

# SPRÁVA ALERTŮ POMOCÍ API

Příručka pro uživatele

**ver. 1.1**

---

## Obsah

1. Úvod.....	4
2. Popis rozšíření systému.....	5
2.1. Oblasti rozšíření .....	5
2.2. Použití API .....	7
2.3. Technické řešení.....	8
3. Popis rozšíření pro jednotlivé oblasti.....	8
3.1. Stav a změna alertů .....	8
3.2. Výměna informací.....	9
3.3. Archivace dat (uzavřené alerty) .....	10
3.4. Webové rozhraní .....	10
4. Integrace API se softwarem MAHa nebo koncového uživatele .....	15
4.1. Předpoklady.....	15
4.2. Postup integrace .....	15
PŘÍLOHA.....	16

## Slovníček pojmů

Pojem/Zkratka	Popis
NSOL	Národní systém pro ověřování léčiv (aplikace).
EU-HUB	Datové rozhraní systému
MAH/OBP	Držitel rozhodnutí o registraci pro danou zemi, resp. jím pověřený partner pro nahrávání dat do systému ověřování.
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
FMD	Směrnice proti padělkům
csv	Formát souboru
SSR	Solidsoft Reply. Dodavatel systému pro ověřování pravosti léčiv pro Českou republiku a další země EU.
ALERT	Incident v systému NSOL nebo v EU-HUBU – stupeň 3 a vyšší
API	Aplikační rozhraní pro strojový přístup
REST	Standard pro aplikační rozhraní

## 1. Úvod

Dle směrnice EU pro ověřování pravosti léčiv jednotlivé národní státy vybudovali národní systém pro ověřování a připojili ho k evropskému systému.

Do národního systému přistupují všichni distributoři a lékárny. Národní systém České republiky (NSOL) je založen na řešení společnosti Solidsoft Reply, ke kterému se všechny povinné subjekty připojují.

Vybudování, provoz a připojení jednotlivých subjektů zajišťuje **Národní organizace pro ověřování léčiv, z.s.** (NOOL), která byla založena za tímto účelem.

NOOL zodpovídá mimo jiné za to, že je prováděno šetření tzv. alertů (tj. systémových incidentů level 3 a vyšší), vzniklých v národním systému NSOL. Pro tento účel NOOL vyvinul aplikaci pro správu alertů a zřídil call-centrum, které šetření alertů podporuje. MAHové resp. OBP jsou na vzniklé alerty upozorňováni tzv. notifikačním e-mailem, mají možnost na ně pomocí těchto e-mailů reagovat, ev. si vyžádat pomoc call-centra.

Tento postup ovšem vyžaduje vyšší míru manuální činnosti, NOOL proto rozšířil systém na správu alertů o API rozhraní, které umožňuje napojit software koncových uživatelů a MAHů, a proces do značné míry zautomatizovat. Součástí API řešení je i webový portál, který umožňuje funkcionality API zpřístupnit i uživatelům bez vlastního software pro správu alertů. Při využití webového portálu jsou však možnosti automatizace omezené.

**Tento dokument popisuje způsob využití API, resp. jeho webového rozhraní a jeho použití při šetření alertů.**

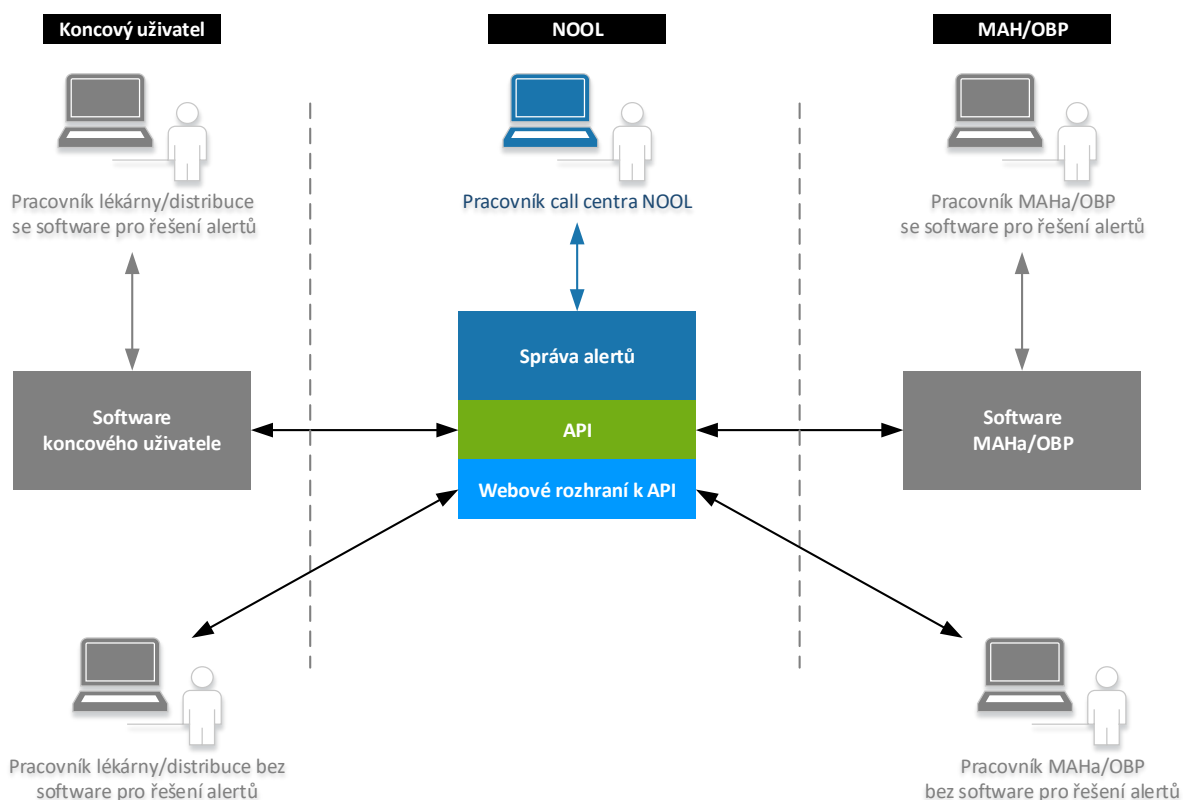
## 2. Popis rozšíření systému

### 2.1. Oblasti rozšíření

Cílem rozšíření je **umožnit automatizované zpracování informací**, tj. možnost zjišťovat a měnit stav alertů strojově, tím umožnit integraci se stávající aplikacemi MAHů a koncových uživatelů.

Při plné automatizaci zpracování potom umožnit (volitelně) úplně zrušit zaslání notifikačních emailů a přejít na plně elektronické zpracování bez nutnosti kontaktovat call centrum NOOL vůbec nebo jen ve velmi omezené míře.

Obr.1 – Správa alertů



Rozšíření tedy propojuje systém na správu alertů NOOLu se systémy na správu alertů koncových uživatelů a MAHů/OBP. Software koncových zákazníků a MAHů pro správu alertů jsou napojeny na NOOL API správy alertů. Propojení software pomocí API umožní automatizovat úkony spojené s šetřením alertů.

Na Obr. 1 je zobrazena i možnost využití webového rozhraní k API pro uživatele, kteří nemají k dispozici vlastní software pro správu alertů, nicméně v tomto případě jsou možnosti automatizace výrazně omezeny. MAHovi/OBP nebo koncovému uživateli v takovém případě stačí k přístupu pouze webový prohlížeč.

Dostupné funkce se liší podle typu autentizace:

- **Zjednodušená autentizace** je určena pouze pro koncové uživatele, tj. lékárny a distributory. Důvodem je omezit zátěž spojenou s distribucí a udržováním přístupových údajů pro největší skupinu uživatelů. Přístupový údaj tvoří *kód alertu UPRC* a *kód lokality* (pracoviště).
- **Úplná autentizace** umožňuje přístup ke všem dostupným funkcím a je zamýšlena primárně pro MAHy a OBP, protože bez úplné autentizace není možné měnit stav alertů. Koncoví uživatelé tento typ přístupu a rozšířené sady funkcí mohou využít také, ovšem bez možnosti měnit stav alertů. Uživatel musí kontaktovat NOOL pro získání přístupových údajů, a tyto údaje používat při každém volání API.

#### 2.1.1. Funkce dostupné při zjednodušené autentizaci (pouze pro lékárny a distributory)

- Zjištění stavu alertu a přítomnosti zpráv/souborů k danému alertu.
- Možnost přiložení nebo vyzvednutí zpráv/souborů k danému alertu.

#### 2.1.2. Funkce dostupné při plné autentizaci (primárně pro MAHY, ale i pro koncové uživatele)

- Zjištění seznamu a stavu jednoho nebo více alertů podle zadaných kritérií (časové rozpětí, stav alertu apod.).
- Změna stavu jednoho nebo více alertů na základě UPRC.
- Změna stavu skupiny alertů, která již byla předefinována (využití seskupování alertů pro účely notifikací).
- Možnost přiložení/vyzvednutí zprávy nebo souboru k danému alertu.

**Poznámka:** Smyslem přiložení/vyzvednutí zprávy nebo souboru je umožnit přímou **anonymní komunikaci mezi koncovým uživatelem a MAHem při vyšetřování alertu**, bez nutnosti zprostředkování této komunikace pracovníky call-centra NOOLu. V rámci zpráv je možné zasílat i zprávy s před-definovaným obsahem. Účelem těchto zpráv je usnadnit překlenutí ev. jazykové bariéry při komunikaci mezi MAHem a koncovým uživatelem. Zasílá se pouze číslo zprávy, a tak je možné zprávu v software MAHa nebo koncového zákazníka přeložit do místního jazyka. Pro automatizované předávání zpráv je ale nezbytné, aby tuto funkcionality podporovaly obě strany, tj. koncový uživatel i MAH. Pokud na zprávu není žádná reakce do systémovým parametrem stanovené doby, dojde k notifikaci call-centra NOOL, které účastníky kontaktuje, ev. zajistí zprostředkování. To pokryje jak případy, kdy koncový uživatel komunikaci přes API nebude využívat, tak případy, kdy sice obě strany komunikaci využívají, ale koncový uživatel na ni nebude v dané době reagovat.

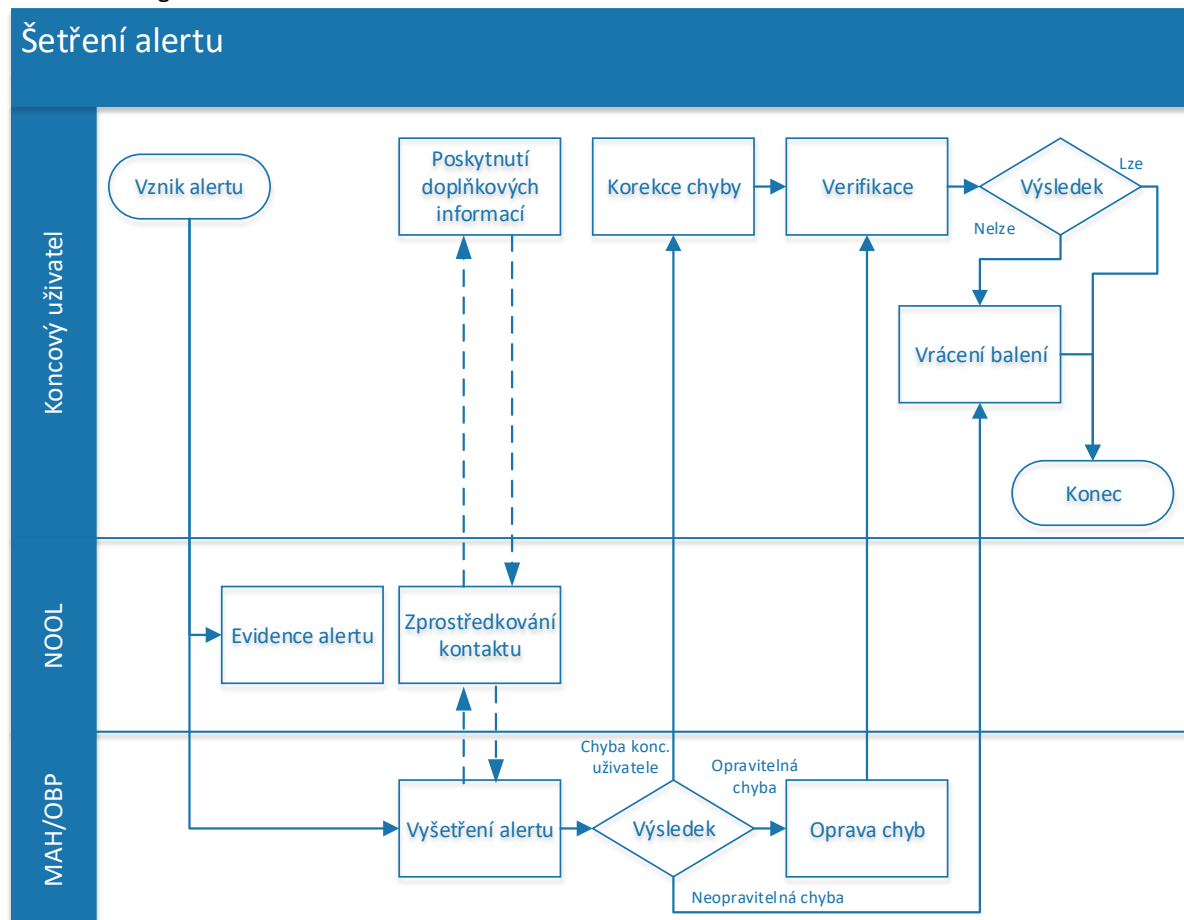
#### Upozornění:

Rozšíření **neposkytuje** koncovým uživatelům **informaci**, zda **mohou nebo nemohou daný léčivý přípravek vydat. To je plně v kompetenci odpovědného pracovníka dané provozovny.**

## 2.2. Použití API

Použití API vychází z průběhu vyšetření alertu (viz Obr. 2).

Obr.2 – Investigace alertů



Proces je zjednodušený, reálně se některé kroky mohou opakovat, apod. Ilustruje ale činnosti, které je možné pomocí API zefektivnit a zrychlit.

Software koncového uživatele v pravidelných intervalech pomocí funkcí API kontroluje stav alertů, které koncový uživatel vygeneroval. Pomocí API je schopen detekovat změnu stavu alertu. Podle výsledku šetření MAHa potom buď provede verifikaci a podle jejího výsledku přípravek vydá nebo vrátí distributorovi. V případě, že výsledkem šetření je zjištění chyby u koncového uživatele (typicky špatně nastavená čtečka, omylem zapnutý CapsLock, apod.), tak provede korekci a může přípravek ověřit znovu.

V rámci zjištění stavu alertu bude rovněž informován, zda je k danému alertu připojena nějaká zpráva nebo soubor, typicky požadavek od MAHa na další informace. V případě, že ano, tak požadované informace může k alertu vložit opět pomocí funkce API.

Software MAH/OBP rovněž pomocí API v pravidelných intervalech zjišťuje seznam jemu přiřazených alertů a jejich stav. Součástí informace o stavu alertů je i informace o zprávách nebo souborech. V případě, že bude MAH/OBP potřebovat součinnost koncového uživatele,

může pomocí API přidat k alertu zprávu (požadavek na doplnění informací). V rámci šetření alertů bude kontrolovat, zda koncový uživatel doplnil jím požadované informace nebo odpověděl na zprávu. V případě že ano, si tyto informace vyzvedne a použije v rámci šetření. Po vyšetření příčiny alertu nebo skupiny alertů nastaví pomocí API výsledek šetření.

## 2.3. Technické řešení

K zabezpečení požadovaných funkcí je využito API jakožto nejvhodnějšího komunikačního nástroje s maximální mírou automatické datové komunikace, spolehlivosti a bezpečnosti.

Pro přístup k informacím je zapotřebí autentizace. Ta je dvojího druhu, podle typu přístupu. Zjednodušená (jako přístupové údaje slouží kód alertu UPRC a kód lokality) určená pro koncové uživatele a úplná (jméno a heslo, které na vyžádání vydá NOOL) určená pro MAHy/OBP a případně i koncové uživatele (typicky spíše distributory a větší sítě lékáren).

### Upozornění:

Vzhledem k několika současně možným způsobům, jak aktualizovat stav alertu (odpověď na notifikační e-mail, API, manuální zásah call-centra na písemný pokyn MAHa/OBP) je nutné, aby si MAH/OBP vnitřními procesy stanovil pravidla pro práci s alerty tak, aby nedocházelo k paralelní aktualizaci stavu alertu přes různé kanály.

## 3. Popis rozšíření pro jednotlivé oblasti

### 3.1. Stav a změna alertů

Zde jsou popsány funkce, které umožňují zjišťovat a měnit stav alertu. Dostupnost funkcí a nutnost autentizace se liší podle typu subjektu – MAH, koncový uživatel (lékárna nebo distributor).

- **Zjištění stavu alertu a přítomnosti zpráv/souborů (zjednodušená autentizace)**  
Aktuální stav alertu je poskytován, na základě zaslání jedinečného identifikátoru alertu UPRC a identifikátoru lokality (pracoviště), kde alert vznikl. Kromě stavu alertu je vrácena i informace, zda je k danému alertu připojena zpráva nebo soubor.
- **Zjištění stavu alertů a přítomnosti zpráv nebo souborů (plná autentizace)**  
Funkce vrátí seznam alertů, které jsou přiřazeny danému MAHovi, podle zadaných kritérií. Filtrování je možné podle času, stavu alertu, nebo požadavku na auditní stopu. Součástí je informace o tom, zda je k danému alertu připojena zpráva nebo soubor.



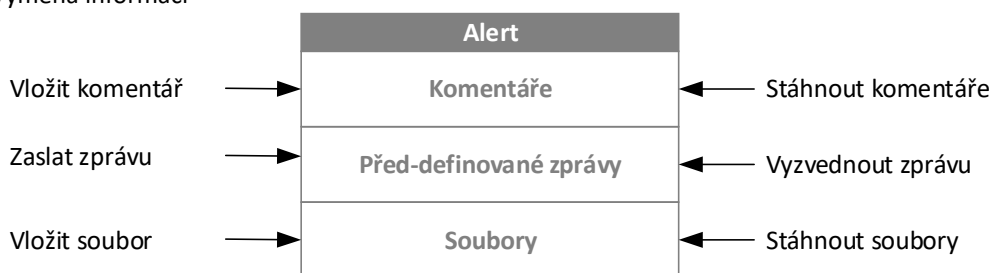
- Změna stavu alertu (plná autentizace, pouze pro MAHY)**  
 Funkce změní stav alertu podle zadaného UPRC na jeden z možných stavů podle číselníku stavů.
- Změna stavu skupiny alertů, která již byla předdefinována – využití seskupování použité v notifikacích (plná autentizace, pouze pro MAHY)**  
 Funkce změní stav všech alertů ve skupině podle zadaného identifikátoru skupiny.
- Načtení seznamu všech skupin alertů (plná autentizace, pouze pro MAHY)**  
 Funkce umožňuje načtení seznamu skupin a jejich identifikátorů, které přísluší danému MAHovi/OBP. S identifikátory skupin je potom možné pracovat ve funkcích „Načtení seznamu identifikátoru alertů“ a „Změna stavu skupiny alertů“
- Načtení seznamu identifikátoru alertů (UPRC) v dané skupině**  
 Funkce vrátí seznam všech identifikátorů alertů, které se v dané skupině nacházejí
- Vložení seznamu Výjimek**  
 Funkce umožní nahrát seznam LP, které mají výjimku dle § 11 písm. r) zákona o léčivech. A nebo byly LP propuštěné z výroby před 9.2.2019.

Pozn.: funkce bude dostupná ve verzi API 2.0 (koncem listopadu 2019).

### 3.2. Výměna informací

System umožňuje k danému ID alertu připojit doplňující data, komentáře či soubory. Rozhodující část těchto doplňků by měl systém získat automatizovaně z datových zdrojů software MAHa/OBP, nebo koncového uživatele viz Obr. 3).

Obr.3 – Výměna informací



Automatická archivace souborů a komentářů po nastavené době po uzavření ticketu

Systém umožňuje přímou anonymní výměnu informací mezi MAHem a koncovým uživatelem (provozovnou, místem, kde alert vznikl).

Cílem je v maximálně možné míře zachovat **anonymitu koncového uživatele** – tj. tam, kde to je možné, MAH nedostává automaticky informace o konkrétním koncovém uživateli.

Po vložení doplňků systém zasílá notifikaci na kontaktní email pro daného MAHa a koncového zákazníka. Data jsou po stanovené době po uzavření alertu přesunuta do archivu.

### 3.2.1. Typy zpráv

Systém dovoluje předat tři typy zpráv:

- Klasické textové pole, kam je možné psát volný text.
- Před-definovaná zpráva podle číselníku – zašle se pouze kód zprávy. Důvodem pro tento typ komunikace je snaha překlenout jazykovou bariéru, pokud koncový uživatel a MAH jsou z různých zemí. Nejběžnější typy zpráv (komunikace) mají kódové označení, spolu s příslušným významem a umožňují automatický překlad v software koncového zákazníka nebo MAHa.
- Soubor v podporovaném formátu (txt, csv, jpg, png, tiff).

Protože využívání systému pro správu alertů je na úvaze každého koncového uživatele, nelze zaručit, že na požadavek na vložení dodatečné zprávy koncový uživatel zareaguje. Proto pokud na požadavek nebude žádná reakce do nastavené lhůty, bude o této skutečnosti e-mailem informováno call-centrum NOOL, které má možnost kontaktovat účastníky a zprávu předat, případně v odůvodněných případech propojit MAHa s koncovým uživatelem.

### 3.3. Archivace dat (uzavřené alerty)

Data jsou po stanovené době (parametr v nastavení – aktuálně 90 dní) po uzavření alertu zneaktivněna (jsou viditelná, ale nelze je již upravovat). Ale i poté bude možné se na stav daného ID alertu dotazovat. Po uplynutí další časové lhůty (12 měsíců) jsou přesunuta do archivní databáze. Budou stále přístupná pro reporty pro případ kontrol nadřízenými orgány. Po uplynutí další doby (6 let) jsou uložena na archivační externí médium a smazána z archivační databáze.

### 3.4. Webové rozhraní


Uživatelé, kteří nedisponují vlastním software pro správu alertů mohou využít webové rozhraní, které nabízí ekvivalentní funkcionalitu. Možnosti automatizace celého procesu řešení alertů jsou ale z principu omezené oproti strojovému přístupu přes API.

Po přihlášení do webového rozhraní se objeví obrazovka s výběrem funkcí. Jednotlivé funkce se vybírají pomocí záložek v horní části obrazovky.

### 3.4.1. Načíst data

Funkce umožňuje získat seznam alertů s možností filtrace podle zadaných kritérií, jako je datum vytvoření alertu, stav, nebo čas od poslední změny.

Testovací prostředí

 **Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

CZ EN  
NOOL  
[Přihlásit jako jiný uživatel](#)

VSTUPNÍ STRÁNKADOKUMENTACEALERTY

## Alerty

Načíst dataVložit dataUpravit dataSmazat data

Zobrazí stavy alertů, zprávy, soubory a potřebné číselníky

Výsledek jako JSON (Standardní)

Zobrazit Stav alertu

**Filtr**

Nejnovější

UPRC

Čas vytvoření alertu od:   hod., do:   hod.


Změna stavu alertu od:   hod.


ID stavu - nezáleží -


Požadován audit

Strana výsledků   
Stránkování po 500 záznamů

ZrušitGenerovat JSON dotaz pro APIProvést požadavek







© Copyright 2019 Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.

Neofema, s.r.o.

### 3.4.2. Vložit data

Funkce umožňuje k danému alertu vložit zprávu nebo soubor.

Testovací prostředí

VSTUPNÍ STRÁNKA DOKUMENTACE ALERTY

#### Alerty

Načíst data **Vložit data** Upravit data Smazat data

Vložení zpráv a souborů

**UPRC**

**Určeno pro**

**Odověď na**   
ID zprávy

**Předmět**   
Předmět zprávy

**Zpráva**

**Příloha**  Soubor nevybrán  
Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png

**Jméno přílohy**   
Jméno přílohy (optimálně vč. koncovky), pokud není vyplněno, pak se použije název nahrávaného souboru.

**Auditní stopa**

### 3.4.3. Upravit data

Funkce umožňuje změnit stav alertu, nebo reagovat na zprávu vložením dalšího textu. Volba operace se provádí pomocí přepínače Upravit.

Testovací prostředí

VSTUPNÍ STRÁNKA DOKUMENTACE ALERTY

## Alerty

Načíst data Vložit data **Upravit data** Smazat data

Úprava zprávy

**Upravit** Zprávu  
✓ Stav alertu

**UPRC**

**ID stavu** MAH - požadavek na informace

**Standardní zpracování**   
Zpracovat alert standardně přes CC

**Pro celou skupinu**

Zrušit Generovat JSON dotaz pro API Provést požadavek

### 3.4.4. Smazat data

Funkce umožňuje smazat přiloženou zprávu.

Testovací prostředí

VSTUPNÍ STRÁNKA

DOKUMENTACE

ALERTY

## Alerty

### Odpověď

{"id":8}

Načíst data Vložit data Upravit data **Smazat data**

Smazání zprávy

ID zprávy

8

Zrušit

Generovat JSON dotaz pro API

Provést požadavek

---

## 4. Integrace API se softwarem MAHa nebo koncového uživatele

Základní body integrace na API se pro MAHa a koncového uživatele neliší. Rozdíly jsou ve způsobu autentizace a potom ve vlastních možnostech použití.

### 4.1. Předpoklady

MAH nebo koncový uživatel disponuje softwarem na správu alertů, který je možné upravit tak, aby používal REST API systému NOOL.

### 4.2. Postup integrace

- Nejprve je potřeba upravit software MAHa nebo koncového zákazníka, aby spolupracoval s API podle specifikace.  
K dispozici je **testovací prostředí API** s plnohodnotnou datovou sadou. Doporučujeme software nejdříve odladit a vyzkoušet v testovacím prostředí.
- V rámci testování doporučujeme nastavit vhodné postupy a procesy pro řešení alertů (v návaznosti na ostatní politiky a procesy organizace).

Po odladění software je možné jeho napojení na produkční systém. V případě MAHa je nutné získat přístupové údaje pro autentizaci, které poskytne na základě žádosti NOOL.

#### **Poznámka:**

V případě zájmu může i koncový zákazník (lékárna, distributor) získat přístup k rozšířeným funkcím, ale je nutné požádat NOOL o vydání přístupových údajů, stejně jako v případě MAHa.

## PŘÍLOHA

API správa alertů\_dokumentace\_ver\_5.1.2.pdf – Technická dokumentace pro vývojáře