

POSTUP UŽIVATELŮ NSOL PŘI ŘEŠENÍ ALERTŮ

(ve smyslu Směrnice Evropského parlamentu a Rady
2001/83/ES, 2011/62 / EU a Nařízení komise v přenesené
pravomoci (EU) 2016/161)

ver. 9.3

Obsah

Obsah.....	2
1 Úvod.....	3
2 Účel	4
3 Rozsah	4
4 Léčivý přípravek	4
4.1 Ochranné prvky na léčivém přípravku	4
4.1.1 Jedinečný identifikátor	4
4.1.2 Prostředek k ověření manipulace s obalem přípravku	5
4.2 Rozdíl mezi 2D kódem (GS1 DataMatrix) a QR kódem	5
4.3 Dopad data účinnosti směrnice na výdej léčivých přípravků.....	6
4.4 Příklady reálných léčivých přípravků s 2D kódem.....	6
4.5 Načtení 2D kódu	6
4.6 Manuální a opakované zadání.....	7
4.7 Stavy balení přípravku	7
5 Zpracování situací při ověření léčivého přípravku.....	10
5.1 Proces ověření léčivého přípravku a tok informací při podezření na padělek	10
5.2 Systém pro správu alertů.....	11
5.3 Proces řešení alertů	12
5.3.1 Koncový uživatel	12
5.3.2 MAH.....	16
5.4 Klasifikace incidentů a situací, které mohou nastat	17
6 Činnost NOOL.....	18
6.1 Zajištění vyšetření alertů	18
6.2 Dohled NOOL nad systémem NSOL	20
7 Příloha:	21
7.1 Stavy po načtení/nenačtení 2D kódu.....	21
7.2 FAQ – co dělat, když	28
7.3 ALERTY – příčiny a možnosti jejich řešení.....	30

Seznam zkratk, pojmů

CZMVO = NOOL	Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.
NMVS = NSOL	Národní systém pro ověřování pravosti léčiv
OBP	Partner, který nahrává data do evropského hubu
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci
FMD	Směrnice EU 2011/62 / EU (směrnice o padělaných léčivých přípravcích)
Alert	Výstraha vygenerovaná systémem NSOL, indikující podezření na padělek
UI	Jedinečný identifikátor; umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku
ATD	Anti-tampering device; prostředek proti manipulaci s obalem léčivého přípravku
2D kód	2D kód GS1 DataMatrix
Paralelní distributor	Souběžný distributor (držitel povolení k distribuci léčivých přípravků zajišťující přeprodej LP mezi zeměmi)
FQA	Časté otázky a odpovědi
IMT	Intermarket operace

1 Úvod

Dle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, 2011/62 / EU a nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 – tzv. **FMD (Falsified Medicines Directive)** pro ověřování pravosti léčiv musí jednotlivé národní státy vybudovat národní systém pro ověřování humánních léčivých přípravků a připojit ho k evropskému systému úložišť. Za tímto účelem směrnice zavádí povinné ochranné prvky, které umožní u vybraných léčivých přípravků identifikovat jednotlivá balení a ověřit jejich pravost pomocí jedinečného identifikátoru. Ověření pravosti jedinečného identifikátoru by mělo být provedeno prostřednictvím porovnání jedinečného identifikátoru s legitimními jedinečnými identifikátory uloženými v tomto systému úložišť.

Národní systém pro ověřování léčiv České republiky (NSOL) je založen na technickém řešení společnosti Solidsoft Reply. Do tohoto národního systému pro ověřování léčiv přistupují koncoví uživatelé, tj. všichni distributoři a lékárny.

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

Plný text směrnice a nařízení spolu s dalšími informacemi o FMD jsou k dispozici na webových stránkách NOOL: www.czmvo.cz/cs/

2 Účel

Cílem tohoto dokumentu je blíže specifikovat stavy, při kterých vznikne podezření na padělek a dojde k vygenerování systémového alertu, a dále navrhnout provozní a komunikační procesy pro reakci na tyto události.

Dokument vychází jednak ze současného stavu NSOL a současného nastavení systému pro správu alertů.

V budoucnu může dojít k úpravám navržených procesů na základě rozvoje obou systémů a připomínek uživatelů systémů.

3 Rozsah

Dokument zahrnuje postup řešení alertů včetně odpovědí generované NSOL poté, co systém obdrží požadavek na ověření léčivého přípravku od koncového uživatele.

Součástí dokumentu nejsou povinnosti a postupy jednotlivých společností podílejících se na distribuci a výdeji léčivých přípravků, které souvisí se závadou v jakosti či podezřením na padělek a nejsou generovány NSOL.

4 Léčivý přípravek

4.1 Ochranné prvky na léčivém přípravku

Léčivé přípravky **propuštěné z výroby** kvalifikovanou osobou výrobce léčivého přípravku **po 9. únoru 2019** podléhají FMD **směrnici**, a proto musí být opatřeny **ochrannými prvky** (tj. jedinečným identifikátorem, tzv. **UI**, spolu s prostředkem k ověření manipulace s obalem léčivého přípravku, tzv. **ATD**).

4.1.1 Jedinečný identifikátor

Jedinečný identifikátor je série **alfanumerických znaků**, která je pro dané balení léčivého přípravku jedinečná. Je jedním z ochranných prvků, kterými musí být opatřeny 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. Datovým nosičem pro zakódování UI je dvourozměrný symbol 2D kód GS1 **DataMatrix** (dále jen 2D kód), do kterého výrobci kódují UI. Jedinečný identifikátor se skládá z datových prvků uvedených v Tabulce 1.

Tabulka 1 - Údaje v 2D kódu

Zkratka	Datový prvek	Poznámka
PC	Kód přípravku	GS1 formát: GTIN, NTIN, PPN
LOT	Číslo šarže	Přípustné znaky: dle GS1, délka řetězce: 7 – 21 znaků
EXP	Datum expirace	Tvar: RRRMMDD, kde DD může být i „00“
SN	Sériové číslo	Přípustné znaky: dle GS1, délka řetězce: 7 – 21 znaků

Datové prvky musí být také vytištěny na obalu v okem čitelném formátu. Všechny datové prvky se používají při komunikaci s NSOL.

Na obalu mohou být vytištěny i jiné kódy (např. QR kód, EAN kód), které ale nejsou nosičem UI a nejsou u nich uvedeny datové prvky v okem čitelném formátu (SN, PC), a tedy neslouží k ověření pravosti léčivých přípravků podle FMD směrnice, ale pravděpodobně k jiným účelům (marketinkové informace, odkaz na webové stránky výrobce apod.). U léčivých přípravků s povinností mít na obalu UI ve formě 2D kódu se doporučuje přejít pouze na 2D kód a omezit souběh EAN kódu a 2D kódu na co nejkratší dobu. Je-li na balení léčivého přípravku pouze EAN kód nebo QR kód, takový léčivý přípravek pravděpodobně nespadá pod pravidla FMD.

Příklady serializovaného léčivého přípravku s 2D kódem viz. obrázky v kapitole 4.4.

Pozn.: Pokud balení léčivého přípravku obsahuje 2D kód, musí být tento kód vždy ověřen, i když obal neobsahuje datové prvky v okem čitelném formátu (PC, LOT, SN, EXP).

Upozornění: Pokud se 2D kód a okem čitelné datové prvky nevejdou na stejné místo, výrobce je může umístit jinam libovolně na sekundárním obalu.

4.1.2 Prostředek k ověření manipulace s obalem přípravku

Ověření toho, že s léčivým přípravkem nebylo manipulováno se provádí vizuální kontrolou neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem (tzv. ATD) na vnějším obalu.

4.2 Rozdíl mezi 2D kódem (GS1 DataMatrix) a QR kódem

Na některých přípravcích se může vyskytovat i QR kód. Ačkoliv je vizuálně i technicky velmi podobný a jedná se rovněž o 2D kód, není pro FMD povolen. V QR kódu může být zakódována libovolná informace, např. název léčivého přípravku, odkaz na webové stránky výrobce apod., naproti tomu datové prvky a jejich struktura v 2D kódu pro účely směrnice jsou jasně definovány. Detailní popis 2D kódu lze nalézt na webové stránce: www.gs1cz.org.



Obrázek 1 – rozdíly mezi 2D kódem a QR kódem

4.3 Dopad data účinnosti směrnice na výdej léčivých přípravků

Neserializované léčivé přípravky (bez 2D kódu), propuštěné z výroby před datem účinnosti FMD (tj. do 9. února 2019), mohou být i nadále vydávány bez ověření v systému NSOL (pomocí EAN kódu), požadavky FMD se na ně nevztahují.

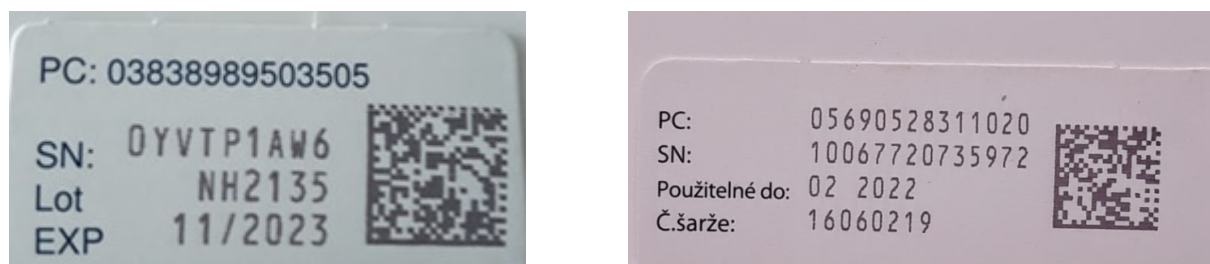
Serializované léčivé přípravky (s 2D kódem dle specifikace) musí být při výdeji po 9. únoru 2019 ověřeny v NSOL. Nutnou podmínkou je, aby výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci (MAH)/(on-boarding partner = OBP) nahrál příslušná data do systému, jinak léčivý přípravek nebude možné ověřit (a tudíž ani vydat) – vznikne alert (viz dále). V případě, že léčivý přípravek byl propuštěn z výroby před 9. únorem 2019 a data nebyla do systému úložišť dohrána, lze i přes vznik alertu tento léčivý přípravek vydat pacientovi. Nicméně NSOL neviduje datum propuštění z výroby, a proto tuto informaci koncovým uživatelům neposkytuje.

Léčivé přípravky propuštěné z výroby po 9. únoru 2019, podléhající FMD směrnici, musí být opatřeny ochrannými prvky. Při ověření ochranných prvků výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří:

- a) pravost jedinečného identifikátoru (UI);
- b) neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD).

UI, 2D kód a další okem čitelné datové prvky jsou popsány v kapitole 4.1.1. Ověření pravosti UI představuje zásadní krok pro zajištění pravosti léčivého přípravku, a proto by UI mělo být porovnáno pouze s legitimními UI s nahranými do bezpečného systému úložišť ověřenými uživateli. Ověření ATD viz. 4.1.2.

4.4 Příklady reálných léčivých přípravků s 2D kódem



Obrázek 2 – příklady 2D kódu na léčivých přípravcích

4.5 Načtení 2D kódu

Dvourozměrný 2D kód se primárně snímá 2D snímačem čárového kódu, tzv. čtečkou. Při načtení 2D kódu pak může dojít ke dvěma základním situacím:

- a) **2D kód se korektně načte,**
- b) **2D kód se nenačte.**

Ad a)

V případě, že 2D kód se korektně načte, informační systém pak informaci dále zpracovává.

I v případě, že dojde k načtení 2D kódu, nemusí dojít k dalšímu zpracování informací v něm obsažených. Nastane to například v následujících případech:

- kód není ve tvaru, který je požadován FMD směrnicí (např. léčivý přípravek, který nese QR kód s odlišnými informacemi),
- načte se kód, který ale není 2D kód,
- načte se kód, ale chybí v něm 1 nebo více řídicích znaků,
- dle informací uvedených v 2D kódu lékárenský software detekuje, že léčivý přípravek nepodléhá směrnici FMD (např. volně prodejný léčivý přípravek nebo se nejedná o léčivý přípravek).

Ad b)

Některé možné příčiny nenačtení 2D kódu:

- obal, a tedy i 2D kód, je fyzicky poškozený (nečitelný z mechanických příčin),
- špatná kvalita tisku,
- vadná nebo špatně nakonfigurovaná čtečka.

Pokud je obal fyzicky poškozený nebo kvalita tisku je špatná, léčivý přípravek se vrací distributorovi dle stávajících pravidel. Pro ostatní případy je nutné vyzkoušet funkčnost techniky (např. načtením jiného, již ověřeného léčivého přípravku nebo využitím NOOL kontrolního scanu).

Další příčiny neúspěšného ověření a doporučený postup pro tyto případy jsou uvedeny v kapitole 5.1 Proces ověření léčivého přípravku a tok informací při podezření na padělek jsou blíže popsány na následujících obrázcích (Obrázek 7 – proces řešení alertů pro koncového uživatele a Obrázek 8 – proces řešení alertů pro MAHa/OBP).

4.6 Manuální a opakované zadání

V případě, kdy nelze 2D kód načíst pomocí čtečky, je možné využít **manuální zadání** (ruční vložení okem čitelných datových prvků). **Počet opakování pro ověření stavu balení** (operace „ověření“) je **omezen na 10 pokusů**.

4.7 Stav balení přípravku

V Tabulce 2 je uveden a vysvětlen seznam všech stavů, ve kterých se vydávané balení léčivého přípravku může nacházet. Dle možnosti změny či nikoliv je tento stav označen žlutě, resp. červeně.

Ve výdeji lze pokračovat pouze v případě, když je balení léčivého přípravku ve stavu „Aktivní“.

Všechny ostatní stavy znamenají, že léčivý přípravek byl již vydán a konkrétní balení léčivého přípravku bylo vyřazeno z úložiště, nebo z nějakého důvodu vydán být nemůže. Tyto stavy jsou buď trvalé, bez možnosti změny (např. STOLEN/Odcizený), nebo u některých je možná změna

stavu do 10 dnů na stejné lokalitě (EXPORT from EU/Export z EU) nebo je změna stavu možná bez časového limitu (LOCKED/Uzamčený – týká se pouze MAHů/OBP a držitelů povolení k distribuci léčivého přípravku v roli Paralelních distributorů):

- žlutě jsou označeny stavy balení, které lze za definovaných podmínek změnit (na stejném místě, ve lhůtě 10 dnů nebo po neomezenou dobu), tedy vrátit do výchozího stavu – tj. AKTIVNÍ. **Ne všechny stavy lze ale měnit na všech ověřovacích pracovištích koncových uživatelů** (např. stav „Export z EU“ může měnit jen distributor držitel povolení k distribuci léčivých přípravků (paralelní distributor či MAH,) stav „Uzamčený“ může použít jen MAH/OBP.
- červeně jsou označeny stavy, které jsou trvalé a není možné je změnit, tj. balení léčivého přípravku již není možné vrátit zpátky do stavu AKTIVNÍ (reaktivovat)

Tabulka 2 – Stavy balení léčivého přípravku

Stav	Kdo může změnit stav balení léčivého přípravku				Popis
	Lékárna	Distributor	Souběžný distributor	MAH/OBP	
Active/Aktivní	ANO	ANO	ANO	ANO	Podmínka pro vydej / změna stavu.
Supplied/Dispense/Vydaný	ANO	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl označen jako vydaný. Sériové číslo bylo označeno jako vyřazené, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ne stejném místě (bez omezení počtu reaktivací).
Změna stavu Vydaný - Reintroduce/Reaktivace	ANO	ANO	ANO	NE	Vratka. Léčivý přípravek byl vydaný. Sériové číslo bylo označeno jako vyřazené, ale může být reaktivováno (ve lhůtě 10 dnů ne stejném místě - bez omezení počtu reaktivací).
Expired/Exspirovaný	NE	NE	ANO	ANO	Šarže pro dané sériové číslo již expirovala. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Withdrawn/Stažený	NE	NE	ANO	ANO	Léčivý přípravek (stejný produkt kód) byl stažen z trhu. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Recalled/Odvolaný	NE	NE	ANO	ANO	Šarže pro dané sériové číslo byla stažena. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Locked/Uzamčený	NE	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl dočasně vyřazen pro další šetření nebo jinou akci. Sériové číslo může být výrobcem reaktivováno v neomezené lhůtě (při zachování podmínky stejného místa).
Destroyed/Zničený	ANO	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl označen pro zničení. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Stolen/Odcizený	NE	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl označen jako odcizený. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Export from EU/Export z EU	NE	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl označen jako exportovaný z EU. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Změna stavu Export from EU - Odvolání Exportu z EU	NE	ANO	ANO	ANO	Zrušení exportu. Léčivý přípravek byl označen jako exportovaný z EU. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Sample/Vzorek	ANO	ANO	ANO	NE	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl poskytnut jako vzorek příslušným orgánům. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Free Sample/Vzorek zdarma	NE	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl poskytnut jako vzorek zdarma. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Checked-out/Odregistrovaný	NE	NE	ANO	NE	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl přebalen souběžným dovozcem. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Nahrání produkt master dat (přes EU HUB)			ANO	ANO	
Nahrání dat o jednotlivých baleních (přes EU HUB)			ANO	ANO	
Vyžádání reportu	ANO	ANO	ANO	ANO	

Legenda:

Lze vydat po úspěšném ověření

Lze vydat po změně stavu a následném úspěšném ověření

Trvale nelze vydat

Pozn.: Reaktivace = návrat do stavu aktivní (léčivý přípravek lze vydat po úspěšném ověření)

Balení = 1 „krabička“ léčivého přípravku opatřena UI; stavy v tabulce 2 se týkají 1 balení léčivého přípravku (kromě stavu Odvolaná šarže (stav určen pro celou šarži) nebo Stažení léčivého přípravku (stav určen pro léčivý přípravek))

Léčivý přípravek = 1 kód přípravku (PC)

Recalled/odvolaná = používá se pro celou šarži léčivého přípravku


Withdrawn/stažený = používá se pro léčivý přípravek všechny šarže tohoto léčivého přípravku

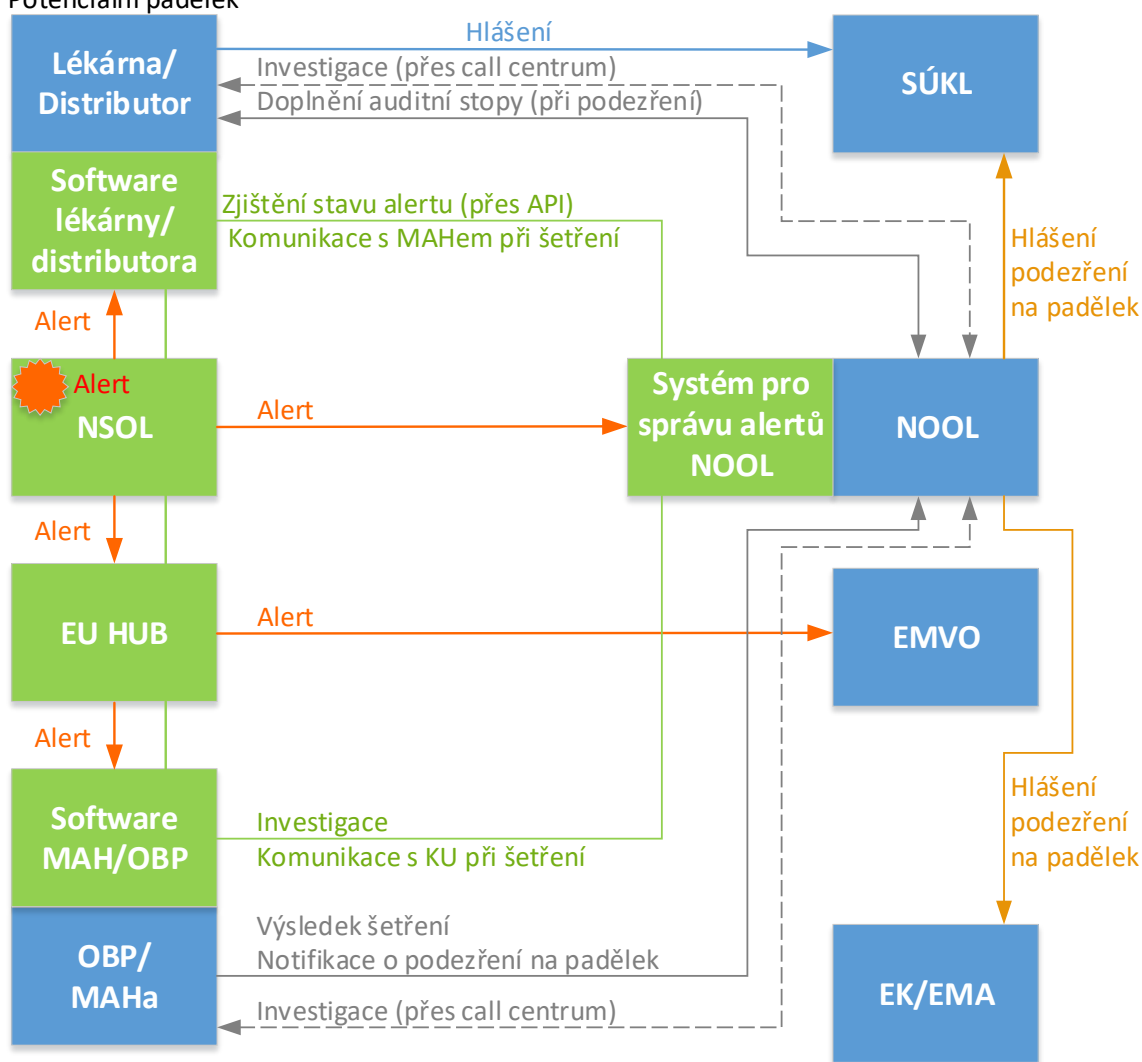
Souběžný dovozce je držitelem povolení k distribuci léčivého přípravku, který v rámci FMD má roli dle svých aktivit v systému a specifická oprávnění pro změny stavu léčivých přípravků.

5 Zpracování situací při ověření léčivého přípravku

5.1 Proces ověření léčivého přípravku a tok informací při podezření na padělek

Skenování přípravku


 Přípravek nelze ověřit
 Potenciální padělek



Legenda

- Hlášení o podezření na padělek na SÚKL (elektronicky, písemně)
- Komunikace přes programové vybavení (propojení software)
- Komunikace mimo systém NSOL (email, telefon apod.)
- - - Komunikace při vyšetřování při (nevyužívání API)
- Alert – indikace podezření na padělek (automaticky generuje NSOL)
- Informace NOOL na SÚKL a EMA o podezření na padělek

Obrázek 3 – proces ověření léčivého přípravku a tok informací při podezření na padělek

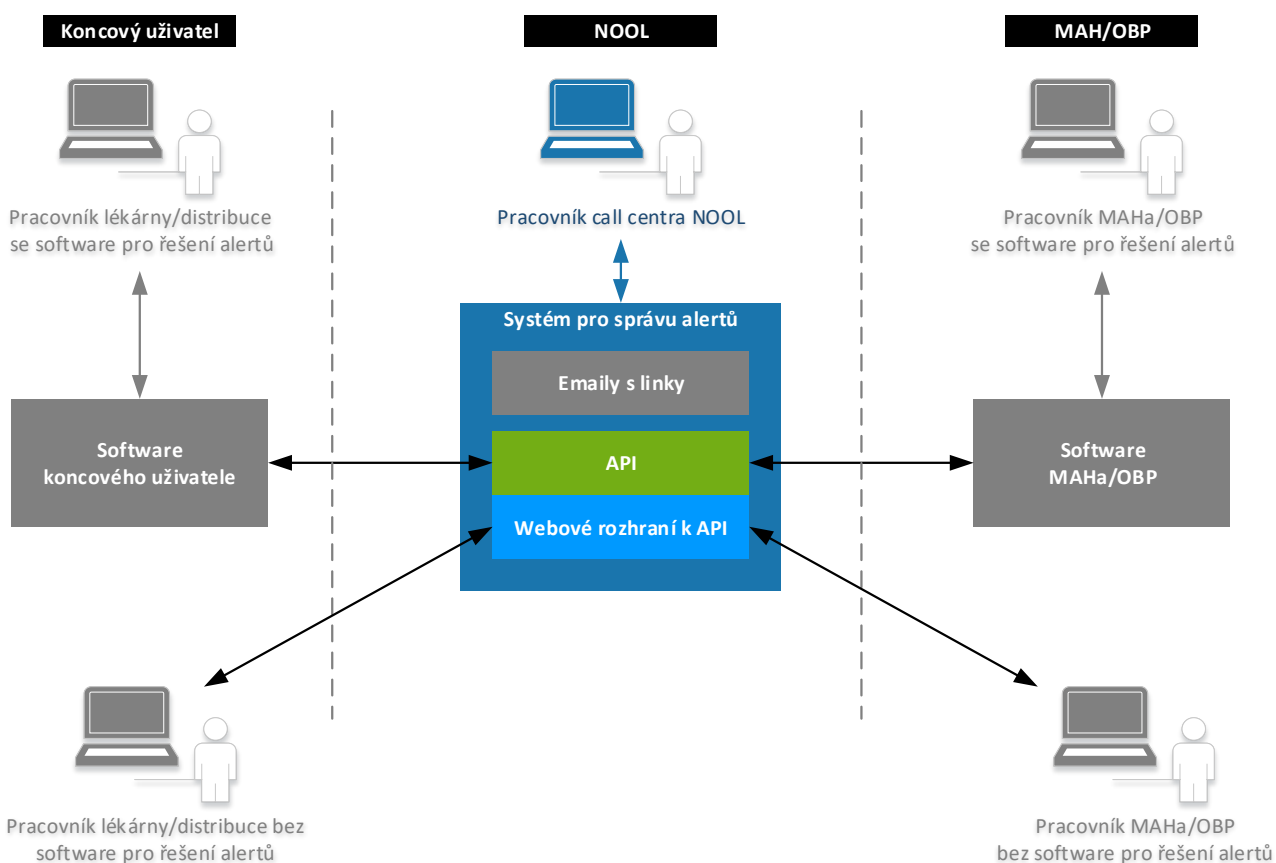
Pozn.: Možnost vyžádání si údajů pro doplnění auditní stopy je zakotvena v kapitole 5 smlouvy mezi NOOL a koncovým uživatelem. Tyto údaje budou požadovány pouze v případě, že MAH potvrdil možnost výskytu padělku nebo si údaje vyžádá k dalšímu šetření.

5.2 Systém pro správu alertů

Systém pro správu alertů vybudovaný a provozovaný NOOLEM je podpůrný systém kNSOL. Účelem tohoto systému je usnadnit administrativu spojenou s vyšetřováním alertů, napomoci automatizaci celého procesu investigace a sdílet informace o výsledku šetření.

Správa alertů může probíhat několika způsoby:

- Integrací vlastního systému pro správu alertů uživatele se systémem pro správu alertů provozovaným NOOLEM pomocí **API**.
- Pro uživatele, kteří nemají vlastní systém pro správu alertů nebo jim integraci nedovolují pravidla jejich organizace, je k dispozici přímý přístup do systému pro správu alertů NOOL pomocí **webového rozhraní**.
- Stávající systém emailů s předefinovanými linky může být dále využíván (dostupné pouze pro MAHy).



Obrázek 4 – správa alertů

Podrobnější informace v dokumentech:

NOOL Správa alertů webové rozhraní – **uživatelská příručka pro MAH/OBP**

<https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/vyrobci-mah-paralelni-dovozci/>

NOOL Správa alertů webové rozhraní – **uživatelská příručka pro koncové uživatele**

<https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/distributori-lekarnici/>

API správa alertů - **dokumentace pro vývojáře**

<https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/it-spolecnosti/>

5.3 Proces řešení alertů

Na obrázcích níže je zobrazen proces řešení alertu včetně činností všech účastníků procesu, tj. koncových uživatelů (lékárna nebo distributor), MAHů/OBP a držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků v rolích paralelních distributorů. Činnosti NOOL jsou uvedeny v kapitole 6.

Z důvodů přehlednosti je proces rozdělen do tří samostatných obrázků pro koncové uživatele, MAHa/OBP, držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků v rolích paralelních distributorů či NOOL podle role v procesu, dohromady však tvoří jeden celek (Obrázek 5, 6 a 7).

5.3.1 Koncový uživatel

Hlavní zodpovědností koncového uživatele je provádět ověřování ochranných prvků u léčivých přípravků při výdeji nebo jiné operaci (vratky, export, zničení apod.).

Nejprve by měla proběhnout kontrola ATD. Poté následuje načtení 2D kódu léčivého přípravku čtečkou. Pokud je ověření ochranných prvků úspěšné, může proběhnout výdej léčivého přípravku (nebo jiná požadovaná operace).

Pokud při ověření není odezva z NSOL, ať z důvodu nedostupnosti NSOL, nebo kvůli problémům na straně uživatele (např. výpadek připojení k internetu), je možné využít „odložené ověřování“. Tato funkce ovšem musí být implementována v softwaru koncového uživatele.

V případě, že při operaci byl vygenerován alert, není výdej možný a je nutné léčivý přípravek dát do karantény. V dohodnuté lhůtě 14 dnů pak bude nutné pravidelně sledovat stav řešení alertu, zda již není možné léčivý přípravek vydat (před výdejem je vždy nutné znovu provést ověření ochranných prvků léčivého přípravku, kromě případů kdy přípravek je povolen Ministerstvem zdravotnictví dle § 11 písm. r) zákona o léčivech). Předpokládáme, že ve většině případů to bude automatizovaně zajišťovat aplikační software koncového uživatele. Stav alertu je ale také možné zjistit i pomocí přístupu do webového rozhraní Systému pro správu alertů.

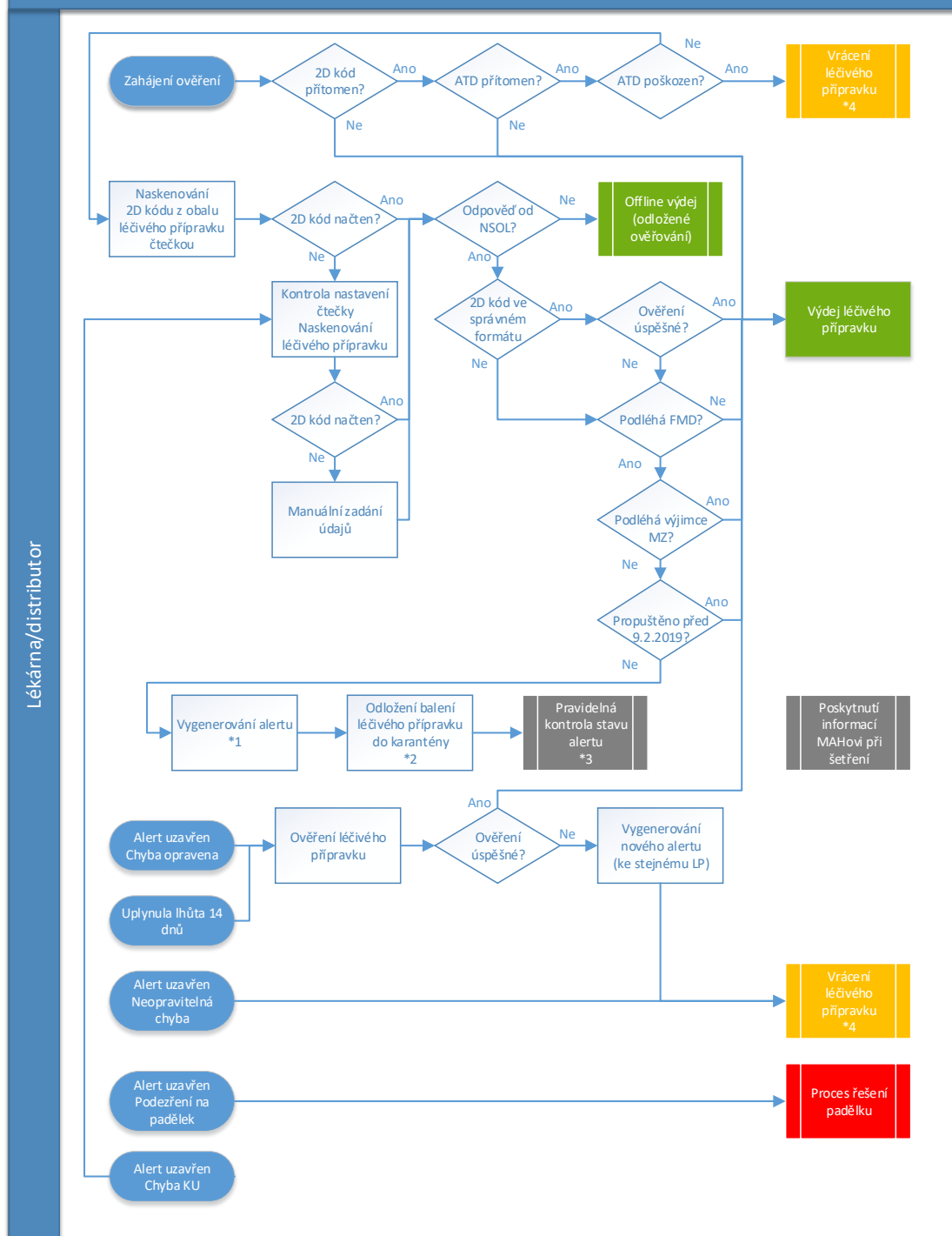
Koncový uživatel poté znovu provede ověření ochranných prvků a na základě výsledku šetření je koncový uživatel informován, zda může být léčivý přípravek vydán (exportován atd.), či vrácen distributorovi.

Před opětovným ověřením 2D kódu může být nutné zkontrolovat nastavení vybavení (skener, počítač, software) koncového uživatele (např. když bude zjištěno, že k chybě došlo na straně koncového uživatele).

V případě potvrzení podezření na padělek bude dále probíhat šetření podle standardního postupu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) () a bude vyžadována další součinnost koncového uživatele.

Obrázek 5 - proces řešení alertů pro koncového uživatele

Proces řešení alertů



*1) Alert je generován systémem, nejedná se o uživatelem prováděnou akci.

*2) Odložení léčivého přípravku do karantény a další manipulace s ním si určuje každá společnost sama vlastními předpisy a pravidly.

*3) Pravidelná kontrola stavu alertu bude u většiny koncových uživatelů probíhat automaticky na pozadí v software koncového uživatele. Uživatelé, jejichž software tuto funkci nebude mít implementovanou, mohou využít webové rozhraní systému pro správu alertů.

*4) Vrácení léčivého přípravku proběhne podle již nastavených procesů v rámci smluvních vztahů mezi koncovým uživatelem, distributorem a výrobcem. V případě porušeného ATD je nutné podat hlášení na SÚKL.

Pozn.: Offline výdej = systém NSOL není dostupný. V tom případě dle Nařízení 161/2016 Článek 29 - Povinnosti v případě, kdy není možné pravost jedinečného identifikátoru ověřit a vyřadit jej. Aniž je dotčen čl. 25 odst. 1, pokud technické problémy osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti v okamžiku, kdy je léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem vydáván veřejnosti, brání ověřit pravost jedinečného identifikátoru a vyřadit jej, uvedené osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti si tento jedinečný identifikátor poznamenají a jakmile jsou technické problémy odstraněny, pravost jedinečného identifikátoru ověří a vyřadí jej.

V kapitole 5.3. - Proces řešení alertů (viz výše) jsou popsány možné situace, které vznikají při ověřování léčivého přípravku a jejich odezva v NSOL. Nejsou zde uvedeny možné nestandardní situace vzniklé při procesu vrátek z oddělení v nemocničních lékárnách (vráceno na jiné pracoviště, překročení 10ti denní lhůty, apod.). NSOL tyto situace vyhodnotí jako alertní a řešení těchto situací probíhá dle standardních procesů.

Koncovému uživateli se zobrazí text chybového hlášení a případně i kód chyby tzv. operační kód (pokud SW koncového uživatele je takto nastaven), které jsou určeny zejména pro podporu dodavatelů IT software. Chybové kódy – tzv. „operační kódy“ jsou popsány v dokumentaci pro dodavatele software (National Medicines Verification System Developer Portal (ITE)).

Koncovým uživatelům by se měly zobrazit instrukce, jako součást chybového hlášení, jak v daném případě postupovat (záleží na implementaci v daném lékárenském nebo distributorském software).

Doporučení: V případě vrácení léčivého přípravku **doporučujeme toto balení léčivého přípravku označit údaji ze systému, které jsou vygenerovány na základě vzniklého alertu !**

Doporučujeme vytisknout tyto NSOLEm vygenerované údaje (minimálně **Alert ID**):

Datum a čas alertu

Jedinečný identifikátor alertu (tzv. Alert ID)

Kód přípravku

Název léčivého přípravku

Číslo šarže

Sériové číslo balení

Zobrazení a vytištění těchto údajů by měl zajistit dodavatel SW.

Doporučení: Bylo by vhodné, aby používaný software poskytoval uživateli informaci o tom, zda léčivý přípravek podléhá FMD.

Doporučení: V případě vrátek by bylo vhodné umožnit i přenos údajů vztahujících se k alertu (viz výše Doporučení) elektronicky mezi lékárnou a příslušným distributorem, pokud to systémy umožňují.

Doporučení: Pro minimalizaci případů, kdy distributor pošle do lékárny léčivé přípravky, které nejsou v souladu s nařízením bylo by vhodné, aby distributoři ověřovali alespoň jedno balení z každé šarže.

5.3.2 MAH

Hlavní zodpovědností MAHa je provádět důkladné šetření alertů. MAH by měl **každý alert vyšetřit** a uzavřít. Každý alert by měl tedy skončit ve stavu „Uzavřeno“ s indikací výsledku šetření (opravitelná/neopravitelná chyba dat, chyba koncového uživatele apod.).

Pokud v rámci šetření potřebuje doplňkové informace od koncového uživatele, má možnost využít funkcionalit Systému pro správu alertů, případně komunikaci zprostředkuje call centrum NOOL (pokud strany nevyužívají možnosti API systému pro správu alertů nebo v komplikovanějších případech).

Během šetření se také zjišťuje, zda je chyba způsobena chybou v datech, tj. liší se datové prvky na léčivém přípravku a v systému, chybou koncového uživatele, případně zda přípravek není povolen Ministerstvem zdravotnictví dle § 11 písm. r) zákona o léčivech. Podle toho nastaví MAH výsledek šetření.

V případě, že je u léčivého přípravku potvrzeno podezření na padělek, postupuje se podle standardního postupu SÚKL.

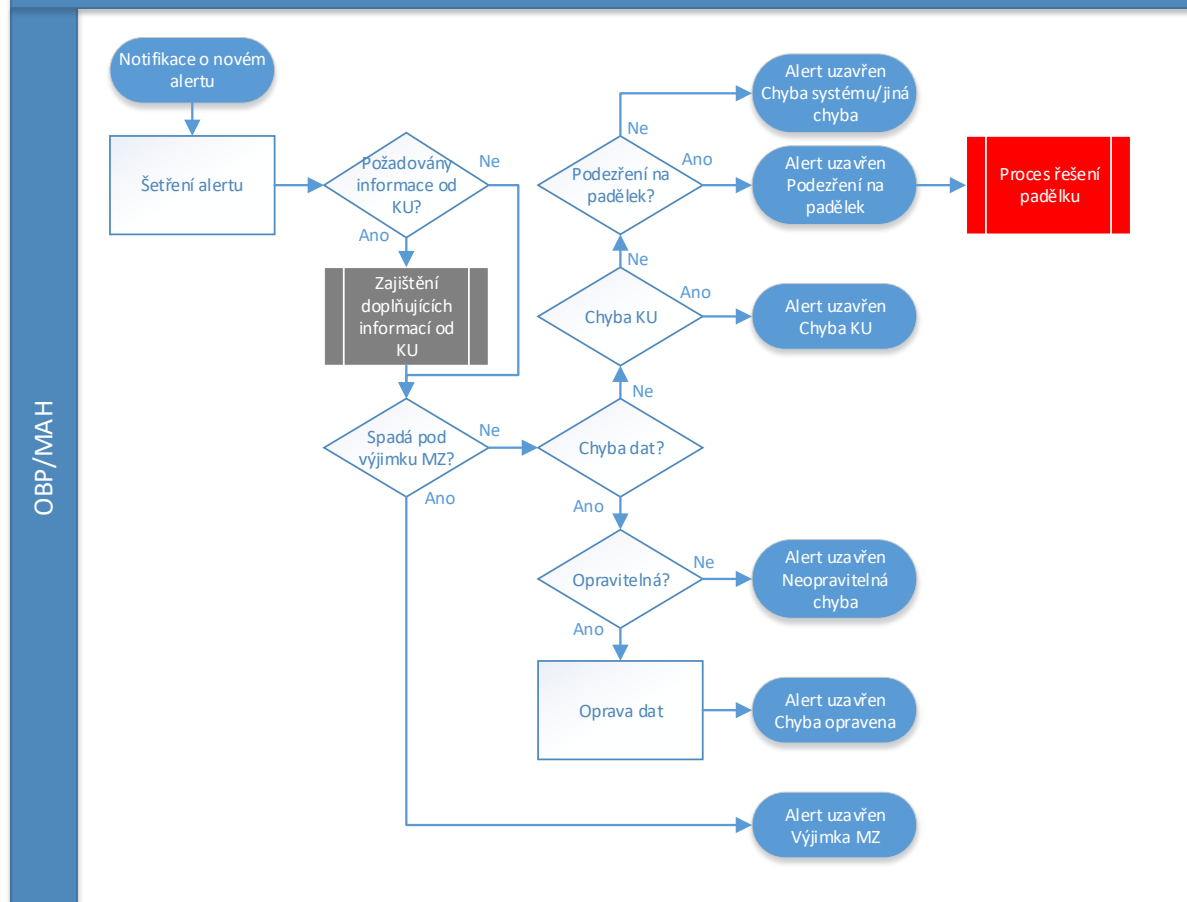
Pokud je zjištěna chyba na straně koncového uživatele, může MAH postupovat dvěma způsoby:

- Alert lze přímo uzavřít s tím, že se jedná o chybu koncového uživatele,
- MAH před uzavřením alertu zašle koncovému uživateli zprávu s informací, že chyba je pravděpodobně na jeho straně.

Pozn.: Druhá možnost dává koncovému uživateli prostor případnou chybu u něj opravit, případně doložit MAHovi, že alert nevznikl jeho chybou.

Alert bude následně uzavřen MAHem.

Proces řešení alertů



Obrázek 6 – proces řešení alertů pro MAHa/OBP

5.4 Klasifikace incidentů a situací, které mohou nastat

Při ověřování mohou nastat následující situace:

a) Nedostupnost systému, viz bod 7.2

b) "Lze vydat"

Žádost byla úspěšně zpracována, data v NSOL systému odpovídají informacím v UI na obalu léčivého přípravku. Pravost léčivého přípravku je potvrzena, a tudíž může být vydán pacientovi („zelená odpověď“).

c) "Nelze vydat, vyžaduje se další ověření"

Po naskenování 2D kódu obdrží koncový uživatel bližší informace o alertu, a tudíž bude nutná další akce z jeho strany, jeho SW nebo NSOL. Poskytovatelům IT služeb (SWS) se doporučuje, aby vysvětlení příčiny alertu dávalo koncovému uživateli smysl.

Příklady:

- zprávy upozorňující koncového uživatele, že léčivý přípravek byl odvolán, stažen nebo expiroval
- zprávy upozorňující na problémy se softwarem koncového uživatele nebo skenerem. Zprávy mohou také upozorňovat, že koncový uživatel naskenoval kód, který není 2D kód, nebo že informace v 2D kódu jsou nesprávně kódovány
- zprávy, upozorňující, že koncový uživatel se chystá provést příliš mnoho pokusů o deaktivaci (jsou povoleny tři pokusy o deaktivaci ze stejného umístění) a že další pokus o deaktivaci spustí poplach (vygeneruje se alert)
- zprávy, upozorňující, že se blíží limit počtu pokusů o manuální zadání (aktuálně je povoleno nejvýše 10 pokusů o manuální zadávání)

d) „Nelze vydat, podezření na padělek“

Provozovatel oprávněný k výdeji by neměl léčivý přípravek vydávat. Vygenerované operační kódy v SW resp. text chybového hlášení a případně i kód chyby tzv. operační kód zobrazené koncovému uživateli informují, že balení nelze dále distribuovat ani vydávat, protože existuje podezření na padělání léčivého přípravku.

U zpráv tohoto typu koncový uživatel obdrží výstrahu (alert), kterou kromě koncového uživatele obdrží také NOOL a příslušný MAH/OBP.

Informace o alertu jsou uloženy v logovacím systému NSOL včetně informací o zúčastněných uživateli, MAH a všech údajích o léčivém přípravku/balení.

6 Činnost NOOL

6.1 Zajištění vyšetření alertů

Hlavní zodpovědností NOOLu je zajistit, aby alert byl řádně vyšetřen a uzavřen. Jeho role je tedy zejména v zajištění evidence alertů a průběhu šetření. Součástí je i zasílání notifikací o nečinnosti.

V rámci vlastního šetření NOOL vyhledává vybrané skupiny alertů jako jsou chyby koncových uživatelů. V případě podezření na padělek potom podporuje komunikaci, zajišťuje doplnění auditní stopy, informuje a spolupracuje se SÚKLEM.



Obrázek 7 – proces řešení alertů pro NOOL

Níže uvedené kroky vyplývají ze Směrnice 2001/83/ES, Nařízení 2016/161/EU a pokynů a doporučení EMVO. Tyto kroky probíhají poté, co systém NSOL vygeneruje alert.

I. Vznik alertu

- a. NOOL obdrží alertní e-mail (notifikaci) (alertní úroveň 5) generovaný z NSOL.
- b. Alert/y z notifikace je/jsou převeden/y do datové podoby.
- c. NOOL ověřuje úplnost a korektnost datové zprávy (NSOL, EU-HUB)
- d. Data jsou doplněna o další informace ze systému pro správu alertů (např. údaje o MAH/OBP, koncovém uživateli apod.)
- e. Data jsou uložena do systému pro správu alertů.

II. Systém pro správu alertů NOOL zajišťuje zpracování alertů a zpřístupnění pro MAH/OBP a koncové uživatele různými způsoby:

- a. „Klikací e-mail“.
NOOL vygeneruje upozornění o nutnosti zahájit šetření alertu s požadavkem na sdělení výsledku šetření. Systém správy alertů automaticky odesílá notifikační e-mail MAHovi. E-mail obsahuje přednastavené možnosti řešení alertu a MAH kliknutím potvrzuje některý z výsledků šetření („klikací e-mail“).
- b. „API“.
MAH/OBP může získat informaci buďto pomocí **přímé API komunikace** (propojí svůj systém pro správu alertů se systémem pro správu alertů NOOL) nebo pomocí API webového portálu – pak není nutné propojení systému MAH/OBP se systémem pro správu alertů NOOL (k alertům daného MAHa/OBP mohou pověřené osoby přistupovat prostřednictvím webového portálu).

III. Vyšetřování alertů

- a. Alerty jsou nejprve rozděleny do skupin dle MAHa a typu alertu.
- b. Současně se vytváří skupina „pravděpodobná chyba koncového uživatele“, která slouží pro bližší šetření s koncovými uživateli (podezření na záměnu y/z nebo malá/velká písmena). NOOL monitoruje množství alertů dle lokací koncových uživatelů, v případě zvýšeného výskytu je kontaktuje. Po vyžádání kontrolního scanu k ověření správného nastavení čtečky může případně call centrum NOOL upozornit koncové uživatele na možné příčiny chyb z jejich strany. MAH/OBP prostřednictvím API nebo web rozhraní a předdefinovaných zpráv řeší alert s koncovým uživatelem přímo.
- c. V případě, že MAH/OBP do určité lhůty nereaguje, eventuálně problém nevyřeší (v tuto chvíli je stanoveno 10 pracovních dní), systém pro správu alertů upozorní na tuto skutečnost MAH/OBP e-mailovou výzvou, případně opakovanou žádostí o sdělení výsledku šetření. V případě déletrvající nesoučinnosti MAH, systém pro správu alertů informuje o nečinnosti MAH SÚKL.
- d. MAH může sám požádat NOOL o součinnost, nebo s využitím API či web rozhraní zaslat zprávu a požadavek na součinnost koncovému uživateli (anonymně).
- e. NOOL na vyžádání provede spárování dat, tj. doplnění lokalizace incidentu (mělo by být využíváno pouze omezeně u MAHů/OBP, kteří nevyužívají API nebo webového rozhraní, přednost má anonymní komunikace mezi jednotlivými subjekty).

- f. MAH/OBP by měl poskytnout data o léčivých přípravcích, které byly povoleny dle § 11 písm. r) zákona o léčivech a případně o dalších, které byly propuštěny z výroby před 9.2.2019. Tyto alerty následně lze uzavřít automaticky v systému pro správu alertů, pokud jsou podklady k těmto léčivým přípravkům průkazné.
- g. NOOL průběžně sleduje stavy jednotlivých alertů a aktivně podněcuje jejich šetření a následné uzavření.

IV. Uzavření alertů

- a. MAH/OBP šetří alert, mění stav alertu a uzavírá alert.
- b. NOOL v případě, že MAH/OBP na základě šetření alertu tento označí jako podezření na padělek u daného léčivého přípravku, zajistí doplnění auditní stopy a následně informuje SÚKL, Evropskou lékovou agenturu (EMA) a Evropskou komisi (EK).

6.2 Dohled NOOL nad systémem NSOL

NOOL je povinna mimo jiné neustále monitorovat chování systému NSOL. Monitoring NSOL je přístupný na webu NOOL: <https://www.czmvo.cz/cs/stav-nsol/>.

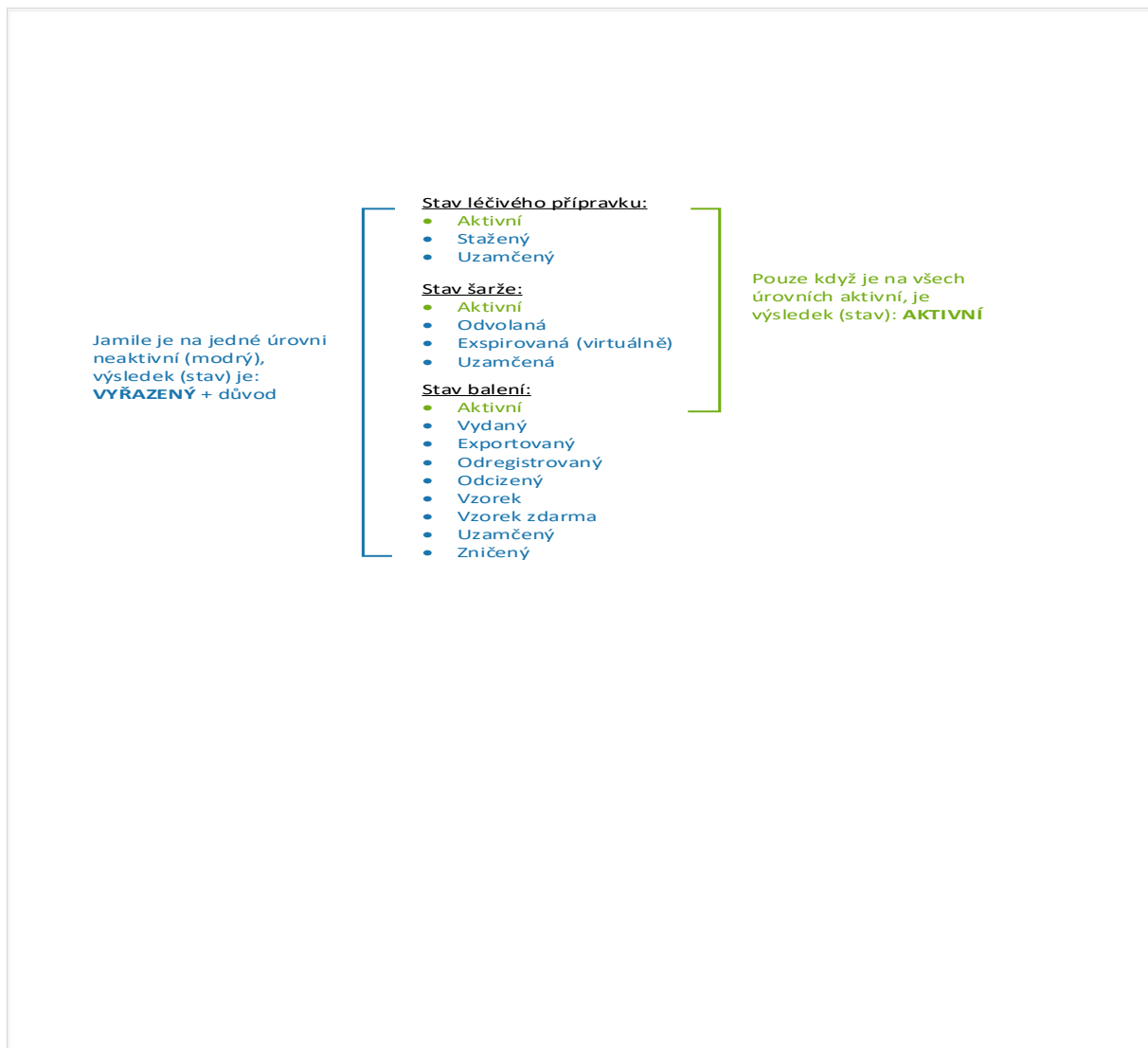
V případě kritických incidentních příznaků (např. neobvykle velké množství alertních hlášení z jednoho pracoviště, neúměrně vysoká frekvence dotazů z jednoho pracoviště apod.), které by mohly ohrozit stabilitu celého systému NSOL, může NOOL vyzvat koncového uživatele k odstranění potíží.

Upozornění: Ve smlouvě mezi NOOL a koncovými uživateli jsou stanovena práva a povinnosti obou stran při užívání NSOL. V kapitole 5 Smlouvy je také výslovně stanovena povinnost použití pouze certifikovaného (NOOLEm schváleného) softwarového řešení pro komunikaci s NSOL.

7 Příloha:

7.1 Stav po načtení/nenačtení 2D kódu

Pro ověřování léčivého přípravku musí být všechny 3 datové prvky (PC, SN, šarže) zároveň ve stavu „Aktivní“, jinak je léčivý přípravek vždy ve stavu „Vyřazený“, tj. balení nelze ověřit ani vydat. Postupně dochází k ověřování jednotlivých datových prvků.



Obrázek 8 – stav léčivého přípravku po načtení 2D kódu

Na základě toho schématu jsou při odesílání žádosti o ověření léčivého přípravku k dispozici následující odpovědi vygenerované NSOL:

Možné stavy léčivého přípravku: Návratový status GTIN/ Kód přípravku (PC)

- Aktivní (Active)
- Staženo (Withdrawn)

- PC nenalezeno (*PC not found*)

Možné stavy šarže: Návrátový status šarže (LOT) a doba použitelnosti (EXP)

- **Aktivní** (*Active*)
- Šarže odvolaná (*Batch recalled*)
- Číslo šarže nebylo nalezeno (pro příslušný kód přípravku - PC) (*Batch code not found for the concerned PS*)
- Datum expirace vypršelo (EXP) (*Expiry date (EXP) expired*)
- Datum expirace v systému se liší od datu expirace při dotazu na konkrétní číslo PC/šarže (*Expiry date different in the system from code in the query for the concerned PC*)

Možné stavy balení: Návrátový stav sériového čísla (SN) každého balení

- **Aktivní** (*Active*)
- Deaktivováno (z jakéhokoli důvodu) nebo uzamčeno = neaktivní (*Decommissioned for any reason*) or *Locked = Not Active*)
- SN nenalezeno (*SN not found*)

Kontrola datových prvků v systému se provádí v určitém pořadí: –kód přípravku, sériové číslo, číslo šarže a datum expirace. Pokud není PC nalezen, systém nemůže pokračovat v kontrole SN, LOT nebo EXP. V případě, že léčivý přípravek je povolen v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech, NSOL pošle informaci koncovému uživateli, že PC nebyl nalezen, nicméně negeneruje alert, a není tudíž zahájeno vyšetřování na úrovni NOOL či MAH/OBP.

Po načtení 2D kódu, a po jeho případném porovnání se záznamy v úložišti, mohou nastat stavy, které jsou shrnuty v následujících dvou tabulkách.

Tabulka P.2 – Stavy, které brání výdeji léčivého přípravku bez ohledu na FMD

Kód přípravku (PC)	Sériové číslo (SN)	Šarže (LOT)	Expirace (EXP)	Akce
Nalezen	Nalezen Aktivní	Nalezen	Expirovaný Expired	Expirovaná šarže. Postup podle stávajících procedur.
Nalezen	Odvolaná Recalled	x	x	Šarže stažena. Postup podle stávajících procedur
Stažený Withdrawn	x	x	x	Produkt (všechny šarže stejného PC) stažen. Postup podle stávajících procedur.
Nalezen	Zničený Destroyed	x	x	LP zničený. *
Nalezen	Odcizený Stolen	x	x	LP odcizený. *

x – nemá smysl ověřovat

Aktivní - balení je možné ověřit a po úspěšném ověření vydat

* Pokud fyzicky existuje léčivý přípravek, který je v systému označen jako „Zničený“ nebo „Odcizený“, pak se jedná o podezření na padělek a je nutné zahájit šetření léčivého přípravku.

Stavy v Tabulce P.2 pravděpodobně **neindikují padělek**, ale balení léčivého přípravku **nemůže být vydáno** z jiného důvodu. Pro řešení výše uvedených stavů lze využít stávající postupy (reklamace nebo závada v jakosti).

Pozn.:

- *Recalled – stažena 1 šarže léčivého přípravku,*
- *Withdrawn – stažen léčivý přípravek, resp. všechny šarže daného léčivého přípravku*

Tab. P 3 - Stav pro možnost výdeje léčivého přípravku

Kód přípravku (PC)	Sériové číslo (SN)	Šarže (LOT)	Exspirace (EXP)	Akce
Aktivní Active	Aktivní Active	Aktivní Active	Správná OK	Daná operace může být provedena.

Po ověření PC je následně porovnáváno SN, LOT a EXP. Pokud není nalezeno SN v NSOL, je k jeho hledání v dalších národních systémech potřeba LOT. Není-li LOT nalezeno, systém nemůže zkontrolovat ani SN ani EXP atd. (viz. Tabulka P.4).

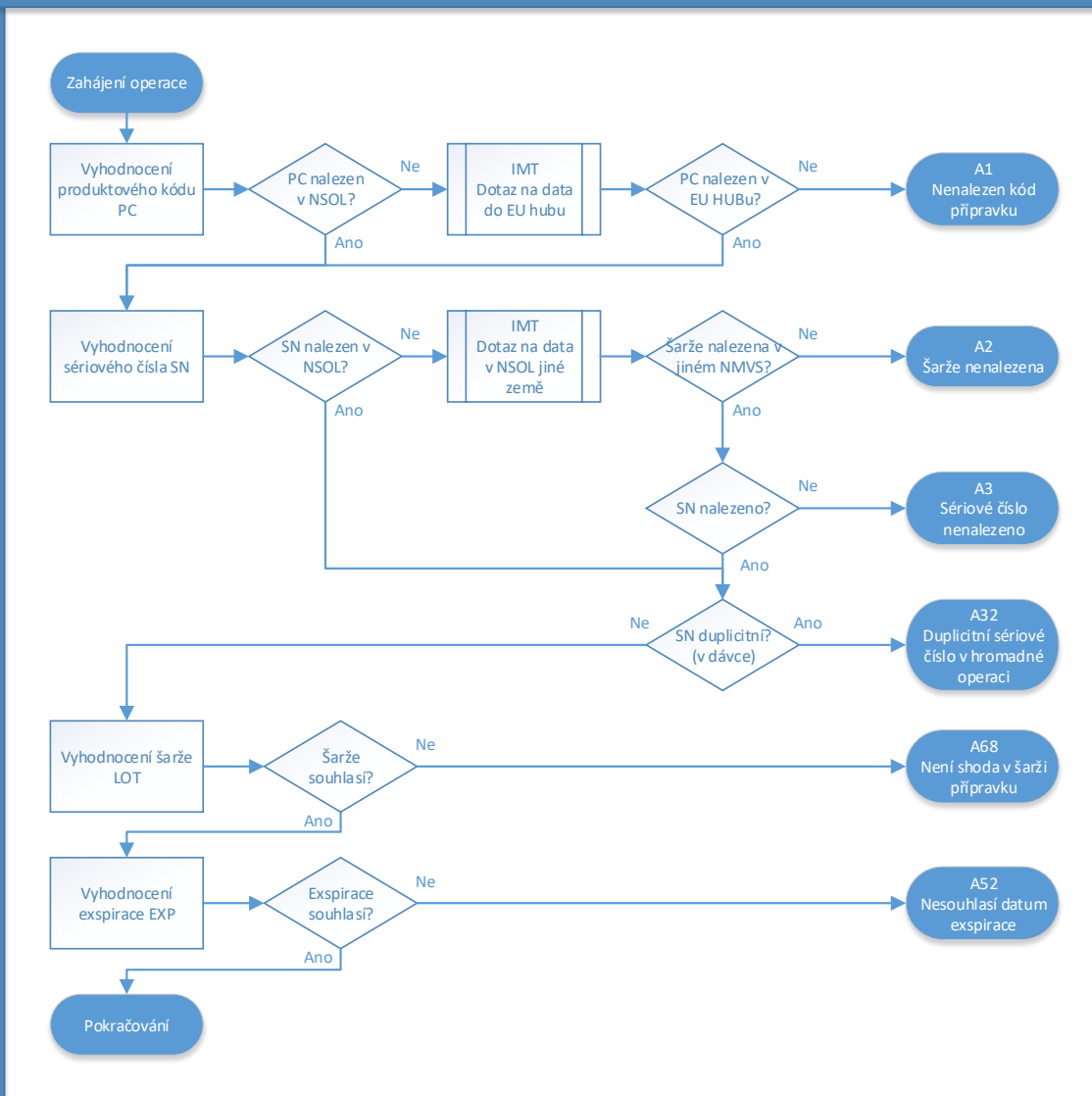
Pořadí ověřování jednotlivých datových prvků odpovídá i pořadí sloupců v Tabulce P. 4 (pro názornost). Pokud není datový prvek nalezen, nebo je odlišný, nebo je neaktivní, tak datové prvky uvedené ve sloupcích následujících vpravo za tímto datovým prvkem už nejsou dále ověřovány a systém generuje alert z důvodu uvedeného v popisu.

Tabulka P.4 popisuje stavy, při kterých je systémem vygenerován příslušný alert, a tudíž tyto stavy mohou indikovat podezření na výskyt padělaného léčivého přípravku. V tomto případě je nutné léčivý přípravek prověřit.

Pozn.:

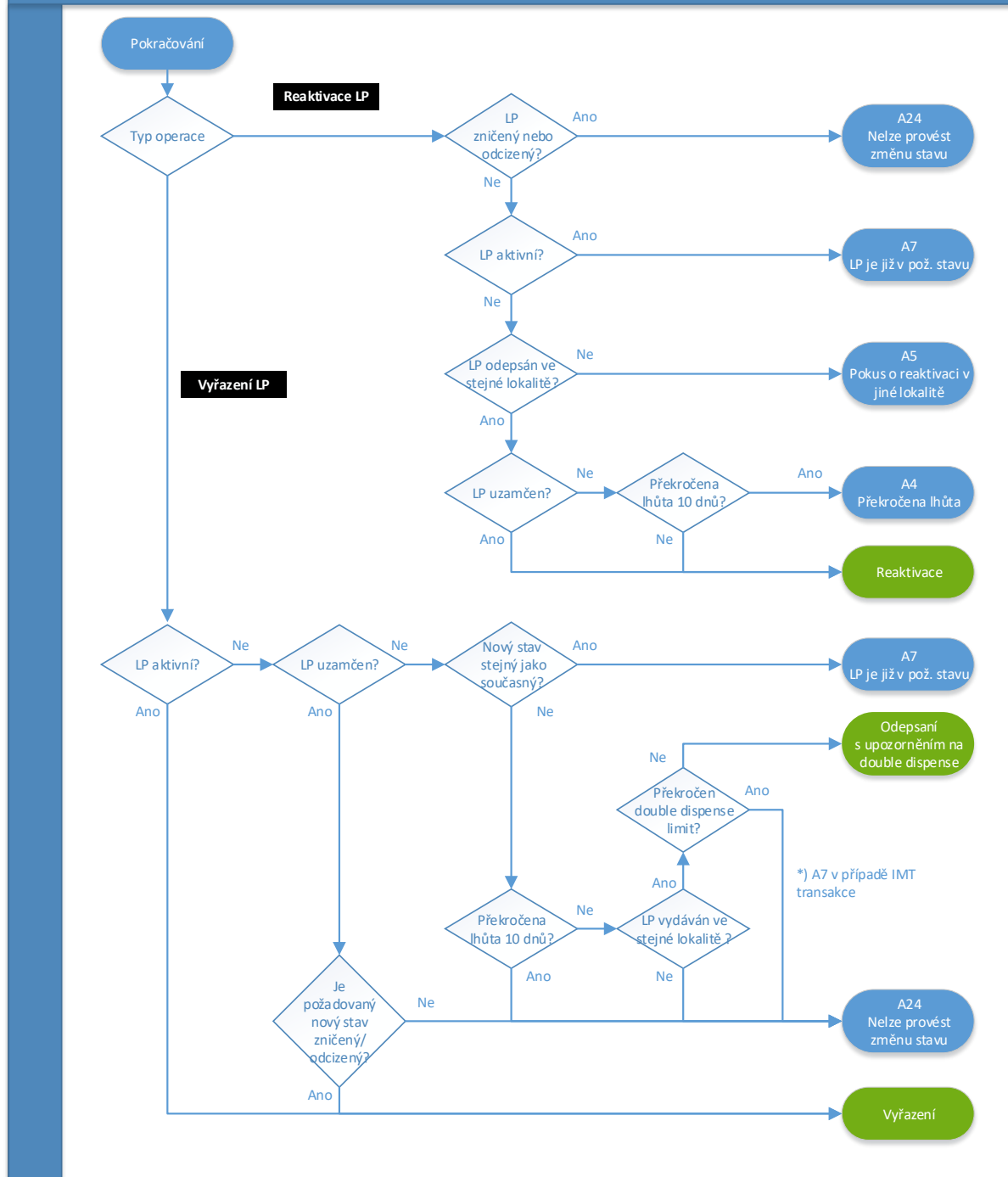
V případě, že během Intermarket operace (IMT), není v 2. kroku nalezeno SN, tak systém přes LOT hledá SN v systému jiného státu. Pokud ani poté není nalezeno, pak teprve NSOL indikuje SN nenalezeno.

Proces ověřování přípravku v NSOL/EU Hubu



Obrázek 9 – proces ověření léčivého přípravku

Proces ověřování přípravku v NSOL/EU Hubu (pokračování)



Obrázek 10 - proces ověření léčivého přípravku (pokračování)

Tabulka P.4 – Stav, které mohou **vyvolat** „Podezření na padělek“ a generují příslušný alert

Kód přípravku (PC)		Sériové číslo (SN)		Šarže (LOT)	Expirace (EXP)	Popis	Alert Code
NSOL	EU-HUB*	NSOL	NMVS jiné země*	NSOL NMVS**	NSOL NMVS		
Nenalezen	Nenalezen	x	x	x	x	Nenalezen kód přípravku.	A1
Nalezeno + shoda	x	Nenalezeno	x	Nenalezeno ¹⁾	x	Šarže nenalezena	A2
Nalezeno + shoda	x	Nenalezeno	Nenalezeno	Nalezeno + shoda ³⁾	x	Sériové číslo nenalezeno.	A3
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno + shoda	x	Odlíšná	x	Není shoda v šarži přípravku.	A68
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno + shoda	x	Nalezeno + shoda	Odlíšná	Nesouhlasí datum expirace.	A52
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno x Duplicitní v dávce	x	x	x	Duplicitní sériové číslo v hromadné operaci	A32
Intermarket operace - hledání dat v EU HUB a jiných národních systémech							
Nenalezen	Nalezeno + shoda	x	Nenalezen	x	x	Sériové číslo nenalezeno.	A3
Nenalezen	Nalezeno + shoda	x	x	Nenalezeno ²⁾	x	Šarže nenalezena	A2
Nenalezen	Nalezeno + shoda	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Odlíšná	Nesouhlasí datum expirace.	A52
Alerty způsobené chybnou operací - při reaktivaci							
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní ⁴⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Sériové číslo není ve stavu Aktivní. (viz Tab 2).	A5
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Aktivní ⁶⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	LP je již ve stavu aktivní	A7
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní ⁷⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Překročena lhůta pro reaktivaci	A4
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní ⁸⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Nelze provést změnu stavu	A24
Alerty způsobené chybnou operací - při vyřazení/výdeji - platí i pro IMT operace, pouze by se ověřovalo v jiném NMVS místo NSOL							
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní ⁴⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Sériové číslo není ve stavu Aktivní. (viz Tab 2).	A5
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní ⁵⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Sériové číslo není ve stavu Aktivní. (viz Tab 2).	A7
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Nelze provést změnu stavu	A24

x - nemá smysl ověřovat

- 1) SN nenalezeno v NSOL vede k zjištění šarže, aby se mohlo SN hledat v jiném NMVS.
- 2) Využití Intermarket operace, dotaz na EU HUB nebo NMVS jiné země.
- 3) Ověřuje v NSOL nebo NMVS jiné země dle toho, kde je nalezeno LOT.
- 4) Pokus o reaktivaci na jiném místě.
- 5) Pokus o výdej při stavu "Neaktivní"
- 6) Pokus o zrušení akce (reaktivace balení), ale balení již bylo aktivní.

⁷⁾ Překročena lhůta 10dní pro reaktivaci.

⁸⁾ Národní systém odmítl jednu nebo více změn stavu balení, které je označeno jako odcizené nebo zničené – jedná se dná se nevratné stavy.

Pozn.:

"shoda" = shoda se stavem léčivého přípravku

Tabulka P.5 – Změny stavu balení léčivého přípravku v EMVS (EU HUB + NSOL)

Stav	Kdo může změnit stav balení léčivého přípravku				Popis
	Lékárna	Distributor	Souběžný distributor	MAH/OBP	
Active/Aktivní	ANO	ANO	ANO	ANO	Podmínka pro výdej / změna stavu.
Supplied/Dispense/Vydaný	ANO	ANO	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem byl označen jako vydaný. Sériové číslo bylo označeno jako vyřazené, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů na stejném místě (bez omezení počtu reaktivací).
Změna stavu Vydaný - Reintroduce/Reaktivace	ANO	ANO	ANO	NE	Vratka. Přípravek byl vydaný. Sériové číslo bylo označeno jako vyřazené, ale může být reaktivováno (ve lhůtě 10 dnů na stejném místě - bez omezení počtu reaktivací).
Expired/Expirovaný	NE	NE	ANO	ANO	Šarže pro dané sériové číslo již expirovala. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Withdrawn/Stažený	NE	NE	ANO	ANO	Léčivý přípravek(produkt) byl stažen z trhu. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Recalled/Odvolaný	NE	NE	ANO	ANO	Šarže pro dané sériové číslo byla stažena. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Locked/Uzamčený	NE	ANO	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem byl dočasně vyřazen pro další šetření nebo jinou akci. Sériové číslo může být výrobcem reaktivováno v neomezené lhůtě (při zachování podmínky stejného místa).
Destroyed/Zničený	ANO	ANO	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem byl označen pro zničení. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Stolen/Odcizený	NE	ANO	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem byl označen jako odcizený. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Export from EU/Export z EU	NE	ANO	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem byl označen jako exportovaný z EU. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Změna stavu Export from EU - Odvolání Exportu z EU	NE	ANO	ANO	ANO	Zrušení exportu. Přípravek byl označen jako exportovaný z EU. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Sample/Vzorek	ANO	ANO	ANO	NE	Přípravek s daným sériovým číslem byl poskytnut jako vzorek orgánům dohledu. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Free Sample/Vzorek zdarma	NE	ANO	ANO	ANO	Přípravek s daným sériovým číslem byl poskytnut jako vzorek zdarma. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Checked-out/Odregistrováný	NE	NE	ANO	NE	Přípravek s daným sériovým číslem byl přebalen souběžným dovozcem. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Nahrání produkt master dat (přes EU HUB)			ANO	ANO	
Nahrání dat o jednotlivých baleních (přes EU HUB)			ANO	ANO	
Vyžádání reportu	ANO	ANO	ANO	ANO	

Legenda

Nutná podmínka pro ověření před výdejem
Lze reaktivovat (za určitých podmínek)
Trvale nelze vydat
Změna stavu

Pozn.:

Některé operace jsou technicky možné v systému NSOL, jsou ale zakázány národní legislativou – Zákonem o léčivech (ZOL), což výše uvedený přehled neřeší. Např.: Supplied/Vydaný – MAH ani Distributor není osobou oprávněnou k výdeji dle ZOL.

7.2 FAQ – co dělat, když ...

Níže uvedené informace zahrnují výběr nejdůležitějších otázek a odpovědí. Úplný souhrn častých otázek a odpovědí je uveden na webových stránkách NOOL zde:

<https://www.czmvo.cz/cs/dulezite-informace/q-a/>

...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 vratky na distributory, které léčivé přípravky do lékárny 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 lékárny 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.

7.3 ALERTY – příčiny a možnosti jejich řešení

Typ alertů, výjimky	Identifikované příčiny alertů
A2 - Batch not found	<ul style="list-style-type: none"> Nenahraná data – šarže chybí nebo je špatně nahraná. Selhání IMT (při chybném zadání čísla šarže, není šarže nalezena v cizím úložišti). Špatně vytištěný kód na balení. Rychlé skenování zapříčiní spojení čísla šarže s GTIN či SN, nebo se číslo šarže načte dvakrát. Záměna Y/Z nebo záměna velká a malá písmena - příčinou je zapnutý CAPS LOCK před skenováním (nebo–

Typ alertů, výjimky	Identifikované příčiny alertů
	<p>stisknutý SHIFT při skenování). Záměna Y/Z je způsobena přepnutím do jiné než pro čtečku nastavené klávesnice - u klávesnicových emulátorů snímačů (nejčastěji anglická x česká, občas QWERTZ x QWERTY).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Skenování léčivých přípravků špatně nastavenými čtečkami způsobí odeslání špatného čísla šarže (max. při nastavování snímače). • Špatné manuální zadání (1 x I, O x 0). • Time out systému (šarže se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu). • Načtení testovacího kódu v ostrém prostředí NSOL .
A52 - Expiry data mismatch	<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 (V CZ se již nevyskytuje). • Ruční zadávání – chybné opakované manuální vkládání dat nebo ruční zadání data expirace z obalu ve tvaru MM/RR. • Time out systému (datum se neověří z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu). • Výrobce nahrál nesprávná výrobní data balení (Product Pack Data) do EU Hubu. • Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu. • Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu. • Namísto hodnoty expirace se načte číslo šarže.
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 – (viz komentář k typu A2). • Špatné manuální zadání. • Špatně vytištěný kód.

Typ alertů, výjimky	Identifikované příčiny alertů
	<ul style="list-style-type: none"> • Rychlé skenování více balení najednou. • Do hodnoty SN se načte část jiného SN, případně část GTIN nebo šarže. • SN je příliš krátké (useknuté) nebo naopak dlouhé (část jiného údaje) či obsahuje nepovolené znaky. • Nedokončené/špatné skenování – nekompletní číslo nebo EAN kód připojen k číslu šarže. • Time out systému (balení se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).
A68 – Batch ID Mismatch	<ul style="list-style-type: none"> • Špatně nahané číslo šarže. • Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla šarže nebo jiných znaků do čísla šarže. • Rychlé skenování zapříčiní spojení více údajů dohromady. • Číslo šarže se načte dvakrát. • Nedokončené/špatné skenování – nekompletní číslo nebo EAN kód připojen k číslu šarže. • Záměna Y/Z nebo záměna velká a malá písmena - příčinou je zapnutý CAPS LOCK před skenováním (nebo – stisknutý SHIFT při skenování). Záměna Y/Z je způsobena přepnutím do jiné než pro čtečku nastavené klávesnice - u klávesnicových emulátorů snímačů (nejčastěji anglická x česká, občas QWERTZ x QWERTY). • Špatné manuální zadání (1 x l, O x 0).
A7 – Pack already in requested state	<ul style="list-style-type: none"> • Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení. • Omylem provedená dvojitá operace nebo chybné vyřazení balení do nesprávného stavu. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • Přeprodej mezi lékárnami kdy prodávající lékárna nesprávně vyřadí balení do stavu Vydané a druhá lékárna při pokusu o výdej pacientovi vygeneruje alert. • OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“). • Chyby vedoucí k znovu-odeslání požadavku. • Time out systému.
A24 – Status change could not be performed	<ul style="list-style-type: none"> • OBP se pokusí odepsat již vyřazený 2D kód. • Pokus o dvojitě odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení.

Typ alertů, výjimky	Identifikované příčiny alertů
	<ul style="list-style-type: none"> • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění.
A1 – Product code unknown	<ul style="list-style-type: none"> • Kód produktu nenahrán do EMVS. • Product Master data (PMD) nezaložena nebo selhalo doručení PMD do NSOL. • Produktové kódy nejsou v souladu s národními požadavky na kódování (NTIN místo GTIN). • Scanování léčivých přípravků, které nespádají pod FMD („indické kódy“, „lékařské přístroje“). • Špatné manuální zadání. • Načtení 2D kódu na krabici nebo paletě.