SKUPINY ALERTŮ

FMD Alerts - Group ID: 47571, version 13.01.2020 10:20

Komu

Pokud se vyskytly potíže se zobrazením této zprávy, kliknutím sem ji zobrazíte ve webovém prohlížeči.

Dear all,

Based on EU directive 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive) alerts have been generated. Since we need to provide immediate investigation of all potential incidents of falsification flagged in the system in accordance with Article 36(b), we would like to ask you for feedback on these alerts.

For most effective way the alerts showing similar signs have been grouped as they may have been created by the same cause. Please open the link below for displaying all the alerts in the group. Select all or only some of them in case not all alerts in the group have the same resolution and click on one of the feedback buttons.

You may have processed some of the alerts already which is indicated by their status. If you do not want to change it, check the **Hide processed** checkbox and only new alerts in the group will be shown.

Open the alerts here.

If the link did not work properly, copy the following url and insert it into your browser: https://portal.innonehosting.cz/Nool.web/home/Index/316bd0ea-e435-ea11-a813-000d3a23e249

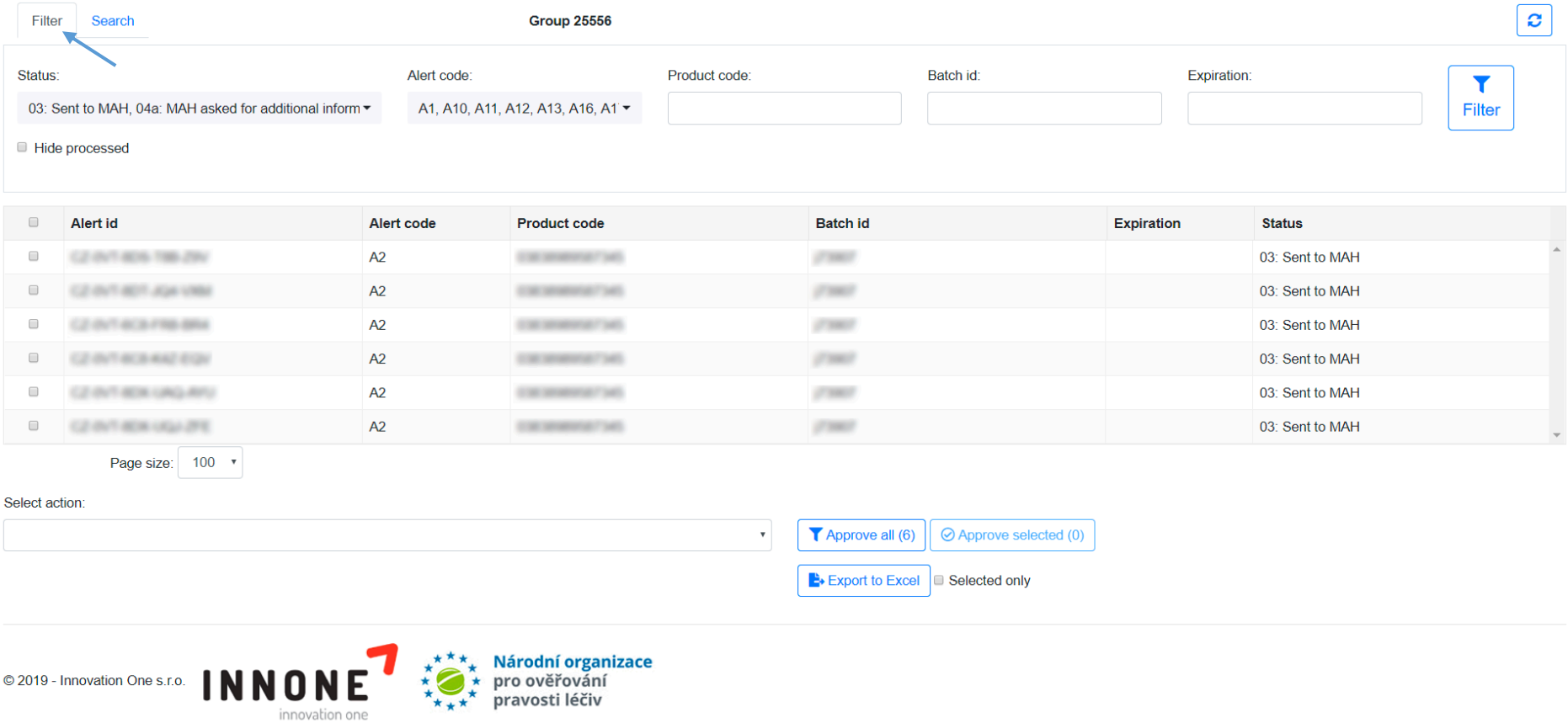
With Best regards!

CZMVO SUPPORT TEAM
Czech Medicines Verification Organization
+420 224 834 153 / www.czmvo.cz

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

- **Email s upozorněním na novou skupinu alertů je zasílán na adresu MAHa s ID skupiny, uvedeným v předmětu emailu.**
- **Seznam alertů ve skupině se zobrazí použitím odkazu v emailu nebo jeho zkopírováním a vložením do prohlížeče.**
- **Seznam obsahuje pouze nové alerty sdílející stejné atributy, nikoliv všechny alerty pro daného MAHa.**

HROMADNÉ UZAVŘENÍ



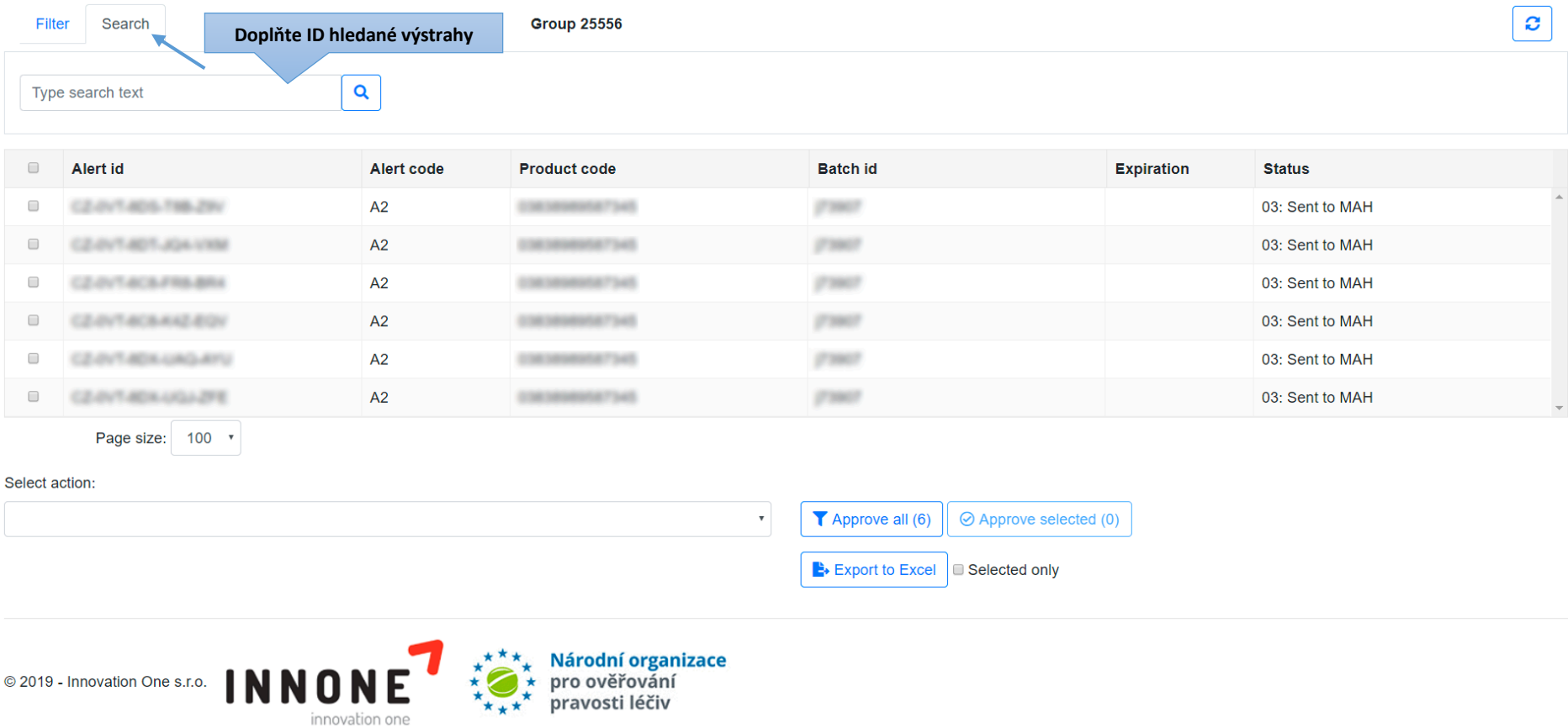
© 2019 - Innovation One s.r.o.

INNONE innovation one

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

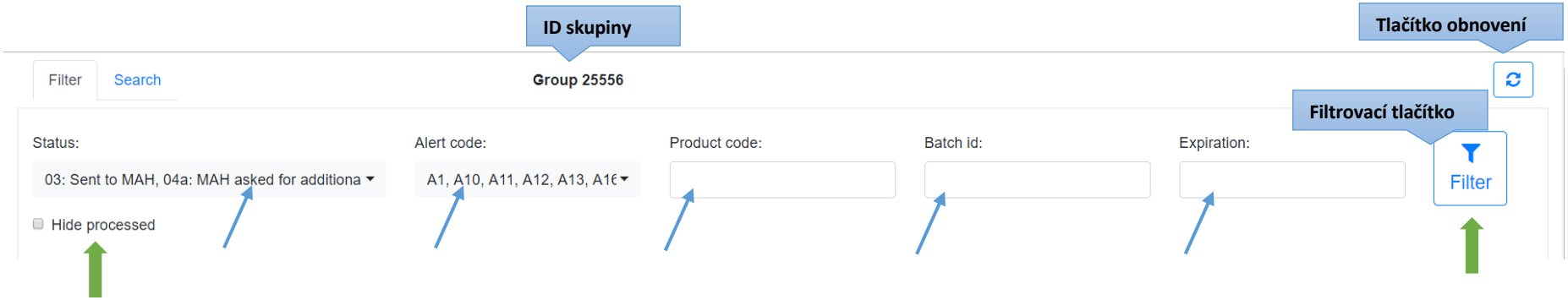
- **Upozorňujeme, že seznam obsahuje pouze alerty se stejnými atributy. Nejedná se o přehled všech výstrah pro daného MAHa.**
- **Alerty, sdílející stejné atributy, jsou do skupiny průběžně přidávány. Každá nová dávka alertů přidaná do seznamu je oznámena samostatným emailem, zasílaným na adresu MAHa a označeným jako nová verze.**
- **Celý aktualizovaný seznam výstrah pro jednotlivé skupiny je zobrazen prostřednictvím odkazu z kteréhokoli, i staršího, emailu týkajícího se dané skupiny.**

VYHLEDÁVACÍ STRÁNKA

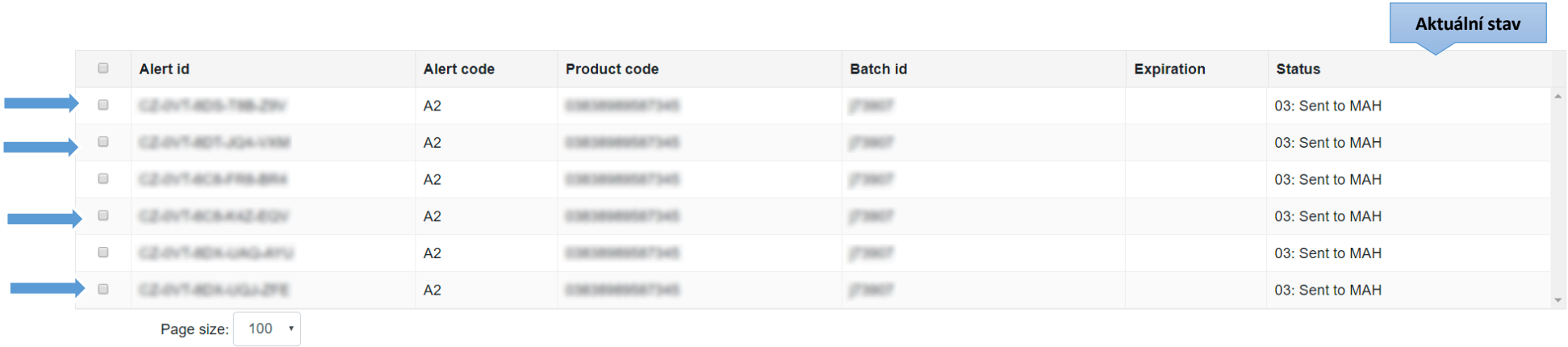


- **Na vyhledávací stránce můžete vyhledat konkrétní výstrahu pomocí jejího ID výstrahy.**

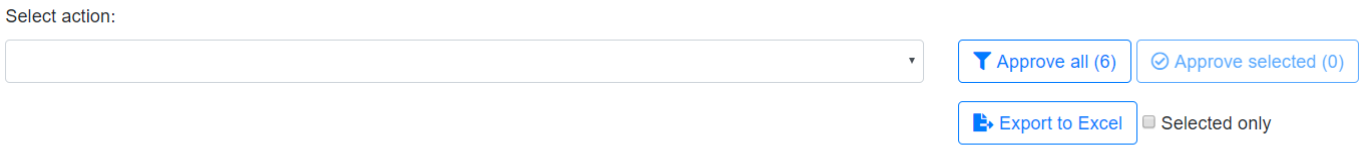
FILTROVACÍ STRÁNKA



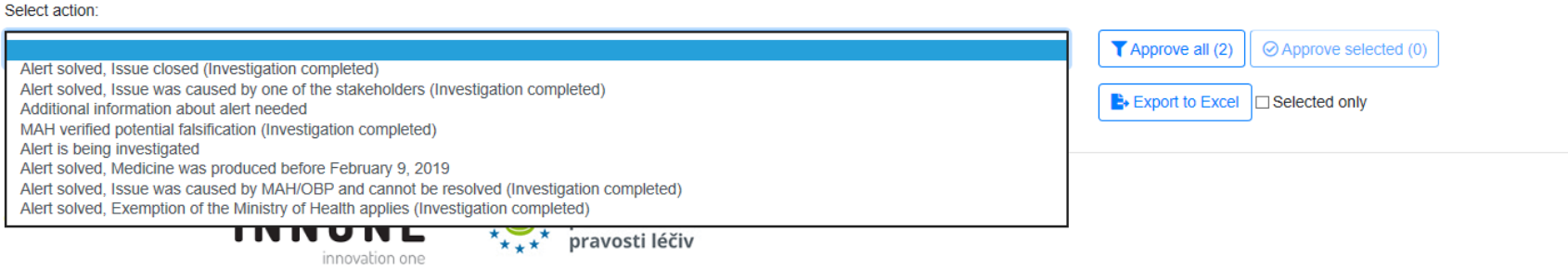
- **Můžete si v seznamu vyfiltrovat jen určité výstrahy na základě jejich stavu, alertního kódu, produktového kódu (GTIN), ID šarže a data expirace. K zobrazení výsledků po zadání podmínek použijte Filtrovací tlačítko.**
- **Zaškrtněte „Hide processed“ pro jednoduché odfiltrování již uzavřených výstrah. Při jeho zaškrtnutí se zobrazují pouze výstrahy vyžadující feedback ze strany MAH a následné uzavření.**
- **Tlačítko obnovení doporučujeme použít po každé provedené změně, aby se všechny údaje korektně zobrazily.**



- **Vyberte zvolené výstrahy pomocí checkboxů.**
- **Po provedení změny se během zpracování požadavku dotčené checkboxy zneaktivní a není možné je vybrat.**



- **Požadované doplňující informace se zobrazí kliknutím na řádek konkrétní výstrahy, či v exportovaném souboru Excel.**
- **Můžete uzavřít všechny zobrazené výstrahy, či pouze vybrané – celkový počet uzavíraných výstrah se zobrazuje na daném tlačítku.**
- **Exportujte data do Excelu pro kompletní přehled a přehledné interní zpracování.**
- **V případě, že uzavřete výstrahu jinou zpětnou vazbou než dosud uzavřené výstrahy této skupiny, bude taková výstraha ze seznamu skupiny odstraněna.**

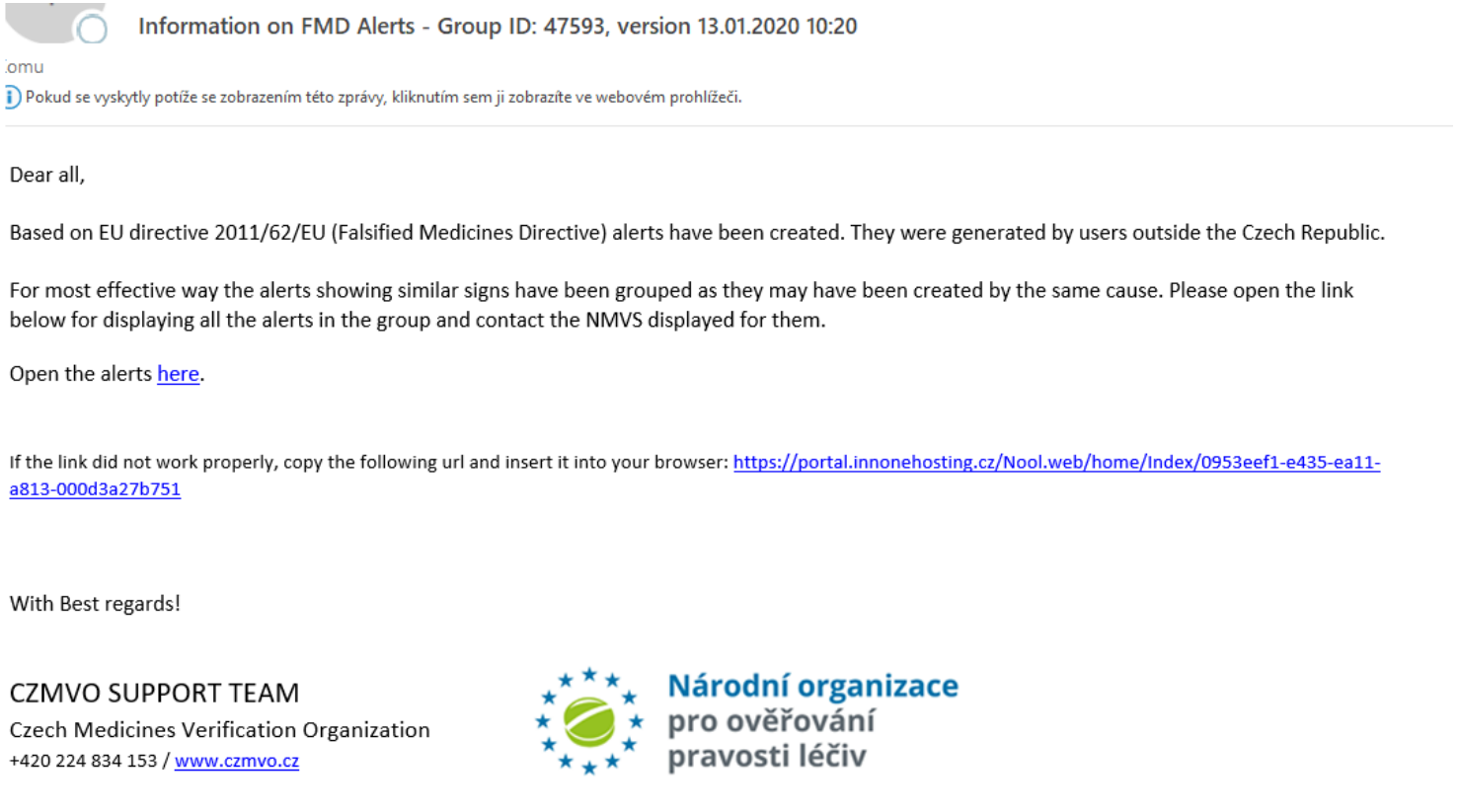


- **Vyberte variantu zpětné vazby ze seznamu možností tak jako byste vybírali z odkazů v alertním emailu.**

Feedback	When to use
Alert solved, Issue closed (Investigation completed)	This feedback will lead to closure of alert as 'solved'. Falsification is excluded. Issue was closed. For example: *Data not loaded, wrong data loaded, invalid data (not-accepted characters, invalid date), MAH did not further act on rejected files/records, rejection of not-accepted data, wrongly applied transactions, …*
Alert solved, Issue was caused by one of the stakeholders (Investigation completed)	This feedback will lead to closure of alert as 'solved'. Falsification is excluded. Alert was caused by one of the stakeholders.
Alert solved, Issue was caused by MAH/OBP and cannot be resolved (Investigation completed)	This feedback will lead to closure of alert as 'solved'. Falsification is excluded. Alert was caused by MAH/OBP and cannot be resolved.
Alert solved, Medicine was produced before February 9, 2019 (Investigation completed)	This feedback will lead to closure of alert as 'solved'. Falsification is excluded. Alert was caused by the fact that the medicine was produced before February 9, 2019.
Alert solved, Exemption of the Ministry of Health applies (Investigation completed)	This feedback will lead to closure of alert as 'solved'. Falsification is excluded. Exemption of the Ministry of Health of the Czech Republic applies.

Additional information about alert needed	This feedback will lead to further investigation by MAH. All possible technical and procedural causes must be excluded before providing additional information. NOOL provides identification of end-user location to MAH based on requirement for further investigation.
MAH verified potential falsification (Investigation completed)	This feedback will lead to alert hand-over as 'confirmed potential falsification' to inform National Competent Authorities, the European Medicines Agency and the Commission. The Delegated Regulation and the Q&A of the EU Commission indicate that only a 'verified falsification' needs to be escalated to the relevant National Competent Authority (NCA). This implies that a process is required that would exclude all possible technical and procedural causes before a 'confirmed falsification' is communicated to the relevant NCA.
Alert is being investigated	This feedback will report that MAH has started investigation. Please use this option only if you anticipate that the investigation will take more than 9 days from the alert creation.

ALERTY INTERMARKET LOCAL



Information on FMD Alerts - Group ID: 47593, version 13.01.2020 10:20

omu

Pokud se vyskytly potíže se zobrazením této zprávy, kliknutím sem ji zobrazíte ve webovém prohlížeči.

Dear all,

Based on EU directive 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive) alerts have been created. They were generated by users outside the Czech Republic.

For most effective way the alerts showing similar signs have been grouped as they may have been created by the same cause. Please open the link below for displaying all the alerts in the group and contact the NMVS displayed for them.

Open the alerts here.

If the link did not work properly, copy the following url and insert it into your browser: https://portal.innonehosting.cz/Nool.web/home/Index/0953eef1-e435-ea11-a813-000d3a27b751

With Best regards!

CZMVO SUPPORT TEAM
Czech Medicines Verification Organization
+420 224 834 153 / www.czmvo.cz

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

- **Informační email s upozorněním na novou skupinu alertů, které vznikly u koncového uživatele mimo Českou republiku, je zasílán na adresu MAHa s ID skupiny, uvedeným v předmětu emailu.**
- **K investigaci vzniku alertu prosím kontaktujte příslušnou Zemi, Location ID vzniku alertu v dané Zemi je uvedené u každé výstrahy.**
- **Požadované kontaktní informace se zobrazí kliknutím na řádek konkrétní výstrahy, či v exportovaném souboru Excel.**
- **Alerty mají v českém systému status vyřešeno.**