



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



NOOL ALERT MANAGEMENT SYSTEM WEBOVÉ ROZHRANÍ

Uživatelská příručka pro koncové uživatele
Release 7.0

19. října 2023

ÚVOD

Účel dokumentu

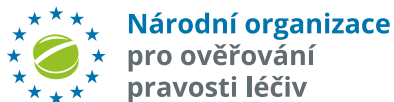
Tato příručka je určena pro „koncové uživatele“ (lékárny, distributory), ale může poskytnout informace také ostatním uživatelům Systému pro správu alertů, kteří spravují své alerty přes webové rozhraní AMS.

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. (Nutné, i pokud koncový uživatel komunikuje s AMS přes API).

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



Terminologie*

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

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

AMS – NOOL Alert Management System

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

Alert Level 5

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

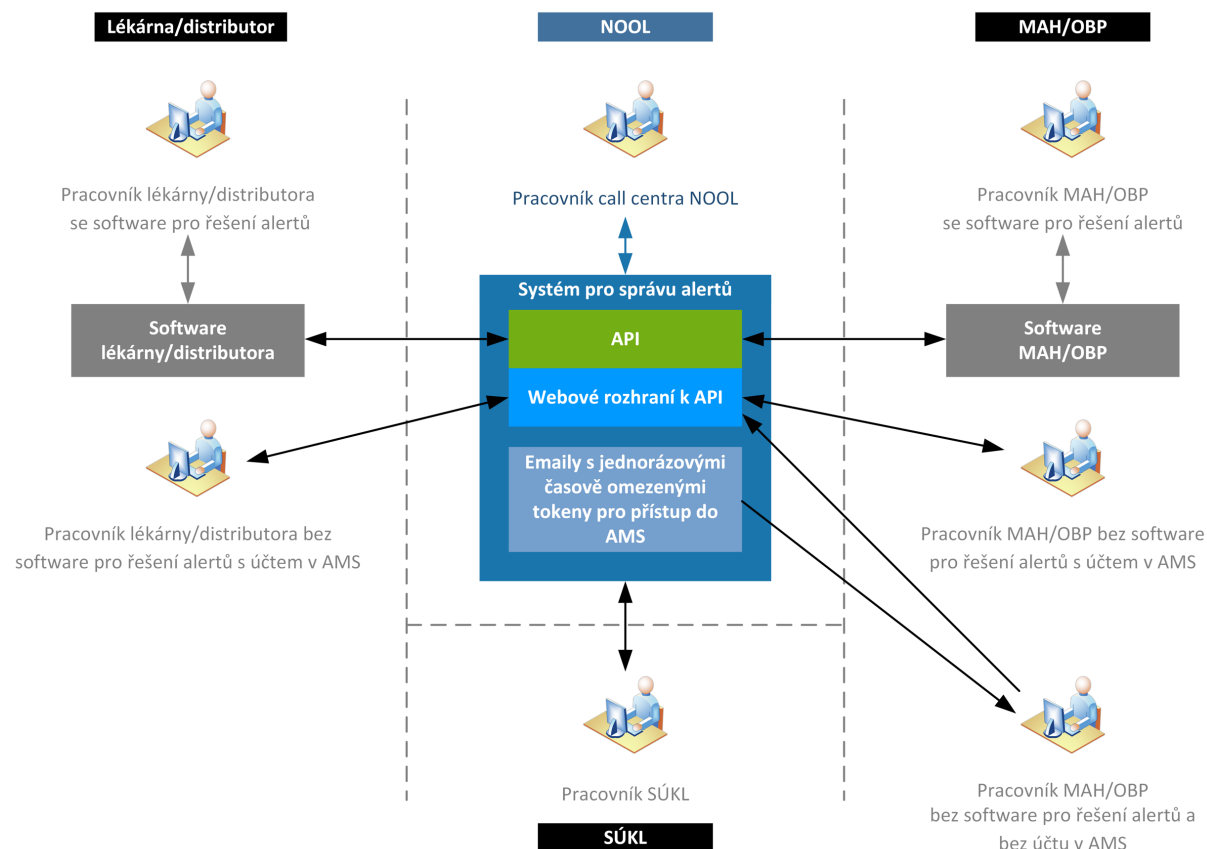
*[Další definice pojmů na straně 65 - “Stavy alertů a jejich řešení”](#)

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.**

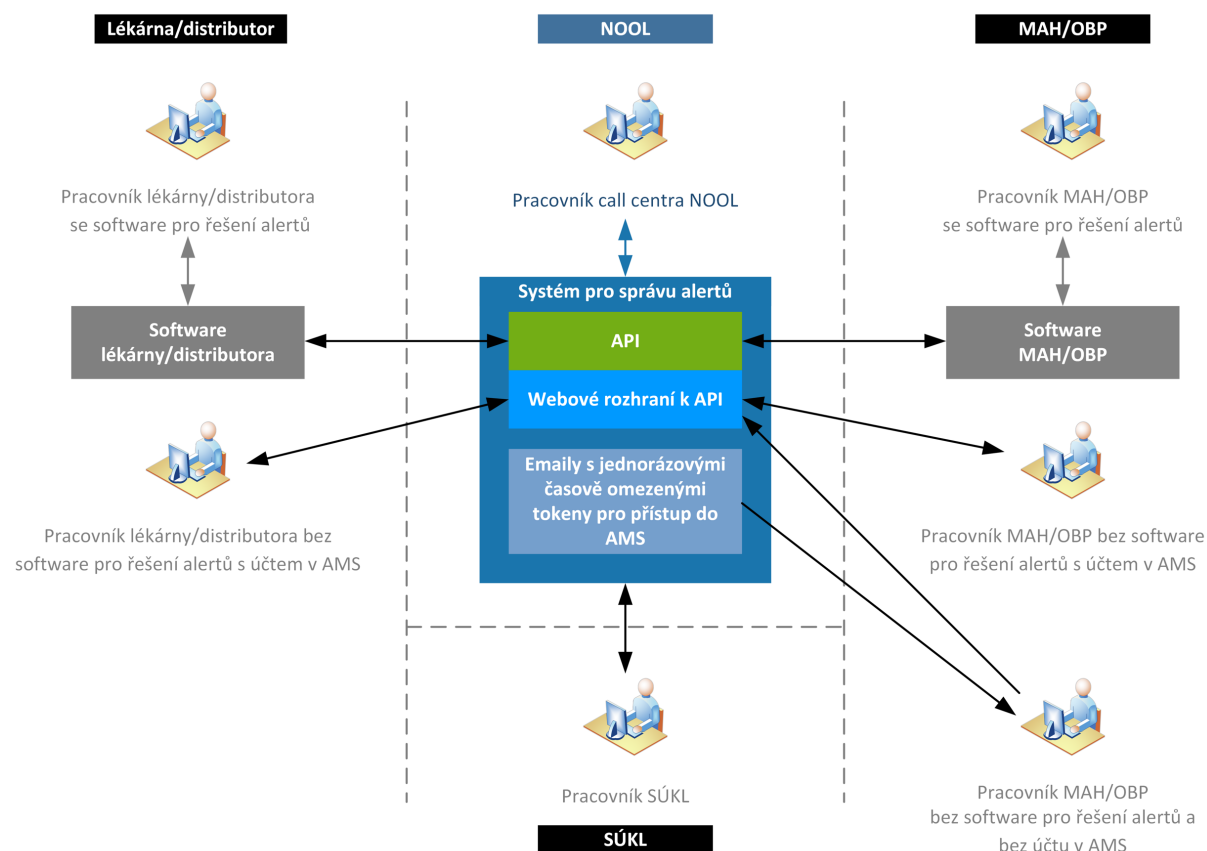


SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

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.**



UPOZORNĚNÍ, LHŮTY NA ZPRACOVÁNÍ, ESKALACE

Systemová upozornění (notifikace, eskalace)

Systemová upozornění 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, vždy však musí existovat alespoň jeden příjemce daného typu systémového upozornění v rámci organizace.

Upozornění na nové alerty

TRANSAKCE KONCOVÉHO UŽIVATELE

a) Technická chyba koncového uživatele (A2,A3,A68,A52) – MAH/OBP obdrží z AMS informaci o novém alertu **ihned**.

b) Procesní chyba koncového uživatele (A7,A24) – MAH/OBP obdrží AMS informaci o novém alertu z AMS **48 hodin** po vzniku alertu.

TRANSAKCE MAH/OBP

MAH/OBP dostávají informaci také o alertech, které vznikly při transakci MAH/OBP, a to vždy **hromadně na všechny alerty za předchozí den**.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Doba šetření

Alert by měl být vyšetřen a **uzavřen co nejdříve** během **14 dnů od vzniku**, což je zákonná lhůta, po kterou může být 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.

Upozornění na nečinnost (eskalace)

TRANSAKCE KONCOVÉHO UŽIVATELE

a) Technická chyba koncového uživatele (A2,A3,A68,A52)

Při nečinnosti zúčastněných stran MAH/OBP i koncový uživatel obdrží první upozornění po **5 dnech**, druhé po **10 dnech** od vzniku alertu.

b) Procesní chyba koncového uživatele (A7,A24) **TRANSAKCE MAH/OBP**

MAH/OBP obdrží informaci po **48 hodinách**, a může je ihned začít řešit. Do té doby má lhůtu pro řešení koncový uživatel. Na nečinnost je upozorňován pouze koncový uživatel. MAH/OBP upozornění na nečinnost nedostává.

TRANSAKCE MAH/OBP

Při nečinnosti MAH/OBP obdrží první eskalaci po **5 dnech**, další pak po **10 dnech** od vzniku alertu.

UPOZORNĚNÍ, LHŮTY NA ZPRACOVÁNÍ, ESKALACE

Pokud si MAH **vyžádá doplňující informace k výstraze** od koncového uživatele a ten **nereaguje**, lhůty pro **upozornění na nečinnost** jsou: první upozornění na nečinnost obdrží koncový uživatel po **48** hodinách od vzniku požadavku, podruhé za **5 dní** od vzniku požadavku.

ARCHIVACE

Archivace

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

Poznámka: V rámci 90 dní lze již uzavřený alert **znovu otevřít** a pokračovat v investigaci. Týká se ale jen těch alertů, které byly uzavřeny se stavem, **neumožňujícím výdej balení LP**. Pokud byl LP již vydáno, tj. 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.

IT BEZPEČNOST

Dvou-faktorové ověřování pro webové rozhraní

Pro přístup do webového rozhraní je implementováno **dvou-faktorové ověřování**. Jako druhý faktor může být využito primárně **e-mail** a/nebo **Google Authenticator**.

Volba typu druhého faktoru je nastavitelná administrátorem, ev. samotným uživatelem ve správě uživatelů dané organizace.

Časový limit pro webové přihlášení

Je implementováno **automatické odhlášení uživatele po definované době nečinnosti** (aktuálně **4 hodiny**).

Uzamknutí účtu po několika neúspěšných přihlášení

Pokud uživatel při přístupu do webového rozhraní zadá opakovaně nesprávné heslo, tak dojde k uzamčení účtu na definovanou dobu. (Aktuálně **3 neúspěšné pokusy = 60 minut blokace**).

Nastavení atributu pro přihlašovací stránku

Je nastaven parametr autocomplete="off" pro přihlašovací stránku k zabránění některých typů útoků.

Nastavení unifikace chybových hlášení při přihlašování

Cílem je unifikací chybových hlášení při pokusech o přihlášení znemožnit hádání platných přihlašovacích jmen. ,

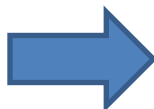
PŘÍSTUPOVÉ ÚDAJE

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.

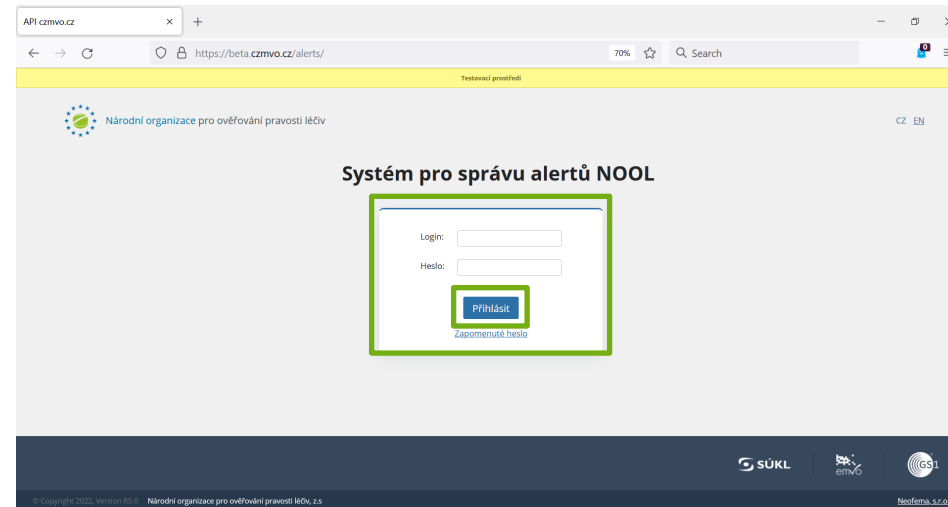
PŘIHLÁŠENÍ DO SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

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

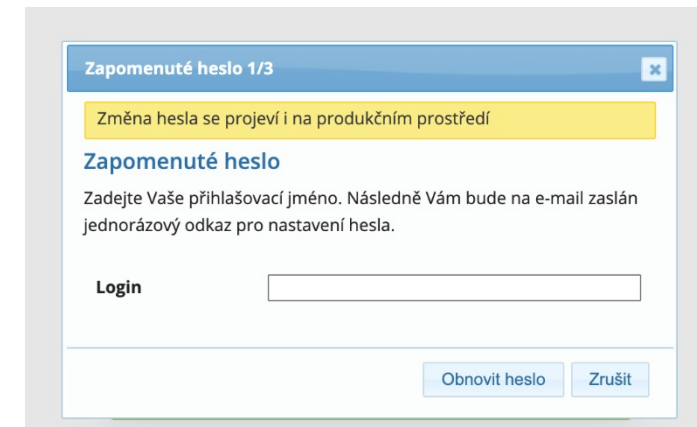
1. Stiskněte tlačítko Click „*Přihlásit*“. Objeví se přihlašovací dialog
2. Vložte svoje přístupové údaje, které Vám poskytl NOOL a stiskněte „*Přihlásit se*“

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.



NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

Po úspěšném přihlášení do webového rozhraní budete vyzváni k nastavení dvou-faktorového ověřování. Jako druhá úroveň zabezpečení může být zvolena buď e-mailová adresa, nebo Google Authenticator.

Postup pro nastavení zabezpečení pomocí e-mailové adresy:

1. Zvolte **Způsob ověření "E-mail"**. Klikněte "**Pokračovat**".
2. Do pole "E-mail" vložte e-mailovou adresu, na kterou bude zaslán ověřovací kód
3. Z těla e-mailu, který byl odeslán na Vámi zvolenou e-mailovou adresu zkopírujte autorizační kód 
4. Kód vložte do pole "Ověřovací kód" a klikněte "**Dokončit**".
5. Klikněte "**OK**". Nastavení je dokončeno.

Toto je automaticky generovaný e-mail. Na tuto zprávu neodpovídejte.

This is an automatically generated email. Do not reply to this message.

Vážený uživateli CZ AMS/Dear users of CZ AMS,

vas autorizací kód pro vstup je / your authorization code for entry is:

784835

Platnost kódu je 10 minut. / The code is valid for 10 minutes.

S pozdravem/Regards
NOOL, z.s.

Zabezpečení 1/4

1/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření

Zvolte způsob dvoufázového ověření. Tento způsob bude vyžadován při každém přihlášení do AMS.

Způsob ověření: E-mail

Pokračovat

Zabezpečení 2/4

2/4 Zabezpečení

E-mail

Zadejte e-mail na který bude zaslán ověřovací kód.

E-mail: [input type="text" value="lu...n@czmvo.cz"]

Pokračovat

Zabezpečení 3/4

3/4 Zabezpečení

Ověření

Na email lu*****n@cz**o.cz Vám byl zaslán ověřovací kód.

Ověřovací kód: [input type="text" value="784835"]

Zadejte kód a poté můžete dokončit nastavení.

Nepřišel e-mail?

- > Vybrat jiný způsob ověření
- > Zadat jiný email

Dokončit

Zabezpečení 4/4

4/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření úspěšně dokončeno

OK

NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

Postup pro nastavení zabezpečení pomocí aplikace Google Authenticator:

1. Zvolte způsob ověření “*Google Authenticator*”. Klikněte “*Pokračovat*”.
2. Do aplikace Google Authenticator ve svém zařízení naskenujte QR kód.
3. Do pole “*Ověřovací kód*” zadejte aktuální kód, který vidíte v aplikaci a klikněte na “*Dokončit*”.
4. Klikněte “*OK*”. Nastavení je dokončeno.

Zabezpečení 1/4

1/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření
Zvolte způsob dvoufázového ověření. Tento způsob bude vyžadován při každém přihlášení do AMS.


Způsob ověření: Google Authenticator

[Pokračovat](#) [Zrušit](#)

Zabezpečení 2/4

2/4 Zabezpečení

Google Authenticator
Do aplikace Google Authenticator naskenujte následující QR kód



[Zobrazit klíč pro ruční vložení do aplikace](#)

[Pokračovat](#) [Zrušit](#)

Zabezpečení 3/4

3/4 Zabezpečení

Ověření

Ověřovací kód: 565830

Zadejte aktuální kód a aplikace Google Authenticator a poté můžete dokončit nastavení.

Nelze ověřit?
[Vybrat jiný způsob ověření](#)

[Dokončit](#) [Zrušit](#)

Zabezpečení 4/4

4/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření úspěšně dokončeno

[OK](#)

Více informací o používání aplikace Google Authenticator naleznete na stránkách poskytovatele:

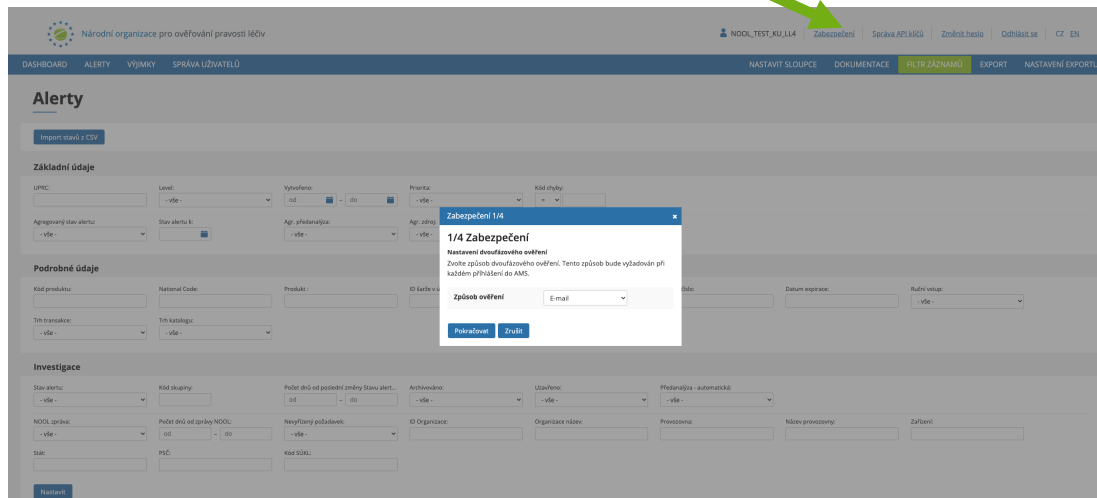
[Google Authenticator](#)

NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

V závislosti na vámi zvoleném způsobu ověření budete při každém přihlášení vyzváni k zadání ověřovacího kódu, a to buď prostřednictvím **e-mailu** nebo aplikace **Google Authenticator**.

Způsob dvou-faktorového ověření lze kdykoliv měnit.

1. Vpravo nahoře klikněte na odkaz **“Zabezpečení”** a vyberte požadovaný způsob ověření. Dále postupujte dle instrukcí ze **str. 10 a 11**.



Pozn.: Je umožněn **postupný přechod** uživatelů po **dobu pěti měsíců** na vyšší verzi zabezpečeného přístupu do AMS

NASTAVENÍ KLÍČŮ PRO API KOMUNIKACI S AMS

Pokud uživatelská aplikace **komunikuje pomocí API s AMS**, musí si každý uživatel vygenerovat své vlastní API klíče („**Client ID**“, což je ID zařízení a „**Client Secret Key**“ = unikátní identifikátor pro každého uživatele).

Generování klíčů provádí každý uživatel samostatně ve volbě „**Správa API klíčů**“. Tyto klíče pak musí uživatelská aplikace každému uživateli umožnit uložit/vložit, a dále již komunikuje aplikace s AMS pomocí nich.

The screenshot shows the 'Správa API klíčů' (API Key Management) interface. At the top, there is a navigation bar with 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', and 'SPRÁVA UŽIVATELŮ'. A user profile 'NOOL_TEST_KU_LS' and a 'Správa API klíčů' link are visible. The main content area shows a 'Generovat nové klíče' button. A modal window titled 'Generovat nové klíče 1/2' is open, prompting the user to enter an 'Identifikace' (Identification) and providing 'Vygenerovat API klíče' and 'Zrušit' buttons. A second modal window titled 'Generovat nové klíče 2/2' displays the generated 'Client ID' (7400818696e072fzAftl) and 'Client Secret Key' (XxfuB545NMC6MjuoCNUY7GX9RmVwJKQdOEWuQLJN). A final view shows a table of generated keys with columns for 'Akce', 'Identifikace', 'Client ID', and 'Vytvořeno'.

1. Objeví se dotaz „Generovat nové klíče“

2. Po potvrzení tohoto požadavku zvolte libovolnou identifikaci API klíče (Př.: „API klíč“)

3. Po potvrzení „Vygenerovat API klíče“ se objeví hodnoty pro API klíče. **ZKOPÍRUJTE a ULOŽTE!** Tyto klíče se pak vloží do vaší aplikace.

Ve „**Správě API klíčů**“ je přehled všech doposud vámi vygenerovaných platných klíčů. Lze je filtrovat či rušit.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

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**

API czmvo.cz

https://beta.czmvo.cz/alerts/

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_KU_LS | Změnit heslo | Odlhásit se | CZ EN

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ DOKUMENTACE

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,
zapsaná 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 zřízenu 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 držitelem registrace a zároveň dovozcem léčivých přípravků
- » **Důležité informace** jsou
- » všechny údaje;
- » všechny informace a software pro AMS (včetně rozhraní AMS) nebo uztahující se k AMS

12. ZMĚNY A AKTUALIZACE AMS

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

13. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

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

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

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

Souhlasím s podmínkami

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 přebídne 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

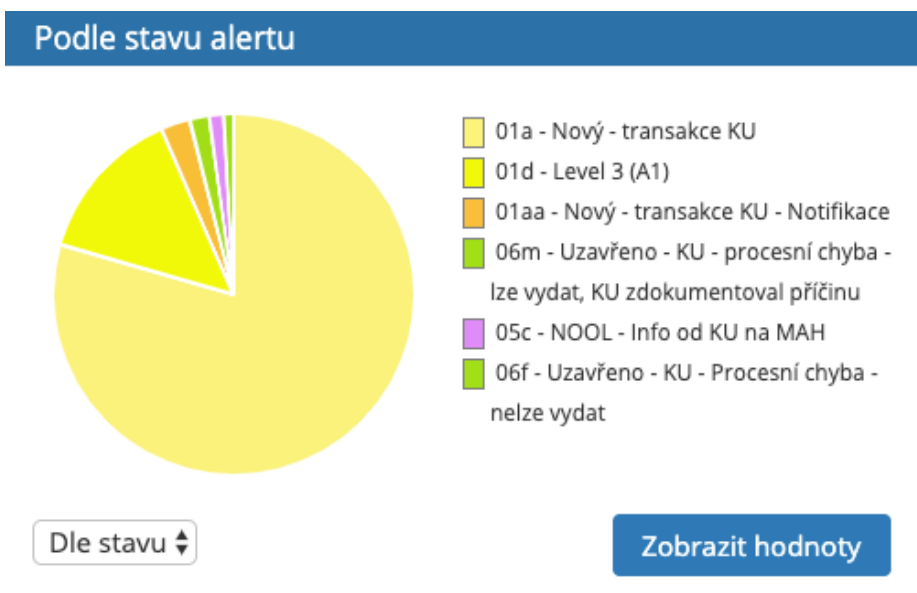
Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	National Code	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Da ex
<input type="checkbox"/>				5	17.10.2022 15:49	0	A3	Standardní	-	Nový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



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

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

INFORMACE O ZMĚNÁCH, NOVINKÁCH, UPOZORNĚNÍCH

V horní liště je viditelná „obálka“ s indikací počtu nepřečtených zpráv. Po kliknutí na „obálku“ se objeví seznam všech zpráv. Nepřečtené jsou indikovány tučně, přečtené jsou normálním písmem. Po přečtení se do dat uloží informace, že zpráva byla tímto konkrétním loginem/ uživatelem přečtena.

V základní nabídce ve sloupci „Dokumentace“ byl přidán nový řádek „Přehled změn v AMS“. S každým novým releasem AMS v této nabídce vznikne nový řádek. Bude obsahovat název releasu s linkem na příslušný změnový dokument daného releasu AMS.

Dále byl přidán nový řádek „Aktuality“. Zde jsou řádky s textem s proklikem na vybrané Aktuality z webu NOOL (např. na „Víte, že“).

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_MAH_LL2

Správa API klíčů | Změnit heslo | Odhlásit se | CZ EN

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY 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:

Zprávy

19.9.2023 10:15 **zkouška**

20.8.2021 19:43 [R4.0 - Release notes](#)

Přehled změn v AMS

19.9.2023 10:19 [test13](#)

Aktuality

19.9.2023 10:17 [test2](#)

DOKUMENTACE

VÝROBCI - MAH - PARALELNÍ DOVOZCI

PŘEHLED ZMĚN V AMS

AKTUALITY

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
	✓	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		



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

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>	



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

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	Oprávnění
Aktivní 1 <input checked="" type="checkbox"/>	Prostředí Jen testovací
Jméno/název 2 <input type="text"/>	Role Uživatel
Přihlašovací jméno 3 <input type="text"/>	Koncový uživatel 8 <input type="checkbox"/> Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.
E-mail 4 <input type="text"/> <small>E-mail pro doručení přístupových údajů</small>	
Notifikace	
Povoleny 5 <input checked="" type="checkbox"/> <small>Povoleno zaslání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.</small>	
E-maily 6 <input type="text"/> <small>Každý e-mail na samostatný řádek</small>	
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.

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="Produkcční / testovací"/> 9
Jméno/název <input type="text"/>	Role <input type="text" value="Uživatel"/>
Přihlašovací jméno <input type="text"/>	Koncový uživatel <input type="checkbox"/>
E-mail <input type="text"/> E-mail pro doručení přístupových údajů	<small>Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.</small>
Notifikace	
Povoleny <input type="checkbox"/> Povoleno zasílání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.	
E-maily <input type="text"/> Každý e-mail na samostatný řádek	
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

Oprávnění

- Viewer
- Uživatel
- Administrátor

10

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

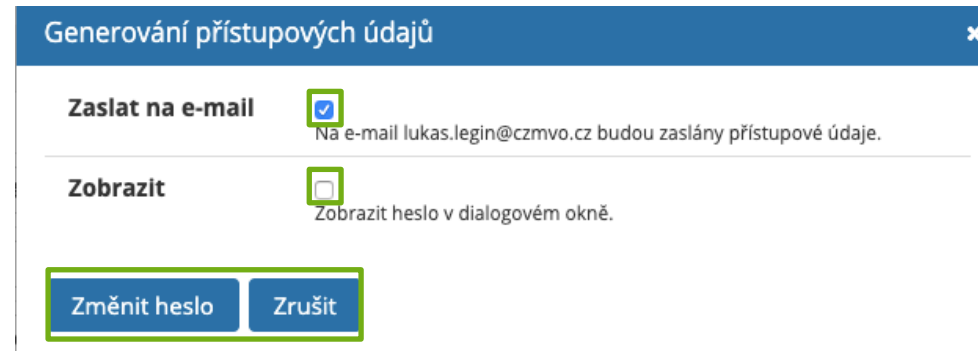
Administrátor - správa uživatelů, plná správa alertů
Uživatel - plná správa alertů,
Viewer – prohlížení, výstupy

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 UŽIVATEL	test@nool.cz	Jen testovací	Administrátor	<input type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	test	TEST UŽIVATEL	test@nool.cz	Jen testovací	Uživatel	<input type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	test	TEST UŽIVATEL	test@nool.cz	Jen testovací	Administrátor	<input type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	test	TEST UŽIVATEL	test@nool.cz	Jen testovací	Uživatel	<input type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	test	TEST UŽIVATEL	test@nool.cz	Jen testovací	Uživatel	<input 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 <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 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 (vakcíný, 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 (vakcíný, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.

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 Jen testovací																																								
Jméno/název [textová pole]	Role Administrátor																																								
Přihlašovací jméno [textová pole]	Koncový uživatel <input checked="" type="checkbox"/> Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.																																								
E-mail [textová pole] <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 [textová pole] <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>																																									

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

Nový: 219

Investigace: 3

Podle stavu alertu

Neuzavřené alerty

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						

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)



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

The screenshot shows the NOOL web application interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for DASHBOARD, ALERTY, VÝJIMKY, and SPRÁVA UŽIVATELŮ. The ALERTY tab is active. To the right of the navigation bar, there are links for 'Změnit heslo', 'Odhlásit se', and language selection 'CZ EN'. Below the navigation bar, there is a section for 'Alerty' with an 'Import stavů z CSV' button. A table of alerts is displayed below, with 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. At the bottom of the interface, there is a pagination control showing 'Zobrazeno: 1-50 z 11650 záznamů' and a dropdown for 'Počet na stránku: 50'.

12. Hromadný import změny stavu alertů

13. Doručené zprávy

Poznámka:

Kliknutím na název sloupce setřídíte 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"/>				5	6.10.2022 12:23	0	A7	Standardní	-	Uzavřeno				
<input type="checkbox"/>				5	6.10.2022 10:05	0	A3	Standardní	-	Nový				
<input type="checkbox"/>				5	6.10.2022 10:05	0	A3	Standardní	-	Nový				
<input type="checkbox"/>			14	5	6.10.2022 09:29	0	A3	Standardní	-	Nový				
<input type="checkbox"/>				5	6.10.2022 09:29	0	A3	Standardní	-	Nový				
<input type="checkbox"/>				5	5.10.2022 15:56	0	A3	Standardní	-	Nový				
<input type="checkbox"/>				3	5.10.2022 11:57	0	A1	Standardní	-	Nový				
<input type="checkbox"/>				3	5.10.2022 11:41	0	A1	Standardní	-	Nový				
<input checked="" type="checkbox"/>				5	5.10.2022 14:21	0	A3	Standardní	-	Nový				
<input checked="" type="checkbox"/>				5	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 **13**

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 shows the 'Alerty' (Alerts) section of the application. A modal dialog titled 'Zvolte sloupce' (Select columns) is open, allowing the user to choose which columns to display in the table. The dialog has two columns: 'Zobrazit' (Show) with checkboxes and 'Sloupec' (Column) with the column names. The columns listed are: 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 the 'Alerty' table 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

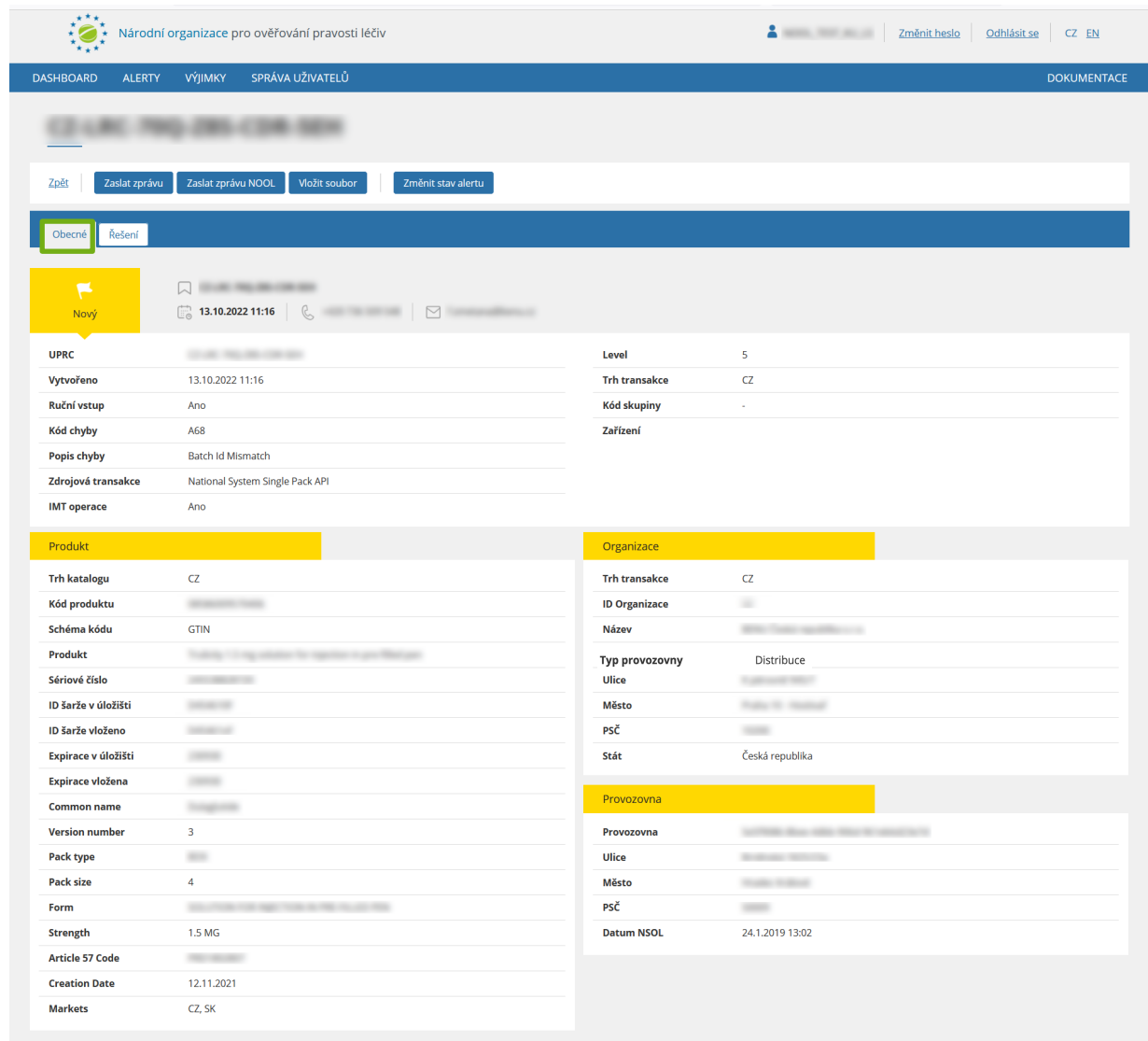
Akce UPRC Level Vytvořeno Počet Kód Priorita Kód Agregovaný Kód Trh Produkt ID ID šarže Sériové číslo Datum

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.



The screenshot shows the 'Detail alertu' page for a UPRC alert. The page is divided into four tabs: 'Obecné' (General), 'Řešení' (Solution), 'Nový' (New), and 'Zpráva' (Message). The 'Obecné' tab is active, displaying a table of alert details and two side panels for 'Produkt' and 'Organizace'.

UPRC	
Vytvořeno	13.10.2022 11:16
Ruční vstup	Ano
Kód chyby	A68
Popis chyby	Batch Id Mismatch
Zdrojová transakce	National System Single Pack API
IMT operace	Ano

Level	
Level	5
Trh transakce	CZ
Kód skupiny	-
Zařízení	

Produkt	
Trh katalogu	CZ
Kód produktu	
Schéma kódu	GTIN
Produkt	
Sériové číslo	
ID šarže v úložišti	
ID šarže vloženo	
Expirace v úložišti	
Expirace vložena	
Common name	
Version number	3
Pack type	
Pack size	4
Form	
Strength	1.5 MG
Article 57 Code	
Creation Date	12.11.2021
Markets	CZ, SK

Organizace	
Trh transakce	CZ
ID Organizace	
Název	
Typ provozovny	Distribuce
Ulice	
Město	
PSČ	
Stát	Česká republika

Provozovna	
Provozovna	
Ulice	
Město	
PSČ	
Datum NSOL	24.1.2019 13:02

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 a web browser window with the URL <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 displays the details of an alert with the following information:

Stav alertu	
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	

Additional sections on the right include:

- Poznámka**: "Zatím nebyla vložena žádná poznámka" with a "Přidat poznámku" button.
- Zpracování API**: Log entry "17.10.2022 11:00 Preprocess".
- Log změny stavu**: Log entry "17.10.2022 11:00 01a - New - End User transaction".

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, there are two checkboxes: 'Pro celou skupinu' and 'Pro celou anonymní skupinu', both of which are checked. The 'Uložit' (Save) button is highlighted in blue.

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			

INDIKACE U ALERTU – POČET DNÍ/HODIN KE ZMĚNĚ UZVŘENÉHO ALERTU ZE STRANY MAH

- Pokud KU neuzavře alert A7 nebo A24 do 48 hodin od vzniku, může MAH po této lhůtě alert uzavřít na své straně. KU má však v takové situaci prostor dalších 9 dní stav alertu změnit a balení případně vydat.
- Indikace zbývajících času v takovém případě je zobrazena ve žlutém pruhu uvnitř alertu.

The screenshot shows the user interface for managing alerts. At the top, there is a header with the logo of the National Organization for the Verification of Drug Quality (NOOL) and the text "Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv". The user is logged in as "NOOL_TEST_KU_LL3". There are navigation tabs for "DASHBOARD", "ALERTY", and "VÝJIMKY", and a "DOKUMENTACE" link. The main content area shows an alert for "CZ-LP6-2" with a yellow warning bar that reads: "Pokud chcete změnit uzavřený alert (procesní chyba), zbývá vám 8.97 dnů (215:19 hodin)". Below the warning bar are buttons for "Zašlat zprávu", "Zašlat zprávu NOOL", "Vložit soubor", and "Změnit stav alertu". There are also tabs for "Obecné" and "Řešení". A green checkmark icon indicates the alert is closed ("Uzavřeno"). Below this, a table displays the alert details:

UPRC	CZ: [input field]	Level	5
Vytvořeno	15.8.2022 14:33	Trh transakce	CZ
Ruční vstup	Ne	Kód skupiny	-
Kód chyby	A7	Client ID	
Popis chyby	Pack already in requested state	API verze	

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]=&fil 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: 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

Nastavit Zrušit filtr

API.czmo.cz

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

Vypis je omezen filtry: **Level: 3**

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

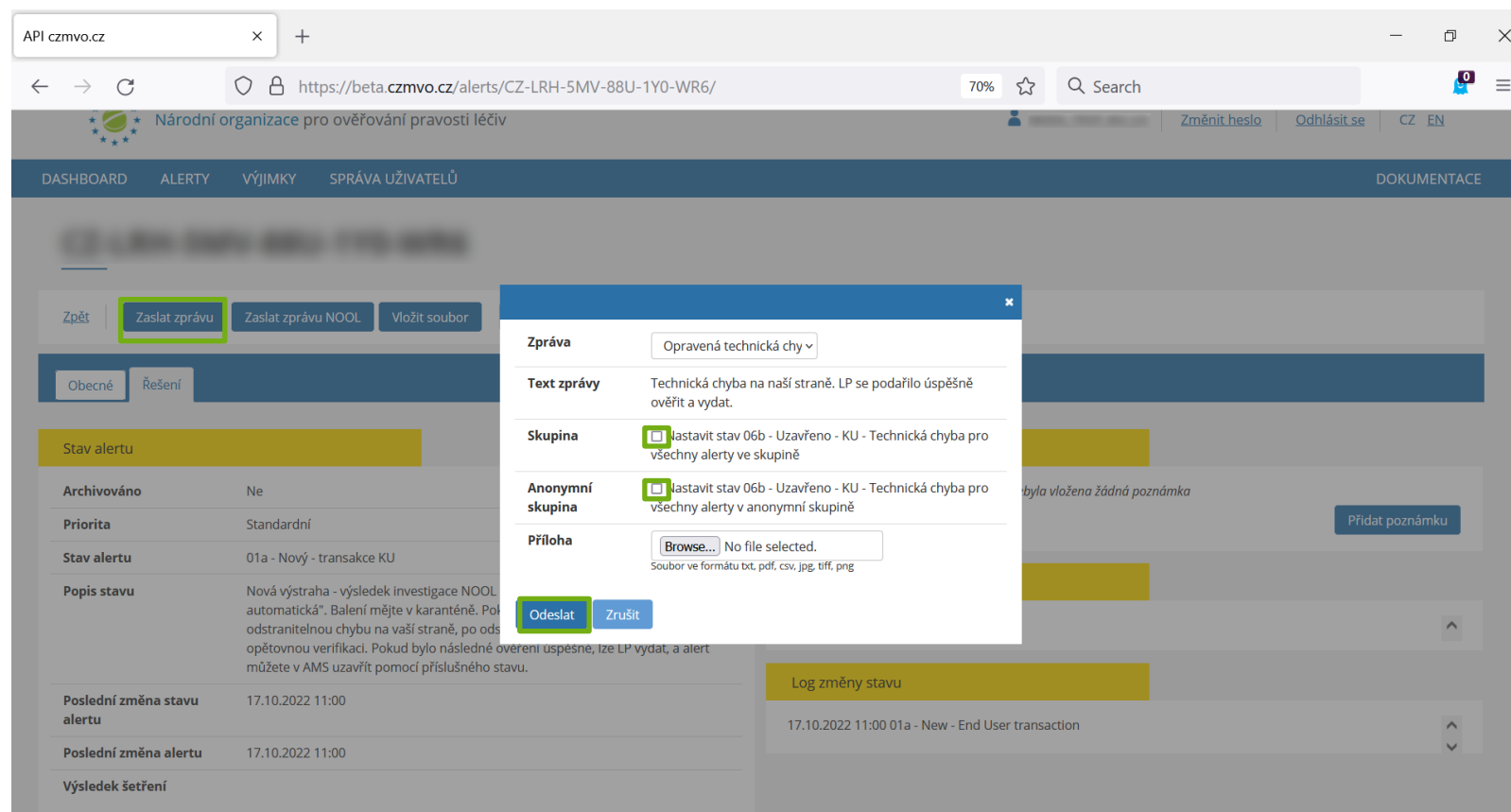
Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dní od poslední změny Stav alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	National Code	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 11:37	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 11:41	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 08:10	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 06:26	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 06:07	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 06:07	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	5.10.2022 06:05	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	4.10.2022 12:26	0	A1	Standardní	-	Nový								
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	3	4.10.2022 0	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 with the URL <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 management interface with buttons for "Zpět", "Zaslat zprávu", "Zaslat zprávu NOOL", and "Vložit soubor". A modal dialog is open, allowing the user to send a message. The dialog 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 "Odeslat" button is highlighted in green.

Poznámka:

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

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 the Verification of Medicines (NOOL). The main navigation bar includes 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', and 'DOKUMENTACE'. The user is logged in as 'Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv'. A dialog box titled 'Předmět' is open, allowing the user to send a message to NOOL. The dialog contains a 'Text zprávy' field, a 'Skupina' section with checkboxes for 'Zaslat na všechny neuzavřené alerty ve skupině' and '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'. The 'Odeslat' button is highlighted with a green box. The background shows an alert detail view with fields for 'Archivováno', 'Priorita', 'Stav alertu', 'Popis stavu', 'Poslední změna stavu alertu', and 'Poslední změna alertu'.

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 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

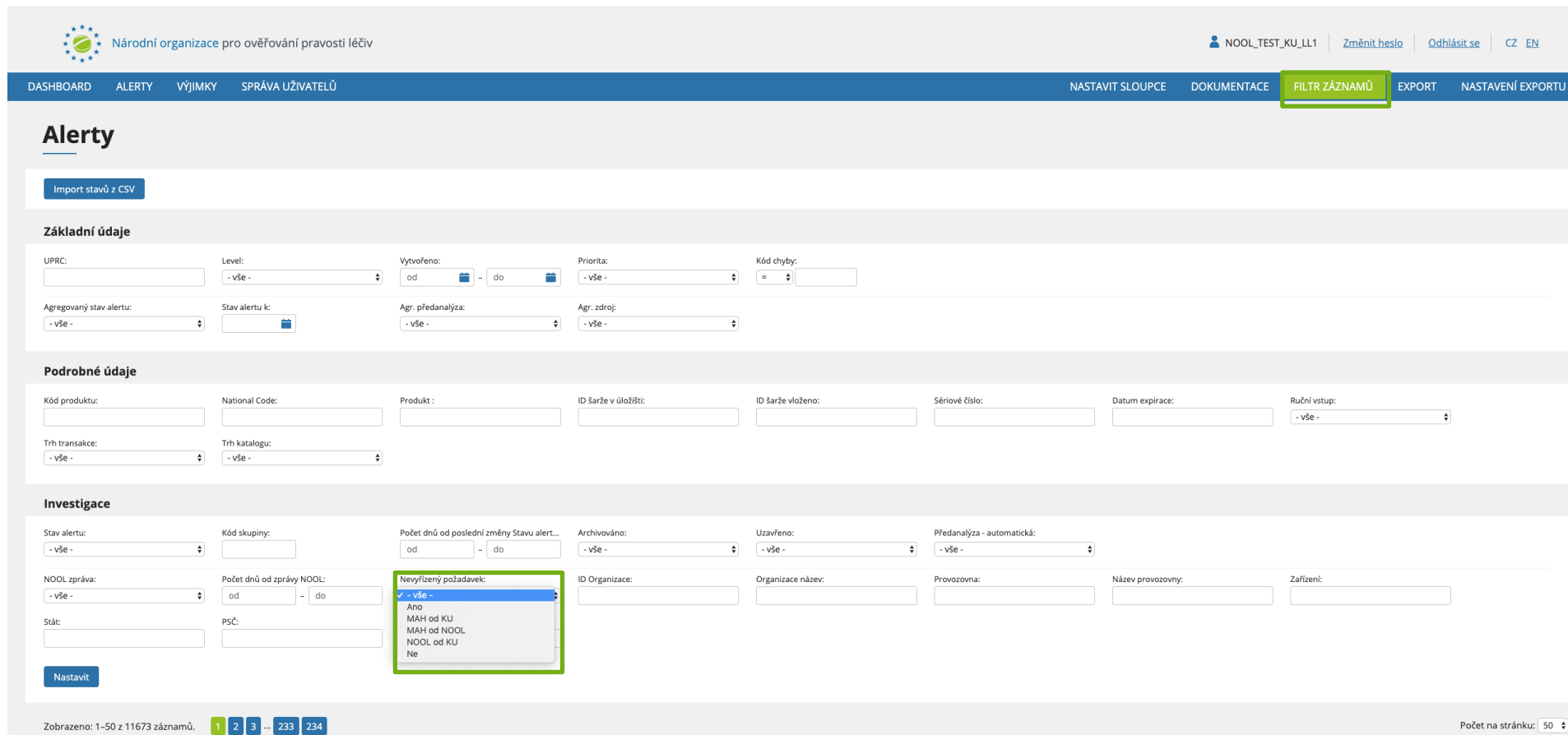
Seznam alertů, u kterých MAH/OBP požádal o zaslání doplňkových informací, lze zobrazit pomocí filtru.

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“



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*“.

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 1 den).

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.



Investigace

Stav alertu: - vše -	Kód skupiny: <input type="text"/>	Počet dnů od poslední změny Stavu 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.

NASTAVENÍ PERIODY PŘIRAZOVÁNÍ ALERTŮ DO SKUPIN

U každé běžné i anonymní skupiny lze nastavit periodu během které se budou alerty do příslušné skupiny zařazovat. Výchozí hodnota u každé skupiny je 1 den. Nastavit však lze až 90 dní.

V záložce „Skupina“ nebo „Anonymní skupina“ klikněte na tlačítko „Upravit platnost“.

Ve vyskakovacím okně napište číslovku pro počet dní během kterých se budou alerty do příslušné skupiny přiřazovat. Klikněte na tlačítko „Uložit“



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Zpět | Zaslát zprávu | Zaslát zprávu NOOL | Vložit soubor | Změnit stav alertu

Obecné | Řešení | Anonymní skupina

Anonymní skupina 89523

Kód skupiny	89523	Provozovna	a85d6a0e-0884-4a0f-b668-47c6b18655c
Vytvořeno	12.10.2023 16:00		
Platnost skupiny	13.10.2023 16:00	Upravit platnost	
Kód chyby	A68		

Alerty

UPRC	Vytvořeno	Kód produktu	ID šarže	Sériové číslo	Stav alertu
CZ-M4P-7PS-KYI					2 01a - Nový - transakce KU
CZ-M4P-7R5-C4I					2 01a - Nový - transakce KU

Nová platnost dnů

Počet dnů od vytvoření skupiny (max 90), doba po které se budou do skupiny zařazovat alerty

[Uložit](#) [Zrušit](#)

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.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

Alerty

Import stavů z CSV

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

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Potvrzení	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace
<input type="checkbox"/>		5	13.10.2022 11:16	Exportuje se maximálně 65000 záznamů. Export může trvat desítky sekund v závislosti na počtu exportovaných záznamů.						
<input type="checkbox"/>		5	13.10.2022 10:04		A3	Standardní - Nový				
<input type="checkbox"/>		5	13.10.2022 07:17		A3	Standardní - Nový				
<input type="checkbox"/>		5	13.10.2022 07:00		A3	Standardní - Nový				
<input type="checkbox"/>		5	12.10.2022		A3	Standardní - Nový	04011348015005	TRAVIAL RETARD TABLET 100	553301	10AR07W000A

<https://beta.czmv.o.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'. The 'Provést' button is highlighted at the bottom of the interface.

<input type="checkbox"/>			ID	datum	čas	stav	priorita	typ	akce	akce	akce	akce
<input type="checkbox"/>			5	6.10.2022	12:23	0	A7	Standardní	-	Uzavřeno		
<input type="checkbox"/>			5	6.10.2022	10:05	0	A3	Standardní	-	Nový		
<input type="checkbox"/>			5	6.10.2022	10:05	0	A3	Standardní	-	Nový		
<input type="checkbox"/>			5	6.10.2022	09:29	0	A3	Standardní	-	Nový		
<input type="checkbox"/>			5	6.10.2022	09:29	0	A3	Standardní	-	Nový		
<input type="checkbox"/>			5	5.10.2022	15:56	0	A3	Standardní	-	Nový		
<input type="checkbox"/>			3	5.10.2022	11:57	0	A1	Standardní	-	Nový		
<input type="checkbox"/>			5	5.10.2022	11:41	0	A1	Standardní	-	Nový		
<input checked="" type="checkbox"/>			5	5.10.2022	14:21	0	A3	Standardní	-	Nový		
<input checked="" type="checkbox"/>			5	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		

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.

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"/>
<input type="checkbox"/>	433	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			<input type="checkbox"/>

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



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

PROCESNÍ CHYBY KU

- 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 **2 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*“

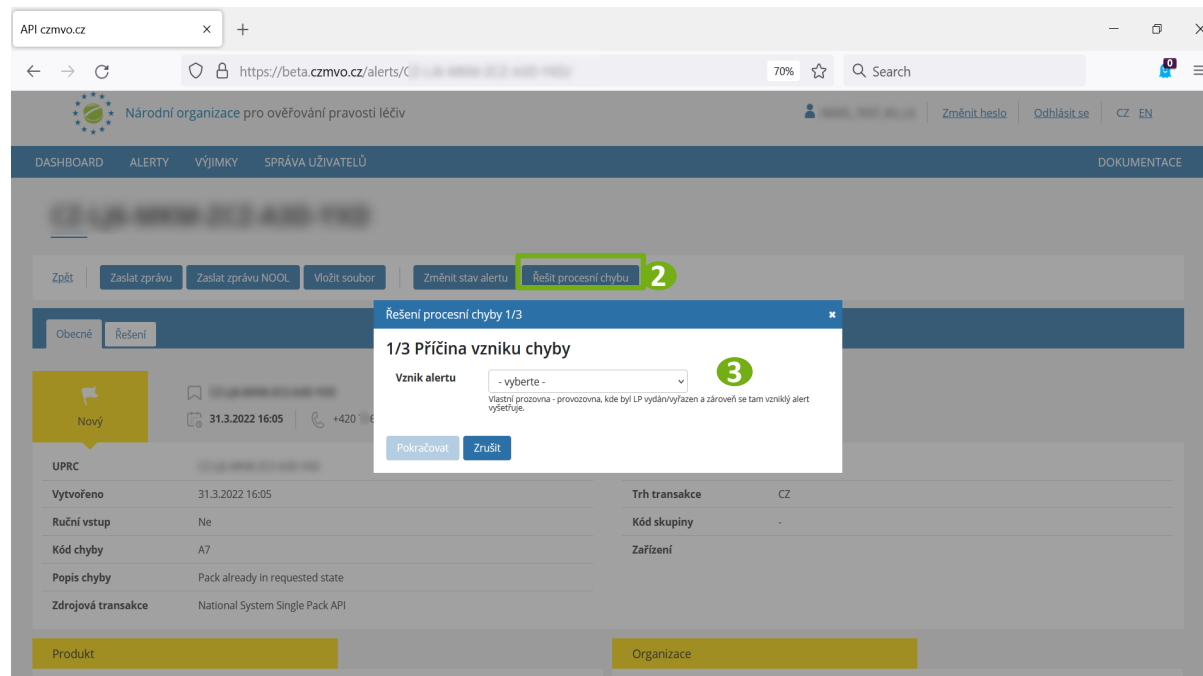
PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

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.***



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

**Tento postup byl schválen SÚKL

*** Pokud je pole „Vznik alertu“ již vyplněné, bylo místo vzniku alertu detekováno systémem AMS automaticky z auditní stopy balení. V takovém případě prosím tento krok přeskočte.

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

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

Vlastní provozovna
Cizí provozovna

Řešení procesní chyby 1/3

1/3 Příčina vzniku chyby

Vznik alertu

Příčina

Upřesnění

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

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

Příčina

Upřesnění

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.

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



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

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

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).



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

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

PROCESNÍ CHYBY KU

- Výsledek investigace KU lze také zobrazit v záložce „Řešení“ v sekci „Řešení procesní chyby“

Balení nelze vydat

Zpět | Zaslat zprávu | Messenger NOOL | Vložit soubor | Změnit stav alertu | Generovat NSOL report

Obecné | **Řešení** | Historie komunikace

Stav alertu

Archivováno	Ne
Priorita	Standardní
Stav alertu	06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat
Popis stavu	Uzavřeno - procesní chyba KU. Nelze opravit.
Poslední změna stavu alertu	12.6.2023 11:04
Poslední změna alertu	19.6.2023 08:40
Procesní stav CC	
Procesní změna stavu	-

Řešení procesní chyby

Vytvořeno	12.6.2023 11:04
Skupina	Ne
Anonymní skupina	Ne
Místo zneplatnění LP	Jiná provozovna
Příčina	Nesprávná manipulace s balením
Upřesnění	Pohyb balení mimo provozovnu
Chyba	Skladový přesun mezi pobočkami stejné organizace, původní lékárna zneplatní balení při fakturaci



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



Novinky v AMS Release 7.b



SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

AMS – release 7.b obsahuje tyto úpravy:

1. Seznam alertů – byla opravena informaci o „Provozovně“

2. V detailu alertu byla doplněna informace "Typ provozovny“

3. Doplněny další pomocné informace v detailu alertu.

Nové údaje:

„Kategorie“ (Př.: „Process“)

„Název události“ (Př.: „PackVerificationFailedUnknownBatchId“)

„Popis události“ (Př.: „Pack Verification through intermarket failed because the batch is unknown to the HUB“)

„IsBadData“ (Př.: „False“) (Pozn.: = kontrola na formální znakovou přípustnost (např znak dolar v řetězci – pak vznikne chyba „IsBadData“=true).

„IsBulk“ (Př.: „False/True“).

4. Anonymní skupina – zobrazení a možnost práce i pro roli „End User“

a) Anonymní skupina – je zobrazena v seznamu alertů i pro roli „End User“.

b) Byla přidána možnost hromadné aktivity nad anonymními skupinami pro roli „End User“.

5. Skupiny (standardní i anonymní) byly přepracovány

a) Byla zkrácena **perioda vytváření obou typů skupin defaultně na 24** hodin.

b) Byla přidána možnost upravit tuto periodu pro **konkrétní skupinu uživatelsky** (role „MAH“, role „End User“). Interval: 1–90 dní.

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

AMS – release 7.0 obsahuje tyto úpravy:

c) U přehledu standardních i anonymních skupin jsou zobrazeny všechny dostupné **informace o skupině** (z čeho se skládá, datum vzniku, datum ukončení vytváření skupiny), a dále **informace o každém alertu ve skupině** (aktuální Stav, Kód alertu, MAH ID, PC, SN, Šarže, Datum expirace, atd.).

6. Zpřesnění pro odesílání obecných a přednastavených zpráv při API komunikaci

Pokud MAH/Koncový uživatel posílá pomocí API komunikace zprávu na Koncového uživatele/MAH, je to možné pouze **výběrem z přednastavených dvoujazyčných zpráv**. Pokud MAH/Koncový uživatel posílá pomocí API komunikace zprávu na NOOL, lze použít jak přenastavené zprávy, tak lze do zprávy napsat libovolný text.

7. Automatické uzavírání alertů „A54“

Všechny alerty „A54“ se automaticky ihned uzavírají stavem „06j – Uzavřeno - MAH - Chyba transakce - Neopraveno“. Pole „**Výsledek šetření NOOL**“ = „19 – MAH – randomizace“.

8. Předinvestigace technických chyb koncového uživatele

Předanalýza technických chyb Koncového uživatele pro kód alertu = [A2, A3, A68] by měla vždy dát výsledek. Pokud algoritmus ale nic neobjeví, bude vložena do pole „**Výsledek šetření NOOL**“ hodnota „20 – MAH - BEZ“ („*Transakce koncového uživatele, předanalýza neurčila příčinu – podezření na chybu MAH (chybná nebo nenahraná data, chyba v tisku 2D kódu) nebo padělek*“).

9. Předanalýza chyby A52:

Pokud řetězec „RRMMDD“ v poli „Datum expirace_provided“ je prázdný nebo je „MM“ větší než 12 nebo „RR“ je menší než 15 nebo „DD“ je větší než 31, pak se do pole „**Výsledek šetření NOOL**“ vloží hodnota „21-KUT - Datum“ („*Podezření na chybně načtenou hodnotu data expirace*“).

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

AMS – release 7.0 obsahuje tyto úpravy:

10. Předanalýza procesních chyb koncového uživatele:

Pokud alert je **A7**, pak pole „**Výsledek šetření NOOL**“ = „22 - KUP – opakovaná“ (Chybný požadavek na opakovaní již provedené transakce koncového uživatele)

Pokud alert je **A24**, pak pole „**Výsledek šetření NOOL**“ = „23 - KUP – nepovolená“ (Chybný požadavek na nepovolenou transakci koncového uživatele).

Z dat reportu NSOL se porovnává místo vzniku alertu („Location ID“) s místem **úspěšné provedené poslední transakce před vznikem alertu**. Po načtení dat se určí, zda alert vznikl na **stejně/vlastní** provozovně nebo **jiné/cizí** a vloží se příslušný údaj do pole „Předinvestigace“ (přepíše původní hodnotu), a dále se upraví proces pro šetření procesních chyb tak, že se předvyplní krok 1. Uživateli se tato hodnota („Vlastní“/“Cizí provozovna“ **zobrazí při zahájení uzavírání** procesní chyby. Uživatel pak **pokračuje od kroku 2**. Pokud se tato hodnota **nevyplní**, uživatel začíná od **kroku 1**.

11. Indikace u alertu – počet dní/hodin do umožnění/vynucení změny stavu

U každého z alertu je v záhlaví zobrazena indikace pro danou roli a daný stav, kolik dní zbývá do dané podmínky (pokud takováto podmínka pro daný alert, stav a roli existuje).

12. Do Dashboardu pro roli End User byly přidány grafy:

- a) Alerty dle Provozoven (ID lokace – rozdělení),
- b) Alerty dle Provozoven (Uzavřeno, Neuzavřeno)
- c) Alerty dle Zařízení (ID client) za Organizaci (ID ORG)
- d) Alerty dle Zařízení (ID client) za ID Lokace (Provozovna)



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

AMS – release 7.0 obsahuje tyto úpravy:

13. Zlepšení systému informací o změnách, novinkách, upozorněních

a) V základní nabídce ve sloupci „Dokumentace“ byl přidán nový řádek „Přehled změn v AMS“

S každým novým releasem AMS v této nabídce vznikne nový řádek. Bude obsahovat název releasu s linkem na příslušný změnový dokument daného releasu AMS.

b) Ve sloupci „Dokumentace“ byl přidán nový řádek „Aktuality“.

Zde jsou řádky s textem s proklikem na vybrané Aktuality z webu NOOL (např. na „Víte, že“).

c) Zlepšení využití již používaného **Pop-Up okna**.

Po loginu do AMS je na horní liště viditelná „obálka“ s indikací počtu nepřečtených zpráv. Po kliknutí na „obálku“ se objeví nabídka (seznam) všech zpráv, které jsou v evidenci pro Pop Up okno – nepřečtené jsou indikovány /tučné písmo x přečtené – normální písmo. Po přečtení se do dat uloží informace, že zpráva byla tímto konkrétním loginem /uživatelé přečtena.

14. Úprava v Seznamu alertů

V seznamu alertů byl přidán i pro roli „End User“ sloupec „Zdrojová transakce“ + filtr „Zdrojová Transakce“.

15. Zobrazení, jaké volby byly použity při řešení procesních chyb

Je zobrazováno, jaké volby zvolil End User při řešení dané procesní chyby – pro všechny role.

16. AMS – NOTIFIKACE A ESKALACE

Přepracován systém automatických upozornění (notifikace a eskalace)

Více viz str. 5 této příručky.



Stavy alertů a jejich řešení



POJMY

- **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
KUT - Datum	Podezření na chybně načtenou hodnotu data expirace.	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 - Dlouhý řetězec v SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (dlouhý řetězec v SN).	
KUT - Caps Lock	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (Caps Lock).	
KUT - EN/CZ	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (EN/CZ).	
KUT - Krátký řetězec v SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (krátký řetězec v SN).	
KUT - Záměna znaků	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...).	

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 – Opraveno, vydáno	Chyba koncového uživatele - technická. Dle auditní stopy následně úspěšně ověřeno a vydáno.	Alert byl automaticky uzavřen na základě kontroly auditní stopy. Žádná další akce není ze strany MAH/OBP zapotřebí.
KUT – Duplicita v bulk operaci	Při hromadné (bulk) operaci došlo k načtení dvou identických sériových čísel.	MAH/OBP může alert uzavřít stavem 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba.
KUP - Opakovaná	Opakovaná transakce změny stavu balení (není patrné, zda původní, úspěšné vyřazení provedla vlastní, nebo cizí provozovna).	KU poskytne prostřednictvím AMS, výběrem z možností, vysvětlení příčiny vzniku alertu. Případ řádně zdokumentuje a potvrdí čestné prohlášení. Pokud KU alert neuzavře během 48 hodin od vzniku, zpřístupní se MAH, který jej následně může uzavřít na své straně.
KUP – Opakovaná - vlastní	Opakovaná transakce změny stavu balení na stejné provozovně. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na stejné provozovně.	
KUP – Opakovaná - cizí	Opakovaná transakce změny stavu balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na cizí provozovně.	
KUP - Nepovolená	Nepovolená transakce změny stavu balení (není patrné, zda původní, úspěšné vyřazení provedla vlastní, nebo cizí provozovna).	
KUP – Nepovolená - vlastní	Nepovolená transakce změny stavu balení na stejné provozovně. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na stejné provozovně.	
KUP – Nepovolená - cizí	Nepovolená transakce změny stavu balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na cizí provozovně.	

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
MAH - nenahraná šarže	Podezření na chybějící data v úložišti	MAH/OBP zkontroluje správnost nahraných dat v úložišti a případně provede nápravu. Pokud se skutečně jedná o chybu na straně MAH/OBP, může být alert uzavřen stavem 06a - Uzavřeno - MAH chyba – Opraveno nebo 06c - Uzavřeno - MAH chyba – Neopraveno
MAH - BEZ	Transakce koncového uživatele, předanalýza neurčila příčinu - podezření na chybu MAH.	MAH/OBP zkontrolovat nahraná data, možná chyba v tisku 2D kódu) nebo padělek.
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.

PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

Stavy alertů v AMS a další postup řešení ze strany uživatelů

➤ Kód alertu: všechny

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
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.
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).
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“.

Po 30 dnech hlášení na SÚKL

PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

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

➤ Kód alertu: všechny

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
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 zpráv).
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.

ESKALAČNÍ STAVY ALERTŮ – TRANSAKCE KU

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

- Kód alertu: A7, A24 (03e, 03f, 03g) A2, A3, A52, A68 (03h, 03i, 03j)

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
03f - KU - procesní chyba - nečinnost 5 dní 03g - procesní chyba 10 dnů	KU je upozorněn na nečinnost. KU zjistí příčinu, událost zdokumentuje, prostřednictvím AMS vybere z nabízených možností a potvrdí čestné prohlášení. Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH může již změnit stav alertu po uplynutí 48 hodin od vzniku. Alert může uzavřít stavem „06f - Uzavřeno - Procesní chyba KU – nelze vydat“.
03i - technická chyba 5dnů 03j – technická chyba 10 dnů	KU je upozorněn na nečinnost. KU se pokusí opravit technickou chybu na své straně (zkontroluje jazyk klávesnice, nastavení snímače, ujistí se, že není zapnutý CAPS LOCK, atd.). Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH obdrží notifikaci 48 hodin od vzniku alertu v důsledku technické chyby. Pokud není zjevná chyba KU, zkontroluje MAH správnost nahraných dat do úložiště (šarže, sériová čísla).

Po 30 dnech hlášení na SÚKL

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
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 ověření 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 datumu 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 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>

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 (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06g Uzavřeno – Chyba NSOL	<p>Týká se buď balení,</p> <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. 	<p>V rámci vyšetřování alertu vzniklého v ČR na balení LP u KU držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS podle příčiny vzniku chyby v systému buď::</p> <p>Chyba NSOL - lze znovu ověřit! Uvolněte z karantény.</p> <p>Chyba NSOL - nelze znovu ověřit! Uvolněte z karantény .</p>	<p>MAH tímto stavem alert neuzavírá, ale k vyšetřování alertu by měl přistoupit. Pokud neobjeví chybu na své straně, začne vyšetřování NOOL.</p> <p>V rámci vyšetřování alertu NOOL potvrdil chyby v synchronizaci dat (balení LP není v karanténě, bylo vydáno před vznikem alertu) a alert uzavřel. Nemá dopad na léčiva na českém trhu.</p> <p>V případě dlouhé odezvy systému, tzv. Time out systému (balení se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).</p>
06o - Uzavřeno - KU nespolupracuje - nelze vydat	<p>MAH ukončil vyšetřování, poožádal opakovaně koncového uživatele o doplňující údaje. Koncový uživatel nespolupracuje. LP nelze vydat. NOOL informuje SÚKL. Pozn.: Je možné použít až po 9 dnech ve stavu 03d (Eskalace KU - 5 dní).</p>	<p>MAH uzavřel - nelze vydat. Koncový uživatel ani přes urgence nespolupracoval. NOOL informuje SÚKL. Urychleně kontaktujte NOOL nebo reagujte na požadavky MAH nebo NOOL.</p>	<p>Uzavřeno, koncový uživatel ani přes urgence nespolupracuje - nelze vydat. NOOL informuje SÚKL.</p>

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
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. 	<p>Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS:</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ - IX

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
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 – neuzavřená výstraha vzniklá před rokem	<ul style="list-style-type: none"> • Všechny možné příčiny alertů (viz výše) 		<p>Alerty neuzavřené a starší 365 dnů jsou (po dohodě se SÚKL) automaticky uzavřeny.</p>



Číselník řešení procesních chyb
koncových uživatelů



POSTUP PŘI ŘEŠENÍ PROCESNÍCH CHYB KONCOVÉHO UŽIVATELE

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.	lze 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	lze 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	lze 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	lze 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 (stavy 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	lze 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.	lze 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 určené 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.	lze vydat
	vrácené balení	Vrácené léčivo (ve stavu Vydané/Supplied) je v systému nesprávně označeno pro operaci Destroyed/Zničeno	Pokud 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 lékárna zneplatní balení při fakturaci	Balení bylo již systémově vydáno na jiné provozovně stejné organizace. Na současné 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!	
	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 lékárna zneplatní balení při fakturaci	Balení bylo již systémově vydáno v jiné organizaci. Na současné provozovně se při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.		



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**