Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Zpráva o stavu implementace směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD)

Stát:	*Česká republika*
Odpovědný pracovník:	*[Pavlína Štisová, projektová manažerka]*
Datum:	*[18. ledna 2019]*
Celková připravenost v zemi:	*[Na stejné úrovni ve srovnání s většinou zemí]*

Tato zpráva se týká stavu projektu a poskytuje všechny potřebné informace o aktuálním stavu implementace směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD) v České republice, monitoruje průběh řídících pracovních aktivit ve formě Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) a technických pracovních aktivit ve formě národního systému ověřování léčiv (NSOL). Zpráva zároveň popisuje aktuální stav právního prostředí.

Obsah

Zpráva o stavu implementace směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD) 1

Obsah 1

Plán a harmonogram projektu 2

Řídící pracovní aktivity (NOOL) 2

A-1) Implementovat organizaci národních dotčených subjektů 3

Technické pracovní aktivity (NSOL) 4

B-1) Podpora implementace systému 4

B-2) Testování a kvalifikace systému 5

B-3) Spuštění systému a „Ramp-up“ do ostrého provozu s připojením všech uživatelů 9

B-4) Připravenost lékáren a nemocnic 10

B-5) Připravenost výrobců a paralelních distributorů (souhrnně „MAH“) 11

B-6) Připravenost velkoobchodníků/distributorů 12

Právní pracovní aktivita 13

Stav projektu FMD v ČR ve srovnání s ostatními zeměmi 14

Vývoj počtu MAHů, kteří nahráli data do NSOL 16

Vývoj počtu nahraných dat - produktů a balení 17

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s., IBC Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha 8
IČ: 05851742, www.czmvo.cz

Plán a harmonogram projektu

Celkový stav počátečního nastavení projektu:



Krok	Stav
Řídící skupina zodpovědná za převzetí celkové odpovědnosti, poskytnutí podpory, zajištění zdrojů a rozpočtu byla sestavena a pracuje	[Splněno]
Projektový manažer zodpovědný za řízením procesu implementace byl pověřen a pracuje	[Splněno]
Byl vypracován a schválen plán projektu s jasnými milníky a pracovními programy	[Splněno – podrobný plán projektu a další řídící dokumenty projektu dopracovány spolu s vybraným IT dodavatelem a schváleny představenstvem NOOL]
Projektový tým, zodpovědný za vykonávání činnosti v rámci jednotlivých pracovních směrů byl sestaven a pracuje	[Splněno]

Řídící pracovní aktivity (NOOL)

Celkový stav řídících pracovních aktivit:



Krok	Stav
Navázání spolupráce mezi všemi dotčenými subjekty	[Splněno]
Podepsáno memorandum o porozumění	[Splněno]
Schváleny stanovy NOOL	[Splněno]
Založen NOOL	[Splněno – 6.3.2017 zapsáno do spolkového rejstříku]

Poznámky: [NOOL = Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv; NOOL založil stránky http://czmvo.cz/, kde jsou pravidelně publikovány aktuality k vývoji projektu]

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s., IBC Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha 8
IČ: 05851742, www.czmvo.cz

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv



A-1) Implementovat organizaci národních dotčených subjektů

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
NOOL uzavřel smlouvu s IT dodavatelem	[Splněno – společnost Solidsoft Reply, kontrakt uzavřen v červnu 2017]
NOOL uzavřel smlouvu s EMVO	[Splněno – znění smlouvy bylo odsouhlaseno představenstvem NOOL a podepsáno oběma stranami]
NOOL navázal vztahy s příslušnými národními orgány	[Splněno – probíhá intenzivní spolupráce se SÚKL společnými WS, přednáškami, formulací odpovědí na otázky k FMD od jednotlivých subjektů z trhu, aktivity budou pokračovat nadále]
NOOL vytvořil smlouvu pro uživatele NSOL (lékárny, distributory)	[Splněno – bylo schváleno znění smlouvy představenstvem NOOL]
NOOL uzavřel smlouvy s uživateli NSOL – lékárnami, distributory v pilotu	[Splněno – účastníkům pilotu rozesílána smlouva, akceptace smlouvy probíhá od 16.4.2018, s 100% účastníky pilotu byla smlouva uzavřena]
NOOL uzavřel smlouvy s uživateli NSOL – lékárnami, distributory	[Probíhá – od 24.10. zahájena registrace a připojování koncových uživatelů, jehož součástí je uzavření smlouvy o užívání vnitrostátního systému NSOL koncovými uživateli s NOOLem (k seznámení je smlouva přístupná na www.czmvo.cz spolu s harmonogramem), dosud osloveno 1829 společností, z toho dosud 1185 společností uzavřelo smlouvu s NOOL, k NSOL připojeno 1124 společností s jejich lékárnami případně sklady]
NOOL vytvořil smlouvu pro MAHy a NOOL	[Splněno – zapracovány připomínky k návrhu smlouvy s MAHy, schváleno představenstvem; informování MAHů v průběhu května 2018; informace ohledně postupu a registrace budou zveřejněny na portále www.czmvo.cz na konci května]
NOOL uzavřela smlouvy s MAHy	[Probíhá – od konce května 2018 spuštěna na webu NOOL registrace MAHů spolu se zveřejněním poplatků za užívání systémů a kontraktů MAH-NOOL; nyní uzavřeny smlouvy s 283 MAHy, 338 MAHů registrováno]

Příslušné oblasti	Stav
NOOL definovala výši poplatků MAHům za vybudování a spuštění NMVS pro rok 2019	[Splněno – výše poplatků schválena představenstvem; model „flat fee“ – jednorázový registrační poplatek, roční uživatelský poplatek; informace ohledně postupu a registrace zveřejněny na portále www.czmvo.cz v květnu; schválena sleva pro malé MAHy z uživatelského poplatku pro rok 2019 -bude komunikováno a zveřejněno na webu NOOL od 30.8.2018]
NOOL přijala žádosti MAHů o snížený uživatelský poplatek pro rok 2019, uzavřela dodatek ke smlouvě	[Probíhá – žádosti o snížený uživatelský poplatek jsou přijímány a zpracovávají se, představenstvem NOOL schválen dodatek ke smlouvě ohledně sníženého už. poplatku; prodloužena doba možné žádosti o slevu do 30.1.2019, bude komunikováno přímo s MAHy žádajícími o slevu]

Doplňující poznámky:
[NSOL – český národní systém pro ověřování pravosti léčiv]

Technické pracovní aktivity (NSOL)



B-1) Podpora implementace systému

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Byla zahájena spolupráce s IT dodavatelem (Solidsoft)	[Splněno – probíhají pravidelné týdenní tel. hovory mezi Solidsoft Reply a NOOL, přístup do databáze Confluence a sdílení dokumentace, 16.-17. října proběhla kontrolní návštěva v Solidsoft Reply]
V oblasti technické a projektové části implementace je průběžně prováděn dohled nad zajištěním kvality (QA)	[Splněno – pokračuje spolupráce s EY; probíhá revize procesů s pojených s FMD a tvorba kvality systému NOOL]
Naplánovány a zajištěny WS IT firem se Solidsoftem; jsou známy požadavky na úpravy IT systémů	[Splněno – NOOL spolu se Solidsoftem naplánoval a připravil WS s IT firmami poskytujícími SW - WS proběhly 30.8. a 20.9. a 30.11.; na vyžádání jsou k dispozici agendy WS, NDA, prezentace a video záznam IT WS (přístupné pouze pro společnosti, které uzavřely NDA se Solidsoftem), postup registrace IT SW společností je uveden na webu www.czmvo.cz]

Příslušné oblasti	Stav
Vytvořen a funkční registrační portál pro koncové uživatele NSOL	[Splněno – NOOL vytvořil návrh procesu registrace koncových uživatelů a způsobu uzavírání smlouvy s koncovými uživateli; proběhlo testování a úpravy portálu s účastníky pilotu, registrace všech koncových uživatelů byla zahájena 24.10.2018 a bude následovat postupně]
Vytvořen a funkční registrační portál pro MAHy, kteří budou nahrávat data pro léky prodávané na český trh	[Splněno – NOOL spustil registrační proces spolu s portálem – přístupné z webových stránek czmvo: www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/registracni-proces/ ; k 14.12. zaregistrováno 326 MAHů, registrace dále probíhá; veškeré informace k procesu registrace dostupné na výše uvedené adrese]

Doplňující poznámky:
[N/A]

B-2) Testování a kvalifikace systému

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Spuštěno a zpřístupněno ITE (integrované testovací prostředí)	[Splněno – testovací prostředí přístupné všem registrovaným IT dodavatelům lékárenských a distribučních systémů, kteří absolvovali IT WS se Solidsoftem, testování zahájeno]
Spuštěna komunikace pro účast v pilotu projektu	[Splněno – NOOL vyzval k účasti v pilotu prostřednictvím webu www.czmvo.cz ; memorandum o spolupráci se podepisuje s přihlášenými subjekty; zájem o účast v pilotu projevilo 52 subjektů; registrace ukončena; proběhla úvodní schůzka zájemců o účast v pilotu, probíhají individuální schůzky s výrobci a IT SW firmami, další komunikace se všemi účastníky pilotu formou telekonferencí; komunikace prostřednictvím freedcapmu průběžně]
Pilot je podrobně naplánován	[Splněno – NOOL ve spolupráci se Solidsoftem, expertní skupinou a EY připravil podrobný plán průběhu pilotu, check-list připravenosti k pilotu, test scénáře, kontaktní osoby účastníků pilotu]
Proběhl kick-off pilotu projektu se zájemci o účast v pilotu	[Splněno – proběhlo setkání zájemců o účast v pilotu - Kick-off meeting 9.1.2018]
Testování je připraveno a naplánováno	[Splněno – spolu s IT skupinou dalších zemí nadefinováno automatické testování – 2000 testů;

Příslušné oblasti	Stav
	testovací strategie a testovací plánu ITAT a UAT schválen]
Proběhlo ITAT – integrační testování - NSOL	[Splněno – ITAT národního systému úspěšně absolvováno v termínu 8.-12.1.2018, převážně automatické testování (2000 test. Scénářů) pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply, další doplňující ITAT pro R 1.1. proběhlo 1. týden v březnu 2018]
1. část validace QMS NOOL ze strany EMVO úspěšně splněna	[Splněno – požadovaná dokumentace QMS odeslána do EMVO, proběhlo připomínkové řízení, dodány požadované opravy a doplnění dle rozšířených požadavků EMVO; validace úspěšná – report z EMVO]
2. část validace QMS NOOL a výsledků UAT ze strany EMVO úspěšně splněna	[Splněno – požadovaná dokumentace QMS odeslána do EMVO, validace ukončena a splněna 23.4.2018 hodnotící zprávou z EMVO]
Proces validace a uzavírání smlouvy s koncovými uživateli otestován a spuštěn	[Splněno – proběhlo testování portálu NOOL pro ověření a uzavření smlouvy s koncovými uživateli i portálu Solidsoft Reply pro registraci firem a vytváření přístupových údajů do NMVS pro firmy, zpracování připomínek z testování a od expertů do manuálu, webinář ČLnK na proces připojování koncových uživatelů]
Spuštěno a zpřístupněno IQE (integrované kvality prostředí)	[Splněno – IQE zpřístupněno IT SW firmám účastnícím se pilotu, probíhá self-certifikace]
Proběhlo UAT (user acceptance testing) a byla splněna schválená kritéria validace	[Splněno – uživatelské akceptační testy národního blueprint systému firmy Solidsoft Reply proběhlo v Lublani ve Slovinsku 19.-25.1. pod vedením Slovinské NMVO – ZAPAS proběhlo podle plánu a systém testováním prošel dle stanovených kritérií. Úplné end-to-end testování systému proběhlo s využitím dat nahraných 2 výrobci do EU Hubu s 2D data matrix kódy skenovanými lékárníky a distributorem v IT systému. Testování proběhlo v EU Hubu a Solidsoft Reply národním blueprint systému (IQE), které jsou identické s relevantními produkčními systémy]
Proběhlo UAT 1.3. (user acceptance testing) k Releasu 1.1. a byla schválena kritéria validace	[Splněno – dle nových požadavků EMVO na doplnění funkcionality „Master data update“ do EU HUBu a národních systémů před spuštěním pilotů a bude doplněno a dalších testů UAT 1.3 k Release 1.1.; proběhlo, řízeno ZAPAZ Slovinsko]
NSOL otestován (včetně zabezpečení, jednotlivých rozhraní včetně Evropského systému, UAT, OAT)	[Splněno – UAT proběhlo 4. týden v lednu 2018 ve Slovinsku – ZAPAS za účasti i ostatních zákazníků

Příslušné oblasti	Stav
	Solidsoft Reply, doplnění UAT 1.3 k R 1.1 proběhlo úspěšně, OAT proběhlo v následujících týdnech]
Kontrola výsledků testu NSOL	[Splněno – test report z ITAT a UAT 1.3 k R 1.1. máme k dispozici, test report z UAT revidován a schválen NOOLem i EMVO]
Self-cetifikace IT systémů koncových uživatelů probíhá	[Probíhá – zahájeno po zpřístupnění IQE; self-certifikace IT systému je podmínka nutná k připojení těchto systémů do NSOL spolu s podepsaným end-user kontraktem/akceptovanými podmínkami užívání NSOL, v Confluence přístupný manuál postupu; 31 IT SW společností má validovaný SW pro připojení k NSOL]
Informování širší veřejnosti o chystaném pilotu projektu	[Splněno – 13.3.2018 proběhla tisková konference NOOL za účasti některých účastníků pilotu, zástupců SÚKL a MZ ČR k připravovanému pilotnímu provozu, 10.4.2018 proběhl stakeholder meeting na britské ambasádě za účasti Solidsoft Reply, zástupců stakeholderů a účastníků pilotu spolu se zástupci MZ ČR, SÚKL a NOOL]
Technický „go-live“	[Splněno –propojení NMVS PRD a EU HUB PRD po úspěšném UAT 1.3. pro R 1.1. a následném schválení 2. části validace dokumentace EMVO proběhlo 25.4.2018]
Realizoval se pilot s vybranými výrobci, nemocnicemi, distributory a lékárnami	[Splněno – zahájení pilotní fáze od 3. května 2018, doba trvání do posledního plánovaného Releasu nových funkcionalit na podzim 2018, realizován je v produkčním prostředí; výrobci/MAHové, kteří by měli zájem pro český trh data k serializovaným produktům do pilotu nahrát, nechť kontaktují NOOL na info@czmvo.cz , pilot bude probíhat do konce roku 2018]
Úspěšně nahrána data k LP pro pilot do NSOL	[Splněno – k 14.12.2018 nahrána data k LP 90 MAHů – v současné době data k 4 669 67o LP; šarže nahraných LP dostupné v NOOLu a u IT firem]
Připojeni všichni koncoví uživatelé pilotu do NSOL	[Splněno – v závislosti na uzavření smlouvy end-user kontraktu a validovaného IT systému proběhlo připojení do NSOL]
Úspěšně ověřen první produkt v lékárně/nemocnici	[Splněno – v rámci pilotu - 28. 6. 2018 - Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně poprvé úspěšně ověřila a poté i vydala první

Příslušné oblasti	Stav
	léčivý přípravek, jehož data byla výrobce Roche nahrána do EU HUBu pro český NSOL. Ověření proběhlo s využitím a za podpory SW Farmis]
Ověřování v lékárnách/nemocnicích dalších účastníků pilotu	[Splněno – ověřování u nemocničních lékáren, 2 lékárenských řetězců, 2 skupiny lékáren, distributorů probíhá]
Zpětná vazba a náprava nedostatků zjištěných v rámci pilotu	[Probíhá – průběžně komunikace se všemi účastníky pilotu k zjištěním ohledně funkčnosti systému, portálu pro registraci společností a dalších náležitostí; zjištění a doporučení z pilotu jsou komunikována s účastníky a také IT SW firmami - i mimo pilotní skupinu; náprava nedostatků zjištěných v systému v průběhu pilotu jsou součástí R 4.1.]
Proběhlo ITAT – integrační testování – NSOL R 2.0 a revize dokumentace k releasu R 2.0	[Splněno – ITAT národního systému úspěšně absolvováno v termínu 7.-13.6.2018, převážně automatické testování pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply, revize dokumentace kompletní]
Proběhlo UAT 2.0 (user acceptance testing) k Releasu 2.0	[Splněno – úspěšně absolvováno 21.6.2018 pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply; na datech Johnson and Johnson (J&J); 12 end-to-end test scénářů; Release otestovaných funkcionalit proběhl 3.7.2018]
Proběhlo ITAT – integrační testování – NSOL R 3.0 a revize dokumentace k releasu R 3.0	[Splněno – ITAT národního systému úspěšně absolvováno v termínu 23.-30.8.2018, převážně automatické testování pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply, 100% plánovaných testů provedeno, 99% úspěšně splněno, žádné závady priority 1 či 2; revize dokumentace kompletní]
Proběhlo UAT 3.0 (user acceptance testing) k Releasu 3.0	[Splněno – úspěšně absolvováno 20.9. pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply; na datech Johnson and Johnson (J&J, 26 end-to-end test scénářů; Release otestovaných funkcionalit proběhl 2.10.2018]
Proběhlo ITAT – integrační testování – NSOL R 4.0 a revize dokumentace k releasu R 4.0	[Splněno – ITAT národního systému úspěšně absolvováno v termínu 8.-13.11.2018 pro všechny zákazníky Solidsoftu Reply]
Proběhlo UAT 4.0 (user acceptance testing) k Releasu 4.0	[Splněno – UAT – úspěšně absolvováno 26.11. na datech J&J, v systému Slovinska a Dánska, spolupráce s dalšími zeměmi a Solidsoftu Reply, 27 end-to-end test scénářů; release otestovaných funkcionalit proběhl 6.12.2018]

Příslušné oblasti	Stav
Proběhla ITAT a testování doplňkového Release 4.1.	[Probíhá – implementace plánována na 30.1.2019]
End-to-end testování komplexního EMVS systému proběhlo	[Probíhá – Testování se účastní 4 země – se systémy Solidsoftu Česká republika a Dánsko, se systémy Arvato Norsko a Francie, příprava testovacích scénářů a dokumentace, vlastní testování proběhne až po R4.1]
Všechny požadavky na řešení IT splněny	[Probíhá – validace dostupného řešení vůči User Requirement Specifications = URS]

Doplňující poznámky:
[UAT = User Acceptance testing; IQE = Integrated Quality Environment; OAT = Operation Acceptance testing]

B-3) Spuštění systému a „Ramp-up“ do ostrého provozu s připojením všech uživatelů

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Stanoveno datum spuštění ostrého provozu	[Splněno – propojení produkčních systémů NMVS a EU HUB tzv. technický „go-live“ od 25.4.2018; zahájení ramp-up fáze v Q4]
Připravena podpora pro spuštění ostrého provozu a dohledu nad systémem po jeho spuštění	[Probíhá – zahájena příprava monitoringu; probíhá příprava podpory řízení alertů]
Provedena kontrola zajištění kvality (QA) pro spuštění ostrého provozu systému	[Probíhá – průběžně od spuštění pilotní fáze provozu systému v produkčním prostředí; doplnění QMS systému – dokumentace procesů]
NSOL v provozu a běží	[Probíhá – doplňování funkcionalit v jednotlivých releasech systému]
QMS audit Solidsoft Reply	[Splněno – schválena definice rozsahu auditu, vybrán externí auditor, audit proběhl 8.-10.1.2019, žádné kritické ani závažné nedostatky v QMS Solidsoft Reply nenalezeny; závěrečná zpráva k připomínkování SSR a představení plánu CAPA bude k dispozici do 25.1.2019]
ISMS audit NSOL	[Probíhá – probíhá příprava a definice rozsahu auditu, vybrán externí auditor, audit probíhá od 3.-22.1.2019; dosud žádné kritické ani závažné nálezy neobjeveny]

Doplňující poznámky:
[N/A]

B-4) Připravenost lékáren a nemocnic

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Poskytovatelé lékárenských systémů zcela informováni	[Splněno – NOOL zajišťuje informování koncových uživatelů semináři a informacemi na webu czmvo a dalších webech lékárenských zájmových skupin, 26.9., 31.10. a 23.11. proběhly workshopy se zástupci nemocnic a lékáren; na webu www.czmvo.cz jsou k dispozici prezentace a video záznam, instrukce k postupu registrace do Confluence a NOOL doplněny na web NOOL; informativní IT WS proběhl 9.10.2018 za účasti IT SW firem, SÚKL. NOOL]
Poskytovatelé lékárenských systémů vyškoleni a instruováni	[Splněno – NOOL spolu se Solidsoftem realizoval 3 WS s IT firmami poskytujícími SW; k dispozici agendy WS, NDA, prezentace a video záznam (přístupné na vyžádání pouze pro společnosti, které uzavřely NDA se Solidsoftem; zjištění z pilotu ohledně systémů a připojení koncových uživatelů bylo součástí IT WS, který proběhl 9.10.2018 za účasti IT SW firem, SÚKL. NOOL; všem IT SW firmám poskytnut přístup na freedcamp]
Úpravy a napojení lékárenských systému na NSOL otestováno IT SW poskytovateli	[Probíhá – zahájeno využívání ITE, probíhá self-certifikace v IQE IT firem pro pilot]; k 18.1. validováno 31 systémů lékáren a distributorů]
Lékárny zcela informovány	[Probíhá – NOOL organizoval workshopy pro vedení všech nemocnic; účastní se konferencí Pharma profit a dalších, poskytuje informace na různé lékárenské weby a portály např. www.nemlek.cz a www.apatykar.cz ; zveřejněn návod na připojení k NSOL na https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/lekarnici/ , ČLnK webinář 8.11. a 15.11.2018 – záznamy webinářů dostupné na webu ČLnK]
Lékárny zcela vyškoleny a instruovány	[Probíhá – v rámci pilotu, dalším subjektům zprostředkována doporučení a návody na web stránkách NOOL, webináře a další informovanost je úkolem stakeholderů viz výše]
Lékárny připojeny k NSOL a otestováno v lékárnách	[Probíhá – k 18.1. připojeno 992 lékárenských společností, které v systému zakládají a připojují své lokality, tj. lékárny k NSOL]
Lékárny připraveny na ostrý provoz	[Probíhá]

Doplňující poznámky: [N/A]

B-5) Připravenost výrobců a paralelních distributorů (souhrnně „MAH“)

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Poskytovatelé systému pro MAHy zcela informováni	[Splněno – NOOL zahájil proces informování koncových uživatelů seminářem a informacemi na webu www.czmvo.cz ; pravidelné informace poskytované prostřednictvím asociací AIFP, ČAFF; probíhá příprava informačního materiálu pro MAHy v období Q2/2018]; informační seminář pro výrobce na téma EMVO on-boarding požadavky a FMD za účasti zástupců EMVO, SÚKL a NOOL proběhl 10.4.2018 v prostorách SÚKL – videozáznam zveřejněn na stránkách NOOL; informace pro MAHy dostupné na stránkách EMVO: https://emvo-medicines.eu]
Poskytovatelé systému pro MAHy vyškoleni a instruováni	[Splněno– informace pro IT SW MAHů na https://emvo-medicines.eu/]
MAHové zcela informováni	[Probíhá – na úrovni asociací komunikace s MAHy probíhá pravidelně, individuální komunikace s neasociovanými MAHY, informace na webu přístupná i pro nečleny asociací; příprava materiálů ohledně kontraktu s MAHy a financování systému – zveřejněno na webu www.czmvo.cz https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/registracni-proces/]
MAHové zcela vyškoleni a instruováni	[Probíhá – veškeré informace potřebné pro onboarding MAHů na stránkách EMVO www.emvo-medicines.eu v „Knowlegde Database“, aktuální info také na www.czmvo.cz
EMVS implementován a otestován u MAHů	[Splněno – MAHové či OBP se připojují do EU HUBu a nahrávají data k serializovaným LP]
MAHové připraveni na ostrý provoz	[Probíhá]

Doplňující poznámky: [On – boarding EMVO do EU HUB by měl proběhnout co nejdříve, protože se jeví jako kritické riziko z pohledu časového plánování a připravenosti, OBP = onboarding partner]

B-6) Připravenost velkoobchodníků/distributorů

Stav etapy:

Příslušné oblasti	Stav
Poskytovatelé velkoobchodních systému zcela informováni	[Splněno – NOOL realizuje proces informování koncových uživatelů seminářem a informacemi na webu www.czmvo.cz]
Poskytovatelé velkoobchodních systému vyškoleni a instruováni	[Splněno – NOOL spolu se Solidsoftem realizoval 3 WS s IT firmami poskytujícími SW; jsou k dispozici agendy WS, NDA, prezentace a video záznam (přístupné na vyžádání pouze pro společnosti, které uzavřely NDA se Solidsoftem]
NSOL implementován a otestován poskytovateli velkoobchodních systému	[Splněno – v rámci pilotu]
Velkoobchodníci zcela informováni	[Probíhá – NOOL realizuje proces informování prostřednictvím webu www.czmvo.cz]
Velkoobchodníci zcela vyškoleni a instruováni	[Probíhá – v rámci pilotu]
Velkoobchodníci, distributoři připojeni k NSOL a otestováno u velkoobchodníků	[Probíhá – k 18.1. registrováno či připojeno 132 společností, které připojují i jednotlivé lokality, tj. sklady k NSOL]
Velkoobchodníci připraveni na ostrý provoz	[Probíhá]

Doplňující poznámky: [N/A]

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s., IBC Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha 8
IČ: 05851742, www.czmvo.cz

Právní pracovní aktivita

Celkový stav pracovního směru



Krok	Stav
MZ vypracovalo návrh zákona	[Splněno – Novela zákona byla rozeslána z MZ ČR k připomínkování do 1.3.2018]
Vnitřní připomínkové řízení	[Splněno – zaslány připomínky jednotlivých subjektů; proběhlo zpracování na MZ ČR]
Externí připomínkové řízení	[Splněno – subjekty externího připomínkového řízení zaslaly připomínky, které jsou vypořádány]
Schváleno vládou	[Splněno – vládou schválený návrh zaslán 24.8. do Poslanecké Sněmovny Parlamentu ČR k projednání]
Schváleno poslaneckou sněmovnou	[Splněno – novela Zákona o léčivech schválena PS Parlamentu ČR s pozměňovacími návrhy]
Schváleno senátem	[Probíhá – v Senátu Parlamentu ČR bude projednáváno v týdnu od 21.1.]
Podepsáno prezidentem	[Dosud nezapočato]
Zákon nabyl právní účinnosti	[Dosud nezapočato]

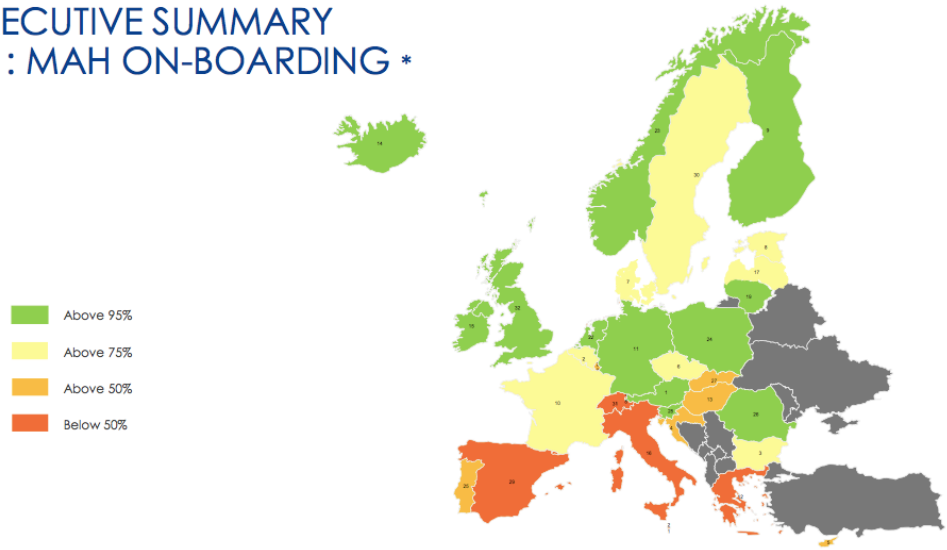
Doplňující poznámky:

[N/A]

Stav projektu FMD v ČR ve srovnání s ostatními zeměmi

(EMVO reporting – report za prosinec 2018)

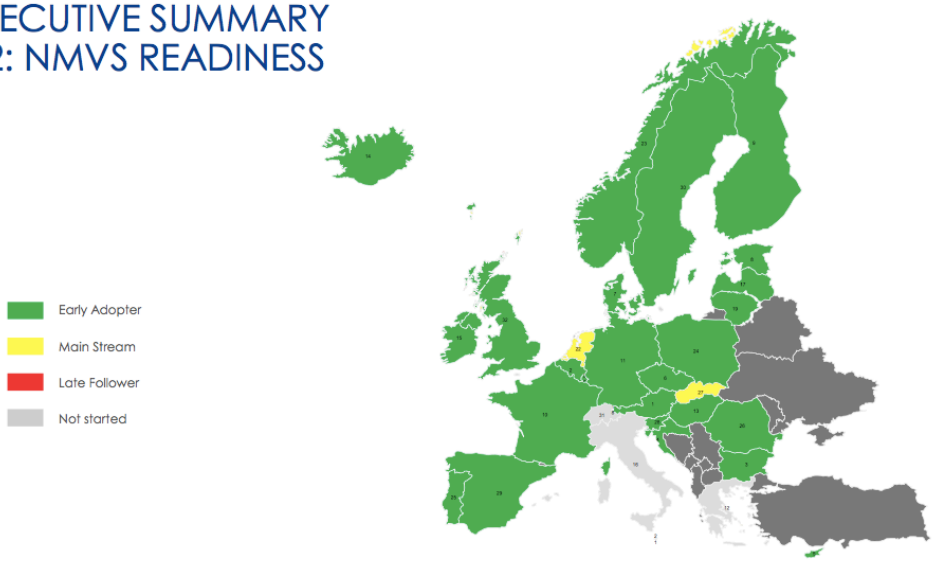
EXECUTIVE SUMMARY
A1: MAH ON-BOARDING *



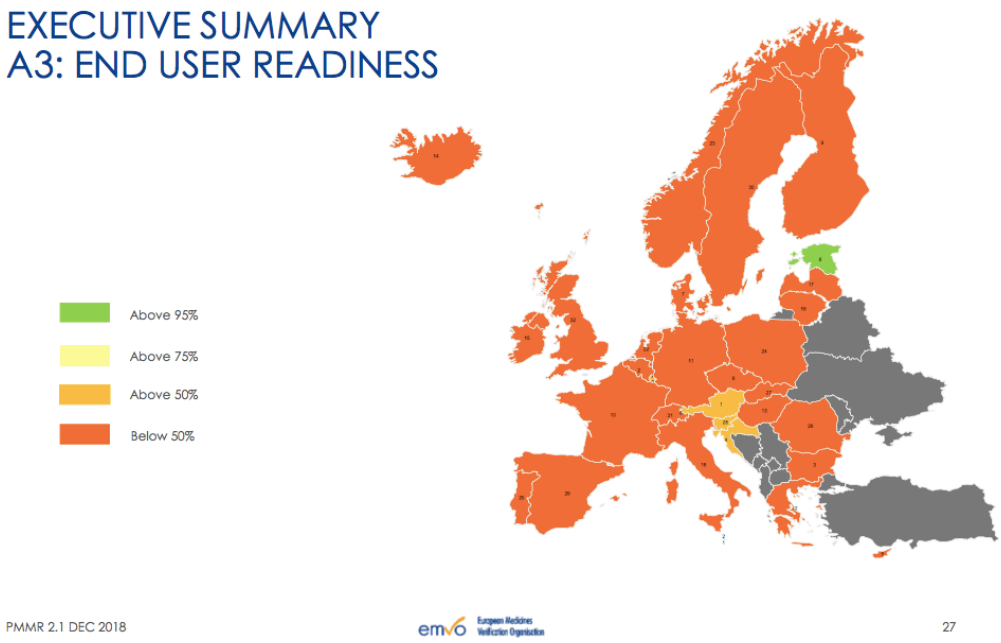
* Does not imply to be connected to the EU Hub

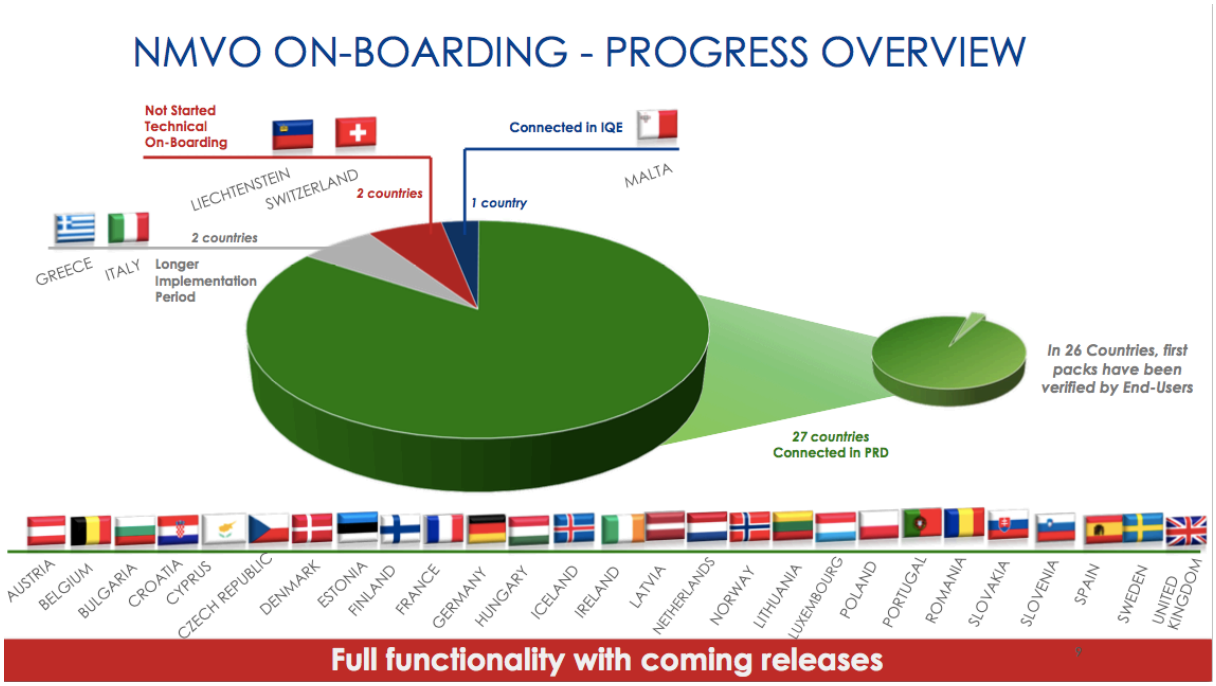
PMMR 2.1 DEC 2018 emvo European Medicines Verification Organisation 25

EXECUTIVE SUMMARY
A2: NMVS READINESS



PMMR 2.1 DEC 2018 emvo European Medicines Verification Organisation 26



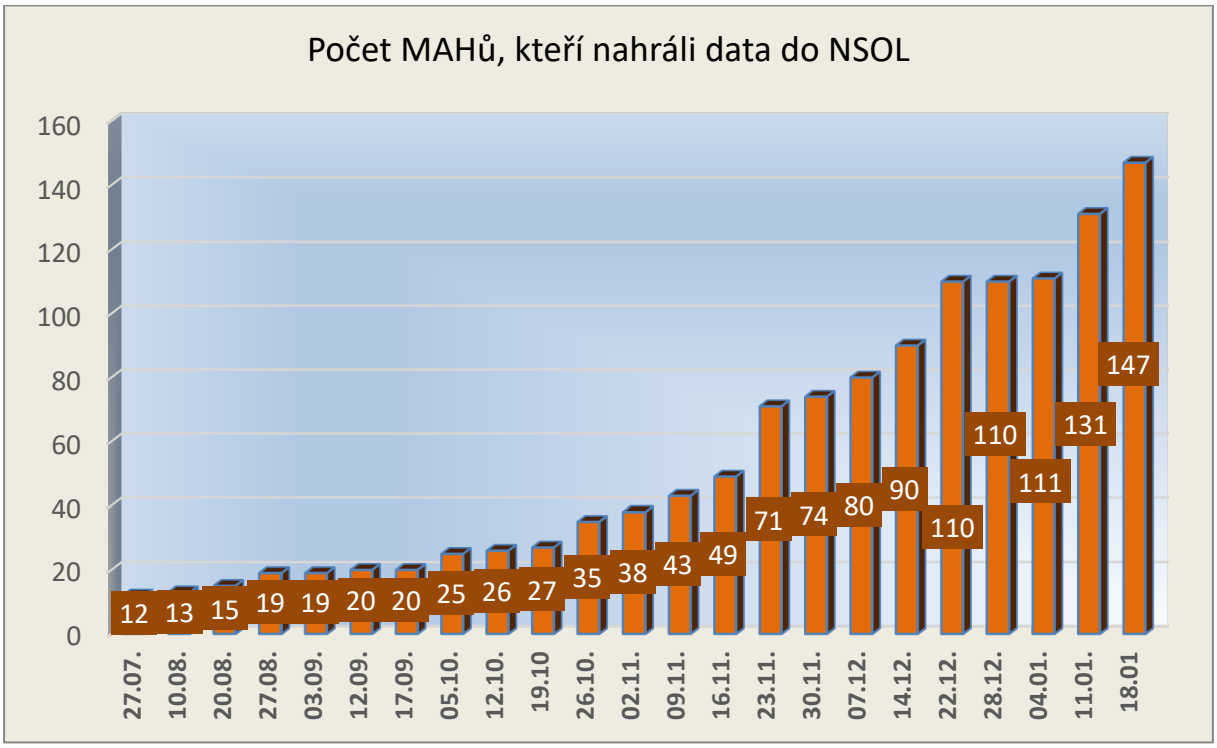


Vysvětlivky zkratek:

- A1 - Alarm 1 MAH On-Boarding
- A2 - Alarm 2 NMVS Readiness = připravenost systému
- A3 - Alarm 3 End User Readiness = připravenost koncových uživatelů systému
- CH - Connected to Hub = připojení do EU HUBu
- EC - End User Connected = připojení koncových uživatelů
- FP - First Packs verified = první balení LP ověřena
- Fund - NOOL Funding secured = financování NOOL zajištěno

- PS - Products Serialized Uploaded = data produktů s 2D kódem nahrána
- PC - Pilot successfully completed = pilot úspěšně dokončen
- PD - Pilot Definition completed = definice pilotu dokončena
- SY - End User System Connected = napojené systémy koncových uživatelů
- Tasks - NOOL Initial Tasks complete = základní
- Team - NOOL Team implemented = tým NOOL
- TIS - Technical Implementation started = technická implementace zahájena

Vývoj počtu MAHů, kteří nahráli data do NSOL



Vývoj počtu nahraných dat - produktů a balení

