



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NOOL ALERT MANAGEMENT SYSTEM WEBOVÉ ROZHRAŇÍ – JEDNORÁZOVÝ PŘÍSTUP

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

Release 7.0

19. října 2023

ÚVOD

Účel dokumentu

Tato příručka je určena pro MAH/OBP, kteří **nejsou připojeni** do Alert Management Systému (AMS), a přístup k alertům mají pouze prostřednictvím jednorázových tokenů.

Terminologie*

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

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

AMS – NOOL Alert Management System

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

Alert Level 5

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

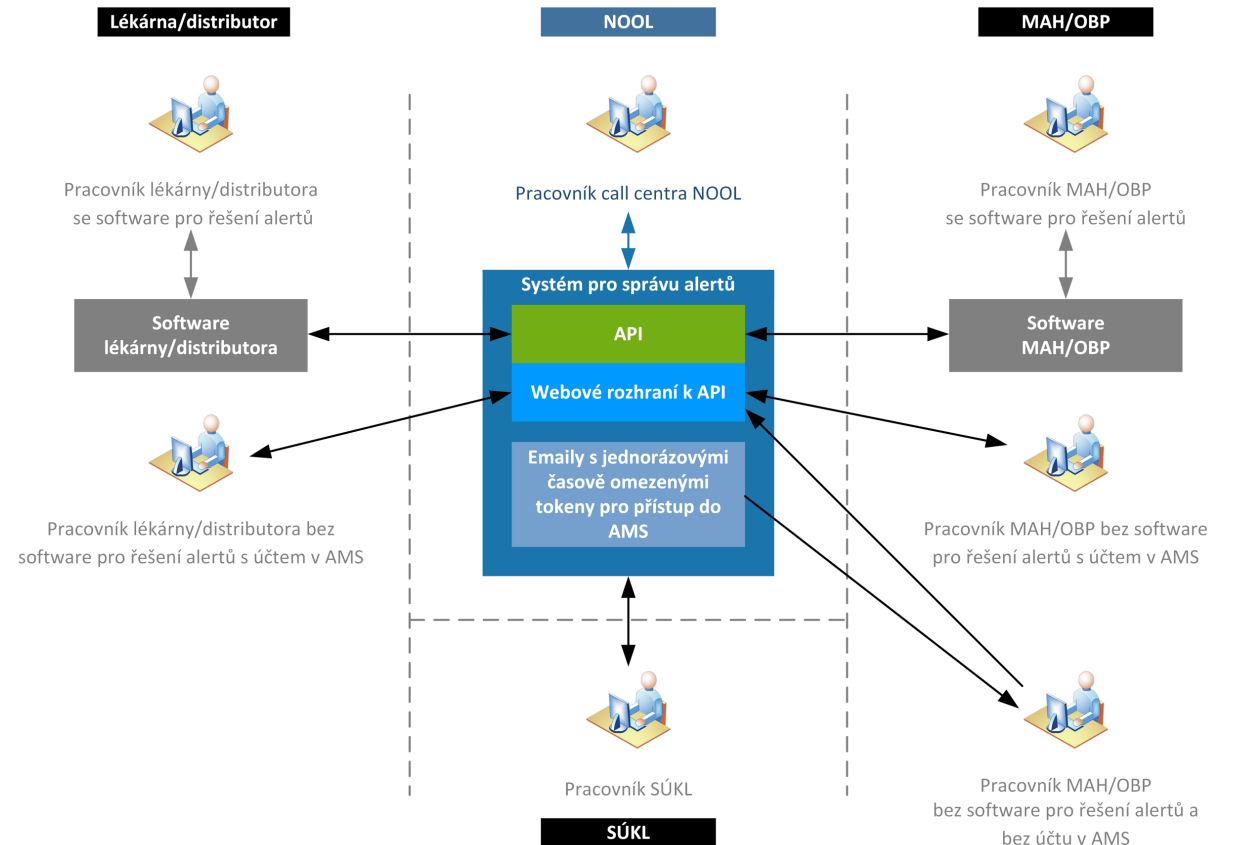
*Další definice pojmů na straně 25 - “Stavy alertů a jejich řešení”

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

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

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

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



PŘECHOD OD JEDNORÁZOVÉHO PŘÍSTUPU DO OSTRÉHO PROSTŘEDÍ

System jednorázových e-mailů s přístupem do AMS

Jakmile vznikne v AMS alert, systém vygeneruje pro MAH/OBP, který **není registrován v NOOL AMS** link s tokenem. Ten umožní omezený přístup ke správě daného alertu. **Token je platný 90 dní od data vzniku alertu.** Každá změna stavu alertu vygeneruje nový token. Ten bude opět platný **90 dní.**

NOOL doporučuje všem MAH/OBP, kterým vznikají nebo mohou vzniknout alerty na českém trhu, co nejdříve přejít na systém pro správu alertů pomocí webového rozhraní nebo API.

Výhody webového rozhraní systému pro správu alertů

- ✓ Jednodušší a přehlednější práce s alerty, možnosti filtrování, správa více MAH jedním uživatelem.
- ✓ Podpora automatizace procesu investigace.
- ✓ Podpora anonymní komunikace mezi MAH/OBP a koncovým uživatelem během šetření.



Přechod na systém pro správu alertů pomocí web rozhraní nebo API

MAH/OBP musí kontaktovat NOOL pro získání primárních přístupových údajů do Systému pro správu alertů pomocí webového rozhraní nebo API. registrace@czmvo.cz

Přístupové údaje umožňují přístup jak do testovacího tak i do produkčního prostředí. Další své uživatele si již MAH/OBP spravuje sám.

Jakmile je MAH/OBP správcem systému **přepnut do ostrého prostředí, nejsou už mu zasílány e-maily s jednorázovými přístupy.**

Podrobná příručka k ostrému prostředí AMS je dostupná na webových stránkách NOOL:

<https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/vyrobci-mah-paralelni-dovozci/>

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 **za 48 hodin**.

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 bude léčivý přípravek držen v lékárně. Po uplynutí této lhůty by měl být přípravek vrácen z lékárny zpět distributorovi.

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

Upozornění na nečinnost (eskalace)

TRANSAKCE KONCOVÉHO UŽIVATELE

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

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

b) Procesní chyba koncového uživatele (A7,A24)

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.

E-MAIL UPOZORŇUJÍCÍ NA VZNIK ALERTU

Pokud není MAH připojen do ostrého prostředí AMS, při vzniku alertu obdrží e-mail s odkazem na token do AMS. Zpráva informuje o UPRC alertu a době platnosti přístupu.

Příklad e-mailu:

Předmět: NSOL Upozorneni - novy alert ! / CZMVS Notification - new alert ! CZ-LM7-LCC-W3Y-0J4-PLV

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

Vazeni/Dear,

v Systemu pro overovani leciv dle FMD (NSOL) vznikl nový alert.
In the **Czech Medicines Verification system (CZMVS)** there is a **new alert**.

UPRC: CZ-LM7-LCC-W3Y-0J4-PLV

Casove omezeny pristup do Systemu pro spravu alertu / Time limited access into Alert Management System

<https://beta.czmvo.cz/alerts/CZ-LM7-LCC-W3Y-0J4-PLV/?mt=ud05iz8zqvsdefaurfxdkuvtniss6gosoyqtey26b769i9k5ggwqprjnbm21>

Platnost do/Validity to: {platnost} / 2022-09-20 10:35

Pozn. / Notice:

Cas vzniku alertu a zmeny stavu je uveden v **UTC**. (Zimní cas = UTC +1 hod., letní cas = UTC + 2hod).

The time of origin of the alert is given in **UTC**.

Pro spravu alertu, vzniklych na uzemi Ceské republiky, velmi doporučujeme používat náš system pro spravu alertu (NOOL - AMS). Pokud nejste ještě registrovani, požadejte o pristupové údaje na tel.: +420 224 834 153-5, nebo e-mailem: registrace@czmvo.cz.

We strongly recommend using our alert management system (CZMVO - AMS) to manage alerts generated in the Czech Republic. If you are not registered yet, request access data on phone.: +420 224 834 153-5, or by e-mail: registrace@czmvo.cz.

NOOL, z.s.



**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 6796
(dále jen „NOOL“).

Tato Licence upravuje podmínky pro připojení a přístup k systému pro správu alertů NOOL povoluje užívání AMS uživateli (jak je definován v článku 1 této Licence) podí zřizuje 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, přenesené pravomocí. Držitelé registrace jsou rovněž paralelní dovozci léčivých přípravků
- » **Důvěrné informace** jsou
 - » všechny Údaje;
 - » všechny informace a software pro AMS (včetně rozhraní AMS) nebo užívané v 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 anebo úpravy AMS v souladu s následujícími podmínkami.
- » Jestliže bude nasazení nebo instalace aktualizací, změn anebo úprav v AMS vyžadovat (dočasné) omezení nebo přerušování přístupu uživatele k částem AMS nebo k celému systému, musí NOOL předem poskytnout Uživateli přiměřené upozornění.
- » Všechny aktualizace, změny nebo úpravy budou výhradním vlastnictvím NOOL.
- » Veškerá údržba, opravy, náhrady, aktualizace, změny a úpravy AMS jakékoli povahy se budou uskutečňovat na základě výhradního rozhodnutí NOOL podle výše uvedeného bodu 1.

13. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

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

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](#)

AMS – ÚVODNÍ OBRAZOVKA

Po odsouhlasení licenčních podmínek se otevře úvodní obrazovka webového rozhraní AMS, kde může MAH řídit správu daného alertu.

Stránka má dvě záložky:

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

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

K dispozici jsou 4 tlačítka:

➤ Zaslat zprávu ①

Odeslat přednastavenou zprávu na KU či NOOL a změnit stav alertu.

➤ Zaslat zprávu NOOL ②

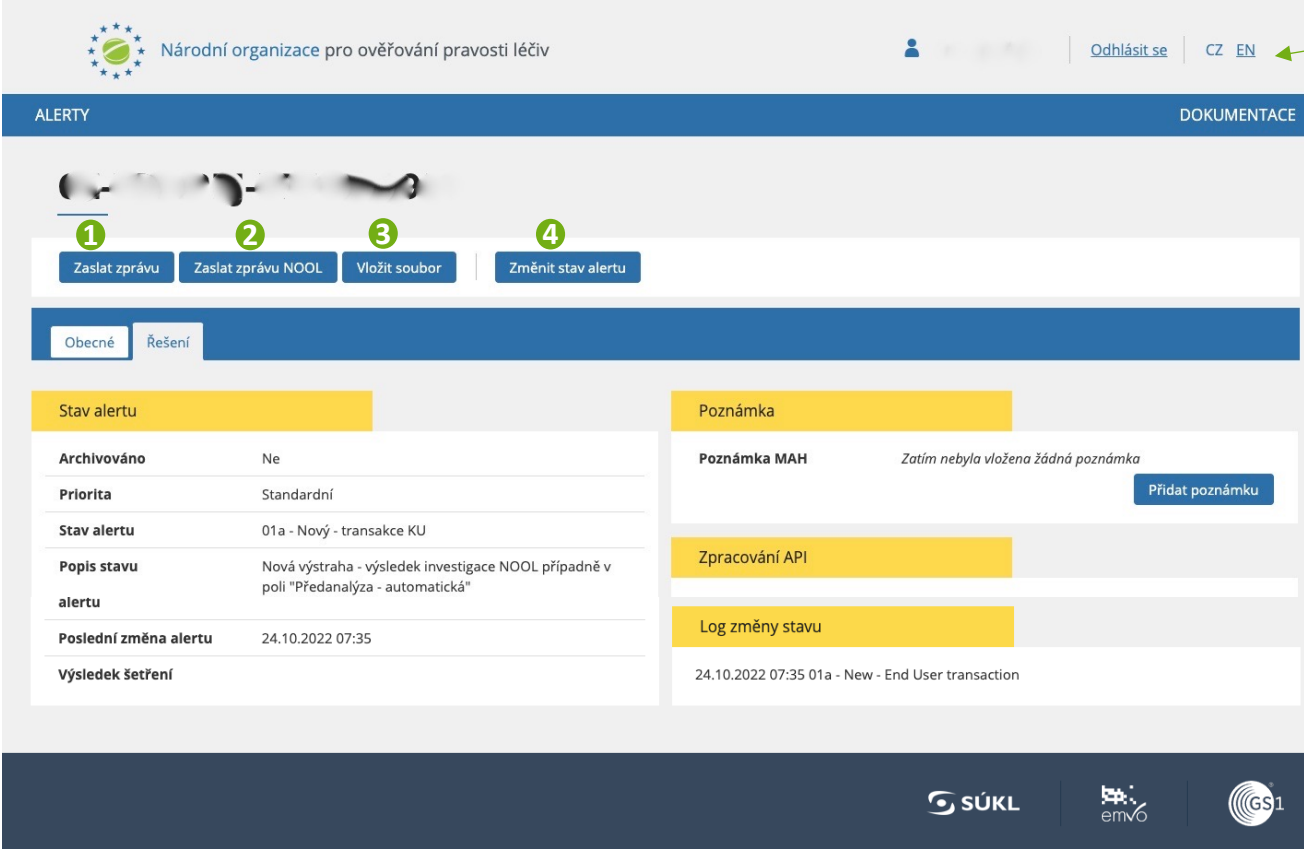
odeslat zprávu přímo do NOOL. Odeslání zprávy nezmění stav alertu.

➤ Vložit soubor ③

Vložit k alertu soubor (txt, pdf, csv, jpg, tiff, png)

➤ Změnit stav alertu ④

Změnit stav alertu dle procesního workflow.



The screenshot shows the AMS web interface. At the top, there is a header with the logo of the National Organization for Medication Safety and the text "Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv". On the right, there are links for "Odhlásit se" and language selection "CZ EN". Below the header, there are two tabs: "ALERTY" and "DOKUMENTACE". The main content area has four buttons: "Zaslat zprávu", "Zaslat zprávu NOOL", "Vložit soubor", and "Změnit stav alertu", each with a numbered icon (1, 2, 3, 4). Below these buttons, there are two tabs: "Obecné" and "Řešení". The "Obecné" tab is active, showing a table with alert details:

Stav alertu	
Archivováno	Ne
Priorita	Standardní
Stav alertu	01a - Nový - transakce KU
Popis stavu alertu	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v polí "Předanalýza - automatická"
Poslední změna alertu	24.10.2022 07:35
Výsledek šetření	

On the right side, there is a "Poznámka" section with a "Přidat poznámku" button. Below that, there is a "Zpracování API" section and a "Log změny stavu" section with the text "24.10.2022 07:35 01a - New - End User transaction".

Volba jazyku

Přesměrování na stránky NOOL k zobrazení důležité dokumentace pro MAH a paralelní dovozce

AMS – ÚVODNÍ OBRAZOVKA

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

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY 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:

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

AMS – ZÁLOŽKA OBEČNÉ

Záložka Obecné je rozdělena do tří částí:

1. Alert

Podrobné informace o alertu:

UPRC – Jedinečný identifikátor alertu.

Vytvořeno – Datum vzniku alertu.

Ruční vstup – Indikace, zda byl jedinečný identifikátor načten do systému čtečkou, či manuálně.

Kód chyby – Kód alertu.

Popis chyby – Popis příčiny alertu.

Zdrojová transakce – Iniciátor transakce (National system = KU, MAH = MAH/OBP/Paralelní distributor).

Level – Indikace úrovně výjimky (výstrahy)

Trh transakce – Trh, který inicioval transakci.

Kód skupiny – Skupina alertů dle stejného MAH (se skupinami lze pracovat pouze v ostrém prostředí AMS).

Anonymní skupina – Skupina alertů dle stejného koncového uživatele (Lékárna, distributor) (se skupinami lze pracovat pouze v ostrém prostředí AMS).

The screenshot shows the AMS web application interface. At the top, there is a header with the logo of the National Organization for the Verification of Medicines (Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv) and navigation links for 'Odhlásit se' and 'CZ EN'. Below the header, there is a blue bar with 'ALERTY' and 'DOKUMENTACE'. The main content area is divided into three sections: 'Obecné' (General), 'Produkt' (Product), and 'MAH'. The 'Obecné' section contains a 'Nový' (New) button and a table with the following data:

UPRC	C	Level	5
Vytvořeno	24.10.2022 07:33	Trh transakce	CZ
Ruční vstup	Ne	Kód skupiny	-
Kód chyby	A3	Anonymní skupina	-
Popis chyby	Pack Not Found		
Zdrojová transakce	National System Single Pack API		

The 'Produkt' section contains a table with the following data:

Trh katalogu	CZ
Kód produktu	C
Schéma kódu	GTIN
Produkt	T
Sériové číslo	1
ID šarže v úložišti	
ID šarže vloženo	2
Expirace v úložišti	
Expirace vložena	
Společný Název	A
Číslo verze	1
Balení - typ	BLISTER
Balení - velikost	30
Forma	FILM-COATED TABLET
Síla	60 mg
National Code	1
Article 57 Code	1
Datum vzniku	02.10.2019
Trhy	CZ

The 'MAH' section contains a table with the following data:

MAH ID	C
Název	2
EMVS MAH ID	xEmvsId:
OBP ID	16
OBP Název	2
Kontakt 1	1
Kontakt 2	1

2. Produkt

Podrobné informace o produktu

3. MAH

Podrobné informace o držiteli rozhodnutí o registraci

AMS – ZÁLOŽKA ŘEŠENÍ

Archivováno – Příznak, zda je alert určen k archivaci

Priorita – Priorita alertu (standardní/vysoká)

Stav alertu – Současný stav alertu.

Popis stavu – Vysvětlení stavu alertu.

Poslední změna stavu alertu – Datum, kdy došlo k poslední změně stavu alertu.

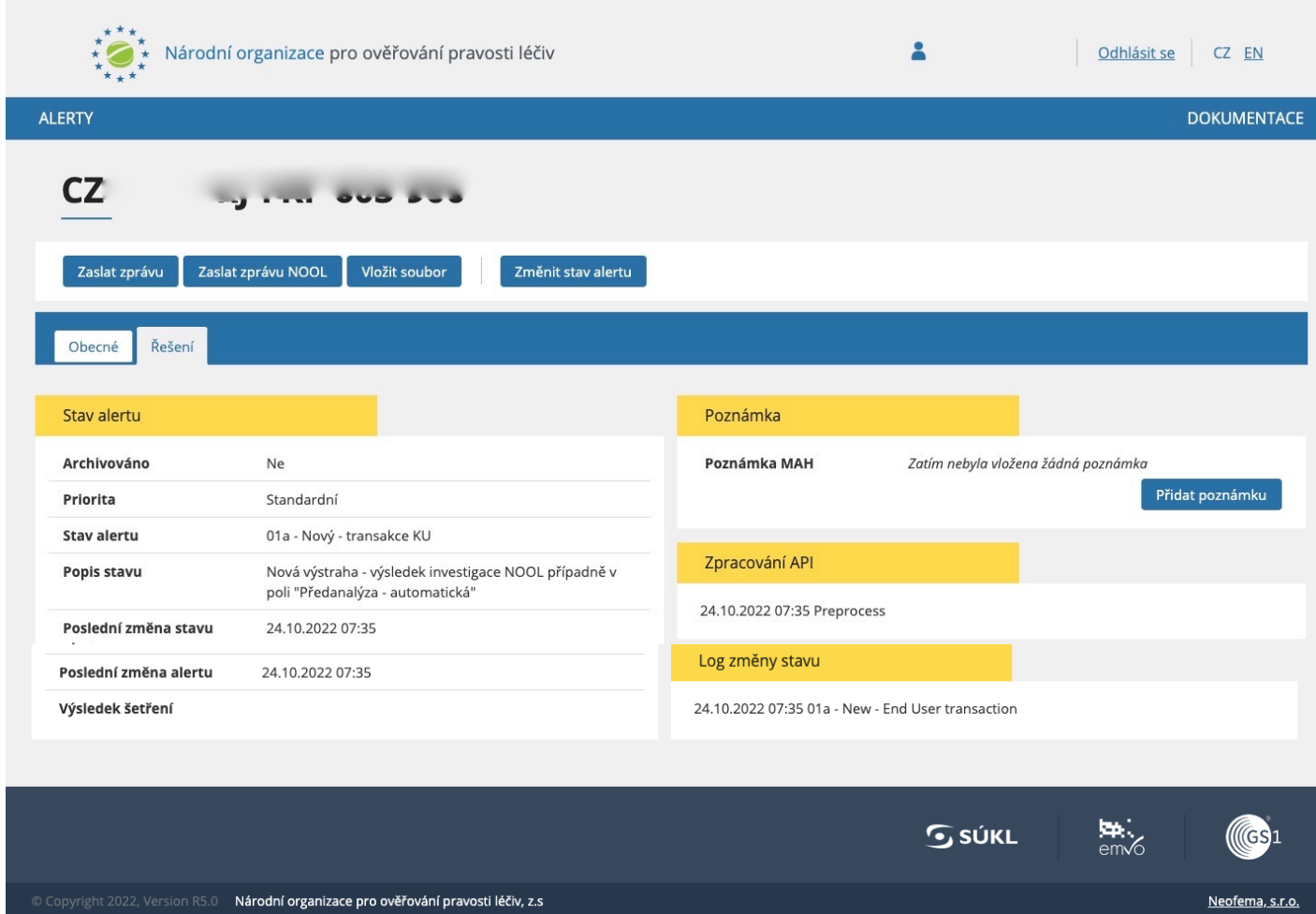
Poslední změna alertu – Datum, kdy došlo k nějaké poslední změně u alertu.

Výsledek šetření – Výsledek šetření alertu (vyplní se automaticky při uzavření alertu příslušným stavem.

Poznámka MAH – Zde si může MAH/OBP přidat k alertu poznámku. Poznámku lze nastavit tak, aby byla viditelná pouze pro MAH/OBP.

Zpracování API – Záznam API komunikace

Log změny stavu – Záznam změn stavu alertu.



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

ALERTY DOKUMENTACE

CZ

Zaslat zprávu Zaslat zprávu NOOL Vložit soubor Změnit stav alertu

Obecné Řešení

Stav alertu

Archivováno	Ne
Priorita	Standardní
Stav alertu	01a - Nový - transakce KU
Popis stavu	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poli "Předanalýza - automatická"
Poslední změna stavu	24.10.2022 07:35
Poslední změna alertu	24.10.2022 07:35
Výsledek šetření	

Poznámka

Poznámka MAH *Zatím nebyla vložena žádná poznámka* [Přidat poznámku](#)

Zpracování API

24.10.2022 07:35 Preprocess

Log změny stavu

24.10.2022 07:35 01a - New - End User transaction

SÚKL emvO GS1 Neofema, s.r.o.

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

ANONYMNÍ KOMUNIKACE MEZI MAH/OBP A KONCOVÝM UŽIVATELEM

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

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

Pro zaslání zprávy koncovému uživateli stiskněte tlačítko „**Zaslat zprávu**“. Objeví se dialogové okno. Z rozbalovacího menu „**Požadavek**“ vyberte požadovanou předdefinovanou zprávu. Tlačítkem „**Vybrat soubor**“ lze připojit přílohu. Zprávu odešlete kliknutím na tlačítko „**Odeslat**“.

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

The screenshot shows the NOOL system interface. At the top, there is a header with the logo of the National Organization for Medication Safety (NOOL) and the text "Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv". The main content area is titled "ALERTY" and "DOKUMENTACE". A modal dialog is open, titled "Požadavek", with a dropdown menu set to "Požadavek Fotka 2D". The dialog contains a text field with the following text: "Žádáme o zaslání fota obalu LP, s čitelným 2D kódem. Nafotťte prosím i vizuálně čitelné údaje (EAN, šarže, SN, datum expirace, apod.). V případě, že balení již není k dispozici, informujte nás, jak bylo s balením naloženo." Below the text field is a file upload section with a "Vybrat soubor" button and a "Soubor nevybrán" message. At the bottom of the dialog are "Odeslat" and "Zrušit" buttons. In the background, an alert card is visible with the following details:

Archivováno	Ne
Priorita	Standardní
Stav alertu	01a - Nový - transakce KU
Popis stavu	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poli "Předanalýza - automatická"
Poslední změna stavu alertu	24.10.2022 07:35
Poslední změna alertu	24.10.2022 07:35



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

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

KOMUNIKACE MEZI NOOL A UŽIVATELI

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

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

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

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

The screenshot shows the NOOL web interface. At the top, there is a header with the logo of the National Organization for the Verification of Medication Safety (NOOL) and the text "Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv". On the right, there are links for "Odhlásit se" and "CZ EN". The main content area is titled "ALERTY" and "DOKUMENTACE". A dialog box is open in the center, titled "Předmět" (Subject), "Text zprávy" (Message text), "Skupina" (Group), "Anonymní skupina" (Anonymous group), and "Příloha" (Attachment). The "Příloha" section has a "Vybrat soubor" button and a text input field "Soubor nevybrán". Below the dialog box, there are buttons for "Odeslat" (Send) and "Zrušit" (Cancel). In the background, there is a table with alert details and a "Log změny stavu" button.

Archivováno	Ne
Priorita	Standardní
Stav alertu	01a - Nový - transakce
Popis stavu	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL připadne v poli "Předanalýza - automatická"
Poslední změna stavu alertu	24.10.2022 07:35
Poslední změna alertu	24.10.2022 07:35

Poznámka: při žádosti o doplňující informace od KU nebo NOOL je nutné alert průběžně kontrolovat (přes odkaz v emailu). Požadované informace budou dostupné přímo v AMS v záložce Řešení u daného alertu

ZMĚNA STAVU ALERTU

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

The screenshot displays the AMS system interface. At the top, there is a header with the logo of the National Organization for the Verification of Drug Safety (Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv) and navigation links for 'Odhlásit se' and 'CZ EN'. Below the header, there is a blue navigation bar with 'ALERTY' and 'DOKUMENTACE'. The main content area shows a list of alerts with columns for 'Stav alertu', 'Archivováno', 'Priorita', 'Stav alertu', 'Popis stavu', 'Poslední změna stavu alertu', and 'Poslední změna alertu'. A dialog box titled 'Změnit stav alertu' is open, showing a dropdown menu with '02a - MAH - Investigace' selected. The dialog also contains a text field with 'Zahájili jste Investigaci - operace koncového uživatele', buttons for 'Uložit' and 'Zrušit', and a 'Přidat poznámku' button. The background shows a table with alert details, including '01a - Nový - transakce KU' and 'Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poli "Předanalýza - automatická"'. The table also shows the last change date as '24.10.2022 07:35'.

Stav alertu	Archivováno	Priorita	Stav alertu	Popis stavu	Poslední změna stavu alertu	Poslední změna alertu
01a - Nový - transakce KU	Ne	Standardní	01a - Nový - transakce KU	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poli "Předanalýza - automatická"	24.10.2022 07:35	24.10.2022 07:35

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

INDIKACE U ALERTU – POČET DNÍ/HODIN DO UMOŽNĚNÍ/VYNUCENÍ ZMĚNY STAVU

V detailu každého neuzavřeného alertu je nyní v horní části zobrazena indikace, kolik času zbývá k jeho uzavření. Po této době vyprší zákonná lhůta na uchování potenciálního podezření na padělek v karanténě a balení již nebude možné vydat.

V případě vzniku alertu A7 nebo A24 se rovněž zobrazuje lhůta, po které se alert otevře MAH k uzavření (V prvních 48 hodinách má prostor k investigaci a uzavření alertu koncový uživatel).

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_MAH_LL2

Odhlásit se | CZ EN

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY DOKUMENTACE

CZ-I

Alert musí být uzavřen do 13.75 dnů (329:54 hodin), jinak již balení nebude moci být vydáno či vráceno. Alert budete moci uzavřít za 1.75 dne (41:54 hodin).

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

Obecné | Řešení

Investigace

CZ-M

12.10.2023 11:25

+421

UPRC	CZ-	Level	5
Vytvořeno	12.10.2023 11:25	Trh transakce	CZ

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 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 „06f“.

PROCESNÍ CHYBY KU

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

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

**Tento postup byl schválen SÚKL

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

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

The image displays three screenshots of the AMS interface, each showing a '3/3 Dokončení' (3/3 Completion) message. The first screenshot shows a yellow bar with the text 'Balení lze vydat' (Packaging can be issued) and a message: '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.' The second screenshot shows a pink bar with the text 'Balení nelze vydat' (Packaging cannot be issued) and a message: 'Procesní chyba byla řešena pro alert CZ-LJ3-R5Z-4RY-6RW-980. U Alertu/ů byl nastaven stav 06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat.' The third screenshot shows a pink bar with the text 'Balení nelze vydat' and a message: '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.'

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

PROCESNÍ CHYBY KU

- Výsledek investigace KU lze zobrazit v záložce „Řešení“ v sekci „Řešení procesní chyby“
- Na základě zvolených možností KU také obdrží informaci zda balení lze, či nelze vydat

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



Novinky v AMS Release 7.0

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

AMS – release 7.0 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 opakování 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 /uživatelem 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)

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 stavem 06n - IMT Fullfilling 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, nesprávnou technikou snímání, 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 - PSUM	Chyba MAH – chyba v synchronizaci mezi trhy v důsledku chybějících dat v českém národním úložišti.	Alert bude automaticky uzavřen NOOL v AMS.
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 – Randomizace	Sériové číslo balení neodpovídá požadavku na randomizaci a je proto jednoduše uhodnutelné padělateli.	Alert A54 (nedostatečná randomizace sériového čísla) byl automaticky uzavřen. MAH/OBP by měl provést kontrolu procesu nahrávání dat do úložiště.
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.
NSOL - PSUN	Chyba NSOL - chyba v synchronizaci mezi trhy (PSUN transakce, alert vznikl mimo CZ).	Alert bude automaticky uzavřen NOOL v AMS.

PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

Stavy alertů v AMS a další postup řešení ze strany uživatelů

➤ Kód alertu: všechny

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

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).

ESKALAČNÍ STAVY ALERTŮ – TRANSAKCE MAH

Stavy alertů v AMS a další postup řešení ze strany MAH

➤ Kód alertu: všechny

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
03m – MAH neuzavřený alert 5 dnů	N/A	MAH je upozorněn na nečinnost u alertu, který vznikl transakcí MAH nebo paralelního distributora. MAH vyšetří příčinu a alert v AMS uzavře.
03n – MAH neuzavřený alert 10 dnů	N/A	MAH je upozorněn na nečinnost u alertu, který vznikl transakcí MAH nebo paralelního distributora. MAH vyšetří příčinu a alert v AMS uzavře.

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.	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě, po uzavření alertu hláška v AMS: 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.	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.



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 odstupe od předchozího ověřování Vypnutí caps lock před skenováním a následné opětovné skenování balení LP Přepnutím do české klávesnice, případně QWERTZ x QWERTY klávesnice a následné opětovné skenování balení LP Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby nepoužití oddělovačů vyřešili. Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby odstranili konverzi 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

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

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

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ - 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>	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“.
06z - Uzavřeno – neuzavřená výstraha vzniklá před rokem	<ul style="list-style-type: none"> • Všechny možné příčiny alertů (viz výše) 		Alerty neuzavřené a starší 365 dnů jsou (po dohodě se SÚKL) automaticky uzavřeny.



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.	Ize vydat
Chyba informačního systému (LIS)	oprava receptu	SW (LIS) chyba při opravě receptu / retaxaci / inventuře- SW (LIS) provede znovu vydání léku	LIS se při opravě receptu / retaxaci / inventuře pokusí o opětovný výdej balení, které však již bylo v systému vydáno.	NELZE vydat!
	vlastní text (povinné pole)	jiná chyba informačního systému (LIS)	prosíme poskytněte podrobnosti o chybě LIS, která zapříčinila vznik alertu	Ize vydat
Nesprávná manipulace s balením	před transakcí nebyl ověřen aktuální stav balení	Opakovaný požadavek na vydání léčiva (balení neopustilo lékárnu a nebylo ve stanovené lhůtě reaktivováno)	Pokus o výdej balení, které již bylo v systému vydáno. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	Ize vydat
		Opakovaný požadavek na reaktivaci balení - lidský faktor.	Pokus o reaktivaci balení, které je již ve stavu Aktivní. Pokud je balení ve stavu Aktivní, nelze jej reaktivovat. Každý takový pokus vyvolá alert	Ize vydat
		Opakované vyřazení balení (jiný stav než vydáno) např. Destroyed - Zničeno, Stolen - Odcizeno,	Pokus o vyřazení/vydání balení, které je již v systému vyřazeno. Pokud je balení v systému vyřazeno (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	Ize vydat
	oprava receptu	Chyba obsluhy při opravě receptu / retaxaci (oprava kvůli pojišťovně)	Obsluha se při opravě receptu, inventuře či retaxaci pokusí o opětovné vydání balení. Balení však již bylo dříve v systému vydáno, proto vznikne alert.	NELZE vydat!
	chyba skladování	Pomíchání zásob léčiv aktivních (určených k výdeji) a rezervovaných (v systému již vydaných).	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému vyřazeno jako Zničeno. Pokud je balení v systému vyřazeno, nelze jej vydat.	Ize vydat
		Pokus o vydání balení, které bylo určeno k likvidaci (aktuální stav balení je Destroyed/ Zničeno)	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému vydáno při rezervaci. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	NELZE vydat!
		Pokus o vydání balení, které bylo do stavu Destroyed/ Zničeno uvedeno omylem. Balení není 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.	Ize 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 současnou 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	NELZE vydat!	
	Skladový přesun mimo organizaci, původní lékárna zneplatní balení při fakturaci	Balení bylo již systémově vydáno v jiné organizaci. Na současnou 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!	



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**