



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Tisková zpráva

Vyjádření NOOL k problémům systému ověřování

V Praze dne 28. května 2019. Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv upřesňuje situaci kolem dočasného zpomalení až nedostupnosti systému v průběhu posledních dnů. V pondělí 27. května byla identifikována oblast generující potíže v hlavní databázi a byla provedena úprava konfigurace, takže lze léky ověřovat. Dále však probíhá revize a simulace v testovacím prostředí k odhalení přesné příčiny, aby bylo možné chybu opravit eventuelně provést změny k její eliminaci. Systém je i nadále velmi intenzivně prověřován, zda neobsahuje další problematická místa tak, aby NOOL mohla garantovat všem koncovým uživatelům systému bezproblémový provoz. Dostupnost léků nebyla touto závadou omezena.

Ověřování přípravků v národním systému bylo v posledních dnech významně omezeno, případně zcela přerušeno. První incident podobného druhu se objevil 10. dubna 2019. Poté se problém vyskytl ještě několikrát, situace gradovala od středy 22. května 2019, kdy byla nedostupností systému postižena většina koncových uživatelů. S výjimkou tříhodinového výpadku ve středu 22. 5. 2019 nebyl provoz systému přerušen, respektive v rámci monitoringu byly jeho komponenty dostupné. U koncových uživatelů však docházelo k prodlužování doby odezvy až na desítky sekund a následovala nedostupnost pro prodloužení doby odezvy (tzv. timeout). Tato nemožnost ověřit léčivý přípravek se týkala zhruba jednoho ze dvou až tří balení. Problémy zaznamenávali různí koncoví uživatelé s rozlišnými IT systémy.

Od eskalace potíží s ověřováním probíhalo intenzivní zjišťování možných příčin problémů systému. Zpočátku nebylo jasné, odkud problém pochází, proto se prověřovala celá řada hypotéz: od chyby v aplikaci, přes problémy v infrastruktuře až po cílený útok. Přesnou příčinu stále neznáme, ale v pondělí 27. května se podařilo lokalizovat oblast, která generuje problémy. Chyba je zřejmě v modulu rozdělováním zátěží na jednotlivé nody (uzly), případně v kombinaci s kódem uzlů. **Po tomto zjištění byly provedeny úpravy v konfiguraci řešení, takže služba je nyní dostupná a je možné (od časných odpoledních hodin 27. 5.) normálně ověřovat.**

Zkoumání příčiny nepotvrdilo, že by se jednalo o útok, nebo chybné používání systému. Po re-deploymentu rovněž byly provedeny výkonostní testy, které prokázaly, že národní systém je schopen zvládnout mnohem větší zátěž, než aktuálně generuje Česká republika. Dále probíhá revize kódů a simulace v testovacím prostředí k odhalení přesné příčiny, aby bylo možné chybu opravit eventuelně provést změny k její eliminaci.



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Evropský systém ověřování pravosti léčiv je velmi komplexní a nejsložitější a projekt, který byl v prostředí farmaceutického trhu spuštěn. Problémy s jeho implementací byly předem předpokládány, a proto bylo v ČR zákonem přijato přechodné/zkušební období do konce roku 2019 na doladění Národního systému pro ověřování pravosti léčiv, aby nebyla narušena dostupnost léků.

Přestože ostatní země používají identickou verzi systému, problém se objevil pouze v České republice, která má mezi zákazníky Solidsoftu největší objem transakcí. Byly však provedeny zátěžové testy, které prokázaly výraznou rezervu v kapacitě celého systému.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv spolupracuje také se zástupci IT softwarových firem a koncovými uživateli a žádá je o poskytování konkrétních (anonymizovaných) záznamů transakcí.

Hledání příčiny problému ve spolupráci se Solidsoftem zahrnovala:

- Intenzivní komunikace s týmem řešící incident
- Opakované zainteresování vedení Solidsoftu
- Poskytnutí podrobných informací od koncových uživatelů pro případnou analýzu – anonymizované informace od koncového uživatele s jeho souhlasem
- Vlastní monitoring (NOOL) systému NSOL
- Eskalace problému na evropskou úroveň (EMVO) a další zainteresované subjekty

Tento incident byl jistě nepříjemný, nicméně při jeho řešení došlo k otestování reaktivity a spolupráce účastníků, které vedly k efektivní identifikaci závady.

NOOL děkuje všem, kdo na řešení problému spolupracují a poskytují informace. Současně se omlouvá za komplikace, které poruchou systému lékárníkům vznikly.

O dalším vývoji situace budeme průběžně informovat. Více také na www.czmvo.cz

Za NOOL Mgr. Jakub Dvořáček, MHA

Pro další informace, prosím, kontaktujte:

MUDr. Marta Šimůnková, konzultantka NOOL

marta.simunkova@czmvo.cz

+420 602 226 726