



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



NOOL ALERT MANAGEMENT SYSTEM WEBOVÉ ROZHRANÍ

Uživatelská příručka pro koncové uživatele
Release 5.0

26. října 2022

ÚVOD

Účel dokumentu

Tato příručka je určena pro „koncové uživatele“ (lékárny, distributory), 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 koncového uživatele. Sada funkcí dostupná pro distributory a lékárny se liší od funkcí dostupných pro MAH/OBP.

Předpoklady pro používání systému

- ✓ Koncový uživatel má uzavřenou smlouvu s NOOL.
- ✓ Koncový uživatele používá Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL).
- ✓ Koncový uživatel obdržel primární přístupové administrátorské údaje do Systému pro správu alertů. Ty na vyžádání zašle NOOL.* (není ale nutné, pokud koncový uživatel komunikuje s AMS přes API).



* *Vlastní správu dalších uživatelů a jejich oprávnění (včetně zaslání 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, o jeho vzniku je informován ten, u koho alert vnikl (tj. koncový uživatel, MAH/OBP, paralelní distributor), a dále pak NOOL a SÚKL.

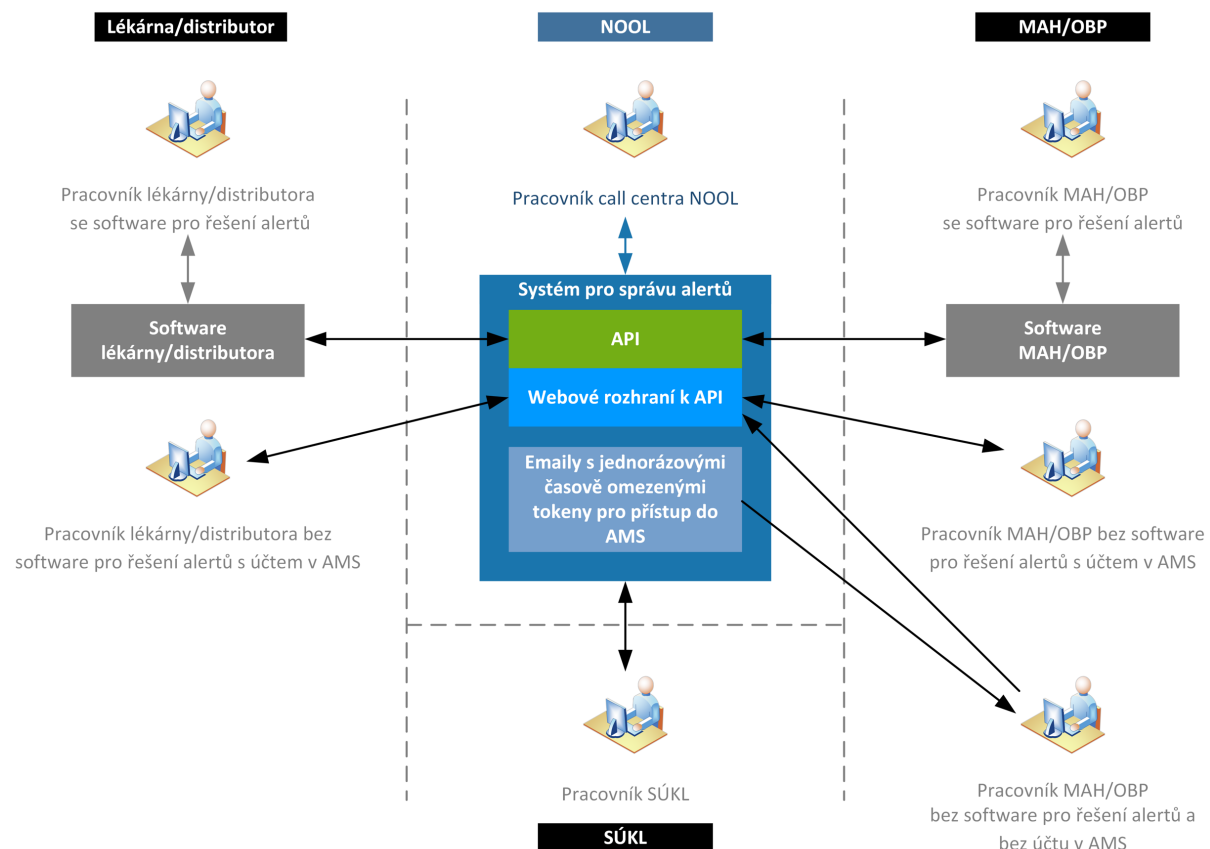
**[Další definice pojmů na straně 57 - “Stavy alertů a jejich řešení”](#)

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 ke zrychlení celého procesu investigace.

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

- ✓ Integrací vlastního systému pro správu alertů uživatele s NOOL Systémem pro správu alertů pomocí **API komunikace**.
Poznámka: Technický popis **API rozhraní** naleznete v dokumentu „Technická dokumentace pro vývojáře-popis_API.pdf“ na: <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/distributori-lekarnici/>
- ✓ Plným přístupem do **webového rozhraní** NOOL Systému pro správu alertů. **Popis této možnosti je hlavní náplní této příručky.**



SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ POMOCÍ API NEBO WEB ROZHRAŇÍ

Autentizace koncového uživatele

Úplná autentizace:

- ✓ **Login a heslo**, které jsou generovány a zasílány administrátorovi dané organizace **na vyžádání** na adrese registrace@czmvo.cz. Další uživatele si již organizace spravuje sama.

Zjednodušená autentizace:

- ✓ **ID alertu** (UPRC/ ID výjimky A1) jako login a **ID Lokace** (provozovny) jako heslo pro zjištění **stavu alertu** a práci se zprávami/soubory k danému alertu.
- ✓ **ID lokace** (provozovny) jako login a **stejně ID Lokace** (provozovny) jako heslo pro ověření, zda je produktový kód (nebo šarže) v **seznamu výjimek MZ**.

Příklady funkcí dostupných při úplné autentizaci

- ✓ Zjištění seznamu a stavu jednoho nebo více alertů podle zadaných kritérií (časové rozpětí, stav alertu, provozovny, organizace, apod.).
- ✓ Export alertů do csv/xlsx dle řady různých kritérií
- ✓ Možnost zaslání/vyzvednutí zprávy nebo souboru k danému alertu nebo ke skupině alertů.
- ✓ Ověření, zda je produktový kód (nebo šarže) v seznamu výjimek MZ.
- ✓ Hromadná změna stavu alertů pomocí změnové ho souboru (csv, xlsx).
- ✓ Přehledný uživatelský dashboard o vývoji, struktuře a stavu alertů.

Příklady funkcí dostupných při zjednodušené autentizaci

- ✓ Zjištění stavu alertu a přítomnosti zpráv/souborů k danému alertu.
- ✓ Možnost přiložení nebo vyzvednutí zpráv/souborů k danému alertu.
- ✓ Ověření, zda je produktový kód (nebo šarže) v seznamu výjimek MZ.
- ✓ Automatizovaná komunikace pomocí API v aplikačním prostředí koncového uživatele.

UPOZORNĚNÍ, LHŮTY NA ZPRACOVÁNÍ, ESKALACE

Systémová upozornění (notifikace)

Systémová 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 MAHům 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 4.4.



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Upozornění na nečinnost

Systém zasílá upozornění, pokud koncový uživatel během **48 hodin** nereaguje na požadavek o doplnění informací (zpráva od MAH nebo NOOL). Upozornění je zasíláno dle nastavení uživatelských notifikací.

Systém zasílá **druhé** upozornění - varování, pokud koncový uživatel po dobu dalších **5 dnů** stále nereaguje.

Upozornění a varování jsou zasílána dle nastavení uživatelských notifikací.

Pozn. MAH/OBP má možnost uzavřít alert, ve kterém požádal o součinnost koncového uživatele, ale ten ani přes upozornění a varování nereaguje, stavem „**06o - Uzavřeno - KU nespolutracuje - nelze vydat**“. To je možné použít až po **9 dnech ve stavu „03d -Eskalace KU - 5 dní“**. O těchto případech NOOL může informovat SÚKL.

Po **30 dnech** nečinnosti – neposkytnutí požadovaných informací k alertu je informován SÚKL – seznam neaktivních koncových uživatelů.

Archivace

Uzavřený alert je **po 90 dnech** označen příznakem „K archivaci“. 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 jen alertů, které byly uzavřeny se stavem neumožňujícím výdej balení LP. Pokud bylo 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.

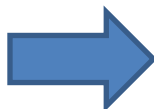
PŘÍSTUPOVÉ ÚDAJE

Kontakt

Pro všechny požadavky, týkající se registrace použijte kontaktní email: registrace@czmvo.cz

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

Příklad emailu s registračními údaji



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.**

Poznámka: Přístupové údaje umožňují přístup jak do produkčního prostředí, tak i do testovacího nebo vývojového prostředí.



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Na tento e-mail neodpovdejte - je automaticky generovan systemem!
Do not reply to this e-mail - it is automatically generated by the system!

NOOL, z.s.

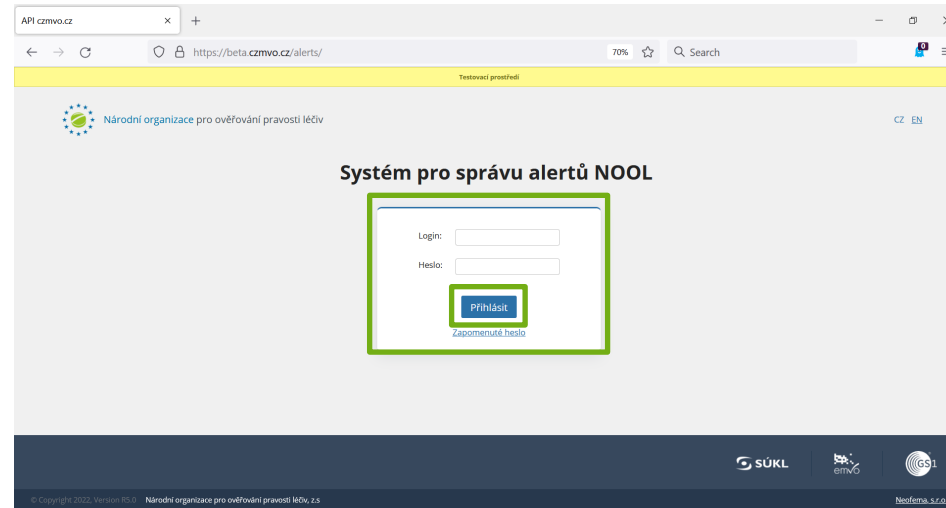
PŘIHLÁŠENÍ DO SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

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

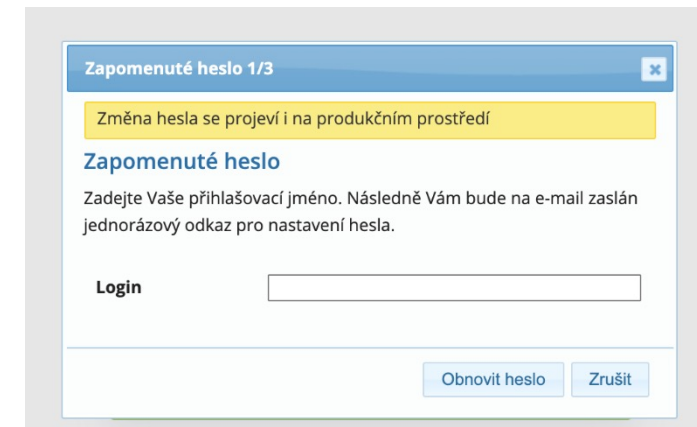
1. Stiskněte tlačítko Click „*Přihlásit*“. Objeví se přihlašovací dialog
2. Vložte svoje přístupové údaje, které Vám poskytl NOOL a stiskněte „*Přihlásit se*“

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//>



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.



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.

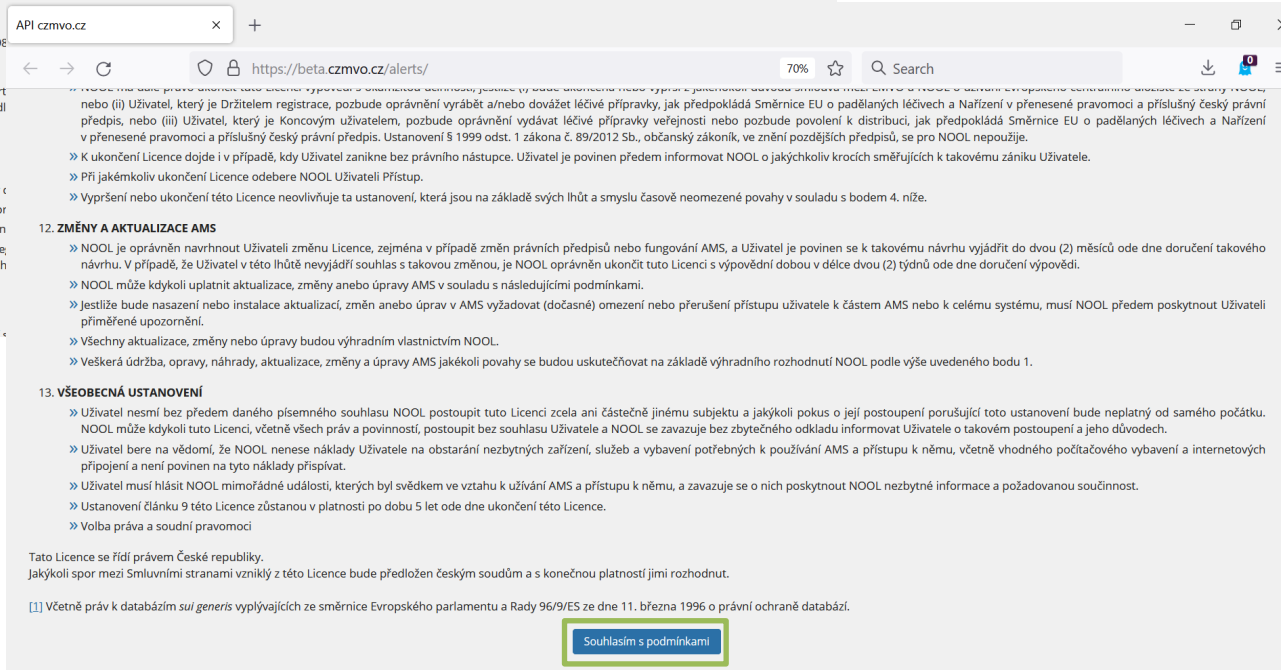
se sídlem Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha 8,
IČO: 058 51 742,
zapsaný ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. L 6798
(dále jen „NOOL“).

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 zřízaje 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, který je povinen zajistit, aby držitel registrace byl rovněž paralelně dovozcí léčivých přípravků
- » **Důležité informace** jsou
 - » všechny údaje;
 - » všechny informace a software pro AMS (včetně rozhraní AMS) nebo uztahující k němu;



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

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**

➤ Dle kódů Alertů **4**

Přepínačem Dle stavu/Dle kódu lze v dlaždicích „Neuzavřené alerty“ a „Uzavřené alerty“ přepínat mezi zvolenými zobrazeními. **5**



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

HLAVNÍ OBRAZOVKA - DASHBOARD



HLAVNÍ OBRAZOVKA – VOLBA ZOBRAZENÉHO OBDOBÍ

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY

Dashboard

Období: 17.09.2022 - 17.10.2022

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

September 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	

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	
Počet alertů podle stavu	
Agregovaný stav alertu	Počet alertů
Nový >	89
Investigace >	3
Ostatní	
	Počet alertů
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 ✕

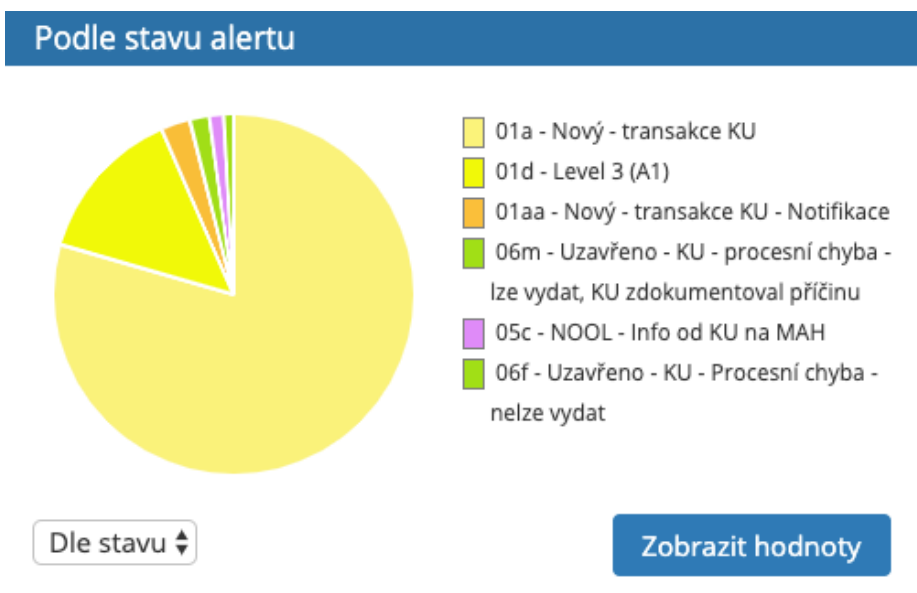
Zobrazeno: 1-50 z 89 záznamů. 1 2 Počet na stránku: 50 ▾

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stav 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 ex
<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%
Celkem	229	

Ok

SPRÁVA UŽIVATELŮ

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

ROLE UŽIVATELŮ:

Administrátor - správa uživatelů, plná správa alertů

Uživatel - plná správa alertů

Viewer – pouze prohlížení, výstupy

API czmvo.cz x +

https://beta.czmvo.cz/users/ 70% Search

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Změnit heslo Odhlásit se CZ EN

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

Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

Zobrazeno: 1-10 z 10 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	Uživatel		
	<input checked="" type="checkbox"/>				Jen testovací	Administrátor		
	<input checked="" type="checkbox"/>				Jen testovací	Uživatel		
	<input checked="" type="checkbox"/>				Jen testovací	Uživatel		
	<input checked="" type="checkbox"/>				Produkční i testovací	Administrátor	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>				Jen testovací	Uživatel		
	<input checked="" type="checkbox"/>				Produkční i testovací	Administrátor	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>				Produkční i testovací	Uživatel		
	<input checked="" type="checkbox"/>				Jen testovací	Administrátor		



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

API czmvo.cz

https://beta.czmvo.cz/users/

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: 1–10 z 10 záznamů. Počet na stránku: 50

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

SPRÁVA UŽIVATELŮ

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

Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

[Zpět](#) | [Uložit](#) | [Aplikovat](#)

Obecné	Oprávnění
Aktivní <input checked="" type="checkbox"/>	Prostředí <input type="text" value="Jen testovací"/>
Jméno/název <input type="text"/>	Role <input type="text" value="Uživatel"/>
Přihlašovací jméno <input type="text"/>	Koncový uživatel <input type="checkbox"/> Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.
E-mail <input type="text"/> <small>E-mail pro doručení přístupových údajů</small>	
Notifikace	
Povoleny <input type="checkbox"/> <small>Povoleno zasílání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.</small>	
E-maily <input type="text"/> <small>Každý e-mail na samostatný řádek</small>	
Nastavení notifikací	
<input checked="" type="checkbox"/> Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)	
<input checked="" type="checkbox"/> Obdržena nová zpráva od MAH (předvolené)	
<input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zpráva na MAH (předvolené)	
<input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)	
<input checked="" type="checkbox"/> Eskalace Nečinnost KU - první	
<input checked="" type="checkbox"/> Eskalace Nečinnost KU - druhá	
<small>Alepoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.</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 požadavek MAH/OBP nebo lhůtní upozornění (např. 48 hodin nečinnosti koncového uživatele při požadavku MAH 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.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

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 Aplikovat

Obecné

Aktivní **1**

Jméno/název **2**

Přihlašovací jméno **3**

E-mail **4**
E-mail pro doručení přístupových údajů

Notifikace

Povoleny **5** Povoleno zaslání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.

E-maily **6**
Každý e-mail na samostatný řádek

Nastavení notifikací **7**

- Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)
- Obdržena nová zpráva od MAH (předvolené)
- Informace o odeslání zpráva na MAH (předvolené)
- Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)
- Eskalace Nečinnost KU - první
- Eskalace Nečinnost KU - druhá

Alepoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.

Oprávnění

Prostředí

Role

Koncový uživatel **8**

Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.

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

8. Výběr PROVOZOVEN dané ORGANIZACE, s jejichž alerty může uživatel pracovat (všechny nebo výčet).

PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

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 Aplikovat

Obecné	Oprávnění
Aktivní <input checked="" type="checkbox"/>	Prostředí <input type="text" value="Produkcni / testovaci"/> 9
Jméno/název <input type="text"/>	Role <input type="text" value="Uzivatel"/>
Přihlašovací jméno <input type="text"/>	Koncový uživatel <input type="checkbox"/>
E-mail <input type="text"/> <small>E-mail pro doručení přístupových údajů</small>	<small>Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.</small>
Notifikace	
Povoleny <input type="checkbox"/> <small>Povoleno zasílání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.</small>	
E-maily <input type="text"/> <small>Každý e-mail na samostatný řádek</small>	
Nastavení notifikací	
<input checked="" type="checkbox"/> Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)	
<input checked="" type="checkbox"/> Obdržena nová zpráva od MAH (předvolené)	
<input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zpráva na MAH (předvolené)	
<input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)	
<input checked="" type="checkbox"/> Eskalace Nečinnost KU - první	
<input checked="" type="checkbox"/> Eskalace Nečinnost KU - druhá	
<small>Alepoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.</small>	

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

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 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-maily
Každý e-mail na samostatný řádek

Nastavení notifikací

- Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)
- Obdržena nová zpráva od MAH (předvolené)
- Informace o odeslání zpráva na MAH (předvolené)
- Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)
- Eskalace Nečinnost KU - první
- Eskalace Nečinnost KU - druhá

Alepoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.

Oprávnění

Prostředí

Role

Koncový uživatel

10

Viewer
Uživatel
Administrátor

...ak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.

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

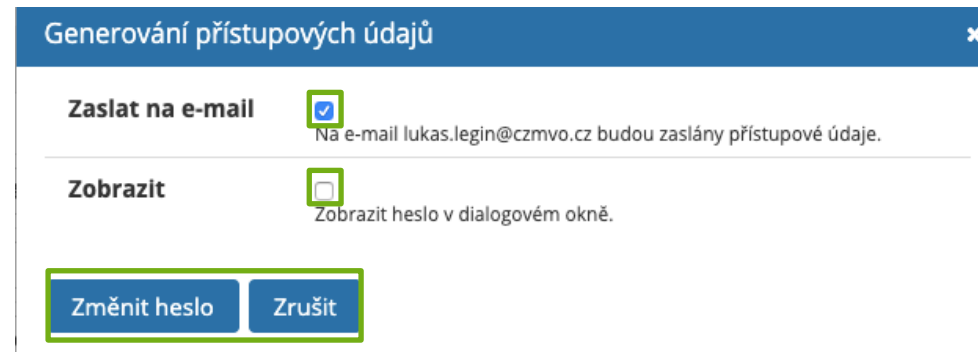
Administrátor - správa uživatelů, plná správa alertů
Uživatel - plná správa alertů,
Viewer – prohlížení, výstupy

PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

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

Odeslání pak potvrdíte kliknutím na „*OK*“

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



EDITACE UŽIVATELE

Akce	Aktivní	Přihlašovací jméno	Jméno	E-mail	Prostředí	Role	Notifikace	Akce
	<input checked="" type="checkbox"/>	test	TEST KU LL1	test@nool.cz	Jen testovací	Administrátor	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	test	TEST KU LL1	test@nool.cz	Jen testovací	Uživatel	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	test	TEST KU LL1	test@nool.cz	Jen testovací	Administrátor	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	test	TEST KU LL1	test@nool.cz	Jen testovací	Uživatel	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	test	TEST KU LL1	test@nool.cz	Jen testovací	Uživatel	<input checked="" type="checkbox"/>	

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

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ DOKUMENTACE

Správa uživatelů - NOOL_TEST_KU_LL1

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Zpět Uložit Aplikovat

Obecné	Oprávnění
Aktivní <input checked="" type="checkbox"/>	Prostředí Jen testovací
Jméno/název <input type="text"/>	Role Uživatel
Přihlašovací jméno <input type="text"/>	Koncový uživatel <input type="checkbox"/> Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.
E-mail <input type="text"/> <small>E-mail pro doručení přístupových údajů</small>	
Notifikace	
Povoleny <input type="checkbox"/> <small>Povoleno zaslání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.</small>	
E-maily <input type="text"/> <small>Každý e-mail na samostatný řádek</small>	
Nastavení notifikací	<input checked="" type="checkbox"/> Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP) <input checked="" type="checkbox"/> Obdržena nová zpráva od MAH (předvolené) <input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zpráva na MAH (předvolené) <input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger) <input checked="" type="checkbox"/> Eskalace Nečinnost KU - první <input checked="" type="checkbox"/> Eskalace Nečinnost KU - druhá

Alepoň jeden koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

SPRÁVA LOKALIT

Uživatel v roli administrátora má možnost přiřadit každému uživateli konkrétní provozovny, které bude moci spravovat.

Konkrétní provozovny vyberte zaškrtnutím boxu vedle názvu a adresy provozovny.

Správa uživatelů - [testovací prostředí]

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

[Zpět](#) | [Uložit](#) | [Aplikovat](#) | [Změnit heslo](#)

Obecné	Oprávnění																																								
Aktivní <input checked="" type="checkbox"/>	Prostředí <input type="text" value="Jen testovací"/>																																								
Jméno/název <input type="text" value=""/>	Role <input type="text" value="Administrátor"/>																																								
Přihlašovací jméno <input type="text" value=""/>	Koncový uživatel <input checked="" type="checkbox"/> <small>Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.</small>																																								
E-mail <input type="text" value=""/> <small>E-mail pro doručení přístupových údajů</small>	<table><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Břeclav,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Benešov,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Beroun,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Bohumín,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Brno,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Brno,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Brno,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Brno,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Brno,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Brno,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Brno,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Brno,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>České Budějovice,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>České Budějovice,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>České Budějovice,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Český Krumlov,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Cheb,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Chomutov,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Dačice,</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Dobruška,</td></tr></tbody></table>	<input type="checkbox"/>	Břeclav,	<input type="checkbox"/>	Benešov,	<input type="checkbox"/>	Beroun,	<input type="checkbox"/>	Bohumín,	<input type="checkbox"/>	Brno,	<input type="checkbox"/>	Brno,	<input type="checkbox"/>	Brno,	<input type="checkbox"/>	Brno,	<input type="checkbox"/>	Brno,	<input type="checkbox"/>	Brno,	<input type="checkbox"/>	Brno,	<input type="checkbox"/>	Brno,	<input type="checkbox"/>	České Budějovice,	<input type="checkbox"/>	České Budějovice,	<input type="checkbox"/>	České Budějovice,	<input type="checkbox"/>	Český Krumlov,	<input type="checkbox"/>	Cheb,	<input type="checkbox"/>	Chomutov,	<input type="checkbox"/>	Dačice,	<input type="checkbox"/>	Dobruška,
<input type="checkbox"/>	Břeclav,																																								
<input type="checkbox"/>	Benešov,																																								
<input type="checkbox"/>	Beroun,																																								
<input type="checkbox"/>	Bohumín,																																								
<input type="checkbox"/>	Brno,																																								
<input type="checkbox"/>	Brno,																																								
<input type="checkbox"/>	Brno,																																								
<input type="checkbox"/>	Brno,																																								
<input type="checkbox"/>	Brno,																																								
<input type="checkbox"/>	Brno,																																								
<input type="checkbox"/>	Brno,																																								
<input type="checkbox"/>	Brno,																																								
<input type="checkbox"/>	České Budějovice,																																								
<input type="checkbox"/>	České Budějovice,																																								
<input type="checkbox"/>	České Budějovice,																																								
<input type="checkbox"/>	Český Krumlov,																																								
<input type="checkbox"/>	Cheb,																																								
<input type="checkbox"/>	Chomutov,																																								
<input type="checkbox"/>	Dačice,																																								
<input type="checkbox"/>	Dobruška,																																								
Notifikace																																									
Povoleny <input type="checkbox"/> <small>Povoleno zaslání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.</small>																																									
E-maily <input type="text" value=""/> <small>Každý e-mail na samostatný řádek</small>																																									
Nastavení notifikací	<ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)<input checked="" type="checkbox"/> Obdržena nová zpráva od MAH (předvolené)<input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zpráva na MAH (předvolené)<input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)<input checked="" type="checkbox"/> Eskalace Nečinnost KU - první<input checked="" type="checkbox"/> Eskalace Nečinnost KU - druhá <small>Alepoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.</small>																																								

Pozn.: Ve výchozím nastavení je správa alertů udělena pro všechny provozovny v rámci dané organizace. Toto může administrátor libovolně měnit

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

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

Seznam obsahuje všechny alerty, příslušející dané organizaci a danému uživateli (lze zkontrolovat ve Správě uživatelů).

Poznámka: Možnosti aktivit uživatele jsou pak závislé na jeho „roli“ (oprávnění). (Administrátor, Uživatel, Viewer).

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Změnit heslo | Odhlásit se | CZ EN

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

Alerty

Import stavů z CSV

Zobrazeno: 1-50 z 11650 záznamů. 1 2 3 ... 232 233 Počet na stránku: 50

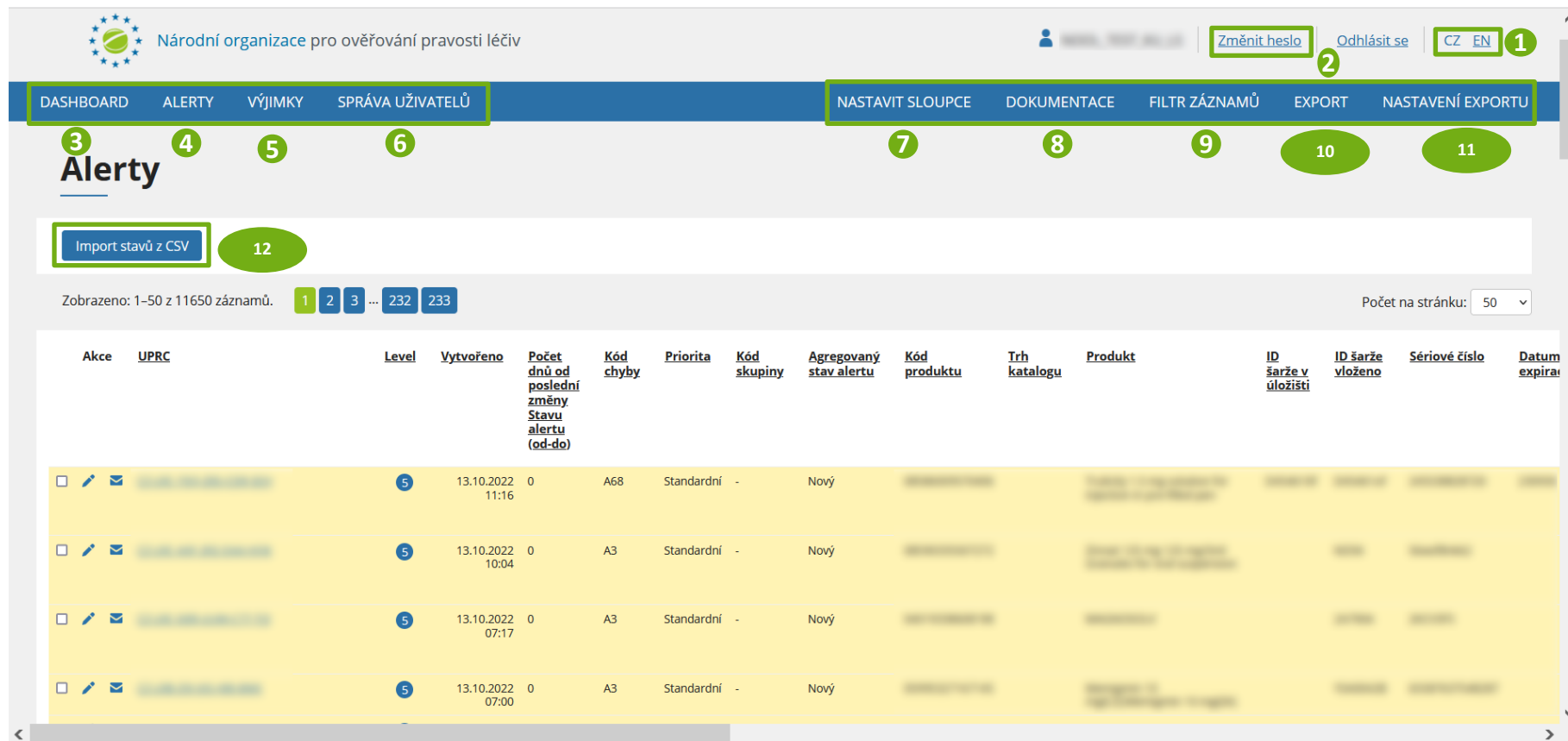
Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace
<input type="checkbox"/>				5	13.10.2022 11:16	0	A68	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				5	13.10.2022 10:04	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				5	13.10.2022 07:17	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				5	13.10.2022 07:00	0	A3	Standardní	-	Nový					



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

ALERTY - OVLÁDACÍ PRVKY

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



The screenshot shows the 'Alerty' (Alerts) section of the NOOL system. The interface includes a top navigation bar with tabs for 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', and 'SPRÁVA UŽIVATELŮ'. The 'ALERTY' tab is active. Below the navigation bar, there are buttons for 'Import stavů z CSV' and a table of alerts. The table has columns for 'Akce', 'UPRC', 'Level', 'Vytvořeno', 'Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)', 'Kód chyby', 'Priorita', 'Kód skupiny', 'Agregovaný stav alertu', 'Kód produktu', 'Trh katalogu', 'Produkt', 'ID šarže v úložišti', 'ID šarže vloženo', 'Sériové číslo', and 'Datum expirace'. The table contains four rows of alert data. The interface also features a search bar, a 'Změnit heslo' button, and a language selector (CZ/EN).

12. Hromadný import změny stavu alertů

Poznámka:

Kliknutím na název sloupce seřadíte položky podle daného sloupce

ALERTY - OVLÁDACÍ PRVKY

13. Export vybraných položek do zvoleného formátu (CSV Excel/XLSX Excel).

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

<input type="checkbox"/>														
<input type="checkbox"/>				6.10.2022 12:23	0	A7	Standardní	-	Uzavřeno					
<input type="checkbox"/>				6.10.2022 10:05	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				6.10.2022 10:05	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				6.10.2022 09:29	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				6.10.2022 09:29	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				5.10.2022 15:56	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				5.10.2022 11:57	0	A1	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				5.10.2022 11:41	0	A1	Standardní	-	Nový					
<input checked="" type="checkbox"/>				5.10.2022 14:21	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input checked="" type="checkbox"/>				5.10.2022 13:04	0	A2	Standardní	-	Nový					
<input checked="" type="checkbox"/>				10.2022 12:21	0	A52	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				10.2022 10:51	0	A2	Standardní	-	Nový					

Označit vše Zrušit označení Označené: - vyberte - Provést

NASTAVENÍ ZOBRAZENÍ

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 displays the 'Alerty' (Alerts) management interface. A modal window titled 'Zvolte sloupce' (Select columns) is open, allowing the user to choose which columns to display in the alert list. The dialog has two columns: 'Zobrazit' (Show) and 'Sloupec' (Column). The 'Zobrazit' column contains a vertical list of checkboxes, with a green box highlighting the 'Zobrazit' column itself. The 'Sloupec' column lists the following columns: UPRC, Level, Vytvořeno, Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do), Kód chyby, Priorita, Kód skupiny, Agregovaný stav alertu, Kód produktu, Trh katalogu, Produkt, ID šarže v úložišti, ID šarže vloženo, Sériové číslo, Datum expirace, Stav alertu, ID Organizace, Organizace název, and Stát. All checkboxes in the 'Zobrazit' column are checked. The background shows a table of alerts with columns: Akce, UPRC, Level, Vytvořeno, and Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do). The table contains several rows of alert data.



FILTROVÁNÍ ALERTŮ

Tlačítko „*Alerty*“ zobrazí všechny alerty přiřazené Organizaci. V případě lékárny, nebo distributora je zobrazen seznam všech alertů patřící organizaci.

Seznam alertů může být filtrován podle řady různých kritérií: **UPRC, level, číslo skupiny, šarže, období, kódu produktu, sériového čísla, kódu chyby alertu, jména produktu, stavu, multimarket, intermarket, business procesu** nebo **příznaku, podle výsledku automatické předanalýzy, zda bylo požadováno doplnění informací, atd..**

Klikněte na tlačítko „*Filtr záznamů*“ pro zobrazení filtru. Vložte požadovaná kritéria a stiskněte tlačítko „*Nastavit*“ nebo „*Enter*“.

Pro zrušení filtru klikněte na tlačítko „*Zrušit filtr*“.



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: - Priorita: Kód chyby:

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

Podrobné údaje

Kód produktu: Produkt: ID šarže v úložišti: ID šarže vloženo: Sériové číslo:

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

Investigace

Stav alertu: Kód skupiny: Počet dnů od poslední změny Stavů alert...: - Archivováno: Uzavřeno:

Předanalýza - automatická:

NOOL zpráva: Počet dnů od zprávy NOOL: - Nevyřízený požadavek: ID Organizace: Organizace název:

Provozovna: Název provozovny: Zařízení: Stát: PSČ:

Kód SÚKL:

Nastavit

Zobrazeno: 1-50 z 11650 záznamů. **1** 2 3 ... 232 233 Počet na stránku: 50

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet	Kód	Priorita	Kód	Agregovaný	Kód	Trh	Produkt	ID	ID šarže	Sériové číslo	Datum
------	------	-------	-----------	-------	-----	----------	-----	------------	-----	-----	---------	----	----------	---------------	-------

ZOBRAZIT DETAIL ALERTU

Klikněte na UPRC alertu nebo „tužtičku“. 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.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ DOKUMENTACE

Zpět Zaslát zprávu Zaslát zprávu NOOL Vložit soubor Změnit stav alertu

Obecné Rešení

Nový

13.10.2022 11:16

UPRC		Level	5
Vytvořeno	13.10.2022 11:16	Trh transakce	CZ
Ruční vstup	Ano	Kód skupiny	-
Kód chyby	A68	Zařízení	
Popis chyby	Batch Id Mismatch		
Zdrojová transakce	National System Single Pack API		
IMT operace	Ano		

Produkt		Organizace	
Trh katalogu	CZ	Trh transakce	CZ
Kód produktu		ID Organizace	
Schéma kódu	GTIN	Název	
Produkt		Operátor	
Sériové číslo		Ulice	
ID šarže v úložišti		Město	
ID šarže vloženo		PSČ	
Expirace v úložišti		Stát	Česká republika
Expirace vložena			
Common name		Provozovna	
Version number	3	Provozovna	
Pack type		Ulice	
Pack size	4	Město	
Form		PSČ	
Strength	1.5 MG	Datum NSOL	24.1.2019 13:02
Article 57 Code			
Creation Date	12.11.2021		
Markets	CZ, SK		

ZOBRAZIT DETAIL ALERTU

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 shows the web application interface for 'API czmvo.cz'. The browser address bar displays 'https://beta.czmvo.cz/alerts/CZ-LRH-5MV-88U-1Y0-WR6/'. The page title is 'Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv'. The navigation menu includes 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', and 'DOKUMENTACE'. The main content area is titled 'CZ-LRH-5MV-88U-1Y0-WR6' and contains several buttons: 'Zpět', 'Zaslat zprávu', 'Zaslat zprávu NOOL', 'Vložit soubor', and 'Změnit stav alertu'. Below these buttons are two tabs: 'Obecné' and 'Řešení', with 'Řešení' being the active tab. The 'Stav alertu' section displays a table with the following data:

Archivováno	Ne
Priorita	Standardní
Stav alertu	01a - Nový - transakce KU
Popis stavu	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poli "Předanalýza - automatická". Balení mějte v karanténě. Pokud se ale domníváte, že se jedná o odstranitelnou chybu na vaší straně, po odstranění problému se můžete pokusit o opětovnou verifikaci. Pokud bylo následné ověření úspěšné, lze LP vydat, a alert můžete v AMS uzavřít pomocí příslušného stavu.
Poslední změna stavu alertu	17.10.2022 11:00
Poslední změna alertu	17.10.2022 11:00
Výsledek šetření	

The sidebar on the right contains a 'Poznámka' section with the text 'Zatím nebyla vložena žádná poznámka' and a 'Přidat poznámku' button. Below this is a 'Zpracování API' section with a log entry: '17.10.2022 11:00 Preprocess'. At the bottom of the sidebar is a 'Log změny stavu' section with a log entry: '17.10.2022 11:00 01a - New - End User transaction'.



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

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*“.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

The screenshot shows the AMS system interface. At the top, there is a navigation bar with 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', and 'SPRÁVA UŽIVATELŮ'. The main content area displays a list of alerts for 'CZ-LPR-RT8-UWV-VRT-VV5'. A modal dialog box titled 'Změnit stav alertu' is open, showing a dropdown menu for the alert status (currently '06b - Uzavřeno - KU - Tec'). Below this, there is a text area for the description of the alert status change. At the bottom of the dialog box, there are two checkboxes: 'Pro celou skupinu' and 'Pro celou anonymní skupinu', both of which are highlighted with a green box. The 'Uložit' and 'Zrušit' buttons are at the bottom of the dialog box.

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 MAH 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 číselníkem 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			

VÝSTRAHY 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 (tzv. Alerty), 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.

UPOZORNĚNÍ: V zájmu zajištění co nejrychlejší investigace žádáme KU v případě vzniku výstrahy A1 o poskytnutí identifikace MAH. Informaci můžete poslat prostřednictvím Messengeru v AMS nebo na e-mailovou adresu alert@czmvo-alert.cz

Pozn.: U alertů úrovně 3 nevznikají v úložišti UPRC ve formátu CZ-XXX-XXX-XXX-XXX-XXX.

Identifikátor výstrahy level 3 byl po dohodě se SÚKL definován takto: řetězec znaků skládající se z prefixu „CZ“, ID lokace a pořadového čísla

(Např.: 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.czmo.cz

https://beta.czmo.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: **3**

Vytvořeno: od do

Priorita: -vše-

Kód chyby: =

Agregovaný stav alertu: -vše-

Stav alertu k:

Agr. předanalýza: -vše-

Agr. zdroj: -vše-

Podrobné údaje

Kód produktu:

National Code:

Produkt:

ID šarže v úložišti:

ID šarže vloženo:

Sériové číslo:

Datum expirace:

Ruční vstup: -vše-

Trh transakce: -vše-

Trh katalogu: -vše-

Investigace

Nastavit Zrušit filtr

API.czmo.cz

https://beta.czmo.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

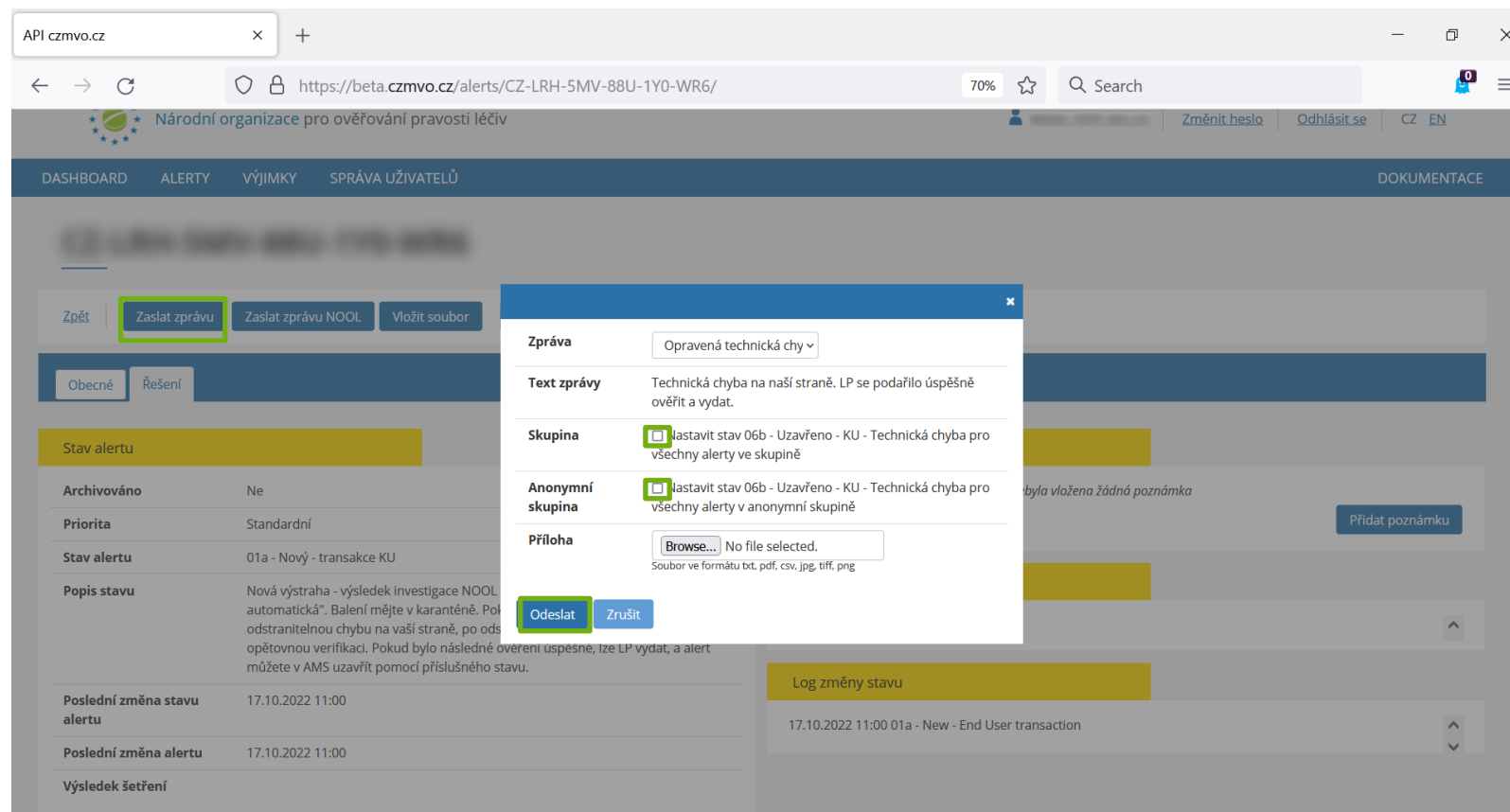
Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny stavu alertu (od-de)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	National Code	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022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

ANONYMNÍ KOMUNIKACE MEZI KONCOVÝM UŽIVATELEM A MAH/OBP

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

Tato komunikace slouží k podpoře a usnadnění procesu šetření. Koncový uživatel může využít např. když zjistí, že chyba byla na jeho straně, informuje o tom MAH/OBP nebo pokud odpovídá na požadavek MAH/OBP.

Pro zaslání zprávy MAH/OBP stiskněte tlačítko „**Zaslat zprávu**“. Objeví se dialogové okno. Z rozbalovacího menu „**Zpráva**“ 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**“.



The screenshot shows a web browser window at <https://beta.czmo.cz/alerts/CZ-LRH-5MV-88U-1Y0-WR6/>. The page title is "Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv". The navigation menu includes "DASHBOARD", "ALERTY", "VÝJIMKY", "SPRÁVA UŽIVATELŮ", and "DOKUMENTACE". The main content area shows an alert with details like "Archivováno: Ne", "Priorita: Standardní", and "Stav alertu: 01a - Nový - transakce KU". A modal window titled "Zpráva" is open, allowing the user to send a message. The modal has a dropdown menu for "Zpráva" (set to "Opravená technická chy"), a text area for "Text zprávy" (containing "Technická chyba na naší straně. LP se podařilo úspěšně ověřit a vydat."), checkboxes for "Skupina" and "Anonymní skupina" (both checked), and a file upload section for "Příloha". The modal has "Odeslat" and "Zrušit" buttons.

Poznámka:

Jestliže MAH/OBP v přiměřené lhůtě alert neřeší, je možné použít NOOL call-centra (např. i využitím „AMS messenger“).

Pokud MAH/OBP alert neřeší, je mu po **5 dnech automaticky zasíláno upozornění**, po dalších **5 dnech pak další varování** na neřešený alert. Pokud MAH/OBP nereaguje ani po 30 dnech od vzniku alertu, o jeho nečinnosti je **informován SÚKL**.

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 stavu alertu**.

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 modal dialog box titled 'Předmět' is open, allowing the user to send a message to NOOL. The dialog contains a 'Text zprávy' text area, a 'Skupina' section with a checkbox for 'Zaslat na všechny neuzavřené alerty ve skupině', an 'Anonymní skupina' section with a checkbox for 'Zaslat na všechny neuzavřené alerty v anonymní skupině', and an 'Příloha' section with a 'Browse...' button and the text 'No file selected. Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png'. At the bottom of the dialog are 'Odeslat' and 'Zrušit' buttons. The background shows an alert detail view with fields for 'Archivováno', 'Priorita', 'Stav alertu', 'Popis stavu', 'Poslední změna stavu alertu', 'Poslední změna alertu', and 'Výsledek šetření'.

KOMUNIKACE – PŘEDDEFINOVANÉ ZPRÁVY

Seznam předdefinovaných zpráv MAH/OBP:

Poznámka:

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

AMS ID	Název_CZ	Název_AJ	Text_CZ	Text_AJ	Stav pro odeslání zprávy	Stav po odeslání zprávy	Pro
2	Požadavek_Fotka_2D	Request_Photo_2D	Zadáme o zaslání foto obalu LP, s čitelným 2D kódem. Nalette 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	Technická chyba_KU	Technical 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 opakovaní ověření balení. Chyba na straně MAH byla	Please re-verify the packaging. An error on the MAH side has been fixed.		04a - MAH - Info od KU	MAH
39	Procesní chyba_KU	End user procedural error	Procesní chyba na straně koncového uživatele, balení nelze vydat. Zkontrolujte stav balení a v případě nesouhlasu zašlete zdůvodnění. NOOL SUPPORT TEAM	The root cause of the alert is a procedural error on the end user side. The pack cannot be dispensed. Please review the pack status. In case of a disagreement, please provide your explanation.		06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat	MAH

Seznam předdefinovaných zpráv koncového uživatele:

AMS ID	Název_CZ	Název_AJ	Text_CZ	Text_AJ	Stav pro odeslání zprávy	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_ruční 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.). Ffixed/supplied.		05a - KU - Info na MAH	Koncový uživatel
27	Opravená technická chyba_KU	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.	01a, 01aa, 02a, 03a, 03b, 03c, 03d, 04a, 06b	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	Koncový uživatel
31	Opravená chyba_ruční 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 orgán pro ověřování 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

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*“.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_KU_LL1 | Změnit heslo | Odhlásit se | CZ EN

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

Alerty

Import stavů z CSV

Základní údaje

UPRC: Level: Vytvořeno: - Priorita: Kód chyby:

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

Podrobné údaje

Kód produktu: National Code: Produkt: ID šarže v úložišti: ID šarže vloženo: Sériové číslo: Datum expirace: Ruční vstup:

Trh transakce: Trh katalogu:

Investigace

Stav alertu: Kód skupiny: Počet dnů od poslední změny Stav alertu...: - Archivováno: Uzavřeno: Předanalýza - automatická:

NOOL zpráva: Počet dnů od zprávy NOOL: - Nevyřízený požadavek: ID Organizace: Organizace název: Provozovna: Název provozovny: Zařízení:

Stát: PSČ: Kód SÚKL:

Výpis je omezen filtry: Stav alertu: 05a - KU - Info na MAH

Zobrazeno: 1-50 z 81 záznamů.

Počet na stránku: 50

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

Investigace

Stav alertu: - vše -	Kód skupiny: <input type="text"/>	Počet dnů od poslední změny Stavů alert... od - do	Archivováno: - vše -
Uzavřeno: - vše -	Předanalýza - automatická: - vše -		
NOOL zpráva: - vše -	Počet dnů od zprávy NOOL: od - do	Nevyřízený požadavek: - vše -	ID Organizace: <input type="text"/>
Organizace název: <input type="text"/>	Provozovna: <input type="text"/>	Název provozovny: <input type="text"/>	Zařízení: <input type="text"/>
Stát: <input type="text"/>	PSČ: <input type="text"/>	Kód SÚKL: <input type="text"/>	

Zobrazeno: 1-50 z 11674 záznamů. 1 2 3 ... 233 234 Počet na stránku: 50

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

Souhrnný report ✕

Report za období ▼

Období do 24 hodin ▼

Formát reportu CSV ▼

Report
Zrušit

REPORTY - EXPORT VŠECH ALERTŮ DLE NASTAVENÉHO FILTRU

Stiskněte tlačítko „*Export*“ na pravé straně a vyberte požadovaný formát „*CSV, CSV EXCEL, XSLX*“, *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' (Alerts) page in a web application. The top navigation bar includes 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', 'NASTAVIT SLOUPCE', 'DOKUMENTACE', 'FILTR ZÁZNAMŮ', 'EXPORT', and 'NASTAVENÍ EXPORTU'. The 'EXPORT' menu is open, showing options: 'CSV', 'CSV EXCEL', 'XLSX EXCEL', 'SOUHRNNÝ REPORT', and 'REPORT'. The main content area shows a list of alerts with columns: Akce, UPRC, Level, Vytvořeno, Potvrzení, Trh katalogu, Produkt, ID šarže v úložišti, ID šarže vloženo, Sériové číslo, and Datum expirace. A modal dialog is open over the 'Potvrzení' column, displaying the text: 'Exportuje se maximálně 65000 záznamů. Export může trvat desítky sekund v závislosti na počtu exportovaných záznamů.' Below the text are 'Export' and 'Zrušit' buttons. The URL at the bottom is 'https://beta.czmvoc.cz/alerts/?texport=csv'.

REPORTY - EXPORT VYBRANÝCH ALERTŮ

V případě, že chcete exportovat pouze **několik vybraných alertů** zvolte z nabídky „*Export do CSV, do CSV Excel, Export do XLSX Excel*“ dostupnou v panelu operací, který se nachází nad a pod seznamem alertů.

Vyberte požadované alerty kliknutím na označovací pole vlevo. V seznamu operací vyberte požadovaný typ exportu a stiskněte tlačítko „*Provést*“. Soubor se uloží do vašeho přednastaveného adresáře pro ukládání souborů.

The screenshot displays a table of alerts with columns for selection, edit, delete, ID, date, time, status, priority, and type. A context menu is open over the table, showing options: '- vyberte -', 'Export do CSV', 'Export do CSV Excel', 'Export do XLSX Excel', 'Zaslat zprávu', and 'Zaslat zprávu NOOL'. At the bottom, there is a 'Provést' button and a dropdown menu for 'Označené: - vyberte -'.

<input type="checkbox"/>			ID	6.10.2022	0	A7	Standardní	-	Uzavřeno					
<input type="checkbox"/>				6.10.2022	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				6.10.2022	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				6.10.2022	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				6.10.2022	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				5.10.2022	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				5.10.2022	0	A1	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				5.10.2022	0	A1	Standardní	-	Nový					
<input checked="" type="checkbox"/>				5.10.2022	0	A3	Standardní	-	Nový					
<input checked="" type="checkbox"/>				5.10.2022	0	A2	Standardní	-	Nový					
<input checked="" type="checkbox"/>				10.2022	0	A52	Standardní	-	Nový					
<input type="checkbox"/>				10.2022	0	A2	Standardní	-	Nový					



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/



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

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 KONCOVÉHO UŽIVATELE

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.*

Koncový uživatel může takový alert 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**

Postup řešení:

1. Klikněte na UPRC alertu nebo „tužtičku“. Zobrazí se **stránka se všemi dostupnými detailními informacemi o daném alertu**
2. Klikněte na tlačítko *“Řešit procesní chybu”*
3. Z nabídky vyberte původ vzniku alertu. Je to provozovna, kde byl jedinečný identifikátor nesprávně zneplatněn, což způsobilo alert na současné provozovně.

The screenshot shows the NSOL web application interface. The browser address bar displays 'https://beta.czmvo.cz/alerts/'. The main navigation bar includes 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', and 'DOKUMENTACE'. The main content area features a 'Zpět' button and several action buttons: 'Zaslat zprávu', 'Zaslat zprávu NOOL', 'Vložit soubor', 'Změnit stav alertu', and 'Řešit procesní chybu' (highlighted with a green box and the number 2). A modal window titled 'Řešení procesní chyby 1/3' is open, showing a dropdown menu for 'Vznik alertu' (highlighted with a green box and the number 3) and a text field for 'Vlastní provozovna - provozovna, kde byl LP vydán/vyřazen a zároveň se tam vzniklý alert vyšetřuje.' The modal also includes 'Pokračovat' and 'Zrušit' buttons.

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

**Tento postup byl schválen SÚKL

PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

4. Z nabízených možností vyberte Příčinu a Upřesnění

5. Klikněte na “Pokračovat”.

6. Potvrďte čestné prohlášení a klikněte „Dokončit“

Řešení procesní chyby 1/3

1/3 Příčina vzniku chyby

Vznik alertu ... a zároveň se tam vzniklý alert

- vyberte -
- Vlastní provozovna
- Cizí provozovna

Řešení procesní chyby 1/3

1/3 Příčina vzniku chyby

Vznik alertu Vlastní provozovna - provozovna, kde byl LP vydán/vyřazen a zároveň se tam vzniklý alert vyšetřuje.

Příčina

Upřesnění

- vyberte -
- Chyba skladování
- Před transakcí nebyl ověřen aktuální stav balení
- Oprava receptu
- Vrácené balení

Řešení procesní chyby 1/3

1/3 Příčina vzniku chyby

Vznik alertu Vlastní provozovna - provozovna, kde byl LP vydán/vyřazen a zároveň se tam vzniklý alert vyšetřuje. Jiná provozovna - provozovna, kde byl LP vydán/vyřazen. Alert se ale vyšetřuje na jiné provozovně.

Příčina

Upřesnění

- Opakovaný požadavek na vydání léčiva (balení neopustilo lékárnu a nebylo ve stanovené lhůtě reaktivováno).
- Opakovaný požadavek na reaktivaci balení - lidský faktor.
- Příprava magistraliter, nebo LP vydávaný po částech - balení opakovaně zneplatňováno
- Opakované vyřazení balení (jiný stav než vydáno) např. Destroyed - Zničeno, Stolen - Odcizeno

Řešení procesní chyby 2/3

2/3 Řešení

Návrh evidence vzniklé chyby

Čestné prohlášení, že k prvnímu výdeji nedošlo; výstup z informačního systému, že balení bylo vyřazeno při příjmu=> LP lze vydat pacientovi

Čestné prohlášení

Čestně prohlašujeme, že FMD kód byl vyřazen již při příjmu zboží, kdy k fyzickému výdeji nedošlo. Můžeme doložit výstup z našeho lékárenského informačního systému. Balení je v pořádku a lze vydat veřejnosti.

potvrzují čestné prohlášení

Pozn.: Kompletní přehled příčin procesních chyb je k dispozici na konci této příručky.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

7. Věnujte pozornost **výslednému hlášení AMS**. Mohou nastat 3 situace:

A. „*Balení lze vydat*“ – Alert se uzavře do stavu „06m – Uzavřeno – KU – procesní chyba – lze vydat“. **Alert je uzavřen a balení lze vydat veřejnosti.**

B. „*Balení nelze vydat*“ – Alert se uzavře do stavu „06f – Uzavřeno – KU – Procesní chyba – nelze vydat“. **Alert je uzavřen, ale balení nelze vydat veřejnosti.**

C. „*Balení nelze vydat*“ – Alert se přepne 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).

Řešení procesní chyby 3/3 1 ✕

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

Řešení procesní chyby 3/3 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

Řešení procesní chyby 3/3 2 ✕

3/3 Dokončení

Balení nelze vydat

Procesní chyba byla řešena pro alert CZ-LJ3-R5Z-4RY-6RW-9B0.

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

OK



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**



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 zpracování 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 UŽIVATELE 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 kterých 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 prostředí.

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 zprávu 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
Operace MAH/OBP	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.
IMT operace	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.
MAH - Výjimka dle ZOL 11r	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.
KUT - Caps Lock	Pravděpodobně se jedná chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (Caps Lock).	
KUT - dlouhý řetězec v SN	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.
KUT - EN/CZ	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
KUT - krátký řetězec v SN	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.
KUT - záměna znaků	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...)	
KUP - Opakovaný výdej	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.
MAH - nenahraná šarže	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.
NSOL - alert z roku 2020	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.
NSOL - PSUN	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 NSOL

➤ Kód alertu: všechny

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
01a Nový – transakce KU	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.
01b MAH – Nový – transakce MAH/OBP	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.
02a MAH - Investigace KU	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).
02b MAH - Investigace – operace MAH/OBP	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).
03a MAH – Nečinnost 5 dní	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“
03b MAH – Nečinnost 10 dní	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



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

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
04a MAH - info od KU	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).
04b, 04f MAH - info od NOOL	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).
05a KU – Info MAH 05b NOOL kontakt KU 05c NOOL – info od KU na MAH 05d, 05f NOOL – Info MAH	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 koncového uživatele. V tabulce je uveden i doporučený postup pro MAH/OBP.)

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06a Uzavřeno - Chyba MAH – Opraveno	<ul style="list-style-type: none">Nenahraná data – šarže chybí nebo je špatně nahraná.Selhání IMT (při chybném zadání čísla šarže, není šarže nalezena v cizím úložišti).Time out systému (šarže se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).Špatně nahrané číslo šarže.Nenahraná data – sériová čísla chybí nebo jsou špatně nahraná.Time out systému (datum se neověří z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).Výrobce nahrál nesprávná výrobní data balení (Product Pack Data) do EU Hubu.Namísto hodnoty expirace se načte číslo šarže.	<p>Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě, po uzavření alertu hláška v AMS:</p> <p>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.</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
06b Uzavřeno - Technická chyba KU	<ul style="list-style-type: none"> Rychlé skenování zapříčiní spojení čísla šarže s GTIN či SN, nebo se číslo šarže načte dvakrát, nebo spojení více balení najednou. SN je příliš krátké (useknuté) nebo naopak dlouhé (část jiného údaje) či obsahuje nepovolené znaky. Nedokončené/špatné skenování – nekompletní číslo nebo kód produktu připojen k číslu šarže. 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). Skenování špatně nastavenými čtečkami způsobí odeslání špatného označení šarže Špatné manuální zadání (1 x I, O x 0). Chybné použití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. Systémy koncových uživatelů konvertují datum expirace např. 210600 na datum 210531 nebo 2510631 (V CZ se již nevyskytuje). Ruční zadávání – chybné opakované manuální vkládání dat nebo ruční zadání data expirace z obalu ve tvaru MM/RR. 	<p>Koncový uživatel by měl odstranit příčinu alertu podle toho, co ji způsobilo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Opětovným skenováním po chvíli odstupu od předchozího ověřování Vypnutí caps lock před skenováním a následné opětovné skenování balení LP Přepnutím do české klávesnice, případně QWERTZ x QWERTY klávesnice a následné opětovné skenování balení LP Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby nepoužití oddělovačů vyřešili. Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby odstranili konverzi data expirace. Znovu naskenovat jedinečný identifikátor nebo pozorné opětovné ruční zadání všech potřebných údajů. <p>Pokud možno provést kontrolní scan k ověření správného nastavení čtečky a následně se vrátit zpět k balení LP s alertem. Koncový uživatel může následně znovu ověřit balení LP a po úspěšném ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru uvolnit z karantény a vydat pacientovi.</p>	<p>MAH/OBP 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
06c Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	<ul style="list-style-type: none"> Špatně vytištěný kód na balení. OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert. Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu. Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu. Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení. OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“). 	<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>Chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Balení vraťte dodavateli s označením ID alertu.</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
06d Uzavřeno - Výjimka ZOL par 11r	<ul style="list-style-type: none">• Špatně vytištěný kód na balení.• OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert.• Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže.• Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu.• Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu.• Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení.• OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“).	<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: Výjimka MZ 11r - NEOVĚŘUJTE. Lze vydat. Uvolněte z karantény</p>	<p>V rámci vyšetřování alertu musí MAH/OBP 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
06e Uzavřeno - před 9.2.2019	<ul style="list-style-type: none">Částečně serializovaný výrobek (bez uvedení SN nebo jiného údaje z výroby), který byl propuštěn z výroby před 9.2.2019	<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: Propuštěno z výroby před 9.2.2019 - nepodléhá FMD - NEOVĚŘUJTE! Lze vydat. Uvolněte z karantény</p>	<p>V rámci vyšetřování alertu musí MAH/OBP 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
06f Uzavřeno - Procesní chyba KU – nelze vydat	<ul style="list-style-type: none"> • Pokus o dvojitě odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • Omylem provedená dvojitá operace nebo chybné vyřazení balení do nesprávného stavu. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • Přeprodej mezi lékárnami kdy prodávající lékárna nesprávně vyřadí balení do stavu Vydané a druhá lékárna při pokusu o výdej pacientovi vygeneruje alert. • Chyby vedoucí k znovu-odeslání požadavku. • Pokus o dvojitě odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. 	<p>Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po vzniku alertu prověřit možné procesní příčiny jeho vzniku na straně koncového uživatele.</p> <p>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>Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: Není chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Další postup dle interních procesů organizace.</p>	<p>V rámci vyšetřování alertu koncový uživatel nebo MAH identifikoval procesní chybu na straně koncového uživatele.</p> <p>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>Koncový uživatel může po zdokumentování procesní chyby v AMS – výběrem z připravených možností a dle instrukcí k řešení jednotlivých procesních chyb léčivý přípravek bez ověřování uvlnit z karantény a vydat</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
06m Uzavřeno - Procesní chyba KU – po zdokumentování příčiny lze vydat	<ul style="list-style-type: none"> • Pokus o dvojitě odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • Omylem provedená dvojitá operace nebo chybné vyřazení balení do nesprávného stavu. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • Přeprodej mezi lékárnami kdy prodávající lékárna nesprávně vyřadí balení do stavu Vydané a druhá lékárna při pokusu o výdej pacientovi vygeneruje alert. • Chyby vedoucí k znovu-odeslání požadavku. • Pokus o dvojitě odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. 	<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>Koncový uživatel musí zdokumentovat příčinu vzniku procesní chyby dle požadavků SÚKL. Výběrem z připravených možností a dle instrukcí k řešení jednotlivých procesních chyb léčivý přípravek lze bez dalšího ověřování uvolnit z karantény a vydat.</p> <p>Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: Není chyba MAH/OBP. KU zdokumentoval příčinu - LP lze vydat.</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>

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/OBP (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06g Uzavřeno – Chyba NSOL	Týká se buď balení, <ul style="list-style-type: none"> • která byla v ČR již dříve úspěšně vydána a při synchronizaci dat u multimarket balení neproběhla tato správně. • která kvůli dlouhé odezvě nebyla ověřena, změna stavu balení neproběhla korektně. 	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:: Chyba NSOL - lze znovu ověřit! Uvolněte z karantény. Chyba NSOL - nelze znovu ověřit! Uvolněte z karantény . Lze vydat	MAH tímto stavem alert neuzavírá, ale k vyšetřování alertu by měl přistoupit. Pokud neobjeví chybu na své straně, začne vyšetřování NOOL. 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. V případě dlouhé odezvy systému, tzv. Time out systému (balení se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).
06o - Uzavřeno - KU nespolupracuje - nelze vydat	MAH ukončil vyšetřování, požádal opakovaně koncového uživatele o doplňující údaje. Koncový uživatel nespolutracuje. LP nelze vydat. NOOL informuje SÚKL. Pozn.: Je možné použít až po 9 dnech ve stavu 03d (Eskalace KU - 5 dní).	MAH uzavřel - nelze vydat. Koncový uživatel ani přes urgence nespolutracoval. NOOL informuje SÚKL. Urychleně kontaktujte NOOL nebo reagujte na požadavky MAH nebo NOOL.	Uzavřeno, koncový uživatel ani přes urgence nespolutracuje - nelze vydat. NOOL informuje SÚKL

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
06h – Podezření na padělek !	<ul style="list-style-type: none">vyloučení všech možných technických či jiných příčin vzniku alertu na straně MAH, koncového uživatele a NSOL	Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: 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.	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
06i - Uzavřeno – Chyba MAH/OBP transakce- Opraveno	<ul style="list-style-type: none"> Transakce mezi systémy na straně MAH a EU HUB (tzv. PSUM transakce) 	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 odstraní. Léčivé přípravky lze dále distribuovat a ověřovat na trhu.
06j - Uzavřeno – Chyba MAH/OBP transakce - Neopraveno	<ul style="list-style-type: none"> Transakce mezi systémy na straně MAH a EU HUB (tzv. PSUM transakce) 	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?
06k - Uzavřeno – Chyba paralelního distributora – nelze opravit	<ul style="list-style-type: none"> Chybná operace na straně paralelního distributora 	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?
06n - Uzavřeno – IMT fulfilling, alert vznikl mimo CZ, MAH vyšetřuje na jiném trhu	<ul style="list-style-type: none"> Jakákoliv příčina alertu (viz předchozí stavy), ale alert vznikl u výrobku ověřovaného na jiném trhu, data jsou v systému NSOL 	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

- 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
06I - Není FMD	<ul style="list-style-type: none"> • Ověřování léčivých přípravků nepodléhajících FMD legislativě nebo jiných pomůcek a přípravků s podobným kódem jako je využíván pro serializaci. • Kód produktu nenahrán do EMVS. • Product Master data (PMD) nezaložena nebo selhalo doručení PMD do NSOL. • Produktové kódy nejsou v souladu s národními požadavky na kódování (NTIN místo GTIN). • Scanování léčivých přípravků, které nespádají pod FMD („indické kódy“, „lékařské přístroje“). • Špatné manuální zadání. • Načtení 2D kódu na krabici nebo paletě. 	<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>LP nepodléhá FMD. Lze vydat bez ověřování. Uvolněte z karantény.</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>
06z - Uzavřeno – Alert 2019,2020,2021	<ul style="list-style-type: none"> • Všechny možné příčiny alertů (viz výše) 		<p>Alerty vzniklé po dohodě se SÚKL byly automaticky uzavřeny.</p>





Číselník řešení procesních chyb
koncových uživatelů



ČÍSELNÍK PROCESNÍCH CHYB KU

příčina	upřesnění	příklady chyb	vysvětlení	výdej balení veřejnosti po uzavření alertu
Pomalá odezva systému	vlastní text (volitelné)	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.	Ize vydat
Chyba informačního systému (LIS)	oprava receptu	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.	NELZE vydat!
	vlastní text (povinné pole)	jiná chyba informačního systému (LIS)	prosíme poskytněte podrobnosti o chybě LIS, která zapříčinila vznik alertu	Ize vydat
Nesprávná manipulace s balením	před transakcí nebyl ověřen aktuální stav balení	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	Ize vydat
		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	Ize vydat
		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.	NELZE vydat!
		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	Ize vydat
	oprava receptu	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.	NELZE vydat!
	chyba skladování	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.	Ize vydat
		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	NELZE vydat!
		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.	Ize vydat
	vrácené balení	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	NELZE vydat!
		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!	NELZE vydat!
pohyb balení mimo provozovnu	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		
	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		
	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.	NELZE vydat!	





Kompletní číselník stavů alertů,
procesní workflow a mapa AMS

ČÍSELNÍK STAVŮ ALERTŮ



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

EMVO AMS Status	ID	Status Code	Zkratka stavu pro AMS	Short name Alert status AMS	Zpráva pro koncového uživatele	Message for End User
Active	1	01a	Nový- transakce KU	New - end user transaction	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poznámce. 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 nelze 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.
Active	2	01aa	Nový- Notifikace	New - Notification	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poznámce. 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 nelze 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.
Active	4	01c	Neznámý MAH	Unknown MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze 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.
Under Investigation	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 nelze 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.
Under Investigation	11	02c	NOOL - Investigace MAH	CZMVO - Investigation MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete poskytnout 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.
Under Investigation	13	03a	MAH - Nečinnost 5 dní	MAH - Inactivity 5 days	V řešení - nelze 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.
Under Investigation	14	03b	MAH - Nečinnost 10 dní	MAH - Inactivity 10 days	V řešení - nelze 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.
Under Investigation	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!
Under Investigation	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!
Under Investigation	16	03dd	Alert neodeslán na CC	Alert not sent to CC	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
Under Investigation	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 nelze 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.
Under Investigation	19	04b	MAH - Info od NOOL	MAH - Info from CZMVO	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
Under Investigation	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 nelze 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.
Under Investigation	24	04e	NOOL - Info od EMVO - MAH	CZMVO - Info EMVO - MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete poskytnout 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.
Under Investigation	24	04f	MAH - Info od NOOL - transakce PD	MAH - Info from CZMVO - PD transaction	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
Under Investigation	25	05a	KU - Info na MAH	End user - Info to MAH	Požadované informace jste zaslali na MAH. Vyčkejte. Nelze 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.
Under Investigation	26	05b	NOOL - kontakt KU	CZMVO - Contacts end User	MAH žádá o doplňující informace! V nejbližší době Vás bude kontaktovat Call centrum NOOL, s kterým požadavky MAHA proberete. LP do doby vyšetření nelze 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.
Under Investigation	27	05c	NOOL - Info od KU na MAH	CZMVO - Info end user to MAH	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
Under Investigation	29	05d	NOOL - Info na MAH	CZMVO - Info to MAH	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
Under Investigation	31	05e	KU - Info - A1	End user - Info - A1	Požadované informace předány na NOOL. Nelze 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.
Under Investigation	29	05f	NOOL - Info na MAH - transakce PD	CZMVO - Info to MAH - PD transaction	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
Closed	33	06a	Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	Closed - MAH error - Corrected	Opraveno - lze znovu ověřit! Vraťte z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat. Pokud nebylo ověření opět úspěšné, vraťte balení zpět do karantény 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.	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).
Closed	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 příčinu technické chyby, 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.
Closed	35	06c	Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	Closed - MAH error - Not corrected.	Chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Balení vraťte dodavateli s označením ID alertu.	MAH / OBP error. Unable to correct - cannot be re-verified. Return the packaging to the supplier with alert ID identification.
Closed	36	06d	Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r	Closed - ZOL 11r exception	Výjimka ZOL 11r - NEOVĚŘUJTE. Lze vydat. Uvolněte z karantény.	Exception ZOL - 11r - DO NOT VERIFY. Can be supplied to patient. Remove from quarantine.
Closed	37	06e	Uzavřeno - Před 9.2.2019	Closed - Before 02/09/2019	Propuštěno 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.
Closed	38	06f	Uzavřeno - Procesní chyba KU - nelze vydat	Closed - Process error KU - cannot be dispensed	Procesní chyba KU. Nelze opravit, nelze znovu ověřovat, nelze vydat. Další postup dle interních procesů 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.
Closed	145	06m	Uzavřeno - Procesní chyba KU - lze vydat	Closed - Process error KU - can be issued	Procesní chyba KU. Po dokumentaci příčiny alertu dle 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
Closed	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.
Escalated	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.
Closed	8	06n	Uzavřeno - IMT fulfilling - Alert vznikl mimo CZ, MAH vyšetřuje na jiném trhu	Closed - IMT fulfilling - Alert originated outside CZ, MAH is investigating in another market	Uzavřeno - IMT fulfilling - Alert vznikl mimo CZ, MAH vyšetřuje na jiném trhu	Closed - IMT fulfilling - Alert originated outside CZ, MAH is investigating in another market
Closed	147	06o	Uzavřeno - KU nespolutracuje - nelze vydat	Closed - End User does not cooperate - cannot be supply	MAH uzavřel - nelze vydat. Koncový uživatel ani přes urgence nespolutracoval. NOOL informuje SÚKL	MAH closed - can not be issued. The end user did not cooperate despite the urgency. CZMVO inform NCA.
Closed	45	06z	Uzavřeno - Alert 2019	Closed - 2019 alert	Uzavřeno - alert z roku 2019	Closed - 2019 alert
Closed	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.

WORKFLOW AMS KONCOVÝ UŽIVATEL

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	01a - New - End User transaction	06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error	05a - KU - Info na MAH	05a - End user - Info to MAH	5 - 2020_Alert	5 - 2020_Alert
01aa - Nový - Notifikace	01aa - New - Notification	06f - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error			6 - Není chyba koncového uživatele	6 - Is not End User error
						7 - Opravená technická chyba	7 - Fixed technical error
						25 - Opravená chyba_ruční zadání	25 - Fixed error_manual entry
						31 - Opravená chyba_ruční vstup_nečitelný 2D kód	31 - Fixed error_manual entry_unreadable 2D code
						32 - Opravená chyba_chybné načtení kvůli umístění 2D kódu	32 - Fixed error_incorrect loading due to 2D code placement
				06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error	06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error
02a - MAH - Investigace - KU	02a - MAH - Investigation - End user	06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error				
		06f - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error				
		06h - Podezření na padělek!	06h - Closed - Counterfeit!				
03c - KU - Nečinnost 48 hodin	03c - End user - Inactivity 48 hours	06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error	05a - KU - Info na MAH	05a - End user - Info to MAH	5 - 2020_Alert	5 - 2020_Alert
03d - KU - Nečinnost 5 dní	03d - End user - Inactivity 5 days	06f - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error			6 - Není chyba koncového uživatele	6 - Is not End User error
						7 - Opravená technická chyba	7 - Fixed technical error
						25 - Opravená chyba_ruční zadání	25 - Fixed error_manual entry
						31 - Opravená chyba_ruční vstup_nečitelný 2D kód	31 - Fixed error_manual entry_unreadable 2D code
						32 - Opravená chyba_chybné načtení kvůli umístění 2D kódu	32 - Fixed error_incorrect loading due to 2D code placement
				06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error	06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error
04a - MAH - Info od KU	04a - MAH - Info from end user	06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error	05a - KU - Info na MAH	05a - End user - Info to MAH	5 - 2020_Alert	5 - 2020_Alert
		06f - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error			6 - Není chyba koncového uživatele	6 - Is not End User error
						7 - Opravená technická chyba	7 - Fixed technical error
						25 - Opravená chyba_ruční zadání	25 - Fixed error_manual entry
						31 - Opravená chyba_ruční vstup_nečitelný 2D kód	31 - Fixed error_manual entry_unreadable 2D code
						32 - Opravená chyba_chybné načtení kvůli umístění 2D kódu	32 - Fixed error_incorrect loading due to 2D code placement
06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error		02a - MAH - Investigation - End user	Důvod znovuotevření	Why reopened	1 - Chybně uzavřeno	1 - Incorrectly closed
06f - Uzavřeno - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error		06b - Closed - End user - Technical error	Důvod znovuotevření	Why reopened	1 - Chybně uzavřeno	1 - Incorrectly closed

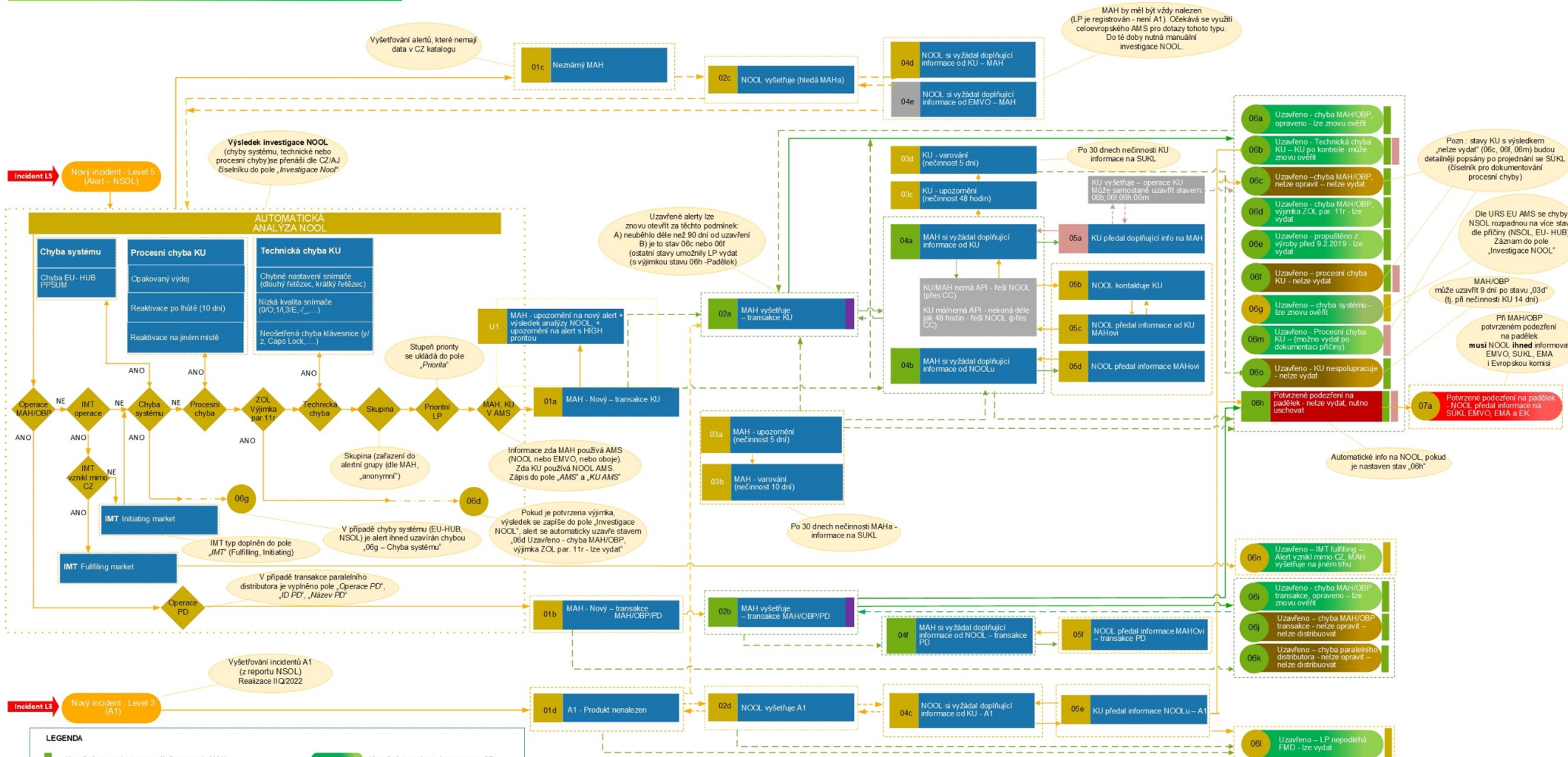


Národní orgán
pro ověřování
pravosti léčiv

NOOL ALERT MANAGEMENT SYSTEM

MAPA ALERTNÍCH PROCESŮ A STAVŮ

VERZE 4.2.12/2021



LEGENDA

 Konečné stavy alertu, manuálně nastavuje MAH	 Konečný stav alertu. Lze znovu ověřit.
 Průběžné stavy alertu, manuálně nastavuje MAH	 Konečný stav alertu. Nelze znovu ověřit.
 Konečné stavy alertu, automaticky nebo manuálně nastavuje NOOL	 Potvrzené podezření na padělek. Balení v karanténě.
 Konečné stavy alertu, manuálně nastavuje koncový uživatel (KU)	

 Aktivity MAH	 Aktivity NOOL	 Aktivity KU	 Stavy mimo workflow NOOL AMS
 Povinné	 Povinné	 Povinné	 Povinné
 Volitelné	 Volitelné	 Volitelné	 Povinné

CC - NOOL call-centrum
 KU - Koncový uživatel

API - Application Programming Interface (veškeré funkcionality AMS jsou dostupné přes WEB GUI i API)
 EMVO - Evropská organizace pro overování léčiv
 EMA - Evropská lékařská agentura
 EK - Evropská komise
 SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv

Stavy EMVO AMS	Stavy NOOL AMS
New	-
Active	01
Escalated	07
Under Investigation	02, 03, 04, 05
Closed	06

Přehled upozorňovacích a varovných notifikací

U1 Upozornění: MAH - Nový alert + výsledek Analýzy NOOL* +/- High Priority Alert (info na MAH, ev. NOOL)

03a Upozornění: MAH - stav „Nový“ déle než 7 dní

03b Varování: MAH - stav „Nový“ déle než 10 dní

03c Upozornění: KU 48 hodin neodpovědí na požadavek MAH

03d Varování: KU 5 dní neodpovědí na požadavek MAH

Přehled informačních notifikací

04a MAH si vyžádal doplňující informace od KU - info na MAH a KU, v případě, že KU nepoužívá AMS info také na NOOL

04b, 04f MAH si vyžádal doplňující informace od NOOL - info na MAH a NOOL

05a KU Předal doplňující INFO na MAH - info na MAH a KU

05c NOOL předal informace od KU MAHovi - info na MAH a NOOL

05d, 05f NOOL předal informace MAHovi - info na MAH a NOOL

05a, 06b, 06c, 06d, 06e, 06f, 06m, 06e Uzavřeno - info na MAH a KU

06g Uzavřeno - chyba NSOL - lze znovu ověřit - info na MAH, NOOL, KU

06h Potvrzené podezření na padělek - info na MAH, NOOL, KU

02a MAH vyšetřuje - operace KU - info na MAH a KU (pouze v případě znovuotevření již uzavřeného stavu)

MAH by měl být vždy nalezen (LP je registrovan - není A1). Očekává se využití celoevropského AMS pro dotazy tohoto typu. Do té doby nutná manuální investice NOOL

Pozn.: stavy KU s výsledkem „nelze vydat“ (06c, 06f, 06m) budou detailně popsány pro projednání se SÚKL (šišelkovi pro dokumentování procesní chyby)

Dle URS EU AMS se chyby NSOL rozpadnou na více stavů dle příčiny (NSOL_EU-HUB) Zánam od pole „Investigace NOOL“

MAH/OBP může uzavřít 9 dní po stavu „03d“ (tj. při nečinnosti KU 14 dní)

Při MAH/OBP potvrzeném podezření na padělek **musí** NOOL ihned informovat EMVO, SÚKL, EMA i Evropskou komisi

Potvrzené podezření na padělek - NOOL předal informace na SÚKL, EMVO, EMA a EK

Automatické info na NOOL, pokud je nastaven stav „08h“