



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

Stát: *Česká republika*

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

Datum: *[25. července 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 informuje o klíčových chystaných aktivitách v oblasti FMD a dalších souvisejících oblastech.

Fáze implementace NSOL byla ukončena. V rámci provozu systému jsou průběžně 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 aktivita v NSOL.....	3
Stav a rozvoj systému pro ověřování léčiv (NSOL) a systému pro správu alertů	4
Klasifikace alertů a výjimek v NSOL.....	6
Alerty a jejich příčiny, řešení	7
Komunikace a další aktivity	12



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	[337]
<ul style="list-style-type: none">Z toho MAHů s malými tržbami	[41]
Počty MAHů nahrávající data do NSOL	[331]

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	[1486]
Počty připojených lékáren k NSOL	[99% - 2709]
<ul style="list-style-type: none">Z toho připojených nemocničních lékáren	[100% - 116]
Registrace právních subjektů koncových uživatelů v roli „distributor“ s uzavřenou smlouvou k NSOL*	[268]
Počty připojených skladů k NSOL**	[380]
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]

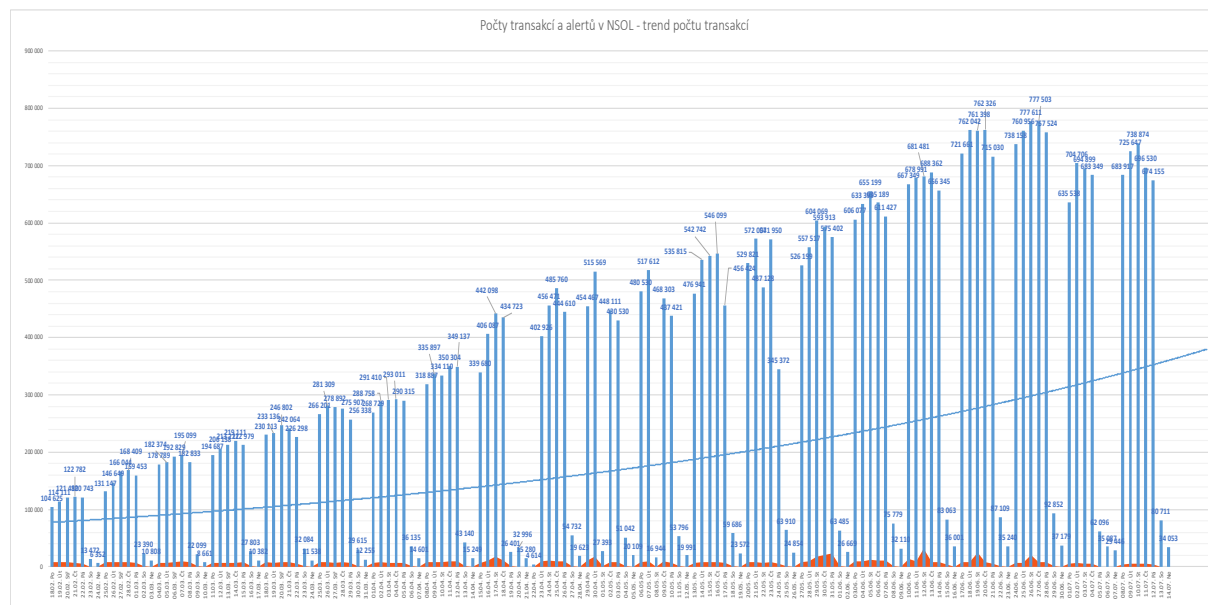
Produkty a aktivita v NSOL



Příslušné oblasti	Stav
Počet produktů/product kódů v NSOL - master data*	[6834]
Počet balení v NSOL s nahranými daty*	[117 720 950]
Množství transakcí v NSOL*	[mírně rostoucí trend – viz. graf]
Ověřování v NSOL koncovými uživateli (právní subjekty) **	[69%]

Doplňující poznámky:

[*k 21.7.2019, **podíl právních subjektů – z registrovaných koncových uživatelů, kteří alespoň 1x denně ověřili v NSOL; viditelný pokles se začátkem letních prázdnin]





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 *	[99,4 %]
SLA – splnění cílů v 16 kritických Service Level Agreements (SLA) definovaných pro Solidsoft Reply	[Květen - splněno 12 SLA z 16 Červen - splněno 16 SLA z 16]
Identifikované problémy s rychlostí nebo dostupností NSOL **	[Opakovaně – 22. 5. došlo k několikahodinovému výpadku databáze MS, v následujících dnech v 23.-27.5 k opakovaným problémům s plošnou dostupností NSOL a tzv. „time outům“ při odezvě systému. I v průběhu června (5., 6., 13., 14., 18., 20., 21. 6. 2019) se problémy krátkodobě vyskytovaly. Tyto byly již díky intenzivnímu monitoringu na straně NOOL i Solidsoftu a identifikaci pravděpodobných příčin rychle nalezeny a odstraněny během několika desítek minut. Následně upraveno zátěžové testování tak, aby lépe odpovídalo i situaci v ČR, dle výsledků testů implementován opravný release (25.6.2019)]
Počet řešených tiketů pro NSOL**	[15]
Počet otevřených problémů	[2]

Doplňující poznámky: [*ukončených transakcí, **v době od minulého reportu, tj. 21.5.]

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 8/2019 a release 6 plánován 11/2019. Obsahem primárně nápravy chyb, reporting SÚKL, API a uživatelská zlepšení portálu NSOL]
Monitoring dostupnosti NSOL	[V provozu – spuštěn vlastní monitoring dostupnosti NSOL z NOOLu – on-line k dispozici na stránkách https://www.czmvo.cz/cs/stav-nsol/ ; současně pro potřeby



Příslušné oblasti	Stav
	všech zákazníků Solidsoft Reply k dispozici monitoring SSR; připravuje se využití EMVO GTIN pro monitoring propojenosti EU HUB, Arvato systémů a Solidsoft Reply systémů - 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 přizvání k diskusi o požadavcích na podpůrný systém pro správu alertů]
Rozvoj systému pro správu alertů	[Probíhá – úprava stávajícího řešení, umožňující „grupování“ alertů dle definovaných společných znaků do 15.8., na základě výběrového řízení vybrán dodavatel pro přípravu API a portálu pro ověření stavu alertů ze strany koncových uživatelů i správu alertů ze strany MAHů; harmonogram dodávky a testování odsouhlasen, pilotní provoz plánován od 9.9.2019, ukončení implementace do 30. září 2019]
Release 4.1.3	[Splněno – doplnění dat do alertního e-mailu a implementace úprav zvyšujících výkonost MS Azure. Obě změny úspěšně prošly testy a byly implementovány 21.5.2019]
Release 4.1.4	[Splněno – otestování a implementace nápravy chyby IMT – UTC čas]
Release 4.1.5	[Splněno – otestování a implementace nápravy chyby v JSON schématu – identifikováno jako příčina problémů systému NSOLů - specifický release pro ČR 25.6.2019]
Release 5.0	[Probíhá – testování ITAT a UAT proběhlo; předpokládaný termín R5 implementace do produkčního systému – 13.8.2019]
Release 6.0	[Probíhá příprava – definování rozsahu; prioritně reporty pro SÚKL; předpokládaný termín R6 – 2. pol. listopadu 2019]
Release NCA reportů	[Probíhá příprava – definovány skupiny NCA reportů dle priorit 1-4, implementace ve všech zemích dle společného plánu Solidsoft Reply, Arvato a EMVO – priorita č. 1 – říjen 2019, priorita č. 2-3 – prosinec 2019, priorita č. 4 – duben 2020]

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 = Produktový kód neznámý

Doplňující poznámky: [N/A]



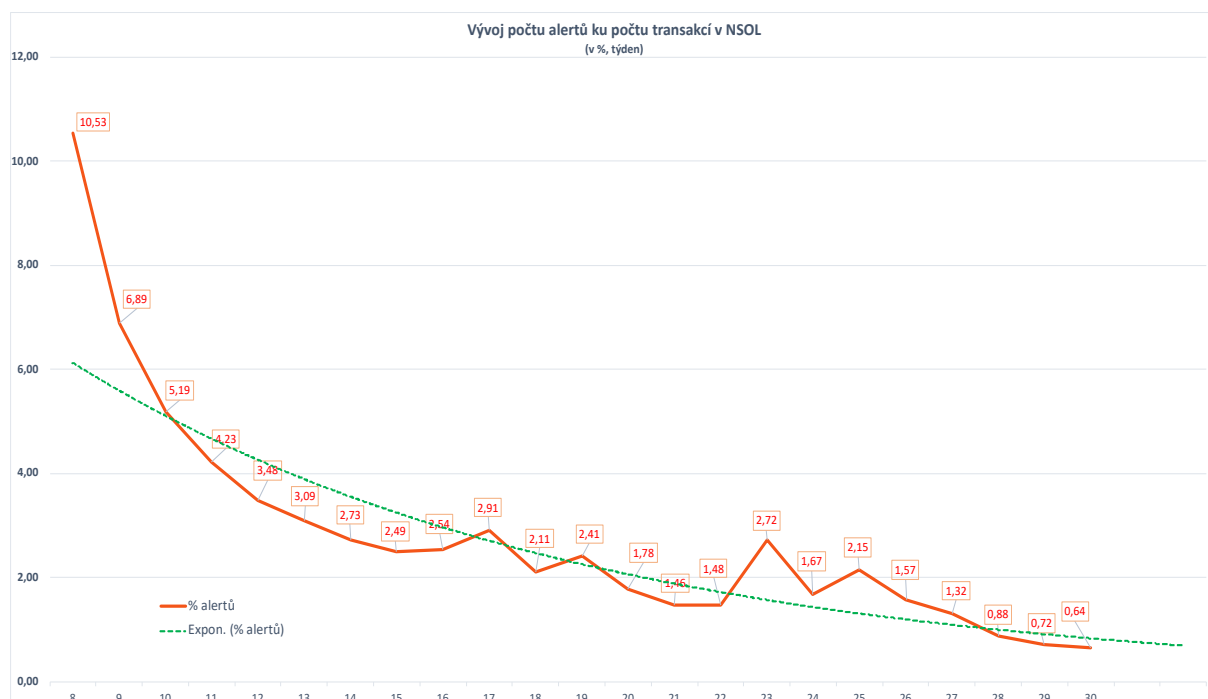
Alerty a jejich příčiny, řešení



Alerty	Stav
% dlouhodobý průměrný podíl alertů v NSOL na celkovém množství transakcí	[2,01% - dlouhodobý průměr – mírně klesající trend - viz graf]
% aktuální podíl alertů v NSOL na celkovém množství transakcí za poslední týden	[0,64% - krátkodobý týdenní průměr]
Vyhodnocování alertů	[probíhá průběžně - analýzy, intenzivní hledání příčin – komunikace s MAHy a zástupci koncových uživatelů nebo IT SW firem]

Doplňující poznámky:

- [Sledování podílu alertů na celkovém množství transakcí v NSOL zobrazeno po týdnech z důvodu přehlednosti.
- Výkyvy a nárůst alertů v týdnech 23-26 souvisejí i s problémy v dostupnosti systému NSOL.
- Mírné snížení počtu transakcí v prázdninovém provozu má vliv na snížení výskytu alertů, zároveň je ale zřetelný trend poklesu počtu alertů v posledních několika týdnech. Tím dochází ke snižování poměru alertů ku transakcím.]

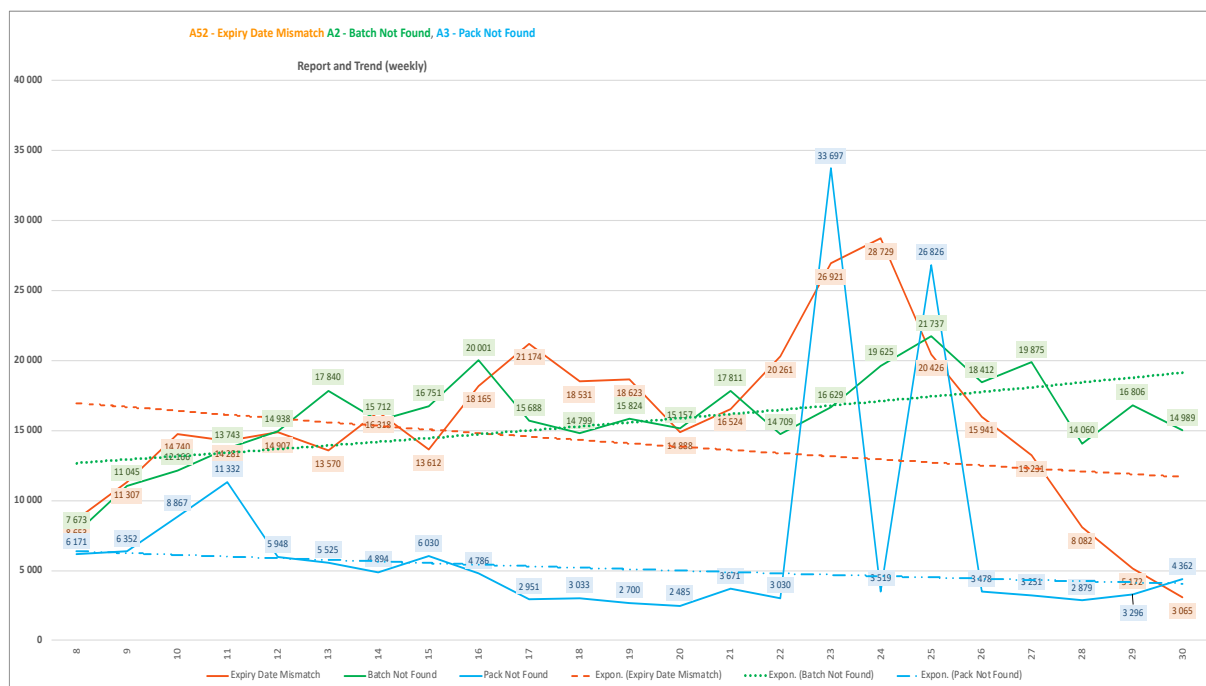


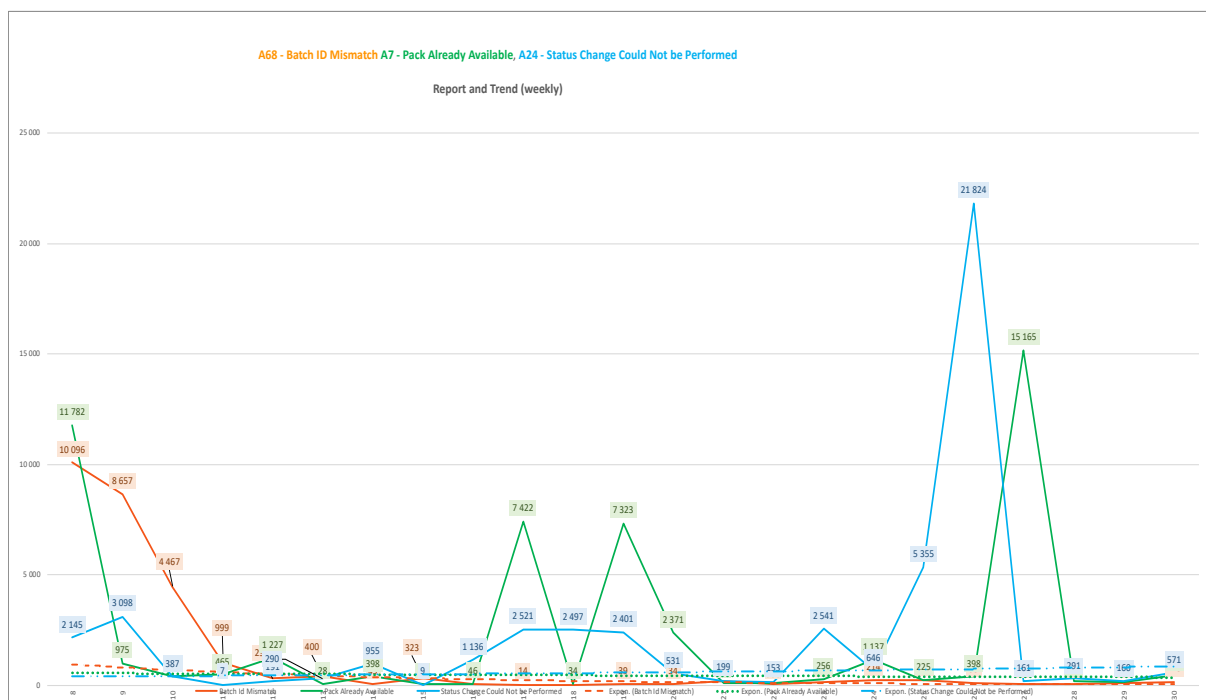


Typy alertů	Podíl typů alertů na celkovém množství alertů
A2 - Batch not found	[36%/51% - rostoucí podíl na celkovém počtu alertů]
A52 - Expiry data mismatch	[35%/23% - klesající podíl na celkovém počtu alertů]
A3 – Pack not Found	[16%/11% - stabilní trend (až na 2 výkyvy)]
A7 – Pack already in requested state	[5%/7% - 1 výkyv]
A24 – Status change could not be performed	[5%/8% - 1 výkyv]
A68 – Batch ID Mismatch	[3%/0% - razantně klesající podíl na celkovém počtu alertů]

Doplňující poznámky:

[Data od 9.2./ poslední měsíc – týdny 26-30]





Doplňující poznámky:

- » A68 (záměna v ID šarže) se podílí na alertech minimálně, nicméně mezi alerty **A2 a A3 (šarže nebo balení nenalezeno)** se také vyskytují problémy se záznamem neúplného čísla šarže nebo balení, proto probíhá komunikace u jednotlivých alertů s uživateli a jejich poskytovateli IT SW řešení a čteček ohledně nastavení systémů a zařízení.
- » Výkyvy **A7 a A24** způsobeny jednorázovou aktivitou zpravidla 1 MAHa, ale také v důsledku předchozích problémů s odezvou systému NSOL.
- » **A2 + A52** v posledních týdnech mají podíl na celkových alertech 74%. Probíhá intenzivní komunikace přímo s MAHy – individuální schůzky a konzultace. Jsou průběžně informováni o možnosti využití par. 11r ZOL v případě, že MAH není schopen dohrát nebo opravit chybná data k serializovaným produktům.

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 natavenými 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



Typ alertů, výjimky	Identifikované příčiny alertů
	<p>RRMM00 a v 2D kódu např. RRMM31.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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“).• 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 dvojité 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).• Skenování produktů, které nespádají pod FMD.



Typ alertů, výjimky	Identifikované příčiny alertů
	(„indické kódy“, lékařské přístroje“ <ul style="list-style-type: none">• Špatné manuální zadání.

Doplňující poznámky:

[Příčiny alertů jsou identifikovány ve spolupráci s ostatními zeměmi, nejen NOOLEM. *v systémech Solidsoft Reply není A1 reportováno jako alert L5 – identifikováno a požadováno v budoucnu o zařazení mezi L5 alerty, o kterých budou informovány národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, tedy i NOOL]

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, apod.).
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, apod.).
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, apod.).
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



Typ alertů, výjimky	Preventivní akce k odstranění příčin alertů
	– 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	[Splněno – zveřejněn 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; zveřejněna zpráva o řešení problémů s dostupností NSOL a přijatá opatření]



Stanovení postupů praktického provedení krizové komunikace v případě problémů s NSOL	[V procesu – příprava, přímá komunikace klíčovými subjekty; doladění do konce srpna]
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 – poplatky pro rok 2020 definovány a schváleny, ke zveřejnění v průběhu září]
Konzultace expertní skupiny	[Průběžně probíhá – vzájemné sdílení informací o vývoji situace ohledně FMD z pohledu lékáren, distributorů, IT SW firem a výrobců; příprava
Aktualizace webu NOOL	[Průběžně probíhá]