

NÁVRH POSTUPU KONCOVÝCH UŽIVATELŮ A NOOL PŘI ŘEŠENÍ ALERTŮ

(ve smyslu Směrnice Evropského parlamentu a Rady
2001/83/ES, 2011/62 / EU a Nařízení komise v přenesené
pravomoci (EU) 2016/161)

ver. 6.1

Obsah

Obsah.....	2
1 Úvod.....	3
2 Přípravek.....	3
2.1 Ochranné prvky na přípravku.....	3
2.2 Rozdíl mezi 2D kódem (GS1 DataMatrix) a QR kódem.....	4
2.3 Dopad data účinnosti směrnice na výdej.....	4
2.4 Příklady reálného přípravků s 2D kódem.....	5
2.5 Načtení kódu.....	5
2.6 Manuální a opakované zadání.....	6
2.7 Stav přípravku.....	6
3 Zpracování situací při výdeji léčivého přípravku.....	8
3.1 Doporučení NOOL pro koncové uživatele.....	9
1.1.1. Doporučení NOOL pro koncové uživatele – Lékárny.....	10
1.1.2. Doporučení NOOL pro koncové uživatele – Distributoři.....	11
4 Činnost NOOL.....	12
4.1 Dohled NOOL nad systémem NSOL.....	12
5 Příloha:.....	13
5.1 Stav po načtení/nenačtení 2D kódu.....	13
5.3 Provozní kódy – struktura.....	16
5.4 Návrh standardního checklistu pro koncové uživatele.....	24

Seznam zkratk, pojmů

CZMVO = NOOL	Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.
NMVS = NSOL	Národní systém pro ověřování léčiv
OBP	Partner, který nahrává data do evropského hubu
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci
FMD	Směrnice EU 2011/62 / EU (směrnice o padělaných léčivých přípravcích)
Alert	Chybové hlášení (výstraha) ze systému NSOL, indikující podezření na padělek
ATD	Anti-tampering device; prostředek proti manipulaci s obalem léčivého přípravku

1 Úvod

Dle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, 2011/62 / EU a nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 – tzv. **FMD (Falsified Medicines Directive)** pro ověřování pravosti léčiv musí jednotlivé národní státy vybudovat národní systém pro ověřování humánních léčivých přípravků a připojit ho k evropskému systému úložišť. Za tímto účelem směrnice zavádí povinné ochranné prvky, které umožní u vybraných léčiv identifikovat jednotlivá balení a ověřit jejich pravost pomocí jedinečného identifikátoru. Ověření pravosti jedinečného identifikátoru by mělo být provedeno prostřednictvím porovnání jedinečného identifikátoru s legitimními jedinečnými identifikátory uloženými v tomto systému úložišť.

Národní systém pro ověřování léčiv České republiky (NSOL) je založen na technickém řešení společnosti Solidsoft Reply. Do tohoto národního systému pro ověřování léčiv budou přistupovat koncoví uživatelé, tj. všichni distributoři a lékární. Vybudování, provoz NSOL a připojení jednotlivých subjektů zajišťuje **Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL)**, která byla založena za tímto účelem.

Cílem tohoto dokumentu je blíže specifikovat stavy, při kterých vznikne podezření na padělek, dojde k vygenerování systémového alarmu, a navrhnout provozní a komunikační procesy pro reakci na tyto události. Plný text směrnice a nařízení spolu s dalšími informacemi o projektu je k dispozici na stránkách NOOL: www.czmvo.cz/cs/

2 Přípravek

2.1 Ochranné prvky na přípravku

Přípravky propuštěné z výroby po 9. únoru 2019 podléhající směrnici o padělaných léčivých přípravcích musí být opatřeny ochrannými prvky (tj. jedinečným identifikátorem, tzv. UI spolu s prostředky k ověření manipulace s obalem léčivého přípravku, tzv. ATD).

2.1.1. Jedinečný identifikátor

Jedinečný identifikátor je série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení léčivého přípravku jedinečná). Je jedním s ochranných prvků, kterými musí být opatřeny léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis. Datovým nosičem pro zakódování jedinečného identifikátoru je dvourozměrný symbol GS1 DataMatrix (dále jen 2D kód), do kterého výrobci zakódují jedinečný identifikátor. Jedinečný identifikátor se skládá z údajů v Tabulce 1.

Tabulka 1 – Údaje ve 2D kódu

Zkratka	Údaj
PC	Kód přípravku
LOT	Šarže
EXP	Datum expirace
SN	Sériové číslo

Tyto údaje jsou rovněž vtištěny na balení v okem čitelné podobě. Všechny údaje se používají při komunikaci s NSOL.

Pokud je na obalu vtištěn 2D kód, ale nejsou u něj uvedeny údaje v okem čitelném formátu (SN, PC), pak tento 2D kód slouží jiným účelům, nikoliv pro účely ověřování balení dle FMD směrnice. Balení přípravku lze vydat i pomocí lineárního kódu. Příklady serializovaného výrobku s 2D kódem viz. obrázky v kapitole 2.4.

Upozornění: Pokud se 2D kód a okem čitelné údaje nevejdou na stejné místo, výrobce je může umístit jinam - libovolně na sekundárním obalu.

2.1.2. Prostředek k ověření manipulace s obalem přípravku

Ověření toho, že s léčivým přípravkem nebylo manipulováno se provádí vizuální kontrolou neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem (tzv. ATD) na vnějším obalu.

2.2 Rozdíl mezi 2D kódem (GS1 DataMatrix) a QR kódem

Na některých přípravcích se může vyskytovat i QR kód (viz. údaje v Kapitole 2.1 a článek 4 a 5 Nařízení komise v přenesené pravomoci). Ačkoliv je vizuálně i technicky velmi podobný 2D kódu, tak se liší v obsahu. Struktura údajů v 2D kódu pro účely směrnice je jasně definovaná, v QR kódu může být zakódována libovolná informace, např. název přípravku, odkaz na stránky výrobce apod. Podrobnější vysvětlení GS1 DataMatrix kódu lze nalézt na webu www.gs1cz.org.



QR kód.



2D kód (GS1 DataMatrix)

2.3 Dopad data účinnosti směrnice na výdej

Neserializované přípravky (bez 2D kódu) propuštěné z výroby před datem účinnosti FMD (tj. do 9. února 2019), smí být i nadále vydávány bez ověření (i pomocí lineárního kódu), požadavky FMD se na ně nevztahují.

Serializované přípravky (s 2D kódem dle specifikace) nezávisle na tom, zda byly propuštěné do oběhu před datem účinnosti Nařízení (9. února 2018), musí být při výdeji po 9. únoru 2019 ověřeny (viz. např. upozornění SÚKL ze dne 11.12.2018). Nutnou podmínkou je, aby výrobce přípravku (držitel registrace/OBP) nahrál příslušná data do systému, jinak přípravek nebude možné ověřit (a tím pádem vydat) – vznikne alert (viz dále).

Do data účinnosti FMD je možné vydat i serializované přípravky bez ověření (i za pomoci lineárního kódu).

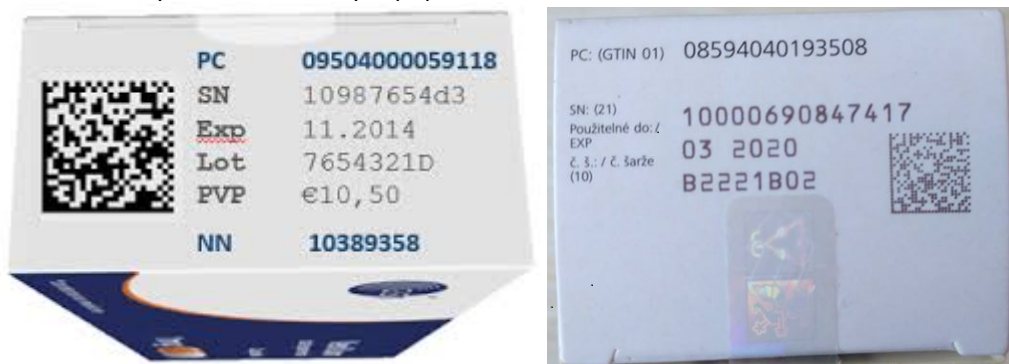
Přípravky vyrobené po 9. únoru 2019 podléhající směrnici o padělaných léčivých přípravcích musí být opatřeny ochrannými prvky. Při ověření ochranných prvků výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří:

- a) pravost jedinečného identifikátoru;
- b) neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem.

Jedinečný identifikátor (2D kód) a okem čitelné údaje jsou popsány v kapitole 2.1. Ověření pravosti jedinečného identifikátoru představuje zásadní krok pro zajištění pravosti léčivého přípravku, na kterém je jedinečný identifikátor umístěn, a měl by vycházet pouze z porovnání s důvěryhodnými informacemi o legitimních jedinečných identifikátorech, nahranými do bezpečného systému úložišť ověřenými uživateli. Ověření ATD viz. výše 2.1.2.

2.4 Příklady reálného přípravků s 2D kódem

Obr.1 – Příklady 2D kódu na léčivých přípravcích



2.5 Načtení kódu

2D kód se primárně snímá 2D snímačem čárového kódu. Při ověřování léčivého přípravku pak může dojít ke dvěma základním situacím:

- a) **2D kód se korektně načte**, informační systém pak informaci dále zpracovává.
- b) **2D kód se nenačte**.

Některé možné příčiny nenačtení kódu:

- obal, a tedy i 2D kód, je fyzický poškozený (nečitelný z mechanických příčin),
- špatná kvalita tisku,
- vadná nebo špatně nakonfigurovaná čtečka.

Ostatní příčiny neúspěšného ověření a doporučený postup pro tyto případy jsou uvedeny v Tabulce 3.

Ad a) I v případě, že dojde k načtení 2D kódu, nemusí dojít k jeho dalšímu zpracování. Nastane to v případě, kdy 2D kód není ve tvaru, který je požadován FMD směrnicí (např. volně prodejný lék, který nese 2D kód s odlišnými informacemi). Jedná se o 2D kód, ale dle informací v něm uvedených, lékárenský software detekuje, že nepodléhá směrnici (IT SW koncového uživatele

nejprve porovná oproti „produkt katalogu“ dostupnému z NSOL, zda léčivý přípravek spadá pod FMD).

Ad b) Pokud je fyzicky poškozený obal, přípravek se vrací distributorovi dle stávajících pravidel. Pro ostatní případy je nutné vyzkoušet funkčnost techniky (například načtením jiného, již ověřeného přípravku).

2.6 Manuální a opakované zadání

V případě, kdy nelze kód načíst pomocí čtečky, je možné využít **manuální zadání** (ruční vložení okem čitelných údajů). **Počet opakování pro ověření stavu** (operace „ověření“) **není nijak omezen**.

2.7 Stav přípravku

V Tabulce 2 je uveden a vysvětlen seznam všech stavů, ve kterých se vydávaná položka může nacházet.

Ve výdejní operaci lze pokračovat pouze v případě, kdy je přípravek ve stavu „Aktivní“.

Všechny ostatní stavy znamenají, že přípravek byl již vydán a konkrétní balení léčivého přípravku bylo vyřazeno z úložiště, nebo z nějakého důvodu vydán být nemůže. Tyto stavy jsou buď trvalé, bez možnosti změny (např. STOLEN/Odcizený), nebo u některých je možná změna stavu do 10 dnů (EXPORT from EU/Export z EU) nebo je změna stavu možná bez časového limitu (LOCKED/Uzamčený). V Tabulce 2 na následující straně jsou stavy dle možnosti změny či nikoliv označeny žlutě, resp. červeně.

Žlutě jsou označeny stavy, kde je možné stav definovaným způsobem změnit (na stejném místě, ve lhůtě 10 dnů nebo po neomezenou dobu), typicky vrátit do výchozího stavu. **Ne všechny stavy lze ale měnit na všech ověřovacích pracovištích** (např. stav „Export z EU“ může měnit jen distributor, stav „Uzamčený“ může použít jen výrobce (MAH)).

Červeně jsou vyznačeny stavy, které jsou trvalé a není možné je změnit.

Tabulka 2 – Stavy 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 na stejném místě (bez omezení počtu reaktivací).
Locked/Uzamčený	Přípravek s daným sériovým číslem je dočasně uzamčen pro další šetření MAHem nebo jinou akci. Sériové číslo může být výrobcem reaktivováno v neomezené lhůtě (při zachování podmínky stejného místa). Lze uzamknout jedno balení, šarži nebo i celý přípravek.
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/Expirovaný	přípravek s daným sériovým číslem expirovala. Sériová čísla dané šarže jsou trvale vyřazena .
Withdrawn/Stažený	Všechna balení přípravku se stahují z trhu. Všechna sériová čísla přípravku (tj. i všechny šarže daného produktu) jsou trvale vyřazena .
Recalled/Odvolaný	Šarže, která obsahuje dané sériové číslo se stahuje. Sériová čísla celé šarže jsou trvale vyřazena .
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 .

Legenda:

Lze vydat
Lze vydat po změně stavu
Trvale nelze vydat

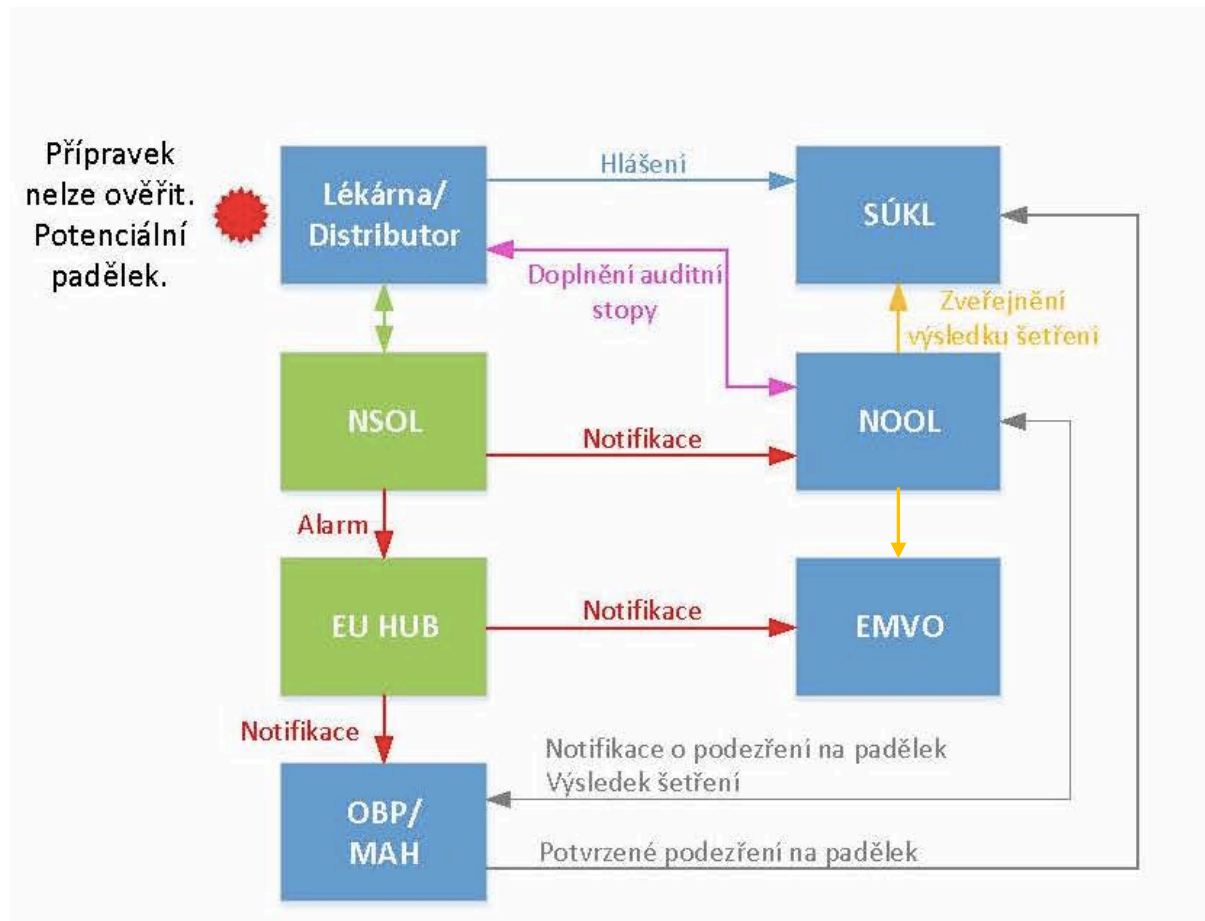
Pozn.: Reaktivace = návrat do stavu aktivní (lze znovu vydávat)

Balení = léčivý přípravek v obalu s unikátním identifikátorem

3 Zpracování situací při výdeji léčivého přípravku

Proces výdeje léčivého přípravku a tok informací v případě podezření na padělek, jsou znázorněny na obrázku níže.

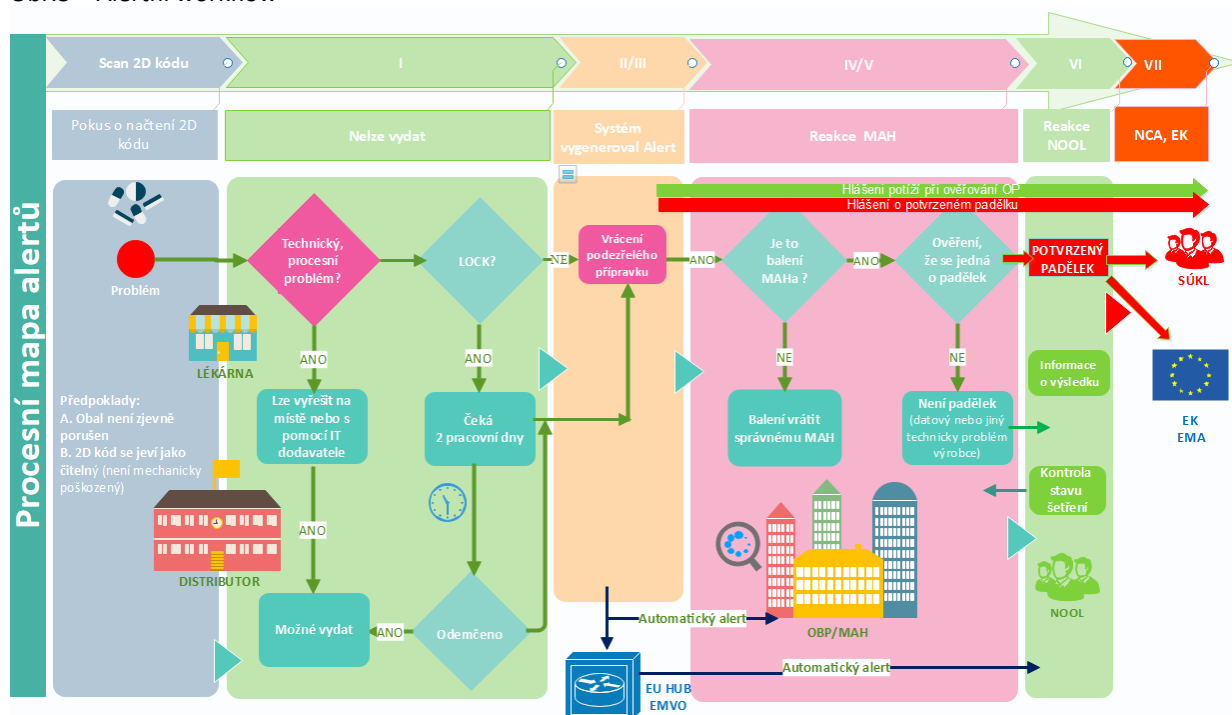
Obr.2 – Proces výdeje LP a tok informací při podezření na padělek



- Legenda:
- Běžná komunikace s NSOL (ověřování, vyřazování, atd.)
 - Alert – indikace podezření na padělek (automaticky generuje NSOL)
 - Komunikace mimo systém NSOL (e-mail, telefon apod.).
 - Hlášení o podezření na padělek pro SÚKL (elektronicky, písemně).
 - Informace NOOL na SÚKL, EMA a EK o potvrzeném padělků

Pozn.: Možnost vyžádání si údajů pro doplnění auditní stopy je zakotvena v kapitole 5 smlouvy mez NOOL a koncovým uživatelem. Tyto údaje budou požadovány pouze v případě, že MAH potvrdil možnost výskytu padělků nebo si údaje vyžádá k dalšímu šetření.

Obr.3 – Alertní workflow



Obrázek detailněji popisuje procesní mapu při výskytu podezření na padělek a činnosti, které provádějí jednotliví účastníci celého procesu při výskytu podezření na padělek - ev. při jeho potvrzení.

3.1 Doporučení NOOL pro koncové uživatele

V Tabulce 3 a 4 jsou popsány možné situace, které vznikají při ověřování léčivého přípravku, jejich odezva v NSOL.

Ve sloupci Činnost koncového uživatele – Lékárna/Distributor - je navržen postup koncového uživatele při vzniklé nestandardní situaci (**z pohledu FMD**).

V tabulkách nejsou uvedeny možné nestandardní situace, vzniklé při procesu vrátek z oddělení v nemocničních lékárnách (vráceno na jiné pracoviště, překročení 10ti denní lhůty apod.). NSOL tyto situace vyhodnotí jako alertní a řešení těchto situací bude dle standardních procesů. V tabulkách také nejsou zahrnuty tzv. Hromadné operace (tj. načtení více kódů a jejich hromadné odeslání do NSOL). Základní chybové stavy jsou v těchto případech stejné – je zde navíc pouze několik dalších situací (např. stejné sériové číslo u dvou přípravků apod.).

Poznámka: Koncovému uživateli se zobrazí kód chyby a text chybového hlášení. Kódy jsou určeny zejména pro podporu dodavatelů IT software. Koncovým uživatelům by se měly zobrazit instrukce, jak v daném případě postupovat (záleží na implementaci v daném lékárenském nebo distributorském software). Více k chybovým kódům v kapitole 5.2.

Doporučení: V případě vrácení přípravku je vhodné toto balení **léčivého přípravku označit údaji ze systému, které při alertu vznikly!**

Doporučujeme vytisknout tyto NSOLEm vygenerované údaje (ale minimálně Alert ID):

Datum a čas upozornění

Kód chyby

Jedinečný identifikátor alertu (tzv. Alert ID)

Produktový kód přípravku

Název přípravku

ID šarže

Sériové číslo balení

Zobrazení a vtištění těchto údajů by měl zajistit dodavatel SW.

Doporučení: Bylo by také žádoucí, aby používaný software poskytoval uživateli informaci o tom, zda léčivý přípravek podléhá FMD.

1.1.1. Doporučení NOOL pro koncové uživatele – Lékárny

Tabulka 3 – Doporučená činnost koncového uživatele - Lékárny při výdeji LP z pohledu FMD

STAV LP			NSOL			Činnost koncového uživatele - Lékárna	
SCAN	Popis		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	-	Výrobci SW mohou ze svých datových zdrojů před vlastním pokusem o ověření a výdej upozornit, že se nejedná o přípravek podléhající FMD nebo ho rovnou vyřadí z FMD verifikace.	-	Před výdejem zkontrolovat, zda se jedná o přípravek podléhající FMD (2D kód, ATD).	
	2D kód byl rozpoznán	2D kód se načte, je zpracován systémem - Nelze vydat.	2D kód se načte a je zpracován systémem	-	Výdej - text dle výrobců software	-	Výdej
			51220700	Verifikace. Uzamčeno. Toto balení nelze vydat.	-	Odložit - probíhá šetření. Pokud nebude do 14 dnů uvolněno, vrátit distributorovi.	
			51320700	Výdej. Uzamčeno. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	Odložit - probíhá šetření. Pokud nebude do 14 dnů uvolněno, vrátit distributorovi.	
			51221000	Šarže má prošlé datum expirace. Toto balení nelze vydat.	-	Standardní postup	
			51321000		-		
			51221100	Šarže byla stažena. Toto balení nelze vydat.	-		
			41020000	Kód produktu (GTIN) je neznámý (Product code is unknow).	-		
			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		-		
			51320400	Zničeno. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO		
			51220800	Export z EU. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	Nelez vydat - Vrátit neprodleně výrobci (nebo distributorovi)	
			51320800		-		
			51220600	Vzorek zdarma. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO		
			51320600		-		
			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.	-					
52120000	Uvedeny dva identifikátory balení. Vydáno upozornění.	ANO					
51420900	Přebaleno (Export z EU). Toto balení nelze znovu aktivovat. Bylo vydáno upozornění.	ANO					
51320900		-					

Doporučení: Doporučujeme v případě vratek umožnit i jejich elektronický přenos mezi lékárnou a příslušným distributorem, pokud to systémy umožňují.

1.1.2. Doporučení NOOL pro koncové uživatele – Distributoři

Tabulka 4 – Doporučená činnost koncového uživatele - Distributoři při výdeji LP z pohledu FMD

STAV LP			NSOL			Činnost koncového uživatele - Distributor	
SCAN	Popis		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	-	Výrobci SW mohou ze svých datových zdrojů před vlastním pokusem o ověření a výdej upozornit, že se nejedná o přípravek podléhající FMD nebo ho rovnou vyřadí z FMD verifikace.	-	Před výdejem zkontrolovat, zda se jedná o přípravek podléhající FMD (2D kód, ATD).	
		2D Kód se načte a je zpracováván systémem	-	Výdej - text dle výrobců software	-	Výdej	
		2D kód se načte, je zpracován systémem - Nelze vydat.	51220700	Verifikace. Uzamčeno. Toto balení nelze vydat.	-	Odložit - probíhá šetření.	
			51320700	Výdej. Uzamčeno. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	Odložit - probíhá šetření.	
		2D kód byl rozpoznán	51221000	Šarže má prošlé datum expirace. Toto balení nelze vydat.	-	Standardní postup	
					51321000	-	
			51221100	Šarže byla stažena. Toto balení nelze vydat.	-		
			41020000	Kód produktu (GTIN) je neznámý (Product code is unknown).	-		
			41020001	Sériové číslo je neznámé. Bylo vydáno upozornění.	ANO		
			41020007	Identifikátor šarže LP neodpovídá zaznamenanému identifikátoru šarže. Bylo vydáno upozornění.	ANO		
			41020003	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	Export z EU. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO	Nelze vydat - Vrátil neprodleně výrobci (nebo distributorovi)	
			51220800	Vzorek zdarma. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO		
			51320800	Vzorek pro státní dohled. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.	ANO		
			51220600	51320600	Odčizeno. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.		ANO
			51220500	51320500	Toto balení již bylo na tomto místě vydáno. Toto balení nelze vydat. Bylo vydáno upozornění.		ANO
			51220300	51320300	Toto balení již bylo na tomto místě vydáno. Příliš mnoho opakovaných pokusů. Bylo vydáno upozornění.		ANO
	51220200		51320200	Přípravek byl stažen. Toto balení nelze vydat.	ANO		
	51220201	51320201	Uvedeny dva identifikátory balení. Vydáno upozornění.	ANO			
	51221200	52120000	Přebaleno (Export z EU). Toto balení nelze znovu aktivovat. Bylo vydáno upozornění.	ANO			
	51420900	51320900					

Doporučení:

Pro minimalizaci případů, kdy distributor pošle do lékárny blokovaný produkt/šarži, doporučujeme distributorům, aby ověřovali alespoň jedno balení z každé šarže.

4 Činnost NOOL

Zde uvádíme rámcové kroky, které vyplývají ze Směrnice 2001/83/ES, Nařízení 2016/161/EU a pokynů a doporučení EMVO. Tyto kroky budou probíhat poté, co systém vygeneruje alert. Jsou nyní předmětem adaptace na národní podmínky. Postupně se upravují a zpřesňují i s ohledem na novelu Zákona o léčivech a diskusi s jednotlivými zainteresovanými stranami.

Tabulka 5 – Postup NOOL při řešení incidentů

Krok	Fáze	Popis činnosti
I.	Vznik alertu	NOOL obdrží alert (datová zpráva) – ten uloží v Databázi incidentů
II.		NOOL ověří: úplnost a korektnost datové zprávy (NSOL, EU-HUB)
		Alertní centrum NOOL vygeneruje upozornění o nutnosti okamžitém zahájení šetření incidentu s požadavkem na sdělení výsledku šetření , odešle na MAHa.
III.	Šetření	V případě, že MAH do určité lhůty nereaguje, ev. problém nevyřeší (10 pracovních dní) alertní centrum NOOL kontaktuje MAH s upozorněním a opakovanou žádostí o sdělení výsledku šetření. V případě déletrvající nesoučinnosti informuje o nečinnosti MAHa SÚKL.
		MAH může sám požádat NOOL o součinnost.
		NOOL na vyžádání provede spárování dat – doplnění lokalizace incidentu – NOOL poskytne MAHovi.
IV.	Podezření na padělek	MAH šetří incident - pokud se potvrdí podezření na padělek - oznámí NOOL (po vyloučení technických a datových problémů).
V.		NOOL zajistí zkompletování auditní stopy .
VI.		NOOL informuje SUKL, EMA a EK o podezření na padělek.
Průběžně		NOOL průběžně sleduje stavy jednotlivých incidentů a aktivně podněcuje jejich řešení (uzavření).

4.1 Dohled NOOL nad systémem NSOL

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. je povinna mimo jiné neustále **monitorovat chování** systému NSOL.

V případě **kritických** incidentních příznaků (např. neobvykle velké množství alertních hlášení z jednoho pracoviště, neúměrně vysoká frekvence dotazů z jednoho pracoviště apod.), které by mohly ohrozit stabilitu celého systému NSOL, může NOOL vyzvat koncového uživatele k odstranění potíží. Ve smlouvě mezi NOOL a koncovými uživateli jsou stanovena práva a povinnosti obou stran při užívání NSOL.

Upozornění: V kapitole 5 Smlouvy je také výslovně stanovena povinnost použití pouze certifikovaného (NOOLEm schváleného) softwarového řešení pro komunikaci s NSOL.

5 Příloha:

5.1 Stavby po načtení/nenačtení 2D kódu

Po pokusu o načtení kódu, a po jeho případném porovnání se záznamy v úložišti, mohou nastat stavy, které jsou shrnuty ve dvou tabulkách níže.

Tabulka P.1 – Stavby, které **nevyvolávají** „Podezření na padělek“

Kód přípravku (PC)	Šarže (LOT)	Exspirace (EXP)	Sériové číslo (SN)	Akce
Active Aktivní	Active Aktivní	Správná	Active Aktivní	Daná operace může být provedena.
Active Aktivní	Active Aktivní	Expired Expirovaný	x	Expirovaná šarže. Postup podle stávajících procedur.
Active Aktivní	Recalled Odvolaná	x	x	Šarže stažena. Postup podle stávajících procedur
Withdrawn Stažený	x	x	x	Produkt stažen. Postup podle stávajících procedur.

x - nemá smysl ověřovat
aktivní - je možné vydávat

Stavy v Tabulce P.1 **neindikují padělek**, ale **nemohou být vydány** z jiných příčin. Pro řešení výše uvedených stavů lze využít stávající procesy (reklamace, vada v jakosti).

Pozn.:

- *Recalled* – použití v případech, kdy je stažena 1 šarže LP nebo jedno balení LP
- *Withdrawn* – stažen celý produkt, resp. všechny šarže daného LP

Tabulka P.2 popisuje stavy, při kterých je podezření na výskyt padělaného přípravku, může být vygenerován alert a **přípravek je nutné prověřit**.

Tabulka P.2 – Stavy, které vyvolávají „Podezření na padělek“

2D Kód	Kód přípravku (PC)	Šarže (LOT)	Exspirace (EXP)	Sériové číslo (SN)	Popis
Nenačteno	x	x	x	x	Přípravek neoznačen nebo označen chybně
Načteno	Nenalezen	x	x	x	Nenalezen kód přípravku.
Načteno	Aktivní	Nenalezena	x	x	Nenalezena šarže přípravku.
Načteno	Aktivní	Aktivní	Odlíšná	x	Nesouhlasí datum expirace.
Načteno	Aktivní	Aktivní	Správná	Neaktivní	Sériové číslo není ve stavu Aktivní (viz.Tab 2).
Načteno	Aktivní	Aktivní	Správná	Nenalezeno	Sériové číslo nenalezeno.

Pozn.:

NSOL ověřuje jednotlivé položky v pořadí sloupců zleva v tabulce (pro názornost). Pokud není položka nalezena nebo je odlišná nebo neaktivní, tak údaje uvedené ve sloupcích následujících vpravo za touto položkou už nejsou dále ověřovány a systém generuje alert z důvodu uvedeného v popisu.

Tabulka P.3 – Změny stavu přípravku

Nastavení stavu	Kdo může změnit stav přípravku			Popis
	Lékárna	Distributor	MAH	
Active/Aktivní	-	-	ANO	Nahrání a aktivace dat v EU HUB - Přípravek je možné vydat.
Supplied/Vydaný	ANO	ANO	NE	Přípravek s daným sériovým číslem je označen jako vyřazený.
Reintroduce/Reaktivace Supplied/Vydaný -> Active/Aktivní	ANO	ANO	NE	Přípravek je vrácen zpět do stavu Aktivní. Lze při zachování podmínek pro reaktivaci (ve lhůtě 10 dnů na stejném místě) - bez omezení počtu reaktivací.
Locked/Uzamčený	NE	NE	ANO	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).
Reintroduce/Reaktivace Locked/Uzamčený -> Active/Aktivní	NE	NE	ANO	Odemčení. Přípravek je vrácen zpět do stavu Aktivní ze stavu Uzamčen. Lze bez časového omezení.
Export from EU/Export z EU	NE	ANO	ANO	Přípravek je exportovaný z EU. Sériové číslo bylo vyřazeno.
Odvolání Exportu z EU Export from EU -> Active/Aktivní	NE	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem je vrácen zpět do stavu Aktivní ze stavu exportovaný z EU. Lze při zachování podmínek pro reaktivaci (ve lhůtě 10 dnů na stejném místě).
Sample/Vzorek	ANO	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem je poskytnut jako vzorek orgánům dohledu. Sériové číslo je vyřazeno.
Reintroduce/Reaktivace Sample/Vzorek -> Active/Aktivní	ANO	ANO	ANO	Přípravek je vrácen zpět do stavu Aktivní ze stavu Vzorek. Lze při zachování podmínek pro reaktivaci (ve lhůtě 10 dnů na stejném místě) - bez omezení počtu reaktivací.
Free Sample/Vzorek zdarma	NE	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem je poskytnut jako vzorek zdarma.
Reintroduce/Reaktivace Free Sample/Vzorek zdarma -> Active/Aktivní	NE	ANO	ANO	Přípravek se vrací zpět do stavu Aktivní ze stavu Vzorek zdarma. Lze při zachování podmínek pro reaktivaci (ve lhůtě 10 dnů na stejném místě) - bez omezení počtu reaktivací.
Expired/Exspirovaný	NE	NE	ANO	Šarže pro dané sériové číslo expirovala. Sériové číslo (balení) je trvale vyřazeno .
Withdrawn/Stažený	NE	NE	ANO	Všechna balení přípravku se stahují z trhu. Sériové číslo (balení) je trvale vyřazeno.
Recalled/Odvolaný	NE	NE	ANO	Šarže pro dané sériové číslo se stahuje. Sériové číslo (balení) je trvale vyřazeno.
Destroyed/Zničený	ANO	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem je označen pro zničení. Sériové číslo (balení) je trvale vyřazeno .
Stolen/Odcizený	NE	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem je označen jako odcizený. Sériové číslo (balení) je trvale vyřazeno .
Checked-out/Odregistrovaný	NE	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem byl přebalen souběžným dovozcem. Sériové číslo (balení) je trvale vyřazeno .

Pozn.:

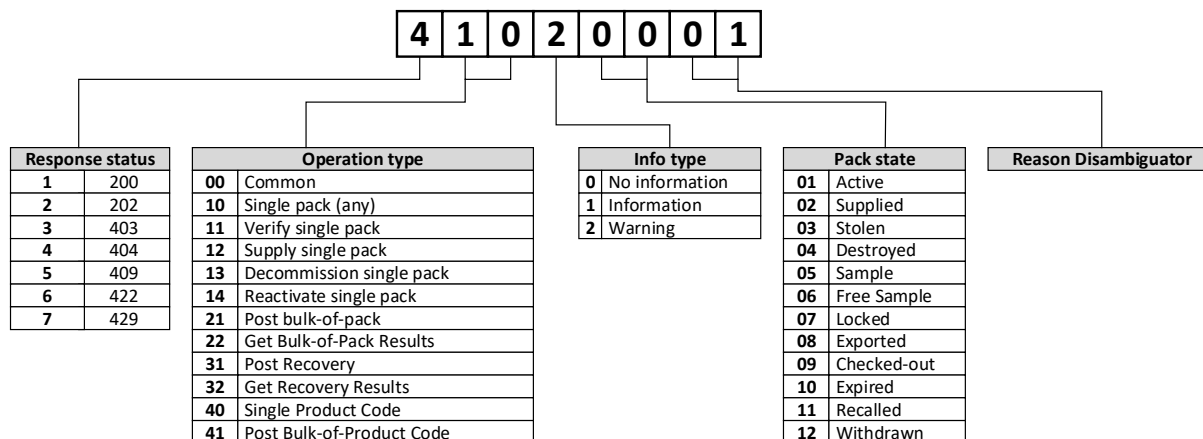
Některé operace jsou technicky možné v systému NSOL, jsou ale zakázány národní legislativou.
Např.: Supplied/Vydaný – MAH není osobou oprávněnou k výdeji.

5.3 Provozní kódy – struktura

Při každé operaci NSOL vrací provozní kód. Provozní kód se skládá z osmi znaků a jsou v něm zakódovány informace o výsledku operace, stavu přípravku apod. Struktura kódu je znázorněna na obrázku níže.

Pozn.: API do verze 1.4 používala typ celočíselný (Integer), s přechodem na verzi API 1.5 se přešlo na typ řetězec (String).

Obr.P.1 – Struktura provozních kódů



V provozním kódu je celkem pět sekvencí. V Tabulce 6 je seznam částí kódu a jejich popis.

Tabulka P.4 – Popis části kódu

Část kódu	Popis
Response status	Návratový kód http.
Operation type	Typ API operace.
Info Type	Typ informace zobrazeného textu.
Pack state	Stav přípravku.
Reason Disambiguator	Rozlišení důvodu u kódů s jinak shodnou odezvou (vesměs se jedná o rozlišení manuálního zadání).

Tabulka P.5 – Přehled provozních kódů

HTTP Status Code	API Operation	Info Type	Pack State	Reason Disambiguator	Alert	Operation Code	Display Text	Display Text
200	Verify Single Pack	Information	Active	0		11110100	The pack is available to be dispensed.	Toto balení je aktivní.
200	Verify Single Pack	Information	Supplied	0		11110200	The pack has been supplied.	Toto balení bylo dodáno.
200	Verify Single Pack	Information	Stolen	0		11110300	The pack is marked as stolen.	Toto balení je označené jako ukradené.
200	Verify Single Pack	Information	Destroyed	0		11110400	The pack is marked as destroyed.	Toto balení je označené jako zlikvidované.
200	Verify Single Pack	Information	Sample	0		11110500	The pack is marked as a sample.	Toto balení je označené jako vzorek.
200	Verify Single Pack	Information	Free Sample	0		11110600	The pack is marked as a free sample.	Toto balení je označené jako vzorek zdarma.
200	Verify Single Pack	Information	Locked	0		11110700	The pack is marked as locked.	Toto balení je označené jako zablokované.
200	Verify Single Pack	Information	Exported	0		11110800	The pack is marked as exported from the EU.	Toto balení je označené jako vyvezené z EU.
200	Verify Single Pack	Information	Checked-Out	0		11110900	The pack has been re-packed.	Toto balení bylo přebaleno.
200	Verify Single Pack	Information	Expired	0		11111000	The batch has expired.	Šarže po datu expirace.
200	Verify Single Pack	Information	Recalled	0		11111100	The batch has been recalled.	Šarže byla stažena.
200	Verify Single Pack	Information	Withdrawn	0		11111200	The product has been withdrawn.	Tento přípravek byl stažen.
200	Supply Single Pack	Information	Supplied	0		11210200	The pack has been supplied.	Toto balení bylo dodáno.
200	Supply Single Pack	Warning	Supplied	0		11220200	The pack was previously supplied at this location.	Toto balení bylo již dodáno na toto místo.
200	Supply Single Pack	Warning	Supplied	1		11220201	The pack was previously supplied at this location. The next attempt will be rejected.	Toto balení již bylo na toto místo dodáno. Příští pokus bude zamítnut.
200	Decommission Single Pack	Information	Stolen	0		11310300	The pack has been marked as stolen.	Toto balení bylo označeno jako ukradené.
200	Decommission Single Pack	Information	Destroyed	0		11310400	The pack has been marked as destroyed.	Toto balení bylo označeno jako zlikvidované.
200	Decommission Single Pack	Information	Sample	0		11310500	The pack has been marked as a sample.	Toto balení bylo označeno jako vzorek.
200	Decommission Single Pack	Information		0		11310600	The pack has been marked as a free sample.	Toto balení bylo označeno jako vzorek zdarma.
200	Decommission Single Pack	Information	Locked	0		11310700	The pack has been marked as locked.	Toto balení bylo označeno jako zablokované.

200	Decommission Single Pack	Information	Exported	0		11310800	The pack has been marked as exported from the EU.	Toto balení bylo označeno jako vyvezené z EU.
200	Reactivate Single Pack	Information	Active	0		11410100	The pack has been reactivated.	Toto balení bylo reaktivováno.
200	Reactivate Single Pack	Warning	Active	0		11420100	The pack cannot be reactivated. It is already active.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Je již aktivní.
200	Reactivate Single Pack	Warning	Recalled	0		11421100	The batch has been recalled in this market. The pack will be reactivated in any markets where the batch is not recalled.	Skutečný počet balení neodpovídá uvedenému počtu.
200	Reactivate Single Pack	Warning	Withdrawn	0		11421200	The product has been withdrawn in this market. The pack will be reactivated in any markets where the product is not withdrawn.	Tento přípravek byl stažen.
200	Get Bulk-of-Pack Results	No information provided		0		12200000		
200	Single Product Code					14000000		
200	Bulkof Product Code					14100000		
200	Get Report Job Status					15100000		
200	Delete a Report					15610000		
200	Request Report Types					15700000		
200	Request Report Metadata					15800000		
202	Post Bulk-of-Pack	No information provided		0		22100000		
200	Request a Report					25010000		
403	All operations	Warning		0		30020000	The client system is not authorised to perform this request.	Klientský systém není oprávněn splnit tento požadavek.
403	Single Product Code	Warning				30020000	The client system is not authorised to perform this request.	
403	Bulkof Product Code	Warning				30020000	The client system is not authorised to perform this request.	
403	Verify Single Pack	Warning		0		31120000	The pack cannot be verified. Too many verification attempts.	Toto balení nelze ověřit. Příliš mnoho pokusů o ověření.
403	Request a Report	Warning				35020000	not authorised to access requested report	
403	Retrieve a Report	Warning				35420000	not authorised to access requested report	
403	Delete a Report	Warning				35620000	not authorised to access requested report	

403	Request Report Metadata	Warning				35820000	not authorised to access requested report type	
404	All Single Pack operations	No information provided		0		41000000		
404	All Single Pack operations	Warning		0		41020000	The product code is unknown.	Kód produktu je neznámý.
404	All Single Pack operations	Warning		1	Yes	41020001	The serial number is unknown. An alert has been raised.	Sériové číslo je neznámé. Bylo vydáno upozornění.
404	All Single Pack operations	Warning		2		41020002	The serial number is unknown.	Sériové číslo je neznámé.
404	All Single Pack operations	Warning		3	Yes	41020003	The batch identifier mismatches the recorded batch identifier. An alert has been raised.	Identifikátor šarže neodpovídá zaznamenanému identifikátoru šarže. Bylo vydáno upozornění.
404	All Single Pack operations	Warning		4		41020004	The batch identifier mismatches the recorded batch identifier.	Identifikátor šarže neodpovídá zaznamenanému identifikátoru šarže.
404	All Single Pack operations	Warning		5	Yes	41020005	The expiry date mismatches the recorded expiry date. An alert has been raised.	Datum expirace se neshoduje se zaznamenaným datem expirace. Bylo vydáno upozornění.
404	All Single Pack operations	Warning		6		41020006	The expiry date mismatches the recorded expiry date.	Datum expirace neodpovídá zaznamenanému datu expirace.
404	All Single Pack operations	Warning		0	Yes	41020007	Too many incorrect manual data entry attempts. An alert has been raised.	Sériové číslo je neznámé. Bylo vydáno upozornění.
404	Get Bulk-of-Pack Results	Warning		0		42220000	No results found. The results may have expired.	Nebyly nalezeny žádné výsledky. Platnost výsledků možná vypršela.
404	Single Product Code	Warning				44020000	The product code is unknown.	
404	Retrieve a Report	Warning				45420000	Report not found	
404	Delete a Report	Warning				45620000	Report not found	
404	Request Report Metadata	Warning				45820000	Unknown report type	
409	Supply Single Pack	Warning	Supplied	0	Yes	51220200	The pack cannot be supplied. An alert has been raised.	Toto balení nelze dodat. Bylo vydáno upozornění.
409	Supply Single Pack	Warning	Supplied	1	Yes	51220201	The pack was previously supplied at this location. Too many repeated attempts. An alert has been raised.	Toto balení již bylo na toto místo dodáno. Příliš mnoho opakovaných pokusů. Bylo vydáno upozornění.
409	Supply Single Pack	Warning	Stolen	0	Yes	51220300	The pack cannot be supplied. An alert has been raised.	Toto balení nelze dodat. Bylo vydáno upozornění.
409	Supply Single Pack	Warning	Destroyed	0	Yes	51220400	The pack cannot be supplied. An alert has been raised.	Toto balení nelze dodat. Bylo vydáno upozornění.

409	Supply Single Pack	Warning	Sample	0	Yes	51220500	The pack cannot be supplied. An alert has been raised.	Toto balení nelze dodat. Bylo vydáno upozornění.
409	Supply Single Pack	Warning	Free Sample	0	Yes	51220600	The pack cannot be supplied. An alert has been raised.	Toto balení nelze dodat. Bylo vydáno upozornění.
409	Supply Single Pack	Warning	Locked	0	Yes	51220700	The pack cannot be supplied. An alert has been raised.	Toto balení nelze dodat. Bylo vydáno upozornění.
409	Supply Single Pack	Warning	Exported	0	Yes	51220800	The pack cannot be supplied. An alert has been raised.	Toto balení nelze dodat. Bylo vydáno upozornění.
409	Supply Single Pack	Warning	Checked-Out	0	Yes	51220900	The pack cannot be supplied. An alert has been raised.	Toto balení nelze dodat. Bylo vydáno upozornění.
409	Supply Single Pack	Warning	Expired	0		51221000	The pack cannot be supplied. The batch has expired.	Toto balení nelze dodat. Šarže má prošlé datum expirace
409	Supply Single Pack	Warning	Recalled	0		51221100	The pack cannot be supplied. The batch has been recalled.	Toto balení nelze dodat. Šarže byla stažena.
409	Supply Single Pack	Warning	Withdrawn	0		51221200	The pack cannot be supplied. The product has been withdrawn.	Toto balení nelze dodat. Přípravek byl stažen.
409	Decommission Single Pack	Warning	Supplied	0	Yes	51320200	The pack cannot be decommissioned. An alert has been raised.	Toto balení nelze vyřadit. Bylo vydáno upozornění.
409	Decommission Single Pack	Warning	Stolen	0	Yes	51320300	The pack cannot be decommissioned. An alert has been raised.	Toto balení nelze vyřadit. Bylo vydáno upozornění.
409	Decommission Single Pack	Warning	Destroyed	0	Yes	51320400	The pack cannot be decommissioned. An alert has been raised.	Toto balení nelze vyřadit. Bylo vydáno upozornění.
409	Decommission Single Pack	Warning	Sample	0	Yes	51320500	The pack cannot be decommissioned. An alert has been raised.	Toto balení nelze vyřadit. Bylo vydáno upozornění.
409	Decommission Single Pack	Warning	Free Sample	0	Yes	51320600	The pack cannot be decommissioned. An alert has been raised.	Toto balení nelze vyřadit. Bylo vydáno upozornění.
409	Decommission Single Pack	Warning	Locked	0	Yes	51320700	The pack cannot be decommissioned. An alert has been raised.	Toto balení nelze vyřadit. Bylo vydáno upozornění.
409	Decommission Single Pack	Warning	Exported	0	Yes	51320800	The pack cannot be decommissioned. An alert has been raised.	Toto balení nelze vyřadit. Bylo vydáno upozornění.
409	Decommission Single Pack	Warning	Checked-Out	0	Yes	51320900	The pack cannot be decommissioned. An alert has been raised.	Toto balení nelze vyřadit. Bylo vydáno upozornění.
409	Decommission Single Pack	Warning	Expired	0		51321000	The pack cannot be decommissioned. The batch has expired.	Toto balení nelze vyřadit. Šarže má prošlé datum expirace.
409	Decommission Single Pack	Warning	Recalled	0		51321100	The pack cannot be decommissioned. The batch has been recalled.	Toto balení nelze vyřadit. Šarže byla stažena.

409	Decommission Single Pack	Warning	Withdrawn	0		51321200	The pack cannot be decommissioned. The product has been withdrawn.	Toto balení nelze vyřadit. Přípravek byl stažen.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Supplied	0		51420200	The pack cannot be reactivated. Time limit exceeded.	Toto balení nelze znovu zavést do systému. Byl překročen časový limit.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Supplied	1		51420201	The pack cannot be reintroduced. It was supplied at another location.	Toto balení nelze znovu zavést do systému. Bylo dodáno na jiné místo.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Stolen	0		51420300	The pack cannot be reactivated.	Toto balení nelze znovu aktivovat.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Destroyed	0		51420400	The pack cannot be reactivated.	Toto balení nelze znovu aktivovat.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Sample	0		51420500	The pack cannot be reactivated. It was decommissioned at another location.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Bylo vyřazeno na jiném místě.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Sample	1		51420501	The pack cannot be reactivated. Time limit exceeded.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Přípravek byl stažen.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Free Sample	0		51420600	The pack cannot be reactivated. It was decommissioned at another location.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Bylo vyřazeno na jiném místě.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Free Sample	1		51420601	The pack cannot be reactivated. Time limit exceeded.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Přípravek byl stažen.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Locked	0		51420700	The pack cannot be reactivated. It was decommissioned at another location.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Bylo vyřazeno na jiném místě.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Exported	0		51420800	The pack cannot be reactivated. It was decommissioned at another location.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Bylo vyřazeno na jiném místě.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Exported	1		51420801	The pack cannot be reactivated. Time limit exceeded.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Přípravek byl stažen.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Checked-Out	0	Yes	51420900	The pack cannot be reactivated. An alert has been raised.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Bylo vydáno upozornění.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Expired	0		51421000	The pack cannot be reactivated. The batch has expired.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Byl překročen časový limit.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Recalled	0		51421100	The pack cannot be reactivated. The batch has been recalled.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Šarže má prošlé datum expirace.
409	Reactivate Single Pack	Warning	Withdrawn	0		51421200	The pack cannot be reactivated. The product has been withdrawn.	Toto balení nelze znovu aktivovat. Šarže byla stažena.
409	Post Bulk-of-Pack	Warning		0	Yes	52120000	Duplicate serial numbers provided. An alert has been raised.	Uvedeny dva identifikátory balení. Bylo vydáno upozornění.
409	Get Bulk-of-Pack Results	Information		0		52210000	The request is still being processed.	Požadavek se zpracovává.
409	Bulkof Product Code	Warning				54120000	Duplicate product codes provided.	

409	Retrieve a Report	Warning				55420000	Report not ready	
500	Retrieve a Report	Warning				55420000	Error Creating Report	
422	All Single Pack operations	Warning		0		61020000	A batch identifier is required.	Požaduje se identifikátor šarže.
422	All Single Pack operations	Warning		1		61020001	A product code is required.	Požaduje se kód produktu.
422	All Single Pack operations	Warning		2		61020002	A product code scheme is required.	Požaduje se schéma kódu produktu.
422	All Single Pack operations	Warning		3		61020003	A serial number is required.	Požaduje se sériové číslo.
422	All Single Pack operations	Warning		4		61020004	An expiry date is required.	Požaduje se datum expirace.
422	All Single Pack operations	Warning		5		61020005	The {0} product code scheme is not supported.	Schéma kódu produktu {0} není podporováno.
422	All Single Pack operations	Warning		6		61020006	The batch identifier is invalid.	Identifikátor šarže je neplatný.
422	All Single Pack operations	Warning		7		61020007	The expiry date is invalid.	Datum expirace je neplatné.
422	All Single Pack operations	Warning		8		61020008	The product code is invalid.	Kód produktu je neplatný.
422	All Single Pack operations	Warning		9		61020009	A requested state is required.	Je nutné uvést požadovaný stav.
422	All Single Pack operations	Warning		10		61020010	The requested state is invalid.	Požadovaný stav je neplatný.
422	All Single Pack operations	Warning		11		61020011	The serial number is invalid.	Sériové číslo je neplatné.
422	All Single Pack operations	Warning		12		61020012	The emvs-data-entry-mode header is required.	Požaduje se návštěví režimu pro zadávání údajů.
422	All Single Pack operations	Warning		13		61020013	The emvs-data-entry-mode header is invalid.	Návěští režimu pro zadávání údajů emvs je neplatné.
422	All Single Pack operations	Warning		14		61020014	The request body is invalid.	Text požadavku je neplatný.
422	Post Bulk-of-Pack	Warning		1		62120001	The actual number of packs does not match the stated number.	Skutečný počet balení neodpovídá uvedenému počtu.
422	Post Bulk-of-Pack	Warning		2		62120002	The request body is invalid.	Text požadavku je neplatný.
422	Post Bulk-of-Pack	Warning		3		62120003	Too many packs in bulk request. A maximum of {0} packs will be accepted.	Hromadný požadavek se týká příliš mnoha balení. Bude akceptováno nejvýše {0} balení.
422	Post Bulk-of-Pack	Warning		4		62120004	The emvs-data-entry-mode header is required.	Požaduje se návštěví režimu pro zadávání údajů.
422	Post Bulk-of-Pack	Warning		5		62120005	The emvs-data-entry-mode header is invalid.	Návěští režimu pro zadávání údajů emvs je neplatné.
422	Post Bulk-of-Pack	Warning		6		62120006	Manually entered bulk of pack requests are not supported.	Manuální zadávání hromadných požadavků není podporováno.
422	Post Bulk-of-Pack	Warning		7		62120007	The requested state is invalid	Požadovaný stav je neplatný.
422	Single Product Code	Warning		0		64020000	A product code is required.	
422	Single Product Code	Warning		1		64020001	A product code scheme is required.	
422	Single Product Code	Warning		2		64020002	The product code scheme not supported.	

422	Single Product Code	Warning		3		64020003	The product code invalid.	
422	Bulkof Product Code	Warning		0		64120000	The request body is invalid.	
422	Bulkof Product Code	Warning		1		64120001	Too many product codes in bulk request. A maximum of {0} product codes will be accepted.	
422	Request a Report	Warning		0		65020000	Unknown report type	
422	Request a Report	Warning		1		65020001	Invalid report parameters	
429	Bulkof Product Code	Warning				70000000		
429	All operations	Warning		0		70020000	The National System is handling an unusually high volume of requests. Please resend the request later.	Národní systém zpracovává neobvykle velký objem požadavků. Odešlete prosím požadavek později znovu.

Zdroj: Confluence databáze (podpůrný portál SolidSoft Reply).

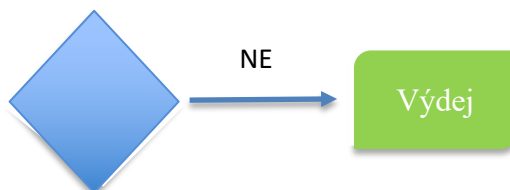
Pozn.: Systém operačních kódů reaguje na aktuální procesní požadavky – nejedná se tedy o neměnnou sadu, ale o relativně dynamicky se vyvíjející množinu návratových sekvencí.

5.4 Návrh standardního checklistu pro koncové uživatele

Pokud nastane problém při výdeji léčivého přípravku – OVĚŘTE:

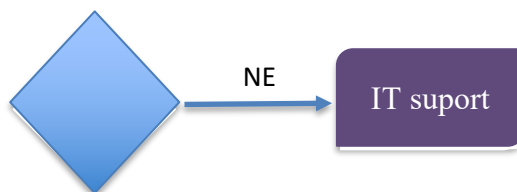
Podléhá tento přípravek FMD směrnicí?

Při tomto rozhodování by mohl být nápomocen software, který ověří v interní databázi, zda přípravek podléhá protipadělkové směrnici.



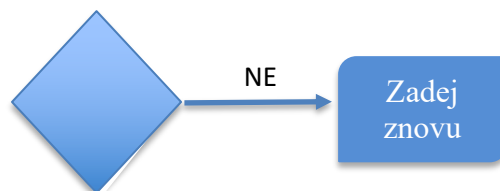
Funguje snímač čárového kódu správně? Jsou data odeslaná do NSOL správná?

Uživatel může korektní fungování snímače ověřit porovnáním naskenovaného kódu s vytištěnými informacemi. Může také zkusit ověřit zcela jiný přípravek a opět provést kontrolu, zda jsou naskenované údaje shodné s tištěnými kódy. Takováto kontrola úplně jiného produktu může také pomoci zjistit, jestli problém nezpůsobuje nějaká jiná závada v uživatelském systému. Problémem SW systému může být například to, že modul pro FMD v dotazu odeslaném do NSOL ověřovací databáze generuje nesprávné kódy.



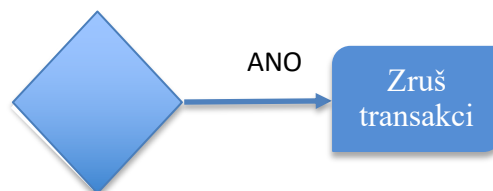
Pokud byla data zdávána ručně – byla zadaná správně, nedošlo k překlepu?

Uživatel by měl ověřit manuálně zadaný kód. Tento kód může znovu zadat a ověřit tak, zda je stále generován alert. Softwarový modul FMD v systému uživatele by měl při zadávání kontrolovat tzv. kontrolní kód, který je součástí kódu produktu, právě pro zabránění nesprávnému zadání kódu produktu (to je doporučeno i v případě skenování).



Samotný uživatel provedl neplatnou transakci?

To může nastat například v případě, kdy uživatel naskenuje a pokusí se vydat již vydané balení. V takovém případě alertní zpráva zobrazí, zda uživatel sám předtím vyřadil toto balení nebo ne. Pokud by balení bylo vyřazeno tímto uživatelem, alert by neměl být eskalován.



(Pokud vyřadil balení méně než před 10 dny na stejném pracovišti a vyřazení z provozu nebylo z důvodu likvidace nebo odcizení, může uživatel v případě potřeby toto vyřazení zrušit – odvolat, lze jej reaktivovat).