

FAQ – co dělat, když ...

...NSOL systém není dostupný = léčivé přípravky podléhající protipadělkové legislativě musí být nadále při výdeji ověřovány; tj. provozovatel oprávněný k výdeji naskenuje 2D kód každého balení a jedinečný identifikátor se uloží v lékárenském/distribučním software. Jakmile bude NSOL opět dostupný, odešle lékárenský SW všechny sejmuté 2D kódy v době nedostupnosti NSOL na dodatečné ověření.

...nevím, zda není dostupný NSOL nebo chyba je v připojení či dostupnosti internetového připojení SW koncového uživatele = na webových stránkách NOOL: www.czmvo.cz, v záložce stav NSOL (<https://www.czmvo.cz/cs/stav-nsol/>), lze zjistit semafor a stav systému; zelená znamená, že systém je dostupný bez omezení.

...lékárna špatně naskenuje (Y/Z nebo prohozená malá/VELKÁ písmena), spustí se alert, všimne si toho, přepne klávesnici nebo vypne „Capslock“. Může naskenovat znovu a nečekat na vyřešení alertu MAH? = Ano, jakmile lékárna po odstranění chyby na své straně úspěšně opětovně ověří léčivý přípravek podléhající protipadělkové legislativě, může toto balení vydat pacientovi. Tedy i v případě, že léčivý přípravek už jednou ověřila a z důvodu chyby na straně koncového uživatele (lékárna, resp. lékárník) původně vygenerovala alert. Opakovaným úspěšným ověřením došlo k odstranění chyby na straně koncového uživatele. Alert bude uzavřen následně NOOLEm.

...lékárna vydá balení léčivého přípravku, zákazník si ho nevyzvedne, „prošvihnou“ reaktivační lhůtu (10 dní na stejném místě) – distributor odmítne léčivý přípravek přijmout zpět = Doporučuje se provádět ověřování v souladu s nařízením až v okamžiku výdeje, nikoliv takto dopředu. Distributor nemá povinnost převzít balení z lékárny, které nejde již z tohoto důvodu ověřit v NSOL.

...nelze ověřit léčivý přípravek, ale NSOL systém funguje = ověřit internetové připojení na své straně a/nebo kontaktovat svého poskytovatele IT SW, případně IT podporu.

...lékárna naskenuje 2D kód léčivého přípravku podléhajícího protipadělkové legislativě, spustí se alert = léčivý přípravek s údaji o alertu by měl být dán do karantény – označen jedinečným alertním kódem (identifikátor alertu = alert ID), případně by mělo být alert ID v SW koncových uživatelů uchováno spolu se záznamy o balení, které lze následně využít při vracení balení distributorovi. Po dobu 14 dní čekat na vyřešení alertu (jestliže se nejedná o chybu na straně koncového uživatele – tj. je správně nastavena čtečka, nebyla chyba prohození Y/Z nebo malá/VELKÁ písmena). Správné nastavení čtečky lze ověřit kontrolním scanem. Během 14 dní lze zjistit stav řešení alertu v NOOL systému pro správu alertů. Pokud léčivý přípravek nemůže být vydán, tak po uplynutí 14 dní lze léčivý přípravek vrátit distributorovi.

...není znám stav řešení alertu u léčivých přípravků v karanténě naší lékárny = stav alertu po jeho vzniku může zjistit IT SW lékárny dotazem přes API na systém správy alertů provozovaný NOOL. Pokud tuto funkcionalitu IT SW koncového uživatele nenabízí, je možné se obrátit na svého poskytovatele lékárenského/distribučního IT SW, aby stav řešení alertu zajistil.

...2D kód je nečitelný = ověřit pomocí okem čitelných datových prvků (produkt kód (PC), sériové číslo (SN), číslo šarže (LOT) a datum expirace (EXP)). Všechny 4 údaje musí být zadány do systému. Pokud i okem čitelné datové prvky jsou nečitelné, jedná se o běžnou vratku. Léčivý přípravek může být poté vrácen dle již standardního postupu.

... je na krabičce pouze měsíc a rok a potřebuji zadat datum expirace při ručním ověření = od listopadu 2020 v rámci R 7.0 NSOL není den v datu expiraci pro vznik alertu směrodatný; porovnává se pouze měsíc a rok).

... chce pacient vrátit zpět již vydaný LP = dle legislativy v ČR nelze toto učinit. Dle nařízení lze balení léčivého přípravku vrátit do stavu „Aktivní“ pouze pokud neproběhl výdej.

...mám balení bez ochranných prvků . Jak v tomto případě postupovat = mělo by se ověřit, jestli bylo propuštěno z výroby před 9.2.2019 a jestli spadá pod FMD (léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, pokud nejsou zahrnuty do seznamu uvedeného v příloze I nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, nebo nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis zahrnuté do seznamu uvedeného v příloze II tohoto nařízení).

...potřebuji kontaktovat NOOL call centrum =

E-mailem: Provozní podpora: support@czmvo-alert.cz
 Podpora při registraci: registrace@czmvo.cz
 Obecné informace: info@czmvo.cz

Telefonicky (1. či 2. volba na linkách) +420 224 834 153, +420 224 834 154, +420 224 834 155

...se jedná o zahraniční léčivé přípravky v rámci individuálních dovozů = zahraniční léčivé přípravky podléhající protipadělkové legislativě, které jsou opatřeny ochrannými prvky, se musí ověřit stejně jako ta, určená pro český trh. Prostřednictvím tzv. „intermarket operací“ bude léčivý přípravek ověřen v úložišti jiného státu, pro jehož trh byl léčivý přípravek původně určen.

...chci léčivý přípravek převést do jiného skladu/skladové lokace (z hlediska FMD) = nevyřazovat UI (nikdy nepoužít „Supplied“ – tento způsob vyřazení UI použít jen při výdeji balení pacientovi nebo na oddělení zdravotnického zařízení). Nejedná se o standardní postup, který by se mohl používat (dle novelizace Zákona o léčivech nelze tento postup provádět mezi lékárnou a distribucí, i kdyby to bylo v rámci jednoho IČO; převodka mezi sklady v jiných lokalitách stejného distributora by měla znamenat fyzický převoz, ale nikdy nesmí dojít k vyřazení UI nepoužívat stav „Vyřazeno“ či „Vydáno“).

...existuje předepsané pořadí informací v prostém textu? = pořadí datových prvků není stanoveno, i když se doporučuje, aby PC byl první.

...léčivý přípravek opakovaně nelze ověřit (vzniká alert), vzápětí proběhne úspěšné ověření. Mohu tento léčivý přípravek vydat? = pokud objevím a opravím chybu na své straně jako koncový uživatel, viz výše (tj. např. vypnu Capslok nebo přepnu na správnou klávesnici). Po úspěšném ověření naskenovaného 2D kódu mohu vydat balení pacientovi.

... chci léčivý přípravek vrátit distributorovi (z hlediska FMD)? = z lékárenského systému (nebo jiným způsobem dle procesu nastaveného v mé lékárně) zjistím, jaké balení by se mělo vrátit (tj. už min. 14 dní je léčivý přípravek v karanténě a alert nebyl dosud vyřešen MAHem, a ani se nejedná o chybu na mé straně – u koncového uživatele). Pak vytvořím vratku na

distributory, které léčivé přípravky do lékárný dodali. Distributor na příjmu ověří, zda zboží generuje alert, pokud ano, uloží do karantény a řeší s MAHem.

...po úspěšném ověření při výdeji pacientovi zjistím před pacientem, že balení má ATD porušeno? = léčivý přípravek s porušeným ATD by neměl být vydán pacientovi. Připravím k vrácení distributorovi a pomocí systému lékárný nahlásím na SÚKL. Nicméně pokud to situace vyžaduje (např. při edukaci pacienta), mohu jako lékárník před pacientem ATD porušit a balení následně vydat.

...léčivý přípravek je Ministerstvem zdravotnictví povolen v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech, ale vznikl alert. Je možné toto balení po získání této informace vydat i bez úspěšného ověření? = IT SW koncových uživatelů by měly evidovat tuto informaci na základě dat poskytnutých SÚKL, a tudíž je povolen výdej tohoto léčivého přípravku i přes alert. Současně NOOL systém na správu alertů tyto alerty uzavírá na základě výše zmíněného paragrafu, tj. přes API lze také v lékárně zjistit změnu stavu alertu a poté léčivý přípravek vydat (pokud by informace nebyla dostupná v lékárenském IT SW).

...se jedná o podezření na padělek = pokud MAH na základě šetření alertu označí „Podezření na padělek“, NOOL má povinnost doplnit auditní stopu nejen o lokalitu, kde alert vznikl, ale zjistit od koncového uživatele i konkrétní zařízení a osobu, která vytvořila alert a informovat SÚKL, Evropskou komisi a Evropskou lékovou agenturu o podezření na vznik padělku. Následně probíhá standardní šetření padělku.