktovat náš support: it@czmvo.cz.

SW poskytovatelé neplatí NOOLu žádné poplatky.

» [NDA Solidsoft x IT firmy_final.pdf](#) (510 KB)



Aktuální stav projektu

9. října 2018

IT WS NOOL

HLAVNÍ REALIZOVANÉ AKTIVITY

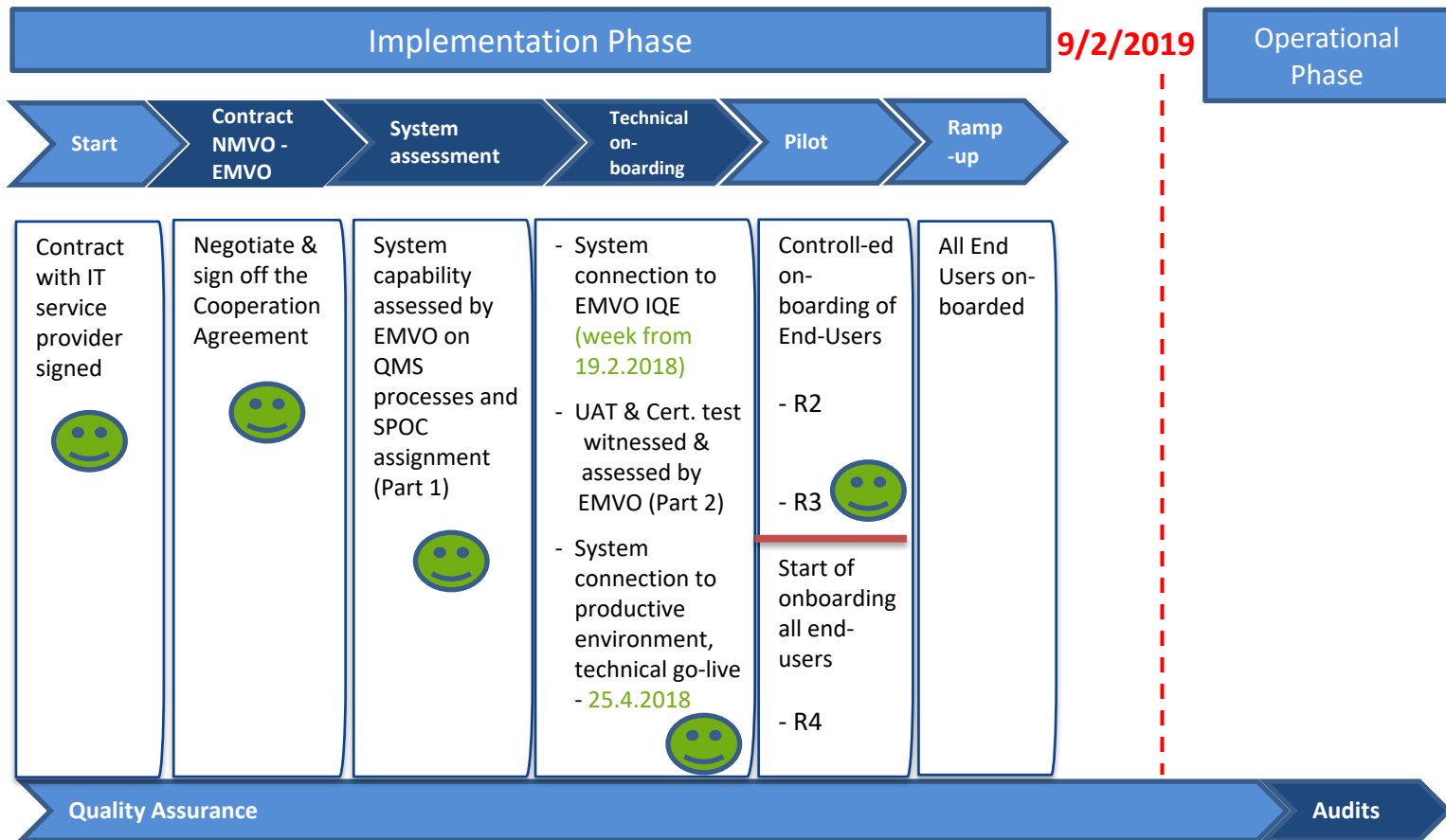
Zprovozněn systém a spuštěno pilotní testování

- ✓ HUB Produkční verze propojení s národním systémem = technický „go-live“ – úspěšně propojeno 25.4.2018 – ČR jako 6. země připojena s blueprint řešením a má zprovozněn systém
- ✓ Spuštěna certifikace a validace IT systémů v IQE od dubna 2018
- ✓ Zahájení pilotu – 3.5.2018 – administrativní úkony se všemi účastníky pilotu
- ✓ První léčivý produkt úspěšně ověřen a vydán – 28.6.2018 – FN u SV. Anny Brno
- ✓ Realizovány úspěšně 3 releasy funkcionalit systému NSOL

Další důležité aktivity

- ✓ Spuštěn proces registrace MAHů k NSOL – zaregistrováno přes 260 MAHů, uzavřeny smlouvy, fakturován registrační poplatek
- ✓ Připraven registrační proces a připojování koncových uživatelů – testování v září; k zahájení připojování všech koncových uživatelů dojde v 2. polovině října 2018
- ✓ Probíhají pracovní schůzky zástupců jednotlivých stakeholderů, NOOLu, SÚKL a MZ ČR na téma řešení alertů; připravují se školicí materiály
- ✓ Komunikace a informování veřejnosti k FMD problematice v ČR prostřednictvím seminářů, prezentací, webu, články v tisku;

STAV PROJEKTU



SW PRO LÉKARNY/DISTRIBUTORY – STAV VALIDACE

Poř. Číslo	IT firmy - lékárenský SW	Země původu	SW	NDA SolidSoft	Registrace SolidSoft	Přístup do ITE	Přístup do IQE	Běží self-certifikace	Self-certifikace ukončena	Schválení NOOL
1	Apatyka Servis	ČR	Mediox 3000, Maxima,	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
2	ArexPharm	DE		ANO	ANO	ANO	ANO	ANO		
4	CETRON	ČR	Apothéké	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
5	Jan Straka - IMOST	ČR	IMOST	ANO	ANO					
6	ECP a.s.	ČR	ECP	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
7	Farmis	ČR	SW Farmis2	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
8	Fill SW servis s.r.o.	ČR	MEDICO	ANO	ANO					
9	Hippo, spol. s r.o.	ČR		ANO	ANO					
10	Integsoft s.r.o.	ČR		ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
11	Jiří Bárta Software	ČR		ANO	ANO					
12	Ježek Software	ČR		ANO	ANO					
13	Kolář Jiří	ČR		ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
14	Lekis s.r.o.	ČR	Lekis	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
15	MediSystems	ČR		ANO	ANO					
16	Movilitas Belgium	BEL		ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
17	Navertica	ČR		ANO	ANO					
18	NeuPharm	UK		ANO	ANO	ANO	ANO	ANO		
19	Radix Software a.s.	ČR		ANO	ANO	ANO				
20	RR-servis, s.r.o.	ČR	TARA	ANO	ANO					
21	SALSO, s.r.o.	ČR	ISYS	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
22	SoPHIS a.s.	ČR		ANO	ANO					
23	Sprinx Systems, a.s.	ČR		ANO	ANO					
24	STAPRO s. r. o.	ČR		ANO	ANO					
25	Vit soft	ČR		ANO	ANO					



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**



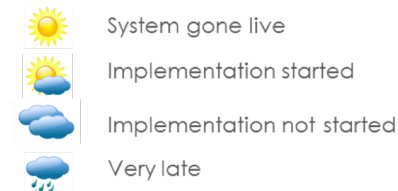
Monitoring EMVO

9. října 2018

IT WS NOOL

MONITORING EMVO – PŘIPRAVENOST ZEMÍ

A1: Alarm MAH On-Boarding ; A2: Alarm NMVS Readiness ; A3: Alarm End User Readiness



1 Austria		9 Finland		17 Latvia		25 Portugal	
2 Belgium		10 France		18 Liechtenstein		26 Romania	
3 Bulgaria		11 Germany		19 Lithuania		27 Slovakia	
4 Croatia		12 Greece*		20 Luxembourg		28 Slovenia	
5 Cyprus		13 Hungary		21 Malta		29 Spain	
6 Czech Rep.		14 Iceland		22 Netherlands		30 Sweden	
7 Denmark		15 Ireland		23 Norway		31 Switzerland	
8 Estonia		16 Italy*		24 Poland		32 UK	

*not heading for 2019

MONITORING EMVO

STATUS PER COUNTRY 1-8

Fund = Funding secured
Team = Team implemented
Tasks = Initial Tasks complete

SY = End User Systems connected
EC = End Users connected

TIS = Technical Implementation started
PD = Pilot defined including Go Live
FP = First Packs verified
PC = Pilot complete

CH = Connected to Hub

*estimated dates

	OBP	NMVO			NMVS Pilot				User		Alarms			Go Live*
	Status July 17	Fund	Team	Tasks	TIS	PD	FP	PC	SY	EC	A1	A2	A3	Preliminary assessment
	CH %													
1 Austria	82													✓ Week 23
2 Belgium	82													✓ Week 24
3 Bulgaria	77													✓ Week 16
4 Croatia														✓ Week 26
5 Cyprus	44													✓ Week 26
6 Czech Rep.														✓ Week 16
7 Denmark	56													✓ Week 15
8 Estonia														✓ Week 26

change in last month

CH %

82

82

77

44

56

Substantial Progress

A1

A2

A3

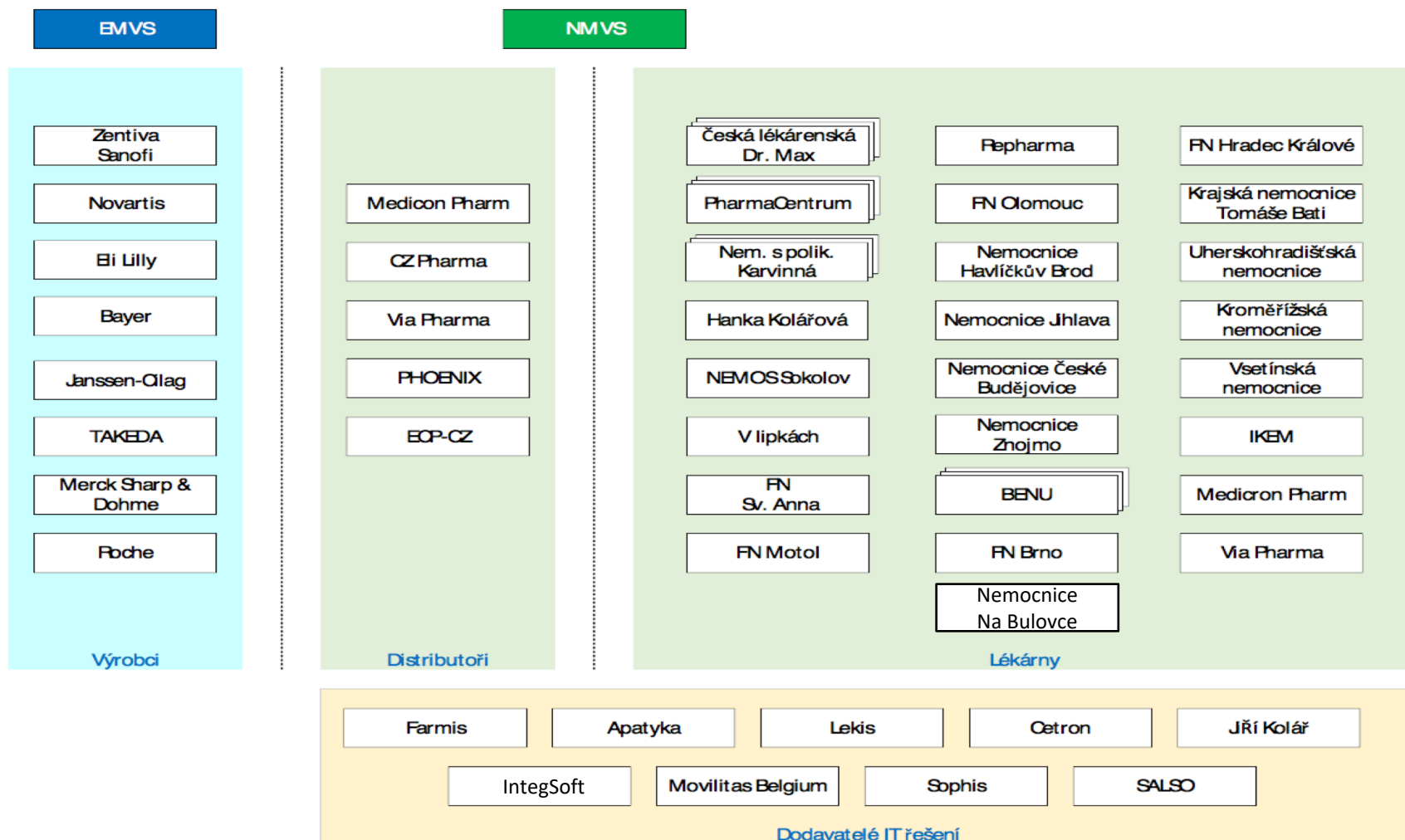


Pilotní fáze projektu

9. října 2018

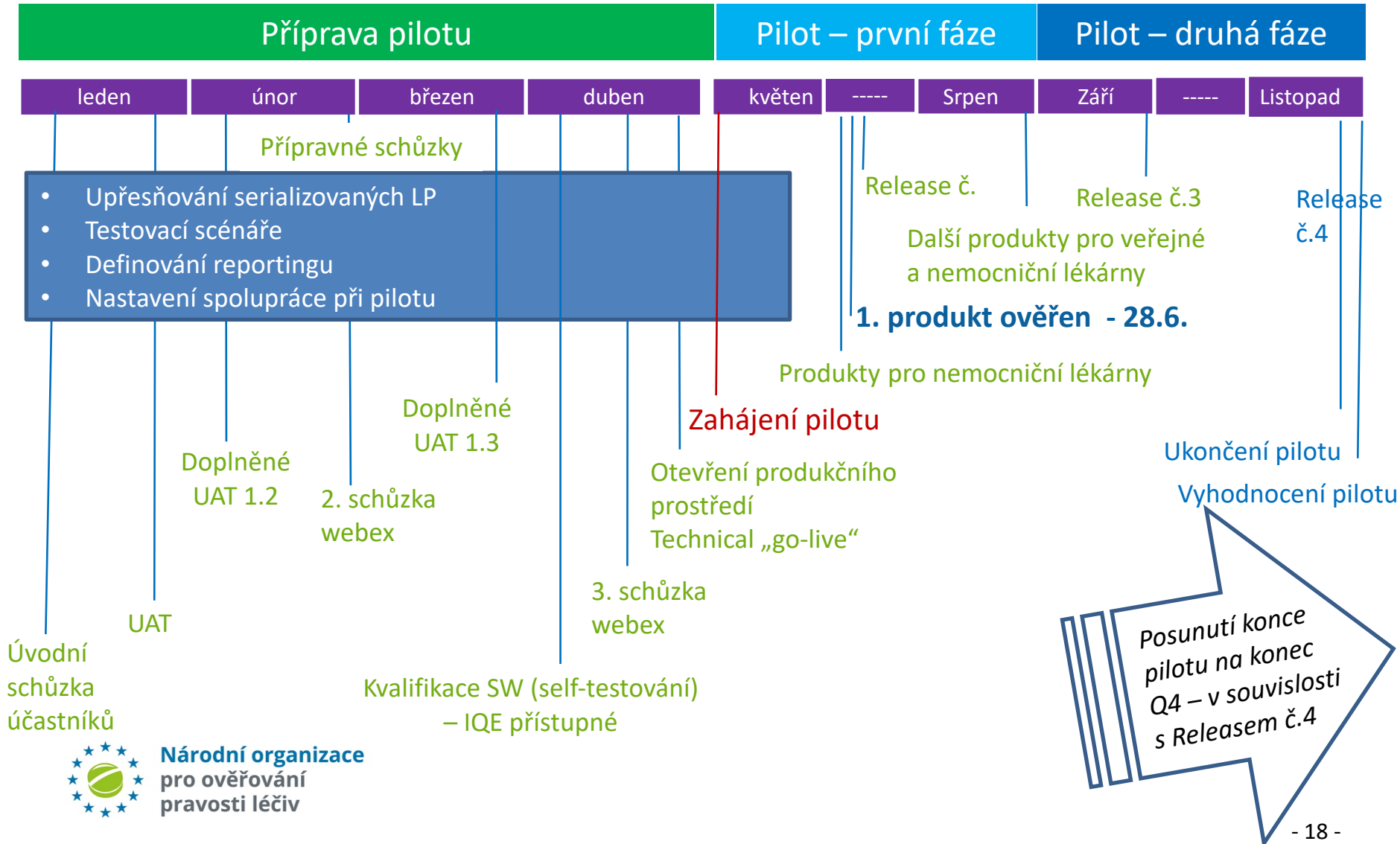
IT WS NOOL

ÚČASTNÍCI PILOTU V ČR



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

ČASOVÝ PLÁN PILOTU



AKTUÁLNÍ ZJIŠTĚNÍ Z PILOTU

Zkušenost z testování

- ✓ Zástupci všech typů lékáren i distributora úspěšně ověřili – na příjmu i při výdeji, někteří koncoví uživatelé neověřují – většinou kvůli problémům s nedokončením vlastního SW

Dostupnost léčivých přípravků pro pilot

- ✓ **Málo dostupných léčivých přípravků** s vysokou obrátkou
- ✓ Pravidelnou informaci o dostupných LP a proces objednávání má nastaven z distributorů pouze Phoenix

Zkušenosti s Hardware

- ✓ Správné nastavení čtečky je klíčové pro zprovoznění ověřování - důležitá role IT SW firem; zpočátku působilo problémy

Zkušenosti se Software

- ✓ Všechny používané SW prošly certifikací Solidsoftu a validací NOOL, na bulk operace nejsou sw (až na výjimky) validovány. **Pokud jejich klient hodlá používat bulk operace, bude nutná doplňková self-certifikace!**

Rychlost komunikace s úložištěm

- ✓ Odezva při ověřování je velice rychlá, při expedici na recept samotná komunikace nezdržuje. Totéž při zneplatnění po uzavření expedičního případu. Rychlejší oproti komunikaci s úložištěm e-receptů. (Výhodu je samozřejmě rychlý internet).

Registrace koncových uživatelů a připojování SW k NSOL

- ✓ **Potřeba povolit porty : 8937,8637,8640** – důležité hlavně pro nemocnice
- ✓ Názvy výdejních míst bez diakritiky



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

PRŮBĚŽNÉ HODNOCENÍ PILOTU

Cíle	Počet	Vyhodnocení
Počet výrobců, kteří nahrají data a poskytnou léčivé přípravky	5	Splněno
Počet podepsaných MAH kontraktů	5	Splněno
Počet různých produkt kódů uložených v NSOL	20	Splněno
Počet LP nahraných a uložených v NSOL	400 000	Splněno
Počet nemocničních lékáren připojených k NSOL	5	Splněno
Počet veřejných lékáren připojených k NSOL	5	Splněno
Počet úspěšně ověřených a odepsaných LP u každého pilotního koncového uživatele NSOL	5	Nesplněno - probíhá
Počet úspěšně ověřených a připojených subjektů přes portál NOOL	10	Nesplněno – připravuje se
Vyzkoušen případ vratky a případ podezření na falešný LP a případ vrácení do 10 dnů	5	Nesplněno – připravuje se



Registrační proces

9. října 2018

IT WS NOOL

ÚČEL REGISTRAČNÍHO PROCESU

- Zajistit kontrolované připojení ověřených uživatelských systémů lékáren, distributorů, nemocnic atd. ➡ nutná validace IT SW
- Na základě povinností plynoucích z kontraktu mezi NOOL a EMVO
 - (článek 5.4.3. v souladu s článkem 37, b Nařízení v přenesené pravomoci) - vytvořit bezpečnostní procedury zajišťující, že pouze Uživatelé, jejichž identita, role a oprávnění k připojení bylo ověřeno, mohou být připojení do NSOL nebo nahrávat data do EU HUBu prostřednictvím NSOL ➡ **nutnost ověření („legitimacy check“) koncových uživatelů**
 - (článek 5.4.4.) - přijmout vhodná opatření, aby zajistil, že koncoví uživatelé budou zavázání vhodnými podmínkami ohledně používání systému EMVS a budou splňovat alespoň podmínky v podstatě rovnocenné těm, které jsou uvedeny v dodatku 4 kontraktu mezi EMVO a NOOL ➡ **nutnost uzavření smlouvy mezi NOOL a koncovým uživatelem NSOL, která zajišťuje akceptaci podmínek jeho užívání**
- Zjistit kontaktní osoby pro FMD (zejména kvůli připojení do systému NSOL).
- Vysvětlit nutné kroky, které ze strany konc. uživatele musí být provedeny (registrace jednotlivých poboček apod.) a práce s portálem.

REGISTRAČNÍ PROCES

Viz. Prezentace - „Registrace koncového uživatele do NSOL“

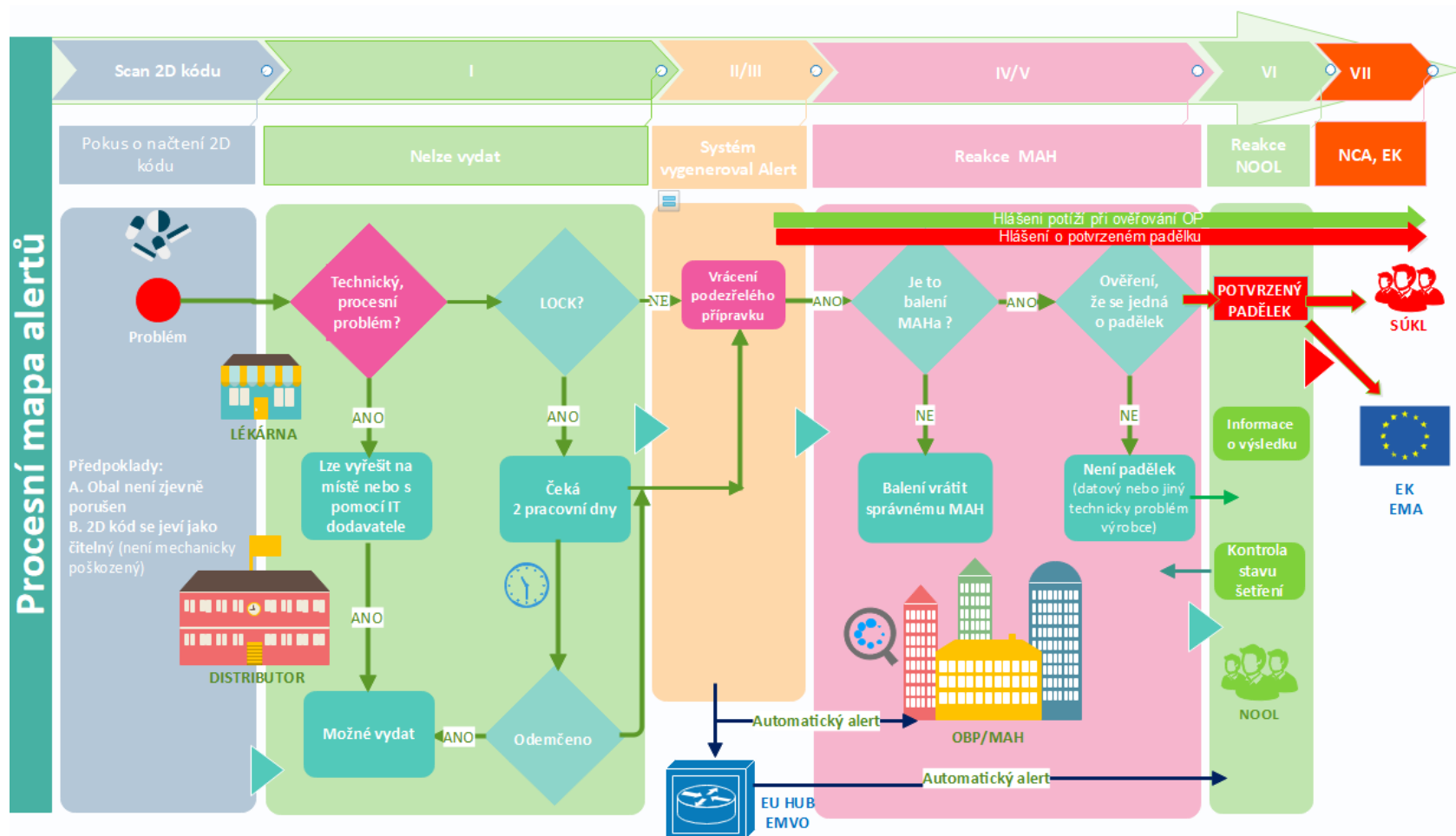


Alerty – postupy a možná řešení

9. října 2018

IT WS NOOL

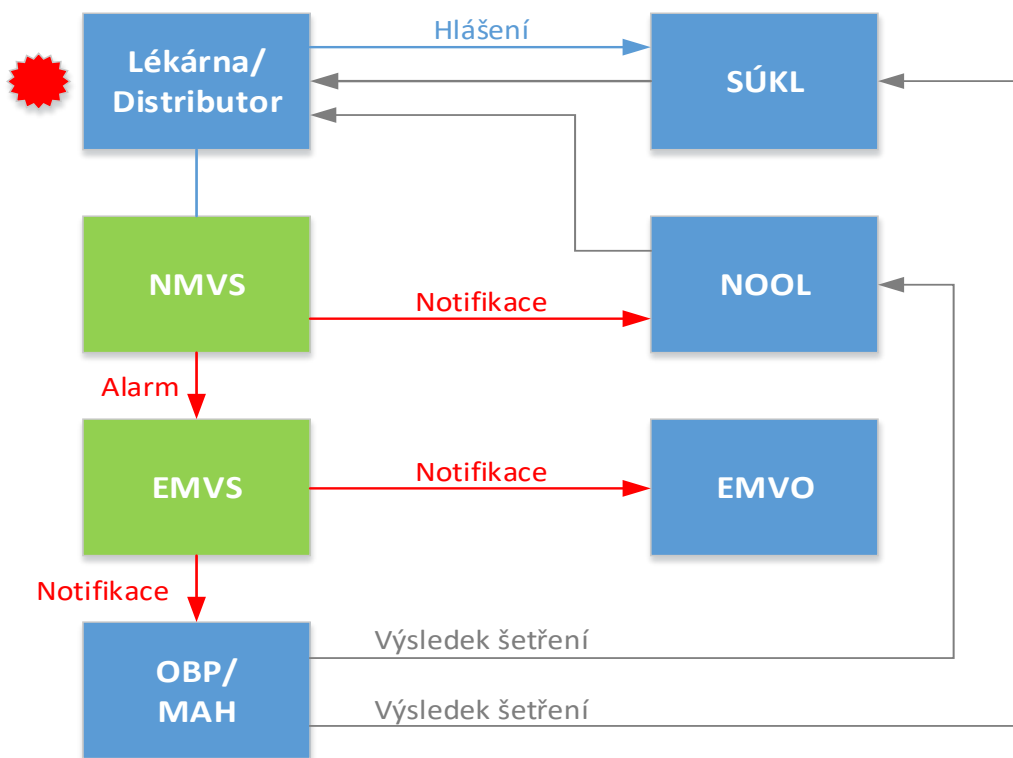
NÁVRH POSTUPU ŘEŠENÍ ALERTŮ



Pozn.: Rámcové kroky, které vyplývají ze Směrnice 2001/83/ES, Nařízení 161/161/EU a pokynů a doporučení EMVO. Tyto kroky budou probíhat poté, co systém vygeneruje alert a jsou nyní předmětem adaptace na národní podmínky. Postupně se upravují a zpřesňují i s ohledem na připravovanou novelu Zákona o léčivech a diskusi s jednotlivými zainteresovanými stranami.

TOKY DAT PŘI VZNIKU A ŘEŠENÍ ALERTŮ

Přípravek
nelze ověřit.
Potenciální
padělek.



Pozn.: Červeně značené toky dat probíhají prostřednictvím systému úložišť (NSOL, tj. NMVS + EMVS) Modře označeno je hlášení, které požaduje SÚKL a mělo by probíhat elektronicky mezi systémy koncových uživatelů a SÚKLe. Šedé linky je komunikace o výsledku šetření od MAHa nebo dotaz na doplnění auditní stopy od NOOLu koncovému uživateli, případně dotaz ze strany SÚKL.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

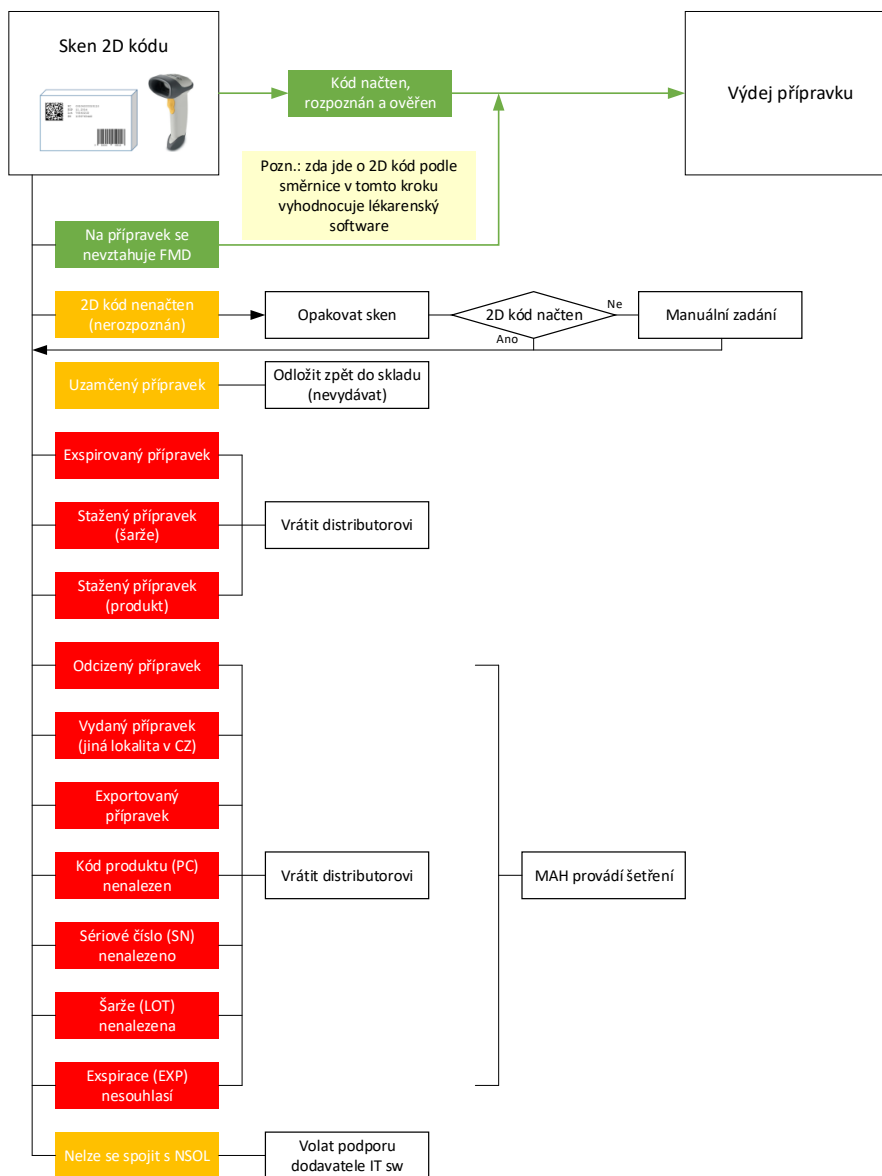
STAVY LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Možné stavy léčivého přípravku	Popis
Active/Aktivní	Přípravek je možné vydat.
Supplied/Vydaný	Přípravek s daným sériovým číslem je označen jako vydaný. Sériové číslo je označené jako vyřazené, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě (bez omezení počtu reaktivací).
Locked/Uzamčený	Přípravek s daným sériovým číslem je dočasně uzamčen pro další šetření nebo jinou akci. Sériové číslo může být výrobcem reaktivováno v neomezené lhůtě (při zachování podmínky stejného místa).
Export from EU/Export z EU	Přípravek s daným sériovým číslem je označen jako exportovaný z EU. Sériové číslo je vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě .
Sample/Vzorek	Přípravek s daným sériovým číslem je poskytnut jako vzorek orgánům dohledu. Sériové číslo je vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě .
Free Sample/Vzorek zdarma	Přípravek s daným sériovým číslem je poskytnut jako vzorek zdarma. Sériové číslo je vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě .
Expired/Exspirovaný	Šarže pro dané sériové číslo expirovala. Sériové číslo je trvale vyřazeno .
Withdrawn/Stažený	Všechna balení přípravku se stahují z trhu. Sériové číslo je trvale vyřazeno .
Recalled/Odvolaný	Šarže pro dané sériové číslo se stahuje. Sériové číslo je trvale vyřazeno .
Destroyed/Zničený	Přípravek s daným sériovým číslem je označen pro zničení. Sériové číslo je trvale vyřazeno .
Stolen/Odcizený	Přípravek s daným sériovým číslem je označen jako odcizený. Sériové číslo je trvale vyřazeno .
Checked-out/Odregistrovaný	Přípravek s daným sériovým číslem byl přebalen souběžným dovozcem. Sériové číslo je trvale vyřazeno .



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

DOPRUCENÉ POSTUPY PRO LÉKÁRNY



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

DOPRUCENÉ POSTUPY PRO LÉKÁRNY

STAV LP			NSOL			Činnost koncového uživatele - Lékárna
SCAN	Popis	Text na displeji	Stavový kód	Text na displeji	Alert	
Uživatel 2D kód snímá 2D kód nepoškozený, mechanický prvek nepoškozený, nejsou další zjevné závady 	2D kód se nenačte	Nastavení čtečky, vadná čtečka	-	"Identifikátor nelze načíst - zadejte ručně." "Kontaktujte IT podporu"	-	Zadat ručně číselný kód (lze opakovat). Ev. kontaktuje IT podporu.
	2D kód nebyl rozpoznán.	2D kód se načte, ale není ve tvaru, aby mohl být zpracován systémem	-	Text dle výrobce software - Návrh: "Identifikátor není v ve tvaru pro FMD. Ověřte zda přípravek podléhá FMD."	-	Ověřit, zda přípravek podléhá verifikaci. Pokud ANO - vrátit neprodleně distributorovi.
	2D kód byl rozpoznán	2D Kód se načte a je zpracováván systémem	-	Výdej - text dle výrobce software	-	Výdej
		2D kód se načte, je zpracováván systémem - Nelze vydat.	51220700	Verifikace. Uzamčeno. Toto balení nelze vydat.	-	Odložit - probíhá šetření. Pokud nebude do dvou pracovních uvolněno, vrátit distributorovi.
			51320700	Výdej. Uzamčeno. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	Odložit - probíhá šetření. Pokud nebude do dvou pracovních uvolněno, vrátit distributorovi.
		2D kód se načte, je zpracován systémem - Nelze vydat - ID obsahuje nekorektní informace nebo z v textu uvedených důvodů.	51221000	Šarže má prošlé datum expirace. Toto balení nelze vydat.	-	Standardní postup
			51321000		-	
			51221100	Šarže byla stažena. Toto balení nelze vydat.	-	Nelze vydat - vrátit neprodleně distributorovi.
			41020000	Kód produktu (GTIN) je neznámý (Product code is unknown).	-	
			41020001 41020007	Sériové číslo je neznámé. Bylo vydáno upozornění.	ANO	
			41020003	Identifikátor šarže LP neodpovídá zaznamenanému identifikátoru šarže. Bylo vydáno upozornění.	ANO	
			41020005	Datum expirace LP se neshoduje se zaznamenaným datem expirace. Bylo vydáno upozornění.	ANO	
			51220900	Odregistrováno. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	
			51220400	Zničeno. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	
			51320400			
			51220800	Export z EU. Toto balení nelze vydat.	ANO	
			51320800			
			51220600	Vzorek zdarma. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	
			51220600			
			51220500	Vzorek pro státní dohled. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	
			51320500			
			51220300	Odcizeno. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	
			51320300			
			51220200	Toto balení již bylo na tomto místě vydáno. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	
			51320200			
			51220201	Toto balení již bylo na tomto místě vydáno. Příliš mnoho opakovaných pokusů. Bylo vydáno upozornění.	ANO	
			51221200	Přípravek byl stažen. Toto balení nelze vydat.		
			51220000		ANO	
			51420900	Uvedeny dva identifikátory balení. Vydáno upozornění.		
			51320900	Přebaleno (Export z EU). Toto balení nelze znovu aktivovat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	

PŘÍKLAD ALERTU

E-mail:

Datum a čas upozornění : 08/10/2018 16:01:05

Kód chyby : A3

Jedinečný identifikátor upozornění : CZ-0VA-8KA-0CQ-QCM

Schéma kódu produktu : GTIN

Kód produktu : 08594040193508

ID šarže : B2215B02

Sériové číslo balení : 1000021864585!

Datum expirace šarže : 200131

Report

Datum a čas		Zpracování	Název události	Podrobnosti zprávy	ID transakce	Kód události	Zpráva o události	Kategorie	Důležitost
2018-10-02T09:10:51.5472338Z		PMD	UpdateUnchangedPmdMessage	PMD message with same details of the current product version	PMRRRQM01361000022018Z	A49	Data Validation Error (Product already exists.)	PROCESS	INFO
Podrobnosti o události		ProductCodeScheme: GTIN; ProductCode: 07350099220036; InitiatingMessageType: ProductMasterDataRequest;							
2018-10-02T09:11:03.6061372Z		PMD	UpdateUnchangedPmdMessage	PMD message with same details of the current product version	PMRRRQM01361000022018Z	A49	Data Validation Error (Product already exists.)	PROCESS	INFO
Podrobnosti o události		ProductCodeScheme: GTIN; ProductCode: 09120040710057; InitiatingMessageType: ProductMasterDataRequest;							
2018-10-02T10:02:43.0768359Z			PackVerificationFailedBatchExpiryDateMismatch	Pack Verification batch expiry date mismatch	f64c1cbf-f5ea-4b02-95a8-08ad678482ac	41020005	Datum expirace se neshoduje se zaznamenaným datem expirace. Bylo vydáno upozornění.	PROCESS	IMPORTANT
Podrobnosti o události		PackExpiryDate: 191231; ProductCodeScheme: GTIN; ProductCode: 08595006793732; SerialNumber: 101457142779; BatchId: 1KZT000; BatchExpiryDate: 191200; AlertId: 317928e2-a73f-4f6a-bc6a-1ec49480c201; DataEntryMode: non-manual; ClientOrganisationId: 32; ClientLocation: 21335000000; ClientEquipmentId: Výdejní místo 1; IsBulk: False;							
2018-10-03T05:10:41.3770615Z		LocalOrganisationApi	PackVerificationFailedUnknownProductCode	Pack Verification failed unknown product code	ab10f9eb-4041-4f9e-8f7a-b06a5cf6f674	41020000	Kód produktu je neznámý.	PROCESS	IMPORTANT
Podrobnosti o události		ProductCodeScheme: GTIN; ProductCode: 08588004046726; SerialNumber: RMXQ48X5W6X; BatchId: 4640116B; BatchExpiryDate: 200500; AttemptedOperation: VERIFIED; DataEntryMode: non-manual; ClientId: 30_91959462000_100823; ClientOrganisationId: 36; ClientLocation: e06295b5-a18e-4717-81fc-7c944b6c9b62; Location: e06295b5-a18e-4717-81fc-7c944b6c9b62; ClientEquipmentId: 100823; IsBulk: False;							
2018-10-03T05:11:31.7892867Z		LocalOrganisationApi	PackVerificationFailedUnknownProductCode	Pack Verification failed unknown product code	e367fca0-c35d-4a59-ab56-3ba40cb5ee00	41020000	Kód produktu je neznámý.	PROCESS	IMPORTANT



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

KOMUNIKACE SW SPOLEČNOSTÍ

Využití portálu FreedCamp – původně určen pro komunikaci v rámci pilotu.

Návrh: trvalá diskusní skupina pro tvůrce SW (ti, kteří podepsali NDA se SolidSoftem).

https://freedcamp.com/Infos_Projects_J36/IT_skupina_FMD_8GR/discussions

Přesunou se tam neveřejné a pracovní materiály.

Zájemci: registrace na it@czmvo.cz



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Děkuji za pozornost



Back-up-slidy

9. Října 2018

PRVNÍ OVĚŘENÝ PRODUKT V ČESKÉM NSOL

Ověření EMVS



Ověření EMVS

2D kód: 01085940401935082110000733375898|172003311082221B02

Schéma kódu produktu: GS1

Kód produktu: 08594040193508

Sériové číslo: 10000733375898

Šarže: B2221B02

Expiry: 200331

Rok expiry: 2020

Měsíc expiry: 3

Čárový kód: 8594040193508

Ověření EMVS:

Výsledek: V pořádku

Operační kód: 11110100

Stav: Active (aktivní)

Informace: Toto balení je aktivní.

Varování:

Chybová zpráva:

 **OK**



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

CÍLE A ROZSAH PILOTU

✓ Cíle pilotu

- ✓ Otestovat v reálném provozu systém NMVS a jeho propojení s EU HUB
- ✓ Provéřit tok dat od více různých výrobců až k několika koncovým uživatelům
- ✓ Nastavit a prověřit validace a uzavírání smlouvy NOOL s koncovými uživateli
- ✓ Úpravy procesů u jednotlivých článků distribučního řetězce
- ✓ Přesvědčit stakeholdery úspěšným zvládnutím pilotu, že se problematika FMD dá řešit a není to velký problém

Doplňkový cíl pilotu pro lékárníky a SW IT poskytovatele

- ✓ Provéřit různá IT řešení a nastavení procesů v lékárnách a zvolit to nejvhodnější

✓ Rozsah pilotu

- ✓ Dle testovacích scénářů (viz definice Blueprint a UAT) - upřesněno zvlášť
- ✓ Dle mapy jednotlivých releasů – různé funkcionality jsou dostupné postupně v průběhu pilotu



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

KRITÉRIA VYHODNOCENÍ PILOTU

✓ Kritéria úspěšnosti pilotu

- ✓ Identifikovány procesy, které musí být upraveny
- ✓ Úspěšné realizování/otestování všech testovacích scénářů
- ✓ Ověření, že NMVS funguje dle specifikace
- ✓ Vyzkoušení koncovými uživateli, že jejich SW komunikují s NMVS a LP lze ověřit a odepsat

✓ Měřitelné cíle NOOL v rámci pilotu

- ✓ Více než 5 výrobců nahraje data a poskytne léčivé přípravky
- ✓ Podepsáno alespoň 5 MAH kontraktů
- ✓ Alespoň 20 různých produktů (různé produkt kódy) s UI nahrány do EU HUBu pro ČR a uloženy v NMVS
- ✓ Alespoň 400 000 ks LP nahráno a uloženo v NMVS
- ✓ Více než 5 veřejných lékáren a 5 nemocničních lékáren připojeno do NMVS
- ✓ Alespoň 5 LP úspěšně ověřeno a odepsáno u každého koncového uživatele NMVS
- ✓ Alespoň 10 subjektů úspěšně ověřeno a připojeny přes portál NOOL/Solidsoft do NMVS
- ✓ Vyzkoušen aspoň 5x případ vratky a 5x případ podezření na falešný LP a 5x případ vracení do 10 dní
- ✓ Poučení do plného provozu



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv