



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# NOOL ALERT MANAGEMENT SYSTEM WEBOVÉ ROZHRANÍ

Uživatelská příručka pro držitele rozhodnutí o registraci (MAH) a on-boarding partnery (OBP)

**Release R5.0**

*26. října 2022*

# ÚVOD

## Účel dokumentu

Tato příručka je určena pro MAH/OBP, ale může poskytnout informace také ostatním uživatelům Systému pro správu alertů, kteří spravují své alerty přes webové rozhraní AMS.

Příklady uváděné v této příručce jsou tedy cílené hlavně na MAH/OBP. Sada funkcí dostupná pro MAH/OBP se mírně liší od funkcí dostupných pro distributory a lékárny.

## Předpoklady pro používání systému

- ✓ MAH/OBP má uzavřenou smlouvu s NOOL.
- ✓ MAH/OBP obdržel primární přístupové administrátorské údaje do Systému pro správu alertů. Ty na vyžádání zašle NOOL.

**Poznámka:** Vlastní správu dalších uživatelů a jejich oprávnění (včetně zasílání notifikací) si poté administrátor spravuje již sám.

## Terminologie\*

### Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL)

Nezisková organizace, která zajišťuje implementaci a provoz Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) v České republice.

### AMS – NOOL Alert Management System

Doplňkový systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv provozovaný NOOL.

### Alert Level 5

U tohoto stupně incidentu vždy vzniká systémové upozornění a o jeho vzniku je informován ten, u koho alert vnikl (koncový uživatel, MAH/OBP, paralelní distributor), a dále pak NOOL a SÚKL.

\*Další definice pojmů na straně 53 - “Stavy alertů a jejich řešení”

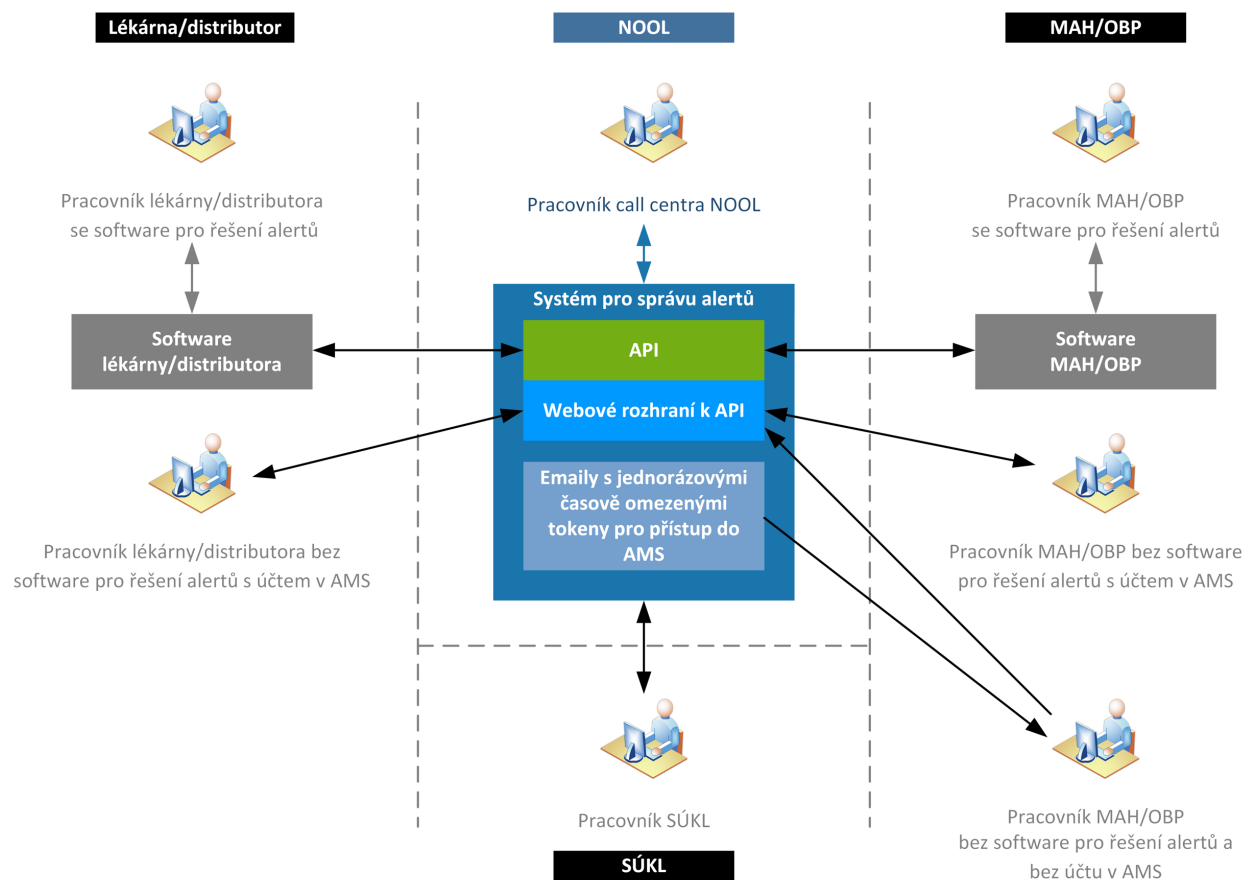
# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

**Systém pro správu alertů (AMS)**, vyvíjený a provozovaný NOOL, je podpůrný systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv. Účelem tohoto systému je usnadnit administrativu, spojenou s vyšetřováním alertů, a napomoci tak zjednodušení a zrychlení celého procesu investigace.

**Správa alertů, vzniklých na území České republiky, může probíhat třemi způsoby:**

- ✓ **Integrací vlastního systému** pro správu alertů uživatele s NOOL Systémem pro správu alertů pomocí **API komunikace**.
- ✓ **Plným přístupem do webového rozhraní** NOOL Systému pro správu alertů. **Popis této možnosti je hlavní náplní této příručky.**
- ✓ **Jednorázovým časově omezeným přístupem** ve webovém rozhraní NOOL AMS pouze k danému alertu. Přístupový link včetně tokenu je zasílán automaticky generovaným e-mailem.

Viz NOOL Alert Management System - uživatelská příručka\_MAH.5.0\_jednorázový přístup.pdf - <https://www.czmvo.cz/file.php?id=701>



# UPOZORNĚNÍ, LHŮTY NA ZPRACOVÁNÍ, ESKALACE

## Systemová upozornění (notifikace)

Systemová upozornění (notifikace) jsou zasílána na ty uživatele, kteří je mají aktivní ve svém nastavení ve Správě uživatelů. Jednotlivé typy upozornění lze vypínat nebo zapínat dle potřeb uživatele.

## Upozornění na nové alerty

Jakmile vznikne alert, AMS zasílá MAH/OBP upozornění o nových alertech. Upozornění obsahuje základní identifikaci a některé další údaje (např. výsledek automatické předanalýzy).

## Doba šetření

Alert by měl být vyšetřen a uzavřen **co nejdříve** během **14 dnů** od vzniku, což je zákonná lhůta, po kterou bude léčivý přípravek držen v lékárně. Po uplynutí této lhůty by měl být přípravek vrácen z lékárny zpět distributorovi.

**Lhůta 14 dnů je definována zákonem 44/2019 Sb., § 89, oddíl 4.**



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

## Upozornění na nečinnost

System zasílá upozornění, pokud MAH/OBP nereaguje, tzn. stav alertu se za posledních **5 dnů** nezměnil.

System zasílá **druhé** upozornění - varování, pokud MAH/OBP stále nereaguje, tzn. stav alertu se za posledních **10 dnů** nezměnil.

**Pozor!** Po **30 dnech** nečinnosti při řešení alertu je informován **SÚKL** – je mu zasílán **seznam držitelů** rozhodnutí o registraci, kteří nevyšetřují své alerty.

## Archivace

**Uzavřený alert** je **po 90 dnech** označen příznakem „**Archiv**“. Po této době již nelze stav alertu měnit, ale je stále viditelný v systému.

**Poznámka:** V rámci 90 dní lze již uzavřený alert za určitých předpokladů znovu otevřít a pokračovat v investigaci. Týká se ale jen těch alertů, které byly uzavřeny se stavem neumožňujícím výdej balení LP. Pokud byl LP již vydáno = není k dispozici, nelze vyšetřování znovu otevřít.

**Po 5 letech** je **uzavřený alert** přesunut do archívu a v systému pro správu alertů již dále není viditelný.



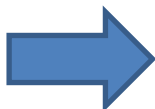
# PŘÍSTUPOVÉ ÚDAJE

## Kontakt

Pro všechny požadavky týkající se registrace použijte kontaktní email: [registrace@czmvo.cz](mailto:registrace@czmvo.cz)

Jakmile Vás NOOL zaregistruje do Systému pro správu alertů, systém Vám zašle email s registračními údaji.

### Příklad emailu s registračními údaji



### Důležité upozornění:

- **Po zpřístupnění produkčního prostředí dojde k vypnutí zasílání notifikačních e-mailů** (pokud je MAH/OBP předtím používal).
- **Není možné používat notifikační emaily s předdefinovanými odpověďmi a současně používat přístup k alertům přes API nebo přes webové rozhraní!**



**Národní organizace**  
pro ověřování  
pravosti léčiv

## Příklad registračního emailu

From: NOOL <no-reply@czmvo.cz>  
Date: Wednesday 12th February 2021 12:27  
To whom: <info@czmvo.cz>  
Subject: < CZMVS - registrace - sprava Alertu/CZMVS - registration - Alert administration >

---

Vazeny pane/pani, zasilame Vam pristupy do NOOL Systemu pro spravu alertu (AMS):

Dear Sir/ Madam, We send you access to the CZMVS Alert Management System (AMS):

Pristupove udaje/Access credentials:

Login: TEST  
Heslo/Password: 92ec2350cf

Ostre prostredi/Production enviroment:  
Webove rozhrani/Web interface: <https://portal.czmvo.cz/>  
Rozhrani API/API interface: <https://api.czmvo.cz/>

Doporucujeme si **pristupove udaje po zalogovani zmenit.**

We recommend that **you change the access data after logging in.**

---

Na tento e-mail neodpovidejte - je automaticky generovan systemem!  
Do not reply to this e-mail - it is automatically generated by the system!  
NOOL, z.s.

# PŘIHLÁŠENÍ DO SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

Webové rozhraní **PRODUKČNÍHO** Systému pro správu alertů je na adrese: <https://portal.czmvo.cz/>

1. Stiskněte tlačítko Click „*Přihlásit*“. Objeví se přihlašovací dialog
2. Vložte svoje přístupové údaje, které Vám poskytl NOOL a stiskněte „*Přihlásit se*“

Webové rozhraní **TESTOVACÍHO** Systému pro správu alertů je na adrese: <https://sandbox.czmvo.cz/>. Slouží pro testování softwaru pro stávající produkční prostředí (tj. funkčně je shodné jako produkční prostředí). Do testovacího prostředí se pravidelně každou noc nahrává kopie produkčních dat. Testovat lze tedy na reálných datech uživatele. Změny v testovacím prostředí nijak neovlivňují data v produkční databázi, lze je tedy libovolně měnit. Každou noc jsou ale data přepsána, s tím je nutné v rámci testování počítat.

**VÝVOJOVÉ** prostředí slouží IT firmám k testování a vývoji software pro verzi AMS, která teprve **bude nasazena na produkční a testovací** prostředí. Webové vývojové rozhraní Systému pro správu alertů je na adrese: <https://beta.czmvo.cz/>

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

CZ EN

### Systém pro správu alertů NOOL

Login:

Heslo:

Přihlásit

Zapomenuté heslo

© Copyright 2022, Version R5.0 Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. Neofema, s.r.o.

**Poznámka:** Pokud zapomenete heslo, je možné kliknutím na “Zapomenuté heslo” vygenerovat heslo nové. V případě, že neznáte Váš login požádejte o vygenerování a zaslání nového hesla na [registrace@czmvo.cz](mailto:registrace@czmvo.cz).

Zapomenuté heslo 1/3

Změna hesla se projeví i na produkčním prostředí!

### Zapomenuté heslo

Zadejte Vaše přihlašovací jméno. Následně Vám bude na e-mail zaslán jednorázový odkaz pro nastavení hesla.

Login

Obnovit heslo Zrušit

# SOUHLAS S LICENČNÍMI PODMÍNKAMI

Před prvním vstupem uživatele do AMS v rámci dané organizace je potřeba se seznámit a poté odsouhlasit **Licenční podmínky užívání systému pro správu alertů**



## T&C

### LICENČNÍ PODMÍNKY UŽÍVÁNÍ SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ (dále jen „Licence“)

#### Poskytovatel licence:

**Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.**

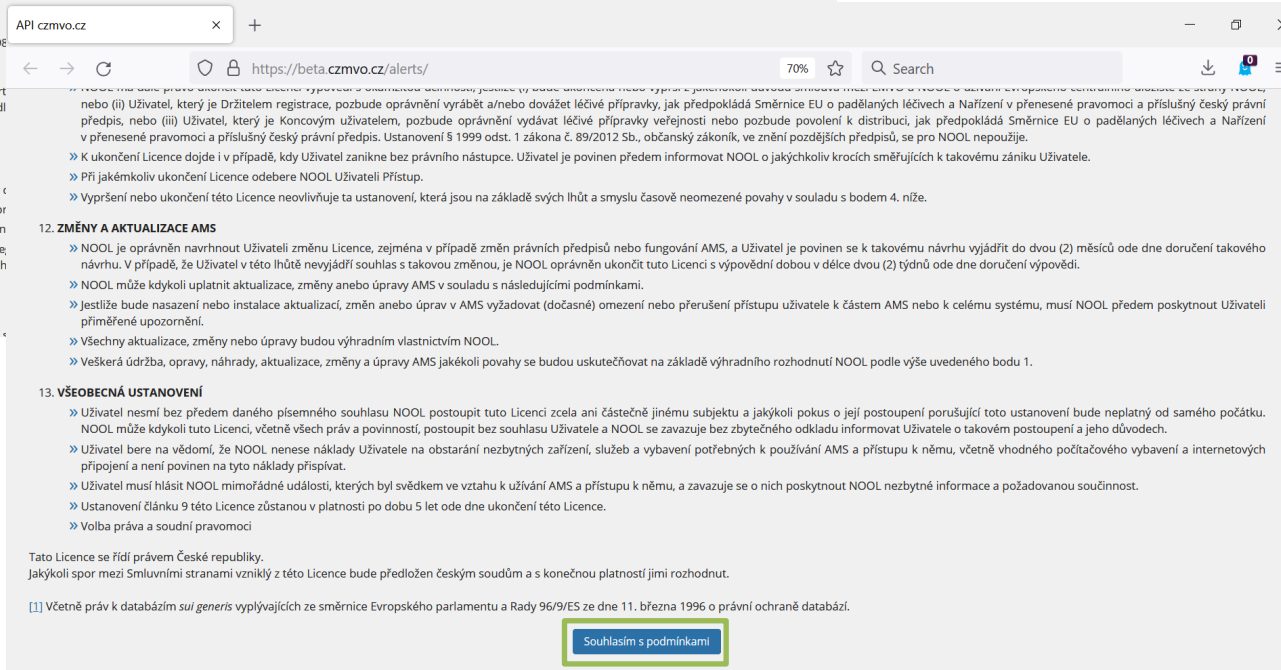
se sídlem Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha 8,  
IČO: 058 51 742,  
zapsaný ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. L 6796  
(dále jen „NOOL“).

Tato Licence upravuje podmínky pro připojení a přístup k systému pro správu alertů NOOL povoluje užívání AMS uživateli (jak je definován v článku 1 této Licence) pod zřízující a spravuje AMS.

#### 1. DEFINICE

Při použití v této Licenci mají níže uvedené pojmy tento význam:

- » **Alerty** jsou výstrahy, které vznikají při ověřování pravosti léčivých přípravků v AMS
- » **AMS** znamená systém pro správu Alertů (Alert Management System), který spravuje AMS
- » **Datum nabytí účinnosti** znamená datum, ke kterému je tato Licence uzavřena
- » **Držitel registrace** je společnost, jakož i jakýkoli jiný držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Držitel registrace jsou rovněž paralelní dovozci léčivých přípravků
- » **Důležité informace** jsou
  - » všechny Údaje;
  - » všechny informace o softwaru pro AMS (včetně rozhraní AMS) nebo užití AMS



- » nebo (ii) Uživatel, který je Držitelem registrace, pozbuje oprávnění vyrábět a/nebo dovážet léčivé přípravky, jak předpokládá Směrnice EU o padělaných léčivech a Nařízení v přenesené pravomoci a příslušný český právní předpis, nebo (iii) Uživatel, který je Koncovým uživatelem, pozbuje oprávnění vydávat léčivé přípravky veřejnosti nebo pozbuje povolení k distribuci, jak předpokládá Směrnice EU o padělaných léčivech a Nařízení v přenesené pravomoci a příslušný český právní předpis. Ustanovení § 1999 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, se pro NOOL nepoužije.
- » K ukončení Licence dojde i v případě, kdy Uživatel zanikne bez právního nástupce. Uživatel je povinen předem informovat NOOL o jakýchkoliv krocích směřujících k takovému zániku Uživatele.
- » Při jakémkoliv ukončení Licence odebere NOOL Uživateli Přístup.
- » Vypršení nebo ukončení této Licence neovlivňuje ta ustanovení, která jsou na základě svých lhůt a smyslu časově neomezené povahy v souladu s bodem 4. níže.

#### 12. ZMĚNY A AKTUALIZACE AMS

- » NOOL je oprávněn navrhnout Uživateli změnu Licence, zejména v případě změn právních předpisů nebo fungování AMS, a Uživatel je povinen se k takovému návrhu vyjádřit do dvou (2) měsíců ode dne doručení takového návrhu. V případě, že Uživatel v této lhůtě nevyjádří souhlas s takovou změnou, je NOOL oprávněn ukončit tuto Licenci s výpovědní dobou v délce dvou (2) týdnů ode dne doručení výpovědi.
- » NOOL může kdykoli uplatnit aktualizace, změny anebo úpravy AMS v souladu s následujícími podmínkami.
- » Jestliže bude nasazení nebo instalace aktualizací, změn anebo úprav v AMS vyžadovat (dočasné) omezení nebo přerušování přístupu uživatele k částem AMS nebo k celému systému, musí NOOL předem poskytnout Uživateli přiměřené upozornění.
- » Všechny aktualizace, změny nebo úpravy budou výhradním vlastnictvím NOOL.
- » Veškerá údržba, opravy, náhrady, aktualizace, změny a úpravy AMS jakékoli povahy se budou uskutečňovat na základě výhradního rozhodnutí NOOL podle výše uvedeného bodu 1.

#### 13. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

- » Uživatel nesmí bez předem daného písemného souhlasu NOOL postoupit tuto Licenci zcela ani částečně jinému subjektu a jakýkoli pokus o její postoupení porušující toto ustanovení bude neplatný od samého počátku. NOOL může kdykoli tuto Licenci, včetně všech práv a povinností, postoupit bez souhlasu Uživatele a NOOL se zavazuje bez zbytečného odkladu informovat Uživatele o takovém postoupení a jeho důvodech.
- » Uživatel bere na vědomí, že NOOL nenese náklady Uživatele na obstarání nezbytných zařízení, služeb a vybavení potřebných k používání AMS a přístupu k němu, včetně vhodného počítačového vybavení a internetových připojení a není povinen na tyto náklady přispívat.
- » Uživatel musí hlásit NOOL mimořádné události, kterých byl svědkem ve vztahu k užívání AMS a přístupu k němu, a zavazuje se o nich poskytnout NOOL nezbytné informace a požadovanou součinnost.
- » Ustanovení článku 9 této Licence zůstanou v platnosti po dobu 5 let ode dne ukončení této Licence.
- » Volba práva a soudní pravomoci

Tato Licence se řídí právem České republiky.  
Jakýkoli spor mezi Smluvními stranami vzniklý z této Licence bude předložen českým soudům a s konečnou platností jimi rozhodnut.

[1] Včetně práv k databázím *sui generis* vyplývajících ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/9/ES ze dne 11. března 1996 o právní ochraně databází.

Souhlasím s podmínkami



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

# HLAVNÍ OBRAZOVKA - DASHBOARD

Po úspěšném přihlášení se objeví hlavní obrazovka aplikace - Dashboard.

Obsah je tvořen:

a) **Sloupcový graf** vzniklých alertů za zvolené období v aktuálním stavu 1

b) **Souhrnný přehled** počtu alertů a požadavků za zvolené období 2

c) **Koláčové grafy** s detailní analýzou alertů za dané období:

- Dle stavu Alertů (uzavřené/ neuzavřené) 3
- Vzniklé u MAH 4
- Vzniklé u koncového uživatele 5
- Dle kódů Alertů 6



Přepínačem Dle stavu/Dle kódu lze v dlaždicích „Neuzavřené alerty“ a „Uzavřené alerty“ přepínat mezi zvolenými zobrazeními.

# HLAVNÍ OBRAZOVKA – VOLBA ZOBRAZENÉHO OBDOBÍ

## Dashboard

Období: 08.10.2022 - 18.10.2022

Posledních: 24 hodin 48 hodin 5 dnů 10 dnů 14 dnů 2 měsíce 6 měsíců

October 2022

Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Klepnutím do rámečku je možné zvolit zobrazované období pomocí kalendáře, nebo zvolit předvolené období na liště. Poslední zvolené období se předbídne i při dalším přihlášení.



# HLAVNÍ OBRAZOVKA – SOUHRNNÉ INFORMACE

Souhrnné informace	
<b>Počet alertů podle stavu</b>	
<b>Agregovaný stav alertu</b>	<b>Počet alertů</b>
Nový >	89
Investigace >	3
<b>Ostatní</b>	
	<b>Počet alertů</b>
Nevyřízený požadavek	0
NOOL zpráva >	2

V tabulce **Souhrnné informace** má uživatel možnost zobrazit souhrn alertů v požadovaném stavu.

Po kliknutí na stav alertu (nebo na číslici v daném řádku) se objeví obrazovka se seznamem všech alertů v daném stavu a v daném období (odskok do záložky „Alerty“).

Alerty

Import stavů z CSV

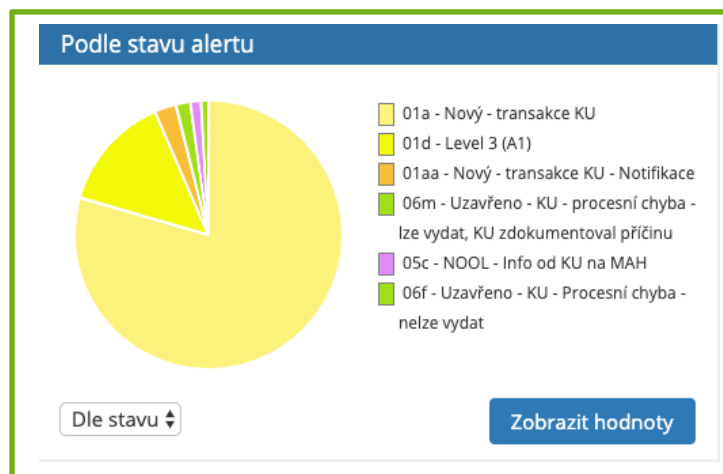
Vypis je omezen filtry: Agregovaný stav alertu: Nový \*

Zobrazeno: 1-50 z 89 záznamů. 1 2 Počet na stránku: 50

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	National Code	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Da exi
<input type="checkbox"/>				5	17.10.2022 15:49	0	A3	Standardní -	Nový							
<input type="checkbox"/>				5	17.10.2022 14:59	0	A68	Standardní -	Nový							
<input type="checkbox"/>				5	17.10.2022 14:56	0	A3	Standardní -	Nový							
<input type="checkbox"/>				5	17.10.2022 11:27	0	A3	Standardní -	Nový							
<input type="checkbox"/>				5	17.10.2022 11:26	0	A3	Standardní -	Nový							



# HLAVNÍ OBRAZOVKA – ZOBRAZENÍ HODNOT ALERTŮ



V dlaždici **Podle stavu alertu**, **Neuzavřené alerty**, **Uzavřené alerty** a **Podle kódu alertu** má uživatel možnost kliknutím na tlačítko „Zobrazit hodnoty“ zobrazit počet a procentuální poměr alertů.

Podle stavu alertu (Dle stavu) ✕

	Počet	Procent
01a - Nový - transakce KU	182	79,5%
01d - Level 3 (A1)	32	14%
01aa - Nový - transakce KU - Notifikace	6	2,6%
06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat, KU zdokumentoval příčinu	4	1,7%
05c - NOOL - Info od KU na MAH	3	1,3%
06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat	2	0,9%
<b>Celkem</b>	<b>229</b>	

Ok



# SPRÁVA UŽIVATELŮ

Tlačítko „*Správa uživatelů*“ se zobrazuje uživateli s oprávněním „*Administrátor*“ a umožňuje mu vstoupit do podsekcce pro **Správu uživatelů**.

## ROLE UŽIVATELŮ:

**Administrátor** - správa uživatelů, plná správa alertů

**Uživatel** - plná správa alertů

**Viewer** – pouze prohlížení, výstupy

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

SPRÁVA UŽIVATELŮ

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

Zobrazeno: 1-7 z 7 záznamů. Počet na stránku: 50

Akce	Aktivní	Přihlašovací jméno	Jméno	E-mail	Prostředí	Role	Notifikace	Akce
	<input checked="" type="checkbox"/>				Jen testovací	Administrátor		
	<input checked="" type="checkbox"/>				Jen testovací	Administrátor		
	<input checked="" type="checkbox"/>				Produkční i testovací	Administrátor	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>				Produkční i testovací	Administrátor	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>				Produkční i testovací	Uživatel	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>				Produkční i testovací	Uživatel	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>				Produkční i testovací	Administrátor	<input checked="" type="checkbox"/>	

https://beta.czmvco.cz/users/iamů. Počet na stránku: 50



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# SPRÁVA UŽIVATELŮ

V sekci “Správa uživatelů” může uživatel s rolí “Administrátor” zakládat nové uživatele, editovat je nebo je deaktivovat.

Po kliknutí na „Přidat uživatele“ se objeví obrazovka s poli pro nového uživatele.

Pozn.: jednou zadaného uživatele lze pouze zneaktivnit, nelze jej zrušit (z důvodu konzistence logů).

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY **SPRÁVA UŽIVATELŮ** NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE FILTR ZÁZNAMŮ EXPORT

## Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

Zobrazeno: 1–7 z 7 záznamů. Počet na stránku: 50

Akce	Aktivní	Přihlašovací jméno	Jméno	E-mail	Prostředí	Role	Notifikace	Akce
	✓	...	...	...	Jen testovací	Administrátor		
	✓	...	...	...	Jen testovací	Administrátor		
	✓	...	...	...	Produkční i testovací	Administrátor	✓	
	✓	...	...	...	Produkční i testovací	Administrátor	✓	
	✓	...	...	...	Produkční i testovací	Uživatel	✓	
	✓	...	...	...	Produkční i testovací	Uživatel	✓	
	✓	...	...	...	Produkční i testovací	Administrátor	✓	

https://beta.czmvo.cz/users/iamů. Počet na stránku: 50

# SPRÁVA UŽIVATELŮ

V sekci “Správa uživatelů” může uživatel s rolí “Administrátor” vytvářet nové uživatele, editovat je nebo je deaktivovat.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY **SPRÁVA UŽIVATELŮ** DOKUMENTACE

## Správa uživatelů - Nový uživatel

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

[Zpět](#) [Uložit](#) [Applikovat](#)

Obecné	Oprávnění
<b>Aktivní</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Prostředí</b> <input type="text" value="Jen testovací"/>
<b>Jméno/název</b> <input type="text"/>	<b>Role</b> <input type="text" value="Uživatel"/>
<b>Přihlašovací jméno</b> <input type="text"/>	<b>MAH</b> <input checked="" type="checkbox"/> Pokud je zaškrtnuto, pak má uživatel přístup k alertům daného MAHa. <input type="checkbox"/>
<b>E-mail</b> <input type="text"/> <small>E-mail pro doručení přístupových údajů</small>	
<b>Notifikace</b>	
<b>Povoleny</b> <input type="checkbox"/> <small>Povoleno zaslání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.</small>	
<b>E-maily</b> <input type="text"/> <small>Každý e-mail na samostatný řádek</small>	

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

1. Zapnutí/vypnutí **uživatele**
2. **Identifikátor** (Jméno/Název)
3. **Login** (přihlašovací jméno)
4. **E-mail** pro zaslání přístupových údajů
5. **Povolení notifikačních e-mailů**. To jsou e-maily s upozorněním na nový alert nebo lhůtní upozornění (např. 10 dní nečinnosti MAH/OBP při vyšetřování alertu).
6. **Pole pro vložení e-mailové adresy** příjemce/ů notifikačních e-mailů. Pokud je zapnuto Povolení, pak se zde vloží 1 až n e-mailových adres.

The screenshot shows a web form for adding a user. It is divided into two main sections: 'Obecné' (General) and 'Oprávnění' (Permissions). The 'Obecné' section includes fields for 'Aktivní' (checked), 'Jméno/název', 'Přihlašovací jméno', 'E-mail', 'Notifikace' (unchecked), and 'Nastavení notifikací' (checkboxes for various alert types). The 'Oprávnění' section includes 'Prostředí' (Jen testovací), 'Role' (Uživatel), and 'MAH' (checkboxes for 'Všechny' and another). Numbered callouts 1-8 point to specific elements: 1. 'Aktivní' checkbox, 2. 'Jméno/název' field, 3. 'Přihlašovací jméno' field, 4. 'E-mail' field, 5. 'Notifikace' checkbox, 6. 'E-mail' text area, 7. 'Nastavení notifikací' section, 8. 'MAH' section.

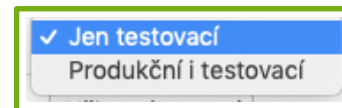
7. **Výběr Notifikací**, které se budou zasílat uživateli nebo i na jiné adresy.

8. **Výběr MAHů**, s jejichž alerty může uživatel pracovat (všechny nebo výčet).

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

Zpět Uložit Aplikovat

<b>Obecné</b>	<b>Oprávnění</b>
<b>Aktivní</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Prostředí</b> <span style="border: 1px solid green; padding: 2px;">Jen testovací</span>
<b>Jméno/název</b> <input type="text"/>	<b>Role</b> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">Uživatel</span>
<b>Přihlašovací jméno</b> <input type="text"/>	<b>MAH</b> Pokud je zaškrtnuto, pak má uživatel přístup k alertům daného MAHA. <input checked="" type="checkbox"/> <b>Všechny</b> <input type="checkbox"/> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">Přístup k alertům daného MAHA</span>
<b>E-mail</b> <input type="text"/> <small>E-mail pro doručení přístupových údajů</small>	
<b>Notifikace</b>	
<b>Povoleny</b> <input type="checkbox"/> <small>Povoleno zaslání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.</small>	
<b>E-mail</b> <input type="text"/> <small>Každý e-mail na samostatný řádek</small>	
<b>Nastavení notifikací</b> <input checked="" type="checkbox"/> Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP) <input checked="" type="checkbox"/> Informace o uzavření alertu NOOL nebo End Userem <input checked="" type="checkbox"/> Eskalace – MAH nečinnost 5 dní <input checked="" type="checkbox"/> Eskalace – MAH nečinnost 10 dní <input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger) <input checked="" type="checkbox"/> Informace o novém alertu <input checked="" type="checkbox"/> Informace o znovuotevření již uzavřeného alertu MAHem nebo End Userem <input checked="" type="checkbox"/> Obdržena nová zpráva od Koncový uživatel/NOOL (předvolené) <input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zpráva na Koncového uživatele (předvolené) <small>Alepoň jeden MAH musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace – MAH nečinnost 5 dní, Eskalace – MAH nečinnost 10 dní.</small>	



9

9. Výběr Prostředí, do kterého má uživatel přístup (testovací, testovací a produkční).

Poznámka: Přístupové údaje (login a heslo) jsou pro obě prostředí stejné.

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

API czmvo.cz

https://beta.czmvo.cz/users/?add=1

Zpět Uložit Aplikovat

**Obecné**

**Aktivní**

**Jméno/název**

**Přihlašovací jméno**

**E-mail**   
E-mail pro doručení přístupových údajů

**Notifikace**

**Povoleny**   
Povoleno zaslání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.

**E-mailly**   
Každý e-mail na samostatný řádek

**Nastavení notifikací**

- Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)
- Informace o uzavření alertu NOOL nebo End Userem
- Eskalace – MAH nečinnost 5 dní
- Eskalace – MAH nečinnost 10 dní
- Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)
- Informace o novém alertu
- Informace o znovuootevření již uzavřeného alertu MAHem nebo End Userem
- Obdržena nová zpráva od Koncový uživatel/NOOL (předvolené)
- Informace o odeslání zpráva na Koncového uživatele (předvolené)

Alepoň jeden MAH musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace – MAH nečinnost 5 dní, Eskalace – MAH nečinnost 10 dní.

**Oprávnění**

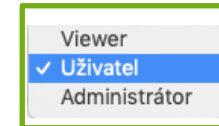
**Prostředí**

**Role**

**MAH**

Pokud je zaškrtnuto, pak má uživatel přístup k alertům daného MAHa.

- Všechny
- [Other roles]



10

## 10. Výběr Oprávnění uživatele (Administrátor, Uživatel, Viewer)

**Administrátor** - správa uživatelů, plná správa alertů

**Uživatel** - plná správa alertů,

**Viewer** – prohlížení, výstupy

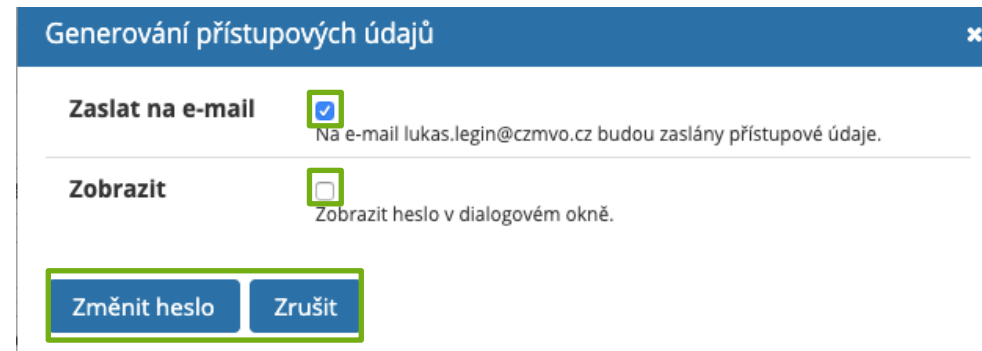
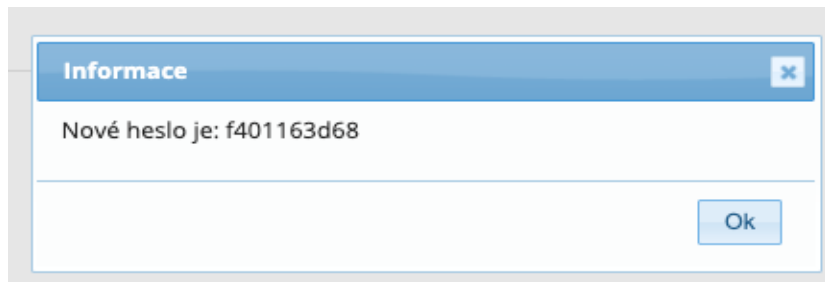
Uložení nastavení se provede kliknutím na „**Uložit**“

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

Po uložení dat pro nového uživatele máte možnost **přístupové údaje zaslat** na zadaný e-mail a/nebo si je **zobrazit**. Volba „*Změnit heslo*“.

Odeslání pak potvrdíte kliknutím na „*OK*“

Pozn.: Heslo si poznamenejte, pokud si ho nepošlete e-mailem.



# EDITACE UŽIVATELE

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY **SPRÁVA UŽIVATELŮ** NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE FILTR ZÁZNAMŮ EXPORT

## Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

Zobrazeno: 1-7 z 7 záznamů. Počet na stránku: 50

Akce	Aktivní	Přihlašovací jméno	Jméno	E-mail	Prostředí	Role	Notifikace	Akce
	<input checked="" type="checkbox"/>	...	...	...	Jen testovací	Administrátor		
	<input checked="" type="checkbox"/>	...	...	...	Jen testovací	Administrátor		
	<input checked="" type="checkbox"/>	...	...	...	Produkční i testovací	Administrátor	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	...	...	...	Produkční i testovací	Administrátor	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	...	...	...	Produkční i testovací	Uživatel	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	...	...	...	Produkční i testovací	Uživatel	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	...	...	...	Produkční i testovací	Administrátor	<input checked="" type="checkbox"/>	

https://beta.czmvoc.cz/users/iamů.

Po kliknutí na „*tužku*“ se objeví obrazovka s údaji uživatele. Uživatel s rolí *administrátora* má oprávnění editovat stávající uživatele či je deaktivovat.

Lze zneaktivnit libovolné uživatele za podmínky, že zůstane **alespoň 1 uživatel s rolí Administrátor**. V rámci nastavení notifikace **každý typ notifikace musí mít alespoň 1 příjemce!**



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Zpět Uložit Aplikovat

### Obecné

**Aktivní**

**Jméno/název**

**Přihlašovací jméno**

**E-mail**   
E-mail pro doručení přístupových údajů

**Notifikace**

**Povoleny**   
Povoleno zaslání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.

**E-mailly**   
Každý e-mail na samostatný rádek

**Nastavení notifikací**

- Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)
- Informace o uzavření alertu NOOL nebo End Userem
- Eskalace – MAH nečinnost 5 dní
- Eskalace – MAH nečinnost 10 dní
- Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)
- Informace o novém alertu
- Informace o znovuotevření již uzavřeného alertu MAHem nebo End Userem
- Obdržena nová zpráva od Koncový uživatel/NOOL (předvolené)
- Informace o odeslání zpráva na Koncového uživatele (předvolené)

Alepoň jeden MAH musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace – MAH nečinnost 5 dní, Eskalace – MAH nečinnost 10 dní.

### Oprávnění

**Prostředí**

**Role**

**MAH**

Pokud je zaškrtnuto, pak má uživatel přístup k alertům daného MAHa.

- Všechny
- ...

# ZMĚNA HESLA

Uživatel může své heslo kdykoliv změnit. V hlavním okně klikněte vpravo nahoře na „Změnit heslo“.

Dále postupujte podle instrukcí ve vyskakovacím okně.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Změnit heslo | Odhlásit se | CZ EN

DASHBOARD | ALERTY | VÝJIMKY | SPRÁVA UŽIVATELŮ | DOKUMENTACE

### Dashboard

Období: 18.09.2022 - 18.10.2022 | Posledních: 24 hodin | 48 hodin

Změna hesla 1/2

Změna hesla se projeví i na produkčním prostředí!

#### 1/2 Změna hesla

Původní heslo: .....

Nové heslo: .....  
Heslo musí mít alespoň 8 znaků a nejméně jedno číslo a jedno písmeno.

Potvrzení hesla: .....

Změnit heslo | Zrušit

Změna hesla 2/2

Změna hesla se projeví i na produkčním prostředí!

#### 2/2 Změna hesla

Heslo bylo změněno

OK

Souhrnné informace | Podle stavu alertu | Neuzavřené alerty

Počet alertů podle stavu

Agregovaný stav alertu	Počet alertů
Nový	219
Investigace	3

Podle stavu alertu

- 01a - Nový - transakce KU
- 01d - Level 3 (A1)
- 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba

Neuzavřené alerty

- 01a - Nový - transakce KU
- 01d - Level 3 (A1)
- 01aa - Nový - transakce KU - Notifikace



# ALERTY – OVLÁDACÍ PRVKY

1. Volba **jazyka**
2. Změna **hesla**
3. Přepnutí do **dashboardu**
4. Přepnutí do seznamu **výjimek**
5. Přepnutí do **správy uživatelů**
6. Nastavení **zobrazovaných sloupců**
7. Odkaz na **dokumentaci** na webových stránkách NOOL
8. Zobrazení/nezobrazení **filtru**
9. **Export** dat (všech položek zobrazených v seznamu)
10. **Nastavení exportu** (výběr z možností: tabulka, všechny údaje, log)



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

The screenshot shows the 'Alerty' (Alerts) management interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: DASHBOARD (3), ALERTY (4), VÝJIMKY (5), SPRÁVA UŽIVATELŮ (5), NASTAVIT SLOUPCE (6), DOKUMENTACE (7), FILTR ZÁZNAMŮ (8), EXPORT (9), and NASTAVENÍ EXPORTU (10). In the top right corner, there are links for 'Změnit heslo' (2) and 'Odhlásit se', along with a language selector 'CZ EN' (1). Below the navigation bar, the main heading is 'Alerty'. There is a button 'Import stavů z CSV' (11) and a pagination control showing 'Zobrazeno: 1-50 z 26132 záznamů.' with page numbers 1, 2, 3, 522, 523. A dropdown menu for 'Počet na stránku:' is set to 50. The main content is a table with the following columns: Akce, UPRC, Level, Vytvořeno, Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do), Kód chyby, Priorita, Kód skupiny, Anonymní skupina, Agregovaný stav alertu, Kód produktu, National Code, Trh katalogu, Produkt, ID šarže v úložišti, ID šarže vloženo, and Sériové číslo. The table contains four rows of alert data with alternating yellow and green background colors.

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	National Code	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Da ex
<input type="checkbox"/>																	
		5	17.10.2022 12:44	0	A3	Standardní	-	-	Nový								
<input type="checkbox"/>																	
		5	17.10.2022 11:40	0	A3	Standardní	-		Nový								
<input type="checkbox"/>																	
		5	17.10.2022 08:58	0	A3	Standardní	-	-	Uzavřeno								
<input type="checkbox"/>																	
		5	17.10.2022 07:58	0	A3	Standardní	-	-	Nový								

11. Hromadný import stavů z CSV

## Poznámka:

Kliknutím na název sloupce seřadíte položky podle daného sloupce

# ALERTY – OVLÁDACÍ PRVKY

12. Volba **Export/Změna stavu/Vyjmutí ze skupiny/Přidání do skupiny** vybraných (označených) položek.

13. Kliknutím se zaktivní volba **Detail/Zaslání zprávy/Skupina** pro vybraný alert.

The screenshot displays a web application interface for managing alerts. At the top, there are icons for selection, edit, message, and group actions, followed by a green circle containing the number '12'. Below this is a table of alerts with columns for checkboxes, edit, message, group, status, date, priority, severity, and status. A context menu is open over the table, listing actions such as 'Export do CSV', 'Zaslání zprávy', and 'Přidat do skupiny'. At the bottom, there are buttons for 'Označit vše', 'Zrušit označení', 'Označené:', and 'Provést', with a green circle containing the number '13' next to the 'Provést' button.

<input type="checkbox"/>																			
<input type="checkbox"/>					14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový								
<input type="checkbox"/>					14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový								
<input type="checkbox"/>					14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový								
<input type="checkbox"/>					14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový								
<input checked="" type="checkbox"/>					14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový								
<input checked="" type="checkbox"/>					14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový								
<input type="checkbox"/>					14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový								
<input type="checkbox"/>					14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový								

- vyberte -
- Export do CSV
- Export do CSV Excel
- Export do XLSX Excel
- Zaslat zprávu
- Zaslat zprávu NOOL
- Změnit stav alertu
- Odstranit ze skupiny
- Odstranit z anonymní skupiny
- Přidat do skupiny

Označit vše Zrušit označení Označené: - vyberte - Provést

# NASTAVENÍ SLOUPCŮ V SEZNAMU

Standardně se zobrazují všechny sloupce.

Uživatel může zobrazení změnit stisknutím tlačítka „*Nastavit sloupce*“. Zobrazí se okno se seznamem všech sloupců. Uživatel může vybrat, které sloupce chce zobrazit, volbu potvrdí tlačítkem „*Ok*“.

The screenshot shows the 'Alerty' (Alerts) section of a web application. A modal dialog titled 'Zvolte sloupce' (Choose columns) is open, allowing the user to select which columns to display in the list. The dialog has two columns: 'Zobrazit' (Show) with checkboxes and 'Sloupec' (Column) with the column names. The 'Ok' button at the bottom is highlighted with a green box.

Zobrazit	Sloupec
<input checked="" type="checkbox"/>	UPRC
<input checked="" type="checkbox"/>	Level
<input checked="" type="checkbox"/>	Vytvořeno
<input checked="" type="checkbox"/>	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)
<input checked="" type="checkbox"/>	Kód chyby
<input checked="" type="checkbox"/>	Priorita
<input checked="" type="checkbox"/>	Kód skupiny
<input checked="" type="checkbox"/>	Anonymní skupina
<input checked="" type="checkbox"/>	Agregovaný stav alertu
<input checked="" type="checkbox"/>	Kód produktu
<input checked="" type="checkbox"/>	National Code
<input checked="" type="checkbox"/>	Trh katalogu
<input checked="" type="checkbox"/>	Produkt
<input checked="" type="checkbox"/>	ID šarže v úložišti
<input checked="" type="checkbox"/>	ID šarže vloženo
<input checked="" type="checkbox"/>	Sériové číslo
<input checked="" type="checkbox"/>	Datum expirace
<input checked="" type="checkbox"/>	Stav alertu
<input checked="" type="checkbox"/>	MAH ID
<input checked="" type="checkbox"/>	Trh katalogu
<input checked="" type="checkbox"/>	Produkt
<input checked="" type="checkbox"/>	ID šarže v úložišti
<input checked="" type="checkbox"/>	ID šarže vloženo
<input checked="" type="checkbox"/>	Sériové číslo
<input checked="" type="checkbox"/>	Datum expirace
<input checked="" type="checkbox"/>	Stav alertu
<input checked="" type="checkbox"/>	MAH ID
<input checked="" type="checkbox"/>	MAH název
<input checked="" type="checkbox"/>	EMVS MAH ID
<input checked="" type="checkbox"/>	OBP ID
<input checked="" type="checkbox"/>	OBP Název
<input checked="" type="checkbox"/>	Trh transakce
<input checked="" type="checkbox"/>	Předanalýza - automatická
<input checked="" type="checkbox"/>	Zdrojová transakce
<input checked="" type="checkbox"/>	Ruční vstup
<input checked="" type="checkbox"/>	Archivováno
<input checked="" type="checkbox"/>	Uzavřeno
<input checked="" type="checkbox"/>	Nevyřízený požadavek



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# ZOBRAZIT DETAIL ALERTU

Klikněte na UPRC alertu nebo „tužičku“. Zobrazí se stránka se všemi dostupnými detailními informacemi o daném alertu.

Stránka má čtyři záložky.

Záložka „*Obecné*“ zobrazuje stavové informace o alertu, jako je datum vzniku, uživatelem zadané a v EU-HUBu uložené (stored) informace, apod.

Záložka „*Řešení*“ zobrazuje aktuální **Stav alertu**, historii změn stavů či záznam komunikace s koncovým uživatelem (zprávy a soubory), datum poslední změny stavu, apod.

Záložka „*Skupina*“ zobrazí seznam všech alertů, patřících do stejné skupiny (MAH, kód alertu, produktový kód).

Záložka „*Anonymní skupina*“ zobrazí seznam všech alertů, patřících do stejné skupiny v rámci jedné organizace koncového uživatele.

Pro návrat do seznamu alertů stiskněte tlačítko „*Zpět*“.

The screenshot displays the user interface of the National Organization for Medication Verification (NOOL) website. The page title is "Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv". The navigation bar includes "DASHBOARD", "ALERTY", "VÝJIMKY", "SPRÁVA UŽIVATELŮ", and "DOKUMENTACE". The main content area shows the details of a UPRC alert, including a "Nový" (New) status, a date of "17.10.2022 12:44", and a "Zpět" (Back) button. The alert details are organized into several sections: "UPRC" (General information), "Produkt" (Product), and "MAH" (Marketing Authorization Holder). The "UPRC" section includes fields for "Vytvořeno" (Created), "Ruční vstup" (Manual input), "Kód chyby" (Error code), "Popis chyby" (Error description), and "Zdrojová transakce" (Source transaction). The "Produkt" section includes fields for "Trh katalogu" (Market catalog), "Kód produktu" (Product code), "Schéma kódu" (Code scheme), "Produkt" (Product), "Sériové číslo" (Serial number), "ID šarže v úložišti" (Batch ID in warehouse), "ID šarže vloženo" (Batch ID entered), "Expirace v úložišti" (Expiration in warehouse), "Expirace vložena" (Expiration entered), "Common name", "Version number", "Pack type", "Pack size", "Form", "Strength", "National Code", "Article 57 Code", "Creation Date", and "Markets". The "MAH" section includes fields for "MAH ID", "Název" (Name), "EMVS MAH ID", "OBP ID", "OBP Název" (OBP Name), "Kontakt 1" (Contact 1), and "Kontakt 2" (Contact 2). The "UPRC" section also includes a "Level" field with a value of 5, a "Trh transakce" (Market transaction) field with a value of CZ, a "Kód skupiny" (Group code) field with a value of -, and an "Anonymní skupina" (Anonymous group) field with a value of -.

# ZMĚNA STAVU ALERTU

Tlačítko „*Změna stavu alertu*“ umožňuje změnit stav alertu. Po stisknutí se objeví okno, kde lze vybrat požadovaný nový stav.

Při zaškrtnutí volby „*Pro celou skupinu*“ se nový stav alertu nastaví pro všechny alerty patřící do stejné skupiny.

Při zaškrtnutí volby „*Pro celou anonymní skupinu*“ se nový stav alertu nastaví pro všechny alerty patřící do stejné anonymní skupiny.

## Důležité:

Před změnou stavu celé skupiny alertů **zkontrolujte, že všechny mají stejnou příčinu vzniku a řešení. Seskupování je automatická funkce** a může se stát, že budou do stejné skupiny zařazeny alerty s různou příčinou vzniku. V případě, že zjistíte, že některé alerty do skupiny nepatří, můžete je ze skupiny odebrat pomocí funkce „*Odebrat ze skupiny*“.

The screenshot displays the AMS web interface. At the top, there is a navigation bar with 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', and 'SPRÁVA UŽIVATELŮ'. A user profile and language options (CZ, EN) are visible in the top right. Below the navigation bar, there are buttons for 'Zpět', 'Zaslat zprávu', 'Zaslat zprávu NOOL', 'Vložit soubor', and 'Změnit stav alertu'. The 'Změnit stav alertu' button is highlighted with a green box. A modal window titled 'Změnit stav alertu' is open, showing a dropdown menu with '02a - MAH - Investigace' selected. Below the dropdown, there are two checkboxes: 'Pro celou skupinu' and 'Pro celou anonymní skupinu', both of which are checked. At the bottom of the modal, there are 'Uložit' and 'Zrušit' buttons. The background shows a table with alert details, including 'Stav alertu', 'Archivováno', 'Priorita', 'Stav alertu', 'Popis stavu', 'Poslední změna stavu alertu', 'Poslední změna alertu', and 'Výsledek šetření'. A 'Log změny stavu' section is also visible at the bottom of the modal, showing a log entry for '17.10.2022 12:50 01a - New - End User transaction'.

**Poznámka:** Nelze hromadně změnit stav alertů ve skupině v různých stavech, pokud některý z těchto stavů neumožňuje dle workflow jeho změnu do požadovaného stavu (tzn. pokud existuje alespoň jeden takový alert, požadavek na změnu stavu se neprovede). Pokud chcete zároveň zaslat zprávy na End User na alerty ve skupině, použijte tlačítko „*Zaslat zprávu*“, tím lze také změnit stav alertu (podle typu použité zprávy) v rámci celé zvolené skupiny alertů.

**Možné stavy alertů a běžné postupy pro jejich řešení naleznete v závěru této uživatelské příručky spolu s kompletním číslníkem stavu alertů v AMS.**

# HROMADNÁ ZMĚNA STAVU ALERTŮ

Pro hromadnou změnu stavu alertů lze do AMS importovat CSV soubor, který obsahuje seznam alertů a požadované ID stavu, který si přejete u alertů nastavit. Požadovaná změna stavu však musí odpovídat procesnímu workflow, jinak systém změnu stavu neprovede.

Nejprve ve Filtru záznamů klikněte na tlačítko „*Import stavů z CSV*“.

Poté vyberte soubor z adresáře. V tabulce Povolené stavy je přehled všech ID, kódů a názvů stavů. Vložený soubor ve formátu CSV musí na každém řádku obsahovat UPRC alertu a ID stavu alertu, který si přejete nastavit. Tyto dvě hodnoty musí být odděleny čárkou. Klikněte „*Pokračovat*“.



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE **FILTR ZÁZNAMŮ** EXPORT NASTAVENÍ EXPORTU

## Alerty

Import stavů z CSV

**Základní údaje**

UPRC:  Level:  Vytvořeno: od  do  Priorita:  Kód chyby:

Agregovaný stav alertu:  Stav alertu k:  Agr. předanalýza:  Agr. zdroj:

**Podrobné údaje**

Kód produktu:  National Code:  Produkt:  ID Sarže v úložišti:  ID Sarže vloženo:

Sériové číslo:  Datum expirace:  Ruční vstup:  Trh transakce:  Trh katalogu:

**Investigace**

Stav alertu:  Kód kontroly:  Požad. dnů od poslední změny Stav alertu:  Archivován:  Traženo:

Import stavů z CSV 1/3

### 1/3 Vložení souboru

Soubor  Soubor nevybrán

Soubor CSV: první řádek se ignoruje, první sloupec: ID alertu (UPRC), druhý sloupec: požadovaný nový Stav alertu ve tvaru (ID - Název)

Povolené Stavy	ID	Kód	Název
	1	01a	01a - Nový - transakce KU
	2	01aa	01aa - Nový - transakce KU - Notifikace
	3	01b	01b - Nový - transakce MAH/OBP/PD
	7	02a	02a - MAH - Investigace - transakce KU
	10	02b	02b - MAH - investigace - operace MAH/OBP/PD
	11	02c	02c - NOOL - Investigace MAH
	13	03a	03a - MAH - Nečinnost 5 dní
	14	03b	03b - MAH - Nečinnost 10 dní

# HROMADNÁ ZMĚNA STAVU ALERTŮ

Pokud je soubor v pořádku, zobrazí se seznam alertů, u kterých má dojít ke změně stavu. Stav, který má být nastaven je vidět ve sloupci „*Nový stav alertu*“. Klikněte „*Pokračovat*“.

Import stavů z CSV 2/3

### 2/3 Kontrola dat před provedením importu

Report

Řádek	UPRC	Nový stav alertu	Chyba
2	CZ-LRJ-AZH-SAT-37C-0WY	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
3	CZ-LRJ-A53-MCG-VVZ-ALJ	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
4	CZ-LRH-E82-WDF-LHZ-WQ9	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
5	CZ-LRH-CSJ-QEE-CEV-8WF	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
6	CZ-LRH-CNX-YWW-0UC-HLN	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
7	CZ-LRH-6J1-R8R-1HS-NTJ	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
8	CZ-LRH-6HS-1WC-9Y8-LZF	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
9	CZ-LRH-5MV-88U-1Y0-WR6	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
10	CZ-LRH-0H1-S2K-3UB-8LZ	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	

Export

Kliknutím na "Pokračovat" se provedou změny stavu alertů dle seznamu výše, u kterých není zjištěna žádná chyba. Operace může trvat delší čas, vyčkejte jejího dokončení.

**Pokračovat** Zrušit

Pokud byl požadavek na změnu stavu správný dle procesního workflow, stav alertů je nyní změněn. Klikněte „*Dokončit*“.

Import stavů z CSV 3/3

### 3/3 Dokončení importu

Import Stavů alertů byl dokončen.

Bylo změněno 9 alertů.

**Dokončit**

**Poznámka:** Vložený soubor musí být ve formátu CSV a musí obsahovat hodnoty oddělené čárkou (bez mezery).

V příkladu níže chceme u uvedených alertů nastavit stav „*06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba*“. Tento stav má ID 34. První řádek sloupce A souboru může obsahovat libovolné hodnoty, systém jej bude ignorovat. Je proto třeba, aby hodnoty UPRC a ID stavu alertu byly uvedené až na druhém řádku ve sloupci A. Všechny další sloupce souboru musí zůstat prázdné, jinak systém soubor vyhodnotí jako neplatný.

A1	A	B	C
1	UPRC, ID		
2	CZ-LRJ-AZH-SAT-37C-0WY,34		
3	CZ-LRJ-A53-MCG-VVZ-ALJ,34		
4	CZ-LRH-E82-WDF-LHZ-WQ9,34		
5	CZ-LRH-CSJ-QEE-CEV-8WF,34		
6	CZ-LRH-CNX-YWW-0UC-HLN,34		
7	CZ-LRH-6J1-R8R-1HS-NTJ,34		
8	CZ-LRH-6HS-1WC-9Y8-LZF,34		
9	CZ-LRH-5MV-88U-1Y0-WR6,34		
10	CZ-LRH-0H1-S2K-3UB-8LZ,34		
11			



# ALERTY LEVEL 3

Pokud dojde v NSOL k situaci, která naruší běžný procesní tok, systém vygeneruje upozornění (výstrahu). Výstrahy jsou rozděleny podle závažnosti na úroveň 1 až 5. AMS zahrnuje všechny výstrahy úrovně 5, kdy se jedná o potenciální případ padělání a nově také 2 druhy výstrah úrovně 3:

A1 – produktový kód nenalezen

A5 – pokus o reaktivaci balení, které bylo vyřazeno na jiné lokalitě

- Alert A1 představuje výstrahu, kdy produktový kód přípravku (GTIN) nelze najít v žádném evropském národním úložišti. Držitel rozhodnutí o registraci přípravku (MAH) není znám. NOOL kontaktuje koncového uživatele pro identifikaci MAH a zjištění podrobností o alertu. Po vyloučení technické chyby na straně KU je MAH následně kontaktován pro potvrzení držení registrace k danému přípravku a objasnění příčiny chybějících dat v úložišti. Pokud MAH chybu opraví a následné ověření balení je úspěšné, lze balení vydat veřejnosti.
- V zájmu zajištění co nejrychlejší investigace prosíme KU v případě vzniku výstrahy A1 o poskytnutí identifikace MAH. Informaci můžete poslat na e-mailovou adresu [alert@czmvo-alert.cz](mailto:alert@czmvo-alert.cz)

Pozn.: U alertů úrovně 3 nevznikají v úložišti UPRC ve formátu CZ-XXX-XXX-XXX-XXX-XXX. Identifikátor výstrahy je řetězec znaků skládající se z prefixu CZ, ID lokace a pořadového čísla (CZ-ff760bfd-7704-4ddf-b77e-9db0aa2a80a6-000001).

# ALERTY LEVEL 3

Pro zobrazení alertů level 3 nastavte ve „*Filtru záznamů*“ v poli „*Level*“ hodnotu „3“ a klikněte na „*Nastavit*“.

API czmvo.cz

https://beta.czmvo.cz/alerts/?%2Falerts%2F=&filtr[cislo]=&filtr[level]=3&filtr[datumf]=&fi 70% Search

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE **FILTR ZÁZNAMŮ** EXPORT NASTAVENÍ EXPORTU

## Alerty

Import stavů z CSV

**Základní údaje**

UPRC:  Level:  Vytvořeno: od  do  Priorita:  Kód chyby:

Agregovaný stav alertu:  Stav alertu k:  Agr. předanalýza:  Agr. zdroj:

**Podrobné údaje**

Kód produktu:  National Code:  Produkt:  ID šarže v uložišti:  ID šarže vloženo:

Sériové číslo:  Datum expirace:  Ruční vstup:  Trh transakce:  Trh katalogu:

Investigace

**Nastavit** Zrušit filtr

API czmvo.cz

https://beta.czmvo.cz/alerts/?%2Falerts%2F=&filtr[cislo]=&filtr[level]=3&filtr[datumf]=&fi 70% Search

Vypis je omezen filtry: Level: 3

Zobrazeno: 1-32 z 32 záznamů. Počet na stránku: 50

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny stavu alertu (od-de)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	National Code	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v uložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 11:37	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 11:41	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 08:10	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 06:26	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 06:07	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 06:07	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 06:05	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	4.10.2022 12:26	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	4.10.2022	0	A1	Standardní	-	Nový								

# ANONYMNÍ KOMUNIKACE MEZI MAH/OBP A KONCOVÝM UŽIVATELEM

Systém pro správu alertů podporuje **anonymní výměnu „předdefinovaných“ zpráv** mezi MAH/OBP a koncovým uživatelem.

Tato komunikace slouží k podpoře a usnadnění procesu šetření. MAH/OBP může využít např. v situaci, kdy potřebuje dle fotografie balení léčivého přípravku ověřit obsah skutečně vytištěného 2D Matrix kódu.

Pro zaslání zprávy koncovému uživateli stiskněte tlačítko „**Zaslat zprávu**“. Objeví se dialogové okno. Z rozbalovacího menu „**Požadavek**“ vyberte požadovanou předdefinovanou zprávu. Zaškrtnutím políčka „**Skupina**“ můžete zprávu přiřadit všem alertům ve skupině. Tlačítkem „**Vybrat soubor**“ lze připojit přílohu. Zprávu odešlete kliknutím na tlačítko „**Odeslat**“.

Jestliže koncový uživatel v přiměřené lhůtě (**48 hodin**) neodpoví, je vhodné použít služeb NOOL call-centra (např. i využitím „NOOL messenger“).

The screenshot displays the web interface of the National Organization for Medication Safety (NOOL). The main navigation bar includes 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', and 'DOKUMENTACE'. The user is logged in as 'Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv'. A dialog box titled 'Požadavek' is open, showing a dropdown menu with 'Požadavek\_Fotka\_2D' selected. The 'Text zprávy' field contains a request for a photo of a medicine box with a 2D code. The 'Skupina' section has a checked checkbox for 'Jestliže nastaví stav 04a - MAH - Info od KU pro všechny alerty ve skupině'. The 'Anonymní skupina' section has a checked checkbox for 'Jestliže nastaví stav 04a - MAH - Info od KU pro všechny alerty v anonymní skupině'. The 'Příloha' section has a 'Browse...' button and a note 'No file selected.' The dialog box has 'Odeslat' and 'Zrušit' buttons at the bottom.



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

**Poznámka:** Pokud MAH/OBP zadá požadavek na koncového uživatele (stav „**04a**“), pak při nečinnosti koncového uživatele je ten po **48 hodinách upozorněn** na požadavek MAH/OBP e-mailem. Pokud ani po té po dobu dalších **5 dnů KU** nereaguje, je KU zasíláno **varování**, že musí urychleně začít spolupracovat. **Po 30 dnech nečinnosti koncového uživatele je informace o nesočinnosti předávána na SUKL.**

# KOMUNIKACE MEZI NOOL A UŽIVATELI

System pro správu alertů podporuje **anonymní výměnu zpráv** mezi NOOL a uživateli (MAH/OBP/ koncový uživatel).

Pro zaslání zprávy NOOL stiskněte tlačítko „Zaslat zprávu NOOL“. Objeví se dialogové okno. Tlačítkem „Vybrat soubor“ lze připojit přílohu. Zprávu odešlete kliknutím na tlačítko „Odeslat“.

**Poznámka:** text může být teoreticky v libovolném jazyce, práci NOOL však nejvíce usnadní **angličtina** (nebo **čeština**).

Tato komunikace slouží k podpoře a usnadnění procesu šetření a **nemá vliv na změnu stavu alertu**.

The screenshot displays the web interface of the National Organization for Medication Safety (NOOL). The main navigation bar includes 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', and 'SPRÁVA UŽIVATELŮ'. A user profile is visible in the top right corner with options for 'Změnit heslo', 'Odhlásit se', and language settings 'CZ EN'. The main content area shows a list of alerts, with a 'Nový' (New) button highlighted. A dialog box is open for sending a message to NOOL. The dialog box contains the following fields and options:

- Předmět:** A text input field.
- Text zprávy:** A large text area for the message content.
- Skupina:** A checkbox labeled 'Zaslat na všechny neuzavřené alerty ve skupině'.
- Anonymní skupina:** A checkbox labeled 'Zaslat na všechny neuzavřené alerty v anonymní skupině'.
- Příloha:** A 'Browse...' button and the text 'No file selected.' Below it, it specifies 'Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png'.

At the bottom of the dialog box are two buttons: 'Odeslat' (Send) and 'Zrušit' (Cancel). The background shows a table of alert details with columns for 'UPRC', 'Vytvořeno', 'Ruční vstup', 'Kód chyby', 'Popis chyby', and 'Zdrojová transakce'. The 'Produkt' (Product) is identified as 'MAH'.

# KOMUNIKACE – PŘEDDEFINOVANÉ ZPRÁVY

Seznam předdefinovaných zpráv MAH/OBP:

ID	Název_CZ	Název_AJ	Text_CZ	Text_AJ	Stav po odeslání zprávy	Pro
2	Fotka_2D	Photo_2D	Žádáme o zaslání foto obalu LP, s čitelným 2D kódem. Nafotťe prosím i vizuálně čitelné údaje (EAN, šarže, SN, datum expirace, apod.). V případě, že balení již není k dispozici, informujte nás, jak bylo s balením naloženo.	We ask you to send a photo of the Product cover with a legible 2D code. Please take visually readable data (EAN, batch, SN, expiration date, etc.). If the pack is not available, please inform us how the package was handled.	04a - MAH - Info od KU	MAH
4	Chyba_End-User	Error_End_User	Chyba na straně koncového uživatele. Zkontrolujte nastavení snímače či kontaktujte Všeho dodavatele SW. V případě nesouhlasu zašlete zdůvodnění.	End-user error. Check the sensor settings. In case of disagreement please provide a justification.	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	MAH
22	Vrátit distributorovi	Return to distributor	Žádáme o vrácení LP zpět distributorovi. LP nelze vydat!	We request that the pack be returned to the distributor. Pack cannot be supplied!	06c - Uzavřeno - MAH chyba - Neopraveno	MAH
24	Požadavek - NOOL	CZMVO - request	Požadujeme investigaci NOOL.	We require a CZMVO investigation.	04b - MAH - Info od NOOL	MAH
30	Ověření balení	Pack verify	Prosíme o opakování ověření balení. Chyba na straně MAH byla opravena.	Please re-verify the packaging. An error on the MAH side has been fixed.	04a - MAH - Info od KU	MAH

Poznámka:

Seznam a texty zpráv se průběžně upravují na základě zpětné vazby od uživatelů systému.

Seznam předdefinovaných zpráv koncového uživatele:

ID	Název_CZ	Název_AJ	Text_CZ	Text_AJ	Stav po odeslání zprávy	Pro
5	2020_Alert	2020_Alert	Alert z roku 2020. Balení jsme vydali – nelze již doložit.	Alert from 2020. Pack we supplied - it can no longer be documented.	05a - KU - Info na MAH	Koncový uživatel
6	Není chyba koncového uživatele	Is not End User error	Chyba není na naší straně. Snímač i SW jsou nastaveny korektně. Balení je blokováno v karanténě, nelze korektně ověřit!	The mistake is not on our side. Both the scanner and the SW were set correctly. The packaging is blocked in the quarantine, it cannot be verified correctly!	05a - KU - Info na MAH	Koncový uživatel
7	Opravená technická chyba	Fixed technical error	Potvrzujeme technickou chybu na naší straně (chyba v nastavení snímače, SW, apod.). Opraveno/vydáno.	We confirm an technical error on our side (error in the settings of the sensor, SW, etc.). Fixed/supplied.	05a - KU - Info na MAH	Koncový uživatel
25	Opravená chyba ručního zadání	Fixed error_manual entry	Potvrzujeme jako příčinu vzniku alertu chybu při ručním zadávání dat. Opraveno/vydáno.	We confirm an technical error on our side (error in the settings of the sensor, SW, etc.). Fixed/supplied.	05a - KU - Info na MAH	Koncový uživatel
27	Opravená technická chyba_End User	Fixed technical_End User error	Potvrzujeme technickou chybu na naší straně. Opraveno/vydáno.	We confirm an technical error on our side (error in the settings of the sensor, SW, etc.). Fixed/supplied.	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	Koncový uživatel
31	Opravená chyba ručního vstup nečitelný 2D	Fixed error_manual entry_unreadable 2D code	Potvrzujeme chybu na naší straně (chyba při ručním zadávání špatně čitelného 2D kódu). Opraveno/vydáno.	We confirm an error on our side (error when manually entering illegible 2D code). Fixed/supplied.	05a - KU - Info na MAH	Koncový uživatel
32	Opravená chyba chybné načtení kvůli umístění 2D kódu	Fixed error_incorrect loading due to 2D code placement	Z důvodu umístění 2D kódu vedle EAN kódu došlo k chybnému načtení kódu snímačem. Vzápětí bylo SN ověřeno úspěšně.	Due to the placement of the 2D code next to the EAN code, the scanner read the code incorrectly. Immediately, the SN was verified successfully.	05a - KU - Info na MAH	Koncový uživatel



Národní orga  
pro ověřován  
pravosti léčiv

# KOMUNIKACE – ZOBRAZENÍ SEZNAMU ALERTŮ SE ŽÁDOSTÍ O DOPLNĚNÍ INFORMACÍ

Seznam alertů, u kterých MAH/OBP požádal o zaslání doplňkových informací, lze zobrazit pomocí filtru.

Zobrazte filtr kliknutím na tlačítko „Filtr záznamů“. Nastavte pole „Nevyřízený požadavek“. Vyberte jednu z možností a stiskněte tlačítko „Nastavit“ nebo „Enter“.

**MAH od KU** – požadavek MAHa na informaci od KU (např. foto balení) - alert je ve stavu „04a“, „03c“, „03d“

**MAH od NOOL** - požadavek MAHa na informaci od NOOL - alert je ve stavu „04b“

**NOOL od KU** - požadavek NOOL na informaci od KU - alert je ve stavu „04d“



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

The screenshot shows the web application interface for the National Organization for Medication Safety (NOOL). The page title is "Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv". The user is logged in as "NOOL\_TEST\_MAH\_LL1". The navigation menu includes "DASHBOARD", "ALERTY", "VÝJIMKY", "SPRÁVA UŽIVATELŮ", "NASTAVIT SLOUPCE", "DOKUMENTACE", "FILTR ZÁZNAMŮ" (highlighted), "EXPORT", and "NASTAVENÍ EXPORTU".

The "FILTR ZÁZNAMŮ" section contains several filter fields:

- Sériové číslo: [text input]
- Datum expirace: [text input]
- Zdrojová transakce: [dropdown menu, - vše -]
- Ruční vstup: [dropdown menu, - vše -]
- Trh transakce: [dropdown menu, - vše -]
- Trh katalogu: [dropdown menu, - vše -]

The "Investigace" section contains:

- Stav alertu: [dropdown menu, - vše -]
- Kód skupiny: [text input]
- Anonymní skupina: [text input]
- Počet dnů od poslední změny stavu alert...: [range selector, od - do]
- Archivováno: [dropdown menu, - vše -]
- Uzavřeno: [dropdown menu, - vše -]
- Předanalýza - automatická: [dropdown menu, - vše -]
- NOOL zpráva: [dropdown menu, - vše -]
- Počet dnů od zprávy NOOL: [range selector, od - do]
- Nevyřízený požadavek: [dropdown menu, - vše -]
- MAH ID: [text input]
- MAH název: [text input]
- EMVS MAH ID: [text input]
- OBP ID: [text input]

A "Nastavit" button is highlighted in green. The "Nevyřízený požadavek" dropdown menu is open, showing options: "- vše -", "Ano", "MAH od KU", "MAH od NOOL", "NOOL od KU", and "Ne".

At the bottom, it shows "Zobrazeno: 1-50 z 26132 záznamů." and a pagination control with buttons for 1, 2, 3, 522, and 523. The "Počet na stránku:" is set to 50.

The table header at the bottom lists the following columns: Akce, UPRC, Level, Vytvořeno, Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do), Kód chyby, Priorita, Kód skupiny, Anonymní skupina, Agregovaný stav alertu, Kód produktu, National Code, Trh katalogu, Produkt, ID šarže v úložišti, ID šarže vloženo, Sériové číslo, and Da ex.

# KOMUNIKACE – ZOBRAZENÍ SEZNAMU ALERTŮ S ODPOVĚDÍ OD KONCOVÉHO UŽIVATELE

Seznam alertů s odpověďmi od koncového uživatele lze zobrazit pomocí filtru.

Zobrazte filtr kliknutím na tlačítko „Filtr záznamů“. Nastavte pole „Stav alertu“ na „05a - KU – info na MAH“ a stiskněte tlačítko „Nastavit“.

The screenshot shows the NOOL system interface. At the top, there is a navigation bar with the logo of the National Organization for Drug Safety (Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv) and the user profile 'NOOL\_TEST\_MAH\_LL1'. The main navigation menu includes 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', 'NASTAVIT SLOUPCE', 'DOKUMENTACE', 'FILTR ZÁZNAMŮ' (highlighted), 'EXPORT', and 'NASTAVENÍ EXPORTU'. Below the navigation bar, the 'Investigace' section contains a filter form with fields for 'Stav alertu' (set to '- vše -'), 'Kód skupiny', 'Anonymní skupina', 'Počet dnů od poslední změny Stavu alertu...', 'Archivováno', 'Uzavřeno', 'Předanalýza - automatická', 'NOOL zpráva', 'Počet dnů od zprávy NOOL', 'Nevyřízený požadavek', 'MAH ID', 'MAH název', 'EMVS MAH ID', 'OBP ID', and 'OBP Název'. A 'Nastavit' button is located below the filter fields. Below the filter form, there is a pagination bar showing 'Zobrazeno: 1-50 z 26132 záznamů.' and a 'Počet na stránku: 50' dropdown. The main content area displays a table of alerts with the following columns: Akce, UPRC, Level, Vytvořeno, Počet dnů od poslední změny Stavu alertu (od-do), Kód chyby, Priorita, Kód skupiny, Anonymní skupina, Agregovaný stav alertu, Kód produktu, National Code, Trh katalogu, Produkt, ID šarže v uložení, ID šarže vloženo, and Sériové číslo. The table shows three rows of alert data.



# ZOBRAZENÍ SKUPINY ALERTŮ

## Sdružování alertů do skupiny

- ✓ Tvorba skupin je automatická funkce systému pro seskupení alertů, které mají **pravděpodobně** shodnou příčinu v rámci určitého časového intervalu (nyní nastaveno na 14 dní).

Systém vytváří **dva typy skupin:**

## SKUPINA

- ✓ Seskupování probíhá podle MAH, produktového kódu, kódu chyby, šarže a případně expirace.
- ✓ Skupina je vždy tvořena přípravky se stejným kódem produktu.

## ANONYMNÍ SKUPINA

- ✓ Seskupování probíhá podle kódu chyby a lokality (provozovny).
- ✓ Skupina je vždy tvořena v rámci jedné provozovny.



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL\_TEST\_MAH\_LL1 | Změnit heslo | Odhlásit se | CZ EN

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE **FILTR ZÁZNAMŮ** EXPORT NASTAVENÍ EXPORTU

**Investigace**

Stav alertu: - vše - Kód skupiny: Anonymní skupina: Počet dnů od poslední změny Stavů alert... Archivováno: - vše -

Uzavřeno: - vše - Předanalýza - automatická: - vše -

NOOL zpráva: - vše - Počet dnů od zprávy NOOL: od - do Nevyřízený požadavek: - vše - MAH ID: MAH název:

EMVS MAH ID: OBP ID: OBP Název:

**Nastavit**

Zobrazeno: 1-50 z 26132 záznamů. 1 2 3 ... 522 523 Počet na stránku: 50

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	National Code	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v uložení	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Da ex
<input type="checkbox"/>		5	17.10.2022 12:44	0	A3	Standardní	89129	88632	Nový								
<input type="checkbox"/>		5	17.10.2022 11:40	0	A3	Standardní	89129	88632	Nový								
<input type="checkbox"/>		5	17.10.2022	0	A3	Standardní			Uzavřeno								

K zobrazení skupiny/anonymní skupiny použijte filtr. Vložte číslo skupiny do pole „**Kód skupiny**“ a stiskněte tlačítko „**Nastavit**“.

V případě, že neznáte číslo skupiny/anonymní skupiny, můžete ho zjistit v seznamu alertů. Vyhledejte alert, který do skupiny patří a číslo skupiny je zobrazené ve sloupci „**Kód skupiny**“.

Alert, u kterého není zobrazeno žádné číslo skupiny, je samostatný, nepatří do žádné skupiny.





# REPORTY - SOUHRNNÝ EXPORT

„*Souhrnný export*“ vygeneruje přehled alertů za stanovené období.

Report lze vygenerovat za určité období nebo od okamžiku provedení poslední změny. Dostupné formáty jsou CSV, CSV Excel a XLSX Excel.

Vygenerování přehledu potvrdíte kliknutím na tlačítko „*Report*“.

*Příklad souhrnného reportu za zvolené období:*

Report	za období
Generováno	20.11.2021 14:48
Období	20.10.2021 00:00-20.11.2021 23:59
Stav alertu	Počet
01a - Nový - transakce KU	128
02a - MAH - Investigace - transakce	1
06b - Uzavřeno - KU - Technická	1
06n - IMT Fulfilling	4
Celkem	134
V řešení	129
Uzavřeno	5
Z toho chyba MAH	0

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE FILTR ZÁZNAMŮ EXPORT NASTAVENÍ EXPORTU

**Alerty**

Import stavů z CSV

Zobrazeno: 101–150 z 26133 záznamů. 1 2 3 4 ... 522 523

**Souhrnný report**

Report: za období

Období: do 24 hodin

Formát reportu: CSV

Report Zrušit

CSV  
CSV EXCEL  
XLSX EXCEL  
**SOUHRNNÝ REPORT**

Počet na stránku: 50

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny	Stav alertu (od-do)	nal	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo
<input type="checkbox"/>		5	14.10.2022 07:46	0	A3 Standardní - -			Nový			
<input type="checkbox"/>		5	14.10.2022 07:46	0	A3 Standardní - -			Nový			
<input type="checkbox"/>		5	14.10.2022 07:46	0	A3 Standardní - -			Nový			
<input type="checkbox"/>		5	14.10.2022 07:46	0	A3 Standardní - -			Nový			

https://beta.czmvoc.cz/alerts/?pg=3

# REPORTY - EXPORT VŠECH ALERTŮ DLE NASTAVENÉHO FILTRU

Stiskněte tlačítko „*Export*“ na pravé straně a vyberte požadovaný formát „*CSV, CSV EXCEL, XSLX*“.

V seznamu vyberte požadovaný typ exportu a stiskněte tlačítko „*Export*“. Soubor se uloží do vašeho přednastaveného adresáře pro ukládání souborů.

The screenshot shows the 'Alerty' page on the API czmvo.cz website. The 'EXPORT' menu is open, showing options: CSV, CSV EXCEL, XLSX EXCEL, and SOUHRNNÝ REPORT. The table below shows a list of alerts with columns: Akce, UPRC, Level, Vytvořeno, Potvrzení, National Code, Trh katalogu, Produkt, ID šarže v uložisti, ID šarže vloženo, and Sériové číslo. A modal dialog is displayed over the table with the text: 'Exportuje se maximálně 65000 záznamů. Export může trvat desítky sekund v závislosti na počtu exportovaných záznamů.' and buttons for 'Export' and 'Zrušit'.

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Potvrzení	National Code	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v uložisti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Da ex
<input type="checkbox"/>	<a href="#">CZ-LRH-8TE-5NJ-G4G-ORC</a>	5	17.10.2022 12:44	0	8594739263932		Rosucard 10 mg potahované tablety	2180522	109R8hx97ca8yf		
<input type="checkbox"/>	<a href="#">CZ-LRH-6XB-VZM-FHX-RYO</a>	5	17.10.2022 11:40	0	8594739236097		Trombex 75 mg potahované tablety	1NA0277	155225GF3KGRHX		
<input type="checkbox"/>	<a href="#">CZ-LRH-25Z-0CF-SO9-LWB</a>	5	17.10.2022 08:58	0	8594739018556	8594739018556	Digoxin Léčiva 0,250 mg tablety	3650521	10R274VXYR6T55		
<input type="checkbox"/>	<a href="#">CZ-LRH-0DG-FGA-PZL-7GV</a>	5	17.10.2022 07:58	0	8594739228665	8594739228665	CITALEC 20 Zentiva potahované	68A012A	PA7E6AC		



# VÝJIMKY

Výjimky na léčivé přípravky udělované Ministerstvem zdravotnictví dle ZOL par11r umožňují vydat přípravky i s negativním výsledkem verifikace.

Seznam výjimek je vytvářen a editován NOOL, nicméně za úplnost a správnost odpovídá MAH/OBP.

MAH má možnost seznam průběžně doplňovat a upravovat.

Stiskněte tlačítko „Výjimky“ pro zobrazení seznamu výjimek.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY **VÝJIMKY** SPRÁVA UŽIVATELŮ NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE FILTR ZÁZNAMŮ EXPORT

## Výjimky

Ověřit výjimku

Zobrazeno: 1-50 z 209 záznamů. 1 2 3 4 5 Počet na stránku: 50

Akce	ID výjimky	Vloženo přes	Platnost od	Platnost do	Zdroj	Kód produktu	ID šarže	Akce
<input type="checkbox"/>	493	API	27.7.2022 18:21	27.7.2022	NOOL			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	442	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	441	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	440	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	439	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	438	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	437	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	436	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	435	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	434	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			<input type="checkbox"/>

https://beta.czmvo.cz/filter/

# PŘIDÁNÍ VÝJIMKY

Novou výjimku lze přidat stisknutím tlačítka „Přidat výjimku“.

Zobrazí se dialog do kterého je nutné zadat všechny potřebné údaje a stisknout tlačítko „Uložit“.

Jakmile je výjimka zadaná, všechny nově přichozí alerty, na které se výjimka vztahuje, budou automaticky uzavřeny – nastaví se stav „Uzavřeno – výjimka ZOL par11r“.

## Upozornění:

**Automatické uzavření alertů**, spadajících pod výjimky, se provede pouze pro **nově přichozí alerty**. **Starší alerty**, vzniklé před zadáním výjimky, je třeba **uzavřít ručně**.

**Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv**

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA

Výjimky

Přidat výjimku Import z CSV Ověřit výjimku

ID výjimky: Vloženo přes

Platnost do: od - do Zdroj:

ID šarže:

Označit vše Zrušit označení Označené: Odstranit

Akce	ID výjimky	Vloženo přes	Platnost od							
<input type="checkbox"/>	316	API	19.7.2021 11:09							
<input type="checkbox"/>	315	API	15.7.2021 08:28					08594158891129	8078983	
<input type="checkbox"/>	313	Admin	10.5.2021 12:05		https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html	08590335500358	AHABB416AO			
<input type="checkbox"/>	312	Admin	15.4.2021 09:42	31.5.2023	https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html	05415062328286	DY6727			
<input type="checkbox"/>	311	Admin	15.4.2021 09:41	30.6.2023	https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html	05415062328286	EF2496			
<input type="checkbox"/>	310	Admin	15.4.2021 09:40	31.8.2023	https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html	05415062328286	EM9854			

Uložit Zrušit



# OVĚŘIT LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK NA VÝJIMKU

Je možné ověřit léčivý přípravek, zda se na něj nevztahuje výjimka.

Stiskněte tlačítko „*Ověřit výjimku*“. Zobrazí se dialog do kterého zadejte kód produktu a šarži. Potvrďte stisknutím tlačítka „*Ověřit*“.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE FILTR ZÁZNAMŮ EXPORT

## Výjimky

Ověřit výjimku

Zobrazeno: 1–50 z 209 záznamů. 1 2 3 4 5 Počet na stránku: 50

Akce	ID výjimky	Vloženo přes	Platnost od	Platnost do
<input type="checkbox"/>	493	API	27.7.2022 18:21	27.7.2022 18:21
<input type="checkbox"/>	442	Admin	31.5.2022 10:50	
<input type="checkbox"/>	441	Admin	31.5.2022 10:50	
<input type="checkbox"/>	440	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
<input type="checkbox"/>	439	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
<input type="checkbox"/>	438	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
<input type="checkbox"/>	437	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
<input type="checkbox"/>	436	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
<input type="checkbox"/>	435	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
<input type="checkbox"/>	434	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
<input type="checkbox"/>	433	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL

Ověřit výjimku

Kód produktu

ID šarže

Ověřit Zrušit



# PROCESNÍ CHYBY KU

- Nová verze AMS umožňuje po investigaci a splnění podmínek, které schválil SÚKL, vydání léčivého přípravku i po procesní chybě koncového uživatele (lékárna, distributor). Toto řešení je dostupné v AMS pouze pro roli „**End-User**“, pouze pro **transakce End-User**, pouze pro **neuzavřené** alerty „**A7**“ a „**A24**“, kdy alert je ve **stavu dle workflow**, ve kterém koncový uživatel **může změnit stav** nebo poslat přednastavenou **zprávu**. **Výsledkem řešení** a uzavření procesní chyby pomocí tohoto nástroje může být skutečnost, že **lékárna/distributor může léčivý přípravek ihned** (bez NSOL verifikace) **vydat**.
- Pozn.: **MAH/OBP** může nově uzavírat procesní chyby koncového uživatele stavem „06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat“ až po uplynutí **9 dní** od vzniku alertu (pokud do té doby alert nebyl koncovým uživatelem řešen).
- Pokud **koncový uživatel** ví, že udělal procesní chybu, kterou podle pravidel SÚKL může doložit a ve výsledku léčivý přípravek vydat, může otevřít již uzavřený alert, který je ve stavu „06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat“, a následně pak po nastavené procesní validaci může změnit stav alertu na „06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat“. Tuto změnu lze provést do **9 dnů** po změně stavu alertu do stavu „06m“



# PROCESNÍ CHYBY KU

- V NSOL lze provádět transakce pouze pokud je jedinečný identifikátor balení LP aktivní. Při nesprávném vydání/vyřazení balení je jedinečný identifikátor navždy zneplatněn a jakýkoliv další pokus o změnu stavu vygeneruje alert\*
- **KU může takový alert v AMS uzavřít pokud jej sám způsobil v důsledku tzv. procesní chyby a případně balení vydat veřejnosti. Podmínkou je řádné zdokumentování příčiny a poskytnutí podrobných informací o alertu prostřednictvím AMS\*\***

\*S výjimkou reaktivace dle čl 13. NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2016/161

\*\*Tento postup byl schválen SÚKL



Řešení procesních chyb KU v AMS může být dokončeno těmito výsledky:

1. „*Balení lze vydat*“ – Alert se uzavře do stavu 06m – Uzavřeno – KU – procesní chyba – lze vydat. Alert je uzavřen a balení lze vydat veřejnosti.
2. „*Balení nelze vydat*“ – Alert se uzavře do stavu 06f – Uzavřeno – KU – Procesní chyba – nelze vydat. Alert je uzavřen, ale balení nelze vydat veřejnosti.
3. „*Balení nelze vydat*“ – Alert se uzavře do stavu 05c – NOOL – Info od KU na MAH. Alert je postoupen NOOL k další investigaci (Tato situace nastává pokud nesprávné zneplatnění jedinečného identifikátoru provedla jiná provozovna).



Rešení procesní chyby 3/3

**3/3 Dokončení**

Balení lze vydat

Procesní chyba byla řešena pro alert CZ-LJ3-R5Z-B9Q-89H-R27.

U Alertu/ů byl nastaven stav 06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat, KU zdokumentoval příčinu

OK

Rešení procesní chyby 3/3

**3/3 Dokončení**

Balení nelze vydat

Procesní chyba byla řešena pro alert CZ-LJ3-R5Z-4RY-6RW-980.

U Alertu/ů byl nastaven stav 06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat

OK

Rešení procesní chyby 3/3

**3/3 Dokončení**

Balení nelze vydat

Procesní chyba byla řešena pro alert CZ-LCT-KCE-Y5U-UQ4-K7J.

Byla odeslána zpráva "Procesní chyba - přesun mez pobčkami".

U Alertu/ů byl nastaven stav 05c - NOOL - Info od KU na MAH

OK

Pozn.:kompletní přehled procesních chyb KU je k dispozici na konci dokumentu



# Novinky v AMS Release 5.0

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## AMS – release 5.0 obsahuje tyto úpravy:

### 1.EVIDENCE A INVESTIGACE VÝJIMEK - LEVEL 3

Nově se do AMS načítají i výjimky Level 3 ze sestavy výjimek. Vzniklo nové pole „Level alertu“ (číselné hodnoty 1-5). Byl přidán filtr na toto pole.

Pozn.: všem stávajícím alertům („živým“ i s příznakem „Archiv“) byla hromadně nastavena hodnota „Level alertu“ = 5. Netýká se již fyzicky vyřazených alertů.

Tyto výjimky se do AMS dostávají při periodickém zpracovávání příslušného reportu (den (8:00 – 17:59) – každou hodinu, noc (18:00 – 07:59) – 1 x za noc. Pozn.: nahrání této výjimky do AMS má cca 2-3 hodiny zpoždění oproti fyzickému vzniku u koncového uživatele.

Tyto výjimky nemají tzv. „UPRC“, nejsou tedy systémem z vnějšího pohledu při vzniku nijak identifikovány.

Jednoznačná identifikace těchto výjimek v NOOL AMS: „MA“-„ID Lokace“-„xxxxxx“, kde MA= „Market“, „ID Lokace“ je NSOL identifikátor provozovny a „xxxxxx“ je vzestupný čítač pořadí tohoto typu alertu na dané lokaci.

„Stav alertu“ bude = „01d – A1“. Nebudou zatím zasílány žádné notifikační ani eskalační e-maily.

Proces šetření těchto výjimek je postupně dopracováván a koordinován s požadavky SÚKL.

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## 2. MOŽNOST OMEZENÍ PŘÍSTUPU KONCOVÉHO UŽIVATELE NA PROVOZOVNU/Y

Cílem je dát zejména řetězcům možnost omezit přístup k alertům jen uživatelům dané provozovny/či výčtu provozoven.

Ve správě uživatelů role End User je nově výčet všech provozoven, které spadají pod danou Organizaci. Defaultně bude zaškrtnuto vše. Uživatel s právem „Admin“ pak při zakládání nebo editaci uživatele „zakřížkuje“ ty provozovny, do které bude mít daný uživatel přístup.

Pozn.: Uživatel s právem Admin má napevno přiděleny všechny provozovny dané Organizace. Nelze tedy zúžit výběr (z důvodu kontroly toho, že všechny provozovny dané organizace někdo spravuje).

Pozn. při spuštění této funkcionality mají všichni uživatelé nastaven přístup na všechny provozovny dané organizace.

## 3. PROCESNÍ CHYBY

Nová verze AMS umožňuje po splnění SÚKL schválených podmínek vydání LP i po procesní chybě koncového uživatele (lékárna, distributor). Toto řešení je dostupné v AMS pouze pro roli „End-User“, pouze pro transakce End-User („Zdrojová transakce“ = National System...“), pouze pro neuzavřené alerty „A7“ a „A24“, a alert je ve stavu dle workflow, ve kterém koncový uživatel může změnit stav nebo poslat přednastavenou zprávu. Výsledkem řešení a uzavření procesní chyby pomocí tohoto nástroje může být, že lékárna může léčivý přípravek ihned vydat pacientovi.

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## 4. ÚPRAVA WORKFLOW

Workflow v AMS doznalo několik zpřesnění, zejména z pohledu logických vazeb a souvislostí (např. transakce MAH může nabýt jen takových stavů, které může MAH vytvořit, kontroluje se, zda LP není na seznamu Výjimek a s tím pak související možné stavy alertu, apod.).

## 5. ÚPRAVA PŘEDINVESTIGACE

Opakovaný běh tzv. „Předinvestigace“ alertu.

Veškerá předinvestigace se vyhodnocuje při vzniku alertu. Pokud později proběhne nějaká změna, tak už to systém nevidí. Bylo tedy nutné zařadit automatický refresh vybraných vstupních údajů – týká se jen do té doby neuzavřených alertů (např. Výjimka, uživatel je v AMS, úspěšné vydání LP po opakované verifikaci, apod.). Aktuálně je nastavena opakovaná kontrola vybraných dat 4x za 24 hodin.

### Úprava v indikaci chyby NSOL.

Nově se lépe rozlišují chyby MAH (nenahraná data nebo nahraná, ale ve špatné verzi) a opravdu transakční chyba NSOL (neproběhla změna stavu ve všech úložištích)).

Byl přidán „typ zdrojové transakce“ j(transakce MAH nebo transakce KU) jako další kritérium při vytváření skupiny. Cílem je zlepšení vytváření skupin, a tím lepší práce nad hromadnými úpravami v AMS.

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## 6. „DROBNÉ“ ÚPRAVY

Byl výrazně pozměněn a modernizován celkový vzhled AMS včetně výrazného barevného odlišení jednotlivých agregovaných stavů alertů pro větší přehlednost.

Byl zkrácen interval zpracování alertních e-mailů z původních 5 minut na „okamžitý“. Byla zlepšena synchronizace dat mezi OSTRÝM, TESTOVACÍM a VÝVOJOVÝM prostředím.

V detailu alertu je nově řada údajů – kontaktních i o produktu (pokud existují).

Sekce MAH: „EMVS MAH ID“, „OBP Id“, „OBP name“,

Došlo k zpřehlednění záznamů o komunikaci i v logách (nejvýše vždy nejnovější), záznamy jsou v jednom jazyce, dle aktuálního jazykového nastavení. Byla nastavena indikace, že seznam alertů je pod filtrem/filtry. Bylo přidáno filtr na datumové pole pro „Stav alertu“. (Např.: všechny alerty, které byly 1.10. 2022 ve stavu „04f“, apod.)

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## 7. „DROBNÉ“ FUNKČNÍ ZMĚNY

### MOŽNOST ZASÍLÁNÍ PŘEDNASTAVENÉ ZPRÁVY nebo MESSAGE NA OMEZENÉ MNOŽSTVÍ OZNAČENÝCH VYFILTROVANÝCH ALERTŮ

Je nyní možné vytvořit vlastní omezený (max 100 položek) seznam alertů (např. přes výběrová kritéria) a označením je zařadit do seznamu pro odeslání přednastavené zprávy, do požadavku na změnu stavu alertu nebo odeslat přes Messenger. Dotaz je uživatelsky analogický se stávajícím oknem pro odeslání zprávy, chatu nebo požadavku na změnu.

### ZMĚNA STAVU A ZPRÁVY PRO SKUPINY ALERTŮ - INFORMACE, ŽE ZMĚNA STAVU/ZPRÁVA SE NEPROVEDLA.

Pokud je ve skupině nějaký alert, jehož stav dle workflow neumožní změnu stavu po odeslání zprávy či požadavku na změnu stavu, pak se vygeneruje chybová zpráva s informací, že „Požadavek nelze uskutečnit, ve skupině je jeden nebo více alertů, jehož stav požadovanou změnu neumožňuje“.

Do notifikačních e-mailů pro MAH a KU byl přidán „Název produktu“ – za předpokladu, že je název produktu znám.

### ÚPRAVA ČÍSELNÍKU STAVŮ

Číselník „Stavů alertů“ je na základě požadavků některých SW firem rozšířen o pole „Typ\_Stav“ a „Popis typ\_stav“. Tam bude indikace pro koncové uživatele, co mají v dané situaci (stavu) dělat s balením.

Např.: „Neprovádět nic“, „Ověřit 2D kód a vrátit na sklad“, „Vyřadit z komunikace a vrátit na sklad“, „Požadovány dodatečné informace od uživatele“, apod.



# Stavy alertů a jejich řešení





# POJMY

## Všechny alerty musí být prověřeny a vyřešeny a uzavřeny

### v co nejkratším čase

- **Předinvestigace v AMS** = rozdělení alertů podle místa vzniku (MAH/OBP, paralelní distributor, lékárna, distributor); identifikovány IMT alerty, nabídnuta možná příčina vzniku alertu (konkrétní technická či procesní chyba koncového uživatele, chyba MAH), posouzena výjimka dle ZOL 11r či prioritní zařazení alertu.
- **Intermarket alerty** = vzniknou v jiné zemi, než kde je fyzicky balení LP ověřováno. „IMT initiating market“ = produkt je ověřován v dané zemi, data jsou v systému jiné země; initiating market musí zajistit došetření alertu. „IMT fulfilling market“ = data jsou v systému dané země (např. v NSOL), balení je fyzicky ověřováno v jiné zemi; takto vzniklé alerty jsou v AMS NOOL uzavřeny automaticky a jsou vyšetřovány mimo ČR v zemi vzniku.
- **Prioritní (emergency) alerty** = vyžadují okamžitou investigaci; označeno příznakem v AMS, a MAH spolu s pracovníky NOOL a koncovým uživatelem je ihned upozorněn na vznik prioritního alertu. O zařazení produktu do tohoto označení je ale třeba předem informovat SÚKL (například vakcíny proti Covid-19).
- **Procesní chyba koncového uživatele** = nejčastěji způsobená špatně nastavenými provozními procesy, lidskou chybou nebo jednáním koncových uživatelů, které není v souladu s platnou legislativou.
- **Technická chyba koncového uživatele** = nejčastěji způsobená nesprávným nastavením snímače, jeho nízkou kvalitou, chyby může ojediněle způsobovat i software koncového uživatele.

# PŘEDANALÝZA NOOL – INFORMACE K NOVÝM ALERTŮM

V rámci předanalýzy alertů NOOL poskytuje informace k alertu pro další vyšetřování a nabízí možnou příčinu vzniku alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
<b>Operace MAH/OBP</b>	Bylo by zjištěno, že se jedná o alert, vzniklý operací MAH, kdy ještě balení LP není u KU.	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu - bez nutnosti zapojit koncového uživatele.
<b>IMT operace</b>	Alert vznikl na jiném trhu, než kde byla fyzicky ověřována pravost balení LP. Doplněno, zda ČR je zde jako „initiating“ nebo „fullfiling“ market.	V MAH/OBP pokračuje v šetření u alertů, označených jako „initiating market“ dle běžných postupů. Alerty „fullfiling market“ jsou v AMS uzavřeny automaticky.
<b>MAH - Výjimka dle ZOL 11r</b>	Chyba MAH - ošetřeno výjimkou dle ZOL 11r.	MAH/OBP může alert uzavřít sám stavem „06d Uzavřeno - Výjimka ZOL par 11r“ , může uzavřít i NOOL v AMS.
<b>KUT - Caps Lock</b>	Pravděpodobně se jedná chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (Caps Lock).	
<b>KUT - dlouhý řetězec v SN</b>	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (dlouhý řetězec v SN).	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) nebo může alert došetřit přímo KU a uzavřít alert stavem „06b - Uzavřeno - Technická chyba KU“ a znovu ověřit balení LP před výdejem.
<b>KUT - EN/CZ</b>	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (EN/CZ).	



# PŘEDANALÝZA NOOL – INFORMACE K NOVÝM ALERTŮM

V rámci předanalýzy alertů NOOL poskytuje informace k alertu pro další vyšetřování a nabízí možnou příčinu vzniku alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
<b>KUT - krátký řetězec v SN</b>	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (krátký řetězec v SN).	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) nebo může alert došetřit přímo KU a uzavřít alert stavem 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU a znovu ověřit balení LP před výdejem.
<b>KUT - záměna znaků</b>	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...)	
<b>KUP - Opakovaný výdej</b>	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - procesní. Pravděpodobně opakovaný výdej.	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) 06f - Uzavřeno - Procesní chyba KU – nelze vydat.
<b>MAH - nenahraná šarže</b>	Chyba MAH - ošetřeno výjimkou dle ZOL 11r	MAH/OBP může alert uzavřít sám stavem 06d. Uzavřeno - Výjimka ZOL par 11r , může uzavřít i NOOL v AMS.
<b>NSOL - alert z roku 2020</b>	Alert z roku 2020 + A3 nebo A7 nebo A52 - lze řešit MAH/OBP zrychleně bez zapojení koncového uživatele.	MAH/OBP může alert uzavřít bez součinnosti s koncovým uživatelem (dohodnuto se SÚKL). Alert je označen příznakem v AMS pro snadnou identifikaci takto specificky uzavíraných alertů.
<b>NSOL - PSUN</b>	Chyba NSOL - chyba v synchronizaci mezi trhy (PSUN transakce, alert vznikl mimo CZ).	Alert bude automaticky uzavřen NOOL v AMS.

# PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

## Stavy alertů v AMS a další postup řešení ze strany uživatelů

➤ Kód alertu: všechny

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>01a</b> <b>Nový – transakce KU</b>	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	Jakmile MAH/OBP obdrží informaci o vzniku alertu, měl by bez prodlení začít prošetřovat možnou příčinu vzniku alertu.
<b>01b</b> <b>MAH – Nový – transakce MAH/OBP</b>	Koncový uživatel o alertu neví, balení LP není v lokalitě koncového uživatele.	V rámci předinvestigace bylo zjištěno, že se jedná o alert vzniklý operací MAH, kdy ještě balení LP není u KU.
<b>02a</b> <b>MAH - Investigace KU</b>	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH může (a nemusí) tento stav použít. Nastavením tohoto stavu informuje MAH v systému AMS NOOL, že se alertem zabývá, tj. v případě delší doby řešení nebude upozorňován eskalačními e-maily (po 5 či 10 dnech nečinnosti).
<b>02b</b> <b>MAH - Investigace – operace MAH/OBP</b>	Koncový uživatel o alertu neví, balení LP není v lokalitě koncového uživatele.	MAH může (a nemusí) tento stav použít. Nastavením tohoto stavu informuje MAH v systému AMS NOOL, že se alertem zabývá, tj. v případě delší doby řešení nebude upozorňován eskalačními e-maily (po 5 či 10 dnech nečinnosti).
<b>03a</b> <b>MAH – Nečinnost 5 dní</b>	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH dostal e-mailem ze systému AMS upozornění, že stav alertu se za 5 dní nezměnil ze stavu „MAH – Nový“
<b>03b</b> <b>MAH – Nečinnost 10 dní</b>	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH dostal e-mailem ze systému AMS varování, že stav alertu se za 10 dní nezměnil ze stavu „MAH – Nový“

Incidenty A1 a A5 budou šetřeny v budoucnu

Ostatní stavy označené 01x, 02x se týkají vyšetřování NOOL

Po 30 dnech hlášení na SÚKL



# PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

## Stavy alertů v AMS a další postup řešení ze strany uživatelů NSOL

➤ Kód alertu: všechny

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>04a</b> <b>MAH - info od KU</b>	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě a obdrží zprávu na poskytnutí požadovaných informací MAHem v rámci šetření alertu.	MAH zaslal prostřednictvím zprávy z AMS požadavek na doplnění informací od koncového uživatele (výběr z několika předdefinovaných variant zprávy).
<b>04b,04f</b> <b>MAH - info od NOOL</b>	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH zaslal prostřednictvím zprávy z AMS požadavek na doplnění informací od NOOL (možnost individuální zprávy i výběr z předdefinovaných zpráv).
<b>05a</b> <b>KU – Info MAH</b> <b>05b</b> <b>NOOL kontakt KU</b> <b>05c</b> <b>NOOL – info od KU na MAH</b> <b>05d, 05f</b> <b>NOOL – Info MAH</b>	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě a poskytne požadované informace vyžádané MAHem nebo NOOL v rámci šetření alertu, případně komunikuje se support týmem NOOL.	MAH obdrží požadované informace prostřednictvím AMS od koncového uživatele nebo NOOL.

Ostatní stavy označené 04x se týkají vyšetřování NOOL



# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

## Stavy uzavřených alertů v AMS a další postup řešení ze strany uživatelů NSOL

- Kód Alertu: **A2, A3, A52, A68**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH/OBP. V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06a</b> <b>Uzavřeno - Chyba</b> <b>MAH – Opraveno</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nenahraná data – šarže chybí nebo je špatně nahraná.</li><li>• Selhání IMT (při chybném zadání čísla šarže, není šarže nalezena v cizím úložišti).</li><li>• Time out systému (šarže se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).</li><li>• Špatně nahrané číslo šarže.</li><li>• Nenahraná data – sériová čísla chybí nebo jsou špatně nahraná.</li><li>• Time out systému (datum se neověří z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).</li><li>• Výrobce nahrál nesprávná výrobní data balení (Product Pack Data) do EU Hubu.</li><li>• Namísto hodnoty expirace se načte číslo šarže.</li></ul>	<p>Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě, po uzavření alertu hláška v AMS:</p> <p><b>Opraveno - lze znovu ověřit! Uvolnit z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat. Pokud nebylo ověření opět úspěšné, vraťte balení zpět do karantény i s novým ID alertu (uplynulo-li dosud méně než 14 dní v karanténě původního alertu) nebo vraťte dodavateli (po marném uplynutí 14 dní v karanténě) s označením ID alertu.</b></p>	<p>Jakmile MAH/OBP zajistil opravu a správné nahrání nebo dohrání dat (šarže) přes EU HUB do EMVS/NSOL a uzavřel alert uvedeným stavem, koncový uživatel může následně znovu ověřit balení LP a poté uvolnit z karantény a vydat pacientovi.</p>



# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A2, A3, A52, A68**. V rámci vyšetřování alertu by měl dle možností koncový uživatel prověřit možné technické chyby/příčiny alertu na své straně – nejčastěji způsobené nastavením čtečky, nedokonalým software koncového uživatele nebo rychlostí skenování. Pokud se zjistí, že šlo o jednu z následujících příčin alertu (2. sloupec) doporučujeme řídit se postupem pro koncového uživatele (3. sloupec) nebo pro MAH (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06b</b> <b>Uzavřeno -</b> <b>Technická</b> <b>chyba KU</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rychlé skenování zapříčiní spojení čísla šarže s GTIN či SN, nebo se číslo šarže načte dvakrát, nebo spojení více balení najednou.</li> <li>SN je příliš krátké (useknuté) nebo naopak dlouhé (část jiného údaje) či obsahuje nepovolené znaky.</li> <li>Nedokončené/špatné skenování – nekompletní číslo nebo kód produktu připojen k číslu šarže.</li> <li>Záměna Y/Z nebo záměna velká/malá písmena - příčinou je zapnutý caps lock nebo– stisknutý SHIFT při skenování. Záměna Y/Z je způsobena přepnutím do jiné než pro čtečku nastavené klávesnice (nejčastěji anglická x česká, QWERTZ x QWERTY).</li> <li>Skenování špatně nastavenými čtečkami způsobí odeslání špatného označení šarže</li> <li>Špatné manuální zadání (1 x I, O x 0).</li> <li>Chybné použití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže.</li> <li>Systémy koncových uživatelů konvertují datum expirace např. 210600 na datum 210531 nebo 2510631 (V CZ se již nevyskytuje).</li> <li>Ruční zadávání – chybné opakované manuální vkládání dat nebo ruční zadání data expirace z obalu ve tvaru MM/RR.</li> </ul>	<p><b>Koncový uživatel by měl odstranit příčinu alertu podle toho, co ji způsobilo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Opětovným skenováním po chvíli odstupu od předchozího ověření</li> <li>Vypnutí caps lock před skenováním a následné opětovné skenování balení LP</li> <li>Přepnutím do české klávesnice, případně QWERTZ x QWERTY klávesnice a následné opětovné skenování balení LP</li> <li>Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby nepoužití oddělovačů vyřešili.</li> <li>Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby odstranili konverzi datumu expirace.</li> <li>Znovu naskenovat jedinečný identifikátor nebo pozorné opětovné ruční zadání všech potřebných údajů.</li> </ul> <p>Pokud možno provést kontrolní scan k ověření správného nastavení čtečky a následně se vrátit zpět k balení LP s alertem. <b>Koncový uživatel může následně znovu ověřit balení LP a po úspěšném ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru uvolnit z karantény a vydat pacientovi.</b></p>	<p>MAH současně spustil vyšetřování na své straně, ale jakmile je identifikována chyba koncového uživatele, tuto chybu může odstranit jen KU. MAH nicméně může s tímto stavem uzavřít alert sám, pokud dokáže z údajů identifikovat, že se jednalo o chybu koncového uživatele.</p>

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A2, A3, A52, A68**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06c</b> <b>Uzavřeno - Chyba</b> <b>MAH -</b> <b>Neopraveno</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Špatně vytištěný kód na balení.</li> <li>OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert.</li> <li>Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže.</li> <li>Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu.</li> <li>Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu.</li> <li>Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení.</li> <li>OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“).</li> </ul>	<p>V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo požadavek na doplnění informací.</p> <p>Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS:</p> <p><b>Chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Balení vraťte dodavateli s označením ID alertu.</b></p> <p>Koncový uživatel by měl balení vrátit zpět distributorovi dle procesu vratky nastaveného v rámci organizace koncového uživatele.</p>	<p>Po prověření u OBP – oprava dat nebo správné nahrání či korekce špatného tisku kódu na balení nelze provést. Nelze opravit data (šarže) přes EU HUB do EMVS, NSOL. Balení nebude možné vydat pacientovi.</p>





# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A2, A3, A52, A68**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06d</b> <b>Uzavřeno -</b> <b>Výjimka ZOL par</b> <b>11r</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Špatně vytištěný kód na balení.</li><li>• OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert.</li><li>• Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže.</li><li>• Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu.</li><li>• Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu.</li><li>• Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení.</li><li>• OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“).</li></ul>	<p>V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL.</p> <p>Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: <b>Výjimka MZ 11r - NEOVĚŘUJTE. Lze vydat. Uvolněte z karantény</b></p>	<p>V rámci vyšetřování alertu musí <b>MAH/OBP</b> prověřit, zda léčivý přípravek má schválenou výjimku Ministerstva zdravotnictví dle Zákona o léčivech par 11r. Pokud tuto výjimku má schválenou pro produkt dané šarže, v AMS nastaví odpovídající stav. Koncový uživatel může následně uvolnit z karantény a vydat pacientovi.</p>



# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

➤ Kód alertu: **všechny**

V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele:

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06e</b> <b>Uzavřeno - před</b> <b>9.2.2019</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Částečně serializovaný výrobek (bez uvedení SN nebo jiného údaje z výroby), který byl propuštěn z výroby před 9.2.2019</li></ul>	<p>V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH.</p> <p>Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: <b>Propuštěno z výroby před 9.2.2019 - nepodléhá FMD - NEOVĚŘUJTE! Lze vydat. Uvolněte z karantény</b></p>	<p>V rámci vyšetřování alertu musí <b>MAH/OBP</b> prověřit, zda se léčivý přípravek nebyl propuštěn z výroby před 9. únorem 2019, tj. nevztahovala by se na něj pravidla „protipadělkové legislativy“. Pokud toto zjistí, v AMS nastaví odpovídající stav a koncový uživatel může bez dalšího ověřování balení LP uvolnit z karantény a vydat pacientovi.</p>



# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A7, A24**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH/OBP“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<p><b>06f</b> <b>Uzavřeno -</b> <b>Procesní chyba</b> <b>KU – nelze vydat</b></p> <p>Po souhlasu SÚKL bude nový stav <b>06m – Uzavřeno – Procesní chyba KU – lze vydat</b> (možno vydat po dokumentaci příčiny)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokus o dvojitě odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení.</li> <li>• Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení.</li> <li>• Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění.</li> <li>• Omylem provedená dvojitá operace nebo chybné vyřazení balení do nesprávného stavu.</li> <li>• Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění.</li> <li>• Pře prodej mezi lékárnami kdy prodávající lékárna nesprávně vyřadí balení do stavu Vydané a druhá lékárna při pokusu o výdej pacientovi vygeneruje alert.</li> <li>• Chyby vedoucí k znovu-odeslání požadavku.</li> <li>• Pokus o dvojitě odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení.</li> <li>• Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení.</li> <li>• Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění.</li> </ul>	<p>Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po vzniku alertu prověřit možné procesní příčiny jeho vzniku na straně koncového uživatele. Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo že chyba není na straně MAH/OBP, současně bylo identifikováno, že se jedná o procesní chybu na straně koncového uživatele*</p> <p>Seznam procesních chyb KU . <b>Prozatím nelze balení s takto vyřešenými alerty vydat pacientovi (možnost vydat balení LP a podmínky dokumentace řešení procesních alertů v řešení se SÚKL).</b></p> <p>Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: <b>Není chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Další postup dle interních procesů organizace.</b></p>	<p>V rámci vyšetřování alertu koncový uživatel nebo MAH identifikoval procesní chybu na straně koncového uživatele. U těchto alertů je nutné vysvětlení – dokumentace příčiny (nejlépe v AMS), příčinu nelze opravit v NSOL, tj. při dalším pokusu o vyřazení UI by opět vznikl alert. Současně je potvrzeno, že se nejedná o padělek.</p> <p><b>Koncový uživatel bude moci po zdokumentování procesní chyby v AMS – výběrem z připravených možností a dle instrukcí k řešení jednotlivých procesních chyb. Od termínu, který bude potvrzen se SÚKL, bude možné následně balení LP uvolnit z karantény a vydat pacientovi.</b></p>

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **všechny**. V rámci vyšetřování alertu by měl dle možností koncový uživatel prověřit možné technické chyby/příčiny alertu na své straně – nejčastěji způsobené špatně nastavenými procesy, lidskou chybou nebo nevhodným nastavením SW. Pokud se zjistí, že šlo o jednu z následujících příčin alertu (2. sloupec) doporučujeme řídit se postupem pro koncového uživatele (3. sloupec) nebo pro MAH (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06g Uzavřeno – Chyba NSOL</b>	<p>Týká se buď balení,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• která byla v ČR již dříve úspěšně vydána a při synchronizaci dat u multimarket balení neproběhla tato správně.</li> <li>• která kvůli dlouhé odezvě nebyla ověřena, změna stavu balení neproběhla korektně.</li> </ul>	<p>V rámci vyšetřování alertu vzniklého v ČR na balení LP u KU držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS podle příčiny vzniku chyby v systému buď::</p> <p><b>Chyba NSOL - lze znovu ověřit! Uvolněte z karantény.</b></p> <p><b>Chyba NSOL - nelze znovu ověřit! Uvolněte z karantény - Zda bude KU vracet distribuci nebo bude moct vydat pacientovi, když NOOL takto prošetřil příčinu a uzavřel je nutné dořešit se SÚKL.</b></p>	<p>MAH tímto stavem alert neuzavírá, ale k vyšetřování alertu by měl přistoupit. Pokud neobjeví chybu na své straně, začne vyšetřování NOOL.</p> <p>V rámci vyšetřování alertu NOOL potvrdil chyby v synchronizaci dat (balení LP není v karanténě, bylo vydáno před vznikem alertu) a alert uzavřel. Nemá dopad na léčiva na českém trhu.</p> <p>V případě dlouhé odezvy systému, tzv. Time out systému (balení se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).</p>
<b>06o - Uzavřeno - KU nespolupracuje - nelze vydat</b>	<p>MAH ukončil vyšetřování, poožádal opakovaně koncového uživatele o doplňující údaje. Koncový uživatel nespolupracuje. LP nelze vydat. NOOL informuje SÚKL. <b>Pozn.: Je možné použít až po 9 dnech ve stavu 03d (Eskalace KU - 5 dní).</b></p>	<p>MAH uzavřel - nelze vydat. Koncový uživatel ani přes urgency nespolupracoval. NOOL informuje SÚKL. Urychleně kontaktujte NOOL nebo reagujte na požadavky MAH nebo NOOL.</p>	<p>Uzavřeno, koncový uživatel ani přes urgency nespolupracuje - nelze vydat. NOOL informuje SÚKL</p>

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **všechny**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL, koncový uživatel by měl prověřit, zda se nejedná o technickou či procesní chybu na jeho straně a následně NOOL prověřit možné chyby systému NSOL. Pokud se zjistí, že lze vyloučit všechny uvedené příčiny alertu (2. sloupec) je nutné se řídit postupem pro koncového uživatele (3. sloupec) nebo pro MAH (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06h</b> – <b>Podezření na padělek !</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>vyloučení všech možných technických či jiných příčin vzniku alertu na straně MAH, koncového uživatele a NSOL</li></ul>	Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: <b>Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace bude předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě USCHOVEJTE! Budete kontaktováni ohledně dalšího postupu.</b>	V rámci vyšetřování alertu všemi zainteresovanými stranami byly vyloučeny všechny možné příčiny vzniku alertu. MAH označil jako možný PADĚLEK! Informace bude předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. Dále proběhne další šetření ohledně podezření na padělek za součinnosti MAH a dle procesů nastavených v organizaci a SÚKL.



# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A7, A24**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele:

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06i</b> - Uzavřeno – Chyba MAH/OBP transakce- Opraveno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transakce mezi systémy na straně MAH a EU HUB (tzv. PSUM transakce)</li> </ul>	O tomto alertu se koncový uživatel v ČR nedozví	MAH v rámci vyšetřování alertu zjistil chybu při přenosu dat při jejich nahrávání nebo opravě mezi svým systémem a EU HUB; chybu odstranil. Léčivé přípravky lze dále distribuovat a ověřovat na trhu.
<b>06j</b> - Uzavřeno – Chyba MAH/OBP transakce - Neopraveno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transakce mezi systémy na straně MAH a EU HUB (tzv. PSUM transakce)</li> </ul>	O tomto alertu se koncový uživatel v ČR nedozví	MAH v rámci vyšetřování alertu zjistil chybu při přenosu dat při jejich nahrávání nebo opravě mezi svým systémem a EU HUB; chybu nelze odstranit. Léčivé přípravky nelze dále distribuovat a ověřovat na trhu – stažení LP?
<b>06k</b> - Uzavřeno – Chyba paralelního distributora – nelze opravit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chybná operace na straně paralelního distributora</li> </ul>	O tomto alertu se koncový uživatel v ČR nedozví	NOOL informuje MAH o výsledku šetření s paralelním distributorem (anonymní); chybu nelze odstranit. Léčivé přípravky nelze dále distribuovat a ověřovat na trhu – stažení LP?
<b>06n</b> - Uzavřeno – IMT fulfilling, alert vznikl mimo CZ, MAH vyšetřuje na jiném trhu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jakákoliv příčina alertu (viz předchozí stavy), ale alert vznikl u výrobku ověřovaného na jiném trhu, data jsou v systému NSOL</li> </ul>	O tomto alertu se koncový uživatel v ČR nedozví, řeší KU v zemi, kde bylo balení LP ověřováno	MAH vyšetřuje na jiném trhu. Může získat informace ze systému NSOL, kde jsou uložena data.

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ - IX

- Kód alertu: **A1**. V rámci vyšetřování výjimky L3 by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele:

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06I</b> - <b>Není FMD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ověřování léčivých přípravků nepodléhajících FMD legislativě nebo jiných pomůcek a přípravků s podobným kódem jako je využíván pro serializaci.</li> <li>• Kód produktu nenahrán do EMVS.</li> <li>• Product Master data (PMD) nezaložena nebo selhalo doručení PMD do NSOL.</li> <li>• Produktové kódy nejsou v souladu s národními požadavky na kódování (NTIN místo GTIN).</li> <li>• Scanování léčivých přípravků, které nespádají pod FMD („indické kódy“, „lékařské přístroje“).</li> <li>• Špatné manuální zadání.</li> <li>• Načtení 2D kódu na krabici nebo paletě.</li> </ul>	<p>V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL.</p> <p>Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS</p> <p><b>LP nepodléhá FMD. Lze vydat bez ověřování. Uvolněte z karantény.</b></p>	<p>MAH nebo koncový uživatel v rámci vyšetřování alertu zjistil, že ověřovaný LP nebo pomůcky nepodléhají FMD. Kód obsažený na balení obvykle slouží k jiným účelům než stanovuje „protipadělková legislativa“.</p>
<b>06z</b> - <b>Uzavřeno – Alert 2019</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Všechny možné příčiny alertů (viz výše)</li> </ul>		<p>Alerty vzniklé po dohodě se SÚKL byly automaticky uzavřeny. V 2019 bylo umožněno vydávat i přes vzniklý alert.</p>





Číselník řešení procesních chyb  
koncových uživatelů





# ČÍSELNÍK PROCESNÍCH CHYB KU

příčina	upřesnění	příklady chyb	vysvětlení	výdej balení veřejnosti po uzavření alertu
<b>Pomalá odezva systému</b>	<b>vlastní text (volitelné)</b>	Opakovaný požadavek na změnu stavu (např. vydáno, aktivní) v důsledku delší odezvy informačního systému / NSOL*	Systém na požadavek nereaguje a obsluha provede druhý pokus. Původní požadavek je však úspěšný, pouze došlo ke zpoždění v komunikaci. Druhý pokus tedy systém vyhodnotí jako opakovaný a vygeneruje alert.	<b>Ize vydat</b>
<b>Chyba informačního systému (LIS)</b>	<b>oprava receptu</b>	SW (LIS) chyba při opravě receptu / retaxaci / inventuře- SW (LIS) provede znovu vydání léku	LIS se při opravě receptu / retaxaci / inventuře pokusí o opětovný výdej balení, které však již bylo v systému vydáno.	<b>NELZE vydat!</b>
	<b>vlastní text (povinné pole)</b>	jiná chyba informačního systému (LIS)	prosíme poskytněte podrobnosti o chybě LIS, která zapříčinila vznik alertu	<b>Ize vydat</b>
<b>Nesprávná manipulace s balením</b>	<b>před transakcí nebyl ověřen aktuální stav balení</b>	Opakovaný požadavek na vydání léčiva (balení neopustilo lékárnu a nebylo ve stanovené lhůtě reaktivováno)	Pokus o výdej balení, které již bylo v systému vydáno. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	<b>Ize vydat</b>
		Opakovaný požadavek na reaktivaci balení - lidský faktor.	Pokus o reaktivaci balení, které je již ve stavu Aktivní. Pokud je balení ve stavu Aktivní, nelze jej reaktivovat. Každý takový pokus vyvolá alert	<b>Ize vydat</b>
		Opakované vyřazení balení (jiný stav než vydáno) např. Destroyed - Zničeno, Stolen - Odcizeno,	Pokus o vyřazení/vydání balení, které je již v systému vyřazeno. Pokud je balení v systému vyřazeno (stav Odcizeno, Uzamčeno, Zničeno, Exportováno, Odregistrováno, Vzorek, Vzorek zdarma) nelze jej znovu vyřadit nebo vydat. Každý takový pokus vyvolá alert.	<b>NELZE vydat!</b>
		Příprava magistraliter, nebo LP vydávaný po částech - balení opakovaně zneplatňováno	Při přípravě magistraliter či IPLP je balení v systému opakovaně vydáváno. V těchto případech by však mělo dojít k systémovému výdeji pouze při prvním použití přípravku nebo části přípravku. Pokud je balení v systému vydáváno opakovaně, každý další pokus vyvolá alert	<b>Ize vydat</b>
	<b>oprava receptu</b>	Chyba obsluhy při opravě receptu / retaxaci (oprava kvůli pojišťovně)	Obsluha se při opravě receptu, inventuře či retaxaci pokusí o opětovné vydání balení. Balení však již bylo dříve v systému vydáno, proto vznikne alert.	<b>NELZE vydat!</b>
	<b>chyba skladování</b>	Pomíchání zásob léčiv aktivních (určených k výdeji) a rezervovaných (v systému již vydaných).	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému vyřazeno jako Zničeno. Pokud je balení v systému vyřazeno, nelze jej vydat.	<b>Ize vydat</b>
		Pokus o vydání balení, které bylo určeno k likvidaci (aktuální stav balení je Destroyed/ Zničeno)	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému vydáno při rezervaci. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	<b>NELZE vydat!</b>
		Pokus o vydání balení, které bylo do stavu Destroyed/ Zničeno uvedeno omylem. Balení není určeno k likvidaci, avšak v důsledku chybně nastaveného stavu Destroyed/ Zničeno nelze provést výdej balení aniž by se vygeneroval alert.	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému omylem vyřazeno jako Zničeno. Pokud je balení v systému vyřazeno, nelze provést výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	<b>Ize vydat</b>
	<b>vrácené balení</b>	Vrácené léčivo (ve stavu Vydané/Supplied) je v systému nesprávně označeno pro operaci Destroyed/Zničeno	Pokus je balení v systému vydáno, nelze jej vyřadit. Každý takový pokus vyvolá alert. Stav vráceného balení nelze měnit	<b>NELZE vydat!</b>
		Balení vrácené pacientem bylo omylem přimícháno do skladových zásob a došlo znovu k pokusu o výdej (Nelegální aktivita)	Vrácené balení bylo vlivem lidské chyby zařazeno mezi aktivní přípravky určené k výdeji. Vrácené balení nelze znovu vydat!	<b>NELZE vydat!</b>
	<b>pohyb balení mimo provozovnu</b>	Skladový přesun mezi pobočkami stejné organizace, původní lékárná zneplatní balení při fakturaci	Balení bylo již systémově vydáno na jiné provozovně stejné organizace. Na současně provozovně se při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	<b>NELZE vydat!</b>
		Emergency alerty v okresní nemocnici- zneplatní v krajské nemocnici a pak opakovaně v okresní nemocnici	Balení vakcíny Covid 19 (nebo jiný krizový přípravek) byl již systémově vydán v krajské nemocnici. Okresní nemocnice při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	<b>NELZE vydat!</b>
Skladový přesun mimo organizaci, původní lékárná zneplatní balení při fakturaci		Balení bylo již systémově vydáno v jiné organizaci. Na současně provozovně se při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	<b>NELZE vydat!</b>	





Kompletní číselník stavů alertů,  
procesní workflow a mapa AMS



# ČÍSELNÍK STAVŮ ALERTŮ



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Aktivní	AMS ID	Kód stavu	Zkratka stavu po AMS	Short name Alert status AMS	Zpráva pro koncového uživatele	Message for End User
A	1	01a	Nový- transakce KU	New - end user transaction	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poznamce. Pokud se domníváte, že se jedná o odstranitelnou technickou nebo procesní chybu na Vaší straně, můžete alert uzavřít pomocí příslušného stavu a po verifikaci LP vydat. Jinak nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	New alert - the result of CZMVO investigation might appear in Note. If you assume this is a remediable technical or process error on your side, you can close the alert using the appropriate status and dispense the pack after verification. Otherwise, it cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine.
A	2	01aa	Nový - Notifikace	New - Notification	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poznamce. Pokud se domníváte, že se jedná o odstranitelnou technickou nebo procesní chybu na Vaší straně, můžete alert uzavřít pomocí příslušného stavu a po verifikaci LP vydat. Jinak nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	New alert - the result of CZMVO investigation might appear in Note. If you assume this is a remediable technical or process error on your side, you can close the alert using the appropriate status and dispense the pack after verification. Otherwise, it cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine.
A	4	01c	Nemírný MAH	Unknown MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete oskytnout NOOLu fotku balení nebo informace o MAHovi pomocí volby AMS "Odeslat zprávu NOOL".	In progress - CZMVO is trying to identify the MAH. The pack cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine. Alternatively, you can provide CZMVO with a photo of the package or the respective MAH with information using the AMS "Send NOOL Message" option.
N	6	01d	A1, A5	A1, A5	V řešení - nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
A	7	02a	MAH - Investigace - KU	MAH - Investigation - End user	MAH zahájil investigaci alertu. Pokud se domníváte, že se jedná o odstranitelnou technickou nebo procesní chybu na Vaší straně, můžete alert uzavřít pomocí příslušného stavu a po verifikaci LP vydat. Jinak nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	MAH has initiated investigation of the alert. If you assume this is a remediable technical or process error on your side, you can close the alert using the appropriate status and dispense the pack after verification. Otherwise, it cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine.
A	11	02c	NOOL - Investigace MAH	CZMVO - Investigation MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete poslat NOOLu fotku balení nebo informace o MAHovi pomocí volby AMS "Odeslat zprávu NOOL".	In progress - CZMVO is trying to identify the MAH. The pack cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine. Alternatively, you can provide CZMVO with a photo of the package or the MAH with information using the AMS "Send NOOL Message" option.
N	12	02d	NOOL - A1	CZMVO - A1	V řešení - nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
A	13	03a	MAH - Nečinnost 5 dní	MAH - Inactivity 5 days	V řešení - nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. MAH byl upozorněn na nečinnost při vyšetřování alertu.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine. MAH has been notified about no action taken on their side with regards to investigation of the alert.
A	14	03b	MAH - Nečinnost 10 dní	MAH - Inactivity 10 days	V řešení - nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. MAH byl opakovaně upozorněn na nečinnost při vyšetřování alertu.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine. MAH has been repeatedly notified about no action taken on their side with regards to investigation of the alert.
A	15	03c	KU - Nečinnost 48 hodin	End user - Inactivity 48 hours	Varování - MAH žádá doplňující informace! Od žádosti uplynulo více než 24 hodin!	Warning - MAH requests additional information! More than 24 hours have passed since the request!
A	146	03d	KU - Nečinnost 5 dní	End user - Inactivity 5 days	Varování - MAH žádá doplňující informace! Od žádosti uplynulo více než 5 dní!	Warning - MAH requests additional information! More than 5 days have passed since the request!
A	16	03dd	Alert neodeslán na CC	Alert not sent to CC	V řešení - nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
A	17	04a	MAH - Info od KU	MAH - info from end user	MAH žádá o doplňující informace! Více naleznete v textové zprávě nebo v příloze zprávy. Prosíme o rychlou odpověď. LP do doby vyšetření nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	MAH requests additional information. You can find details in the text message or in the attachment. Please reply at your earliest convenience. The pack cannot be re-verified until the investigation is completed. Please keep the packaging in quarantine.
A	19	04b	MAH - Info od NOOL	MAH - info from CZMVO	V řešení - nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
N	21	04c	NOOL - Info od KU - A1	CZMVO - info from end user - A1	NOOL žádá o doplňující informace! Více naleznete v textové zprávě nebo v příloze zprávy. Prosíme o rychlou odpověď. LP do doby vyšetření nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	CZMVO requests additional information. You can find details in the text message or in the attachment. Please reply at your earliest convenience. The pack cannot be re-verified until the investigation is completed. Please keep the packaging in quarantine.
A	23	04d	NOOL - Info od KU - MAH	CZMVO - info from end user - MAH	NOOL žádá o doplňující informace! Více naleznete v textové zprávě nebo v příloze zprávy. Prosíme o rychlou odpověď. LP do doby vyšetření nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	CZMVO requests additional information. You can find details in the text message or in the attachment. Please reply at your earliest convenience. The pack cannot be re-verified until the investigation is completed. Please keep the packaging in quarantine.
A	24	04e	NOOL - Info od EMVO - MAH	CZMVO - info EMVO - MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete poslat NOOLu fotku balení nebo informace o MAHovi pomocí volby AMS "Odeslat zprávu NOOL".	In progress - CZMVO is trying to identify the MAH. The pack cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine. Alternatively, you can provide CZMVO with a photo of the package or the respective MAH with information using the AMS "Send CZMVO Message" option.
A	172	04f	MAH - Info od NOOL - transakce PD	MAH - info from CZMVO - PD transaction	V řešení - nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
A	25	05a	KU - Info na MAH	End user - info to MAH	Požadované informace jste zaslali na MAH. Vyčkejte. Nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	The requested information has been sent to the MAH. Please wait. The pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
A	26	05b	NOOL - kontakt KU	CZMVO - Contacts end User	MAH žádá o doplňující informace! V nejbližší době Vás bude kontaktovat Call centrum NOOL, kterým požadavky MAHA proberete. LP do doby vyšetření nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	MAH is asking for additional information! In the following hours, you will be contacted by the CZMVO Call Center, with whom you will discuss the requirements of the MAH. The MP cannot be re-verified until the investigation has been completed. Keep the medical packaging in quarantine.
A	27	05c	NOOL - Info od KU na MAH	CZMVO - info end user to MAH	V řešení - nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
A	29	05d	NOOL - Info na MAH	CZMVO - info to MAH	V řešení - nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
N	31	05e	KU - Info - A1, A5	End user - info - A1, A5	Požadované informace předány na NOOL. Nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	The requested information is passed through the API to the CZMVO. Cannot be re-verified. Keep the Pack in quarantine.
A	173	05f	NOOL - Info na MAH - transakce PD	CZMVO - info to MAH - PD transaction	V řešení - nezte znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
A	33	06a	Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	Closed - MAH error - Corrected	Opraveno - lze znovu ověřit! Vraťte z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat. Pokud nebylo ověřeno opět úspěšně, vraťte balení zpět do karantény s novým ID alertu (uplynulo-li dosud méně než 14 dní v karanténě původního alertu) nebo vraťte dodavatelé (po marném uplynutí 14 dní v karanténě) s označením ID alertu.	Corrected - the pack can be verified again! If the verification is successful, please remove the pack from quarantine and supply to the patient. Otherwise, please return to quarantine with the new alert ID (if no more than 14 days have passed from the first quarantine), or return to distribution with alert ID identification for returned pack (if more than 14 days have passed from the first quarantine).
A	34	06b	Uzavřeno - Technická chyba KU	Closed - Technical error - End user	MAH/OBP vyloučil chybu na své straně. Jedná se o technickou chybu KU. Zkontrolujte, že jste odstranili příčinnou technickou chybu, a po té lze znovu ověřit! Vraťte z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat.	The MAH / OBP has ruled out a mistake on their side. This is a technical error of the end user. Please make sure you have eliminated the cause of the technical error and then you can verify the pack again. Remove from quarantine. If the verification is successful, the pack can be supplied.
A	35	06c	Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	Closed - MAH error - Not corrected.	Chyba MAH/OBP. Nezte opravit - nezte znovu otevírat. Balení vraťte dodavatelé s označením ID alertu.	MAH / OBP error. Unable to correct - cannot be re-verified. Return the packaging to the supplier with alert ID identification.
A	36	06d	Uzavřeno - Výjimka ZDL 11r	Closed - ZDL 11r exception	Výjimka ZDL 11r - NEOVĚŘUJTE. Lze vydat. Uvolněte z karantény.	Exception ZDL - 11r - DO NOT VERIFY. Can be supplied to patient. Remove from quarantine.
A	37	06e	Uzavřeno - Před 9.2.2019	Closed - Before 02/09/2019	Produkt z výroby před 9.2.2019 - nepodléhá FMD - NEOVĚŘUJTE! Lze vydat. Uvolněte z karantény.	Release from production before 09/02/2019 - not subject to FMD - DO NOT VERIFY! The pack can be supplied to patient. Remove from quarantine.
A	38	06f	Uzavřeno - Procesní chyba KU - nelze vydat	Closed - Process error KU - cannot be dispensed	Procesní chyba KU. Nezte opravit, nezte znovu otevírat, nezte vydat. Další postup dle interních procedur organizace.	End user process error. Cannot be corrected, re-verified or supplied. Further course of action depends upon the individual internal procedures of the respective organization.
A	39	06g	Uzavřeno - Chyba NSOL	Closed - CZMVS error	Chyba NSOL - lze znovu ověřit! Uvolněte z karantény.	CZMVS Error - the pack can be verified again! Remove from quarantine.
A	40	06h	Podezření na padělek!	Suspected Counterfeit!	Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace bude předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě USCHOVEJTE! Budete kontaktováni ohledně dalšího postupu.	Investigation by MAH and CZMVO confirmed a possible COUNTERFEIT information will be forwarded to NCA, EMVO, EMA, EK. SAVE THE PACKAGE carefully! You will be contacted for further action.
N	44	06i	Není FMD	Non FMD	LP nepodléhá FMD. Lze vydat bez ověřování. Vraťte z karantény.	Medicinal product is not subject to FMD. Can be issued without verifying. Remove from quarantine.
N	145	06m	Uzavřeno - Procesní chyba KU - lze vydat	Closed - Process error KU - can be issued	Procesní chyba KU. Po dokumentaci příčiny alertu die požadavků SÚKL můžete bez ověřování vydat.	End user process error. The pack can be supplied without verification provided the cause of the alert is recorded as per the requirements of SÚKL.
A	8	06n	Uzavřeno - IMT fulfillment - Alert vznikl mimo CZ, MAH vyšetřuje na jiném trhu	Closed - IMT fulfillment - Alert originated outside CZ, MAH is investigating in another market	Uzavřeno - IMT fulfillment - Alert vznikl mimo CZ, MAH vyšetřuje na jiném trhu	Closed - IMT fulfillment - Alert originated outside CZ, MAH is investigating in another market
A	171	06o	Uzavřeno - KU nespolupracuje - nelze vydat	Closed - End User does not cooperate - cannot be supply	MAH uzavřel - nelze vydat. Koncový uživatel ani přes urgenci nespolupracoval. NOOL informuje SÚKL.	MAH closed - can not be issued. The end user did not cooperate despite the urgency. CZMVO inform NCA.
A	45	06z	Uzavřeno - Alert 2019	Closed - 2019 alert	Uzavřeno - alert z roku 2019	Closed - 2019 alert
A	46	07a	Podezření na padělek! Info předáno	Counterfeit! Info passed	Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace byla předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě USCHOVEJTE! Budete nebo jste byli kontaktováni ohledně dalšího postupu.	Investigation by MAH and CZMVO confirmed a possible COUNTERFEIT information will be forwarded to NCA, EMVO, EMA, EK. SAVE THE PACKAGE carefully! You will be/were contacted for further action.

# WORK FLOW

# AMS

# MAH/ OBP

Stav alertu	Alert state	Možné změny stavu alertu	Alert state change options	Možné změny stavu volbou "Zaslat zprávu"	Alert state change option via "Send message" button	Možné zprávy	Send Message options
01a - Nový - transakce KU 01aa - Nový - Notifikace	01a - New - End User transaction 01aa - New - Notification	02a - MAH - Investigace - KU 06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU 06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno 06d - Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r 06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat 06h - Podezření na padělek!	02a - MAH - Investigation - End user 06a - Closed - MAH error - Fixed 06b - Closed - End user - Technical error 06c - Closed - MAH error - Not fixed. 06d - Closed - MAH error - MH exception 06e - Closed - Before 02/09/2019 06f - Closed - End User - Process error 06h - Suspected Counterfeit!	04a - MAH - Info od KU 04b - MAH - Info od NOOL 06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno 06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	04a - MAH - info from end user 04b - MAH - Info from CZMVO 06a - Closed - MAH error - Fixed 06c - Closed - MAH error - Not fixed.	2 - Fotka_2D 30 - Ověření balení 24 - Požadavek - NOOL 4 - Chyba_End-User 22 - Vrátit distributorovi	2 - Photo_2D 30 - Pack verify 24 - CZMVO - request 4 - Error_End_User 22 - Return to distributor
01b - MAH - Nový - transakce MAH/OBP/PD	01b - MAH - New - MAH/OBP/PD transaction	02b - MAH - investigace - operace MAH/OBP/PD 06i - Uzavřeno - Chyba MAH transakce - Opraveno 06j - Chyba MAH transakce - Neopraveno 06k - Uzavřeno - chyba PD - Neopraveno	02b - MAH - Investigation - MAH/OBP/PD transaction 06i - Closed - MAH transaction error - Fixed. 06j - Closed - MAH transaction error - Not fixed. 06k - Closed - PD error - Not fixed.	04f - MAH - Info od NOOL - transakce PD 04f - MAH - Info from CZMVO - PD transaction	04f - MAH - Info from CZMVO - PD transaction		
02a - MAH - Investigace - KU	02a - MAH - Investigation - End user	06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU 06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno 06d - Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r 06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat 06h - Podezření na padělek!	06a - Closed - MAH error - Fixed 06b - Closed - End user - Technical error 06c - Closed - MAH error - Not fixed. 06d - Closed - MAH error - MH exception 06e - Closed - Before 02/09/2019 06f - Closed - End User - Process error 06h - Closed - Counterfeit!	04a - MAH - Info od KU 04b - MAH - Info od NOOL 06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno 06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	04a - MAH - info from end user 04b - MAH - Info from CZMVO 06a - Closed - MAH error - Fixed 06c - Closed - MAH error - Not fixed.	2 - Fotka_2D 30 - Ověření balení 24 - Požadavek - NOOL 4 - Chyba_End-User 22 - Vrátit distributorovi	2 - Photo_2D 30 - Pack verify 24 - CZMVO - request 4 - Error_End_User 22 - Return to distributor
02b - MAH - investigace - operace MAH/OBP/PD	02b - MAH - Investigation - MAH/OBP/PD transaction	06i - Uzavřeno - Chyba MAH transakce - Opraveno 06j - Chyba MAH transakce - Neopraveno 06k - Uzavřeno - chyba PD - Neopraveno	06i - Closed - MAH transaction error - Fixed. 06j - Closed - MAH transaction error - Not fixed. 06k - Closed - PD error - Not fixed.	04f - MAH - Info od NOOL - transakce PD 04f - MAH - Info from CZMVO - PD transaction	04f - MAH - Info from CZMVO - PD transaction		
03a - MAH - Nečinnost 5 dní 03b - MAH - Nečinnost 10 dní	03a - MAH - Inactivity 5 days 03b - MAH - Inactivity 10 days	02a - MAH - Investigace - KU 06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU 06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno 06d - Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r 06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat 06h - Podezření na padělek!	02a - MAH - Investigation - End user 06a - Closed - MAH error - Fixed 06b - Closed - End user - Technical error 06c - Closed - MAH error - Not fixed. 06d - Closed - MAH error - MH exception 06e - Closed - Before 02/09/2019 06f - Closed - End User - Process error 06h - Closed - Counterfeit!				
03c - KU - Nečinnost 48 hodin	03c - End user - Inactivity 48 hours	06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU 06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno 06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat 06h - Podezření na padělek!	06a - Closed - MAH error - Fixed 06b - Closed - End user - Technical error 06c - Closed - MAH error - Not fixed. 06e - Closed - Before 02/09/2019 06f - Closed - End User - Process error 06h - Closed - Counterfeit!				
03d - KU - Nečinnost 5 dní	03d - End user - Inactivity 5 days	06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU 06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno 06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat 06o - Uzavřeno - KU nespoupracuje - nelze vydat 06h - Podezření na padělek!	06a - Closed - MAH error - Fixed 06b - Closed - End user - Technical error 06c - Closed - MAH error - Not fixed. 06e - Closed - Before 02/09/2019 06f - Closed - End User - Process error 06o - Closed - End User does not cooperate - cannot be supply 06h - Closed - Counterfeit!				
04a - MAH - Info od KU 05a - KU - Info na MAH	04a - MAH - Info from end user 05a - End user - Info to MAH	02a - MAH - Investigace - KU 02a - MAH - Investigace - KU	02a - MAH - Investigation - End user 02a - MAH - Investigation - End user				
05b - NOOL - kontakt KU 05c - NOOL - Info od KU na MAH 05d - NOOL - Info na MAH	05b - CZMVO - Contacts end User - CC 05c - CZMVO - Info end user to MAH 05d - CZMVO - Info to MAH	06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU 06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno 06d - Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r 06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat 06h - Podezření na padělek!	06a - Closed - MAH error - Fixed 06b - Closed - End user - Technical error 06c - Closed - MAH error - Not fixed. 06d - Closed - MAH error - MH exception 06e - Closed - Before 02/09/2019 06f - Closed - End User - Process error 06h - Closed - Counterfeit!				
06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	06c - Closed - MAH error - Not fixed.	02a - MAH - Investigace - KU 06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU 06d - Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r 06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat 06h - Podezření na padělek!	02a - MAH - Investigation - End user 06a - Closed - MAH error - Fixed 06b - Closed - End user - Technical error 06d - Closed - MAH error - MH exception 06e - Closed - Before 02/09/2019 06f - Closed - End User - Process error 06h - Closed - Counterfeit!	Důvod znovuotevření	Why reopened	1 - Chybně uzavřeno	1 - Incorrectly closed
06j - Uzavřeno - Chyba MAH transakce - Neopraveno 06k - Uzavřeno - chyba PD - Neopraveno	06j - Closed - MAH transaction error - Not fixed. 06k - Closed - PD error - Not fixed.	02b - MAH - Investigace - operace MAH/OBP/PD 06i - Uzavřeno - Chyba MAH transakce - Opraveno 06j - Chyba MAH transakce - Neopraveno	02b - MAH - Investigation - MAH/OBP/PD transaction 06i - Closed - MAH transaction error - Fixed. 06j - Closed - MAH transaction error - Not fixed.	Důvod znovuotevření	Why reopened	1 - Chybně uzavřeno	1 - Incorrectly closed





