



Zpráva o stavu Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL)

Stát: *Česká republika*

Odpovědný pracovník: *[Pavλίna Štisová, projektová manažerka NOOL]*

Datum: *[20. května 2019]*

Tato zpráva poskytuje všechny potřebné informace o aktuálním stavu Národního systému pro ověřování pravosti léčiv a míry jeho využívání ostatními subjekty v souvislosti s požadavky legislativy o padělaných léčivých přípravcích (FMD) v České republice. Zároveň poskytuje přehled o klíčových chystaných aktivitách v oblasti FMD a další související informace.

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

Obsah

Zpráva o stavu Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL)	1
Obsah	1
Zapojení MAHů do NSOL.....	2
Zapojení koncových uživatelů do NSOL.....	2
Produkty a aktivity v NSOL.....	3
Stav a rozvoj systému pro ověřování léčiv (NSOL) a systému pro správu alertů	4
Klasifikace alertů a výjimek v NSOL.....	5
Alerty a jejich příčiny, řešení	6
Komunikace a další aktivity	11



Zapojení MAHů do NSOL



Příslušné oblasti	Stav
Registrace MAHů k NOOL	[354]
<ul style="list-style-type: none">Z toho MAHů s uzavřenou smlouvou k NOOL	[332]
<ul style="list-style-type: none">Z toho MAHů s malými tržbami	[41]
Počty MAHů nahrávající data do NSOL	[313]

Poznámky: [NSOL – český národní systém pro ověřování pravosti léčiv]

Zapojení koncových uživatelů do NSOL

Příslušné oblasti	Stav
Registrace právních subjektů koncových uživatelů v roli „lékárna“ s uzavřenou smlouvou k NSOL	[1424]
Počty připojených lékáren k NSOL	[97% - 2663]
<ul style="list-style-type: none">Z toho připojených nemocničních lékáren	[100% - 114]
Registrace právních subjektů koncových uživatelů v roli „distributor“ s uzavřenou smlouvou k NSOL*	[260]
Počty připojených skladů k NSOL**	[371]
Počty certifikovaných IT SW koncových uživatelů pro připojení k NSOL	[44]

Poznámky: [* Počet distribučních licencí v ČR 747

** referenční číslo celkového počtu skladů není dostupné]



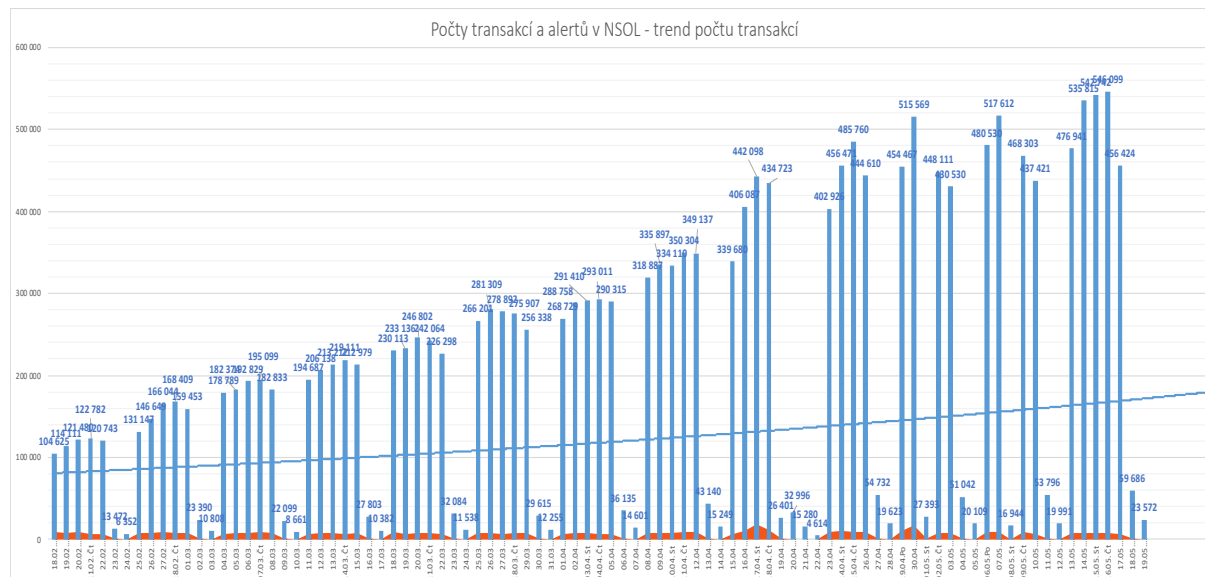
Produkty a aktivita v NSOL



Příslušné oblasti	Stav
Počet produktů/product kódů v NSOL - master data	[6513]
Počet balení v NSOL s nahranými daty	[81 014 688]
Množství transakcí v NSOL	[mírně rostoucí trend – viz. graf]
Ověřování v NSOL koncovými uživateli (právní subjekty) *	[67%]

Doplňující poznámky:

[* podíl právních subjektů – z registrovaných koncových uživatelů, kteří alespoň 1x denně ověří v NSOL]





Stav a rozvoj systému pro ověřování léčiv (NSOL) a systému pro správu alertů



Příslušné oblasti	Stav
SLA – čas (end-to-end) transakce datového centra < 300 ms *	[99,15 %]
Identifikované problémy s rychlostí nebo připojením k NSOL	[3x – 10. a 15.4. a 17.5. zaznamenána u několika koncových uživatelů s různými IT SW pomalá nebo dočasně žádná odpověď na transakce; řešeno se Solidsoftem, investigace dále probíhá, přijato okamžité opatření + doplnění kapacit ke zvýšení výkonu virtuální infrastruktury v R4.1.3]
Počet řešených tiketů pro NSOL	[396]
Počet otevřených/nedořešných tiketů pro NSOL	[3]

Doplňující poznámky:

[*ukončených transakcí]

Příslušné oblasti	Stav
Release 4.1.2	[Splněno – implementováno a otestováno]
Rozvoj systému NSOL	[Probíhá – doplňování funkcionalit v jednotlivých releasech systému, systém v plném provozu od 9.2.2019, doplňující release 5 plánován 7-8/2019 a release 6 plánován 11/2019. Obsahem primárně nápravy chyb, reporting SÚKL, API a uživatelská zlepšení portálu NSOL]
Monitoring dostupnosti NSOL	[Probíhá příprava – využití EMVO GTIN, bude kompletně k dispozici v rámci R5]
Centrum správy alertů a podpory koncových uživatelů	[V provozu – probíhají průběžné úpravy a nastavování systému dle zkušeností z provozu, trénink pracovníků alertního centra]
Workshop k možnému rozvoji systému na správu alertů se zástupci IT SW firem	[Splněno – zástupci IT SW firem přizváni k diskusi o požadavcích na podpůrný systém pro správu alertů]



Příslušné oblasti	Stav
Rozvoj systému pro správu alertů	[Probíhá – spuštěno výběr. řízení, osloveny 3 vybraní dodavatelé; předpokládaný termín dodávky a ukončení implementace doplněných služeb do září 2019]
Release 4.1.3	[Probíhá příprava – funkcionality zahrnují doplnění dat do alertního e-mailu a implementaci úprav zvyšujících výkonnost MS Azure. Obě změny úspěšně prošly testy. Termín 21. 5. 2019 od 22:00 do 2:00 hodin, tj. nebude dostupný český NSOL ani v prostředí IQE ani PROD]
Release 5.0	[Probíhá příprava – plánování, zahájení pre-testování; předpokládaný termín R5 – 28.7.2019]
Release 6.0	[Probíhá příprava – definování rozsahu; prioritně reporty pro SÚKL; předpokládaný termín R6 – 2. pol. Listopadu 2019]

Doplňující poznámky:

[N/A]

Klasifikace alertů a výjimek v NSOL

Označení alertu nebo výjimky	Název
A2 – level 5 alert	Batch ID unknown/Batch not found = Neznámé číslo šarže
A3 – level 5 alert	Unknown serial number /Pack not found = Neznámé číslo šarže
A5 – level 5 alert	Attempted Undo by Different Party/Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute = Pokus o “odvolání” akce jiným subjektem
A7 – level 5 alert	Pack already in requested state/Attempt to decommission an already decommissioned pack = Balení již v požadovaném stavu
A24 – level 5 alert	Pack status Change Not Allowed = Změnu stavu balení nelze provést
A52 – level 5 alert	Expiry data mismatch = Nesoulad v datu expirace
A68 – level 5 alert	Batch ID mismatch = Nesoulad v čísle (ID) šarže
A1 – výjimka, není reportováno jako L5 alert	Product code unknown = Produkt kód neznámý

Doplňující poznámky:

[N/A]



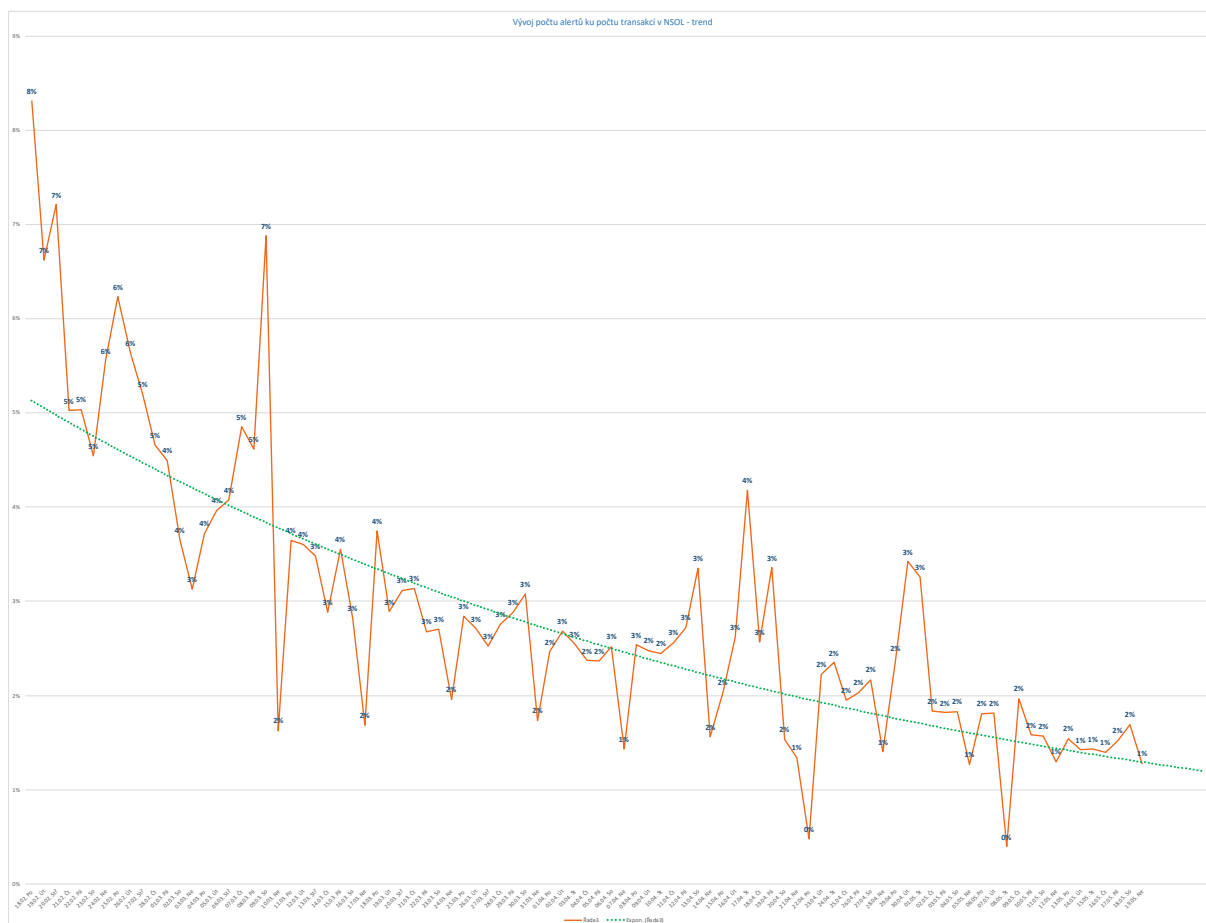
Alerty a jejich příčiny, řešení



Alerty	Stav
% podíl alertů v NSOL na celkovém množství transakcí	[2% - mírně klesající trend – viz graf]
Vyhodnocování alertů	[probíhá průběžně - analýzy, hledání příčin – komunikace s MAHy a zástupci koncových uživatelů nebo IT SW firem]

Doplňující poznámky:

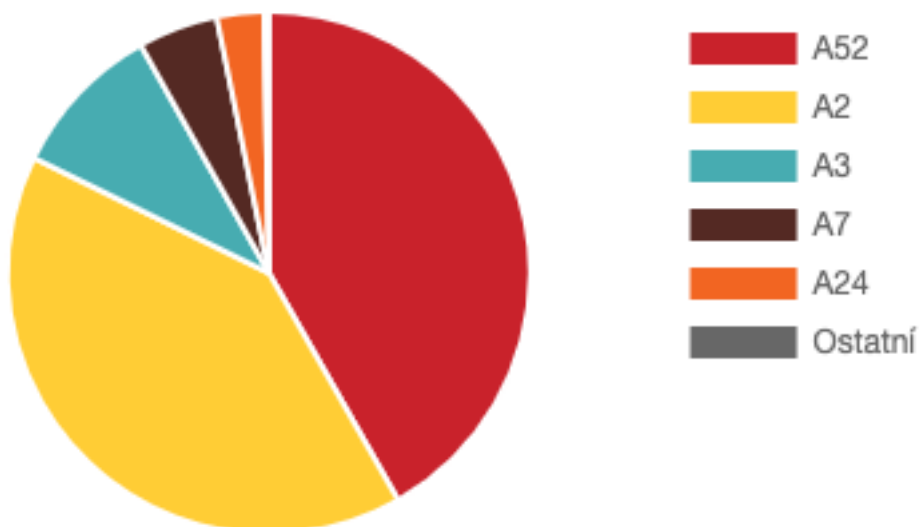
[N/A]





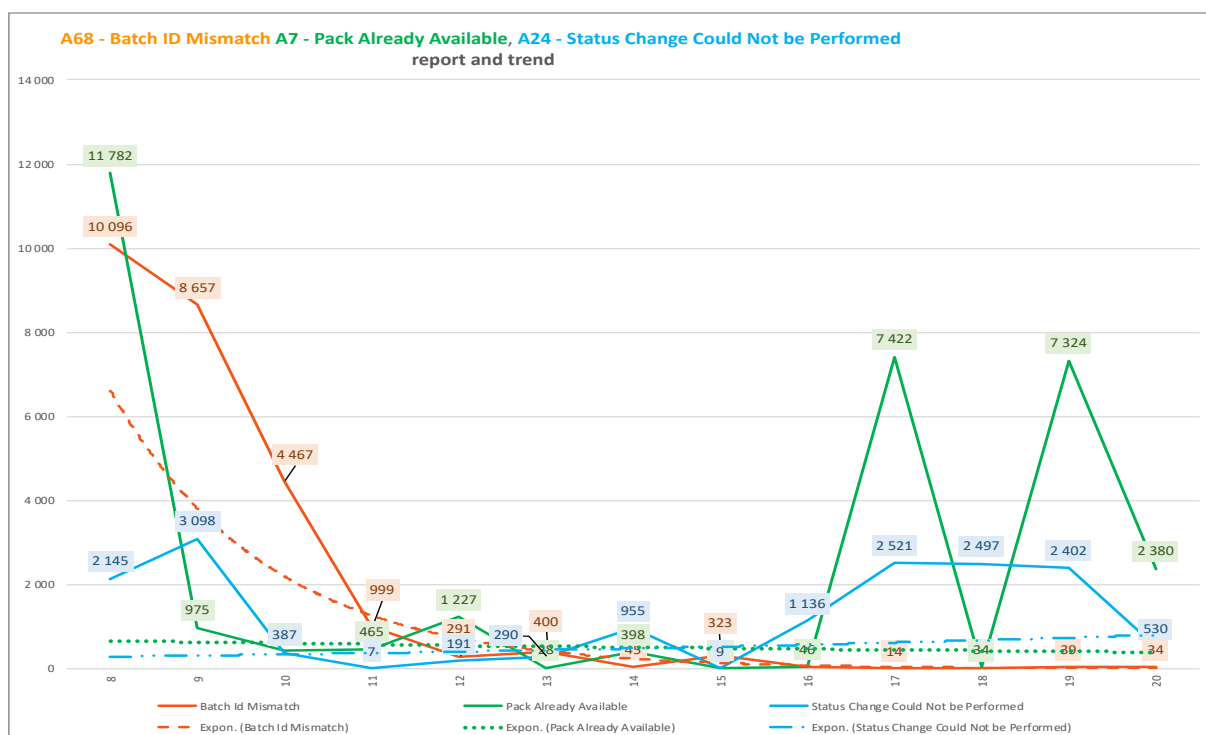
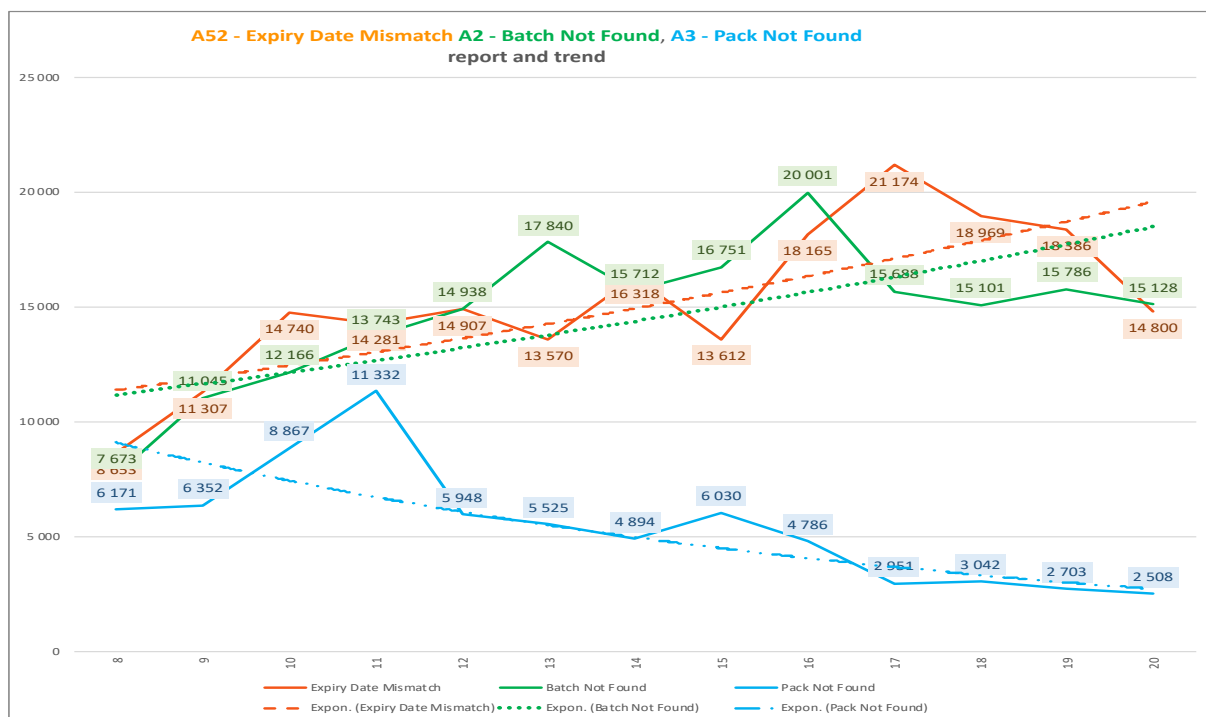
Typy alertů	Podíl typů alertů na celkovém množství alertů
A2 - Batch not found	[42% - rostoucí trend]
A52 - Expiry data mismatch	[40% - rostoucí trend]
A3 – Pack not Found	[10% - klesající trend]
A7 – Pack already in requested state	[3% - klesající trend]
A24 – Status change could not be performed	[3% - klesající trend]
Ostatní alerty (L5)	[2,7% - klesající trend]
A68 – Batch ID Mismatch	[0,3% - velmi klesající trend]

Podle kódů



Doplňující poznámky:

[Data za poslední 2 měsíce]



Doplňující poznámky:

- » Významný pokles **A68** v posledních 5 týdnech na minimum po komunikaci s koncovými uživateli a jejich poskytovateli IT SW řešení a čteček ohledně nastavení systémů a zařízení;
- » Výkyvy **A7** způsobeny jednorázovou aktivitou zpravidla 1 MAHa
- » **A2 + A52** v posledních 9 týdnech mají podíl na celkových alertech 82%, probíhá komunikace přímo s MAHy ohledně potřeby nahrát data do systému a opravit nesoulad data expirace.



Typ alertů, výjimky	Identifikované příčiny alertů
A2 - Batch not found	<ul style="list-style-type: none">• Nenahraná data – šarže chybí nebo je špatně nahraná• Záměna Y/Z nebo záměna velká a malá písmena - příčinou je chybné nastavení snímačů 2D kódu• OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert• Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže• Scanování produktů špatně nastavenými čtečkami způsobí odeslání špatného čísla šarže• Špatné manuální zadání
A52 - Expiry data mismatch	<ul style="list-style-type: none">• Nesoulad mezi datem expirace v NSOL a datem expirace ve 2D kódu. Nejčastěji je v NSOL tvar RRMM00 a v 2D kódu např. RRMM31• Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže• Systémy koncových uživatelů konvertují datum expirace např. 210600 na datum 210531 nebo 2510631• Ruční zadávání – chybné opakované manuální vkládání dat nebo ruční zadání data expirace z obalu ve tvaru MM/RR
A3 – Pack not Found	<ul style="list-style-type: none">• Nenahraná data – sériová čísla chybí nebo jsou špatně nahraná• Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do sériového čísla• Záměna Y/Z nebo záměna velká a malá písmena - příčinou je chybné nastavení snímačů 2D kódu• Špatné manuální zadání• Nedokončené/špatné skenování – nekompletní číslo nebo EAN kód připojen k číslu šarže
A68 – Batch ID Mismatch	<ul style="list-style-type: none">• Špatně nahrané číslo šarže• Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla šarže nebo jiných znaků do čísla šarže
A7 – Pack already in requested state	<ul style="list-style-type: none">• Re-upload dat na straně MAHA u již distribuovaných balení• OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“)



Typ alertů, výjimky	Identifikované příčiny alertů
	<ul style="list-style-type: none">• Chyby vedoucí k znovu-odeslání požadavku
A24 – Status change could not be performed	<ul style="list-style-type: none">• OBP se pokusí odepsat již vyřazený 2D kód• Pokus o dvojitě odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení• Pokus o vyřazení u balení již neaktivního nebo s prošlou expirací
A1 – Product code unknown	<ul style="list-style-type: none">• Product kód nenahrán do EMVS• Product Master data (PMD) nezaložena nebo selhalo doručení PMD do NSOL• Product kódy nejsou v souladu s národními požadavky na kódování (NTIN místo GTIN)• Scanování produktů, které nespadají pod FMD („indické kódy“, lékařské přístroje“)• Špatné manuální zadání

Doplňující poznámky:

[Příčiny alertů identifikovány ve spolupráci s ostatními zeměmi, nejen NOOLEm]

Typ alertů, výjimky	Preventivní akce k odstranění příčin alertů
A2 - Batch not found	<ul style="list-style-type: none">• Kontaktování OBP či MAHů ze strany NOOL - informace o chybějících datech• Upozorňování OBP či MAHů o nutnosti retrospektivně nahrát data k serializovaným produktům (propuštěným na trh před 9.2.2019)• Komunikace s IT SW firmami ohledně správného nastavení čteček a SW• Implementace kontrolních mechanismů v SW koncových uživatelů (např. při zapnutém caps locku etc)
A52 - Expiry data mismatch	<ul style="list-style-type: none">• Kontaktování OBP či MAHů ze strany NOOL - informace o špatných datech nebo nesouladu v datech• Edukace koncových uživatelů, scanning „best practice“
A3 – Pack not Found	<ul style="list-style-type: none">• Kontaktování OBP či MAHů ze strany NOOL - informace o chybějících datech• Komunikace s IT SW firmami ohledně správného nastavení čteček a SW• „Best practice“ skanování, implementace kontrolních mechanismů v SW koncových uživatelů (např. při zapnutém caps locku etc)



Typ alertů, výjimky	Preventivní akce k odstranění příčin alertů
A68 – Batch ID Mismatch	<ul style="list-style-type: none">• Komunikace s IT SW firmami ohledně správného nastavení čteček a SW• Implementace kontrolních mechanismů v SW koncových uživatelů (např. při zapnutém caps locku etc)
A7 – Pack already in requested state	<ul style="list-style-type: none">• Re-upload dat na straně MAHA. Důsledek nedostatečné úrovně funkcionality systému nahrávání dat pro MAHy
A24 – Status change could not be performed	<ul style="list-style-type: none">• Komunikace s MAHy a/nebo koncovými uživateli ohledně špatného procesu
A1 – Product code unknown	<ul style="list-style-type: none">• Kontaktování OBP ze strany NOOL o chybějících datech – pokud jsou k dispozici informace

Doplňující poznámky:

[Příčiny alertů identifikovány ve spolupráci s ostatními zeměmi, nejen NOOLEm]

Komunikace a další aktivity



Příslušné oblasti	Stav
NOOL vytvořil verzi č. 3 smlouvy s koncovými uživateli	[Splněno – zapracovány úpravy dle závazných požadavků z kontraktu mezi EMVO - NOOL pro produkční fázi, bylo schváleno znění smlouvy představenstvem NOOL]
NOOL uzavřel dodatek smlouvy s uživateli NSOL – lékárnami, distributory	[V procesu – příprava elektronické akceptace dodatku a komunikace na web]
Komunikace s IT SW poskytovateli systémů pro koncové uživatele	[Průběžně probíhá – komunikace prostřednictvím Freedcampu]
Prezentace stavu NSOL, alertů a vývoje ohledně FMD v ČR na konferencích (Pharmaprofit, Správná distribuční praxe LP, další)	[Průběžně probíhá – informace o počtu připojených uživatelů, MAHů, alertech a řešeních jejich příčin]
Každý 2. měsíc „technická tisková zpráva“ o stavu FMD v tisku	[Průběžně probíhá – informace o počtu připojených uživatelů, MAHů, alertech a vývoji FMD]



Prezentace v podobě článků v odborných mediích a na odborných webech o stavu FMD u distributorů a v lékárnách, o stavu alertů a jejich řešení	[Průběžně probíhá – Podle naplánovaného scénáře (Pharma Profit, Sortiment, Medical Tribune, Apatykář apod.)]
Informace o výjimce pro MAHy – léčivé přípravky povolené dle par. 11 písmena r Zákona o léčivech	[V procesu – příprava, podnět pro MAHy k využívání možnosti požádat o udělení výjimky MZ pro určitou šarži v případě, kdy nejdou opravit data v systému NSOL; ke zveřejnění do konce týdne]
Case studies na základě zjištění z průběžného fungování NSOL a best practise FMD	[V procesu – v přípravě, ke zveřejnění průběžně]
Stanovení postupů praktického provedení krizové komunikace v případě problémů s NSOL	[V procesu – příprava, přímá komunikace klíčovými subjekty; doladění do konce května]
Příprava tiskové konference: apel na koncové uživatele – je nutné naučit se ověřovat a řešit alerty.	[V procesu – příprava, doladění do konce srpna]
NOOL definovala výši poplatků MAHům za užívání NSOL pro rok 2020	[V procesu – příprava, ke zveřejnění v průběhu září]