



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# NOOL ALERT MANAGEMENT SYSTEM WEBOVÉ ROZHRAŇÍ

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

**Release 7.0**

*19. října 2023*

# ÚVOD

## Účel dokumentu

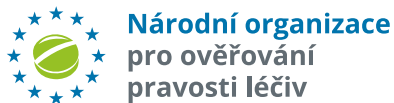
Tato příručka je určena pro MAH/OBP, ale může poskytnout informace také ostatním uživatelům Systému pro správu alertů, kteří spravují své alerty přes webové rozhraní AMS.

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

## Předpoklady pro používání systému

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

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



## Terminologie\*

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

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

### AMS – NOOL Alert Management System

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

### Alert Level 5

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

\*Další definice pojmů na straně 62 - “Stavy alertů a jejich řešení”

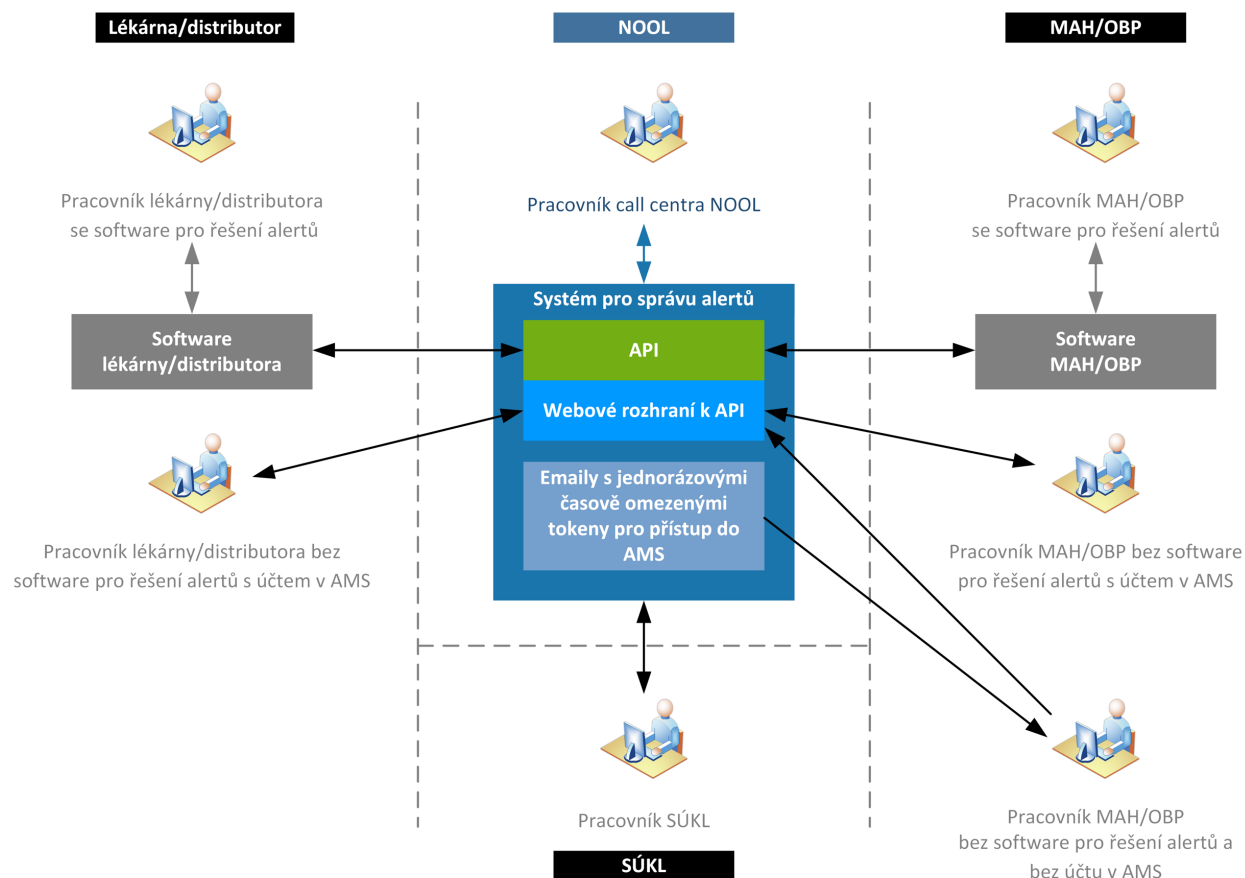
# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

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

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

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

Viz NOOL Alert Management System - uživatelská příručka\_MAH.7.0\_jednorázovy přístup.pdf - <https://www.czmvo.cz/file.php?id=701>



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

# ARCHIVACE

## Archivace

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

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

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

# IT BEZPEČNOST

## Dvou-faktorové ověřování pro webové rozhraní

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

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

## Časový limit pro webové přihlášení

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

## Uzamknutí účtu po několika neúspěšných přihlášení

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

## Nastavení atributu pro přihlašovací stránku

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

## Nastavení unifikace chybových hlášení při přihlašování

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

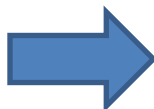
# PŘÍSTUPOVÉ ÚDAJE

## Kontakt

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

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

**Příklad emailu s registračními údaji**



## Příklad registračního emailu

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

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

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

Pristupove udaje/Access credentials:

Login: TEST  
Heslo/Password: 92ec2350cf

Ostre prostredi/Production enviroment:

Webove rozhrani/Web interface: <https://portal.czmvo.cz/>

Rozhrani API/API interface: <https://api.czmvo.cz/>

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

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

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

---

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

NOOL, z.s.



# PŘIHLÁŠENÍ DO SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

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

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

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


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

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

# NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

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

## Postup pro nastavení zabezpečení pomocí e-mailové adresy:

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

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

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

Vážení uživatelé CZ AMS/Dear users of CZ AMS,

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

**784835**

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

S pozdravem/Regards  
NOOL, z.s.

Zabezpečení 1/4

### 1/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření

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

Způsob ověření: E-mail

**Pokračovat**

Zabezpečení 2/4

### 2/4 Zabezpečení

E-mail

Zadejte e-mail na který bude zaslán ověřovací kód.

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

**Pokračovat**

Zabezpečení 3/4

### 3/4 Zabezpečení

Ověření

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

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

Zadejte kód a poté můžete dokončit nastavení.

Nepřišel e-mail?

- > Vybrat jiný způsob ověření
- > Zadat jiný email

**Dokončit**

Zabezpečení 4/4

### 4/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření úspěšně dokončeno

**OK**

# NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

Postup pro nastavení zabezpečení pomocí aplikace Google Authenticator:

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

Zabezpečení 1/4

### 1/4 Zabezpečení

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

Způsob ověření: Google Authenticator

[Pokračovat](#) [Zrušit](#)

Zabezpečení 2/4

### 2/4 Zabezpečení

**Google Authenticator**  
Do aplikace Google Authenticator naskenujte následující QR kód



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

[Pokračovat](#) [Zrušit](#)

Zabezpečení 3/4

### 3/4 Zabezpečení

**Ověření**

Ověřovací kód: 565830

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

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

[Dokončit](#) [Zrušit](#)

Zabezpečení 4/4

### 4/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření úspěšně dokončeno

[OK](#)

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

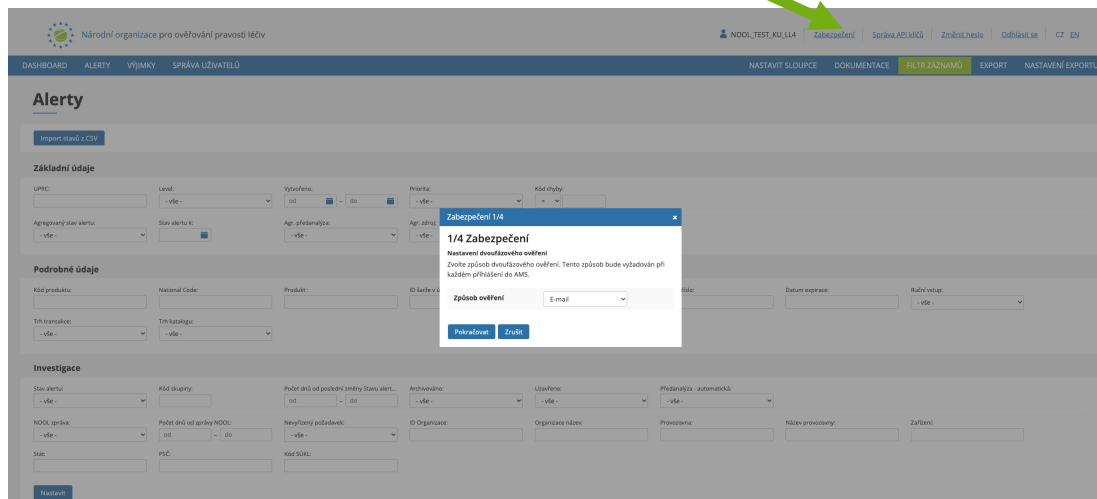
[Google Authenticator](#)

# NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

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

Způsob dvou-faktorového ověření lze kdykoliv měnit.

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





# 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) pod zřízující a spravuje AMS.

#### 1. DEFINICE

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

- » **Alerty** jsou výstrahy, které vznikají při ověřování pravosti léčivých přípravků v AMS
- » **AMS** znamená systém pro správu Alertů (Alert Management System), který spravuje AMS
- » **Datum nabytí účinnosti** znamená datum, ke kterému je tato Licence uzavřena
- » **Držitel registrace** je společnost, jakož i jakýkoli jiný držitel rozhodnutí o registraci, který je držitelem registrace a zároveň dovozcí léčivých přípravků
- » **Důležité informace** jsou
- » všechny údaje;
- » všechny informace a software pro AMS (včetně rozhraní AMS) nebo uztahující se k AMS

nebo (ii) Uživatel, který je Držitelem registrace, pozbuje oprávnění vyrábět a/nebo dovážet léčivé přípravky, jak předpokládá Směrnice EU o padělaných léčivech a Nařízení v přenesené pravomoci a příslušný český právní předpis, nebo (iii) Uživatel, který je Koncovým uživatelem, pozbuje oprávnění vydávat léčivé přípravky veřejnosti nebo pozbuje povolení k distribuci, jak předpokládá Směrnice EU o padělaných léčivech a Nařízení v přenesené pravomoci a příslušný český právní předpis. Ustanovení § 1999 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, se pro NOOL nepoužije.

- » K ukončení Licence dojde i v případě, kdy Uživatel zanikne bez právního nástupce. Uživatel je povinen předem informovat NOOL o jakýchkoliv krocích směřujících k takovému zániku Uživatele.
- » Při jakémkoliv ukončení Licence odebere NOOL Uživateli Přístup.
- » Vypršení nebo ukončení této Licence neovlivňuje ta ustanovení, která jsou na základě svých lhůt a smyslu časově neomezené povahy v souladu s bodem 4. níže.

#### 12. ZMĚNY A AKTUALIZACE AMS

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

#### 13. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

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

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

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

[Souhlasím s podmínkami](#)

# HLAVNÍ OBRAZOVKA - DASHBOARD

Po úspěšném přihlášení se objeví hlavní obrazovka aplikace - Dashboard.

Obsah je tvořen:

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

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

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

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



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

# HLAVNÍ OBRAZOVKA – VOLBA ZOBRAZENÉHO OBDOBÍ

## Dashboard

Období: 08.10.2022 - 18.10.2022

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

October 2022

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

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

# HLAVNÍ OBRAZOVKA – SOUHRNNÉ INFORMACE

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

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

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

Alerty

Import stavů z CSV

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

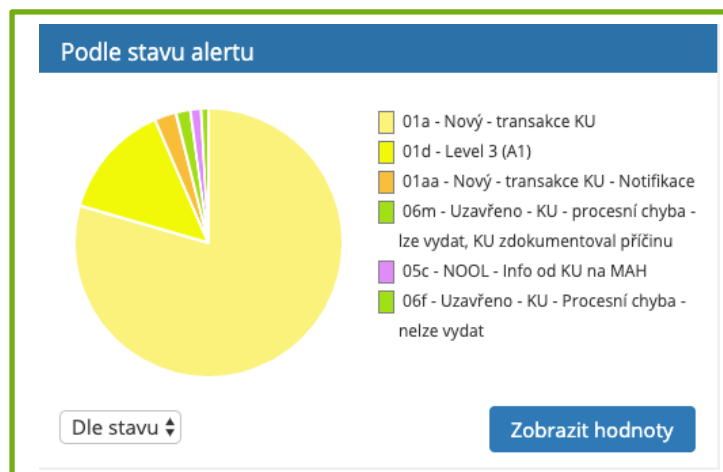
Zobrazeno: 1-50 z 89 záznamů. 1 2 Počet na stránku: 50

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# HLAVNÍ OBRAZOVKA – ZOBRAZENÍ HODNOT ALERTŮ



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

Podle stavu alertu (Dle stavu) ✕

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

Ok



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# INFORMACE O ZMĚNÁCH, NOVINKÁCH, UPOZORNĚNÍCH

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

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

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



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL\_TEST\_MAH\_LL2

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

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE FILTR ZÁZNAMŮ EXPORT NASTAVENÍ EXPORTU

## Alerty

Import stavů z CSV

### Základní údaje

UPRC:  Level:  Vytvořeno:   Priorita:

Kód chyby:

Agregovaný stav alertu:  Stav alertu k:

Agr. předanalýza:  Agr. zdroj:

## Zprávy

19.9.2023 10:15 **zkouška**

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

## Přehled změn v AMS

19.9.2023 10:19 [test13](#)

## Aktuality

19.9.2023 10:17 [test2](#)

DOKUMENTACE

VÝROBCI - MAH - PARALELNÍ DOVOZCI

PŘEHLED ZMĚN V AMS

AKTUALITY

# SPRÁVA UŽIVATELŮ

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

## ROLE UŽIVATELŮ:

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

**Uživatel** - plná správa alertů

**Viewer** – pouze prohlížení, výstupy

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Dashboard | Alerty | Výjimky | **SPRÁVA UŽIVATELŮ** | Nastavit sloupce | Dokumentace | Filtr záznamů | Export

### Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

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

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

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

# SPRÁVA UŽIVATELŮ

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

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

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

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

## Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

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

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

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



# SPRÁVA UŽIVATELŮ

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

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY **SPRÁVA UŽIVATELŮ** DOKUMENTACE

## Správa uživatelů - Nový uživatel

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

[Zpět](#) [Uložit](#) [Aplikovat](#)

Obecné	Oprávnění
<b>Aktivní</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Prostředí</b> <input type="text" value="Jen testovací"/>
<b>Jméno/název</b> <input type="text"/>	<b>Role</b> <input type="text" value="Uživatel"/>
<b>Přihlašovací jméno</b> <input type="text"/>	<b>MAH</b> <input checked="" type="checkbox"/> Všechny
<b>E-mail</b> <input type="text"/> <small>E-mail pro doručení přístupových údajů</small>	<input type="checkbox"/> <input type="text"/>
<b>Notifikace</b>	
<b>Povoleny</b> <input type="checkbox"/> <small>Povoleno zaslání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.</small>	
<b>E-mails</b> <input type="text"/> <small>Každý e-mail na samostatný řádek</small>	

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

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

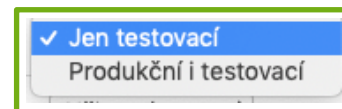
The screenshot shows a web form for adding a user, divided into two main sections: 'Obecné' (General) and 'Oprávnění' (Permissions). The form includes fields for 'Aktivní' (Active), 'Jméno/název' (Name), 'Přihlašovací jméno' (Login), and 'E-mail'. There is also a 'Notifikace' (Notifications) section with a 'Povoleny' (Enabled) checkbox and an 'E-mail' field for notification recipients. A 'Nastavení notifikací' (Notification Settings) section contains a list of checkboxes for various alert types. The 'Oprávnění' section includes a 'Prostředí' (Environment) dropdown, a 'Role' dropdown, and a 'MAH' (MAH) section with a checkbox for 'Všechny' (All) and a list of MAHs. Numbered callouts (1-8) highlight specific elements: 1. 'Aktivní' checkbox; 2. 'Jméno/název' field; 3. 'Přihlašovací jméno' field; 4. 'E-mail' field; 5. 'Povoleny' checkbox; 6. 'E-mail' field for notifications; 7. 'Nastavení notifikací' section; 8. 'MAH' section.

7. **Výběr Notifikací**, které se budou zasílat uživateli nebo i na jiné adresy.
8. **Výběr MAHů**, s jejichž alerty může uživatel pracovat (všechny nebo výčet).

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

Zpět Uložit Aplikovat

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



9

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

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

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

API czmvo.cz

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

Zpět Uložit Aplikovat

**Obecné**

**Aktivní**

**Jméno/název**

**Přihlašovací jméno**

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

**Notifikace**

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

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

**Nastavení notifikací**

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

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

**Oprávnění**

**Prostředí**

**Role**

**MAH**

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

- Všechny
- [Oprávnění: Administrátor, Právě]

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

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

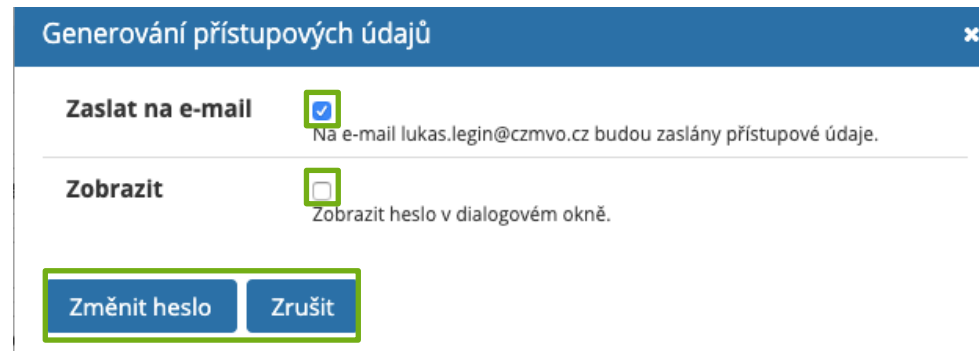
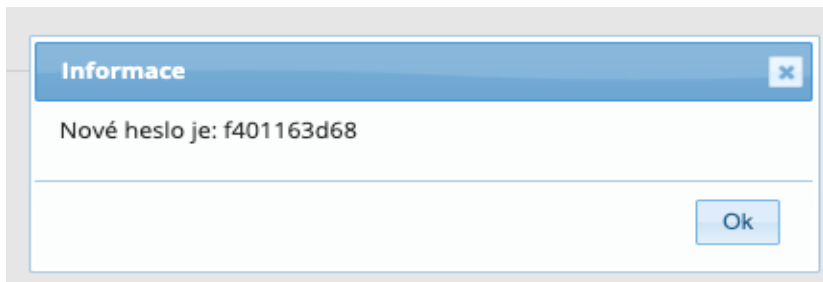
Uložení nastavení se provede kliknutím na „**Uložit**“

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

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

Odeslání pak potvrdíte kliknutím na „*OK*“

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



# EDITACE UŽIVATELE

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

## Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

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

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

https://beta.czmvoc.cz/users/iamů.

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

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Zpět Uložit Aplikovat

### Obecné

**Aktivní**

**Jméno/název**

**Přihlašovací jméno**

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

**Notifikace**

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

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

**Nastavení notifikací**

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

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

### Oprávnění

**Prostředí**

**Role**

**MAH**

Všechny

...

# ZMĚNA HESLA

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

Dále postupujte podle instrukcí ve vyskakovacím okně.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Změnit heslo Odhlásit se CZ EN

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ DOKUMENTACE

### Dashboard

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

01a - Nový - transakce KU 01aa - Nový - transakce KU - Notifikace

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

#### Změna hesla 1/2

Změna hesla se projeví i na produkčním prostředí!

### 1/2 Změna hesla

Původní heslo: .....

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

Potvrzení hesla: .....

Změnit heslo Zrušit

#### Změna hesla 2/2

Změna hesla se projeví i na produkčním prostředí!

### 2/2 Změna hesla

Heslo bylo změněno

OK

Souhrnné informace

#### Počet alertů podle stavu

Agregovaný stav alertu	Počet alertů
Nový	219
Investigace	3

Podle stavu alertu

Neuzavřené alerty

# ALERTY – OVLÁDACÍ PRVKY

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

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

**Alerty**

Import stavů z CSV

Zobrazeno: 1–50 z 26132 záznamů. Počet na stránku: 50

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

https://beta.czmvoc.cz/alerts/

12. Hromadný import změny stavu alertů

13. Doručené zprávy

**Poznámka:**

Kliknutím na název sloupce setřídíte položky podle daného sloupce



# ALERTY – OVLÁDACÍ PRVKY

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

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

The screenshot displays a web application interface for managing alerts. At the top, there is a toolbar with icons for selection, edit, message, and group actions. A green circle labeled '12' highlights the group action icon. Below the toolbar is a table of alerts with columns for selection, edit, message, group, date, status, priority, and type. The first row is selected. A context menu is open over the first row, listing actions such as 'Export do CSV', 'Export do XLSX Excel', 'Zaslat zprávu', and 'Změnit stav alertu'. A green circle labeled '13' highlights the 'Provést' button at the bottom of the context menu.

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

Označit vše Zrušit označení Označené: - vyberte -  13

# NASTAVENÍ SLOUPCŮ V SEZNAMU

Standardně se zobrazují všechny sloupce.

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

The screenshot shows the 'Alerty' dashboard of the National Organization for the Verification of Medicines. A dialog box titled 'Zvolte sloupce' (Select columns) is open, allowing the user to choose which columns to display in the list. The dialog box has two columns: 'Zobrazit' (Show) and 'Sloupec' (Column). The 'Zobrazit' column contains checkboxes, and the 'Sloupec' column contains the names of the columns. The 'Ok' button is highlighted with a green box.

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# FILTROVÁNÍ ALERTŮ

Tlačítko „*Alerty*“ zobrazí všechny alerty přiřazené MAH/OBP nebo skupině MAH/OPB.

Seznam alertů může být filtrován podle řady různých kritérií: **UPRC, číslo skupiny, šarže, období, kódu produktu, sériového číslo, kód chyby alertu, jméno produktu, stav alertu, příznak intermarket, business process** nebo podle **výsledku automatické předanalýzy**, zda bylo požadováno doplnění informací, atd.

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

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

## Alerty

Import stavů z CSV

**Základní údaje**

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

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

**Podrobné údaje**

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

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

Trh katalogu:

**Investigace**

Stav alertu:  Kód skupiny:  Anonymní skupina:  Počet dnů od poslední změny Stavů alertu:  Archivováno:

Uzavřeno:  Předanalýza - automatická:

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

EMWS MAH ID:  OBP ID:  OBP Název:

Zobrazeno: 1-50 z 26132 záznamů.    ...

Počet na stránku:

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

# ZOBRAZIT DETAIL ALERTU

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

Stránka má čtyři záložky.

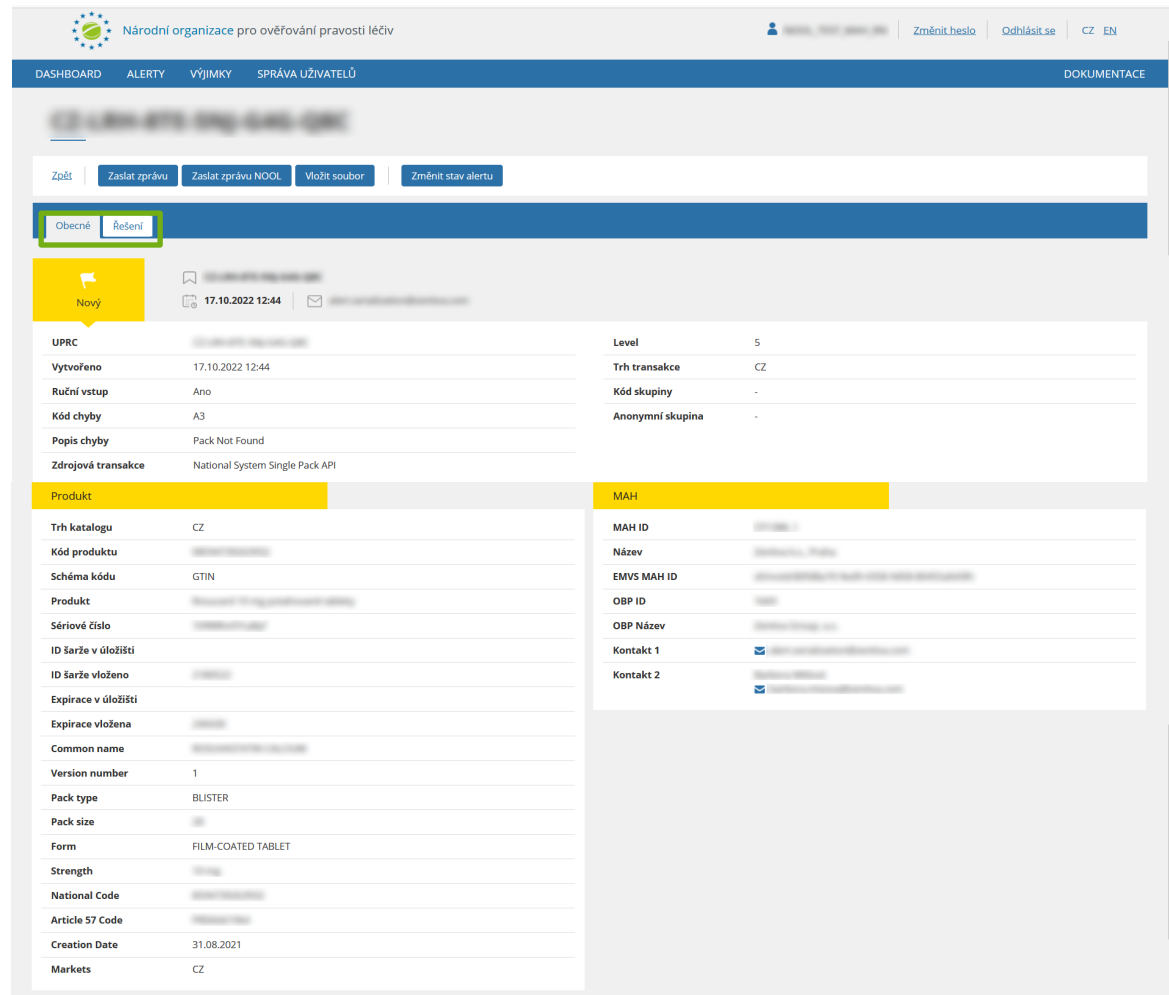
Záložka „*Obecné*“ zobrazuje stavové informace o alertu, jako je datum vzniku, uživatelem zadané a v EU-HUBu uložené (stored) informace, apod.

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

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

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

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



The screenshot shows the 'Detail alertu' page in the 'Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv' system. The page has a blue header with navigation links: DASHBOARD, ALERTY, VÝJIMKY, SPRÁVA UŽIVATELŮ, and DOKUMENTACE. Below the header, there are buttons for 'Zpět', 'Zaslat zprávu', 'Zaslat zprávu NOOL', 'Vložit soubor', and 'Změnit stav alertu'. The main content area is divided into two tabs: 'Obecné' (selected) and 'Řešení'. The 'Obecné' tab displays a 'Nový' alert with the following details:

UPRC		Level	5
Vytvořeno	17.10.2022 12:44	Trh transakce	CZ
Ruční vstup	Ano	Kód skupiny	-
Kód chyby	A3	Anonymní skupina	-
Popis chyby	Pack Not Found		
Zdrojová transakce	National System Single Pack API		

Below this, there are two columns of details:

Produkt	MAH
Trh katalogu	CZ
Kód produktu	
Schéma kódu	GTIN
Produkt	
Sériové číslo	
ID šarže v úložišti	
ID šarže vloženo	
Expirace v úložišti	
Expirace vložena	
Common name	
Version number	1
Pack type	BLISTER
Pack size	
Form	FILM-COATED TABLET
Strength	
National Code	
Article 57 Code	
Creation Date	31.08.2021
Markets	CZ

On the right side, there are fields for MAH ID, Name, EMVS MAH ID, OBP ID, OBP Name, Kontakt 1, and Kontakt 2.

# ZMĚNA STAVU ALERTU

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

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

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

## Důležité:

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

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ DOKUMENTACE

Zpět Zaslát zprávu Zaslát 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 "Předanah automatická"
Poslední změna stavu alertu	17.10.2022 12:50
Poslední změna alertu	17.10.2022 12:50
Výsledek šetření	

Změnit stav alertu 02a - MAH - Investigace

Popis stavu Zahájili jste Investigaci - operace koncového uživatele

Pro celou skupinu

Pro celou anonymní skupinu

Uložit Zrušit

Log změny stavu

17.10.2022 12:50 01a - New - End User transaction



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

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

**Možné stavy alertů a běžné postupy pro jejich řešení naleznete v závěru této uživatelské příručky spolu s kompletním číslníkem stavu alertů v AMS.** - 34 -

# HROMADNÁ ZMĚNA STAVU ALERTŮ

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

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

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

### Alerty

Import stavů z CSV

**Základní údaje**

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

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

**Podrobné údaje**

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

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

**Investigace**

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

Import stavů z CSV 1/3

### 1/3 Vložení souboru

Soubor  Soubor nevybrán

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

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

# HROMADNÁ ZMĚNA STAVU ALERTŮ

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

Import stavů z CSV 2/3

### 2/3 Kontrola dat před provedením importu

Report

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

Export

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

Pokračovat Zrušit

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

Import stavů z CSV 3/3

### 3/3 Dokončení importu

Import Stavů alertů byl dokončen.

Bylo změněno 9 alertů.

Dokončit

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

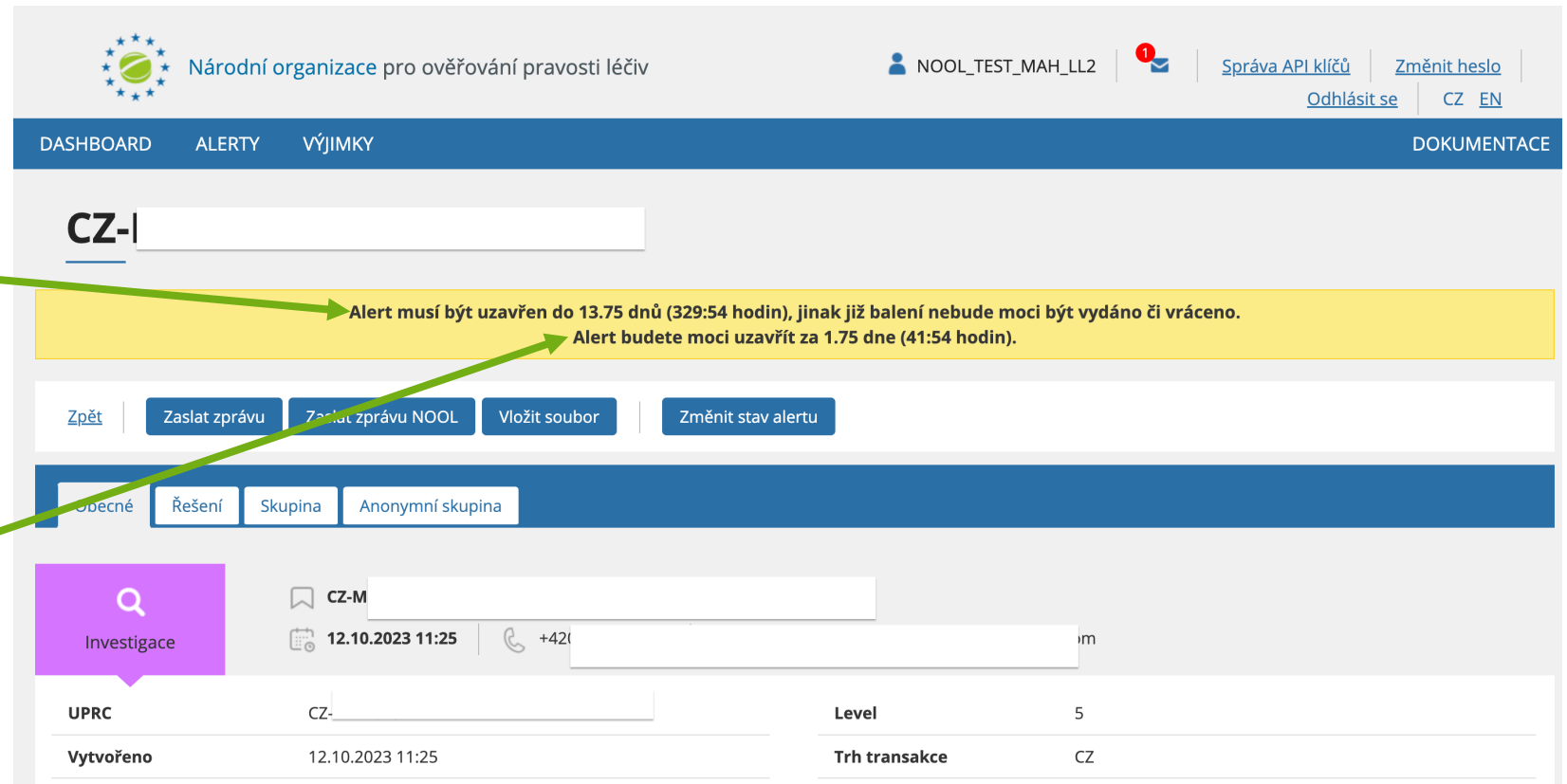
V příkladu níže chceme u uvedených alertů nastavit stav „*06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba*“. Tento stav má ID 34. První řádek sloupce A souboru může obsahovat libovolné hodnoty, systém jej bude ignorovat. Je proto třeba, aby hodnoty UPRC a ID stavu alertu byly uvedené až na druhém řádku ve sloupci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

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

# INDIKACE U ALERTU – POČET DNÍ/HODIN 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).



The screenshot shows the user interface of the National Organization for Medication Verification. At the top, there is a navigation bar with 'DASHBOARD', 'ALERTY', and 'VÝJIMKY'. A user profile 'NOOL\_TEST\_MAH\_LL2' is visible. A yellow banner contains the text: '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)'. Below this, there are buttons for 'Zpět', 'Zaslat zprávu', 'Zaslat zprávu NOOL', 'Vložit soubor', and 'Změnit stav alertu'. A search bar is present with a purple 'Investigace' button. The main content area shows a search result for 'CZ-I' with a 'Řešení' button. Below the search bar, there are tabs for 'Obecné', 'Řešení', 'Skupina', and 'Anonymní skupina'. At the bottom, there is a table with the following data:

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



# ALERTY LEVEL 3

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

A1 – produktový kód nenalezen

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

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

Pozn.: U alertů úrovně 3 nevznikají v úložišti UPRC ve formátu CZ-XXX-XXX-XXX-XXX-XXX. Identifikátor výstrahy je řetězec znaků skládající se z prefixu CZ, ID lokace a pořadového čísla.

Př.: CZ-ff760bfd-7704-4ddf-b77e-9db0aa2a80a6-000001.

# ALERTY LEVEL 3

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

API.cz

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

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

## Alerty

Import stavů z CSV

**Základní údaje**

UPRC:  Level: **3** Vytvořeno: od  do  Priorita: -vše- Kód chyby: =

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

**Podrobné údaje**

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

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

Investigace

**Nastavit** Zrušit filtr

API.cz

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

Vypis je omezen filtry: Level: 3

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

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

# ANONYMNÍ KOMUNIKACE MEZI MAH/OBP A KONCOVÝM UŽIVATELEM

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

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

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

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

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



**Poznámka:** Pokud MAH/OBP zadá požadavek na koncového uživatele (stav „**04a**“), pak při nečinnosti koncového uživatele je ten po **48 hodinách upozorněn** na požadavek MAH/OBP e-mailem. Pokud ani po té po dobu dalších **5 dnů KU** nereaguje, je KU zasíláno **varování**, že musí urychleně začít spolupracovat. **Po 30 dnech nečinnosti koncového uživatele je informace o nesočinnosti předávána na SUKL.** - 40 -

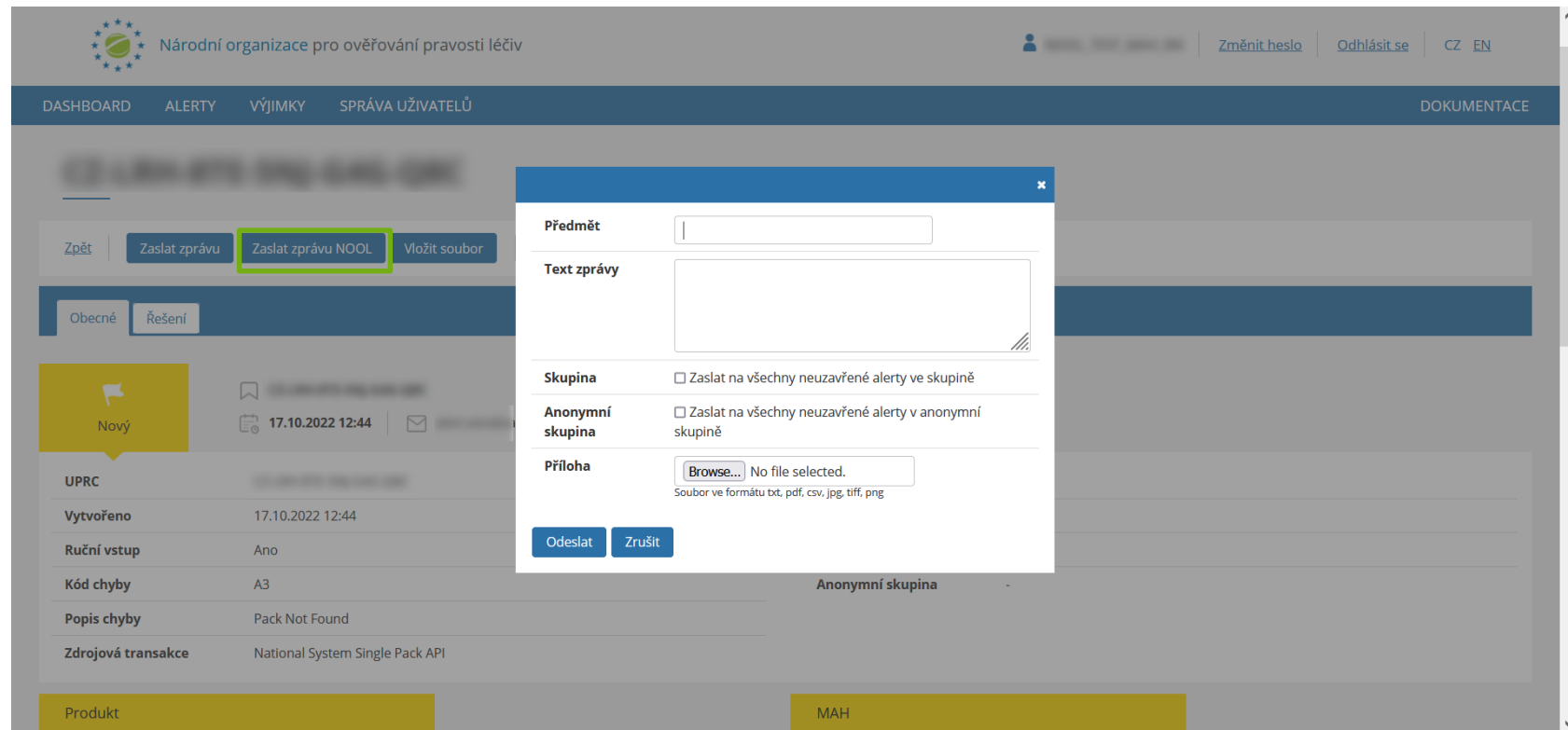
# KOMUNIKACE MEZI NOOL A UŽIVATELI

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

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

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

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



The screenshot displays the web interface of the National Organization for Medication (NOOL). The main navigation bar includes 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', and 'SPRÁVA UŽIVATELŮ'. A user profile is visible in the top right corner with options for 'Změnit heslo', 'Odhlásit se', and language settings 'CZ EN'. The main content area shows a list of alerts, with a 'Nový' button and a timestamp '17.10.2022 12:44'. A table of alert details is visible, including 'UPRC', 'Vytvořeno', 'Ruční vstup', 'Kód chyby', 'Popis chyby', and 'Zdrojová transakce'. A dialog box is open in the foreground, titled 'Zaslat zprávu NOOL'. It contains a 'Předmět' field, a 'Text zprávy' text area, and two checkboxes: 'Skupina' (Zaslat na všechny neuzavřené alerty ve skupině) and 'Anonymní skupina' (Zaslat na všechny neuzavřené alerty v anonymní skupině). There is also a 'Příloha' section with a 'Browse...' button and a note 'No file selected. Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png'. At the bottom of the dialog are 'Odeslat' and 'Zrušit' buttons. The background shows a table with columns for 'Produkt' and 'MAH'.

# KOMUNIKACE – PŘEDDEFINOVANÉ ZPRÁVY

## Seznam předdefinovaných zpráv MAH/OBP:

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

## Poznámka:

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

## Seznam předdefinovaných zpráv koncového uživatele:

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



Národní orgán  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# KOMUNIKACE – ZOBRAZENÍ SEZNAMU ALERTŮ SE ŽÁDOSTÍ O DOPLNĚNÍ INFORMACÍ

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

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

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

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

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

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

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

Investigace

Stav alertu: Kód skupiny: Anonymní skupina: Počet dnů od poslední změny stavu alert... Archivováno:  
Uzavřeno: Předanalýza - automatická:  
NOOL zpráva: Počet dnů od zprávy NOOL: **Nevyřízený požadavek:** MAH ID: MAH název:  
EMVS MAH ID: OBP ID:

Nastavit

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

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	National Code	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Da ex
------	------	-------	-----------	--	-----------	----------	-------------	------------------	------------------------	--------------	---------------	--------------	---------	---------------------	------------------	---------------	-------

# KOMUNIKACE – ZOBRAZENÍ SEZNAMU ALERTŮ S ODPOVĚDÍ OD KONCOVÉHO UŽIVATELE

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

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

The screenshot shows the NOOL application interface. At the top, there is a header with the logo of the National Organization for Drug Safety (Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv) and the user profile 'NOOL\_TEST\_MAH\_LL1'. Below the header is a navigation bar with tabs: DASHBOARD, ALERTY, VÝJIMKY, SPRÁVA UŽIVATELŮ, NASTAVIT SLOUPCE, DOKUMENTACE, **FILTR ZÁZNAMŮ** (highlighted), EXPORT, and NASTAVENÍ EXPORTU.

The main content area is titled 'Investigace' and contains a filter form. The 'Stav alertu:' dropdown menu is highlighted with a green box and set to '- vše -'. Other filters include 'Kód skupiny', 'Anonymní skupina', 'Počet dnů od poslední změny Stavu alertu...', 'Archivováno:', 'Uzavřeno:', 'Předanalýza - automatická:', 'NOOL zpráva:', 'Počet dnů od zprávy NOOL:', 'Nevyřízený požadavek:', 'MAH ID:', 'MAH název:', 'EMVS MAH ID:', 'OBP ID:', and 'OBP Název:'. A 'Nastavit' button is also highlighted with a green box.

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

The table below displays a list of alerts with the following columns: Akce, UPRC, Level, Vytvořeno, Počet dnů od poslední změny Stavu alertu (od-do), Kód chyby, Priorita, Kód skupiny, Anonymní skupina, Agregovaný stav alertu, Kód produktu, National Code, Trh katalogu, Produkt, ID šarže v uložení, ID šarže vloženo, and Sériové číslo. The first two rows are highlighted in yellow, and the third row is highlighted in green.

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

# ZOBRAZENÍ SKUPINY ALERTŮ

## Sdružování alertů do skupiny

- ✓ Tvorba skupin je automatická funkce systému pro seskupení alertů, které mají **pravděpodobně** shodnou příčinu v rámci určitého časového intervalu (nyní nastaveno na 1 den).

Systém vytváří **dva typy skupin:**

## SKUPINA

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

## ANONYMNÍ SKUPINA

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

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

**Investigace**

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

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

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

EMVS MAH ID: OBP ID: OBP Název:

**Nastavit**

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

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

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

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

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



# ODEBRÁNÍ ALERTŮ ZE SKUPINY

Jestliže během šetření zjistíte, že některé alerty mají jinou příčinu a do skupiny nepatří, **můžete je ze skupiny/anonymní skupiny odebrat.**

Označte alerty pomocí označovacího pole vlevo. Potom v roletě operací vyberte „*Odebrat ze skupiny*“ a stiskněte tlačítko „*Provést*“.

Analogicky lze volbou „*Přidat do skupiny*“ přidat do požadované skupiny libovolný alert dle uvážení uživatele.

The screenshot displays a table of alerts with the following columns: checkbox, edit icon, email icon, gift icon, priority (5), date and time (13.10.2022 09:08), severity (A3), status (Standardní), priority (5), and type (Nový). The selected alert has a date of 12.10.2022 11:38, severity A7, and status 89242. The context menu options are: - vyberte -, Export do CSV, Export do CSV Excel, Export do XLSX Excel, Zaslát zprávu, Zaslát zprávu NOOL, Změnit stav alertu, **Odstranit z skupiny**, **Odstranit z anonymní skupiny**, and Přidat do skupiny. The 'Provést' button is visible at the bottom of the table.

## Skupiny/anonymní skupiny umožňují:

- ✓ **Hromadné uzavírání alertů**, které vznikly ze stejné příčiny
- ✓ **Hromadnou komunikaci** (MAH ↔ koncový uživatel), tzn. hromadné odesílání zpráv či dokumentů



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

# NASTAVENÍ PERIODY PŘIŘAZOVÁNÍ ALERTŮ DO SKUPIN

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

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

Alert musí být uzavřen do 13.95 dnů (334:44 hodin), jinak již balení nebude moci být vydáno či vráceno.

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

Obecné | Řešení | Anonymní skupina

Anonymní skupina 89523

Kód skupiny	89523
Vytvořeno	12.10.2023 16:00
Platnost skupiny	13.10.2023 16:00 <a href="#">Upravit platnost</a>
Kód chyby	A68

Alerty

UPRC	Vytvořeno	Kód produktu	ID šarže	Sériové číslo	Stav alertu
CZ-M4P-7PS-KYI					2 01a - Nový - transakce KU
CZ-M4P-7R5-C4					2 01a - Nový - transakce KU

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

Nová platnost  dnů

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

[Uložit](#) [Zrušit](#)

# REPORTY - SOUHRNNÝ EXPORT

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

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

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

*Příklad souhrnného reportu za zvolené období:*

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

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

## Alerty

Import stavů z CSV

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

**Souhrnný report**

Report: za období

Období: do 24 hodin

Formát reportu: CSV

Report Zrušit

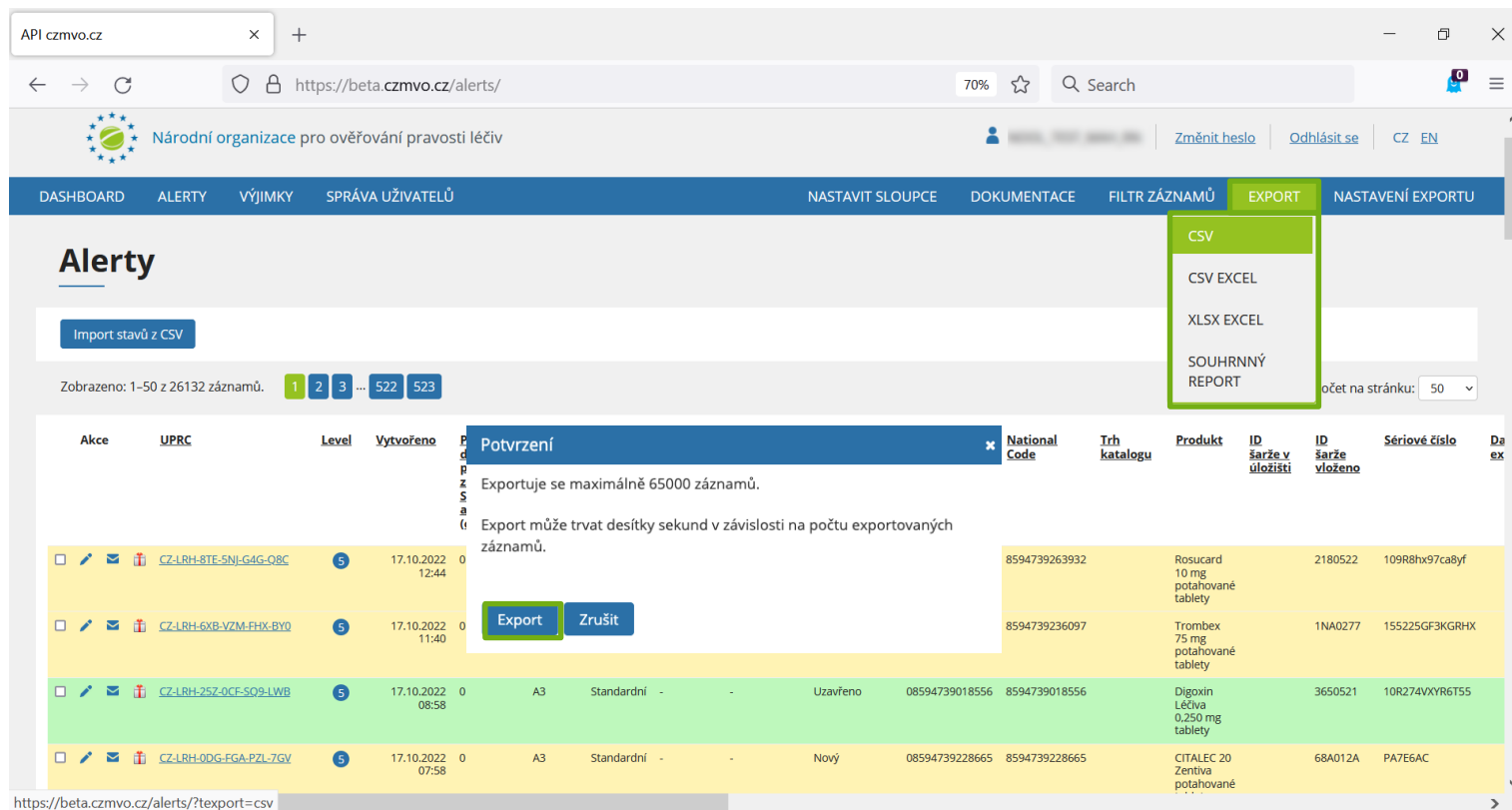
Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertů (od-do)	nal	Trh katalogu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo
<input type="checkbox"/>		5	14.10.2022 07:46	0	A3	Standardní	-	-	Nový	
<input type="checkbox"/>		5	14.10.2022 07:46	0	A3	Standardní	-	-	Nový	
<input type="checkbox"/>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

https://beta.czmv.o.cz/alerts/?pg=3

# REPORTY - EXPORT VŠECH ALERTŮ DLE NASTAVENÉHO FILTRU

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

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



The screenshot shows the 'Alerty' page on the API czmvo.cz website. The 'EXPORT' button in the top navigation bar is highlighted, and a dropdown menu is open, showing options: CSV, CSV EXCEL, XLSX EXCEL, and SOUHRNNÝ REPORT. The 'CSV' option is selected. Below the menu, a table of alerts is visible. A modal dialog box is open over the table, displaying a confirmation message: 'Exportujete se maximálně 65000 záznamů. Export může trvat desítky sekund v závislosti na počtu exportovaných záznamů.' The dialog has 'Export' and 'Zrušit' buttons. The table columns include Akce, UPRC, Level, Vytvořeno, Potvrzení, National Code, Trh katalogu, Produkt, ID šarže v uložisti, ID šarže vloženo, and Sériové číslo. The table contains several rows of alert data.

# REPORTY - EXPORT VYBRANÝCH ALERTŮ

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

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

The screenshot displays a table of alerts with columns for selection, actions, date, time, priority, status, and type. A dropdown menu is open over the 'Operace' column, listing options such as 'Export do CSV', 'Export do CSV Excel', and 'Export do XLSX Excel'. A 'Provést' button is highlighted at the bottom right of the menu.

<input type="checkbox"/>																				
<input type="checkbox"/>				5	14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový									
<input type="checkbox"/>				5	14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový									
<input type="checkbox"/>				5	14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový									
<input type="checkbox"/>				5	14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový									
<input checked="" type="checkbox"/>				5	14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový									
<input checked="" type="checkbox"/>				5	14.10.2022 08:37	0	A3	Standardní	-	-	Nový									
<input type="checkbox"/>							A3	Standardní	-	-	Nový									
<input type="checkbox"/>							A3	Standardní	-	-	Nový									

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

Označit vše Zrušit označení Označené: - vyberte - **Provést**

# VÝJIMKY

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

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

MAH má možnost seznam průběžně doplňovat a upravovat.

Stiskněte tlačítko „Výjimky“ pro zobrazení seznamu výjimek.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

## Výjimky

Ověřit výjimku

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

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

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

# PŘIDÁNÍ VÝJIMKY

Novou výjimku lze přidat stisknutím tlačítka „Přidat výjimku“.

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

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

## Upozornění:

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

The screenshot shows the 'Přidat výjimku' (Add Exception) dialog box in the 'Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv' (National Organization for Medication Verification) system. The dialog is open over a table of existing exemptions. The dialog fields include:

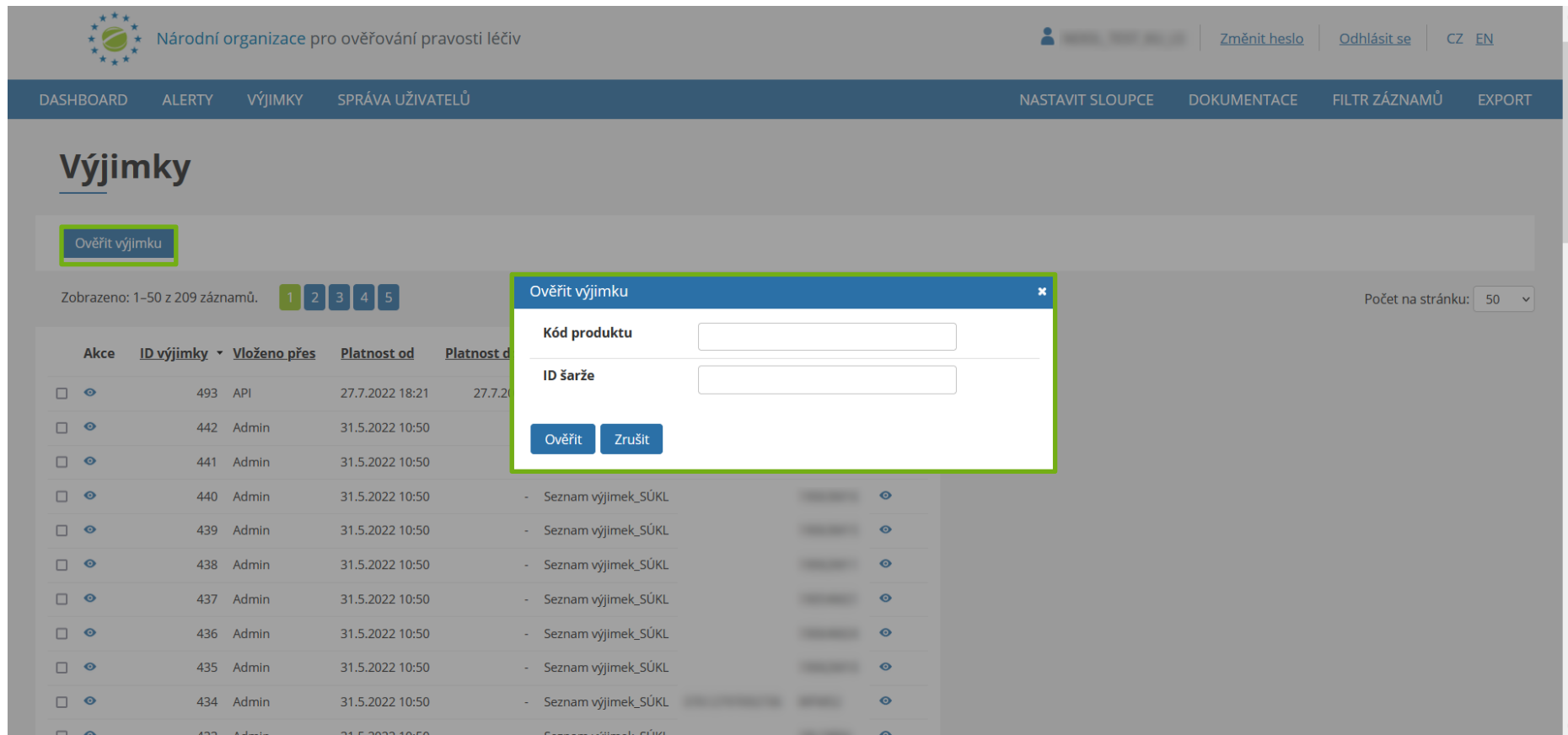
- Zdroj** (Source): Vlozte č.j. rozhodnutí MZDR
- Poznámka** (Note): např. odkazy na stránky MZ aj.
- Soubor** (File): Vybrat soubor Soubor nevybrán. Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png
- Kód produktu** (Product Code): Alespoň jedno z polí Kód produktu, šarže musí být zadáno
- ID šarže** (Batch ID):
- Platnost** (Validity):
- Stav alertu** (Alert Status): 06d - Uzavřeno - MAH chyby

The 'Uložit' (Save) button is highlighted with a green box. The background table shows a list of exemptions with columns for Akce, ID výjimky, Vloženo přes, Platnost od, and other details.

# OVĚŘIT LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK NA VÝJIMKU

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

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



The screenshot displays the web interface of the National Organization for the Verification of Medicines. The main heading is "Výjimky". A button labeled "Ověřit výjimku" is highlighted with a green box. A modal dialog box titled "Ověřit výjimku" is open, containing two input fields: "Kód produktu" and "ID šarže". Below the input fields are two buttons: "Ověřit" and "Zrušit". The background shows a table of exceptions with columns: Akce, ID výjimky, Vloženo přes, Platnost od, Platnost do, and Seznam výjimek\_SÚKL. The table contains several rows of data, including entries for API, Admin, and various dates.



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# PROCESNÍ CHYBY KU

- AMS umožňuje po investigaci a **splnění podmínek**, které schválil SÚKL, **vydání léčivého přípravku i po procesní chybě** koncového uživatele (lékárna, distributor). Toto řešení je dostupné v AMS pouze pro roli „End-User“, pouze pro **transakce End-User**, pouze pro **neuzavřené** alerty „A7“ a „A24“, kdy alert je ve **stavu dle workflow**, ve kterém koncový uživatel **může změnit stav** nebo poslat přednastavenou **zprávu**. **Výsledkem řešení** a uzavření procesní chyby pomocí tohoto nástroje může být skutečnost, že **lékárna/distributor může léčivý přípravek ihned** (bez NSOL verifikace) **vydat**.
- Pozn.: **MAH/OBP** může 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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# Novinky v AMS Release 7.0

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## AMS – release 7.0 obsahuje tyto úpravy:

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

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

3. Doplněny další pomocné informace v detailu alertu.

Nové údaje:

„Kategorie“ (Př.: „Process“)

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

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

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

„IsBulk“ (Př.: „False/True“).

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

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

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

5. Skupiny (standardní i anonymní) byly přepracovány

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

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

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## AMS – release 7.0 obsahuje tyto úpravy:

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

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

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

### 7. Automatické uzavírání alertů „A54“

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

### 8. Předinvestigace technických chyb koncového uživatele

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

### 9. Předanalýza chyby A52:

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

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## AMS – release 7.0 obsahuje tyto úpravy:

### 10. Předanalýza procesních chyb koncového uživatele:

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

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

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

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

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

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

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## AMS – release 7.0 obsahuje tyto úpravy:

### 13. Zlepšení systému informací o změnách, novinkách, upozorněních

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

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

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

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

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

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

### 14. Úprava v Seznamu alertů

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

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

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

### 16. AMS – NOTIFIKACE A ESKALACE

**Přepracován systém automatických upozornění (notifikace a eskalace)**

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

# PŘEDANALÝZA NOOL – INFORMACE K NOVÝM ALERTŮM

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

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
<b>KUT – Opraveno, vydáno</b>	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.
<b>KUT – Duplicita v bulk operaci</b>	Při hromadné (bulk) operaci došlo k načtení dvou identických sériových čísel.	MAH/OBP může alert uzavřít stavem 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba.
<b>KUP - Opakovaná</b>	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.
<b>KUP – Opakovaná - vlastní</b>	Opakovaná transakce změny stavu balení na stejné provozovně. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na stejné provozovně.	
<b>KUP – Opakovaná - cizí</b>	Opakovaná transakce změny stavu balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na cizí provozovně.	
<b>KUP - Nepovolená</b>	Nepovolená transakce změny stavu balení (není patrné, zda původní, úspěšné vyřazení provedla vlastní, nebo cizí provozovna).	
<b>KUP – Nepovolená - vlastní</b>	Nepovolená transakce změny stavu balení na stejné provozovně. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na stejné provozovně.	
<b>KUP – Nepovolená - cizí</b>	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
<b>MAH - nenahraná šarže</b>	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
<b>MAH - PSUM</b>	Chyba MAH – chyba v synchronizaci mezi trhy v důsledku chybějících dat v českém národním úložišti.	Alert bude automaticky uzavřen NOOL v AMS.
<b>MAH - BEZ</b>	Transakce koncového uživatele, předanalýza neurčila příčinu - podezření na chybu MAH.	MAH/OBP zkontrolovat nahraná data, možná chyba v tisku 2D kódu) nebo padělek.
<b>MAH – Randomizace</b>	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.
<b>MAH - Výjimka dle ZOL 11r</b>	Chyba MAH - ošetřeno výjimkou dle ZOL 11r.	MAH/OBP může alert uzavřít sám stavem „06d Uzavřeno - Výjimka ZOL par 11r“ , může uzavřít i NOOL v AMS.
<b>NSOL - PSUN</b>	Chyba NSOL - chyba v synchronizaci mezi trhy (PSUN transakce, alert vznikl mimo CZ).	Alert bude automaticky uzavřen NOOL v AMS.

# PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

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

➤ Kód alertu: všechny

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

# PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

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

➤ Kód alertu: všechny

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# 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
<b>03f - KU - procesní chyba - nečinnost 5 dní</b> <b>03g - procesní chyba 10 dnů</b>	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.
<b>03i - technická chyba 5dnů</b> <b>03j – technická chyba 10 dnů</b>	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
<b>03m – MAH neuzavřený alert 5 dnů</b>	N/A	MAH je upozorněn na nečinnost u alertu, který vznikl transakcí MAH nebo paralelního distributora. MAH vyšetří příčinu a alert v AMS uzavře.
<b>03n – MAH neuzavřený alert 10 dnů</b>	N/A	MAH je upozorněn na nečinnost u alertu, který vznikl transakcí MAH nebo paralelního distributora. MAH vyšetří příčinu a alert v AMS uzavře.



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

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

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



# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

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

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

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

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

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

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

➤ Kód alertu: **všechny**

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

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

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

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



# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

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

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06h</b> – <b>Podezření na padělek !</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vyloučení všech možných technických či jiných příčin vzniku alertu na straně MAH, koncového uživatele a NSOL.</li> </ul>	<p>Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS:</p> <p><b>Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace bude předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě USCHOVEJTE! Budete kontaktováni ohledně dalšího postupu.</b></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
<b>06i</b> - Uzavřeno – Chyba MAH/OBP transakce- Opraveno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transakce mezi systémy na straně MAH a EU HUB (tzv. PSUM transakce)</li> </ul>	O tomto alertu se koncový uživatel v ČR nedozví	MAH v rámci vyšetřování alertu zjistil chybu při přenosu dat při jejich nahrávání nebo opravě mezi svým systémem a EU HUB; chybu odstranil. Léčivé přípravky lze dále distribuovat a ověřovat na trhu.
<b>06j</b> - Uzavřeno – Chyba MAH/OBP transakce - Neopraveno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transakce mezi systémy na straně MAH a EU HUB (tzv. PSUM transakce)</li> </ul>	O tomto alertu se koncový uživatel v ČR nedozví	MAH v rámci vyšetřování alertu zjistil chybu při přenosu dat při jejich nahrávání nebo opravě mezi svým systémem a EU HUB; chybu nelze odstranit. Léčivé přípravky nelze dále distribuovat a ověřovat na trhu – stažení LP?
<b>06k</b> - Uzavřeno – Chyba paralelního distributora – nelze opravit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chybná operace na straně paralelního distributora</li> </ul>	O tomto alertu se koncový uživatel v ČR nedozví	NOOL informuje MAH o výsledku šetření s paralelním distributorem (anonymní); chybu nelze odstranit. Léčivé přípravky nelze dále distribuovat a ověřovat na trhu – stažení LP?
<b>06n</b> - Uzavřeno – IMT fulfilling, alert vznikl mimo CZ, MAH vyšetřuje na jiném trhu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jakákoliv příčina alertu (viz předchozí stavy), ale alert vznikl u výrobku ověřovaného na jiném trhu, data jsou v systému NSOL</li> </ul>	O tomto alertu se koncový uživatel v ČR nedozví, řeší KU v zemi, kde bylo balení LP ověřováno	MAH vyšetřuje na jiném trhu. Může získat informace ze systému NSOL, kde jsou uložena data.

# KONCOVÉ STAVY ALERTŮ - IX

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
<b>06I - Není FMD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ověřování léčivých přípravků nepodléhajících FMD legislativě nebo jiných pomůcek a přípravků s podobným kódem jako je využíván pro serializaci.</li> <li>• Kód produktu nenahrán do EMVS.</li> <li>• Product Master data (PMD) nezaložena nebo selhalo doručení PMD do NSOL.</li> <li>• Produktové kódy nejsou v souladu s národními požadavky na kódování (NTIN místo GTIN).</li> <li>• Scanování léčivých přípravků, které nespádají pod FMD („indické kódy“, „lékařské přístroje“).</li> <li>• Špatné manuální zadání.</li> <li>• Načtení 2D kódu na krabici nebo paletě.</li> </ul>	<p>V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL.</p> <p>Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS</p> <p><b>LP nepodléhá FMD. Lze vydat bez ověřování. Uvolněte z karantény.</b></p>	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“.
<b>06z - Uzavřeno – neuzavřená výstraha vzniklá před rokem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Všechny možné příčiny alertů (viz výše)</li> </ul>		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
<b>Pomalá odezva systému</b>	<b>vlastní text (volitelné)</b>	Opakovaný požadavek na změnu stavu (např. vydáno, aktivní) v důsledku delší odezvy informačního systému / NSOL*	Systém na požadavek nereaguje a obsluha provede druhý pokus. Původní požadavek je však úspěšný, pouze došlo ke zpoždění v komunikaci. Druhý pokus tedy systém vyhodnotí jako opakovaný a vygeneruje alert.	<b>Ize vydat</b>
<b>Chyba informačního systému (LIS)</b>	<b>oprava receptu</b>	SW (LIS) chyba při opravě receptu / retaxaci / inventuře- SW (LIS) provede znovu vydání léku	LIS se při opravě receptu / retaxaci / inventuře pokusí o opětovný výdej balení, které však již bylo v systému vydáno.	<b>NELZE vydat!</b>
	<b>vlastní text (povinné pole)</b>	jiná chyba informačního systému (LIS)	prosíme poskytněte podrobnosti o chybě LIS, která zapříčinila vznik alertu	<b>Ize vydat</b>
<b>Nesprávná manipulace s balením</b>	<b>před transakcí nebyl ověřen aktuální stav balení</b>	Opakovaný požadavek na vydání léčiva (balení neopustilo lékárnu a nebylo ve stanovené lhůtě reaktivováno)	Pokus o výdej balení, které již bylo v systému vydáno. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	<b>Ize vydat</b>
		Opakovaný požadavek na reaktivaci balení - lidský faktor.	Pokus o reaktivaci balení, které je již ve stavu Aktivní. Pokud je balení ve stavu Aktivní, nelze jej reaktivovat. Každý takový pokus vyvolá alert	<b>Ize vydat</b>
		Opakované vyřazení balení (jiný stav než vydáno) např. Destroyed - Zničeno, Stolen - Odcizeno,	Pokus o vyřazení/vydání balení, které je již v systému vyřazeno. Pokud je balení v systému vyřazeno (stavy Odcizeno, Uzamčeno, Zničeno, Exportováno, Odregistrováno, Vzorek, Vzorek zdarma) nelze jej znovu vyřadit nebo vydat. Každý takový pokus vyvolá alert.	<b>NELZE vydat!</b>
		Příprava magistraliter, nebo LP vydávaný po částech - balení opakovaně zneplatňováno	Při přípravě magistraliter či IPLP je balení v systému opakovaně vydáváno. V těchto případech by však mělo dojít k systémovému výdeji pouze při prvním použití přípravku nebo části přípravku. Pokud je balení v systému vydáváno opakovaně, každý další pokus vyvolá alert	<b>Ize vydat</b>
	<b>oprava receptu</b>	Chyba obsluhy při opravě receptu / retaxaci (oprava kvůli pojišťovně)	Obsluha se při opravě receptu, inventuře či retaxaci pokusí o opětovné vydání balení. Balení však již bylo dříve v systému vydáno, proto vznikne alert.	<b>NELZE vydat!</b>
	<b>chyba skladování</b>	Pomíchání zásob léčiv aktivních (určených k výdeji) a rezervovaných (v systému již vydaných).	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému vyřazeno jako Zničeno. Pokud je balení v systému vyřazeno, nelze jej vydat.	<b>Ize vydat</b>
		Pokus o vydání balení, které bylo určeno k likvidaci (aktuální stav balení je Destroyed/ Zničeno)	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému vydáno při rezervaci. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	<b>NELZE vydat!</b>
		Pokus o vydání balení, které bylo do stavu Destroyed/ Zničeno uvedeno omylem. Balení není 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.	<b>Ize vydat</b>
	<b>vrácené balení</b>	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	<b>NELZE vydat!</b>
		Balení vrácené pacientem bylo omylem přimícháno do skladových zásob a došlo znovu k pokusu o výdej (Nelegální aktivita!)	Vrácené balení bylo vlivem lidské chyby zařazeno mezi aktivní přípravky určené k výdeji. Vrácené balení nelze znovu vydat!	<b>NELZE vydat!</b>
<b>pohyb balení mimo provozovnu</b>	Skladový přesun mezi pobočkami stejné organizace, původní 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	<b>NELZE vydat!</b>	
	Emergency alerty v okresní nemocnici- zneplatní v krajské nemocnici a pak opakovaně v okresní nemocnici	Balení vakcíny Covid 19 (nebo jiný krizový přípravek) byl již systémově vydán v krajské nemocnici. Okresní nemocnice při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	<b>NELZE vydat!</b>	
	Skladový přesun mimo organizaci, původní 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.	<b>NELZE vydat!</b>	

