



Zpráva o stavu implementace směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD)

Stát: Česká republika
Odpovědný pracovník: [Pavčina Štisová, projektová manažerka]
Datum: [20. února 2019]
Celková připravenost v zemi: [Na stejné úrovni ve srovnání s většinou zemí]

Tato zpráva se týká stavu projektu a poskytuje všechny potřebné informace o aktuálním stavu implementace směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD) v České republice, monitoruje průběh řídicích pracovních aktivit ve formě Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) a technických pracovních aktivit ve formě národního systému ověřování léčiv (NSOL). Zpráva zároveň popisuje aktuální stav právního prostředí.

Fáze implementace NSOL byla ukončena. V rámci provozu systému budou řešeny dále otevřené problémy.

Obsah

Zpráva o stavu implementace směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD).....	1
Obsah	1
Plán a harmonogram projektu	1
Řídicí pracovní aktivity (NOOL).....	2
A-1) Implementovat organizaci národních dotčených subjektů	3
Technické pracovní aktivity (NSOL)	4
B-1) Podpora implementace systému	4
B-2) Testování a kvalifikace systému.....	5
B-3) Spuštění systému a „Ramp-up“ do ostrého provozu s připojením všech uživatelů	9
B-4) Připravenost lékáren a nemocnic	10
B-5) Připravenost výrobců a paralelních distributorů (souhrnně „MAH“)	11
B-6) Připravenost velkoobchodníků/distributorů	12
Právní pracovní aktivita.....	14

Plán a harmonogram projektu

Celkový stav počátečního nastavení projektu:



Krok	Stav
Řídící skupina zodpovědná za převzetí celkové odpovědnosti, poskytnutí podpory, zajištění zdrojů a rozpočtu byla sestavena a pracuje	[Splněno]
Projektový manažer zodpovědný za řízením procesu implementace byl pověřen a pracuje	[Splněno]
Byl vypracován a schválen plán projektu s jasnými milníky a pracovními programy	[Splněno – podrobný plán projektu a další řídicí dokumenty projektu dopracovány spolu s vybraným IT dodavatelem a schváleny představenstvem NOOL]
Projektový tým, zodpovědný za vykonávání činnosti v rámci jednotlivých pracovních směrů byl sestaven a pracuje	[Splněno]

Řídící pracovní aktivity (NOOL)

Celkový stav řídicích pracovních aktivit:



Krok	Stav
Navázání spolupráce mezi všemi dotčenými subjekty	[Splněno]
Podepsáno memorandum o porozumění	[Splněno]
Schváleny stanovy NOOL	[Splněno]
Založen NOOL	[Splněno – 6.3.2017 zapsáno do spolkového rejstříku]

Poznámky: [NOOL = Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv; NOOL založil stránky <http://czmvo.cz/>, kde jsou pravidelně publikovány aktuality k vývoji projektu]



A-1) Implementovat organizaci národních dotčených subjektů

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
NOOL uzavřel smlouvu s IT dodavatelem	[Splněno – společnost Solidsoft Reply, kontrakt uzavřen v červnu 2017]
NOOL uzavřel smlouvu s EMVO	[Splněno – znění smlouvy bylo odsouhlaseno představenstvem NOOL a podepsáno oběma stranami]
NOOL navázal vztahy s příslušnými národními orgány	[Splněno – probíhá intenzivní spolupráce se SÚKL společnými WS, přednáškami, formulací odpovědí na otázky k FMD od jednotlivých subjektů z trhu, aktivity budou pokračovat nadále]
NOOL vytvořil smlouvu pro uživatele NSOL (lékárny, distributory)	[Splněno – bylo schváleno znění smlouvy představenstvem NOOL]
NOOL uzavřel smlouvy s uživateli NSOL – lékárnami, distributory v pilotu	[Splněno – účastníkům pilotu rozesílána smlouva, akceptace smlouvy probíhá od 16.4.2018, s 100% účastníky pilotu byla smlouva uzavřena]
NOOL uzavřel smlouvy s uživateli NSOL – lékárnami, distributory	[Splněno – od 24.10. 2018 zahájena registrace a připojování koncových uživatelů, jehož součástí je uzavření smlouvy o užívání vnitrostátního systému NSOL koncovými uživateli s NOOLEm (k seznámení je smlouva přístupná na www.czmvo.cz spolu s harmonogramem), dosud osloveno 1829 společností, z toho dosud 1442 společností uzavřelo smlouvu s NOOL, k NSOL připojeno 1435 společností s jejich lékárnami případně sklady). Společnosti, které do ostrého spuštění FMD (do 9.2.2019) smlouvu s NOOL neuzavřely a nejsou připojeny, se mohou průběžně hlásit dále].
NOOL vytvořil smlouvu pro MAHy a NOOL	[Splněno – zpracovány připomínky k návrhu smlouvy s MAHy, schváleno představenstvem; informování MAHů v průběhu května 2018; informace ohledně postupu a registrace zveřejněny na portále www.czmvo.cz]
NOOL uzavřela smlouvy s MAHy	[Splněno – od konce května 2018 spuštěna na webu NOOL registrace MAHů spolu se zveřejněním poplatků za užívání systémů a kontraktů MAH-NOOL; nyní uzavřeny smlouvy s 312 MAHy, 349 MAHů]



Příslušné oblasti	Stav
	registrováno. MAHové, kteří do ostrého spuštění FMD (do 9.2.2019) smlouvu s NOOL neuzavřeli a budou využívat NSOL, by tak měli učinit nejmeně 1 měsíc před tím, než začnou nahrávat data do EU HUBu]
NOOL definovala výši poplatků MAHům za vybudování a spuštění NMVS pro rok 2019	[Splněno – výše poplatků schválena představenstvem; model „flat fee“ – jednorázový registrační poplatek, roční uživatelský poplatek; informace ohledně postupu a registrace zveřejněny na portálu www.czmvo.cz v květnu; schválena sleva pro malé MAHy z uživatelského poplatku pro rok 2019 - komunikováno a zveřejněno na webu NOOL od 30.8.2018]
NOOL přijala žádosti MAHů o snížený uživatelský poplatek pro rok 2019, uzavřela dodatek ke smlouvě	[Splněno – žádosti o snížený uživatelský poplatek jsou přijímány a zpracovávají se, představenstvem NOOL schválen dodatek ke smlouvě ohledně sníženého už. poplatku; prodloužena doba možné žádosti o slevu, bylo komunikováno přímo s MAHy žádajícími o slevu]

Doplňující poznámky:

[NSOL – český národní systém pro ověřování pravosti léčiv]

Technické pracovní aktivity (NSOL)



B-1) Podpora implementace systému

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Byla zahájena spolupráce s IT dodavatelem (Solidsoft)	[Splněno – probíhají pravidelné týdenní tel. hovory mezi Solidsoft Reply a NOOL, přístup do databáze Confluence a sdílení dokumentace, 16.-17. 10.2017 proběhla kontrolní návštěva v Solidsoft Reply]
V oblasti technické a projektové části implementace je průběžně prováděn dohled nad zajištěním kvality (QA)	[Splněno – pokračuje spolupráce s EY; probíhá revize procesů s pojených s FMD a tvorba kvality systému NOOL]
Naplánovány a zajištěny WS IT firem se Solidsoftem; jsou známy požadavky na úpravy IT systémů	[Splněno – NOOL spolu se Solidsoftem naplánoval a připravil WS s IT firmami poskytujícími SW - WS proběhly v roce 2017- 30.8. a 20.9. a 30.11.; na vyžádání jsou k dispozici agendy WS, NDA, prezentace a video záznam IT WS (přístupné pouze



Příslušné oblasti	Stav
	pro společnosti, které uzavřely NDA se Solidsoftem), postup registrace IT SW společností je uveden na webu www.czmvo.cz]
Vytvořen a funkční registrační portál pro koncové uživatele NSOL	[Splněno – NOOL vytvořil návrh procesu registrace koncových uživatelů a způsobu uzavírání smlouvy s koncovými uživateli; proběhlo testování a úpravy portálu s účastníky pilotu, registrace všech koncových uživatelů byla zahájena 24.10.2018]
Vytvořen a funkční registrační portál pro MAHy, kteří budou nahrávat data pro léky prodávané na český trh	[Splněno – NOOL spustil registrační proces spolu s portálem – přístupné z webových stránek czmvo: www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/registracni-proces/ ; k dnešnímu dni zaregistrováno 348 MAHů, registrace dále probíhá; veškeré informace k procesu registrace dostupné na výše uvedené adrese]

Doplňující poznámky:

[N/A]

B-2) Testování a kvalifikace systému

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Spuštěno a zpřístupněno ITE (integrované testovací prostředí)	[Splněno – testovací prostředí přístupné všem registrovaným IT dodavatelům lékárenských a distribučních systémů, kteří absolvovali IT WS se Solidsoftem, testování zahájeno]
Spuštěna komunikace pro účast v pilotu projektu	[Splněno – NOOL vyzval k účasti v pilotu prostřednictvím webu www.czmvo.cz ; memorandum o spolupráci se podepisuje s přihlášenými subjekty; zájem o účast v pilotu projevil 52 subjektů; registrace ukončena; proběhla úvodní schůzka zájemců o účast v pilotu, probíhají individuální schůzky s výrobcí a IT SW firmami, další komunikace se všemi účastníky pilotu formou telekonferencí; komunikace prostřednictvím freedcampu průběžně]
Pilot je podrobně naplánován	[Splněno – NOOL ve spolupráci se Solidsoftem, expertní skupinou a EY připravil podrobný plán průběhu pilotu, check-list připravenosti k pilotu, test scénáře, kontaktní osoby účastníků pilotu]
Proběhl kick-off pilotu projektu se zájemci o účast v pilotu	[Splněno – proběhlo setkání zájemců o účast v pilotu - Kick-off meeting 9.1.2018]



Příslušné oblasti	Stav
Testování je připraveno a naplánováno	[Splněno – spolu s IT skupinou dalších zemí nadefinováno automatické testování – 2000 testů; testovací strategie a testovací plánu ITAT a UAT schválen]
Proběhlo ITAT – integrační testování - NSOL	[Splněno – ITAT národního systému úspěšně absolvováno v termínu 8.-12.1.2018, převážně automatické testování (2000 test. Scénářů) pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply, další doplňující ITAT pro R 1.1. proběhlo 1. týden v březnu 2018]
1. část validace QMS NOOL ze strany EMVO úspěšně splněna	[Splněno – požadovaná dokumentace QMS odeslána do EMVO, proběhlo připomínkové řízení, dodány požadované opravy a doplnění dle rozšířených požadavků EMVO; validace úspěšná – report z EMVO]
2. část validace QMS NOOL a výsledků UAT ze strany EMVO úspěšně splněna	[Splněno – požadovaná dokumentace QMS odeslána do EMVO, validace ukončena a splněna 23.4.2018 hodnotící zprávou z EMVO]
Proces validace a uzavírání smlouvy s koncovými uživateli otestován a spuštěn	[Splněno – proběhlo testování portálu NOOL pro ověření a uzavření smlouvy s koncovými uživateli i portálu Solidsoft Reply pro registraci firem a vytváření přístupových údajů do NMVS pro firmy, zpracování připomínek z testování a od expertů do manuálu, webinář ČLnK na proces připojování koncových uživatelů]
Spuštěno a zpřístupněno IQE (integrované kvality prostředí)	[Splněno – IQE zpřístupněno IT SW firmám účastnícím se pilotu, probíhá self-certifikace]
Proběhlo UAT (user acceptance testing) a byla splněna schválená kritéria validace	[Splněno – uživatelské akceptační testy národního blueprint systému firmy Solidsoft Reply proběhlo v Lublani ve Slovinsku 19.-25.1.2018 pod vedením Slovinské NMVO – ZAPAS proběhlo podle plánu a systém testováním prošel dle stanovených kritérií. Úplné end-to-end testování systému proběhlo s využitím dat nahraných 2 výrobcí do EU Hubu s 2D data matrix kódy skenovanými lékárníky a distributorem v IT systému. Testování proběhlo v EU Hubu a Solidsoft Reply národním blueprint systému (IQE), které jsou identické s relevantními produkčními systémy]
Proběhlo UAT 1.3. (user acceptance testing) k Release 1.1. a byla schválena kritéria validace	[Splněno – dle nových požadavků EMVO na doplnění funkcionality „Master data update“ do EU HUBU a národních systémů před spuštěním pilotů a bude doplněno a dalších testů UAT 1.3 k Release 1.1.; proběhlo, řízeno ZAPAZ Slovinsko]



Příslušné oblasti	Stav
NSOL otestován (včetně zabezpečení, jednotlivých rozhraní včetně Evropského systému, UAT, OAT)	[Splněno – UAT proběhlo 4. týden v lednu 2018 ve Slovinsku – ZAPAS za účasti i ostatních zákazníků Solidsoft Reply, doplnění UAT 1.3 k R 1.1 proběhlo úspěšně, OAT proběhlo v následujících týdnech]
Kontrola výsledků testu NSOL	[Splněno – test report z ITAT a UAT 1.3 k R 1.1. máme k dispozici, test report z UAT revidován a schválen NOOLEm i EMVO]
Self-certifikace IT systémů koncových uživatelů probíhá	[Splněno – zahájeno po zpřístupnění IQE; self-certifikace IT systému je podmínka nutná k připojení těchto systémů do NSOL spolu s podepsaným end-user kontraktem/akceptovanými podmínkami užívání NSOL, v Confluence přístupný manuál postupu; 36 IT SW společností má validovaný SW pro připojení k NSOL. Společnosti, které do ostrého spuštění systému NSOL neabsolvovaly self-certifikaci, se mohou dále hlásit na it@czmvo.cz]
Informování širší veřejnosti o chystaném pilotu projektu	[Splněno – 13.3.2018 proběhla tisková konference NOOL za účasti některých účastníků pilotu, zástupců SÚKL a MZ ČR k připravovanému pilotnímu provozu, 10.4.2018 proběhl stakeholder meeting na britské ambasádě za účasti Solidsoft Reply, zástupců stakeholderů a účastníků pilotu spolu se zástupci MZ ČR, SÚKL a NOOL]
Technický „go-live“	[Splněno –propojení NMVS PRD a EU HUB PRD po úspěšném UAT 1.3. pro R 1.1. a následném schválení 2. části validace dokumentace EMVO proběhlo 25.4.2018]
Realizoval se pilot s vybranými výrobci, nemocnicemi, distributory a lékárnami	[Splněno – zahájení pilotní fáze od 3. května 2018, doba trvání do posledního plánovaného Release nových funkcionalit na podzim 2018, realizován je v produkčním prostředí; výrobci/MAHové, kteří by měli zájem pro český trh data k serializovaným produktům do pilotu nahrát, nechtě kontaktují NOOL na info@czmvo.cz , pilot probíhal do konce roku 2018]
Úspěšně nahrána data k LP pro pilot do NSOL	[Splněno – k dnešnímu dni nahrána data k LP 253 MAHů – v současné době data k 36 108 555 LP; šarže nahraných LP dostupné v NOOLu na vyžádání]
Připojení všichni koncoví uživatelé pilotu do NSOL	[Splněno – v závislosti na uzavření smlouvy end-user kontraktu a validovaného IT systému proběhlo připojení do NSOL]



Příslušné oblasti	Stav
Úspěšně ověřen první produkt v lékárně/nemocnici	[Splněno – v rámci pilotu - 28. 6. 2018 - Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně poprvé úspěšně ověřila a poté i vydala první léčivý přípravek, jehož data byla výrobce Roche nahrána do EU HUBu pro český NSOL. Ověření proběhlo s využitím a za podpory SW Farmis]
Ověřování v lékárnách/nemocnicích dalších účastníků pilotu	[Splněno – ověřování u nemocničních lékáren, 2 lékárenských řetězců, 2 skupiny lékáren, distributorů probíhalo do ukončení pilotu]
Zpětná vazba a náprava nedostatků zjištěných v rámci pilotu	[Splněno – průběžně komunikace se všemi účastníky pilotu k zjištěním ohledně funkčnosti systému, portálu pro registraci společností a dalších náležitostí; zjištění a doporučení z pilotu jsou komunikována s účastníky a také IT SW firmami - i mimo pilotní skupinu; náprava nedostatků zjištěných v systému v průběhu pilotu součástí R 4.1., případně dále řešeno v rámci EMVO-Arvato-Solidsoft spolupráce, pokud se jedná o komplexní problém]
Proběhlo ITAT – integrační testování – NSOL R 2.0 a revize dokumentace k releasu R 2.0	[Splněno – ITAT národního systému úspěšně absolvováno v termínu 7.-13.6.2018, převážně automatické testování pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply, revize dokumentace kompletní]
Proběhlo UAT 2.0 (user acceptance testing) k Releasu 2.0	[Splněno – úspěšně absolvováno 21.6.2018 pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply; na datech Johnson and Johnson (J&J); 12 end-to-end test scénářů; Release otestovaných funkcionalit proběhl 3.7.2018]
Proběhlo ITAT – integrační testování – NSOL R 3.0 a revize dokumentace k releasu R 3.0	[Splněno – ITAT národního systému úspěšně absolvováno v termínu 23.-30.8.2018, převážně automatické testování pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply, 100% plánovaných testů provedeno, 99% úspěšně splněno, žádné závady priority 1 či 2; revize dokumentace kompletní]
Proběhlo UAT 3.0 (user acceptance testing) k Releasu 3.0	[Splněno – úspěšně absolvováno 20.9. pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply; na datech Johnson and Johnson (J&J), 26 end-to-end test scénářů; Release otestovaných funkcionalit proběhl 2.10.2018]
Proběhlo ITAT – integrační testování – NSOL R 4.0 a revize dokumentace k releasu R 4.0	[Splněno – ITAT národního systému úspěšně absolvováno v termínu 8.-13.11.2018 pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply]



Příslušné oblasti	Stav
Proběhlo UAT 4.0 (user acceptance testing) k Release 4.0	[Splněno – UAT – úspěšně absolvováno 26.11. na datech J&J, v systému Slovinska a Dánska, spolupráce s dalšími zeměmi a Solidsoftu Reply, 27 end-to-end test scénářů; release otestovaných funkcionalit proběhl 6.12.2018]
Proběhla ITAT a testování doplňkového Release 4.1.	[Splněno – ITAT národního systému úspěšně proběhlo 30.1.2019]
End-to-end testování komplexního EMVS systému proběhlo	[Splněno – Testování se účastní 4 země – se systémy Solidsoftu Česká republika a Dánsko, se systémy Arvato Norsko a Francie, příprava testovacích scénářů a dokumentace, vlastní testování proběhlo 5.2.2019; zjištěny drobné nedostatky v IMT, které jsou v rámci CAPA řešeny za spolupráce EMVO-Arvato-Solidsoft]
Všechny požadavky na řešení IT splněny	[Splněno – validace dostupného řešení vůči User Requirement Specifications = URS; drobné odchylky od URS zmapovány, revize s EMVO a Solidsoft, nastavena CAPA; dořešení plánováno v R5 nebo v rámci revize URS v 2019]

Doplňující poznámky:

[UAT = User Acceptance testing; IQE = Integrated Quality Environment; OAT = Operation Acceptance testing]

B-3) Spuštění systému a „Ramp-up“ do ostrého provozu s připojením všech uživatelů

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Stanoveno datum spuštění ostrého provozu	[Splněno – propojení produkčních systémů NMVS a EU HUB tzv. technický „go-live“ od 25.4.2018; zahájení ramp-up fáze v Q4]
Připravena podpora pro spuštění ostrého provozu a dohledu nad systémem po jeho spuštění	[Splněno – příprava monitoringu – portál EVI zřízeno EMVO, poskytuje aktuální informace o výpadku systémů či jiných závažných problémech, monitoring Solidsoft Reply nasazen; zřízeno centrum správy alertů NOOL pro MAHy a call centrum pro koncové uživatele]
Provedena kontrola zajištění kvality (QA) pro spuštění ostrého provozu systému	[Splněno – průběžně od spuštění pilotní fáze provozu systému v produkčním prostředí; doplnění QMS systému – dokumentace procesů]



Příslušné oblasti	Stav
NSOL v provozu a běží	[Splněno – doplňování funkcionalit v jednotlivých releasech systému, systém v plném provozu od 9.2.2019, doplňující release 5 a 6 plánovány v 2019 zejména pro reporting SÚKL, API a uživatelská zlepšení portálu NSOL]
QMS audit Solidsoft Reply	[Splněno – schválena definice rozsahu auditu, vybrán externí auditor, audit proběhl 8.-10.1.2019, žádné kritické ani závažné nedostatky v QMS Solidsoft Reply nenalezeny; závěrečná zpráva k připomínkování SSR a představení plánu CAPA. CAPA nyní revidovány EMVO]
ISMS audit NSOL	[Splněno – příprava a definice rozsahu auditu před výběrem externího auditora, audit proběhl od 3.-22.1.2019; žádné kritické ani závažné nálezy neobjeveny]

Doplňující poznámky:

[N/A]

B-4) Přípravenost lékáren a nemocnic

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Poskytovatelé lékárenských systémů zcela informování	[Splněno – NOOL zajišťuje informování koncových uživatelů semináři a informacemi na webu czmvo a dalších webech lékárenských zájmových skupin, v roce 2018 - 26.9., 31.10. a 23.11. proběhly workshopy se zástupci nemocnic a lékáren; na webu www.czmvo.cz jsou k dispozici prezentace a video záznam, instrukce k postupu registrace do Confluence a NOOL doplněny na web NOOL; informativní IT WS proběhl 9.10.2018 za účasti IT SW firem, SÚKL, NOOL]
Poskytovatelé lékárenských systémů vyškolení a instruováni	[Splněno – NOOL spolu se Solidsoftem realizoval 3 WS s IT firmami poskytujícími SW; k dispozici agendy WS, NDA, prezentace a video záznam (přístupné na vyžádání pouze pro společnosti, které uzavřely NDA se Solidsoftem; zjištění z pilotu ohledně systémů a připojení koncových uživatelů bylo součástí IT WS, který proběhl 9.10.2018 za účasti IT SW firem, SÚKL, NOOL; všem IT SW firmám poskytnut přístup na freedcamp]



Příslušné oblasti	Stav
Úpravy a napojení lékárenských systému na NSOL otestováno IT SW poskytovateli	[Splněno – zahájeno využívání ITE, probíhá self-certifikace v IQE IT firem pro pilot]; k dnešnímu dni validováno 36 systémů lékáren a distributorů]
Lékárny zcela informovány	[Splněno – NOOL organizoval workshopy pro vedení všech nemocnic; účastní se konferencí Pharma profit a dalších, poskytuje informace na různé lékárenské weby a portály např. www.nemlek.cz a www.apatykar.cz ; zveřejněn návod na připojení k NSOL na https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/lekarnici/ , ČLnK webinář 8.11. a 15.11.2018 – záznamy webinářů dostupné na webu ČLnK]
Lékárny zcela vyškoleny a instruovány	[Splněno – v rámci pilotu, dalším subjektům zprostředkována doporučení a návody na web stránkách NOOL, webináře a další informovanost je úkolem stakeholderů viz výše]
Lékárny připojeny k NSOL a otestováno v lékárnách	[Splněno – k dnešnímu dni připojeno 1239 lékárenských společností, které v systému zakládají a připojují své lokality, tj. lékárny k NSOL]
Lékárny připraveny na ostrý provoz	[Splněno – je mimo kontrolu NOOL, ale podpora a informace byly poskytnuty; průběžně dále prezentovány novinky a zjištění na webu NOOL; zřízeno call centrum pro koncové uživatele viz NOOL kontakty: Centrum podpory: +420 224 834 153, +420 224 834 155, +420 224 834 155]

Doplňující poznámky: [N/A]

B-5) Připravenost výrobců a paralelních distributorů (souhrnně „MAH“)

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Poskyvatelé systému pro MAHy zcela informováni	[Splněno – NOOL zahájil proces informování koncových uživatelů seminářem a informacemi na webu www.czmvo.cz ; pravidelné informace poskytované prostřednictvím asociací AIFP, ČAFF; probíhá příprava informačního materiálu pro MAHy v období Q2/2018]; informační seminář pro výrobce na téma EMVO on-boarding požadavky a FMD za účasti zástupců EMVO, SÚKL a NOOL proběhl 10.4.2018 v prostorách SÚKL – videozáznam zveřejněn na stránkách NOOL; informace pro MAHy dostupné na stránkách EMVO: https://emvo-medicines.eu]



Příslušné oblasti	Stav
Poskytovatelé systému pro MAHy vyškolení a instruováni	[Splněno – informace pro IT SW MAHů na https://emvo-medicines.eu/]
MAHové zcela informováni	[Splněno – na úrovni asociací komunikace s MAHy probíhá pravidelně, individuální komunikace s neasociovanými MAHY, informace na webu přístupná i pro nečleny asociací; příprava materiálů ohledně kontraktu s MAHy a financování systému – zveřejněno na webu www.czmvo.cz https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/registracni-proces/]
MAHové zcela vyškolení a instruováni	[Splněno – veškeré informace potřebné pro onboarding MAHů na stránkách EMVO www.emvo-medicines.eu v „Knowledge Database“, aktuální info také na www.czmvo.cz]
EMVS implementován a otestován u MAHů	[Splněno – MAHové či OBP se připojují do EU HUBu a nahrávají data k serializovaným LP]
MAHové připraveni na ostrý provoz	[Splněno – je mimo kontrolu NOOL, ale podpora a informace byly poskytnuty; průběžně dále prezentovány novinky a zjištění na webu NOOL; zřízeno Centrum podpory a správy alertů : support@czmvo-alert.cz , +420 224 834 153, +420 224 834 155, +420 224 834 155]

Doplňující poznámky: [On – boarding EMVO do EU HUB by měl proběhnout co nejdříve, protože se jeví jako kritické riziko z pohledu časového plánování a připravenosti, OBP = onboarding partner]

B-6) Připravenost velkoobchodníků/distributorů

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Poskytovatelé velkoobchodních systému zcela informováni	[Splněno – NOOL realizuje proces informování koncových uživatelů seminářem a informacemi na webu www.czmvo.cz]
Poskytovatelé velkoobchodních systému vyškolení a instruováni	[Splněno – NOOL spolu se Solidsoftem realizoval 3 WS s IT firmami poskytujícími SW; jsou k dispozici agendy WS, NDA, prezentace a video záznam (přístupné na vyžádání pouze pro společnosti, které uzavřely NDA se Solidsoftem)]
NSOL implementován a otestován poskytovateli velkoobchodních systému	[Splněno – v rámci pilotu]



Příslušné oblasti	Stav
Velkoobchodníci zcela informováni	[Splněno – NOOL realizuje proces informování prostřednictvím webu www.czmvo.cz]
Velkoobchodníci zcela vyškoleni a instruováni	[Splněno – v rámci pilotu]
Velkoobchodníci, distributoři připojeni k NSOL a otestováno u velkoobchodníků	[Splněno – k dnešnímu dni registrováno či připojeno 236 společností, které připojují i jednotlivé lokality, tj. sklady k NSOL]
Velkoobchodníci připraveni na ostrý provoz	[Splněno – je mimo kontrolu NOOL, ale podpora a informace byly poskytnuty; průběžně dále prezentovány novinky a zjištění na webu NOOL; zřízeno call centrum pro koncové uživatele viz NOOL kontakty: Centrum podpory a správy alertů: support@czmvo-alert.cz , +420 224 834 153, +420 224 834 155, +420 224 834 155]

Doplňující poznámky: [N/A]



Právní pracovní aktivita

Celkový stav pracovního směru



Krok	Stav
MZ vypracovalo návrh zákona	[Splněno – Novela zákona byla rozeslána z MZ ČR k připomínkování do 1.3.2018]
Vnitřní připomínkové řízení	[Splněno – zaslány připomínky jednotlivých subjektů; proběhlo zpracování na MZ ČR]
Externí připomínkové řízení	[Splněno – subjekty externího připomínkového řízení zaslaly připomínky, které jsou vypořádány]
Schváleno vládou	[Splněno – vládou schválený návrh zaslán 24.8. do Poslanecké Sněmovny Parlamentu ČR k projednání]
Schváleno poslaneckou sněmovnou	[Splněno – novela Zákona o léčivech schválena PS Parlamentu ČR s pozměňovacími návrhy]
Schváleno senátem	[Splněno – v Senátu Parlamentu ČR byla novela Zákona o léčivech schválena. Zahrnuje Nařízení (EU) 2016/161 tzv. protipadělkovou směrnicí, a to i s přechodným obdobím do 1. 1. 2020, po které dochází k odložení účinnosti ustanovení upravujících přestupky při ověřování a sankcí.]
Podepsáno prezidentem	[Splněno – Novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech podepsána prezidentem; následně vyšla ve Sbírce zákonů]
Zákon nabyl právní účinnosti	[Probíhá - Novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech nabyde účinnosti 2.3.2019 – tj. 15 dní po publikování ve Sb. zákonů]

Doplňující poznámky:

[N/A]