



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv



# NOOL ALERT MANAGEMENT SYSTEM WEBOVÉ ROZHRANÍ

Uživatelská příručka pro koncové uživatele  
**Release 4.2**

*11. března 2022*

# ÚVOD

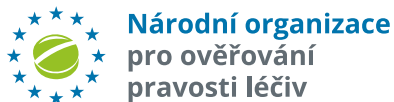
## Účel dokumentu

Tato příručka je určena pro „Koncové uživatele“ (lékárny, distributory), 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 koncového uživatele. Sada funkcí dostupná pro distributory a lékárny se liší od funkcí dostupných pro MAH/OBP.

## Předpoklady pro používání systému

- ✓ Koncový uživatel má uzavřenou smlouvu s NOOL.
- ✓ Koncový uživatel používá Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL).
- ✓ Koncový uživatel obdržel primární přístupové administrátorské údaje do Systému pro správu alertů. Ty na vyžádání zašle NOOL.\* (není ale nutné, pokud koncový uživatel komunikuje s AMS přes API).



\* 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, o jeho vzniku je informován ten, u koho alert vnikl (tj. koncový uživatel, MAH/OBP, paralelní distributor), a dále pak NOOL a SÚKL.

**\*\*Další definice pojmů na straně 46 - “Stavy alertů a jejich řešení”**

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

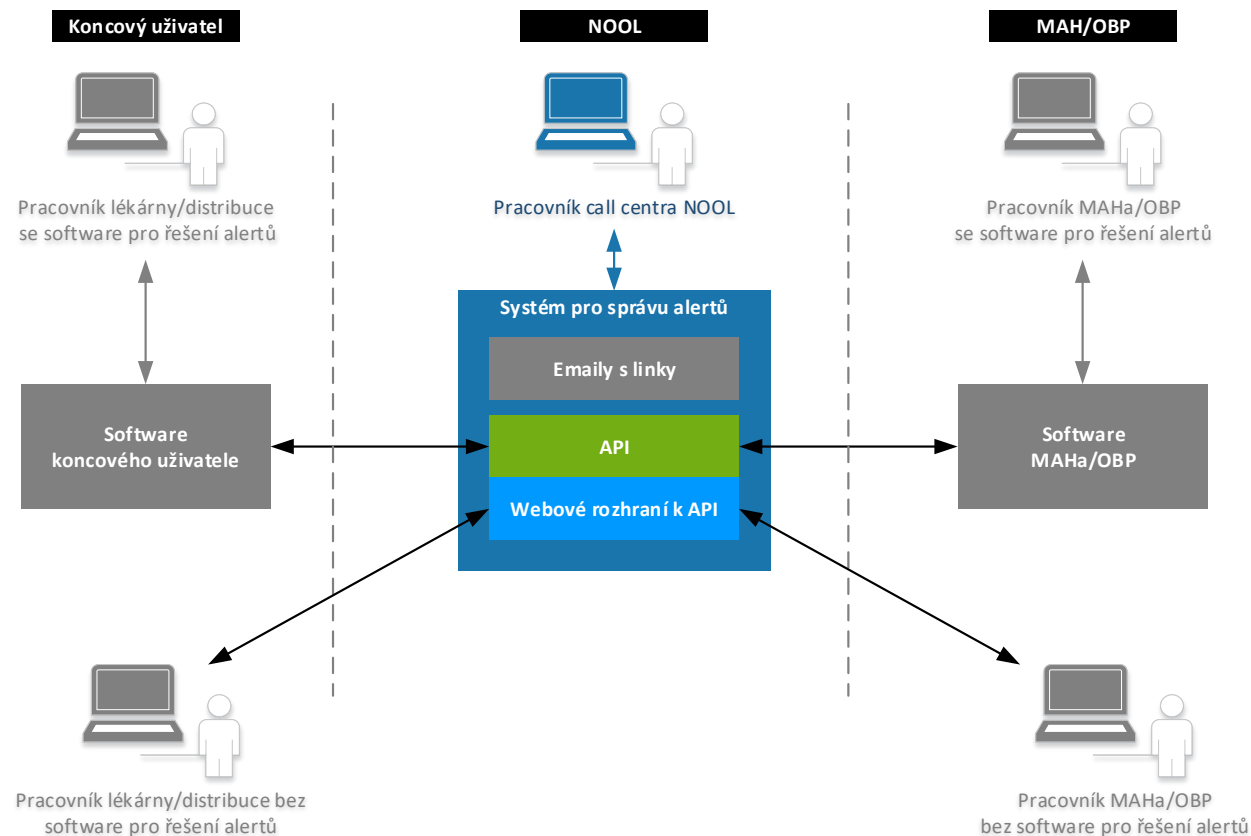
**Systém pro správu alertů (AMS)** vyvíjený a provozovaný NOOL, je podpůrný systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv. Účelem tohoto systému je usnadnit administrativu, spojenou s vyšetřováním alertů, a napomoci tak zjednodušení a ke zrychlení celého procesu investigace.

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

- ✓ Přímým přístupem do **webového rozhraní** Systému pro správu alertů. **Popis tohoto rozhraní je hlavní náplní této příručky.**
- ✓ Integrací vlastní FMD aplikace uživatele s NOOL Systémem pro správu alertů pomocí **API komunikace**.

Poznámka: Technický popis **API rozhraní** naleznete v dokumentu „Technická dokumentace pro vývojáře-popis\_API.pdf“ na:

<https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/distributori-lekarnici/>



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ POMOCÍ API NEBO WEB ROZHRAŇÍ

## Autentizace koncového uživatele

### Úplná autentizace:

- ✓ **Login a heslo**, které jsou generovány a zasílány administrátorovi dané organizace **na vyžádání** na adrese [registrace@czmvo.cz](mailto:registrace@czmvo.cz). Další uživatele si již organizace spravuje sama.

### Zjednodušená autentizace:

- ✓ **ID alertu** (UPRC) jako login a **ID Lokace** (provozovny) jako heslo pro zjištění **stavu alertu** a práci se zprávami/soubory k danému alertu.
- ✓ **ID lokace** (provozovny) jako login a **stejně ID Lokace** (provozovny) jako heslo pro ověření, zda je produktový kód (nebo šarže) v **seznamu výjimek MZ**.

### Příklady funkcí dostupných při úplné autentizaci

- ✓ Zjištění seznamu a stavu jednoho nebo více alertů podle zadaných kritérií (časové rozpětí, stav alertu, provozovny organizace, apod.).
- ✓ Export alertů do csv/xlsx dle řady různých kritérií
- ✓ Možnost zaslání/vyzvednutí zprávy nebo souboru k danému alertu nebo ke skupině alertů.
- ✓ Ověření, zda je produktový kód (nebo šarže) v seznamu výjimek MZ.
- ✓ Hromadná změna stavu alertů pomocí změnové ho souboru (csv, xlsx).
- ✓ Přehledný uživatelský dashboard o vývoji, struktuře a stavu alertů.

### Příklady funkcí dostupných při zjednodušené autentizaci

- ✓ Zjištění stavu alertu a přítomnosti zpráv/souborů k danému alertu.
- ✓ Možnost přiložení nebo vyzvednutí zpráv/souborů k danému alertu.
- ✓ Ověření, zda je produktový kód (nebo šarže) v seznamu výjimek MZ.
- ✓ Automatizovaná komunikace pomocí API v aplikačním prostředí koncového uživatele.

# UPOZORNĚNÍ, LHŮTY NA ZPRACOVÁNÍ, ESKALACE

## Systémová upozornění (notifikace)

Systémová upozornění (notifikace) 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.

## Upozornění na nové alerty

Jakmile vznikne alert, AMS zasílá MAHům upozornění o nových alertech. Upozornění obsahuje základní identifikaci a některé další údaje (např. výsledek automatické předanalýzy).

## 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 4.4.**



**Národní organizace**  
pro ověřování  
pravosti léčiv

## Upozornění na nečinnost

Systém zasílá upozornění, pokud koncový uživatel během **48 hodin** nereaguje na požadavek o doplnění informací (zpráva od MAH nebo NOOL). Upozornění je zasíláno dle nastavení uživatelských notifikací.

Systém zasílá **druhé** upozornění - varování, pokud koncový uživatel po dobu dalších **5 dnů** stále nereaguje.

Upozornění a varování jsou zasílána dle nastavení uživatelských notifikací.

Pozn. MAH/OBN má možnost uzavřít alert, ve kterém požádal o součinnost koncového uživatele, ale ten ani přes upozornění a varování nereaguje, stavem „**06o - Uzavřeno - KU nespolutracuje - nelze vydat**“. To je. možné použít až po **9 dnech ve stavu** „03d (Eskalace KU - 5 dní)“. O těchto případech NOOL může informovat SÚKL.

Po **30 dnech** nečinnosti – neposkytnutí požadovaných informací k alertu je informován SÚKL – seznam neaktivních koncových uživatelů.

## Archivace

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

**Poznámka:** V rámci 90 dní lze již uzavřený alert za určitých předpokladů znovu otevřít a pokračovat v investigaci. Týká se jen alertů, které byly uzavřeny se stavem neumožňujícím výdej balení LP. Pokud bylo již vydáno/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.

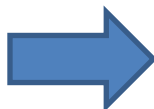
# PŘÍSTUPOVÉ ÚDAJE

## 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 - správa Alertu/CZMVS - registration - Alert administration >

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

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

Prístupove udaje /Access credentials:

Login: nooltest

Heslo/Password: bb5e7dbe8f

Testovací prostredi/Sandbox:

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

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

Produkční prostredí/Production environment:

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

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

NOOL team



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

# 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/>



Systém pro správu alertů NOOL

Dialog pro přihlášení do systému NOOL. Obsahuje pole pro Login (obsahuje text 'nool') a Heslo (zastřeženo hvězdičkami). Pod poli jsou tlačítka 'Přihlásit' a 'Zapomenuté heslo'.



**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).

Forma pro obnovu hesla s titulkem 'Zapomenuté heslo 1/3'. Obsahuje žlutou informaci: 'Změna hesla se projeví i na produkčním prostředí'. Podtitulek 'Zapomenuté heslo' a text: 'Zadejte Vaše přihlašovací jméno. Následně Vám bude na e-mail zaslán jednorázový odkaz pro nastavení hesla.' Pole pro Login a tlačítka 'Obnovit heslo' a 'Zrušit'.

# SOUHLAS S LICENČNÍMI PODMÍNKAMI

Před prvním vstupem do AMS v rámci dané organizace je potřeba se seznámit a poté odsouhlasit **Licenční podmínky užívání systému pro správu alertů**



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ

## TMC

**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,

zapsaný ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. L 67982

(dále jen „NOOL“),

Tato Licence upravuje podmínky pro připojení a přístup k systému pro správu alertů (Alert Management System, dále jen „AMS“) a pro užívání AMS, který je provozován NOOL.

NOOL povoluje užívání AMS uživateli (jak je definován v článku 1 této Licence) podle obsahu této Licence. NOOL neprodává AMS Uživateli (jak je definován v článku 1 této Licence) a NOOL zůstává neziskovým právním subjektem, který zřizuje a spravuje AMS.

### 1. DEFINICE

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

- » **Alerty** jsou výstrahy, které vznikají při ověřování pravosti léčivých přípravků v důsledku detekce potenciálního padělku léčivého přípravku nebo v důsledku procesní či technické chyby a jsou spravovány v AMS.
- » **AMS** znamená systém pro správu Alertů (Alert Management System), který spravuje NOOL. V AMS jsou spravovány (tj. vkládány, modifikovány a řešeny) Alerty.

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# HLAVNÍ OBRAZOVKA - DASHBOARD

Po úspěšném přihlášení se objeví hlavní obrazovka aplikace - **Dashboard**.

Obsah je tvořen:

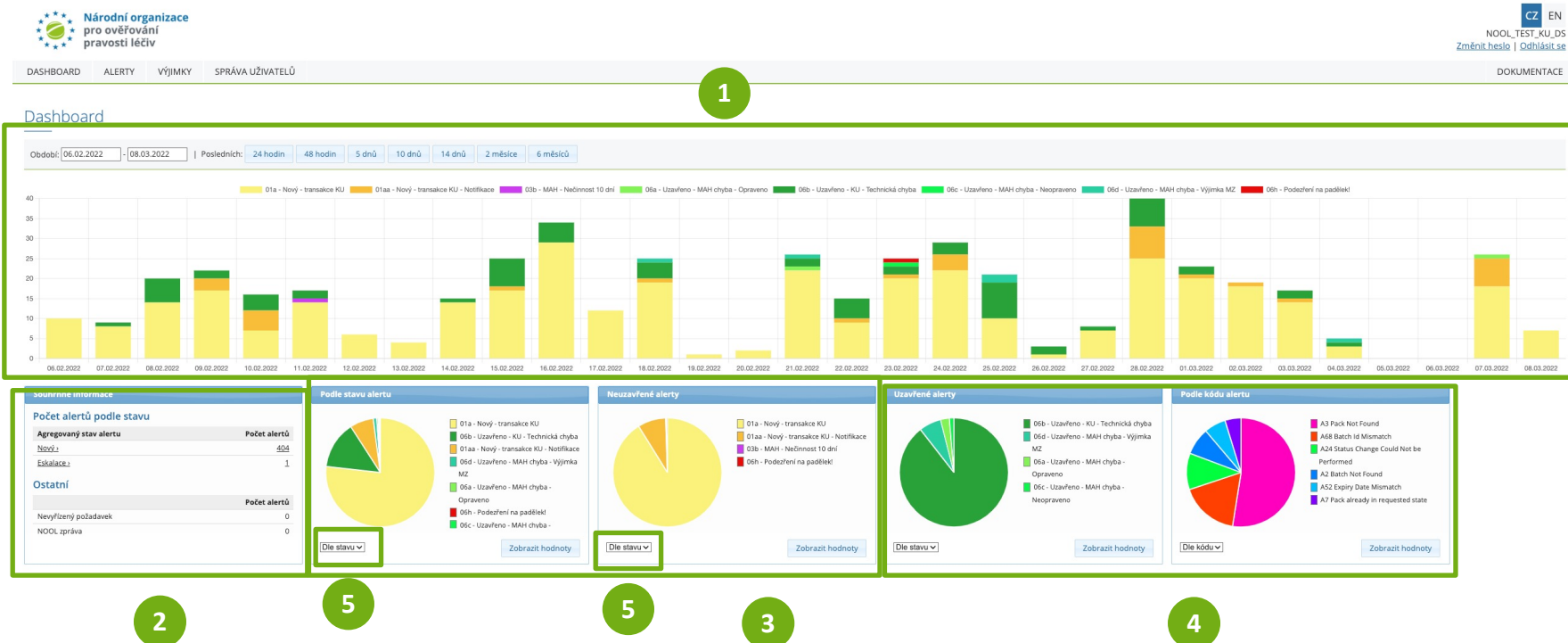
a) **Sloupcový graf** vzniklých alertů za zvolené období v aktuálním stavu **1**

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**

➤ Dle kódů Alertů **4**



Přepínačem Dle stavu/Dle kódu **5** lze v dlaždicích „Neuzavřené alerty“ a „Uzavřené alerty“ přepínat mezi zvolenými zobrazeními.

# HLAVNÍ OBRAZOVKA – VOLBA ZOBRAZENÉHO OBDOBÍ

## Dashboard

Období: 06.02.2022 - 08.03.2022 | Posledních

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

February 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 |    |    |    |    |    |

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.



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# HLAVNÍ OBRAZOVKA – SOUHRNNÉ INFORMACE

| Souhrnné informace            |              |
|-------------------------------|--------------|
| Počet alertů podle stavu      |              |
| Agregovaný stav alertu        | Počet alertů |
| <a href="#">Nový &gt;</a>     | 406          |
| <a href="#">Eskalace &gt;</a> | 1            |
| Ostatní                       |              |
|                               | Počet alertů |
| Nevyřízený požadavek          | 0            |
| NOOL zpráva                   | 0            |

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

Označit vše

Zrušit označení

Označené: 

Export do CSV

Provést

1

2

3

...

8

9

Zobrazeno: 1–50 z 406 záznamů, Počet na stránku: 

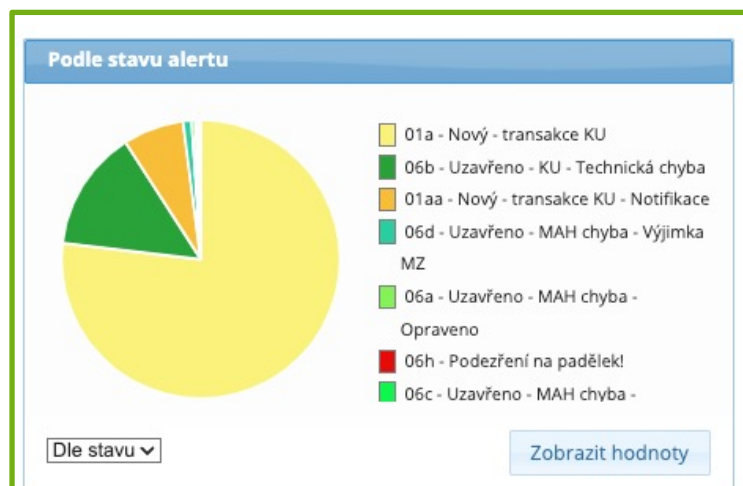
50

| Akce                              | UPRC                                                    | Vytvořeno      | Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-de) | Kód chyby | Priorita   | Kód skupiny | Agregovaný stav alertu | Kód produktu   | Produkt                                                     | ID šarže v složitosti | ID šarže vloženo | Sériové číslo  | Datum expirace | Stav alertu               | ID Organizace | Organizace název            | Provozovna                           | Název provozovny                  | Trh transakce | Předanalýza - automatická | Ruční vstup | Archivováno | Uzavřeno    | Nevyřízený požadavek | Akce                              |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------|-----------|------------|-------------|------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|----------------|----------------|---------------------------|---------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------|---------------------------|-------------|-------------|-------------|----------------------|-----------------------------------|
| <div><div></div><div></div></div> | <div><div></div><div>CZ-LHB-W7A-WWB-36X-56P</div></div> | 8.3.2022 13:30 | 0                                                | A3        | Standardní | -           | Nový                   | 04032717997126 | Salofalk 500mg 100 Tabletten Tschechische Republik          | R20179A               |                  | 900534255856   |                | 01a - Nový - transakce KU | 32            | BENU Česká republika a.s.   | da307b1d-6290-442f-8d62-1cdd5ca4bc3e | Výškovická 120 Ostrava 76000      | CZ            | <div></div>               | <div></div> | <div></div> | <div></div> | Ne                   | <div><div></div><div></div></div> |
| <div><div></div><div></div></div> | <div><div></div><div>CZ-LHB-UUV-T1X-EGC-AGR</div></div> | 8.3.2022 12:44 | 0                                                | A68       | Standardní | -           | Nový                   | 08595204800195 | OTOBACID N 0,2 mg/g +5 mg/g + 479,8 mg/g ušní kapky, roztok | 02057B                | 02057b           | 145ECWF6GS     | 220430         | 01a - Nový - transakce KU | 26            | ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. | 60df2d8a-4a8e-452a-a508-d99df8a997f  | Masarykova 37 Brno 60200          | CZ            | <div></div>               | <div></div> | <div></div> | <div></div> | Ne                   | <div><div></div><div></div></div> |
| <div><div></div><div></div></div> | <div><div></div><div>CZ-LHB-T3Z-MV1-KR2-J19</div></div> | 8.3.2022 11:44 | 0                                                | A68       | Standardní | -           | Nový                   | 08592387018317 | Purinol 300 mg tablety                                      | X09869B               | X09868           | 10078560543840 | 260531         | 01a - Nový - transakce KU | 32            | BENU Česká republika a.s.   | c8ff1083-bcde-467a-a194-0c7433c7f2b5 | Politických vězňů 40 Beroun 26601 | CZ            | <div></div>               | <div></div> | <div></div> | <div></div> | Ne                   | <div><div></div><div></div></div> |
| <div><div></div><div></div></div> | <div><div></div><div>CZ-LHB-QEY-398-BSB-U0Q</div></div> | 8.3.2022 10:13 | 0                                                | A3        | Standardní | -           | Nový                   | 04011548016718 | Stadamet 1000                                               | 03342                 |                  | 1AK70FH7XK     |                | 01a - Nový - transakce KU | 26            | ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. | b9eefc57-2014-4a31-a9bc-841be7ae6bf3 | Družstevní 1417 Mohelnice 78985   | CZ            | <div></div>               | <div></div> | <div></div> | <div></div> | Ne                   | <div><div></div><div></div></div> |
| <div><div></div><div></div></div> | <div><div></div><div>CZ-LHB-OBH-DFH-9EY-1TZ</div></div> | 8.3.2022 10:10 | 0                                                | A3        | Standardní | -           | Nový                   | 08588001339227 | PAMYCON na přípravu kapek prášek pro kožní roztok           | 2111043               |                  | N06H9R7605TFMJ |                | 01a - Nový - transakce KU | 26            | ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. | d16805e0-0ada-4b07-975b-8bfc0dd90508 | Havlíčkova 146 Hořice 50801       | CZ            | <div></div>               | <div></div> | <div></div> | <div></div> | Ne                   | <div><div></div><div></div></div> |
| <div><div></div><div></div></div> | <div><div></div><div>CZ-LHB-NLL-NCX-S4Y-SYE</div></div> | 8.3.2022 09:11 | 0                                                | A24       | Standardní | -           | Nový                   | 08588001339227 | PAMYCON na přípravu kapek prášek pro kožní roztok           | 2110026               | 2110026          | BPGH5EWU6P7AA  | 231031         | 01a - Nový - transakce KU | 26            | ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. | 5288cf65-2540-40be-91ae-d1d7ed234ae1 | Masarykova 444/1 Brno 60200       | CZ            | <div></div>               | <div></div> | <div></div> | <div></div> | Ne                   | <div><div></div><div></div></div> |



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               | 372        | 76,9%   |
| 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba   | 68         | 14%     |
| 01aa - Nový - transakce KU - Notifikace | 34         | 7%      |
| 06d - Uzavřeno - MAH chyba - Výjimka MZ | 5          | 1%      |
| 06a - Uzavřeno - MAH chyba - Opraveno   | 2          | 0,4%    |
| 06h - Podezření na padělek!             | 1          | 0,2%    |
| 06c - Uzavřeno - MAH chyba - Neopraveno | 1          | 0,2%    |
| 03b - MAH - Nečinnost 10 dní            | 1          | 0,2%    |
| <b>Celkem</b>                           | <b>484</b> |         |

Ok



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# SPRÁVA UŽIVATELŮ

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

## ROLE UŽIVATELŮ:

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

**Uživatel** - plná správa alertů

**Viewer** – pouze prohlížení, výstupy

API czmvo.cz

+

70%

Search

Testovací prostředí



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

CZ

EN

Změnit heslo | Odhlásit se

DASHBOARD

ALERTY

VÝJIMKY

SPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE

DOKUMENTACE

FILTR ZÁZNAMŮ

EXPORT

Správa uživatelů (beta)

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

Zobrazeno: 1–5 z 5 záznamů., Počet na stránku: 50

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

Zobrazeno: 1–5 z 5 záznamů., Počet na stránku: 50

SÚKL

emvo

GS1

https://beta.czmvo.cz/users/

# 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).

API czmvo.cz

https://beta.czmvo.cz/users/

70% Search

Testovací prostředí



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

CZ EN

[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE

DOKUMENTACE

FILTR ZÁZNAMŮ

EXPORT

Správa uživatelů (beta)

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

Zobrazeno: 1–5 z 5 záznamů., Počet na stránku: 50

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

Zobrazeno: 1–5 z 5 záznamů., Počet na stránku: 50



https://beta.czmvo.cz/users/

# SPRÁVA UŽIVATELŮ

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

Testovací prostředí

**Národní organizace**  
pro ověřování  
pravosti léčiv

CZ EN  
TEST\_NOOL\_EU  
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DOKUMENTACE

ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ

Správa uživatelů - TEST\_NOOL\_EU

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Zpět Uložit Aplikovat

**Obecné**

**Aktivní** ☒

**Jméno/název**

**Přihlašovací jméno**

**E-mail**

**Notifikace**

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

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

**Nastavení notifikací**

- ☒ Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)
- ☒ Informace o odeslání zpráva na End Usera (předvolené)
- ☒ Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)
- ☒ Eskalace Nečinnost KU - první
- ☒ Eskalace Nečinnost KU - druhá

**Oprávnění**

**Prostředí**

**Role**

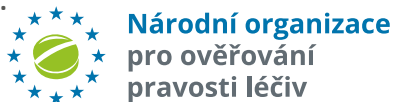
**Koncový uživatel** Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.  
☒ 32 BENU Česká republika a.s.



**Národní organizace**  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

1. Zapnutí/vypnutí **uživatele**
2. **Identifikátor** (Jméno/Název)
3. **Login** (přihlašovací jméno)
4. **E-mail** pro zaslání přístupových údajů
5. **Povolení notificačních e-mailů**. To jsou e-maily s upozorněním na nový požadavek MAH/OBP nebo lhůtní upozornění (např. 48 hodin nečinnosti koncového uživatele při požadavku MAH při vyšetřování alertu).
6. **Pole pro vložení e-mailové adresy** příjemce/ů notificačních e-mailů. Pokud je zapnuto Povolení, pak se zde vloží 1 až n e-mailových adres.



Testovací prostředí

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ

Správa uživatelů - Nový uživatel

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Zpět Uložit Aplikovat

| Obecné                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Oprávnění                 |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aktivní</b> 1              | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Prostředí</b>          | Jen testovací                                                                                                                                            |
| <b>Jméno/název</b> 2          | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Role</b>               | Uživatel                                                                                                                                                 |
| <b>Přihlašovací jméno</b> 3   | <input type="text" value="testnool2"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Koncový uživatel</b> 8 | <div>Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.<br/><input type="checkbox"/> 32 BENU Česká republika a.s.</div> |
| <b>E-mail</b> 4               | <input type="text"/><br><small>E-mail pro doručení přístupových údajů</small>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                                                                                                                                                          |
| Notifikace                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                                                                                                          |
| <b>Povoleny</b> 5             | <input type="checkbox"/><br><small>Povoleno zaslání notificačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.</small>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                                                                                                                                                          |
| <b>E-mail</b> 6               | <div><input type="text"/><br/><small>Každý e-mail na samostatný řádek</small></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                                                                                                                                                          |
| <b>Nastavení notifikací</b> 7 | <div><input checked="" type="checkbox"/> Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)<br/><input checked="" type="checkbox"/> Obdržena nová zpráva od MAH (předvolené)<br/><input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zpráva na MAH (předvolené)<br/><input checked="" type="checkbox"/> Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)<br/><input checked="" type="checkbox"/> Eskalace Nečinnost KU - první<br/><input checked="" type="checkbox"/> Eskalace Nečinnost KU - druhá<br/><small>Alepoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.</small></div> |                           |                                                                                                                                                          |

7. **Výběr Notifikací**, které se budou zasílat uživateli nebo i na jiné adresy.

8. **Výběr ORGANIZACÍ**, s jejichž alerty může uživatel pracovat (všechny nebo výčet).

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

Testovací prostředí

**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

CZ EN  
TEST\_NOOL\_EU  
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮDOKUMENTACE

## Správa uživatelů - Nový uživatel

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

ZpětUložitAplikovat

Obecné

Aktivní☒

Jméno/název

Přihlašovací jméno

E-mail  
E-mail pro doručení přístupových údajů

Notifikace

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

E-mail  
Každý e-mail na samostatný řádek

Nastavení notifikací

- ☒ Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)
- ☒ Obdržena nová zpráva od MAH (předvolené)
- ☒ Informace o odeslání zpráva na MAH (předvolené)
- ☒ Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)
- ☒ Eskalace Nečinnost KU - první
- ☒ Eskalace Nečinnost KU - druhá

Alepoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.

Oprávnění

Prostředí

✓ Jen testovací

**Produkční i testovací**

Role

Uživatel

▼

9



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

**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

Testovací prostředí



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

CZ EN

TEST\_NOOL\_EU

[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DASHBOARD

ALERTY

VÝJIMKY

SPRÁVA UŽIVATELŮ

DOKUMENTACE

Správa uživatelů - Nový uživatel

Správu uživatelů lze

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)

☒ Obdržena nová zpráva od MAH (předvolené)

☒ Informace o odeslání zpráva na MAH (předvolené)

☒ Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)

☒ Eskalace Nečinnost KU - první

☒ Eskalace Nečinnost KU - druhá

Alépoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.

Oprávnění

Prostředí

Role

Viewer

✓ Uživatel

Administrátor

Koncový uživatel

☐ 32 BENU Česká republika a.s.

...pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.

10

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“



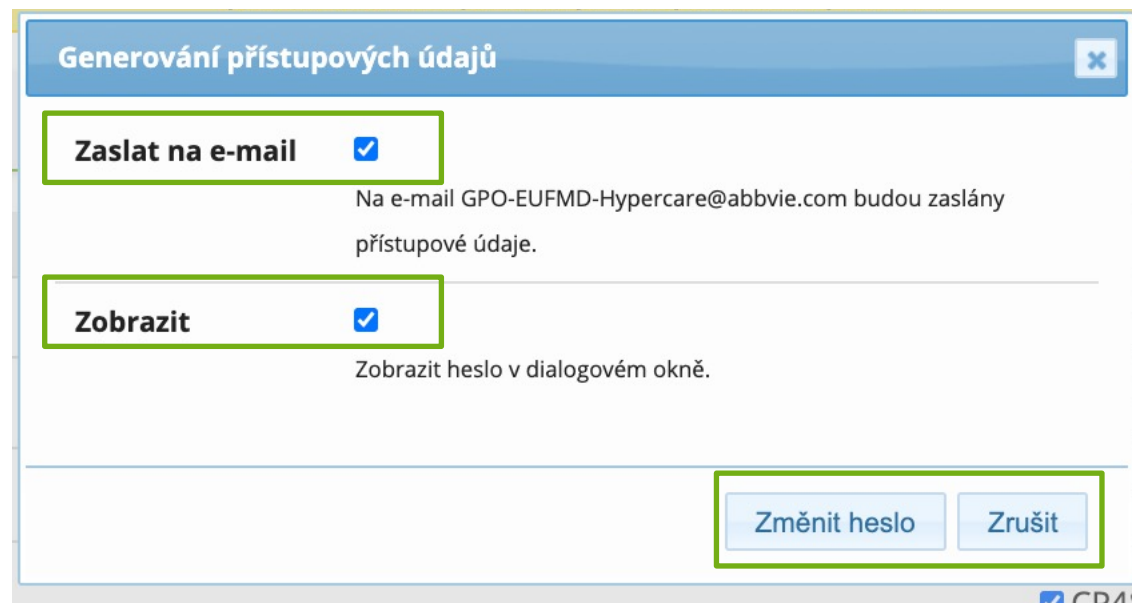
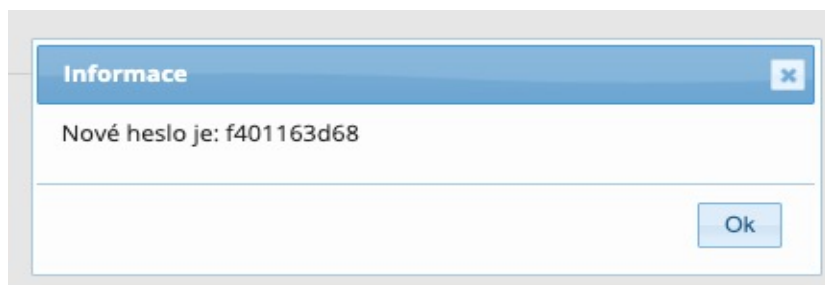
Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

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

Odeslání pak potvrdíte kliknutím na „*OK*“

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# EDITACE UŽIVATELE

| Akce                                                                              | Aktivní                                                                           | Přihlašovací jméno | Jméno        | E-mail                | Prostředí             | Role          | Notifikace                                                                          | Akce                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|-----------------------|-----------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | testnool           | TEST_NOOL_EU | libor.svaton@czmvo.cz | Produkční i testovací | Administrátor |  |  |
|  |  | testnool           | TEST_NOOL_EU | libor.svaton@czmvo.cz | Produkční i testovací | Uživatel      |  |  |
|  |  | testnool           | TEST_NOOL_EU | libor.svaton@czmvo.cz | Produkční i testovací | Uživatel      |  |  |
|  |  | testnool           | TEST_NOOL_EU | libor.svaton@czmvo.cz | Produkční i testovací | Uživatel      |  |  |
|  |  | testnool           | TEST_NOOL_EU | libor.svaton@czmvo.cz | Produkční i testovací | Administrátor |  |  |

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!**

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Zpět

Uložit

Aplikovat

Obecné

Aktivní☒

Jméno/názevTEST\_NOOL\_EU

Přihlašovací jménotestnool

E-maillibor.svaton@czmvo.cz  
E-mail pro doručení přístupových údajů

Notifikace

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

E-mailylibor.svaton@czmvo.cz  
Každý e-mail na samostatný řádek

Nastavení notifikací

☒ Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)  
☒ Informace o odeslání zpráva na End Usera (předvolené)  
☒ Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)  
☒ Eskalace Nečinnost KU - první  
☒ Eskalace Nečinnost KU - druhá

Oprávnění

ProstředíProdukční i testovací

RoleAdministrátor

Koncový uživatel  
Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.  
☒ 32 BENU Česká republika a.s.

ALERTY

Seznam obsahuje všechny alerty, příslušející dané organizaci a danému uživateli (lze zkontrolovat ve Správě uživatelů).

Poznámka: Možnosti aktivit uživatele jsou pak závislé na jeho „roli“ (oprávnění). (Administrátor, Uživatel, Viewer).



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

DASHBOARD

ALERTY

VÝJIMKY

SPRÁVA UŽIVATELŮ

CZ

EN

NOOL\_TEST\_KU\_DS

Změnit heslo | Odehlásit se

NASTAVIT SLOUPCE

DOKUMENTACE

FILTR ZÁZNAMŮ

EXPORT

NASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

Označit vše

Zrušit označení

Označené: Export do CSV

Provést

1

2

3

...

1403

1404

Zobrazeno: 1-50 z 70165 záznamů., Počet na stránku: 50

| Akce                     | UPRC                                   | Vytvořeno      | Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do) | Kód chyby | Priorita   | Kód skupiny | Agregovaný stav alertu | Kód produktu   | Produkt                                                     | ID šarže vložení | ID šarže vloženo | Sériové číslo  | Datum expirace | Stav alertu               | ID Organizace | Organizace název            | Provozovna                           | Název provozovny                  | Trh transakce | Předanalýza - automatická | Ruční vstup | Archivováno | Uzavřeno | Nevyřízený požadavek | Akce |  |
|--------------------------|----------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------|-----------|------------|-------------|------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------|----------------|---------------------------|---------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------|---------------------------|-------------|-------------|----------|----------------------|------|--|
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">CZ-LHB-W7A-WW8-36X-56P</a> | 8.3.2022 13:30 | 0                                                | A3        | Standardní | -           | Nový                   | 04032717997126 | Salofalk 500mg 100 Tabletten Tschechische Republik          |                  | R20179A          | 900534255856   |                | 01a - Nový - transakce KU | 32            | BENU Česká republika a.s.   | da307b1d-6290-442f-8d62-1cdd5ca4bc3e | Výškovická 120 Ostrava 76000      | CZ            |                           |             |             |          |                      | Ne   |  |
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">CZ-LHB-UNV-T1X-EGC-AGB</a> | 8.3.2022 12:44 | 0                                                | A68       | Standardní | -           | Nový                   | 08595204800195 | OTOBACID N 0,2 mg/g +5 mg/g + 479,8 mg/g ušní kapky, roztok | 02057B           | 02057b           | 145ECWF6G5     | 220430         | 01a - Nový - transakce KU | 26            | ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. | 60df2d8a-4a8e-452a-a508-d99df8a997ff | Masarykova 37 Brno 60200          | CZ            | KUT - Caps Lock           |             |             |          |                      | Ne   |  |
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">CZ-LHB-T3Z-MV1-KR9-J19</a> | 8.3.2022 11:44 | 0                                                | A68       | Standardní | -           | Nový                   | 08592387018317 | Purinol 300 mg tablety                                      | X09869B          | X0986B           | 10078560543840 | 260531         | 01a - Nový - transakce KU | 32            | BENU Česká republika a.s.   | c8ff1083-bcde-467a-a194-0c7433c772b5 | Politických vězňů 40 Beroun 26601 | CZ            | MAH - Nenahraná šarže     |             |             |          |                      | Ne   |  |
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">CZ-LHB-DEY-398-B5B-U00</a> | 8.3.2022 10:13 | 0                                                | A3        | Standardní | -           | Nový                   | 04011548016718 | Stadamet 1000                                               |                  | 03342            | 1AK70FH7XK     |                | 01a - Nový - transakce KU | 26            | ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. | b9eefc57-2014-4a31-a9bc-841be7ae6bf3 | Družstevní 1417 Mohelnice 78985   | CZ            |                           |             |             |          |                      | Ne   |  |
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">CZ-LHB-DBN-DFH-06Y-1TZ</a> | 8.3.2022 10:10 | 0                                                | A3        | Standardní | -           | Nový                   | 08588001339227 | PAMYCON na přípravu kapek prášek pro kožní roztok           |                  | 2111043          | N06H9R7605TFMJ |                | 01a - Nový - transakce KU | 26            | ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. | d16805e0-0ada-4b07-975b-8bfc00d90508 | Havlíčkova 146 Hořice 50801       | CZ            |                           |             |             |          |                      | Ne   |  |
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">CZ-LHB-MLL-NCK-S4Y-SYE</a> | 8.3.2022 09:11 | 0                                                | A24       | Standardní | -           | Nový                   | 08588001339227 | PAMYCON na přípravu kapek prášek pro kožní roztok           | 2110026          | 2110026          | BPGH5EWU6PJ7AA | 231031         | 01a - Nový - transakce KU | 26            | ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. | 5288cf65-2540-40be-91ae-d1d7ed234ae1 | Masarykova 444/1 Brno 60200       | CZ            |                           |             |             |          |                      | Ne   |  |

# ALERTY - OVLÁDACÍ PRVKY

1. Volba jazyka
2. Změna hesla
3. Přepnutí do seznamu **alertů**
4. Přepnutí do seznamu **výjimek**
5. Přepnutí do **správy uživatelů**
6. Nastavení zobrazených **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)



Testovací prostředí

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

Alerty

Import stavů z CSV

Označit vše Zrušit označení Označené: Export do CSV Provést

1 2 3 ... 826 827

Zobrazeno: 1–50 z 41336 záznamů, Počet na stránku: 50

| Akce                     | UPRC                                   | Vytvořeno        | Kód chyby | Priorita   | Kód skupiny | Anonymní skupina | Kód produktu   | Název produktu                  | ID šarže v úložišti | ID šarže vloženo | Sériové číslo | Datum expirace | Stav alertu               | Agregovaný stav alertu | MAH ID  |
|--------------------------|----------------------------------------|------------------|-----------|------------|-------------|------------------|----------------|---------------------------------|---------------------|------------------|---------------|----------------|---------------------------|------------------------|---------|
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">CZ-LDC-B0J-38Q-0BF-EPB</a> | 19.11.2021 14:04 | A3        | Standardní | -           | -                | 08594158892126 | PANTOPRAZOLE SODIUM TABLET 40MG | 3111997             | 1RW9C2AV         |               |                | 01a - Nový - transakce KU | Nový                   | CP526_1 |
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">CZ-LDC-729-XYZ-VPD-HSL</a> | 19.11.2021 11:50 | A52       | Standardní | -           | -                | 04019338608198 | MAGNOSOLV                       | 1F590A              | 1F590A           | 1HRTPV5F5H    | 240531         | 01a - Nový - transakce KU | Nový                   | CP526_2 |
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">CZ-LDB-XWH-W41-CLT-71H</a> | 19.11.2021       | A68       | Standardní | -           | -                | 08594158890979 | ESCITALOPRAM OXALATE TABLET     | 3114086F            | 311408           | 17FM1AA1TK    | 230531         | 01a -                     | Nový                   | CP526_1 |

## 11. Hromadný import změny stavu alertů

### Poznámka:

Kliknutím na název sloupce seřadíte položky podle daného sloupce

# ALERTY - OVLÁDACÍ PRVKY

12. Export vybraných položek do zvoleného formátu (CSV Excel/XLSX Excel).

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



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

CZ EN  
NOOL\_MAH  
[Odhlásit se](#)

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮNASTAVIT SLOUPCE  
DOKUMENTACEFILTR ZÁZNAMŮEXPORTNASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

Označit všeZrušit označeníOznačené: Export do CSVProvést

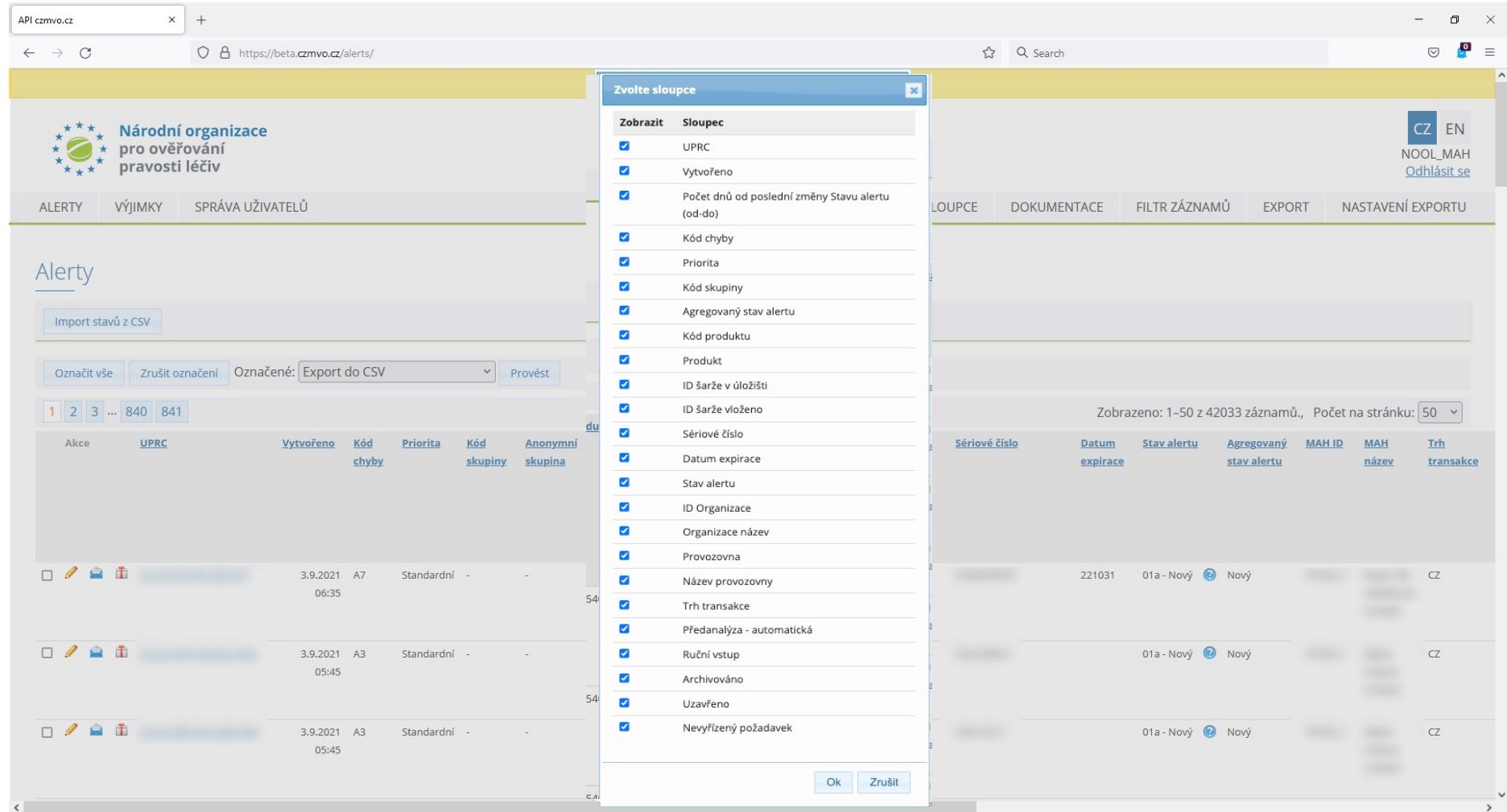
123...29462947Zobrazeno: 1–50 z 147330 záznamů., Počet na stránku: 50

| Akce                     | UPRC                                                                                                                                                                                                                                                             | Vytvořeno                              | Kód chyby       | Kód skupiny | Anonymní skupina | Kód produktu | Název produktu | ID šarže Stored                  | ID šarže Provided | Sériové číslo | Datum expirace |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-------------|------------------|--------------|----------------|----------------------------------|-------------------|---------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> |          | <a href="#">CZ-L0N-GGI-WWU-K1Q-WJU</a> | 7.12.2020 10:42 | A2          | -                | -            | 08594158891129 | ATORVASTATIN CALCIUM TABLET 10MG | 8077721           | 00000036184   |                |
| <input type="checkbox"/> |          | <a href="#">CZ-L0N-EX1-47L-4NU-W26</a> | 7.12.2020 09:48 | A2          | -                | -            | 08594158891129 | ATORVASTATIN CALCIUM TABLET 10MG | 8069511           | 00000019635   |                |
| <input type="checkbox"/> |    | <a href="#">CZ-L0N-EWB-FSA-R80-CBY</a> | 7.12.2020 09:48 | A2          | -                | -            | 08594158891129 | ATORVASTATIN CALCIUM TABLET 10MG | 8069511           | 00000019698   |                |

# NASTAVENÍ ZOBRAZENÍ

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 displays the 'Nastavit sloupce' (Set Columns) dialog box in the API.czmvvo.cz application. The dialog lists various columns with checkboxes, most of which are selected. The background shows the 'Alerty' (Alerts) section with a table of alerts.

**Zvolte sloupce**

| Zobrazit                            | Sloupec                                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | UPRC                                             |
| <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"/> | Agregovaný stav alertu                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Kód produktu                                     |
| <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"/> | ID Organizace                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Organizace název                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Provozovna                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Název provozovny                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Trh transakce                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Předanalýza - automatická                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Ruční vstup                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Archivováno                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Uzavřeno                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Nevyřízený požadavek                             |

Ok Zrušit

**Alerty**

Import stavů z CSV

Označit vše Zrušit označení Označené: Export do CSV Provést

1 2 3 ... 840 841

| Akce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | UPRC | Vytvořeno      | Kód chyby | Priorita   | Kód skupiny | Anonymní skupina |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|-----------|------------|-------------|------------------|
| <input type="checkbox"/>             |      | 3.9.2021 06:35 | A7        | Standardní | -           | -                |
| <input type="checkbox"/>     |      | 3.9.2021 05:45 | A3        | Standardní | -           | -                |
| <input type="checkbox"/>     |      | 3.9.2021 05:45 | A3        | Standardní | -           | -                |

Zobrazeno: 1-50 z 42033 záznamů., Počet na stránku: 50

| Sériové číslo | Datum expirace | Stav alertu | Agregovaný stav alertu | MAH ID | MAH název | Trh transakce |
|---------------|----------------|-------------|------------------------|--------|-----------|---------------|
|               | 221031         | 01a - Nový  | Nový                   |        |           | CZ            |
|               |                | 01a - Nový  | Nový                   |        |           | CZ            |
|               |                | 01a - Nový  | Nový                   |        |           | CZ            |

# FILTROVÁNÍ ALERTŮ

Tlačítko „*Alerty*“ zobrazí všechny alerty přiřazené Organizaci. V případě lékárny, nebo distributora je zobrazen seznam všech alertů patřící organizaci.

Seznam alertů může být filtrován podle řady různých kritérií: **UPRC, číslo skupiny, šarže, období, kódu produktu, sériového čísla, kódu chyby alertu, jména produktu, stavu, multimarket, intermarket, business procesu nebo příznaku, 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

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPECEDOKUMENTACEFILTR ZÁZNAMŮEXPORTNASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

Základní údaje

UPRC:

Vytvořeno:

od

-

do

Priorita:

- vše -

Kód chyby:

=

Agregovaný stav alertu:

- vše -

Agr. předanalýza:

- vše -

Agr. zdroj:

- vše -

Podrobné údaje

Kód produktu:

Produkt:

ID šarže v úložišti:

ID šarže vloženo:

Sériové číslo:

Datum expirace:

:

:

Ruční vstup:

- vše -

Trh transakce:

- vše -

Investigace

Stav alertu:

- vše -

Kód skupiny:

:

Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do):

-

Archivováno:

- vše -

Uzavřeno:

- vše -

:

:

Předanalýza - automatická:

- vše -

NOOL zpráva:

- vše -

Počet dnů od zprávy NOOL:

-

Nevyřízený požadavek:

- vše -

:

:

:

:

Název provozovny:

- vše -

Zařízení:

- vše -

:

ID Organizace:

Organizace název:

Provozovna:

Označit všeZrušit označeníOznačené: Export do CSVProvést

123...14031404

| Alce | UPRC | Vytvořeno | Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do) | Kód chyby | Priorita | Kód skupiny | Agregovaný stav alertu | Kód produktu | Produkt | ID šarže v úložišti | ID šarže vloženo | Sériové číslo | Datum expirace | Stav alertu | ID Organizace | Organizace název | Provozovna | Název provozovny | Trh transakce | Předanalýza - automatická | Ruční vstup | Archivováno | Uzavřeno | Nevyřízený požadavek | Alce |
|------|------|-----------|-------------------------------------------------|-----------|----------|-------------|------------------------|--------------|---------|---------------------|------------------|---------------|----------------|-------------|---------------|------------------|------------|------------------|---------------|---------------------------|-------------|-------------|----------|----------------------|------|
|------|------|-----------|-------------------------------------------------|-----------|----------|-------------|------------------------|--------------|---------|---------------------|------------------|---------------|----------------|-------------|---------------|------------------|------------|------------------|---------------|---------------------------|-------------|-------------|----------|----------------------|------|

Zobrazeno: 1-50 z 70165 záznamů., Počet na stránku: 50

# ZOBRAZIT DETAIL ALERTU

Klikněte na UPRC alertu nebo „tužtičku“. 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*“.

# 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

The screenshot displays the AMS system interface. At the top, there are navigation tabs: DASHBOARD, ALERTY, VÝJIMKY, and SPRÁVA UŽIVATELŮ. The main content area shows details for an alert with ID 'CZ-LHB-T3Z-MV1-KR9-J19'. A modal window titled 'Změnit stav alertu' (Change alert status) is open, showing the current status '06b - Uzavřeno - KU - Techn' and the 'Pro celou skupinu' (For the whole group) option selected. The modal also contains a description of the status change and buttons for 'Uložit' (Save) and 'Zrušit' (Cancel). The background shows the alert details, including priority, status, and description.

**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 MAH na alerty ve skupině, použijte tlačítko „*Zaslat 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 číselníkem stavu alertů v AMS.**

# 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**

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

### Alerty

[Import stavů z CSV](#)

**Základní údaje**

UPRC:  Vytvořeno:  od  do  Priorita:  Kód chyby:

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

**Podrobné údaje**

Kód produktu:  Produkt:  ID šarže v úložišti:  ID šarže vloženo:  Sériové číslo:  Datum expirace:

Ruční vstup:  Trh transakce:

**Investigace**

Stav alertu:  Kód skupiny:  Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do):  Archivováno:  Uzávěřeno:

Předanalýza - automatická:

NOOL zpráva:  Počet dnů od zprávy NOOL:  Nevyřízený požadavek:

Název provozovny:  Zařazení:  ID Organizace:  Organizace název:  Provozovna:

[Nastavit](#)

### Import stavů z CSV 1/3

#### 1/3 Vložení souboru

**Soubor**

[Vybrat 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                 |

[Pokračovat](#) [Zrušit](#)

# 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-LDT-425-K8P-HFR-BKA | 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba |       |
| 3     | CZ-LDT-417-CKR-UVV-5WD | 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba |       |
| 4     | CZ-LDT-1CJ-JDG-CYY-2ET | 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba |       |
| 5     | CZ-LDS-0TJ-A01-GU1-YGP | 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba |       |
| 6     | CZ-LDS-037-XHT-J9X-GJD | 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba |       |
| 7     | CZ-LDR-UNA-32B-9GL-FZA | 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba |       |
| 8     | CZ-LDQ-NMR-NGE-E20-Z78 | 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba |       |
| 9     | CZ-LDP-EJP-C30-YXK-MQN | 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 8 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.

Automatické ukládání

Domů Vložení Kreslení Rozložení stránek

Vložit

Calibri (Základní te... 12

B I U

C7

|    | A                         | B | C |
|----|---------------------------|---|---|
| 1  | UPRC, ID                  |   |   |
| 2  | CZ-LDT-9QN-T7Z-ZJJ-NHY,34 |   |   |
| 3  | CZ-LDT-425-K8P-HFR-BKA,34 |   |   |
| 4  | CZ-LDT-417-CKR-UVV-5WD,34 |   |   |
| 5  | CZ-LDT-1CJ-JDG-CYY-2ET,34 |   |   |
| 6  | CZ-LDS-0TJ-A01-GU1-YGP,34 |   |   |
| 7  | CZ-LDS-037-XHT-J9X-GJD,34 |   |   |
| 8  | CZ-LDR-UNA-32B-9GL-FZA,34 |   |   |
| 9  | CZ-LDQ-NMR-NGE-E20-Z78,34 |   |   |
| 10 | CZ-LDP-EJP-C30-YXK-MQN,34 |   |   |
| 11 |                           |   |   |
| 12 |                           |   |   |

# ANONYMNÍ KOMUNIKACE MEZI KONCOVÝM UŽIVATELEM A MAH/OBP

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

Tato komunikace slouží k podpoře a usnadnění procesu šetření. Koncový uživatel může využít např., kdy zjistí, že chyba byla na jeho straně, informuje o tom MAH/OBP nebo pokud odpovídá na požadavek MAH/OBP.

Pro zaslání zprávy MAH/OBP stiskněte tlačítko „**Zaslat zprávu**“. Objeví se dialogové okno. Z rozbalovacího menu „**Zpráva**“ 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**“.

Testovací prostředí

 **Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ

CZ-LDD-FQ1-EXR-RC7-A6V

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

Obecné **Řešení**

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Priorita                    | Standardní                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Stav alertu                 | 01a - Nový - transakce KU                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Popis stavu                 | Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poli "Předanalýza - automatická", ale domníváte, že se jedná o odstranitelnou chybu na vaší straně, po odstranění problému verifikaci. Pokud bylo následné ověření úspěšné, lze LP vydat, a alert můžete v AMS uzavřít. |
| Poslední změna stavu alertu | 20.11.2021 12:05                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Poslední změna alertu       | 20.11.2021 12:05                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Předanalýza - automatická   | MAH - Nenahraná šarže<br>Chyba MAH - pravděpodobně šarže není nahraná v úložišti.                                                                                                                                                                                            |
| Výsledek šetření            |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Zpráva** **Opravená technická chyba**

**Text zprávy**  
Technická chyba na naší straně. LP se podařilo úspěšně ověřit a vydat pacientovi.  
Technical error on our side The patch was successfully verified and supply to the patient.

**Skupina** ☐ Nastavit stav 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba pro všechny alerty ve skupině

**Anonymní skupina** ☐ Nastavit stav 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba pro všechny alerty v anonymní skupině

**Příloha** **Vybrat soubor** Soubor nevybrán  
Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png

**Odeslat** **Zrušit**

021 12:05 Preprocess, MAH - Batch is not uploaded in CZMVS  
021 12:05 01a - New - End User transaction

## Poznámka:

Jestliže MAH/OBP v přiměřené lhůtě alert neřeší, je možné použít NOOL call-centra (např. i využitím „NOOL messengeru“.

Pokud MAH/OBP alert neřeší, je mu po **5 dnech automaticky zasíláno upozornění**, po dalších **5 dnech pak další varování** na neřešený alert. Pokud MAH/OBP nereaguje ani po 30 dnech od vzniku alertu, o jeho nečinnosti je **informován SÚKL**.

# KOMUNIKACE MEZI NOOL A UŽIVATELI

Systém 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 stavu alertu**.

The screenshot displays the NOOL web application interface. At the top, there is a header with the logo of the 'Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv' (National Organization for Verification of the Authenticity of Medicines) and language options (CZ, EN). Below the header, there is a navigation bar with tabs: DASHBOARD, ALERTY, VÝJIMKY, and SPRÁVA UŽIVATELŮ. The main content area shows a list of alerts for the identifier 'CZ-LAK-N09-G4L-94P-HPA'. A dialog box titled 'Zaslat zprávu NOOL' is open, allowing users to send a message to NOOL. The dialog box contains fields for 'Předmět' (Subject) and 'Text zprávy' (Message text), and a section for 'Příloha' (Attachment) with a 'Vybrat soubor' (Select file) button. The background shows a table of alert details, including priority, status, description, and timestamps.

| Obecné                      | Řešení                                                                                                                             | Skupina | Anonymní sk |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|
| Priorita                    | Standardní                                                                                                                         |         |             |
| Stav alertu                 | 01a - Nový - tra                                                                                                                   |         |             |
| Popis stavu                 | Nová výstraha                                                                                                                      |         |             |
| Poslední změna stavu alertu | 4.9.2021 11:35                                                                                                                     |         |             |
| Poslední změna alertu       | 4.9.2021 11:35                                                                                                                     |         |             |
| Předanalýza - automatická   | KUT - Krátký řetězec v SN<br>Chyba koncového uživatele - technická. Podezření na<br>chvbné nastavení snímače (krátký řetězec v SN) |         |             |

**Zpracování API** 4.9.2021 11:35 Preprocess, EUT - Short character string in Serial number

**Log změny stavu** 4.9.2021 11:35 01a - New - End User transaction

# KOMUNIKACE – PŘEDDEFINOVANÉ ZPRÁVY

Seznam předdefinovaných zpráv MAH/OBP:

Poznámka:

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

Seznam předdefinovaných zpráv koncového uživatele:

| AMS ID | Název_CZ              | Název_AJ                  | Text_CZ                                                                                                                                                                                                                     | Text_AJ                                                                                                                                                                                                                         | Stav pro odeslání zprávy | Stav po odeslání zprávy                            | Pro |
|--------|-----------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------|-----|
| 2      | Požadavek_Fotka_2D    | Request_Photo_2D          | Zadáme o zaslání foto obalu LP, s čitelnými 2D kódy. Nalette 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 řešeno. | 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      | Technická chyba_KU    | Technical 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                                                                                                                                                                | Please re-verify the packaging. An error on the MAH side has been fixed.                                                                                                                                                        |                          | 04a - MAH - Info od KU                             | MAH |
| 39     | Procesní chyba_KU     | End user procedural error | Procesní chyba na straně koncového uživatele, balení nelze vydat. Zkontrolujte stav balení a v případě nesouhlasu zašlete zdůvodnění. NOOL SUPPORT TEAM                                                                     | The root cause of the alert is a procedural error on the end user side. The pack cannot be dispensed. Please review the pack status. In case of a disagreement, please provide your explanation.                                |                          | 06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat | MAH |

| AMS ID | Název_CZ                                             | Název_AJ                                               | Text_CZ                                                                                                                 | Text_AJ                                                                                                                                                      | Stav pro odeslání zprávy                     | 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_KU                          | 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.                                                   | 01a, 01aa, 02a, 03a, 03b, 03c, 03d, 04a, 06b | 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 orga  
pro ověřován  
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**

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

**Alerty**

[Import stavů z CSV](#)

**Základní údaje**

UPRC:  Vytvořeno:  od  do  Priorita:  Kód chyby:

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

**Podrobné údaje**

Kód produktu:  Produkt:  ID šarže v úložišti:  ID šarže vloženo:  Sériové číslo:  Datum expirace:

Ruční vstup:  Trh transakce:

**Investigace**

Stav alertu:  Kód skupiny:  Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do):  Archivováno:  Uzávěřeno:

Předanalýza - automatická:

NOOL zpráva:  Počet dnů od zprávy NOOL:

Název provozovny:  Zařízení:

**Nevyřízený požadavek:**

☒ - vše -  
Ano  
MAH od KU  
MAH od NOOL  
NOOL od KU  
Ne

[Označit vše](#) [Zrušit označení](#) Označené:  Export do CSV [Provést](#)

**1 2 3 ... 1403 1404**

| Akce | UPRC | Vytvořeno | Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do) | Kód chyby | Priorita | Kód skupiny | Agregovaný stav alertu | Kód produktu | Produkt | ID šarže v úložišti | ID šarže vloženo | Sériové číslo | Datum expirace | Stav alertu | ID Organizace | Organizace | Provozovna | Název provozovny | Trh transakce | Předanalýza - automatická | Ruční vstup | Archivováno | Uzávěřeno | Nevyřízený požadavek | Akce |
|------|------|-----------|-------------------------------------------------|-----------|----------|-------------|------------------------|--------------|---------|---------------------|------------------|---------------|----------------|-------------|---------------|------------|------------|------------------|---------------|---------------------------|-------------|-------------|-----------|----------------------|------|
|------|------|-----------|-------------------------------------------------|-----------|----------|-------------|------------------------|--------------|---------|---------------------|------------------|---------------|----------------|-------------|---------------|------------|------------|------------------|---------------|---------------------------|-------------|-------------|-----------|----------------------|------|

# 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*“.



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE | DOKUMENTACE | **FILTR ZÁZNAMŮ** | EXPORT | NASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

Základní údaje

UPRC:Vytvořeno: 

od

 - 

do

 Priorita: 

- vše -

 Kód chyby: 

=

Agregovaný stav alertu: 

- vše -

 Agr. předanalýza: 

- vše -

 Agr. zdroj: 

- vše -

Podrobné údaje

Kód produktu:  Produkt:  ID šarže v úložišti:  ID šarže vloženo:  Sériové číslo:  Datum expirace:

Ruční vstup: 

- vše -

 Trh transakce: 

- vše -

Investigace

Stav alertu: 

05a - KU - Info na MA

 Kód skupiny:  Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do):  -  Archivováno: 

- vše -

 Uzavřeno: 

- vše -

Předanalýza - automatická: 

- vše -

 NOOL zpráva: 

- vše -

 Počet dnů od zprávy NOOL:  -  Nevyřízený požadavek: 

- vše -

ID Organizace:  Organizace název:  Provozovna:

Název provozovny: 

- vše -

 Zařízení: 

- vše -

Označit vše

Zrušit označení

Označené: 

Export do CSV

Provést

1

2

3

4

Akce

UPRC

Vytvořeno

Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)

Kód chyby

Priorita

Kód skupiny

Agregovaný stav alertu

Kód produktu

Produkt

ID šarže v úložišti

ID šarže vloženo

Sériové číslo

Datum expirace

Stav alertu

ID Organizace

Organizace název

Provozovna

Název provozovny

Trh transakce

Předanalýza - automatická

Ruční vstup

Archivováno

Uzavřeno

Nevyřízený požadavek

Akce

Zobrazeno: 1-50 z 158 záznamů., Počet na stránku: 

50



Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# 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 14 dní).

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

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE **FILTR ZÁZNAMŮ** EXPORT NASTAVENÍ EXPORTU

### Alerty

Import stavů z CSV

**Základní údaje**

UPRC:  Vytvořeno: od  do  Priorita:  Kód chyby:

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

**Podrobné údaje**

Kód produktu:  Produkt:  ID šarže v úložišti:  ID šarže vloženo:  Sériové číslo:  Datum expirace:

Ruční vstup:  Trh transakce:

**Investigace**

Stav alertu:  Kód skupiny:  Počet dnů od poslední změny stavu alertu (od-do):

Předanalýza - automatická:  Počet dnů od zprávy NOOL:  Nevyřízený požadavek:

NOOL zpráva:  Zařazení:

Název provozovny:  ID Organizace:  Organizace název:  Provozovna:

Označit vše Zrušit označení Označení:  Export do CSV Provést

Zobrazeno: 151-158 z 158 záznamů, Počet na stránku: 50

| Alice                    | UPRC                                                                                                     | Vytvořeno       | Počet dnů od poslední změny stavu alertu (od-do) | Kód chyby | Priorita   | Kód skupiny | Agregovaný stav alertu | Kód produktu   | Produkt                                       | ID šarže v úložišti | ID šarže vloženo | Sériové číslo  | Datum expirace | Stav alertu            | ID Organizace | Organizace název          | Provozovna                           | Název provozovny          | Trh transakce | Předanalýza - automatická           | Ruční vstup              | Archivováno              | Uzavřeno                 | Nevyřízený požadavek | Alice                                                                               |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|-----------|------------|-------------|------------------------|----------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------|----------------|----------------|------------------------|---------------|---------------------------|--------------------------------------|---------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> |  CZ-KUB-NL9-BHY-XBY-NKT | 15.6.2020 08:21 | 1                                                | A52       | Standardní | -           | Investigace            | 08056446340264 | NIMESIL 100 mg granule pro perorální suspenzi | 01762               | 01762            | C92E0MX750     | 230228         | 05a - KU - Info na MAH | 32            | BENU Česká republika a.s. | 0095F537-c4bd-422b-a6c4-c0643e1fcb14 | Tylova 39/502 Pízeň 30100 | CZ            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ne                   |  |
| <input type="checkbox"/> |  CZ-KTC-U2T-7RH-P14-S52 | 22.5.2020 08:40 | 1                                                | A52       | Standardní | 59767       | Investigace            | 08595026435117 | ITOPRID PMCS                                  | 7090519             | 7090519          | 00001187477375 | 240531         | 05a - KU - Info na MAH | 32            | BENU Česká republika a.s. | 216b5794-114e-4362-b1db-4db4e32a514a | Husova 64 Jičín 50601     | CZ            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ne                   |  |

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.

# 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 - transak | 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

CZ

EN

NOOL\_MAH

Změnit heslo | Odhlásit se

DASHBOARD

ALERTY

VÝJIMKY

SPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE

DOKUMENTACE

FILTR ZÁZNAMŮ

EXPORT

NASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

Označit všeZrušit označeníOznačené: Export do CSV

123...29462947

Akce

UPRC

Vytvořeno

Kód chyby

Kód skupiny

Souhrnný report

Reportza období

Obdobído 24 hodin

Formát reportuCSV

ReportZrušit

Zobrazeno: 1–50 z 147334 záznamů., Počet na stránku: 50

Sériové číslo

Datum expirace

Stav alertu

MAH ID

MAH název

Multimarket

Int

☐

[CZ-L0P-MCD-DJZ-AB1-P4D](#)

8.12.2020 08:46

A7

74555

74557

08594158892096

QUETIAPINE FUMARATE TAB 200MG

E0668

E0668

2K53P5V5NA

221130

Nový

CP526\_1

Mylan Ireland Limited

☐

[CZ-L0P-MCC-WRL-VW1-N17](#)

8.12.2020 08:46

A7

74555

74557

08594158892096

QUETIAPINE FUMARATE TAB 200MG

E0668

E0668

2K61WF1CVN

221130

Nový

CP526\_1

Mylan Ireland Limited

☐

[CZ-L0P-M00-SKM-WNO-23J](#)

8.12.2020 08:33

A3

-

74397

08594158891129

ATORVASTATIN CALCIUM TABLET 10MG

1g7332rkoen

Nový

CP526\_1

Mylan Ireland Limited

# REPORTY - EXPORT VŠECH ALERTŮ DLE NASTAVENÉHO FILTRU

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

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

**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

CZ EN  
NOOL\_MAH  
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮNASTAVIT SLOUPCE  
DOKUMENTACEFILTR ZÁZNAMŮEXPORTNASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

CSV  
CSV EXCEL  
XLSX EXCEL  
SOUHRNNÝ  
REPORT

Označit všeZrušit označeníOznačené: Export do CSVProvést

123...29462947Zobrazeno: 1–50 z 147330 záznamů., Počet na stránku: 50

| Akce                     | UPRC | Vytvořeno                              | Kód chyby       | Kód skupiny | Anonymní skupina | Kód produktu | Název produktu | ID šarže Stored                  | ID šarže Provided | Sériové číslo | Datum expirace | Stav alertu              |
|--------------------------|------|----------------------------------------|-----------------|-------------|------------------|--------------|----------------|----------------------------------|-------------------|---------------|----------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |      | <a href="#">CZ-L0N-GGJ-WWU-K1Q-WJU</a> | 7.12.2020 10:42 | A2          | -                | -            | 08594158891129 | ATORVASTATIN CALCIUM TABLET 10MG | 8077721           | 00000036184   |                | Uzavřeno - před 9.2.2019 |
| <input type="checkbox"/> |      | <a href="#">CZ-L0N-EX1-47L-4NU-W26</a> | 7.12.2020 09:48 | A2          | -                | -            | 08594158891129 | ATORVASTATIN CALCIUM TABLET 10MG | 8069511           | 00000019635   |                | Uzavřeno - před 9.2.2019 |
| <input type="checkbox"/> |      | <a href="#">CZ-L0N-EWB-F5A-R80-CBY</a> | 7.12.2020 09:48 | A2          | -                | -            | 08594158891129 | ATORVASTATIN CALCIUM TABLET 10MG | 8069511           | 00000019698   |                | Uzavřeno - před 9.2.2019 |

# 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.

**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

CZ EN  
NOOI MAH  
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮNASTAVIT SLOUPCE  
DOKUMENTACEFILTR ZÁZNAMŮEXPORTNASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

Označit všeZrušit označení

Označené: Export do CSVProvést

123...29462947

Zobrazeno: 1–50 z 147330 záznamů. Počet na stránku: 50

| Akce                                | UPRC | Vytvořeno                             | Kód chyby       | Kód skupiny | Anonymní skupina | Kód produktu | Název produktu | ID lézke Stored                  | ID lézke Provided | Sériové číslo | Datum expirace | Stav alertu              | MAH ID  | MAH název             | Multimarket | Intermarket | Source Business Process         | Ruční vstup |
|-------------------------------------|------|---------------------------------------|-----------------|-------------|------------------|--------------|----------------|----------------------------------|-------------------|---------------|----------------|--------------------------|---------|-----------------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/>            |      | <a href="#">CZ-ON-GGI-WWU-K10-WIU</a> | 7.12.2020 10:42 | A2          | -                | -            | 08594158891129 | ATORVASTATIN CALCIUM TABLET 10MG | 8077721           | 00000036184   |                | Uzavřeno - před 9.2.2019 | CP526_1 | Mylan Ireland Limited |             |             | National System Single Pack API |             |
| <input type="checkbox"/>            |      | <a href="#">CZ-ON-EX1-47L-4NU-W26</a> | 7.12.2020 09:48 | A2          | -                | -            | 08594158891129 | ATORVASTATIN CALCIUM TABLET 10MG | 8069511           | 00000019635   |                | Uzavřeno - před 9.2.2019 | CP526_1 | Mylan Ireland Limited |             |             | National System Single Pack API |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> |      | <a href="#">CZ-ON-EWB-FSA-R80-CBY</a> | 7.12.2020 09:48 | A2          | -                | -            | 08594158891129 | ATORVASTATIN CALCIUM TABLET 10MG | 8069511           | 00000019698   |                | Uzavřeno - před 9.2.2019 | CP526_1 | Mylan Ireland Limited |             |             | National System Single Pack API |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> |      | <a href="#">CZ-ON-EVP-ZPF-SPC-USH</a> | 7.12.2020 09:47 | A2          | -                | -            | 08588004913141 | ATORVASTATIN                     | 8072161           | 00000016147   |                | Uzavřeno - před 9.2.2019 | CP526_1 | Mylan Ireland Limited |             |             | National System Single Pack API |             |

# 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

CZ EN  
NOOL\_MAH  
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DASHBOARDALERTY**VÝJIMKY**SPRÁVA UŽIVATELŮNASTAVIT SLOUPCE  
DOKUMENTACEFILTR ZÁZNAMŮEXPORT

Výjimky

Ověřit výjimku

ID výjimky:

Vloženo přes:

- vše -

Platnost od:

od

 - 

do

Zdroj:

Kód produktu:

ID šarže:

Nastavit

Označit vše

Zrušit označení

Označené: 

Odstranit

Provést

Počet na stránku: 

50

| Akce                     | ID výjimky | Vloženo přes | Platnost od     | Zdroj | Kód produktu   | ID šarže | Akce |
|--------------------------|------------|--------------|-----------------|-------|----------------|----------|------|
| <input type="checkbox"/> | 88         | API          | 9.3.2020 12:56  |       | 08594158893628 | 3086124  |      |
| <input type="checkbox"/> | 91         | API          | 9.3.2020 12:57  |       | 05099151010773 | 1113052  |      |
| <input type="checkbox"/> | 106        | API          | 16.3.2020 14:41 |       | 04019338607764 | KR834B   |      |
| <input type="checkbox"/> | 107        | API          | 16.3.2020 14:41 |       | 05099151006523 | M813725  |      |

Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# 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*“.

 **Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv**

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE **FILTR ZÁZNAMŮ** EXPORT

**Výjimky**

**Ověřit výjimku**

ID výjimky:  Vloženo přes:  Platnost od:  -  Platnost do:  -  Zdroj:  Kód produktu:

ID šarže:

Označené:

|                          | Akce | ID výjimky | Vloženo přes | Platnost od     | Platnost do | Zdroj                                       | Kód produktu   | ID šarže |
|--------------------------|------|------------|--------------|-----------------|-------------|---------------------------------------------|----------------|----------|
| <input type="checkbox"/> |      | 105        | API          | 12.3.2020 17:05 | 1.11.2020   |                                             |                |          |
| <input type="checkbox"/> |      | 180        | API          | 17.3.2020 11:13 | -           |                                             |                |          |
| <input type="checkbox"/> |      | 264        | API          | 17.3.2020 14:20 | -           |                                             | 08594158891136 | 8080349  |
| <input type="checkbox"/> |      | 267        | API          | 17.3.2020 14:21 | -           |                                             | 08594158892935 | 4650135E |
| <input type="checkbox"/> |      | 275        | API          | 17.3.2020 14:23 | -           |                                             | 08594158890948 | 4640116A |
| <input type="checkbox"/> |      | 280        | API          | 17.3.2020 14:24 | -           |                                             | 08588004913158 | 8080348  |
| <input type="checkbox"/> |      | 281        | API          | 17.3.2020 14:24 | -           |                                             | 08588004913165 | 8079990  |
| <input type="checkbox"/> |      | 286        | API          | 4.6.2020 10:08  | -           |                                             | 08594158891143 | 8079790  |
| <input type="checkbox"/> |      | 287        | Admin        | 11.6.2020 13:33 | 30.6.2021   | SÚKL                                        | 08584005530202 | 2100719  |
| <input type="checkbox"/> |      | 288        | Admin        | 11.6.2020 13:39 | 30.6.2022   | SÚKL                                        | 08595187811638 | 9U001    |
| <input type="checkbox"/> |      | 293        | API          | 7.9.2020 09:31  | -           |                                             | 08594158891136 | 8077788  |
| <input type="checkbox"/> |      | 296        | Admin        | 14.9.2020 14:08 | 28.2.2023   | https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html | 08595187811638 | 0U001    |
| <input type="checkbox"/> |      | 297        | Admin        | 4.11.2020 09:39 | 30.4.2021   | Seznam výjimek_SÚKL                         | 08592387016382 | B1668418 |
| <input type="checkbox"/> |      | 298        | Admin        | 4.11.2020 09:40 | 30.6.2021   | Seznam výjimek_SÚKL                         | 08592387016382 | B1679658 |
| <input type="checkbox"/> |      | 299        | Admin        | 4.11.2020 09:42 | 31.3.2021   | Seznam výjimek_SÚKL                         | 08592387016382 | B1675748 |

Zobrazeno: 51-81 z 81 záznamů., Počet na stránku: 50

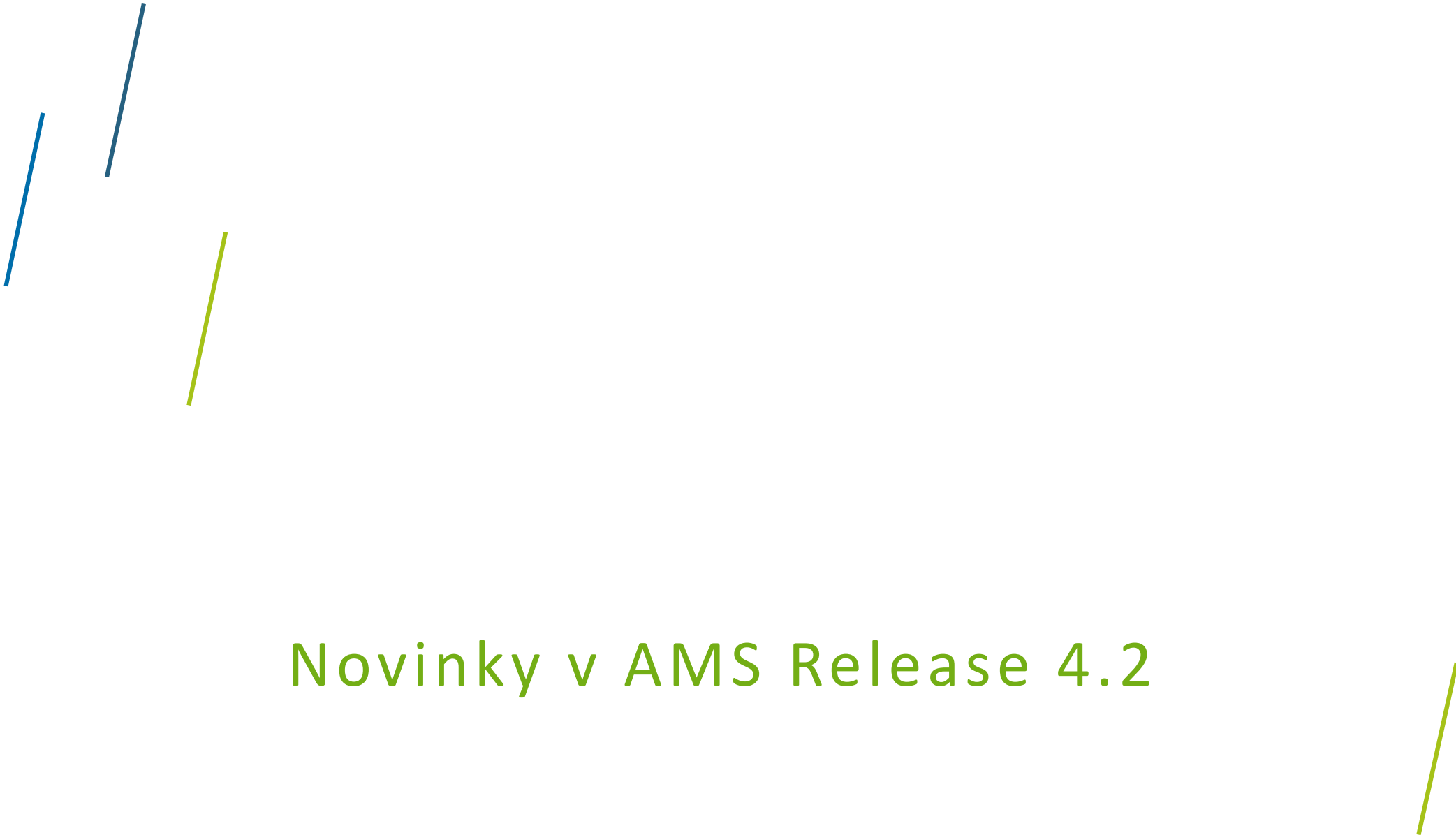
**Ověřit výjimku**

Kód produktu

ID šarže



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**



## Novinky v AMS Release 4.2

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## AMS – release 4.2 obsahuje tyto úpravy:

### POTVRZENÍ TM CONDITIONS

Při **prvním přihlášení** do AMS za organizaci (KU/MAH/OBP) je potřeba **potvrdit souhlas s podmínkami užívání systému AMS**. Souhlas je ukládán za danou organizaci s časovým razítkem. V případě změny smluvních podmínek bude od uživatelů vyžadován nový souhlas.

### SOUHLAS MAH SE SPRÁVOU JEHO ALERTŮ

Při registraci nového MAH/OBP je ve webovém formuláři nový dotaz na správu jeho alertů. MAH může pověřit jiného MAH nebo OBP ke správě jeho alertů.

Pozn.: U stávajících uživatelů nebude souhlas znovu vyžadován, a bude evidován na základě proběhlé e-mailové komunikace mezi NOOL a MAH/OBP.

### DASHBOARD

Nová volba v hlavní nabídce: „***Dashboard***“, tato stránka je i zároveň „Main page“ po přihlášení do AMS.

Obsahuje:

**Vývojový graf** o vzniklých alertech za zvolené období

Intervaly jsou: 24 hodin, 48 hodin, 5, 10, 14 dní, 2 měsíce, 6 měsíců, + volba od - do.

**Informační okno** (všechny role):

„Počet alertů“ – „Nový“, „Investigace“, „Eskalace“

„Počet alertů“ - „Nevyřízený požadavek“

„Počet alertů“ - „NOOL zpráva“



**Národní organizace**  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## AMS – release 4.2 obsahuje tyto úpravy:

### **Koláčové grafy:**

#### **Role MAH/OBP:**

Podle stavu alertu

- Neuzavřené alerty

- Uzavřené alerty

  - Vzniklé u MAH/OPB/PD – neuzavřené

  - Vzniklé u MAH/OPB/PD – uzavřené

  - Vzniklé u KU – neuzavřené

  - Vzniklé u KU – uzavřené

Podle kódu alertu

#### **Role Koncový uživatel:**

Podle stavu alertu

- Neuzavřené alerty

- Uzavřené alerty

Podle kódu alertu

### **GENEROVÁNÍ REPORTŮ Z NSOL (pouze pro NOOL)**

Systém AMS zpřístupnil automatickou nebo manuální tvorbu vybraných reportů z NSOL. To umožňuje automatické doplňování dalších údajů při předinvestigaci, rozšiřuje možnosti pro automatické uzavírání alertů i pro rychlou tvorbu potřebných reportů (např. auditních stop) pro daný alert.



**Národní organizace**  
pro ověřování  
pravosti léčiv

# SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

## AMS – release 4.2 obsahuje tyto úpravy:

### DOPLNĚNÍ ÚDAJŮ O ALERTU

Pro každý alert je generován Report: „Pack Audit Trail Report“.

*Poznámka: vzhledem ke zpoždění mezi časem vzniku alertu a přesunem informace o něm do reportní databáze se report generuje v čase  $T+H_t$ , kde T je UTC čas vzniku alertu a  $H_t$  je parametr pro časový prostor pro přesun dat do Data Lake (aktuálně **3 hodiny**).*

Alertní věta je dle příslušného UPRC v „Pack Audit Trail Report“ doplněna o pole:

„Transaction ID“ – viditelné jen pro roli „NOOL“, „SUKL“

„Attempted Operation“ - jen pro roli „NOOL“, „SUKL“

„Initiating Message Type“

„Zařízení“ – není viditelné pro roli „MAH“

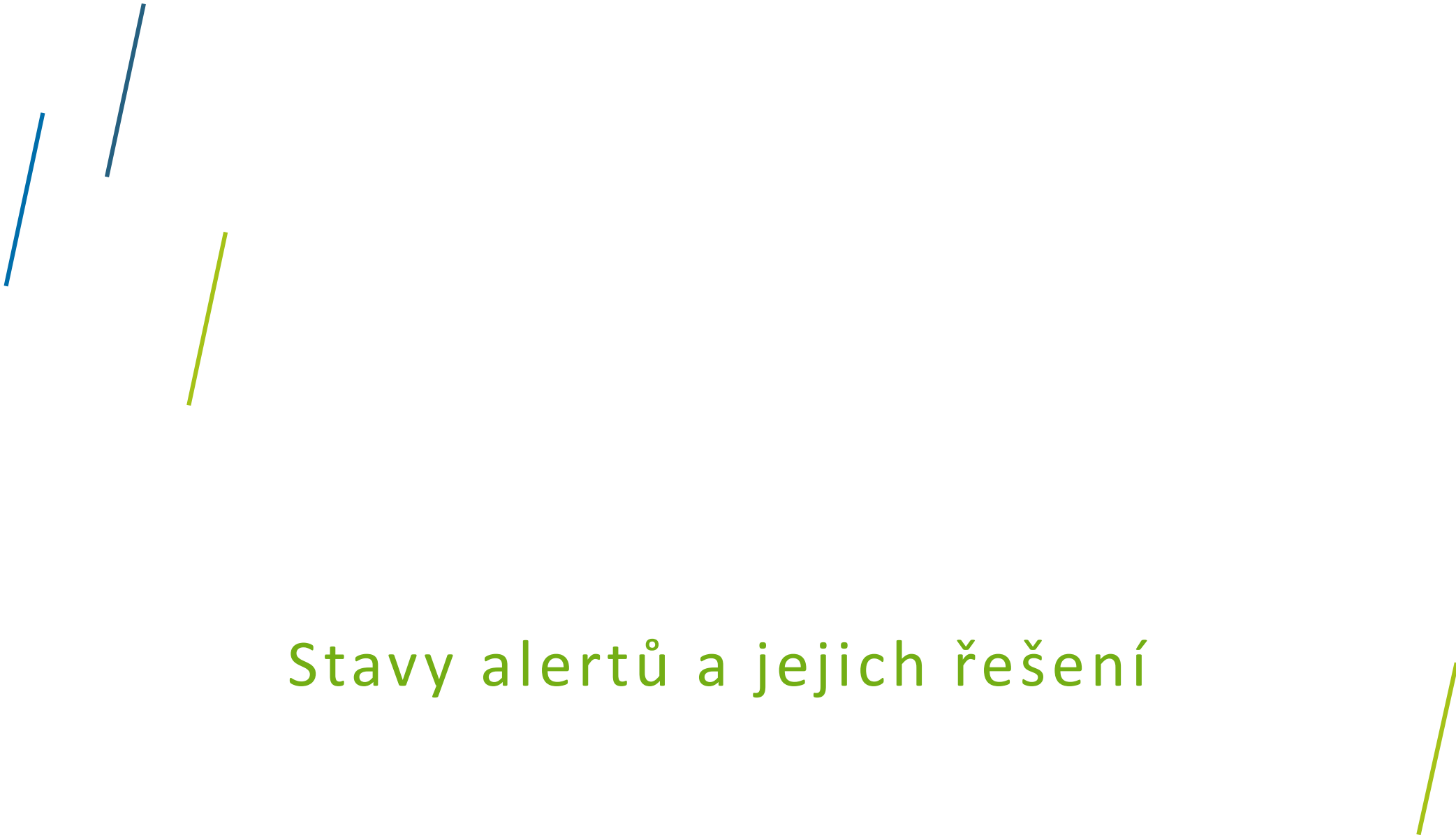
### PŘEDINVESTIGACE:

Pokud „Alert Code“ **není** „A3“, „A7“ ani „A24“ a jako **poslední záznam** je v auditní stopě („Pack Audit Trail Report“) „New Pack state“ = „Supplied“, pak je balení **LP prokazatelně úspěšně ověřeno a vydáno**. Tento alert bude tedy automaticky uzavírán.

Pole „Výsledek vyšetřování“ bude: „Uzavřeno – Chyba koncový uživatel“

Pole „Výsledek vyšetřování NOOL“ bude: „KUT - Opraveno, vydáno“.

Pole „Kód stavu alertu“ bude nastaven na „06b - Uzavřeno - Technická chyba KU“.



Stavy alertů a jejich řešení

# POJMY

## Všechny alerty musí být prověřeny a vyřešeny a uzavřeny v co nejkratším čase

- **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 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, 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>Operace MAH/OBP</b>           | Bylo by zjištěno, že se jedná o alert, vzniklý operací MAH, kdy ještě balení LP není u KU.                                                        | MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu - bez nutnosti zapojit koncového uživatele.                                                                                                                                                                                |
| <b>IMT operace</b>               | Alert vznikl na jiném trhu, než kde byla fyzicky ověřována pravost balení LP. Doplněno, zda ČR je zde jako „initiating“ nebo „fullfiling“ market. | V MAH/OBP pokračuje v šetření u alertů, označených jako „initiating market“ dle běžných postupů. Alerty „fullfiling market“ jsou v AMS uzavřeny automaticky.                                                                                                             |
| <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>KUT - Caps Lock</b>           | Pravděpodobně se jedná chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (Caps Lock).                              | 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 - EN/CZ</b>               | Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (EN/CZ).                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |



# 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 - krátký řetězec v SN</b> | Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (krátký řetězec v SN).       | 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 - záměna znaků</b>        | Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...) |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>KUP - Opakovaný výdej</b>     | Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - procesní. Pravděpodobně opakovaný výdej.                                      | MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) 06f - Uzavřeno - Procesní chyba KU – nelze vydat.                                                                                   |
| <b>MAH - nenahraná šarže</b>     | Chyba MAH - ošetřeno výjimkou dle ZOL 11r                                                                                          | MAH/OBP může alert uzavřít sám stavem 06d.<br>Uzavřeno - Výjimka ZOL par 11r , může uzavřít i NOOL v AMS.                                                                                                                                                              |
| <b>NSOL - alert z roku 2020</b>  | Alert z roku 2020 + A3 nebo A7 nebo A52 - lze řešit MAH/OBP zrychleně bez zapojení koncového uživatele.                            | MAH/OBP může alert uzavřít bez součinnosti s koncovým uživatelem (dohodnuto se SÚKL). Alert je označen příznakem v AMS pro snadnou identifikaci takto specificky uzavíraných alertů.                                                                                   |
| <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 NSOL

➤ Kód alertu: **všechny**

| Kódy stavů a název                                       | Postup při řešení alertu - koncový uživatel                                    | Možnosti řešení alertů – MAH/OBP                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>01a</b><br><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><br><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><br><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><br><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><br><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><br><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“                                                                                                                      |

Incidenty A1 a A5 budou šetřeny v budoucnu

Ostatní stavy označené 01x, 02x se týkají vyšetřování NOOL

Po 30 dnech hlášení na SÚKL

# 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><br><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 zprávy). |
| <b>04b, 04f</b><br><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><br><b>KU – Info MAH</b><br><b>05b</b><br><b>NOOL kontakt KU</b><br><b>05c</b><br><b>NOOL – info od KU na MAH</b><br><b>05d, 05f</b><br><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.                                                              |

Ostatní stavy označené 04x se týkají vyšetřování NOOL

# 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 koncového uživatele. V tabulce je uveden i doporučený postup pro MAH/OBP.)

| Kódy stavů a<br>název                                          | Nejčastější příčiny alertu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Postup při řešení alertu - koncový<br>uživatel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Možnosti řešení alertů –<br>MAH/OBP                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>06a</b><br><b>Uzavřeno - Chyba</b><br><b>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><br><b>Uzavřeno -</b><br><b>Technická</b><br><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 ověřování</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 data 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/OBP 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<br>název                                                      | Nejčastější příčiny alertu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Postup při řešení alertu - koncový<br>uživatel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Možnosti řešení alertů –<br>MAH/OBP                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>06c</b><br><b>Uzavřeno - Chyba</b><br><b>MAH -</b><br><b>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<br>název                                                   | Nejčastější příčiny alertu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Postup při řešení alertu -<br>koncový uživatel                                                                                                                                                                                                                      | Možnosti řešení alertů – MAH/OBP                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>06d</b><br><b>Uzavřeno -</b><br><b>Výjimka ZOL par</b><br><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:<br/><b>Výjimka MZ 11r - NEOVĚŘUJTE.</b><br/><b>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<br>název                                   | Nejčastější příčiny alertu                                                                                                                                             | Postup při řešení alertu - koncový<br>uživatel                                                                                                                                                                                                                                       | Možnosti řešení alertů – MAH/OBP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>06e</b><br><b>Uzavřeno - před</b><br><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:</p> <p><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<br>název                                                               | Nejčastější příčiny alertu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Postup při řešení alertu - koncový<br>uživatel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Možnosti řešení alertů – MAH/OBP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>06f</b><br><b>Uzavřeno -</b><br><b>Procesní chyba</b><br><b>KU – nelze vydat</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokus o dvojité 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 dvojité 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>Seznam procesních chyb KU . <b>Prozatím nelze balení s takto vyřešenými alerty vydat pacientovi (možnost vydat balení LP a podmínky dokumentace řešení procesních alertů v řešení se SÚKL).</b></p> <p>Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS:<br/> <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. 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> <p><b>Koncový uživatel bude moci po zdokumentování procesní chyby v AMS – výběrem z připravených možností a dle instrukcí k řešení jednotlivých procesních chyb. Od termínu, který bude potvrzen se SÚKL, bude možné následně balení LP uvolnit z karantény a vydat pacientovi.</b></p> |

Po souhlasu SÚKL bude nový stav **06m – Uzavřeno – Procesní chyba KU – lze vydat** (možno vydat po dokumentaci příčiny)

# 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/OBP (4. sloupec):

| Kódy stavů a<br>název                                               | Nejčastější příčiny alertu                                                                                                                                                                                                                                                             | Postup při řešení alertu - koncový uživatel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Možnosti řešení alertů – MAH/OBP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>06g<br/>Uzavřeno –<br/>Chyba NSOL</b>                            | Týká se buď balení,<br><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.<br>Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS podle příčiny vzniku chyby v systému buď::<br><b>Chyba NSOL - lze znovu ověřit! Uvolněte z karantény.</b><br><b>Chyba NSOL - nelze znovu ověřit! Uvolněte z karantény - Zda bude KU vracet distribuci nebo bude moct vydat pacientovi, když NOOL takto prošetřil příčinu a uzavřel je nutné dořešit se SÚKL.</b> | MAH tímto stavem alert neuzavírá, ale k vyšetřování alertu by měl přistoupit. Pokud neobjeví chybu na své straně, začne vyšetřování NOOL.<br>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.<br>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 -<br/>KU<br/>nespolupracuje -<br/>nelze vydat</b> | MAH ukončil vyšetřování, požádal opakovaně koncového uživatele o doplňující údaje. Koncový uživatel nespolutracuje. 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 urgence nespolutracoval. NOOL informuje SÚKL. Urychleně kontaktujte NOOL nebo reagujte na požadavky MAH nebo NOOL.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Uzavřeno, koncový uživatel ani přes urgence nespolutracuje - 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<br>název                             | Nejčastější příčiny alertu                                                                                                                                     | Postup při řešení alertu - koncový uživatel                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Možnosti řešení alertů –<br>MAH/OBP                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>06h</b><br>– <b>Podezření na<br/>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.</p> <p>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><br>- 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><br>- 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><br>- 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><br>- 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

- 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<br>název                        | Nejčastější příčiny alertu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Postup při řešení alertu -<br>koncový uživatel                                                                                                                                                                                                                 | Možnosti řešení alertů – MAH/OBP                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>06l</b><br><b>- 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</b><br><b>- Uzavřeno – Alert 2019</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Všechny možné příčiny alertů (viz výše)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                | Alerty vzniklé po dohodě se SÚKL byly automaticky uzavřeny. V 2019 bylo umožněno vydávat i přes vzniklý alert.                                                                                               |



Kompletní číselník stavů alertů,  
procesní workflow a mapa AMS



# ČÍSELNÍK STAVŮ ALERTŮ



**Národní organizace  
pro ověřování  
pravosti léčiv**

| EMVO AMS Status     | ID  | Status Code | Zkratka stavu pro AMS                                                         | Short name Alert status AMS                                                                   | Zpráva pro koncového uživatele                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Message for End User                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|-----|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Active              | 1   | 01a         | Nový - transakce KU                                                           | New - end user transaction                                                                    | Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poznámce. Pokud se domníváte, že se jedná o odstranitelnou technickou nebo procesní chybu na Vaší straně, můžete alert uzavřít pomocí příslušného stavu a po verifikaci LP vydat. Jinak nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                 | New alert - the result of CZMVO investigation might appear in Note. If you assume this is a remediable technical or process error on your side, you can close the alert using the appropriate status and dispense the pack after verification. Otherwise, it cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine.                                                                                      |
| Active              | 2   | 01aa        | Nový - Notifikace                                                             | New - Notification                                                                            | Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poznámce. Pokud se domníváte, že se jedná o odstranitelnou technickou nebo procesní chybu na Vaší straně, můžete alert uzavřít pomocí příslušného stavu a po verifikaci LP vydat. Jinak nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                 | New alert - the result of CZMVO investigation might appear in Note. If you assume this is a remediable technical or process error on your side, you can close the alert using the appropriate status and dispense the pack after verification. Otherwise, it cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine.                                                                                      |
| Active              | 4   | 01c         | Neznámý MAH                                                                   | Unknown MAH                                                                                   | V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete oskynout NOOLu fotku balení nebo informace o MAHovi pomocí volby AMS "Odeslat zprávu NOOL".                                                                                                                                       | In progress - CZMVO is trying to identify the MAH. The pack cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine. Alternatively, you can provide CZMVO with a photo of the package or the respective MAH with information using the AMS "Send NOOL Message" option.                                                                                                                                     |
| Under Investigation | 7   | 02a         | MAH - Investigace - KU                                                        | MAH - Investigation - End user                                                                | MAH zahájil investigaci alertu. Pokud se domníváte, že se jedná o odstranitelnou technickou nebo procesní chybu na Vaší straně, můžete alert uzavřít pomocí příslušného stavu a po verifikaci LP vydat. Jinak nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                | MAH has initiated investigation of the alert. If you assume this is a remediable technical or process error on your side, you can close the alert using the appropriate status and dispense the pack after verification. Otherwise, it cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine.                                                                                                            |
| Under Investigation | 11  | 02c         | NOOL - Investigace MAH                                                        | CZMVO - Investigation MAH                                                                     | V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete poskytnout NOOLu fotku balení nebo informace o MAHovi pomocí volby AMS "Odeslat zprávu NOOL".                                                                                                                                     | In progress - CZMVO is trying to identify the MAH. The pack cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine. Alternatively, you can provide CZMVO with a photo of the package or the MAH with information using the AMS "Send NOOL Message" option.                                                                                                                                                |
| Under Investigation | 13  | 03a         | MAH - Nečinnost 5 dní                                                         | MAH - Inactivity 5 days                                                                       | V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. MAH byl upozorněn na nečinnost při vyšetřování alertu.                                                                                                                                                                                                            | In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine. MAH has been notified about no action taken on their side with regards to investigation of the alert.                                                                                                                                                                                                                          |
| Under Investigation | 14  | 03b         | MAH - Nečinnost 10 dní                                                        | MAH - Inactivity 10 days                                                                      | V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. MAH byl opakovaně upozorněn na nečinnost při vyšetřování alertu.                                                                                                                                                                                                  | In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine. MAH has been repeatedly notified about no action taken on their side with regards to investigation of the alert.                                                                                                                                                                                                               |
| Under Investigation | 15  | 03c         | KU - Nečinnost 48 hodin                                                       | End user - Inactivity 48 hours                                                                | Varování - MAH žádá doplňující informace! Od žádosti uplynulo více než 24 hodin!                                                                                                                                                                                                                                              | Warning - MAH requests additional information! More than 24 hours have passed since the request!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Under Investigation | 146 | 03d         | KU - Nečinnost 5 dní                                                          | End user - Inactivity 5 days                                                                  | Varování - MAH žádá doplňující informace! Od žádosti uplynulo více než 5 dní!                                                                                                                                                                                                                                                 | Warning - MAH requests additional information! More than 5 days have passed since the request!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Under Investigation | 16  | 03dd        | Alert neodeslán na CC                                                         | Alert not sent to CC                                                                          | V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                                                                                                                                                                   | In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Under Investigation | 17  | 04a         | MAH - Info od KU                                                              | MAH - info from end user                                                                      | MAH žádá o doplňující informace! Více naleznete v textové zprávě nebo v příloze zprávy. Prosíme o rychlou odpověď. LP do doby vyšetření nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                                      | MAH requests additional information. You can find details in the text message or in the attachment. Please reply at your earliest convenience. The pack cannot be re-verified until the investigation is completed. Please keep the packaging in quarantine.                                                                                                                                                          |
| Under Investigation | 19  | 04b         | MAH - Info od NOOL                                                            | MAH - Info from CZMVO                                                                         | V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                                                                                                                                                                   | In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Under Investigation | 23  | 04d         | NOOL - Info od KU - MAH                                                       | CZMVO - Info from end user - MAH                                                              | NOOL žádá o doplňující informace! Více naleznete v textové zprávě nebo v příloze zprávy. Prosíme o rychlou odpověď. LP do doby vyšetření nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                                     | CZMVO requests additional information. You can find details in the text message or in the attachment. Please reply at your earliest convenience. The pack cannot be re-verified until the investigation is completed. Please keep the packaging in quarantine.                                                                                                                                                        |
| Under Investigation | 24  | 04e         | NOOL - Info od EMVO - MAH                                                     | CZMVO - Info EMVO - MAH                                                                       | V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete poskytnout NOOLu fotku balení nebo informace o MAHovi pomocí volby AMS "Odeslat zprávu NOOL".                                                                                                                                     | In progress - CZMVO is trying to identify the MAH. The pack cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine. Alternatively, you can provide CZMVO with a photo of the package or the respective MAH with information using the AMS "Send CZMVO Message" option.                                                                                                                                    |
| Under Investigation | 24  | 04f         | MAH - Info od NOOL - transakce PD                                             | MAH - Info from CZMVO - PD transaction                                                        | V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                                                                                                                                                                   | In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Under Investigation | 25  | 05a         | KU - Info na MAH                                                              | End user - Info to MAH                                                                        | Požadované informace jste zaslali na MAH. Vyčkejte. Nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                                                                                                                          | The requested information has been sent to the MAH. Please wait. The pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Under Investigation | 26  | 05b         | NOOL - kontakt KU                                                             | CZMVO - Contacts end User                                                                     | MAH žádá o doplňující informace! V nejbližší době Vás bude kontaktovat Call centrum NOOL, s kterým požadavky MAHA proberete. LP do doby vyšetření nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                            | MAH is asking for additional information! In the following hours, you will be contacted by the CZMVO Call Center, with whom you will discuss the requirements of the MAH. The MP cannot be re-verified until the investigation has been completed. Keep the medical packaging in quarantine.                                                                                                                          |
| Under Investigation | 27  | 05c         | NOOL - Info od KU na MAH                                                      | CZMVO - Info end user to MAH                                                                  | V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                                                                                                                                                                   | In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Under Investigation | 29  | 05d         | NOOL - Info na MAH                                                            | CZMVO - Info to MAH                                                                           | V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                                                                                                                                                                   | In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Under Investigation | 31  | 05e         | KU - Info - A1                                                                | End user - Info - A1                                                                          | Požadované informace předány na NOOL. Nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                                                                                                                                        | The requested information is passed through the API to the CZMVO. Cannot be re-verified. Keep the Pack in quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Under Investigation | 29  | 05f         | NOOL - Info na MAH - transakce PD                                             | CZMVO - Info to MAH - PD transaction                                                          | V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.                                                                                                                                                                                                                                                                   | In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Closed              | 33  | 06a         | Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno                                               | Closed - MAH error - Corrected                                                                | Opraveno - lze znovu ověřit! Vraťte 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. | Corrected - the pack can be verified again! If the verification is successful, please remove the pack from quarantine and supply to the patient. Otherwise, please return to quarantine with the new alert ID (if no more than 14 days have passed from the first quarantine), or return to distribution with alert ID identification for returned pack (if more than 14 days have passed from the first quarantine). |
| Closed              | 34  | 06b         | Uzavřeno - Technická chyba KU                                                 | Closed - Technical error - End user                                                           | MAH/OBP vyloučil chybu na své straně. Jedná se o technickou chybu KU. Zkontrolujte, že jste odstranili příčinu technické chyby, a po té lze znovu ověřit! Vraťte z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat.                                                                                                                  | The MAH / OBP has ruled out a mistake on their side. This is a technical error of the end user. Please make sure you have eliminated the cause of the technical error and then you can verify the pack again. Remove from quarantine. If the verification is successful, the pack can be supplied.                                                                                                                    |
| Closed              | 35  | 06c         | Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno                                             | Closed - MAH error - Not corrected.                                                           | Chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Balení vraťte dodavateli s označením ID alertu.                                                                                                                                                                                                                          | MAH / OBP error. Unable to correct - cannot be re-verified. Return the packaging to the supplier with alert ID identification.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Closed              | 36  | 06d         | Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r                                                    | Closed - ZOL 11r exception                                                                    | Výjimka ZOL 11r - NEOVĚŘUJTE. Lze vydat. Uvolněte z karantény.                                                                                                                                                                                                                                                                | Exception ZOL - 11r - DO NOT VERIFY. Can be supplied to patient. Remove from quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Closed              | 37  | 06e         | Uzavřeno - Před 9.2.2019                                                      | Closed - Before 02/09/2019                                                                    | Propuštěno z výroby před 9.2.2019 - nepodléhá FMD - NEOVĚŘUJTE! Lze vydat. Uvolněte z karantény.                                                                                                                                                                                                                              | Release from production before 09/02/2019 - not subject to FMD - DO NOT VERIFY! The pack can be supplied to patient. Remove from quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Closed              | 38  | 06f         | Uzavřeno - Procesní chyba KU - nelze vydat                                    | Closed - Process error KU - cannot be dispensed                                               | Procesní chyba KU. Nelze opravit, nelze znovu ověřovat, nelze vydat. Další postup dle interních procesů organizace.                                                                                                                                                                                                           | End user process error. Cannot be corrected, re-verified or supplied. Further course of action depends upon the individual internal procedures of the respective organization.                                                                                                                                                                                                                                        |
| Closed              | 145 | 06m         | Uzavřeno - Procesní chyba KU - lze vydat                                      | Closed - Process error KU - can be issued                                                     | Procesní chyba KU. Po dokumentaci příčiny alertu dle požadavků SÚKL můžete bez ověřování vydat.                                                                                                                                                                                                                               | End user process error. The pack can be supplied without verification provided the cause of the alert is recorded as per the requirements of SÚKL.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Closed              | 39  | 06g         | Uzavřeno - Chyba NSOL                                                         | Closed - CZMVS error                                                                          | Chyba NSOL - lze znovu ověřit! Uvolněte z karantény.                                                                                                                                                                                                                                                                          | CZMVS Error - The pack can be verified again! Remove from quarantine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Escalated           | 40  | 06h         | Podezření na padělek!                                                         | Suspected Counterfeit!                                                                        | 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.                                                                                                                                           | Investigation by MAH and CZMVO confirmed a possible COUNTERFEIT! Information will be forwarded to NCA, EMVO, EMA, EK. SAVE THE PACKAGE carefully! You will be contacted for further action.                                                                                                                                                                                                                           |
| Closed              | 8   | 06n         | Uzavřeno – IMT fulfilling – Alert vznikl mimo CZ, MAH vyšetřuje na jiném trhu | Closed - IMT fulfilling - Alert originated outside CZ, MAH is investigating in another market | Uzavřeno – IMT fulfilling – Alert vznikl mimo CZ, MAH vyšetřuje na jiném trhu                                                                                                                                                                                                                                                 | Closed - IMT fulfilling - Alert originated outside CZ, MAH is investigating in another market                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Closed              | 147 | 06o         | Uzavřeno - KU nespolupracuje - nelze vydat                                    | Closed - End User does not cooperate - cannot be supply                                       | MAH uzavřel - nelze vydat. Koncový uživatel ani přes urgence nespolupracoval. NOOL informuje SÚKL                                                                                                                                                                                                                             | MAH closed - can not be issued. The end user did not cooperate despite the urgency. CZMVO inform NCA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Closed              | 45  | 06z         | Uzavřeno – Alert 2019                                                         | Closed - 2019 alert                                                                           | Uzavřeno – alert z roku 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Closed - 2019 alert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Closed              | 46  | 07a         | Podezření na padělek! Info předáno                                            | Counterfeit! Info passed                                                                      | Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace byla předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě USCHOVEJTE! Budete nebo jste byli kontaktováni ohledně dalšího postupu.                                                                                                                            | Investigation by MAH and CZMVO confirmed a possible COUNTERFEIT! Information will be forwarded to NCA, EMVO, EMA, EK. SAVE THE PACKAGE carefully! You will be/were contacted for further action.                                                                                                                                                                                                                      |

# WORKFLOW

## AMS

### KONCOVÝ

### UŽIVATEL



Národní orga  
pro ověřován  
pravosti léčiv

| Stav alertu                                      | Alert state                               | Možné změny stavu alertu              | Alert state change options                | Možné změny stavu volbou "Zaslat zprávu" | Alert state change option via "Send message" button | Možné zprávy                                              | Send Message options                                        |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 01a - Nový - transakce KU                        | 01a - New - End User transaction          | 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU   | 06b - Closed - End user - Technical error | 05a - KU - Info na MAH                   | 05a - End user - Info to MAH                        | 5 - 2020_Alert                                            | 5 - 2020_Alert                                              |
| 01aa - Nový - Notifikace                         | 01aa - New - Notification                 | 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat | 06f - Closed - End User - Process error   |                                          |                                                     | 6 - Není chyba koncového uživatele                        | 6 - Is not End User error                                   |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 7 - Opravená technická chyba                              | 7 - Fixed technical error                                   |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 25 - Opravená chyba_ruční zadání                          | 25 - Fixed error_manual entry                               |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 31 - Opravená chyba_ruční vstup_nečitelný 2D kód          | 31 - Fixed error_manual entry_unreadable 2D code            |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 32 - Opravená chyba_chybné načtení kvůli umístění 2D kódu | 32 - Fixed error_incorrect loading due to 2D code placement |
|                                                  |                                           |                                       |                                           | 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU      | 06b - Closed - End user - Technical error           | 27 - Opravená technická chyba_End User                    | 27 - Fixed technical_End User error                         |
| 02a - MAH - Investigace - KU                     | 02a - MAH - Investigation - End user      | 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU   | 06b - Closed - End user - Technical error |                                          |                                                     |                                                           |                                                             |
|                                                  |                                           | 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat | 06f - Closed - End User - Process error   |                                          |                                                     |                                                           |                                                             |
|                                                  |                                           | 06h - Podezření na padělek!           | 06h - Closed - Counterfeit!               |                                          |                                                     |                                                           |                                                             |
| 03c - KU - Nečinnost 48 hodin                    | 03c - End user - Inactivity 48 hours      | 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU   | 06b - Closed - End user - Technical error | 05a - KU - Info na MAH                   | 05a - End user - Info to MAH                        | 5 - 2020_Alert                                            | 5 - 2020_Alert                                              |
| 03d -KU - Nečinnost 5 dní                        | 03d - End user - Inactivity 5 days        | 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat | 06f - Closed - End User - Process error   |                                          |                                                     | 6 - Není chyba koncového uživatele                        | 6 - Is not End User error                                   |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 7 - Opravená technická chyba                              | 7 - Fixed technical error                                   |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 25 - Opravená chyba_ruční zadání                          | 25 - Fixed error_manual entry                               |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 31 - Opravená chyba_ruční vstup_nečitelný 2D kód          | 31 - Fixed error_manual entry_unreadable 2D code            |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 32 - Opravená chyba_chybné načtení kvůli umístění 2D kódu | 32 - Fixed error_incorrect loading due to 2D code placement |
|                                                  |                                           |                                       |                                           | 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU      | 06b - Closed - End user - Technical error           | 27 - Opravená technická chyba_End User                    | 27 - Fixed technical_End User error                         |
| 04a - MAH - Info od KU                           | 04a - MAH - Info from end user            | 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU   | 06b - Closed - End user - Technical error | 05a - KU - Info na MAH                   | 05a - End user - Info to MAH                        | 5 - 2020_Alert                                            | 5 - 2020_Alert                                              |
|                                                  |                                           | 06f - Procesní chyba KU - nelze vydat | 06f - Closed - End User - Process error   |                                          |                                                     | 6 - Není chyba koncového uživatele                        | 6 - Is not End User error                                   |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 7 - Opravená technická chyba                              | 7 - Fixed technical error                                   |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 25 - Opravená chyba_ruční zadání                          | 25 - Fixed error_manual entry                               |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 31 - Opravená chyba_ruční vstup_nečitelný 2D kód          | 31 - Fixed error_manual entry_unreadable 2D code            |
|                                                  |                                           |                                       |                                           |                                          |                                                     | 32 - Opravená chyba_chybné načtení kvůli umístění 2D kódu | 32 - Fixed error_incorrect loading due to 2D code placement |
| 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU              | 06b - Closed - End user - Technical error |                                       | 02a - MAH - Investigation - End user      | Důvod znovuotevření                      | Why reopened                                        | 1 - Chybně uzavřeno                                       | 1 - Incorrectly closed                                      |
| 06f - Uzavřeno - Procesní chyba KU - nelze vydat | 06f - Closed - End User - Process error   |                                       | 06b - Closed - End user - Technical error | Důvod znovuotevření                      | Why reopened                                        | 1 - Chybně uzavřeno                                       | 1 - Incorrectly closed                                      |

## VERZE 4.2 12/2021

