

## Shrnutí problémů Národního systému ověřování pravosti léčiv (NSOL) a jejich řešení od dubna do července 2019

V počátečních měsících provozu NSOL se žádné větší provozní komplikace nevyskytovaly. Hlavním problémem byl vysoký počet chybových hlášení při ověřování léčivých přípravků (tzv. alertů). Mírný optimismus klesajícího počtu alertů byl zbrzděn poruchou funkce NSOL v průběhu dubna až do července 2019, což způsobovalo zpomalování doby odezvy a v některých případech vedlo až k nemožnosti léčivých přípravků koncovým uživatelem ověřit a vydat. Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL, z.s.) tyto potíže velmi intenzivně řešila s dodavatelem IT řešení, společností Solidsoft Reply. Podobné problémy se zatím vyskytly jen v České republice, to může souviset s nejvyšším počtem prováděných transakcí v českém ověřovacím systému v porovnání s dalšími zeměmi EU, které jsou partnery společnosti Solidsoft Reply. Postupně se ale daří problémy identifikovat a řešit je. V současnosti je již stav stabilizován, nicméně i nadále se pokračuje v detailním prověřování všech prvků řešení, jsou činěny postupné kroky k identifikaci dalších možných příčin zpomalování reakcí systému a k jejich odstranění.

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

Český Národní systém ověřování pravosti léčiv (NSOL) byl spuštěn do testovacího provozu v průběhu roku 2018, regulérní ostrý provoz byl zahájen 9. února 2019.

Od počátku je hlavním problémem vysoký počet chybových hlášení (tzv. alertů), z nichž je podstatná část způsobena neshodou mezi daty nahranými držiteli rozhodnutí o registraci (MAH) a údaji v jedinečném identifikátoru (2D kódu), který je vytištěn na obalu léčivého přípravku. Část chyb způsobují také koncoví uživatelé (chybné nastavení snímačů, záměna Y a Z, záměna malých a velkých písmen). V naprosté většině se však jedná o formální chyby, které neindikují podezření na padělaný léčivý přípravek. Klesající trend počtu alertů vzbuzuje mírný optimismus.

### Výpadky NSOL

V první polovině dubna (první incident se objevil 10. 4. 2019) došlo k plošnému prodloužení reakční doby při ověřování léčivého přípravku. Poté se problém vyskytl ještě několikrát. Situace gradovala od středy 22. května 2019, kdy nakonec došlo k odpojení hlavní databáze (9–12 hod.) byla nedostupností systému postižena většina koncových uživatelů. S výjimkou tohoto tříhodinového výpadku však doposud nebyl provoz celého systému nikdy přerušen. U některých koncových uživatelů však docházelo k prodlužování doby odezvy až na desítky sekund, někdy byl systém pro uživatele až nedostupný (tzv. request time-out). Problémy zaznamenávali různí koncoví uživatelé s rozličnými IT systémy a jejich intenzita byla kolísavá. Problémy s dostupností se objevily i 24. 5. a 27. 5. 2019.

V důsledku chyby při nápravě této situace (kompletní restart systému) ze strany společnosti Solidsoft Reply postihl pak výpadek i výrobce (MAH/OBP). Ti od 25.5. do 29.5. nemohli nahrávat a aktualizovat data v EU-HUB do českého NSOL.

Dílní problémy (již krátkodobější a v mnohem menším rozsahu) se objevovaly i v průběhu června (5., 6., 13., 14., 18., 20., 21. 6. 2019).



## Akce NOOL

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv ihned po objevení se prvních náznaků problémů s dostupností intenzivně jednala se společností Solidsoft Reply (dodavatelem IT řešení pro ověřování léčiv na evropské úrovni). Postupně se podařilo do řešení problému zapojit nejvyšší vedení společnosti Solidsoft Reply, Evropskou společnost pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) i Evropskou federaci farmaceutických společností a asociací (EFPIA). Přestože všechny ostatní země používají identickou verzi systému, problém se objevil pouze v České republice, ta má však mezi zákazníky Solidsoft Reply největší objem transakcí.

Probíhalo intenzivní zjišťování možných příčin problémů systému. Zpočátku nebylo jasné, odkud problém pochází, proto se prověřovala a postupně vylučovala celá řada hypotéz: od aplikačních chyb, přes problémy v infrastruktuře až po cílený útok zvnějšku. Přehled aktivit je uveden níže.

## Zjištění a aktivity NOOL

### Duben 2019

- Hledání příčin prvotního incidentu se zaměřilo na konfiguraci předávání transakčních požadavků mezi systémovými uzly (NODY), po rekonfiguraci problémy na téměř měsíc ustaly.

### Květen 2019

- Problém se zpomalováním odezvy systému byl postupně eskalován na management společnosti Solidsoft Reply, byly vedeny krizové konferenční hovory na denní bázi.
- Byla informována evropská platforma (EMVO) a zainteresováno vedení EMVO. Opakovaně byly realizovány konferenční hovory monitorující vývoj při hledání řešení.
- O spolupráci byli požádáni i některé tuzemské softwarové firmy či přímo koncoví uživatelé. Někteří z nich NOOLu poskytli záznamy transakcí z kritických období.
- Bylo založeno vedení zprávy o problému, která před uzavřením bude vyžadovat akceptaci výsledků včetně korektivních akcí (tzv. CAPA - Nápravná a preventivní opatření).
- **Byl vytvořen vlastní monitorovací nástroj k sledování dostupnosti národního systému.**
- Výpadek databáze řeší společnost SolidSoft Reply opakovaně přímo se společností Microsoft. Došlo k znovunahrání systému ve stávající konfiguraci (24. 5. 2019, 19–23 hodin).
- Problémy se ale objevily i 27. 5. 2019, z čehož vyplynulo, že předchozí kroky neodhalily skutečnou příčinu/y.

### Červen 2019

- V průběhu června byly zaznamenány opět dílčí problémy s odezvou systému (v menším rozsahu než v květnu). Solidsoft Reply detailně monitoruje český trh a při náznacích problému (rostoucí počet zablokovaných vláken) části systému postupně restartuje (to ale již neovlivňuje provoz NSOL). Proto nedochází k vážnějším dlouhodobějším potížím.
- Solidsoft Reply provedl několik nápravných opatření (zvětšení velikosti aplikační RAM, změna scriptu pro přidělování zdrojů pro jednotlivé uzly, změna doby expirace aplikační cache).
- Solidsoft Reply vytvořil nové testovací prostředí pro výrazně kvalitnější zátěžové testy, lépe simulující chování uživatelů v systému (rychlejší nástup zátěže systému v počtu transakcí během minuty, kombinace transakcí, zohlednění vyššího podílu intermarket transakcí, apod.).
- Provedené zátěžové testy objevily a poté potvrdily jako jednu z hlavních příčin problému načítání konfiguračního scriptu při každém dotazu API ve schématu JSON.



- Byl vytvořen a nasazen opravný programový release, který řešil především výše uvedený problém schématu JSON (23. 6. 2019 - pouze pro ČR).
- Podařilo se nalézt i několik dalších příčin zpomalování systému a postupně je odstranit.

#### **Stávající kroky a další postup**

- Postupně dochází k prověřování jednotlivých komponent a částí řešení tak, aby byl problém izolován a potvrzena příčina.
- Byla zvětšena velikost paměti (RAM) 21. 5. 2019.
- Došlo k opětovnému nahrání (re-deployment) všech komponent aplikace k vyloučení možnosti chyby nebo změny kódu aplikace a k co nejrychlejšímu zprovoznění NSOL – 24. 5. 2019.
- Byly provedeny konfigurační změny v nastavení clusteru pro NSOL.
- Došlo k navýšení času mazání aplikační mezipaměti (optimalizace „cash memory“).
- **NOOL spustila 28. 5. 2019 vlastní monitoring systému NSOL včetně on-line zobrazování stavu NSOL na stránkách NOOL. <https://www.czmvo.cz/cs/stav-nsol/>.**
- NSOL od 24. 6. 2019 (po opravě načítání konfigurace JSON) funguje bez výpadků, ojediněle se objevuje nárazové prodlužování odezvy v nočních a brzkých ranních hodinách. Příčina se hledá.
- V novém simulačním prostředí probíhá dlouhodobé zátěžové testování pro zjištění další možných problémů.
- Byla schválena nápravná a preventivní opatření (CAPA). NOOL průběžně monitoruje jejich plnění ze strany Solidsoft Reply.

**NOOL děkuje všem, kdo na řešení problému spolupracují a poskytují informace. Současně se omlouvá za komplikace, které poruchou systému pro ověřování pravosti léčiv lékárnám a distributorům vznikly.**

## **Nápravná a preventivní opatření (CAPA) podle zprávy společnosti Solidsoft Reply**

Od poloviny dubna do poloviny května 2019 oznamuje NOOL případy pomalých nebo neúspěšných (timeout) transakcí u koncových uživatelů. Pokusy o vyřešení problému spočívaly ve zvětšení velikosti aplikační paměti (RAM) na postižených systémových uzlech a v restartování těchto uzlů, to však problém nevyřešilo.

Ve středu 22. května 2019 se v českém systému stala nedostupná databáze CosmosDB Microsoftu; byla navýšena kapacita databáze.

Analýza procesních databází pokračovala v průběhu incidentu i později, téhož dne bylo zjištěno, že velké množství procesorové kapacity je využíváno požadavky na čtení konfiguračních dat. To poukazuje na skutečnost, že systém nebyl schopen načíst tato data z mezipaměti konfiguračních dat a současně byla zjištěna korelace mezi expirací konfiguračních dat mezipaměti a ztrátou výkonnosti systému.

Další analýza ukázala, že každá žádost o konfiguraci dat v databázi vyžaduje otevření jednoho nebo více procesorových „vláken“. To zablokuje dostupnost vláken pro další procesy, zatímco je očekávána odpověď z databáze. Systém je schopen vytvořit další vlákna, ale s určitou časovou prodlevou, což snižuje jeho výkon. Aby se tyto problémy vyřešily, byla prodloužena doba expirace mezipaměti pro konfigurační data z 15 minut na jeden rok, což vedlo k tomu, že se během následujících dnů vrátil výkon na očekávanou úroveň.

Analýza výpisů paměti pokračovala a bylo zjištěno, že blokování vláken bylo také způsobeno procesem navrženým pro ověření formátu příchozích transakčních zpráv požadovaným schématem JSON pro každou transakci.

Společnost Solidsoft Reply provedla úpravy výkonnostních testů, které jí umožnily lépe znázornit chování schématu JSON v českém prostředí. Například 12. a 13. června 2019 zpracoval český systém přibližně čtyřikrát více denních transakcí než druhý největší systém (Švédsko).

Solidsoft Reply nezjistil další příčiny, nicméně bude nadále pokračovat v monitorování chování systému. Dále se bude upravovat a rozvíjet testovací prostředí k simulaci situací reálného provozu, včetně změn a nárůstu poptávky a transakcí.

*Zpracováno na základě zprávy společnosti Solidsoft Reply*