

Vydávání přes alert skončilo. Co teď?

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) vyvinula jedinečný Systém správy alertů (AMS, alert management systém), jehož cílem je usnadnění šetření a uzavírání alertů v předdefinované podobě a v interaktivním prostředí.

Co je Systém správy alertů?

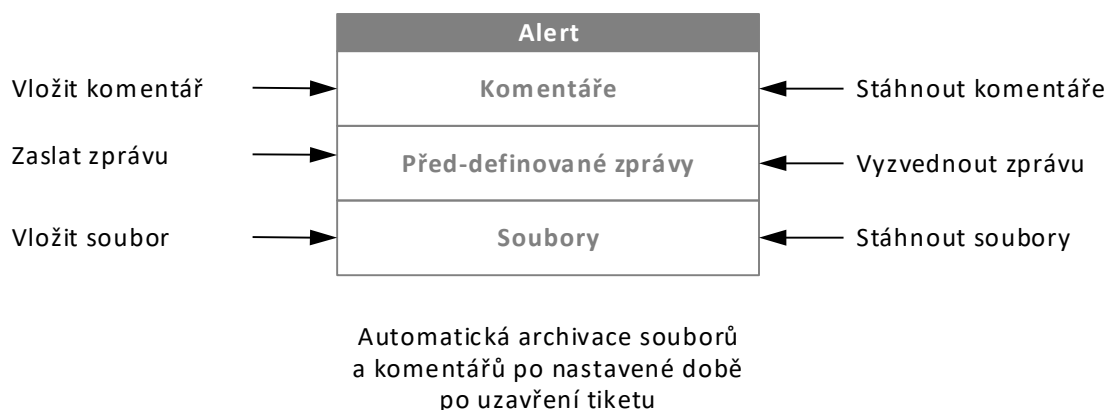
Jde o podpůrný systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv, který spravuje Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL). **Jeho účelem je usnadnit administrativu spojenou s vyšetřováním alertů a automatizace celého procesu šetření. Systém správy alertů pro držitele rozhodnutí o registraci (MAH) funguje již od února 2019, dále se zlepšuje a bude upravován na základě zpětné vazby od koncových uživatelů, kteří jej začínají používat nyní. Systém správy alertů lze využívat prostřednictvím jednorázových API¹⁾ dotazů ze systému koncového uživatele nebo prostřednictvím webového rozhraní Systému správy alertů.**

S jakým cílem byl Systém pro správu alertů vytvořen?

- Systém podporuje vyšetřování alertů a zpřístupňuje jeho výsledky koncovým uživatelům.
- Systém umožňuje přímou obousměrnou anonymní komunikaci mezi koncovým uživatelem (lékárnou či distributorem) a výrobcem (resp. držitelem rozhodnutí o registraci – MAH) při vyšetřování alertu, a to bez nutnosti zprostředkování této komunikace pracovníky support-centra NOOL, čímž se zrychluje šetření alertů.
- Systém odstraňuje jazykovou bariéru při komunikaci mezi MAH a koncovým uživatelem.

Pro automatizované předávání zpráv je nezbytné, aby funkcionalitu využívaly obě strany, tj. koncový uživatel i MAH.

Schéma fungování Systému pro správu alertů



Časté otázky a odpovědi:

Proč by se naše lékárna měla k systému připojit?

Důvodem je jednodušší zjištění stavu alertu, získávání a zadávání upřesňujících informací k danému alertu a možnost anonymní komunikace k vyřešení alertu s MAH.

Systém pro správu alertů také umožní, aby lékárnici léčivé přípravky z karantény uvolnili a uvolnili pro výdej pacientům poté, co je alert vyřešen a balení léčiva následně úspěšně ověřeno. Včasné zjištění stavu alertu omezí také možnost neuznání vratky léčivých přípravků u chyb způsobených koncovými uživateli nebo pokud jsou příčiny alertů na straně MAH odstraněné v rámci 14denní karantény. Naopak neopravitelné chyby na straně MAH nebo alerty řešené po uplynutí 14 dní umožní domluvit s distributorem vrácení zboží v rámci standardních procedur.

Upozornění:

Systém pro správu alertů sám o sobě neposkytuje koncovým uživatelům informaci, zda mohou, nebo nemohou daný léčivý přípravek vydat. Po uzavření alertu (odstranění příčin jeho vzniku) je nutné znovu ověřit jedinečný identifikátor – kromě léčivých přípravků, které mají potvrzenou výjimku MZ ČR dle § 11 písmeno r) zákona o léčivech nebo u léčiv, kde MAH potvrdil propuštění z výroby před 9.2.2019.

Jak se k Systému pro správu alertů připojit?

Pokud koncový uživatel bude chtít využívat webové rozhraní k přístupu do Systému správy alertů, musí kontaktovat NOOL pro získání přístupových údajů – **jméno (login) a heslo** – na **e-mailové adrese:** registrace@czmvo.cz

Lze požádat o více přístupů?

Ano, NOOL může na žádost koncového uživatele vygenerovat více jmen (login) a hesel.

Jaká je adresa webového rozhraní systému pro správu alertů?

www.portal.czmvo.cz

Jak lze jednorázově zjistit stav alertu?

Pokud to vaše aplikační řešení umožňuje (komunikuje s využitím jednorázových API¹⁾ dotazů), postačí do vašeho lékárenského či distribučního systému, který využíváte na ověřování léčiv, zadat ID lokace/provozovny.

Kde zjistím ID provozovny/lokality?

Lze zjistit po přihlášení do portálu NSOL na adrese <https://portal-cz.nmvo.eu/>, kde v záložce Umístění najdete potřebný Identifikátor místa nebo kontaktovat

support@alert-czmvo.cz

Lze se připojit do webového rozhraní pro správu alertů přes web NOOL (www.czmvo.cz)?

Ne, přístup přes web NOOL slouží pouze k primární registraci do NSOL a uzavření smlouvy s NOOL.

K čemu potřebuji ID provozovny/lokality?

Pro jednorázový dotaz na stav alertu nebo pokud některé software koncových uživatelů požadují/umožňují i přímý přístup do webového rozhraní Systému pro správu alertů s využitím ID provozovny/lokality.

Co by měli vědět vývojáři softwarových firem?

- K dispozici je **testovací prostředí API** s plnohodnotnou datovou sadou.
- Přístupové údaje zašle NOOL na vyžádání (registrace@czmvo.cz).
- IT vývoj si zvolí testovací společnost (právě jednu, lze měnit), na alertních údajích této společnosti lze ladit software úpravy ve vlastní aplikaci.
- IT vývoj provede úpravy software koncového zákazníka tak, aby spolupracoval s API¹⁾ podle specifikace.
- Po odladění software je možné jeho napojení na produkční systém.

Technická dokumentace k API na webu NOOL

Česky: <https://www.czmvo.cz/file.php?id=441>

Anglicky: <https://www.czmvo.cz/file.php?id=445>

¹⁾ Rozhraní operačních systémů