

Co se podařilo v roce 2020?



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Alert management systém a nízký podíl alertů

Rok 2020 byl bez ohledu na pandemii obdobím hledání správných řešení pro překvapivé a složité problémy. Z pohledu Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) šlo o poznávání a nastavení spolupráce se všemi subjekty zainteresovanými do ověřování pravosti léčiv, zejména pak o rozvoj vlastními silami vyvinutého a spravovaného Systému pro správu alertů (Alert management systém, AMS).

- Současně s tím docházelo k úpravám a zlepšování Systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) a spolupráci v rámci evropských protipadělkových struktur.
- V průběhu roku 2020 se NSOL a na něj navázané systémy upravovaly podle zkušeností z prvního roku ostrého provozu: odstraňovaly se chyby a ladily se drobné nepřesnosti v nastavení.
- Samozřejmě probíhala intenzivní komunikace s vámi, lékárníky, i držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (MAH).
- **Skutečnost, že ověřování pravosti léčiv není zbytečné, byla potvrzena při záchytu padělaných nebo zcizených vakcín proti covidu-19 na území členských zemí EU (zdroj: Interpol).**
- **A konečně: podíl alertů vůči provedeným transakcím se dlouhodobě**



Systém správy alertů byl vytvořen Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv jako podpůrný systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv. Jeho účelem je usnadnění administrativy spojené s vyšetřováním alertů, automatizace a urychlení celého procesu šetření.

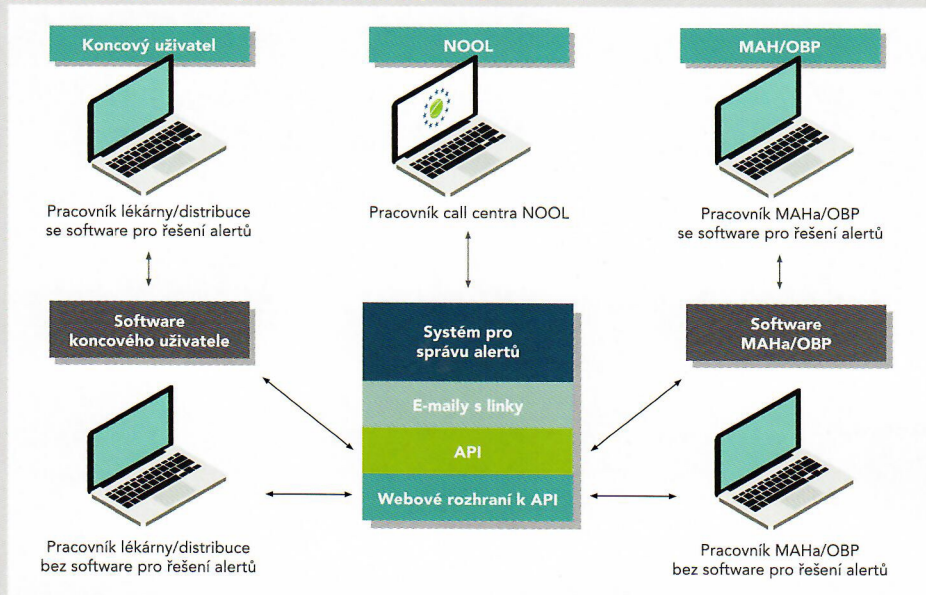
Více na

www.czmvo.cz/cs/aktuality/system-pro-spravu-alertu-pristupny-i-pro-lekarniky-a-distribuci/



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Schéma 1. Schéma fungování Systému pro správu alertů (AMS)



drží pod 0,05 %, což ČR se sto procenty připojených koncových uživatelů řadí mezi evropskou elitu. Evropská data a srovnání jsou čerpána z pravidelných reportů Evropské organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO).

Unikátní AMS usnadní šetření a uzavření alertu

Velké úsilí věnovala NOOL zdokonalení AMS a všech procesů, které souvisejí s řešením výstrah (alertů), které vznikají jak u MAH, tak i na straně koncových uživatelů (lékáren, distributorů).

- **AMS** je jedinečné řešení, které zabezpečuje maximálně automatizované zpracování a výměnu datových informací.
- **AMS** umožňuje přímou obousměrnou anonymní komunikaci mezi lékárnou a MAH při vyšetřování výstrahy, a to bez nutnosti zprostředkování této komunikace pracovníky support-centra NOOL, čímž se zrychluje šetření výstrah.

Proč se připojit k AMS

Systém odstraňuje jazykovou bariéru při komunikaci mezi MAH a lékárnou a umožňuje:

- okamžitý přístup k aktuálnímu stavu alertů,
- zjednodušenou zcela anonymní výměnu zpráv mezi MAH, NOOL a koncovým uživatelem (resp. provozovnou, místem, kde daný alert vznikl),
- zjišťovat a měnit stav alertů automaticky či manuálně,
- datovou integraci s aplikacemi MAH a koncových uživatelů.

Doba je rychlá a vše se mění. Také NOOL inovuje a upravuje své systémy. Prosím sledujte www.czmvo.cz