

# SKUPINY ALERTŮ



FMD Alerts - Group ID: 10001, version 14.08.2019 17:17

! Pokud se vyskytly potíže se zobrazením této zprávy, kliknutím sem ji zobrazíte ve webovém prohlížeči.

Dear all,

Based on EU directive 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive) alerts have been generated. Since we need to provide immediate investigation of all potential incidents of falsification flagged in the system in accordance with Article 36(b), we would like to ask you for feedback on these alerts.

For most effective way the alerts showing similar signs have been grouped as they may have been created by the same cause. Please open the link below for displaying all the alerts in the group. Select all or only some of them in case not all alerts in the group have the same resolution and click on one of the feedback buttons.

You may have processed some of the alerts already which is indicated by their status. If you do not want to change it, check the **Hide processed** checkbox and only new alerts in the group will be shown.

Open the alerts [here](#).

With Best regards!

CZMVO SUPPORT TEAM

Czech Medicines Verification Organization

+420 224 834 153 / [www.czmvo.cz](http://www.czmvo.cz)




Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv


Disclaimer:

The content of this email is confidential and intended for the recipient specified in message only. It is strictly forbidden to share any part of this message with any third party, without a written consent of the sender. If you received this message by mistake, please inform the sender and immediately delete this email.

- Email s upozorněním na novou skupinu alertů je zasílán na adresu MAHa s ID skupiny, uvedeným v předmětu emailu.
- Seznam alertů ve skupině se zobrazí použitím odkazu v emailu.
- Seznam obsahuje pouze nové alerty sdílející stejné atributy, nikoliv všechny alerty pro daného MAHa.

# HROMADNÉ UZAVŘENÍ

Filter Search Group 25556 

Status: Alert code: Product code: Batch id: Expiration:  Filter



03: Sent to MAH, 04a: MAH asked for additional inform ▾ A1, A10, A11, A12, A13, A16, A1 ▾


Hide processed

<input type="checkbox"/>	Alert id	Alert code	Product code	Batch id	Expiration	Status
<input type="checkbox"/>	02-0017-0004-100-0001	A2	0200000000000000	000000		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	02-0017-0004-100-0002	A2	0200000000000000	000000		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	02-0017-0004-100-0003	A2	0200000000000000	000000		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	02-0017-0004-100-0004	A2	0200000000000000	000000		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	02-0017-0004-100-0005	A2	0200000000000000	000000		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	02-0017-0004-100-0006	A2	0200000000000000	000000		03: Sent to MAH

Page size: 100 ▾


Select action:


 Approve all (6)  Approve selected (0)

 Export to Excel  Selected only

- **Upozorňujeme, že seznam obsahuje pouze alerty se stejnými atributy. Nejedná se o přehled všech výstrah pro daného MAHa.**
- **Alerty, sdílející stejné atributy, jsou do skupiny průběžně přidávány. Každá nová dávka alertů přidaná do seznamu je oznámena samostatným emailem, zasílaným na adresu MAHa a označeným jako nová verze.**
- **Celý aktualizovaný seznam výstrah pro jednotlivé skupiny je zobrazen prostřednictvím odkazu z kteréhokoli, i staršího, emailu týkajícího se dané skupiny.**

# VYHLEDÁVACÍ STRÁNKA



Filter Search **Doplňte ID hledané výstrahy** Group 25556 


Type search text 

<input type="checkbox"/>	Alert id	Alert code	Product code	Batch id	Expiration	Status
<input type="checkbox"/>	CZ01T403176L2IV	A2	C0000000740	71007		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	CZ01T403176L2IV	A2	C0000000740	71007		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	CZ01T403176L2IV	A2	C0000000740	71007		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	CZ01T403176L2IV	A2	C0000000740	71007		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	CZ01T403176L2IV	A2	C0000000740	71007		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	CZ01T403176L2IV	A2	C0000000740	71007		03: Sent to MAH

Page size: 100 ▾

Select action:

 Approve all (6)  Approve selected (0)

 Export to Excel  Selected only

- Na vyhledávací stránce můžete vyhledat konkrétní výstrahu pomocí jejího ID výstrahy.

# FILTROVACÍ STRÁNKA

Filter Search

Group 25556

ID skupiny

Tlačítko obnovení

Filtrovací tlačítko

Status: 03: Sent to MAH, 04a: MAH asked for additiona ▾

Alert code: A1, A10, A11, A12, A13, A16 ▾

Product code:

Batch id:

Expiration:

Hide processed

Filter

- Můžete si v seznamu vyfiltrovat jen určité výstrahy na základě jejich stavu, alertního kódu, produktového kódu (GTIN), ID šarže a data expirace. K zobrazení výsledků po zadání podmínek použijte Filtrovací tlačítko
- Zaškrtněte „Hide processed“ pro jednoduché odfiltrování již uzavřených výstrah. Při jeho zaškrtnutí se zobrazují pouze výstrahy vyžadující feedback ze strany MAH a následné uzavření
- Tlačítko obnovení doporučujeme použít po každé provedené změně, aby se všechny údaje korektně zobrazily

Aktuální stav

<input type="checkbox"/>	Alert id	Alert code	Product code	Batch id	Expiration	Status
<input type="checkbox"/>	CEJHT40379629V	A2	CEJHT40379629V	77607		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	CEJHT40379629V	A2	CEJHT40379629V	77607		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	CEJHT40379629V	A2	CEJHT40379629V	77607		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	CEJHT40379629V	A2	CEJHT40379629V	77607		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	CEJHT40379629V	A2	CEJHT40379629V	77607		03: Sent to MAH
<input type="checkbox"/>	CEJHT40379629V	A2	CEJHT40379629V	77607		03: Sent to MAH

Page size: 100 ▾

- Vyberte zvolené výstrahy pomocí checkboxů
- Po provedení změny se během zpracování požadavku dotčené checkboxy zneaktivní a není možné je vybrat

Select action:

Selected only

- Požadované doplňující informace se zobrazí kliknutím na řádek konkrétní výstrahy, či v exportovaném souboru Excel
- Můžete uzavřít všechny zobrazené výstrahy, či pouze vybrané – celkový počet uzavíraných výstrah se zobrazuje na daném tlačítku
- Exportujte data do Excelu pro kompletní přehled a přehledné interní zpracování
- V případě, že uzavřete výstrahu jinou zpětnou vazbou než dosud uzavřené výstrahy této skupiny, bude taková výstraha ze seznamu skupiny odstraněna

Select action:

Alert solved, Issue closed (Investigation completed)  
Alert solved, Issue was caused by one of the stakeholders (Investigation completed)  
Additional information about alert needed  
MAH verified potential falsification (Investigation completed)

Approve all (2) Approve selected (2)

Export to Excel Selected only

© 2019 - Innovation One s.r.o.



➤ **Vyberte variantu zpětné vazby ze seznamu možností tak jako byste vybírali z odkazů v alertním emailu**

**Feedback**

[Alert solved, Issue closed \(Investigation completed\)](#)

**When to use**

This feedback will lead to closure of alert as 'solved'.

Falsification is excluded. Issue was closed.

For example: *Data not loaded, wrong data loaded, invalid data (not-accepted characters, invalid date), MAH did not further act on rejected files/records, rejection of not-accepted data, wrongly applied transactions, ...*

[Alert solved, Issue was caused by one of the stakeholders \(Investigation completed\)](#)

This feedback will lead to closure of alert as 'solved'.

Falsification is excluded. Alert was caused by one of the stakeholders.

[Additional information about alert needed](#)

This feedback will lead to further investigation by MAH.

All possible technical and procedural causes must be excluded before providing additional information. NOOL provides identification of end-user location to MAH based on requirement for further investigation.

[MAH verified potential falsification \(Investigation completed\)](#)

This feedback will lead to alert hand-over as 'confirmed potential falsification' to inform National Competent Authorities, the European Medicines Agency and the Commission.

The Delegated Regulation and the Q&A of the EU Commission indicate that only a 'verified falsification' needs to be escalated to the relevant National Competent Authority (NCA). This implies that a process is required that would exclude all possible technical and procedural causes before a 'confirmed falsification' is communicated to the relevant NCA.