

NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY A ODPOVĚDI V SOUVISLOSTI S FMD A ALERTY PŘI POUŽÍVÁNÍ SYSTÉMU NSOL A CZAMS

ver. 1.0

Obsah

1	Přihlašování do Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL).....	4
2	Alerty a technické problémy koncových uživatelů.....	5
3	Systém správy alertů – Alert management systém (CZAMS) – koncoví uživatelé	7
4	Systém správy alertů – Alert management systém (CZAMS) – MAH.....	8
5	Klasifikace alertů	9
6	FMD Software	9
7	Vyjádření SÚKL k dotazům NOOL	10
8	Doporučení pro společnosti, za které léčivé přípravky smluvně ověřuje třetí strana... 	11
9	Smlouvy držitelů rozhodnutí o registraci (MAH) s NOOL.....	11
10	NOOL podpora a kontakty	12

Seznam zkratk, pojmů

CZMVO = NOOL	Czech medicines verification organisation - Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.
NMVS = NSOL	National medicines verification system - Národní systém pro ověřování pravosti léčiv
CZAMS	Alert management system - Systém pro správu alertů (český)
OBP	On-boarding partner - Subjekt, který nahrává data do evropského úložiště za MAH
MAH	Marketing authorisation holder - Držitel rozhodnutí o registraci
KU	Koncový uživatel (lékárna/distributor)
FMD	Falsified Medicines Directive - Směrnice EU 2011/62/EU (směrnice o padělaných léčivých přípravcích)
Alert	Výstraha vygenerovaná NSOL, indikující podezření na padělek
UI	Unique identifier - Jedinečný identifikátor; umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku
ATD	Anti-tampering device - prostředek proti manipulaci s obalem léčivého přípravku
2D kód	Dvourozměrný matickový kód (dle GS1)
Paralelní distributor	Souběžný distributor (držitel povolení k distribuci léčivých přípravků zajišťující přeprodej LP mezi zeměmi)
FAQ	Frequently Asked Questions – Často kladené otázky
IMT	Intermarket transaction - Mezitržní operace
LP	Léčivý přípravek
SW	Lékárenský/distribuční softwarový systém
ID provozovny	Identifikace provozovny v NSOL (řetězec alfa-numerických znaků)
EVA	Emergency Verification Application – EVA portál pro nouzové ověření pravosti LP
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
PC/GTIN	Product code/Global Trade Item Number – Produktový kód/ jedinečný a mezinárodně uznávaný identifikátor produktu
LOT/BATCH	Šarže
EXP	Expirace
SN	Sériové číslo

1 Přihlašování do Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL)

» Jak se mám přihlásit či registrovat do NSOL?

Přístupové údaje do NSOL obdrží koncoví uživatelé neprodleně po nahrání podepsané Smlouvy do databáze NOOL a její kontrole. Prostřednictvím linku do NSOL: <https://portal-cz.nmvo.eu> vložíte přihlašovací jméno (email Superuživatele) a heslo. Po kliknutí na tlačítko „Přihlásit se“ se zobrazí výzva k zadání autorizačního kódu, který obdržíte na váš e-mail. Pokud jste zapomněli heslo, klikněte na kolonku „Změna hesla“ na obrazovce pro přihlášení. Pro získání smlouvy a přístupových údajů kontaktujte NOOL na adrese registrace@czmvo.cz.

» Jak mám postupovat, když potřebuji přidat provozovnu?

Přihlašte se do NSOL <https://portal-cz.nmvo.eu>, přístupové údaje jste od NOOL obdrželi při podpisu smlouvy. Proces založení nové provozovny lze zahájit pod záložkou "Provozovny", kde kliknete na tlačítko "Přidat" provozovnu. Uživatel, který zakládá novou provozovnu, vyplní potřebné údaje. NOOL automaticky obdrží informaci o nově založené provozovně, zkontroluje data a ověří ji. Provozovna bude aktivní teprve po schválení ze strany NOOL (do té doby je v tzv. „Čekajícím“ stavu).

» Jak mám postupovat, když potřebuji upravit údaje o mé provozovně?

Přihlašte se do NSOL <https://portal-cz.nmvo.eu>, přístupové údaje jste od NOOL obdrželi při podpisu smlouvy. Údaje spojené s provozovnou je možné editovat, tj. SÚKL kód provozovny, adresa, město, PSČ. Pro editaci údajů v portálu klikněte pod záložkou "Provozovny" na ikonu "tužky" v řádku dané provozovny. Provedenou změnu nezapomeňte potvrdit přes tlačítko "Aktualizovat". Informaci o provedené změně současně zašlete na adresu registrace@czmvo.cz.

» Co mám dělat, když NSOL není dostupný?

Léčivé přípravky podléhající protipadělkové legislativě musí být nadále při výdeji ověřovány. Jste-li provozovatel oprávněný k výdeji, naskenujte 2D kód každého balení a jedinečný identifikátor se uloží v lékárenském/distribučním software (SW). Jakmile bude NSOL opět dostupný, odešle lékárenský SW všechny sejmuté 2D kódy v době nedostupnosti NSOL na dodatečné ověření.

» Jak zjistit, zda je nedostupný NSOL, nebo zda je chyba v připojení či dostupnosti internetového připojení SW koncového uživatele?

Na webových stránkách NOOL: www.czmvo.cz, v záložce stav NSOL se zobrazuje semafor a stav systému; zelená znamená, že systém je dostupný bez omezení. Pokud i přesto přetrvávají problémy může se jednat o SW problém nebo lokální potíže s internetem.

» Jak postupovat, když nelze ověřit léčivý přípravek, ale NSOL funguje?

Doporučujeme ověřit internetové připojení na straně koncového uživatele (lékárny) a/nebo kontaktovat svého poskytovatele SW, případně IT podporu.

» Při pokusu ověřit balení na nově přidaném zařízení se objeví chybová hláška „Nemáte oprávnění pro provedení požadované transakce“. Jak mám nyní postupovat?

Přihlašte se do NSOL pod provozovnu, kde je přidané zařízení, na kterém proběhla neúspěšná transakce, a zkontrolujte, zda jsou nastaveny „Role klienta“. Pro plné využívání všech dostupných funkcí je potřeba zvolit „Full access“.

» Kde najdu přehled pověřených distributorů pro konkrétní přípravky?

Koncoví uživatelé mají možnost přihlásit se do NSOL a vygenerovat zde příslušný report: P7 – Smluvní distributoři. V reportu najdete seznam všech smluvních distributorů pro daný produkt.

2 Alerty a technické problémy koncových uživatelů

- » **Co mám dělat, když lékárna naskenuje 2D kód léčivého přípravku podléhajícího protipadělkové legislativě a spustí se alert?**

Nejprve je třeba zkontrolovat, zda se nejedná o chybu na straně koncového uživatele (správně nastavená čtečka, chyba vzniklá prohozením Y/Z v důsledku přepnutí klávesnice nebo prohozena malá/VELKÁ písmena při zapnutí CapsLock). Správné nastavení čtečky lze ověřit kontrolním scanem. Pakliže nelze chybu odstranit a přípravek úspěšně ověřit, měl by být uložen do karantény spolu s údaji o alertu, který je označen jedinečným identifikátorem ve formátu CZ-XXX-XXX-XXX-XXX-XXX. Tento údaj by měl být uchován společně se záznamy o balení, jelikož může být následně využit při vrácení. Pokud léčivý přípravek nemůže být úspěšně ověřen, lze jej po uplynutí čtrnáctidenní karantény vrátit distributorovi. Stav alertu a případné požadavky na doplnění informací pro vyšetření alertu lze zjistit v Systému pro správu alertů (CZAMS). Více informací najdete na stránkách NOOL v sekci Správa alertů.

- » **Jak mám postupovat, když čtečka špatně naskenuje 2D kód (Y/Z nebo prohozená malá/VELKÁ písmena), spustí se alert, jako lékárník si toho všimnu, přepnu klávesnici nebo vypnu „CapsLock“. Mohu naskenovat znovu 2D kód a nečekat na vyřešení alertu držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (MAH)?**

Ano, jakmile lékárna po odstranění chyby na své straně úspěšně ověří léčivý přípravek a vyřadí jedinečný identifikátor, může toto balení vydat pacientovi, tedy i v případě, že léčivý přípravek už jednou ověřila a z důvodu chyby na své straně původně vygenerovala alert. Úspěšným ověřením a vyřazením jedinečného identifikátoru došlo k odstranění chyby na straně koncového uživatele. Alert bude uzavřen následně v NOOL nebo alert může v Systému pro správu alertů uzavřít přímo koncový uživatel, a to jako Technickou chybu na své straně.

- » **Co mám dělat, když léčivý přípravek opakovaně nelze ověřit (vzniká alert), vzápětí proběhne úspěšné ověření. Mohu tento léčivý přípravek vydat?**

Pokud objevíte a opravíte chybu na své straně jako koncový uživatel, viz výše (tj. např. vypnete CapsLock nebo přepnete na správnou klávesnici), můžete po úspěšném ověření naskenovaného 2D kódu a vyřazení jedinečného identifikátoru (UI) vydat balení pacientovi.

- » **Je možné balení léčivého přípravku vydat, přestože vygenerovalo alert, ale jedná se o balení LP, které je Ministerstvem zdravotnictví povoleno v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech?**

SW koncových uživatelů by měly evidovat tuto informaci na základě dat poskytnutých SÚKL, a tudíž je povolen výdej tohoto léčivého přípravku i přes alert. Současně Systém pro správu alertů (CZAMS provozovaný NOOL) tyto alerty uzavírá na základě výše zmíněného paragrafu. Proto lze přes API také v lékárně zjistit změnu stavu alertu a poté léčivý přípravek vydat (pokud by informace nebyla dostupná přímo při ověření v lékárenském SW).

- » **Jak postupovat v případě podezření na padělek?**

Pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (MAH) na základě šetření alertu označí „Podezření na padělek“, NOOL má povinnost doplnit auditní stopu nejen o lokalitu, kde alert vznikl, ale zjistit od koncového uživatele i konkrétní zařízení a osobu, která vytvořila alert, a informovat SÚKL, Evropskou komisi a Evropskou lékovou agenturu o podezření na výskyt padělku. Následně probíhá standardní šetření padělku.

- » **Jak postupovat, když u léčiva na příjmu či přijatého v pořádku již dříve se objeví při výdeji „balení již bylo vydáno“?**

Ujistěte se, zda došlo k výdeji v jiné lékárně, či ve vaší provozovně. Ze svého informačního systému to můžete zjistit, pokud využívá nejnovější verzi API a zobrazuje hlášky k jednotlivým operačním kódům. Správný postup vám poradí váš poskytovatel SW. Léčivo vydané ve vaší provozovně lze do 10 dní od původního (byť mylného) výdeje reaktivovat a umožnit následný výdej po ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru. Pokud balení nestihnete ve stanovené lhůtě reaktivovat a při opakovaném pokusu vydat balení vznikne alert, takové balení lze vydat po splnění SÚKL schválených podmínek. Pokud koncový uživatel ví, že udělal procesní chybu, kterou podle pravidel SÚKL může doložit a ve výsledku léčivý přípravek vydat, doporučujeme změnit stav alertu nebo poslat

přednastavenou zprávu přímo v CZAMS. Výsledkem řešení a uzavření procesní chyby ze strany koncového uživatele pomocí tohoto nástroje může být, že lékárna může léčivý přípravek ihned vydat pacientovi. Léčiva vydaná na jiné provozovně není možné korektně vydat.

» **Jak správně postupovat, když při opravě receptu nebo retaxaci vznikl alert?**

Ujistěte se se svým SW poskytovatelem, že opravy a retaxace provádíte správným postupem – při korektním postupu je vyloučeno, aby po výdeji při „účetních“ opravách vznikaly alerty. Případně požádejte SW poskytovatele, aby upravil nastavení vašeho informačního software tak, aby alerty z důvodu opravy či retaxace alertu zbytečně nevznikaly.

» **Co mám učinit, když při přípravě magistraliter přípravku vznikl alert?**

Ujistěte se se svým SW poskytovatelem, že zpracováváte magistraliter přípravu korektním postupem – každé balení LP lze „vydat“, vyřadit jedinečný identifikátor pouze jedenkrát. Při dalších použití již načatého balení není přípustné požadavek na výdej opakovat.

» **Jak mohu vrátit léčivý přípravek distributorovi (z hlediska FMD)?**

Z lékárenského systému (nebo jiným způsobem podle procesu nastaveného ve vaší lékárně) zjistěte, jaké balení by se mělo vrátit (tj. léčivý přípravek je už minimálně 14 dní v karanténě a alert MAH dosud nevyřešil nebo se nejedná o chybu na straně lékárny – u koncového uživatele). Pak vytvořte vratku distributorovi, který léčivý přípravek do lékárny dodal. Je třeba dbát na správné provedení vratky pro váš používaný SW – bližší informace poskytne váš dodavatel SW. Distributor na příjmu ověří, zda zboží generuje alert, pokud ano, uloží do karantény a řeší s MAH.

» **Po úspěšném ověření při výdeji pacientovi zjistím před pacientem, že balení má ATD porušeno?**

Léčivý přípravek s porušeným ATD by neměl být vydán pacientovi. Připravte k vrácení distributorovi a pomocí systému lékárny nahlaste na SÚKL. Nicméně pokud to situace vyžaduje (např. při edukaci pacienta), můžete jako lékárník před pacientem ATD porušit a balení následně vydat.

» **Co mám dělat, když lékárna vyřadí ze systému balení léčivého přípravku, zákazník si ho nevyzvedne, „prošvihne se“ reaktivační lhůta (10 dní na stejném místě) a distributor odmítne léčivý přípravek přijmout zpět?**

Doporučuje se provádět ověřování a vyřazení jedinečného identifikátoru v souladu s Nařízením až v okamžiku výdeje, nikoliv takto dopředu. Distributor nemá povinnost převzít balení z lékárny, které nejde již z tohoto důvodu ověřit v NSOL.

» **Jak postupovat, když je 2D kód nečitelný?**

Ověřte v okem čitelných datových prvcích: produkt kód (PC), sériové číslo (SN), číslo šarže (LOT) a datum expirace (EXP). Všechny čtyři údaje musí být správně zadány do systému. Pokud i okem rozpoznatelné datové prvky nejsou čitelné, takové balení nebude možné ověřit. Pokud balení nepoškodil přímo KU nevhodnou manipulací, jedná se o běžnou vratku. Léčivý přípravek může být vrácen podle standardního postupu.

» **Co když je na krabici pouze měsíc a rok a potřebuji zadat datum expirace při ručním ověření?**

Od listopadu 2020 v rámci Release 7.0 NSOL není den v datu expiraci pro vznik alertu směrodatný; porovnává se pouze měsíc a rok, tj. při manuálním zadání lze do položky „den“ v datu expirace zadat jakékoliv datum.

» **Lze reaktivovat a následně vydat balení LP, které bylo již dříve vydáno jinému pacientovi?**

Podle legislativy v ČR toto nelze učinit. Podle Nařízení lze balení léčivého přípravku vrátit do stavu „Aktivní“ pouze pokud neproběhl výdej pacientovi (balení léčivého přípravku neopustilo lékárnou). V případě, kdy si přímo při výdeji léčiva pacient jeho pořízení rozmyslí, ujistěte se, že byl výdej správně stornován a balení bylo řádně reaktivováno. Správný postup vám poradí váš SW poskytovatel – nebude-li dodržen, může být znemožněn pozdější výdej léčiva a vznikne alert.

» **Jak mám postupovat u balení bez ochranných prvků?**

Nejprve zkuste ověřit, zda bylo balení propuštěno z výroby před 9. únorem 2019, nebo zda spadá pod FMD – léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, pokud nejsou zahrnuty do seznamu uvedeného

v příloze I Nařízení Evropské komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, nebo nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis zahrnuté do seznamu uvedeného v příloze II tohoto nařízení.

» **Jak se ověřují zahraniční léčivé přípravky v rámci individuálních dovozů?**

Zahraníční léčivé přípravky podléhající protipadělkové legislativě, které jsou opatřeny ochrannými prvky, se musí ověřit stejně jako ty určené pro český trh. Prostřednictvím tzv. „intermarket operací“ bude léčivý přípravek ověřen v úložišti jiného státu, pro jehož trh byl léčivý přípravek původně určen.

» **Jak se ověřují léčivé přípravky v rámci Specifického léčebného programu?**

Bližší informace o nakládání s léčivými v Specifickém léčebném programu jsou uvedeny ve výroku rozhodnutí o souhlasu se Specifickým léčebným programem.

» **Co mám udělat s balením s FMD identifikátorem i přelepku, u něhož se objeví např. „FMD nefunkční, použít EAN“?**

Ujistěte se, zda nejde o léčivo v rámci Specifického léčebného programu – taková léčiva mají bližší informace k nakládání s nimi uvedena ve výroku rozhodnutí o souhlasu se Specifickým léčebným programem. V případě nejasností se neváhejte dotazovat svého dodavatele o bližší informace o dodaném léčivu.

» **Jak mohu léčivý přípravek převést do jiného skladu/skladové lokace (z hlediska FMD)?**

Nevyřazujte unikátní identifikátor – UI, tedy nepoužijte „Supplied/Vydáno“ či „Vyřazeno“. Tento způsob vyřazení UI lze použít jen při výdeji balení pacientovi nebo na oddělení zdravotnického zařízení. Nejedná se o standardní postup, který by se mohl používat. Podle Zákona o léčivech nelze tento postup provádět mezi lékárnou a distribucí, i kdyby šlo o převedení v rámci jednoho IČO. Převedka mezi sklady v jiných lokalitách stejného distributora by měla znamenat fyzický převoz, ale nikdy nesmí dojít k vyřazení UI nepoužívat stav „Vyřazeno“ či „Vydáno“. Na správný postup se dotazujte svého poskytovatele SW – každý lékárenský SW může mít individuální uživatelské kroky.

» **Existuje předepsané pořadí informací v prostém textu?**

Pořadí datových prvků není stanoveno, i když se doporučuje, aby Product cod (PC) byl první. Na krabicihledejte označení polí (PC/GTIN, LOT/BATCH, EXP, SN – pozor, označení není součástí hodnoty položek). Správné zadání do SW konzultujte se svým SW dodavatelem.

» **Jaký je doporučený postup při odpisu balení, kterému se blíží konec doby jeho expirace nebo je již balení proexpirované?**

Ověřování v NSOL probíhá vždy ve 3 úrovních. Produkt, šarže a balení. Balení lze úspěšně vydat/vyřadit, pouze tehdy, je-li status ve všech těchto úrovních aktivní. Pokud například systém již na úrovni produktu detekuje, že tento není aktivní (produkt byl stažen), další úrovně nebudou vyhodnoceny a balení nebude možné vydat. To samé platí v situaci, kdy produkt je sice aktivní, nicméně šarže již expirovala nebo byla odvolaná. Úroveň balení v takovém případě již není vyhodnocena. Pokud je tedy produkt stažený či šarže expirovaná/odvolaná, statusy jednotlivých balení nejsou relevantní. V případě expirované šarže tak doporučujeme nevyřazovat jednotlivá balení do stavu „Destroyed“ (Zničeno). Zneplatnění všech balení je zajištěno již samotným statusem šarže.

3 Systém správy alertů – Alert management systém (CZAMS) – koncoví uživatelé

» **Jak se mám přihlásit či registrovat do Systému pro správu alertů (CZAMS)?**

Pokud přístup do CZAMS nemáte, doporučujeme si zažádat o přístupové údaje na adrese registrace@czmvo.cz. Jakmile Vás NOOL zaregistruje do Systému pro správu alertů, systém Vám zašle automatický email, ve kterém obdržíte Login a Heslo k přihlášení do systému, včetně linku na portál <https://portal.czmvo.cz/>.

» **Jak lze zjistit stav řešení alertu u léčivých přípravků v karanténě naší lékárny?**

Stav alertu může zjistit SW lékárny dotazem na **Systém správy alertů (CZAMS)** provozovaný NOOL – více na stránkách NOOL v sekci Správa alertů přes API nebo přihlášením do webového rozhraní CZAMS. Pokud tuto funkcionalitu SW koncového uživatele nenabízí, je možné se obrátit na svého poskytovatele lékárenského/distribučního SW, aby stav řešení alertu zajistil nebo vyžádat přístup do CZAMS (registrace@czmvo.cz) a přistupovat do CZAMS přes webové rozhraní prostřednictvím uživatelského jména a hesla.

- » **Na naší provozovně vznikl alert, balení se však později povedlo úspěšně ověřit. Mohu jej vyjmout z karantény a řádně vydat pacientovi? V CZAMS vidím, že MAH výstrahu neuzavřel.**

Ano, pokud došlo k úspěšnému ověření balení, lze jej vydat pacientovi, přestože MAH v Systému pro správu alertů tento konkrétní alert neuzavřel. Alert může uzavřít přímo koncový uživatel jako Technickou chybu na své straně. V některých případech CZAMS uzavře alert automaticky, pokud z auditní stopy balení detekuje, že balení bylo úspěšně vydáno.

- » **Jak uzavírat A7, A24 alerty, které vznikly procesní chybou na straně lékárny?**

Po splnění SÚKL schválených podmínek lze vydat léčivý přípravek i po procesní chybě koncového uživatele (týká se A7 nebo A24 alertů). Koncový uživatel má 2 dny od vzniku alertu na to jej uzavřít. MAH může tyto alerty uzavírat až po uplynutí této lhůty, a to konkrétně stavem „06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat“. Stav alertu „06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat“ může koncový uživatel nastavit ve zmíněné lhůtě do 2 dní od vzniku alertu, případně může otevřít již uzavřený alert, který je ve stavu „06f“ a následně pak, po nastavené procesní validaci, může změnit stav alertu na „06m“.

4 Systém správy alertů – Alert management systém (CZAMS) – MAH

- » **Jak se mám přihlásit či registrovat do Systému pro správu alertů (CZAMS)?**

Pokud přístup do CZAMS nemáte, doporučujeme si zažádat o přístupové údaje na adrese registrace@czmvo.cz. Jakmile Vás NOOL zaregistruje do Systému pro správu alertů, systém Vám zašle automatický email, ve kterém obdržíte Login a Heslo k přihlášení do systému, včetně linku na portál <https://portal.czmvo.cz/>.

- » **V rámci řešení alertu bychom potřebovali potvrdit název koncového uživatele, kde k alertu došlo.**

Systém na správu alertů funguje v anonymním režimu, a tak NOOL není oprávněn bez předchozího souhlasu lékárny/distributora poskytnout jejich kontaktní údaje. Pro šetření alertů doporučujeme využít komunikaci prostřednictvím přednastavených zpráv přímo pod alertem v CZAMS.

- » **Vyžádali jsme si doplňující informace k alertu a koncový uživatel nereaguje. Jak máme nyní postupovat?**

Pokud jste si vyžádali doplňující informace k alertu nebo fotografii balení a koncový uživatel do 48 hod. od zadání požadavku nereaguje, odchází na něj ze systému automatická eskalace pro nečinnost. Další upozornění na nevyřízený požadavek odchází po 5 dnech. Pokud ani přesto KU nereaguje, MAH má možnost výstrahu uzavřít stavem 06o - Uzavřeno - KU nespolupracuje - nelze vydat.

- » **Jak uzavírat A7, A24 alerty, které vznikly procesní chybou na straně koncového uživatele?**

Koncový uživatel má 2 dny od vzniku alertu na to jej uzavřít. MAH může tyto alerty uzavírat až po uplynutí této lhůty, a to konkrétně stavem „06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat“. Stav alertu „06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat“ může koncový uživatel nastavit ve zmíněné lhůtě do 2 dní od vzniku alertu, případně může otevřít již uzavřený alert, který je ve stavu „06f“ a následně pak, po nastavené procesní validaci, může změnit stav alertu na „06m“.

- » **V Systému na správu alertů evidujeme alerty vzniklé při „MAH Requestu“, ale žádné chyby na naší straně si nejsme vědomi. Jak dále postupovat?**

Všechny transakce, které vzniknou na straně MAH nebo paralelního distributora, jsou označovány jako MAH transakce. Je to z toho důvodu, že paralelní distributoři přistupují k systému přes EU Hub, nikoliv přes NSOL, jako koncoví uživatelé, a proto jsou jejich požadavky označeny též jako „MAH Requesty“. Pokud je původce alertu paralelní distributor, doporučujeme požádat NOOL o spolupráci. NOOL alert ověří přímo u paralelního distributora, kde k alertu došlo.

» **U přípravku dojde ke změně MAH. Jak budou po přechodu na nového držitele řešeny alerty?**

MAH má zodpovědnost za alerty k přípravkům, které nahrál do úložiště. Tzn., že případné alerty na šarže, které byly nahrány pod původním MAH, budete řešit stále on. Alerty na šarže nově nahrané pod jiným MAH bude již řešit nový držitel.

» **Potřebuji změnit kontakt pro zasílání informací k alertům. Jak mám postupovat?**

Pokud máte přístup do CZAMS, veškeré kontaktní údaje má možnost upravovat uživatel s rolí Administrátor. Pokud CZAMS nevyužíváte, doporučujeme požádat o registraci a začít své alerty řešit v tomto systému (registrace i používání je zdarma), případně kontaktovat NOOL na adrese registrace@czmvo.cz.

» **Potřebuji změnit e-mailovou adresu pro zasílání autorizačního kódu pro přihlášení do CZAMS. Jak mám postupovat?**

Způsob dvou-faktorového ověřování lze kdykoliv měnit. Může jej provést přímo uživatel CZAMS po přihlášení na portál. Vpravo nahoře klikněte na odkaz „Zabezpečení/Security“, vyberte požadovaný způsob ověření a nastavte Vaši novou e-mailovou adresu.

5 Klasifikace alertů

» **Jaké jsou nejčastější typy alertů?**

NSOL rozeznává tzv. Výjimky. Tyto Výjimky jsou dle stupně závažnosti z pohledu rizika možného padělků léčivého přípravku rozděleny do 5 skupin (levelů). Výjimky Level=5 jsou tzv. Alerty (Výstrahy). Ty je nutné řešit. Alerty (výjimky level=5) se dále třídí dle operace, která zapříčinila jejich vznik (operace MAH, Koncový uživatel) nebo dle příčiny (Technická, Procesní). Procesní chyby jsou označovány jako alert A7 nebo A24, technické alerty pak např. jako A2, A3, A68, A52. Existuje poměrně široká škála tzv. kódů alertů, ale výše uvedené jsou nejčastější.

» **Jaké jsou další typy alertů?**

Zvažuje se nutnost řešení i výjimek Level=3, ty mají zatím pouze informativní charakter. Jedná se o situaci, kdy produktový kód přípravku není znám v žádném evropském národním úložišti (alert A1), nebo při pokusu o reaktivaci balení na provozovně, která není provozovnou, kde bylo balení vyřazeno (alert A5).

» **Kde lze najít detailní informace ke klasifikaci jednotlivých alertů?**

Přehled alertů lze najít v dokumentu „Postup uživatelů NSOL při řešení alertů“, který je k dispozici na webu NOOL v příslušných záložkách sekce „Uživatelé systému“.

6 FMD Software

» **Kde najdu přehled poskytovatelů SW?**

Seznam SW společností, jejichž software je certifikován pro FMD, naleznete na webu NOOL v záložce „Uživatelé systému/IT společnosti“.

» **Jak předejít problémům se software na ověřování FMD kódů?**

Pro plnou funkčnost Vašeho zařízení doporučujeme jeho pravidelnou aktualizaci.

» **Jak zjistím, že je mé zařízení připojené a ověřování vůči CZMVS funguje?**

Kontrola připojení zařízení do NSOL se odvíjí od konkrétního SW, který je na dané lokalitě používán. Mnohé SW uživatelům nabízí nějakou kontrolní funkcionalitu. V případě nejasností doporučujeme obrátit se na dodavatele SW.

7 Vyjádření SÚKL k dotazům NOOL

» **Může koncový uživatel uzavřít alert, vznikl-li chybou koncového uživatele?**

Alerty vzniklé u koncových uživatelů NSOL, u kterých je identifikována jako jejich příčina technického charakteru, tj. nesprávné nastavení čtečky nebo klávesnice (Caps Lock, přepnutá klávesnice), chyba softwaru nebo nekorektní manuální zadání, lze po odstranění příčiny uzavřít v Systému pro správu alertů se stavem – „Uzavřeno – KU – Technická chyba“. Po následném úspěšném ověření balení a vyřazení jedinečného identifikátoru může být balení léčivého přípravku vydáno veřejnosti.

» **Lze vydat léčivý přípravek po procesní chybě na straně koncového uživatele (lékárna, distributor)?**

Aktuální verze Systému na správu alertů (CZAMS) umožňuje po splnění SÚKL schválených podmínek vydání léčivého přípravku i po procesní chybě koncového uživatele (týká se A7 nebo A24 alertů). Pokud koncový uživatel ví, že udělal procesní chybu, kterou podle pravidel SÚKL může doložit a ve výsledku léčivý přípravek vydat, doporučujeme změnit stav alertu nebo poslat přednastavenou zprávu přímo v CZAMS. Výsledkem řešení a uzavření procesní chyby ze strany koncového uživatele pomocí tohoto nástroje může být, že léčivý přípravek lze ihned vydat pacientovi.

» **Jak bude NOOL postupovat v případě nespolupráce nebo absence vyšetřování u držitelů rozhodnutí o registraci (MAH) a koncových uživatelů NSOL**

NOOL jednou měsíčně poskytne SÚKL seznam držitelů rozhodnutí o registraci LP (MAH) a koncových uživatelů, kteří alerty nevyšetřují nebo neposkytují vyžadovanou součinnost a doplňující informace.

» **Kdo uzavírá alerty, které vznikly u balení LP, kterým byla udělena výjimka na základě § 11 písm. r) zákona o léčivech?**

NOOL s využitím Systému pro správu alertů nadále může uzavírat, pokud se jedná o šarži či produkt na výjimce (LP povolené dle § 11 písm. r) zákona o léčivech.

» **Jak se uzavírají alerty jednoznačně způsobené MAH/OBP?**

Alerty vzniklé u držitelů rozhodnutí o registraci LP mohou být držiteli uzavřeny bez detailního šetření. Je zapotřebí alert uzavřít příslušnou volbou v Systému pro správu alertů.

» **Lze LP vydané nemocniční lékárnou na oddělení nemocnice vrátit zpět do nemocniční lékárny?**

Léčiva vydaná nemocniční lékárnou na žádanku nelze vrátit zpět do lékárny. Pokud je nemocniční lékárně vydáno balení přípravku na žádanku v rámci jednoho poskytovatele a došlo k vyřazení jedinečného identifikátoru, považuje se balení jako vydané veřejnosti, přestože nebylo vydáno pacientovi, ale zdravotnickému zařízení.

» **Kdy je zahájena karanténa LP?**

Zahájení doby karantény je spuštěno vznikem prvního alertu na daný produkt a sériové číslo i v případě, že k jednomu balení léčivého přípravku, tj. stejnému sériovému číslu, vznikne po sobě několik alertů.

8 Doporučení pro společnosti, za které léčivé přípravky smluvně ověřuje třetí strana

- » **Léčivé přípravky za naši společnost ověřuje smluvně třetí strana, musíme se i tak registrovat do NSOL?**

Ano. Každý subjekt, který disponuje oprávněním distribuovat léčivé přípravky podléhající FMD, musí být do NSOL připojen. Je zde však na výběr taková varianta připojení, při které nemusíte používat dodatečný SW. Více informací naleznete v dokumentu *Návod – ověřování třetí stranou*, který je ke stažení na webových stránkách NOOL v sekci Uživatelé systému/Distributoři.

9 Smlouvy držitelů rozhodnutí o registraci (MAH) s NOOL

- » **Jsem novým držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) v ČR a chci s vámi uzavřít smlouvu. Co mám udělat a vyplnit?**

Vyplňte registrační formulář. Tím získáme potřebné informace včetně fakturačních údajů. Do formuláře lze vyplnit nejenom údaje o držiteli, ale i o případném zástupci držitele. Tato možnost umožňuje pozdější fakturaci poplatků právě na zástupce, a ne na MAH. Registrační formulář naleznete na webových stránkách NOOL, v sekci Uživatelé systému/ Výrobci - MAH - Paralelní dovozci/Registrační proces.

Vyplňte Dohodu o spolupráci. Stáhněte, vyplňte, podepište a doručte nám Dohodu o spolupráci. Verzi smlouvy je několik, podle toho, zda MAH uzavírá smlouvu pouze sám za sebe, nebo prostřednictvím zástupce, nebo ji dokonce může uzavřít několik držitelů společně. Jednotlivé verze smluv podrobněji popisujeme na našem webu, v sekci Uživatelé systému/ Výrobci - MAH - Paralelní dovozci/Registrační proces.

- » **Kdo může smlouvu podepsat?**

Vždy pouze osoba (osoby) oprávněná vystupovat za společnost a uzavírat smlouvy, která je uvedena v obchodním rejstříku.

- » **Jak máme podepsat smlouvu?**

Oprávněná osoba smlouvu podepíše rukou. V tom případě 2 originály smlouvy pošlete poštou na adresu NOOL. Po podpisu na naší straně vám jeden originál pošleme zpátky.

Nebo můžeme podepsat elektronicky (např. aplikací DocuSign), v tom případě podepsaný soubor pošlete na adresu info@czmvo.cz. Po podpisu na naší straně vám podepsanou smlouvu pošleme e-mailem zpátky.

- » **Mám ke smlouvě přiložit kopii výpisu z obchodního rejstříku?**

Ano.

- » **Co se stane po uzavření dohody?**

Po uzavření smlouvy vám poskytneme přihlašovací údaje do Systému pro správu alertů (Czech Alert Management System), kde budete moci spravovat a uzavírat případné alerty. Rovněž vám elektronicky zašleme 2 faktury.

» **Jaké poplatky budeme platit?**

MAH po uzavření Dohody o spolupráci zaplatí jednorázový **Registrační poplatek**. Výše poplatku je 4.856 EUR.

Rovněž každý rok zaplatí **Roční uživatelský poplatek**. Jeho výše se může každoročně měnit. Tento fakturujeme po uzavření dohody na příslušný kalendářní rok, a pak vždy v listopadu na další kalendářní rok.

» **Může být příjemce faktury za uživatelský poplatek jiný subjekt než MAH?**

Faktura za uživatelský poplatek může být vystavena na společnost, kterou MAH určí jako plátce, resp. příjemce faktury. Nemusí být tedy vystavena přímo na držitele rozhodnutí, ke kterému se poplatek vztahuje. MAH oznámí NOOL změnu fakturačních údajů písemně nebo e-mailem (info@czmvo.cz). Ať již v případě, že se mění subjekt, na který je faktura vystavena, nebo se mění adresa pro zaslání faktur, žádáme MAH o včasnou informaci o změnách.

» **Jsem MAH a současně mám distribuční licenci. Musím mít s NOOL uzavřenou smlouvu také jako distributor?**

Ano. Musíte uzavřít smlouvu s NOOL také jako koncový uživatel NSOL. Na základě této smlouvy vám bude umožněn přístup do NSOL.

10 NOOL podpora a kontakty

» **Jak mohu kontaktovat NOOL?**

- Provozní podpora a dotazy související s řešením a uzavíráním alertů: support@czmvo.cz
- Podpora při registraci do NSOL a CZAMS: registrace@czmvo.cz
- Obecné informace: info@czmvo.cz
- Telefonicky: +420 224 834 153, +420 224 834 154, +420 224 834 155