



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NOOL ALERT MANAGEMENT SYSTEM WEBOVÉ ROZHRANÍ

Uživatelská příručka pro držitele rozhodnutí o registraci (MAH) a on-boarding partnery (OBP)
Release R4.2

11. března 2022

ÚVOD

Účel dokumentu

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

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

Předpoklady pro používání systému

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

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

Terminologie*

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

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

AMS – NOOL Alert Management System

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

Alert Level 5

U tohoto stupně incidentu vždy vzniká systémové upozornění, 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 47 - “Stavy alertů a jejich řešení”

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

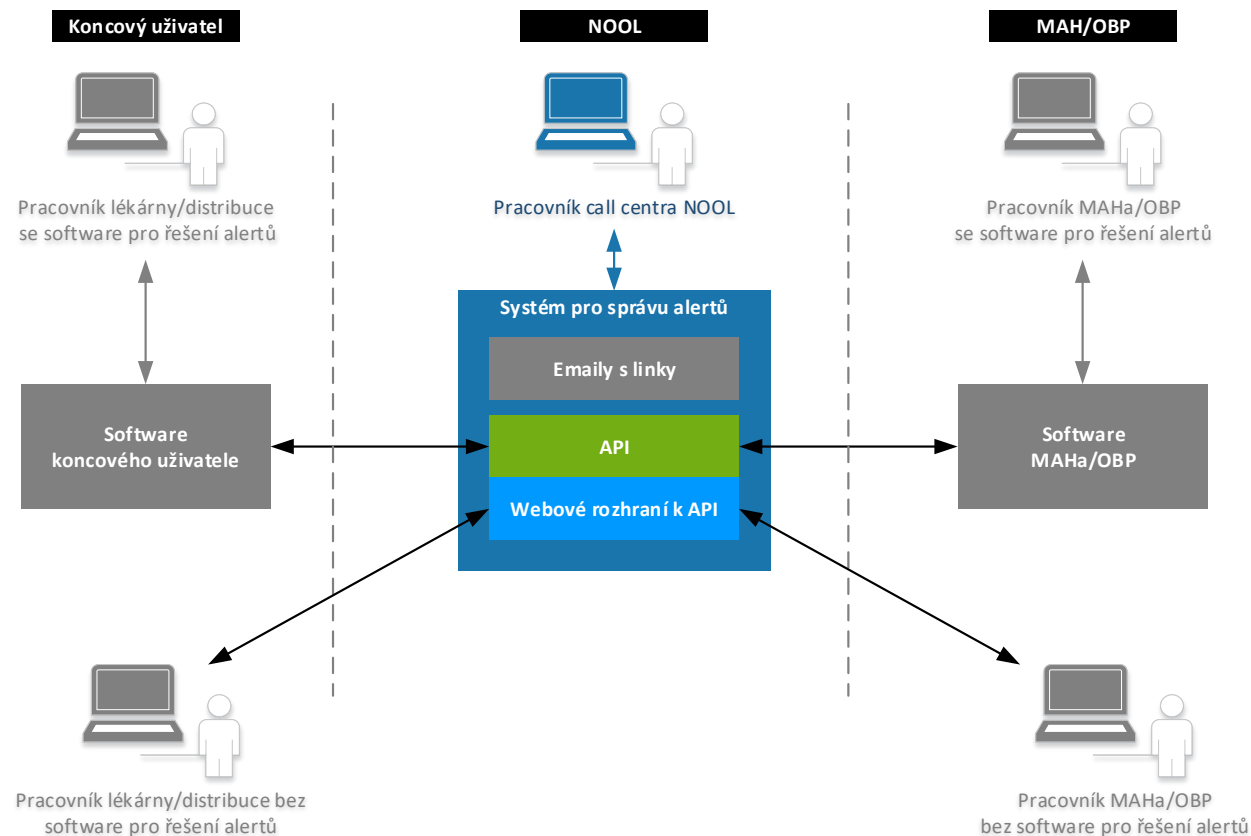
Systém pro správu alertů (AMS) vyvíjený a provozovaný NOOL, je podpůrný systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv. Účelem tohoto systému je usnadnit administrativu, spojenou s vyšetřováním alertů, a napomoci tak zjednodušení a ke zrychlení celého procesu investigace.

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 vlastního systému pro správu alertů 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/vyrobc-mah-paralelni-dovozci/>



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

PŘECHOD OD E-MAILŮ K SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

Systém e-mailů s předdefinovanými odpověďmi

Stávající **systém notificačních e-mailů** s linky na odpovědi bude již brzy ukončen.

NOOL doporučuje všem MAH/OBP, kterým vznikají nebo mohou vzniknout alerty na českém trhu, co nejdříve přejít na systém pro správu alertů pomocí webového rozhraní nebo API.

Výhody webového rozhraní systému pro správu alertů

- ✓ Jednodušší a přehlednější práce s alerty, možnosti filtrování, správa více MAH jedním uživatelem.
- ✓ Podpora automatizace procesu šetření.
- ✓ Podpora anonymní komunikace mezi MAH/OBP a koncovým uživatelem během šetření.

Přechod na systém pro správu alertů pomocí web rozhraní nebo API

MAH/OBP musí kontaktovat NOOL pro získání primárních přístupových údajů do Systému pro správu alertů pomocí webového rozhraní nebo API.

Přístupové údaje umožňují přístup jak do testovacího tak i do produkčního prostředí.

Jakmile je MAH/OBP správcem systému **přepnut do ostrého prostředí, nejsou už mu zasílány notificační emaily s předdefinovanými odpověďmi.**

UPOZORNĚNÍ: Není možné používat notificační e-maily s předdefinovanými odpověďmi a **současně používat přístup k alertům přes API nebo přes webové rozhraní!**

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 MAH/OBP 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.

Upozornění na nečinnost

Systém zasílá upozornění, pokud MAH/OBP nereaguje, tzn. stav alertu se za posledních **5 dnů** nezměnil.

Systém zasílá **druhé** upozornění - varování, pokud MAH/OBP stále nereaguje, tzn. stav alertu se za posledních **10 dnů** nezměnil.

Pozor! Po **30 dnech** nečinnosti při řešení alertu je informován **SÚKL** – je mu zasílán **seznam držitelů** rozhodnutí o registraci, kteří nevyšetřují své alerty.

Archivace

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

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

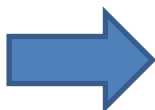
PŘÍSTUPOVÉ ÚDAJE

Kontakt

Pro všechny požadavky, týkající se registrace, použijte kontaktní email: registrace@czmvo.cz

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

Příklad emailu s registračními údaji



Důležité upozornění:

- Po zpřístupnění produkčního prostředí dojde k vypnutí zasílání notifikačních e-mailů (pokud je MAH/OBP předtím používal).
- **Není možné používat notifikační emaily s předdefinovanými odpověďmi a současně používat přístup k alertům přes API nebo přes webové rozhraní!**



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Příklad registračního emailu

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

Vazeny pane/pani, zasilame Vam pristupy do 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 prostředí/Sandbox:
Webové rozhraní/Web interface: <https://sandbox.czmvo.cz/>
Rozhraní API/API interface: <https://api.czmvo.cz/t/>

Produkční prostředí/Production environment:
Webové rozhraní/Web interface: <https://portal.czmvo.cz/>
Rozhraní API/API interface: <https://api.czmvo.cz/>

NOOL team

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). 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.

Forma pro obnovu hesla s titulkem 'Zapomenuté heslo 1/3'. Obsahuje upozornění: 'Změna hesla se projeví i na produkčním prostředí'. Následuje sekce 'Zapomenuté heslo' s textem: 'Zadejte Vaše přihlašovací jméno. Následně Vám bude na e-mail zaslán jednorázový odkaz pro nastavení hesla.' Pod textem je pole pro 'Login'. Na konci jsou 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

**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

► Dle kódů Alertů



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ DOKUMENTACE

Dashboard

Období: 24.02.2022 - 10.03.2022 | Posledních: 24 hodin 48 hodin 5 dnů 10 dnů 14 dnů 2 měsíce 6 měsíců

Date	01a - Nový - transakce KU	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba
24.02.2022	1	0
25.02.2022	2	3
26.02.2022	0	0
27.02.2022	0	0
28.02.2022	3	0
01.03.2022	0	1
02.03.2022	0	0
03.03.2022	4	1
04.03.2022	2	0
05.03.2022	0	0
06.03.2022	0	0
07.03.2022	0	0
08.03.2022	7	0
09.03.2022	3	0
10.03.2022	1	0

Souhrnné informace

Počet alertů podle stavu

Agregovaný stav alertu	Počet alertů
Nový	23

Ostatní

Počet alertů
Neověřený požadavek
NOOL zpráva

Podle stavu alertu

01a - Nový - transakce KU
06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba

Neuzavřené alerty

01a - Nový - transakce KU

Uzavřené alerty

06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba

Technické chyby, vzniklé u MAH

Žádné hodnoty

Uzavřené vzniklé u MAH

Žádné hodnoty

Neuzavřené, vzniklé u KU

01a - Nový - transakce KU

Uzavřené vzniklé u KU

06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba

Podle kódu alertu

A68 Batch Id Mismatch
A3 Pack Not Found
A7 Pack already in requested state

Přepínačem Dle stavu/Dle kódu 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
Nový >	406
Eskalace >	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 číslici 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:

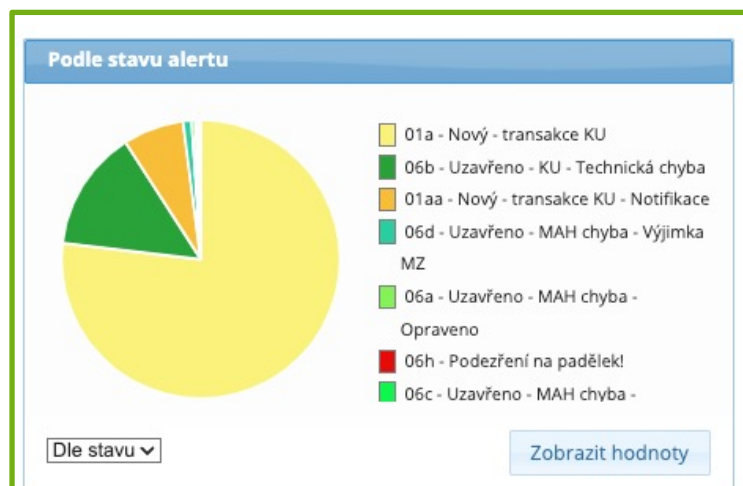
50

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Produkt	ID šarže v složení	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
	CZ-LHB-W7A-WWB-36X-56P	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	
	CZ-LHB-UUV-T1X-EGC-AGR	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					Ne	
	CZ-LHB-T3Z-MV1-KR2-J19	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					Ne	
	CZ-LHB-QEY-398-BSB-U0Q	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	
	CZ-LHB-OBH-DPH-9EY-1TZ	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-8bf00d90508	Havlíčkova 146 Hořice 50801	CZ					Ne	
	CZ-LHB-NLL-NCX-S4Y-SYE	8.3.2022 09:11	0	A24	Standardní	-	Nový	08588001339227	PAMYCON na přípravu kapek prášek pro kožní roztok	2110026	2110026	BPGHSEWU6P7JAA	231031	01a - Nový - transakce KU	26	ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s.	5288cf65-2540-40be-91ae-d1d7ed234ae1	Masarykova 444/1 Brno 60200	CZ					Ne	



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%
Celkem	484	

Ok



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

SPRÁVA UŽIVATELŮ

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

- ROLE UŽIVATELŮ:**
- Administrátor** - správa uživatelů, plná správa alertů
 - Uživatel** - plná správa alertů
 - Viewer** – pouze prohlížení, výstupy

Testovací prostředí



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

CZ

EN

NOOL_TEST_MAH_LL1

Změnit heslo | Odhlásit se

DASHBOARD

ALERTY

VÝJIMKY

SPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE

DOKUMENTACE

FILTR ZÁZNAMŮ

EXPORT

Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

Aktivní: - vše -

Přihlašovací jméno:

Jméno:

E-mail:

Prostředí: - vše -

Role: - vše -

Notifikace: - vše -

Nastavit

Zobrazeno: 1–39 z 39 záznamů., Počet na stránku: 50

Akce	Aktivní	Přihlašovací jméno	Jméno	E-mail	Prostředí	Role	Notifikace	Akce
	✓	pharmaarznei3	+pharma arzneimittel gmbh	serialisation@genericon.at	Produkční i testovací	Administrátor	✓	
	✓	RN-MAH	NOOL_TEST_MAH_RN	radek.necas@czmvo.cz	Jen testovací	Administrátor	✗	
	✓	LL - MAH	NOOL_TEST_MAH_LL1	lukas.legin@czmvo.cz	Jen testovací	Administrátor	✗	
	✓	ccmah	NOOL_TEST_MAH_CC	support@czmvo-alert.cz	Jen testovací	Administrátor	✗	

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).

Testovací prostředí



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

CZ

EN

NOOL_TEST_MAH_LL1

[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DASHBOARD

ALERTY

VÝJIMKY

SPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE

DOKUMENTACE

FILTR ZÁZNAMŮ

EXPORT

Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

Aktivní:

- vše -

Přihlašovací jméno:

Jméno:

E-mail:

Prostředí:

- vše -

Role:

- vše -

Notifikace:

- vše -

Nastavit

Zobrazeno: 1–39 z 39 záznamů., Počet na stránku: 50

Akce	Aktivní	Přihlašovací jméno	Jméno	E-mail	Prostředí	Role	Notifikace	Akce
		pharmaarznei3	+pharma arzneimittel gmbh	serialisation@genericon.at	Produkční i testovací	Administrátor		
		RN-MAH	NOOL_TEST_MAH_RN	radek.necas@czmvo.cz	Jen testovací	Administrátor		
		LL - MAH	NOOL_TEST_MAH_LL1	lukas.legin@czmvo.cz	Jen testovací	Administrátor		
		ccmah	NOOL_TEST_MAH_CC	support@czmvo-alert.cz	Jen testovací	Administrátor		

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

SPRÁVA UŽIVATELŮ

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

API czmvo.cz

← → ↻

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

70%

☆

🔍 Search

👤 0

☰

↑

Správa uživatelů - Nový uživatel

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Zpět Uložit Aplikovat

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)

☒ Informace o uzavření alertu NOOL nebo End Userem

☒ Eskalace – MAH nečinnost 7 dní

☒ Eskalace – MAH nečinnost 10 dní

☒ Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)

☒ Informace o novém alertu

☒ Informace o znovuootevření již uzavřeného alertu MAHem nebo End Userem

Oprávnění

Prostředí

Jen testovací

Role

Uživatel

MAH

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

☒ Všechny

☐

☐

☐

☐

☐

☐



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 alert nebo lhůtní upozornění (např. 10 dni nečinnosti MAH/OBP 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.



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

API czmvo.cz x +

← → ↻ https://beta.czmvo.cz/users/?add=1 70% ☆ 🔍 Search

Správa uživatelů - Nový uživatel

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Zpět Uložit Aplikovat

Obecné	Oprávnění
Aktivní ☒ 1	Prostředí Jen testovací
Jméno/název 2	Role Uživatel
Přihlašovací jméno 3	MAH ☒ Všechny
E-mail 4 E-mail pro doručení přístupových údajů	8 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Notifikace	
Povoleny 5 ☒ Povoleno zaslání notificačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.	
E-maily 6 Každý e-mail na samostatný řádek	
Nastavení notifikací 7	

☒ Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP)
☒ Informace o uzavření alertu NOOL nebo End Userem
☒ Eskalace – MAH nečinnost 7 dní
☒ Eskalace – MAH nečinnost 10 dní
☒ Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)
☒ Informace o novém alertu
☒ Informace o znovuootevření již uzavřeného alertu MAHem nebo End Userem

PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

Správa uživatelů - Nový uživatel

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Zpět Uložit Aplikovat

Obecné	Oprávnění
Aktivní ☒	Prostředí ✓ Jen testovací Produkční i testovací
Jméno/název	Role Uživatel
Přihlašovací jméno nool3	
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-maily	
Každý e-mail na samostatný řádek	
Nastavení notifikací	
☒ Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP) ☒ Informace o uzavření alertu NOOL nebo End Userem ☒ Eskalace – MAH nečinnost 7 dní ☒ Eskalace – MAH nečinnost 10 dní ☒ Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger) ☒ Informace o novém alertu ☒ Informace o znovuotevření již uzavřeného alertu MAHem nebo End Userem ☒ Informace o odeslání zpráva na End Usera (předvolené)	

9

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

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

PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

Správa uživatelů - Nový uživatel

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

[Zpět](#) [Uložit](#) [Aplikovat](#)

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)
- ☒ Informace o uzavření alertu NOOL nebo End Userem
- ☒ Eskalace – MAH nečinnost 7 dní
- ☒ Eskalace – MAH nečinnost 10 dní
- ☒ Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)
- ☒ Informace o novém alertu
- ☒ Informace o znovuootevření již uzavřeného alertu MAHem nebo End Userem
- ☒ Informace o odeslání zpráva na End Usera (předvolené)

Oprávnění

Prostředí

Role

Viewer
☒ Uživatel
Administrátor

10

MAH

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

☒ Všechny

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*“



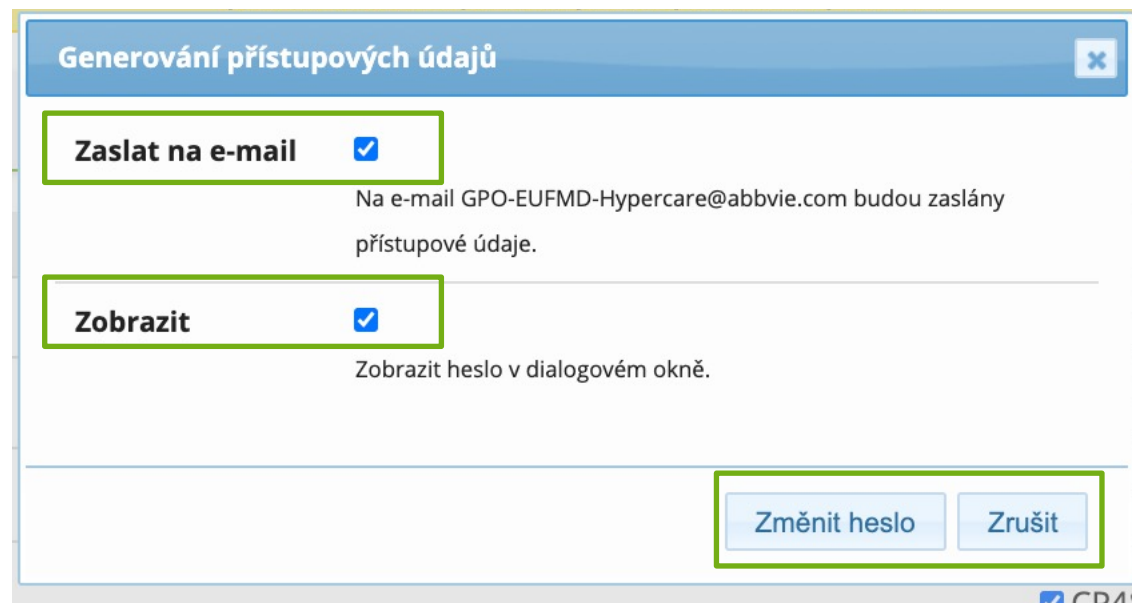
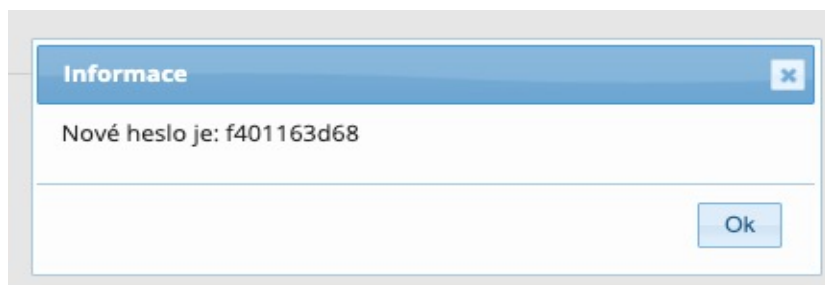
**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

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*“.

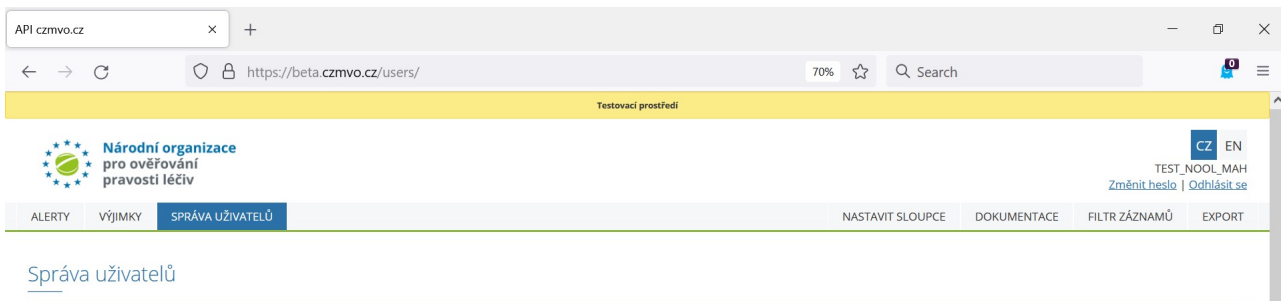
Odeslání pak potvrdíte kliknutím na „*OK*“

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
					Jen testovací	Uživatel		
					Jen testovací	Uživatel		
					Produkční i testovací	Uživatel		
					Produkční i testovací	Uživatel		
					Produkční i testovací	Uživatel		
					Jen testovací	Uživatel		
					Jen testovací	Viewer		
					Produkční i testovací	Administrátor		
					Jen testovací	Administrátor		

API czmvo.cz

← → ↺

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

70%

Search

0

≡

Testovací prostředí

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

CZ

EN
TEST_NOOL_MAH
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

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

Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

Přidat uživatele

Přihlašovací jméno

Jméno

E-mail

Prostředí

Role

Notifikace

Akce

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)
- ☒ Informace o uzavření alertu NOOL nebo End Userem
- ☒ Eskalace – MAH nečinnost 7 dní
- ☒ Eskalace – MAH nečinnost 10 dní
- ☒ Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger)
- ☒ Informace o novém alertu
- ☒ Informace o znovuvetvení již uzavřeného alertu MAHem nebo End Userem
- ☒ Obdržena nová zpráva od KU/NOOL (předvolené)
- ☒ Informace o odeslání zpráva na End Usera (předvolené)

Oprávnění

Prostředí

Jen testovací

Role

Uživatel

MAH

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

☒ Všechny

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

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

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



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

ALERTY – OVLÁDACÍ PRVKY

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



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Testovací prostředí

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE FILTR ZÁZNAMŮ EXPORT NASTAVENÍ EXPORTU

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: Multimarket: - vše -

Zdrojová transakce: - vše - Ruční vstup: - vše - Trh transakce: - vše -

Investigace

Stav alertu: - vše - Kód skupiny: Anonymní skupina: 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 - MAH ID: MAH název:

Nastavit

Označit vše Zrušit označení Označené: Export do CSV Provést

Zobrazeno: 1-50 z 74023 záznamů., Počet na stránku: 50

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace	Stav alertu	MAH ID	MAH název	Trh transakce	Předanalýza automatická	Multimarket	Zdrojová transakce	Ruční vstup	Archivováno	Uzavřeno
CZ-LHD-138-HSU-XWW-05M		9.3.2022 11:33	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739019010	DOLMINA INJ 75 mg/3 ml injekční roztok	3010721	10r8rha39k7y5c		01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ				National System Single Pack API			
CZ-LHD-132-P58-C02-FTR		9.3.2022 11:33	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739019010	DOLMINA INJ 75 mg/3 ml injekční roztok	3010721	10r8rha39k7y5c		01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ				National System Single Pack			

11. Hromadný import stavů z CSV

Poznámka:

Kliknutím na název sloupce seřadíte položky podle daného sloupce

ALERTY – OVLÁDACÍ PRVKY

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

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

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

DASHBOARD

ALERTY

VÝJIMKY

SPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE

DOKUMENTACE

FILTR ZÁZNAMŮ

EXPORT

NASTAVENÍ EXPORTU

CZ

EN

NOOL_TEST_MAH_LL1

Změnit heslo

Odhlásit se

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:

Multimarket:

- vše -

Zdrojová transakce:

- vše -

Ruční vstup:

- vše -

Trh transakce:

- vše -

Investigace

Stav alertu:

- vše -

Kód skupiny:

Anonymní skupina:

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 -

MAH ID:

MAH název:

Nastavit

Označit vše

Zrušit označení

Označené

Export do CSV

Provést

1

2

3

...

1480

1481

12

Zobrazeno: 1-50 z 74023 záznamů., Počet na stránku: 50

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace	Stav alertu	MAH ID	MAH název	Trh transakce	Předanalýza automatická	Multimarket	Zdrojová transakce	Ruční vstup	Archivováno	Uzavřeno
	CZ-LHD-138-HSU-XWWW-05M	9.3.2022 11:33	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739019010	DOLMINA INJ 75 mg/3 ml injekční roztok	3010721	10r8rha39K7y5c	01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ	National System Single Pack API							
	CZ-LHD-132-PS8-C02-F1B	9.3.2022 11:33	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739019010	DOLMINA INJ 75 mg/3 ml injekční roztok	3010721	10r8rha39K7y5c	01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ	National System Single Pack							

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NASTAVENÍ SLOUPCŮ V SEZNAMU

Standardně se zobrazují všechny sloupce.

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

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

CZ EN
NOOL_TEST_MAH_LL1
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮNASTAVIT SLOUPCE
DOKUMENTACEFILTR ZÁZNAMŮEXPORTNASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

Základní údaje

UPRC:Vytvořeno: od - do Priorita: - vše -
Agregovaný stav alertu: - vše - Agr. předanalýza: - vše - Agr. zdroj: - vše -

Podrobné údaje

Kód produktu: Produkt : ID šarže v úložišti:
Zdrojová transakce: - vše - Ruční vstup: - vše - Trh transakce: - vše -

Investigace

Stav alertu: - vše - Kód skupiny: Anonymní skupina:
Předanalýza - automatická: - vše -
NOOL zpráva: - vše - Počet dnů od zprávy NOOL: - Nevyřízený požadavek: - vše -
:
:

Označit vše Zrušit označení Označené: Export do CSV Provést

1 2 3 ... 1480 1481

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Pro
☐	CZ-LHD-13B-HSU-XWW-05M	9.3.2022 11:33	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739019010 DOLMINA INJ 75 mg/3 ml injekční roztok	
☐	CZ-LHD-132-P58-C02-FTB	9.3.2022 11:33	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739019010 DOLMINA INJ 75 mg/3 ml injekční roztok	
☐	CZ-LHD-12N-NIP-LMU-G1W	9.3.2022 11:33	0	A3	Standardní	-	89205	Uzavřeno	04150137158702 Shingrix powder and suspension for	

Zvolte sloupec

Zobrazit

Sloupec

☒ UPRC
☒ Vytvořeno
☒ Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)
☒ Kód chyby
☒ Priorita
☒ Kód skupiny
☒ Anonymní skupina
☒ Agregovaný stav alertu
☒ Kód produktu
☒ Produkt
☒ ID šarže v úložišti
☒ ID šarže vloženo
☒ Sériové číslo
☒ Datum expirace
☒ Stav alertu
☒ MAH ID
☒ MAH název
☒ Trh transakce
☒ Předanalýza - automatická
☒ Multimarket
☒ Zdrojová transakce
☒ Ruční vstup
☒ Archivováno
☒ Uzavřeno
☒ Nevyřízený požadavek

Ok Zrušit

Datum expirace

Stav alertu

MAH ID

MAH název

Trh transakce

Předanalýza - automatická

Multimarket

Zdrojová transakce

Ruční vstup

Archivováno

Uzavřeno

Zobrazeno: 1–50 z 74023 záznamů., Počet na stránku: 50

01a - Nový - transakce KU CP1388_1 Zentiva k.s., Praha CZ National System Single Pack API
01a - Nový - transakce KU CP1388_1 Zentiva k.s., Praha CZ National System Single Pack API
06g - Uzavřeno - CP404_4 GlaxoSmithKline Biologicals SA NSOL - PSUN National System

FILTROVÁNÍ ALERTŮ

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

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

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

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

Testovací prostředí

**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

CZ

EN
NOOL_TEST_MAH_LL1
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE

DOKUMENTACE

FILTR ZÁZNAMŮ

EXPORT

NASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

Základní údaje

UPRC:Vytvořeno: od - doPriorita:

- vše -

Kód chyby:

=

Agregovaný stav alertu:

- vše -

Agr. předanalýza:

- vše -

Agr. zdroj:

- vše -

Podrobné údaje

Kód produktu: Produkt: ID šarže vložení: ID šarže vloženo: Sériové číslo: Datum expirace: Multimarket:

- vše -

Zdrojová transakce:

- vše -

Ruční vstup:

- vše -

Trh transakce:

- vše -

Investice

Stav alertu:

- vše -

Kód skupiny: Anonymní skupina: 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 -

MAH ID: MAH název:

Nastavit

Označit vše

Zrušit označení

Označené:

Export do CSV

Provést

123...14801481

Zobrazeno: 1-50 z 74027 záznamů, Počet na stránku:

50

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Produkt	ID šarže vložení	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace	Stav alertu	MAH ID	MAH název	Trh transakce	Předanalýza - automatická	Multimarket	Zdrojová transakce	Ruční vstup	Archivováno	Uzavřeno	N
☐	   CZ-LHD-333-QWW-V07-FAN	9.3.2022 12:41	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739228634	Argofan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	2571121	10erx93cc5p752		01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ		National System Single Pack API					No	
☐	   CZ-LHD-1X1-BA3-Q0A-01X	9.3.2022 12:01	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739043374	Prothiaden 25 mg obalené tablety	3011021	1014027155p8		01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ		National System Single Pack API					No	

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

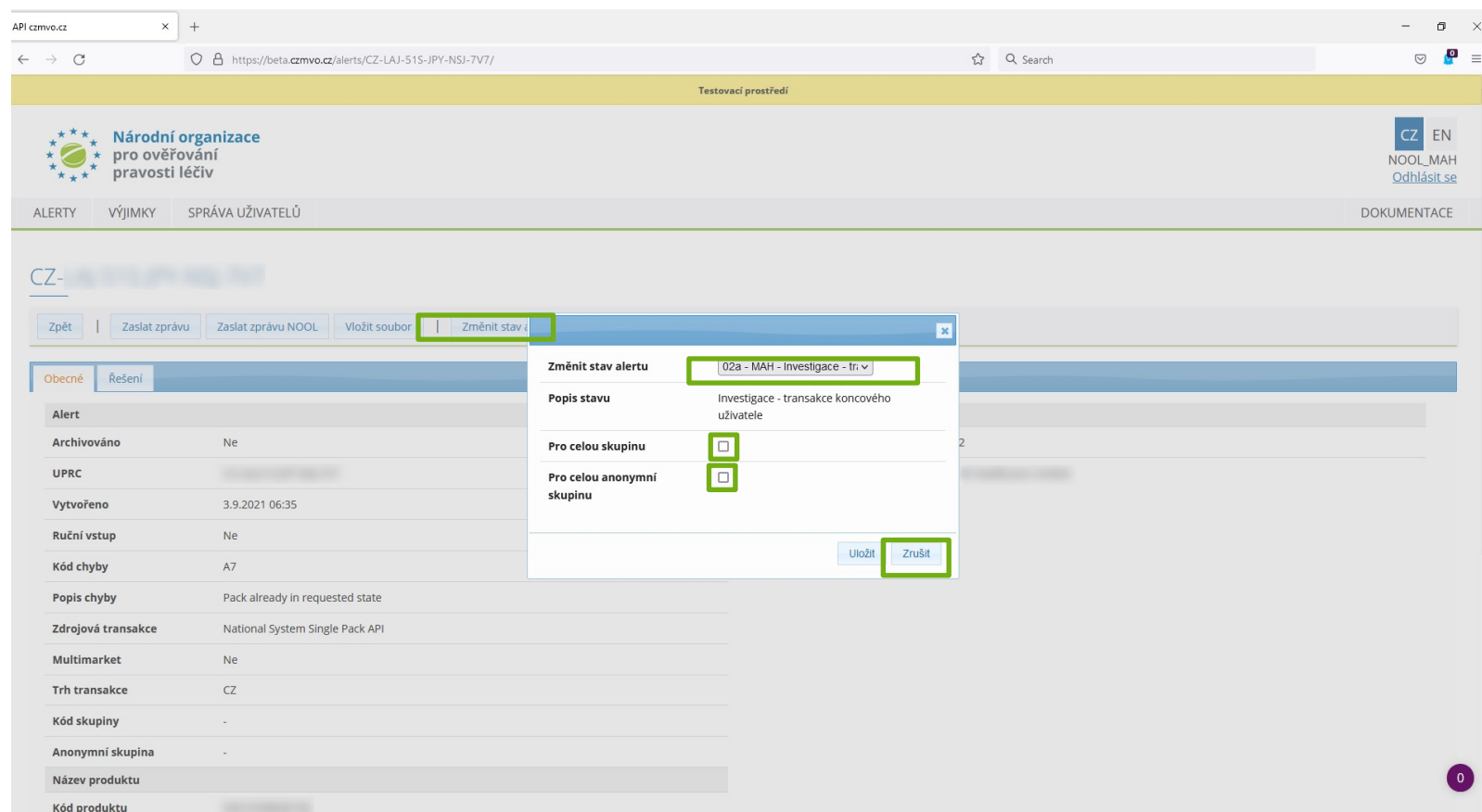
Tlačítko „*Změna stavu alertu*“ umožňuje změnit stav alertu. Po stisknutí se objeví okno, kde lze vybrat požadovaný nový stav.

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*“.



Poznámka: Nelze hromadně změnit stav alertů ve skupině v různých stavech, pokud některý z těchto stavů neumožňuje dle workflow jeho změnu do požadovaného stavu (tzn. pokud existuje alespoň jeden takový alert, požadavek na změnu stavu se neprovede). Pokud chcete zároveň zaslat zprávy na End User na alerty ve skupině, použijte tlačítko „*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 číslníkem 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**

CZ EN
NOOL_TEST_MAH_LL1
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

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:

Multimarket: Zdrojová transakce: Ruční vstup:

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			

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

ANONYMNÍ KOMUNIKACE MEZI MAH/OBP A KONCOVÝM UŽIVATELEM

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

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

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

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



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

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 změnu stavu alertu**.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://beta.czmvo.cz/alerts/CZ-LDG-20V-WK3-JA2-VME/>. The page displays details for an alert with the following fields:

Alert	
Archivováno	Ne
UPRC	
Vytvořeno	22.11.2021 14:09
Ruční vstup	Ne
Kód chyby	A3
Popis chyby	Pack Not Found
Zdrojová transakce	National System Single Pack API
Multimarket	Nedefinováno
Trh transakce	CZ
Kód skupiny	-
Anonymní skupina	-

Below the alert details, there is a section for product information:

Název produktu	
Kód produktu	
Schéma kódu	GTIN
Název produktu	
Sériové číslo	

A modal window titled "Zaslat zprávu NOOL" is open, allowing the user to send a message. It contains the following fields:

- Předmět**: A text input field.
- Text zprávy**: A large text area for the message content.
- Příloha**: A "Browse..." button and a note "No file selected. Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png".

At the bottom of the modal are two buttons: "Odeslat" (Send) and "Zrušit" (Cancel).

KOMUNIKACE – PŘEDDEFINOVANÉ ZPRÁVY

Seznam předdefinovaných zpráv MAH/OBP:

Poznámka:

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

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

Seznam předdefinovaných zpráv koncového uživatele:

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



Národní orgán
pro ověřování
pravosti léčiv

KOMUNIKACE – ZOBRAZENÍ SEZNAMU ALERTŮ SE ŽÁDOSTÍ O DOPLNĚNÍ INFORMACÍ

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

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

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

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

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





Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

CZ EN
 NOOL_TEST_MAH_LL1
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

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: - vše -

Kód chyby: =

Agregovaný stav alertu: - vše -

Agr. předanalýza: - vše -

Agr. zdroj: - vše -

Podrobné údaje

Kód produktu:

Produkt :

ID šarže v úložišti:

ID šarže vložen:

Sériové číslo:

Datum expirace:

Multimarket: - vše -

Zdrojová transakce: - vše -

Ruční vstup: - vše -

Trh transakce: - vše -

Investigace

Stav alertu: - vše -

Kód skupiny:

Anonymní skupina:

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

Archívováno: - vše -

Uzavřeno: - vše -

Předanalýza - automatická: - vše -

NOOL zpráva: - vše -

Počet dnů od zprávy NOOL: -

Nevyřízený požadavek:

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

MAH ID:

MAH název:

Označené: Export do CSV

Zobrazeno: 1-50 z 74034 záznamů., Počet na stránku: 50

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vložen	Sériové číslo	Datum expirace	Stav alertu	MAH ID	MAH název	Trh transakce	Předanalýza automatická	Multimarket	Zdrojová transakce	Ruční vstup	Archívováno	Uzavřeno
☐	 CZ-LHD-40%-BLM-T6Y-OMK	9.3.2022 13:36	0	A3	Standardní	-	89234	Nový	08594739229013	AMICLOTON	2010122	10r2r9yv3yrapp			01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ		National System Single Pack API				
☐	 CZ-LHD-4IL-MMD-EF7-W6X	9.3.2022 13:31	0	A3	Standardní	-	89205	Uzavřeno	04150137158702	Shingrix powder and suspension for injection Herpes...	792B2	5SF5HN946V			06g - Uzavřeno - NOOL - Chyba NSOL	CP404_4	GlaxoSmithKline Biologicals SA	DE		National System PPSU Request				

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

CZ EN

NOOL_TEST_MAH_LL1

Změnit heslo | Odhlásit se

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE

DOKUMENTACE

FILTR ZÁZNAMŮ

EXPORT

NASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

Základní údaje

UPRC:Vytvořeno: od doPriorita:

- 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:Multimarket:

- vše -

Zdrojová transakce:

- vše -

Ruční vstup:

- vše -

Trh transakce:

- vše -

Investigace

Stav alertu:

05a - KU - info na MAH

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

- vše -

Uzavřeno:

- vše -

Předanalýza - automatická:

- vše -

NOOL zpráva:

- vše -

Počet dnů od zprávy NOOL: Nevýřízený požadavek:

Ano

MAH ID:MAH název:

::::::

::::::

::::::

NastavitZrušit filtr

Označit všeZrušit označení

Označené: Export do CSV

Provést

Počet na stránku: 50

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace	Stav alertu	MAH ID	MAH název	Trh transakce	Předanalýza - automatická	Multimarket	Zdrojová transakce	Ruční vstup	Archivováno	Uzavřeno	Nevýřízený požadavek	Akce
------	------	-----------	--	-----------	----------	-------------	------------------	------------------------	--------------	---------	---------------------	------------------	---------------	----------------	-------------	--------	-----------	---------------	---------------------------	-------------	--------------------	-------------	-------------	----------	----------------------	------

Počet na stránku: 50

Označit všeZrušit označení

Označené: Export do CSV

Provést

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: Multimarket:

Zdrojová transakce: Ruční vstup: Trh transakce:

Investigace

Stav alertu: Kód skupiny: Anonymní skupina: Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do): Archivováno: Uzavřeno:

Předanalýza - automatická:

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

Označené:

Zobrazeno: 1-1 z 1 záznamů, Počet na stránku: 200

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace	Stav alertu	MAH ID	MAH název	Trh transakce	Předanalýza : automatická	Multimarket	Zdrojová transakce	Ruční vstup	Archivováno	Uzavřeno	Nevýřízený požadavek	Alice
☐	  CZ:LHB:TSS-GPO-678-699	8.3.2022 12:06	0	A3	Standard	89277	88981	Nový	08594739018556	Digoxin Léčiva 0,250 mg tablety	3570321	102HX41XYC032H	01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ	National System Single Pack API	Ne								

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

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

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

ODEBRÁNÍ ALERTŮ ZE SKUPINY

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

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

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

Skupiny/anonymní skupiny umožňují:

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

The screenshot displays a web application for managing alerts. At the top, there are filter sections: 'Základní údaje' (Basic data) with fields for UPRC, Vytvořeno (Created), Priorita (Priority), and Kód chyby (Error code); 'Podrobné údaje' (Detailed data) with fields for Kód produktu (Product code), Produkt (Product), ID šarže v úložišti (Batch ID in warehouse), ID šarže vloženo (Batch ID entered), Sériové číslo (Serial number), Datum expirace (Expiration date), and Multimarket; and 'Investigace' (Investigation) with fields for Stav alertu (Alert status), Kód skupiny (Group code), Anonymní skupina (Anonymous group), Počet dnů od poslední změny Stav alertu (Number of days since last alert status change), Archivováno (Archived), Uzavřeno (Closed), Předanalýza - automatická (Pre-analysis - automatic), Předanalýza - manuální (Pre-analysis - manual), NOOL zpráva (NOOL message), Počet dnů od zprávy NOOL (Number of days since NOOL message), Nevyřízený požadavek (Unresolved request), MAH ID, and MAH název (MAH name). Below the filters is a table of alerts with columns: Akce (Action), UPRC, Y, Vytvořeno, ID šarže v úložišti, ID šarže vloženo, Sériové číslo, Datum expirace, Stav alertu, MAH ID, MAH název, Trh transakce, Předanalýza, Multimarket, Zdrojová transakce, Ruční vstup, Archivováno, Uzavřeno, Nevyřízený požadavek, and Akce. A dropdown menu is open over the 'Y' column, showing options: 'Označit vše' (Mark all), 'Zrušit označení' (Cancel marking), 'Označené' (Marked), 'Export do CSV' (Export to CSV), 'Export do CSV Excel' (Export to CSV Excel), 'Export do XLSX Excel' (Export to XLSX Excel), 'Změnit stav alertu' (Change alert status), 'Odebrat ze skupiny' (Remove from group), 'Přidat do skupiny' (Add to group), 'Odebrat z anonymní skupiny' (Remove from anonymous group), 'Přidat do skupiny' (Add to group), 'změny' (changes), 'Stav alertu (od-do)' (Alert status (from-to)), and 'Provést' (Execute). The table shows one alert with UPRC 'CZ-LHB-TSS-GPO-678-699', ID šarže v úložišti '8.3.2022 0 12.06', ID šarže vloženo 'A3', Sériové číslo 'Standardní 89277', Datum expirace '88981', Stav alertu 'Nový', MAH ID '08594739018556', MAH název 'Digoxin Léčiva 0,250 mg tablety', Trh transakce '3570321', Předanalýza '102HX41XYC032H', Multimarket '01a - Nový - transakce KU', Zdrojová transakce 'CP1388_1', Ruční vstup 'Zentiva k.s., Praha', Archivováno 'CZ', Uzavřeno 'National System Single Pack API', and Nevyřízený požadavek 'Ne'. The bottom right corner shows 'Zobrazeno: 1-1 z 1 záznamů, Počet na stránku: 200'.

REPORTY - SOUHRNNÝ EXPORT

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

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

Vygenerování přehledu potvrdíte kliknutím na tlačítko „Report“.

Příklad souhrnného reportu za zvolené období:

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



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

CZ EN
NOOL_TEST_MAH_LL1
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

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 vložené: Sériové číslo: Datum expirace: Multimarket:

Zdrojová transakce: Ruční vstup: Trž. transakce:

Investigace

Stav alertu: Kód skupiny: Anonymní skupina:

Předanalýza - automatická:

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

Souhrnný report

Report

Období

Formát reportu

Report
Zrušit

Označit vše
Zrušit označení

Označené: Provést

1 2 3 ... 1480 1481

Zobrazeno: 1-50 z 74043 záznamů., Počet na stránku: 50

Aktce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Produkt	ID šarže v úložišti	ID šarže vložené	Sériové číslo	Datum expirace	Stav alertu	MAH ID	MAH název	Trž. transakce	Předanalýza : automatická	Multimarket	Zdrojová transakce	Ruční vstup	Archivované	Uzavřeno
☐	CZ-LHD-67F-EB2-B51-C7B	9.3.2022 14:28	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739043374	Protiaden 25 mg obalené tablety			3010120	10kww4k2t8shew	01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ		National System Single Pack API				
☐	CZ-LHD-67D-H5A-L71-JGJ	9.3.2022 14:28	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739043374	Protiaden 25 mg obalené tablety			3010120	10kwwp6pkae70e	01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ		National System Single Pack				

REPORTY - EXPORT VŠECH ALERTŮ DLE NASTAVENÉHO FILTRU

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

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



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

CZ EN
 NOOL_TEST_MAH_LL1
[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

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: - vše -	Kód chyby: =	
Agregovaný stav alertu: - vše -	Agr. předanalýza: - vše -	Agr. zdroj: - vše -			

Podrobné údaje

Kód produktu:	Produkt:	ID šarže v úložšti:	ID šarže vloženo:	Sériové číslo:	Datum expirace:	Multimarket: - vše -
Zdrojová transakce: - vše -	Ruční vstup: - vše -	Trh transakce: - vše -				

Investigace

Stav alertu: - vše -	Kód skupiny:	Anonymní skupina:	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 -	:	:	MAH ID:	MAH název:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:

Označené:

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

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Produkt	ID šarže v úložšti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace	Stav alertu	MAH ID	MAH název	Trh transakce	Předanalýza - automatická	Multimarket	Zdrojová transakce	Ruční vstup	Archivováno	Uzavřeno	Nevyřízený požadavek	Akce		
			CZ-LHB-TSS-GPO-67B-699	0	A3	Standardní	89277	88981	Nový	08594739018556	Digoxin Léčiva 0,250 mg tablety	3570321	102HX41XYC032H	01a - Nový - transakce KU		CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ	-		National System Single Pack API				Ne			

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

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 orgán
pro ověřování
pravostí léčiv

NOOL_TEST_MAH_LL1
Změnit heslo | Odehlásit se

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:	- vše -	Agr. předanalýza: - vše -	Agr. zdroj: - vše -		

Podrobné údaje

Kód produktu:		Produkt:	ID šarže v uložiti:	ID šarže vlozeno:	Sériové číslo:	Datum expirace:	Multimarket:
Zdrojová transakce: - vše -	Ruční vstup: - vše -	Trh transakce: - vše -					

Investice

Stav alertu: - vše -	Kód skupiny:	Anonymní skupina:	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do):	Archivováno: - vše -	Uzavřeno: - vše -	
Předanalýza - automatická: - vše -						
NDOL zpráva: - vše -	Počet dnů od zprávy NDOL:	Nevyříšený požadavek: - vše -	:	:	MAH ID:	MAH název:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:

[Nastavit](#)

Označit vše
Zrušit označení
Označené: Export do CSV
Provést

1 2 3 ... 1480 1481

Zobrazeno: 1–50 z 74043 záznamů., Počet na stránku: 50

Alice	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	Produkt	ID šarže v uložiti	ID šarže vlozeno	Sériové číslo	Datum expirace	Stav alertu	MAH ID	MAH název	Trh transakce	Předanalýza : automatická	Multimarket	Zdrojová transakce	Ruční vstup	Archivováno	Uzavřeno	Ne po
	CZ-LHD-67F-FB2-B51-C7B	9.3.2022 14:28	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739043374	Protiaden 25 mg obalené tablety	3010120	10kww4l2tsdShew	01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ				National System Single Pack API					Ne
	CZ-LHD-67D-HSA-I71-JGJ	9.3.2022 14:28	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739043374	Protiaden 25 mg obalené tablety	3010120	10kwwpdpkae70e	01a - Nový - transakce KU	CP1388_1	Zentiva k.s., Praha	CZ			National System Single Pack API					Ne	
	CZ-LHD-63T-NDV-E98-93T	9.3.2022	0	A3	Standardní	-	-	Nový	08594739225282	Tezefor 40 mg/5 mg	2170821	10154	01a - Nový - ...	CP1388_1	Zentiva k.s.,	CZ	KUT - Krátký		National					Ne	

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/OBP má možnost seznam průběžně doplňovat a upravovat.

Všechny provedené změny musí být v souladu s výjimkami udělenými Ministerstvem zdravotnictví a platnou legislativou.

Stiskněte tlačítko „Výjimky“ pro zobrazení seznamu výjimek.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

CZ EN

NOOL_TEST_MAH_LL1

[Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#)

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮ

NASTAVIT SLOUPCE

DOKUMENTACE

FILTR ZÁZNAMŮ

EXPORT

Výjimky

Přidat výjimku

Import z CSV

Ověřit výjimku

ID výjimky:

Vloženo přes:

- vše -

Platnost od:

od

- do

Platnost do:

od

- do

Zdroj:

Kód produktu:

ID šarže:

Nastavit

Označit vše

Zrušit označení

Označené:

Odstranit

Provést

Zobrazeno: 1–20 z 20 záznamů., Počet na stránku: 50

Akce	ID výjimky	Vloženo přes	Platnost od	Platnost do	Zdroj	Kód produktu	ID šarže	Akce		
☐			316	API	19.7.2021 11:09	-	05099151009456	KK251		
☐			315	API	15.7.2021 08:28	-	08594158891129	8078983		
☐			313	Admin	10.5.2021 12:05	-	https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html	08590335500358	AHABB416AO	
☐			312	Admin	15.4.2021 09:42	31.5.2023	https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html	05415062328286	DY6727	



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

PŘIDÁNÍ VÝJIMKY

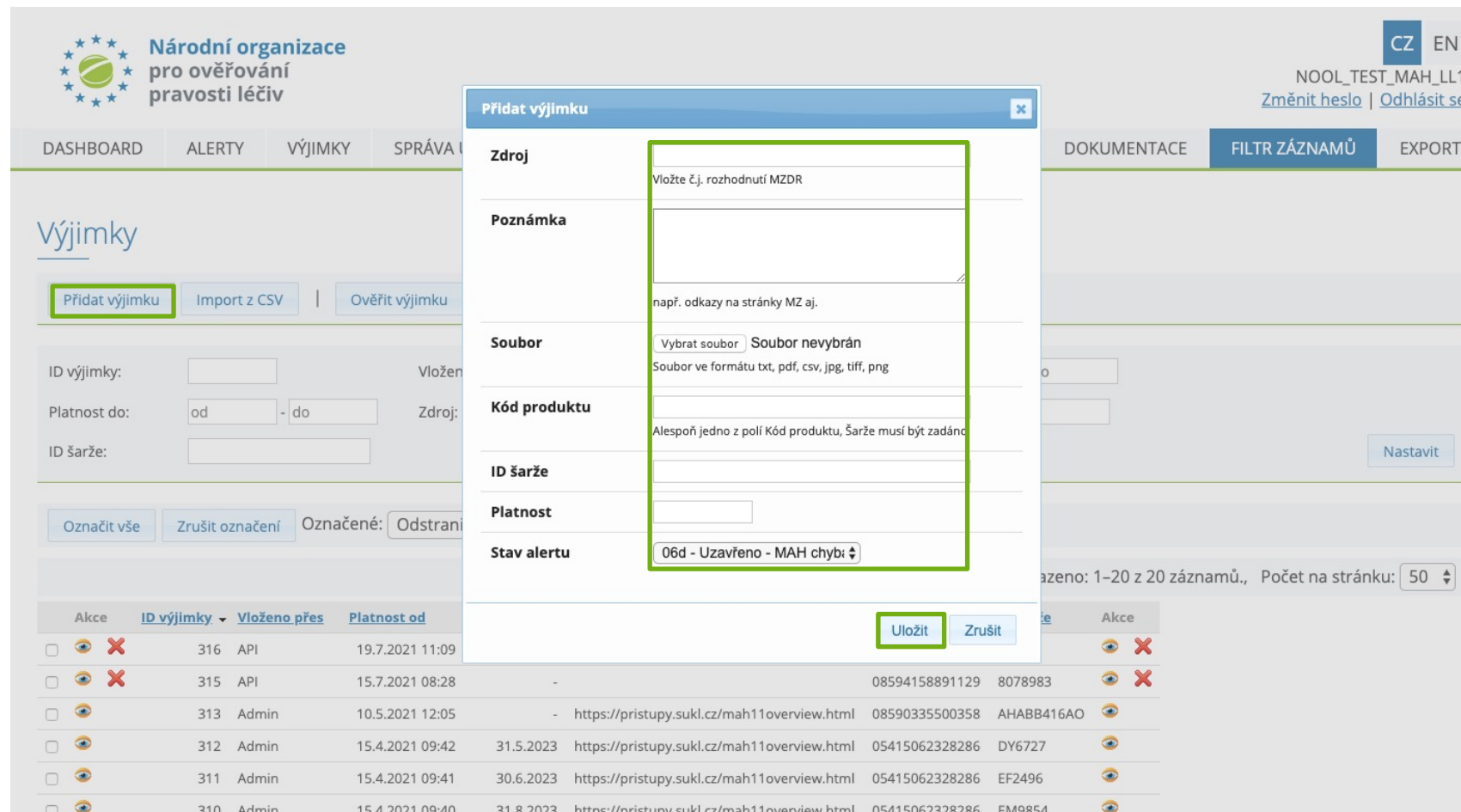
Novou výjimku lze přidat stisknutím tlačítka „*Přidat výjimku*“.

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

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

Upozornění:

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



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Přidat výjimku

Zdroj
Vložte č.j. rozhodnutí MZDR

Poznámka
např. odkazy na stránky MZ aj.

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

Kód produktu
Alespoň jedno z polí Kód produktu, Šarže musí být zadáno

ID šarže

Platnost

Stav alertu
06d - Uzavřeno - MAH chyby

Uložit **Zrušit**

Výjimky

Přidat výjimku **Import z CSV** **Ověřit výjimku**

ID výjimky: Vloženo přes:

Platnost do: od - do Zdroj:

ID šarže:

Označit vše **Zrušit označení** Označené: Odstranit

Akce	ID výjimky	Vloženo přes	Platnost od
☐  	316	API	19.7.2021 11:09
☐  	315	API	15.7.2021 08:28
☐ 	313	Admin	10.5.2021 12:05
☐ 	312	Admin	15.4.2021 09:42
☐ 	311	Admin	15.4.2021 09:41
☐ 	310	Admin	15.4.2021 09:40

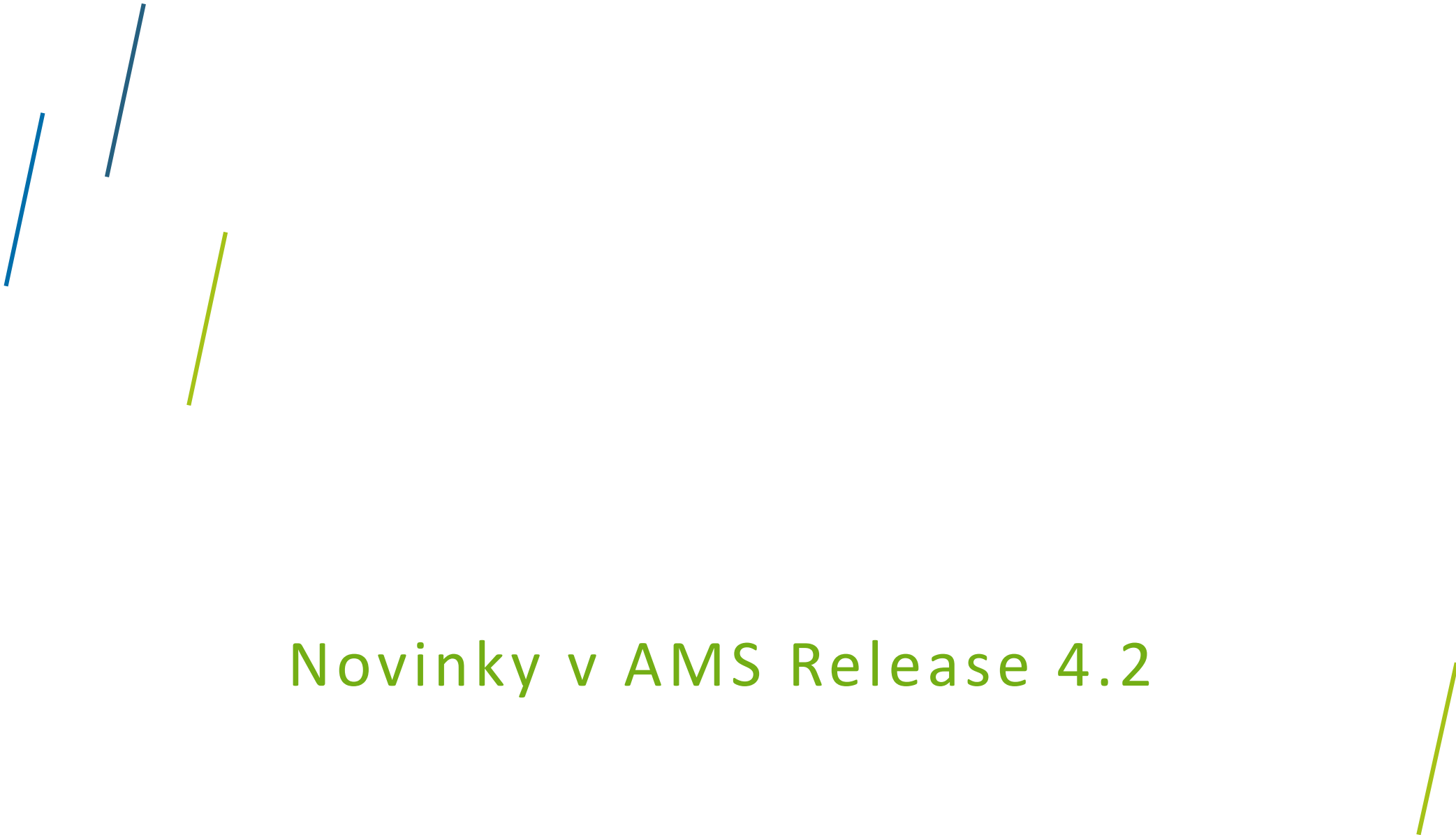
OVĚŘIT LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK NA VÝJIMKU

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

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

The screenshot shows the web application interface for the National Organization for Verification of Medicines (NOOL). The main navigation bar includes links for DASHBOARD, ALERTY, VÝJIMKY, SPRÁVA UŽIVATELŮ, NASTAVIT SLOUPCE, DOKUMENTACE, FILTR ZÁZNAMŮ, and EXPORT. The 'VÝJIMKY' section is active, and the 'Ověřit výjimku' button is highlighted. A dialog box titled 'Ověřit výjimku' is open, prompting the user to enter the 'Kód produktu' (Product Code) and 'ID šarže' (Batch ID). Below the dialog, there is a table of exceptions with columns for Akce, ID výjimky, Vloženo přes, Platnost od, Platnost do, Zdroj, Kód produktu, ID šarže, and Akce. The table displays several rows of data, including product codes and batch IDs.

Akce	ID výjimky	Vloženo přes	Platnost od	Platnost do	Zdroj	Kód produktu	ID šarže	Akce
☐	316	API	19.7.2021 11:09	-		05099151009456	KK251	☐
☐	315	API	15.7.2021 08:28	-		08594158891129	8078983	☐
☐	313	Admin	10.5.2021 12:05	-	https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html	08590335500358	AHABB416AO	☐
☐	312	Admin	15.4.2021 09:42	31.5.2023	https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html	05415062328286	DY6727	☐



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“

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

GENEROVÁNÍ REPORTŮ Z NSOL

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“ – jen pro roli „NOOL“

„Attempted Operation“ - jen pro roli „NOOL“

„Initiating Message Type“

„Zařízení“ – není viditelná pro roli „MAH“!

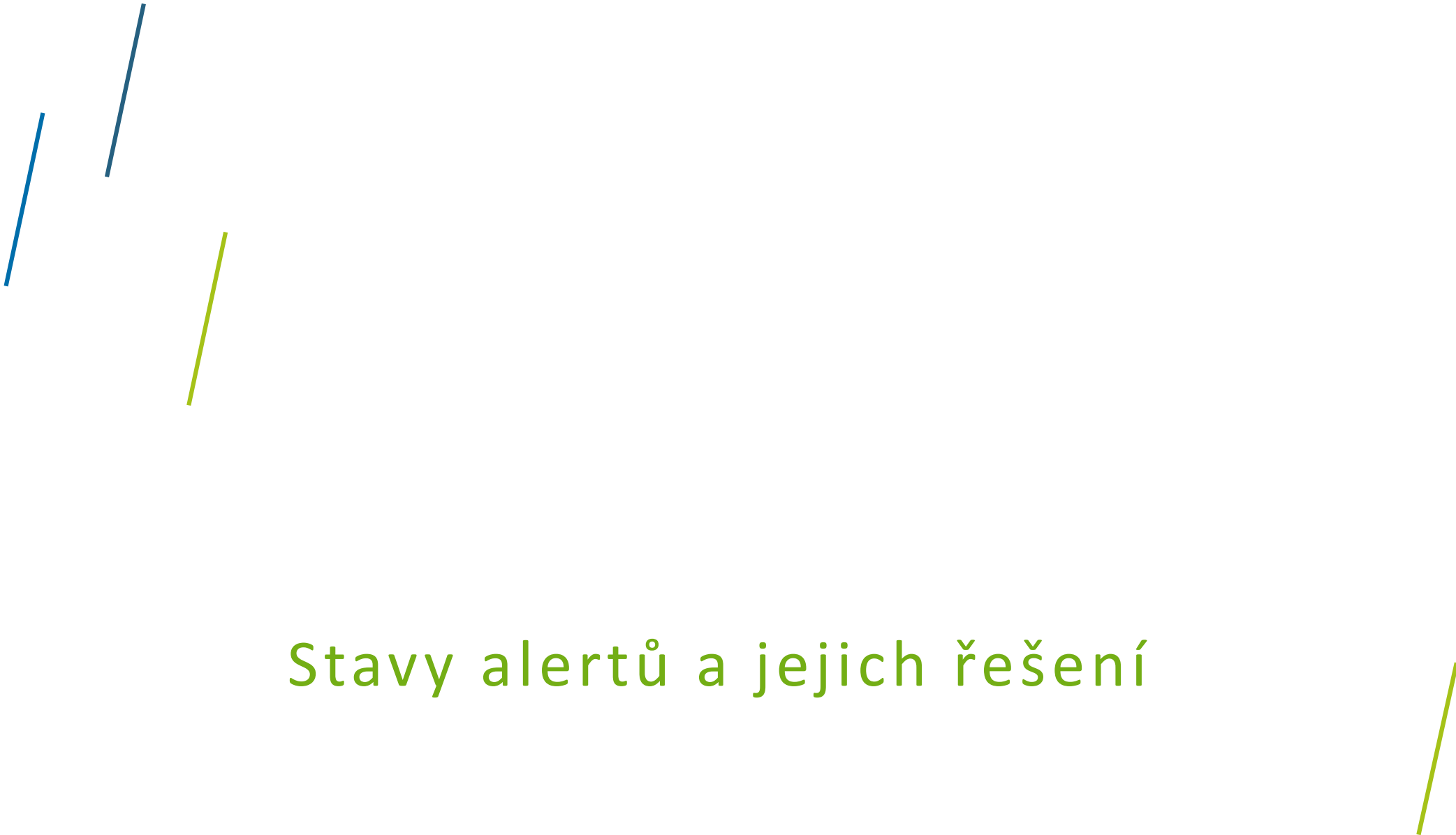
PŘEDINVESTIGACE:

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
Operace MAH/OBP	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.
IMT operace	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.
MAH - Výjimka dle ZOL 11r	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.
KUT - Caps Lock	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.
KUT - dlouhý řetězec v SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (dlouhý řetězec v SN).	
KUT - EN/CZ	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
KUT - krátký řetězec v SN	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.
KUT - záměna znaků	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...)	
KUP - Opakovaný výdej	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.
MAH - nenahraná šarže	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.
NSOL - alert z roku 2020	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.
NSOL - PSUN	Chyba NSOL - chyba v synchronizaci mezi trhy (PSUN transakce, alert vznikl mimo CZ).	Alert bude automaticky uzavřen NOOL v AMS.

PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

Stavy alertů v AMS a další postup řešení ze strany uživatelů

➤ Kód alertu: **všechny**

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
01a Nový – transakce KU	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.
01b MAH – Nový – transakce MAH/OBP	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.
02a MAH - Investigace KU	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).
02b MAH - Investigace – operace MAH/OBP	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).
03a MAH – Nečinnost 5 dní	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“
03b MAH – Nečinnost 10 dní	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
04a MAH - info od KU	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).
04b,04f MAH - info od NOOL	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).
05a KU – Info MAH 05b NOOL kontakt KU 05c NOOL – info od KU na MAH 05d, 05f NOOL – Info MAH	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



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06a Uzavřeno - Chyba MAH – Opraveno	- Nenahraná data – šarže chybí nebo je špatně nahraná. - Selhání IMT (při chybném zadání čísla šarže, není šarže nalezena v cizím úložišti). - Time out systému (šarže se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu). - Špatně nahrané číslo šarže. - Nenahraná data – sériová čísla chybí nebo jsou špatně nahraná. - Time out systému (datum se neověří z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu). - Výrobce nahrál nesprávná výrobní data balení (Product Pack Data) do EU Hubu. - Namísto hodnoty expirace se načte číslo šarže.	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě, po uzavření alertu hláška v AMS: 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.	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.



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
06b Uzavřeno - Technická chyba KU	- Rychlé skenování zapříčiní spojení čísla šarže s GTIN či SN, nebo se číslo šarže načte dvakrát, nebo spojení více balení najednou. - SN je příliš krátké (useknuté) nebo naopak dlouhé (část jiného údaje) či obsahuje nepovolené znaky. - Nedokončené/špatné skenování – nekompletní číslo nebo kód produktu připojen k číslu šarže. - 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). - Skenování špatně nastavenými čtečkami způsobí odeslání špatného označení šarže - Špatné manuální zadání (1 x I, O x 0). - Chybné použití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. - Systémy koncových uživatelů konvertují datum expirace např. 210600 na datum 210531 nebo 2510631 (V CZ se již nevyskytuje). - Ruční zadávání – chybné opakované manuální vkládání dat nebo ruční zadání data expirace z obalu ve tvaru MM/RR.	Koncový uživatel by měl odstranit příčinu alertu podle toho, co ji způsobilo: - Opětovným skenováním po chvíli odstupu od předchozího ověřování - Vypnutí caps lock před skenováním a následné opětovné skenování balení LP - Přepnutím do české klávesnice, případně QWERTZ x QWERTY klávesnice a následné opětovné skenování balení LP - Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby nepoužití oddělovačů vyřešili. - Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby odstranili konverzi datumu expirace. - Znovu naskenovat jedinečný identifikátor nebo pozorné opětovné ruční zadání všech potřebných údajů. Pokud možno provést kontrolní scan k ověření správného nastavení čtečky a následně se vrátit zpět k balení LP s alertem. Koncový uživatel může následně znovu ověřit balení LP a po úspěšném ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru uvolnit z karantény a vydat pacientovi.	MAH současně spustil vyšetřování na své straně, ale jakmile je identifikována chyba koncového uživatele, tuto chybu může odstranit jen KU. MAH nicméně může s tímto stavem uzavřít alert sám, pokud dokáže z údajů identifikovat, že se jednalo o chybu koncového uživatele.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06c Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	- Špatně vytištěný kód na balení. - OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert. - Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. - Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu. - Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu. - Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení. - OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“).	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo požadavek na doplnění informací. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: Chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Balení vraťte dodavateli s označením ID alertu. Koncový uživatel by měl balení vrátit zpět distributorovi dle procesu vratky nastaveného v rámci organizace koncového uživatele.	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.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06d Uzavřeno - Výjimka ZOL par 11r	- Špatně vytištěný kód na balení. - OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert. - Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. - Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu. - Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu. - Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení. - OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“).	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: Výjimka MZ 11r - NEOVĚŘUJTE. Lze vydat. Uvolněte z karantény	V rámci vyšetřování alertu musí MAH/OBP 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.



KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

➤ Kód alertu: **všechny**

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06e Uzavřeno - před 9.2.2019	Částečně serializovaný výrobek (bez uvedení SN nebo jiného údaje z výroby), který byl propuštěn z výroby před 9.2.2019	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: Propuštěno z výroby před 9.2.2019 - nepodléhá FMD - NEOVĚŘUJTE! Lze vydat. Uvolněte z karantény	V rámci vyšetřování alertu musí MAH/OBP 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.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06f Uzavřeno - Procesní chyba KU – nelze vydat	• Pokus o dvojité odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • Omylem provedená dvojitá operace nebo chybné vyřazení balení do nesprávného stavu. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • Přeprodej mezi lékárnami kdy prodávající lékárna nesprávně vyřadí balení do stavu Vydané a druhá lékárna při pokusu o výdej pacientovi vygeneruje alert. • Chyby vedoucí k znovu-odeslání požadavku. • Pokus o dvojité odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění.	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* Seznam procesních chyb KU . Prozatím nelze balení s takto vyřešenými alerty vydat pacientovi (možnost vydat balení LP a podmínky dokumentace řešení procesních alertů v řešení se SÚKL). Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: Není chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Další postup dle interních procesů organizace.	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. 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.

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 (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06g Uzavřeno – Chyba NSOL	Týká se buď balení, • která byla v ČR již dříve úspěšně vydána a při synchronizaci dat u multimarket balení neproběhla tato správně. • která kvůli dlouhé odezvě nebyla ověřena, změna stavu balení neproběhla korektně.	V rámci vyšetřování alertu vzniklého v ČR na balení LP u KU držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS podle příčiny vzniku chyby v systému buď:: Chyba NSOL - lze znovu ověřit! Uvolněte z karantény. Chyba NSOL - nelze znovu ověřit! Uvolněte z karantény - Zda bude KU vracet distribuci nebo bude moci vydat pacientovi, když NOOL takto prošetřil příčinu a uzavřel je nutné dořešit se SÚKL.	MAH tímto stavem alert neuzavírá, ale k vyšetřování alertu by měl přistoupit. Pokud neobjeví chybu na své straně, začne vyšetřování NOOL. V rámci vyšetřování alertu NOOL potvrdil chyby v synchronizaci dat (balení LP není v karanténě, bylo vydáno před vznikem alertu) a alert uzavřel. Nemá dopad na léčiva na českém trhu. V případě dlouhé odezvy systému, tzv. Time out systému (balení se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).
06o - Uzavřeno - KU nespolupracuje - nelze vydat	MAH ukončil vyšetřování, poožádal opakovaně koncového uživatele o doplňující údaje. Koncový uživatel nespolupracuje. LP nelze vydat. NOOL informuje SÚKL. Pozn.: Je možné použít až po 9 dnech ve stavu 03d (Eskalace KU - 5 dní).	MAH uzavřel - nelze vydat. Koncový uživatel ani přes urgency nespolupracoval. NOOL informuje SÚKL. Urychleně kontaktujte NOOL nebo reagujte na požadavky MAH nebo NOOL.	Uzavřeno, koncový uživatel ani přes urgency nespolupracuje - nelze vydat. NOOL informuje SÚKL

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06h – Podezření na padělek !	vyloučení všech možných technických či jiných příčin vzniku alertu na straně MAH, koncového uživatele a NSOL	Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS: 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.	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.

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
06i - Uzavřeno – Chyba MAH/OBP transakce- Opraveno	Transakce mezi systémy na straně MAH a EU HUB (tzv. PSUM transakce)	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.
06j - Uzavřeno – Chyba MAH/OBP transakce - Neopraveno	Transakce mezi systémy na straně MAH a EU HUB (tzv. PSUM transakce)	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?
06k - Uzavřeno – Chyba paralelního distributora – nelze opravit	Chybná operace na straně paralelního distributora	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?
06n - Uzavřeno – IMT fulfilling, alert vznikl mimo CZ, MAH vyšetřuje na jiném trhu	Jakákoliv příčina alertu (viz předchozí stavy), ale alert vznikl u výrobku ověřovaného na jiném trhu, data jsou v systému NSOL	O tomto alertu se koncový uživatel v ČR nedozví, řeší KU v zemi, kde bylo balení LP ověřováno	MAH vyšetřuje na jiném trhu. Může získat informace ze systému NSOL, kde jsou uložena data.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ - IX

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

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06l - Není FMD	- Ověřování léčivých přípravků nepodléhajících FMD legislativě nebo jiných pomůcek a přípravků s podobným kódem jako je využíván pro serializaci. - Kód produktu nenahrán do EMVS. - Product Master data (PMD) nezaložena nebo selhalo doručení PMD do NSOL. - Produktové kódy nejsou v souladu s národními požadavky na kódování (NTIN místo GTIN). - Scanování léčivých přípravků, které nespádají pod FMD („indické kódy“, „lékařské přístroje“). - Špatné manuální zadání. - Načtení 2D kódu na krabici nebo paletě.	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v AMS LP nepodléhá FMD. Lze vydat bez ověřování. Uvolněte z karantény.	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“.
06z - Uzavřeno – Alert 2019	Všechny možné příčiny alertů (viz výše)		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

Aktivní	AMS ID	Kód stavu	Zkratka stavu pro AMS	Short name Alert status AMS	Zpráva pro koncového uživatele	Zpráva pro End User
A	1	01a	Nový- transakce KU	New - end user transaction	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poznamce. 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 otevřít. Balení LP můžete 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.
A	2	01aa	Nový - Notifikace	New - Notification	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poznamce. 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 otevřít. Balení LP můžete 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.
A	4	01c	Nemimný MAH	Unknown MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě. Případně můžete odeslat NOOLu fotku balení nebo informace o MAHovi pomocí volby AMS "Odeslat zprávu NOOL".	In progress - CZMVO is trying to indentify 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.
N	6	01d	A1, A5	A1, A5	V řešení - nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
A	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 otevřít. Balení LP můžete 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.
A	11	02c	NOOL - Investigace MAH	CZMVO - Investigation MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze znovu otevřít. Balení LP můžete 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.
N	12	02d	NOOL - A1	CZMVO - A1	V řešení - nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
A	13	03a	MAH - Nečinnost 5 dní	MAH - Inactivity 5 days	V řešení - nelze znovu otevřít. Balení LP můžete 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.
A	14	03b	MAH - Nečinnost 10 dní	MAH - Inactivity 10 days	V řešení - nelze znovu otevřít. Balení LP můžete 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.
A	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!
A	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!
A	16	03dd	Alert neodeslán na CC	Alert not sent to CC	V řešení - nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě.	In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
A	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 otevřít. Balení LP můžete 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.
A	19	04b	MAH - Info od NOOL	MAH - Info from CZMVO	V řešení - nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě.	In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
N	21	04c	NOOL - Info od KU - A1	CZMVO - Info from end user - A1	NOOL žádá o doplňující informace! Více naleznete v textové zprávě nebo v příloze zprávy. Prosíme o rychlou odpověď. LP do doby vyšetření nelze znovu otevřít. Balení LP můžete 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.
A	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 otevřít. Balení LP můžete 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.
A	24	04e	NOOL - Info od EMVO - MAH	CZMVO - Info EMVO - MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě. Případně můžete poskytnout NOOLu fotku balení nebo informace o MAHovi pomocí volby AMS "Odeslat zprávu NOOL".	In progress - CZMVO is trying to indentify 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.
A	172	04f	MAH - Info od NOOL - transakce PD	MAH - Info from CZMVO - PD transaction	V řešení - nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě.	In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
A	25	05a	KU - Info na MAH	End user - Info to MAH	Požadované informace jste zaslali na MAH. Vyčkejte. Nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě.	The requested information has been sent to the MAH. Please wait. The pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
A	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 otevřít. Balení LP můžete 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.
A	27	05c	NOOL - Info od KU na MAH	CZMVO - Info end user to MAH	V řešení - nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
A	29	05d	NOOL - Info na MAH	CZMVO - Info to MAH	V řešení - nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
N	31	05e	KU - Info - A1, A5	End user - Info - A1, A5	Požadované informace předány na NOOL. Nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě.	The requested information is passed through the API to the CZMVO. Cannot be re-verified. Keep the Pack in quarantine.
A	173	05f	NOOL - Info na MAH - transakce PD	CZMVO - Info to MAH - PD transaction	V řešení - nelze znovu otevřít. Balení LP můžete v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
A	33	06a	Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	Closed - MAH error - Corrected	Opraveno - lze znovu otevřít! Vratte z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat. Pokud nebylo ověření opět úspěšné, vraťte balení zpět do karantény! s novým ID alertu (aplikovali-li dosud méně než 14 dní v karanténě původního alertu) nebo vraťte dodavatelé (po mandém 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).
A	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 poté lze znovu otevřít! Vratte 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.
A	35	06c	Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	Closed - MAH error - Not corrected.	Chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu otevírat. 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.
A	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.
A	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.
A	38	06f	Uzavřeno - Procesní chyba KU - nelze vydat	Closed - Process error KU - cannot be dispensed	Procesní chyba KU. Nelze opravit, nelze znovu otevírat, nelze vydat. Další postup dle interních procedur 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.
A	39	06g	Uzavřeno - Chyba NSOL	Closed - CZMVS error	Chyba NSOL - lze znovu otevřít! Uvolněte z karantény.	CZMVS NSOL - The pack can be verified again! Remove from quarantine.
A	40	06h	Podozření na padělek!	Suspected Counterfeit!	Vyšetřování ze strany MAH! NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace bude předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě UCHOVEJTE! 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.
N	44	06i	Není FMD	Non FMD	LP nepodléhá FMD. Lze vydat bez ovlivnění. Vratte z karantény.	Medicinal product is not subject to FMD. Can be issued without verifying. Remove from quarantine.
N	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 ovlivnění 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.
A	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
A	171	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.
A	45	06z	Uzavřeno - Alert 2019	Closed - 2019 alert	Uzavřeno - alert z roku 2019	Closed - 2019 alert
A	46	07a	Podozření na padělek! Info předáno	Counterfeit! Info passed	Vyšetřování ze strany MAH! NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace byla předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě UCHOVEJTE! 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.

WORK FLOW

AMS

MAH/ OBP



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 01aa - Nový - Notifikace	01a - New - End User transaction 01aa - New - Notification	02a - MAH - Investigace - KU	02a - MAH - Investigation - End user	04a - MAH - Info od KU	04a - MAH - Info from end user	2 - Fotka_2D	2 - Photo_2D
		06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	06a - Closed - MAH error - Fixed			30 - Ověření balení	30 - Pack verify
		06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error	04b - MAH - Info od NOOL	04b - MAH - Info from CZMVO	24 - Požadavek - NOOL	24 - CZMVO - request
		06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	06c - Closed - MAH error - Not fixed.	06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	06a - Closed - MAH error - Fixed	4 - Chyba_End-User	4 - Error_End_User
		06d - Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r	06d - Closed - MAH error - MH exception	06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	06c - Closed - MAH error - Not fixed.	22 - Vrátit distributorovi	22 - Return to distributor
		06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019	06e - Closed - Before 02/09/2019				
		06f - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error				
		06h - Podezření na padělek!	06h - Suspected Counterfeit!				
01b - MAH - Nový - transakce MAH/OBP/PD	01b - MAH - New - MAH/OBP/PD transaction	02b - MAH - investigace - operace MAH/OBP/PD	02b - MAH - Investigation - MAH/OBP/PD transaction	04f - MAH - Info od NOOL - transakce PD	04f - MAH - Info from CZMVO - PD transaction		
		06i - Uzavřeno - Chyba MAH transakce - Opraveno	06i - Closed - MAH transaction error - Fixed.				
		06j - Chyba MAH transakce - Neopraveno	06j - Closed - MAH transaction error - Not fixed.				
		06k - Uzavřeno - chyba PD - Neopraveno	06k - Closed - PD error - Not fixed.				
02a - MAH - Investigace - KU	02a - MAH - Investigation - End user	06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	06a - Closed - MAH error - Fixed	04a - MAH - Info od KU	04a - MAH - info from end user	2 - Fotka_2D	2 - Photo_2D
		06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error			30 - Ověření balení	30 - Pack verify
		06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	06c - Closed - MAH error - Not fixed.	04b - MAH - Info od NOOL	04b - MAH - Info from CZMVO	24 - Požadavek - NOOL	24 - CZMVO - request
		06d - Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r	06d - Closed - MAH error - MH exception	06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	06a - Closed - MAH error - Fixed	4 - Chyba_End-User	4 - Error_End_User
		06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019	06e - Closed - Before 02/09/2019	06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	06c - Closed - MAH error - Not fixed.	22 - Vrátit distributorovi	22 - Return to distributor
		06f - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error				
		06h - Podezření na padělek!	06h - Closed - Counterfeit!				
02b - MAH - investigace - operace MAH/OBP/PD	02b - MAH - Investigation - MAH/OBP/PD transaction	06i - Uzavřeno - Chyba MAH transakce - Opraveno	06i - Closed - MAH transaction error - Fixed.	04f - MAH - Info od NOOL - transakce PD	04f - MAH - Info from CZMVO - PD transaction		
		06j - Chyba MAH transakce - Neopraveno	06j - Closed - MAH transaction error - Not fixed.				
		06k - Uzavřeno - chyba PD - Neopraveno	06k - Closed - PD error - Not fixed.				
03a - MAH - Nečinnost 5 dní 03b - MAH - Nečinnost 10 dní	03a - MAH - Inactivity 5 days 03b - MAH - Inactivity 10 days	02a - MAH - Investigace - KU	02a - MAH - Investigation - End user				
		06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	06a - Closed - MAH error - Fixed				
		06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error				
		06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	06c - Closed - MAH error - Not fixed.				
		06d - Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r	06d - Closed - MAH error - MH exception				
		06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019	06e - Closed - Before 02/09/2019				
		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	06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	06a - Closed - MAH error - Fixed				
		06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error				
		06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	06c - Closed - MAH error - Not fixed.				
		06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019	06e - Closed - Before 02/09/2019				
		06f - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error				
		06h - Podezření na padělek!	06h - Closed - Counterfeit!				
03d - KU - Nečinnost 5 dní	03d - End user - Inactivity 5 days	06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	06a - Closed - MAH error - Fixed				
		06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error				
		06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	06c - Closed - MAH error - Not fixed.				
		06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019	06e - Closed - Before 02/09/2019				
		06f - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error				
		06o - Uzavřeno - KU nespolutracuje - nelze vydat	06o - Closed - End User does not cooperate - cannot be supply				
		06h - Podezření na padělek!	06h - Closed - Counterfeit!				
04a - MAH - Info od KU	04a - MAH - Info from end user	02a - MAH - Investigace - KU	02a - MAH - Investigation - End user				
05a - KU - Info na MAH	05a - End user - Info to MAH	02a - MAH - Investigace - KU	02a - MAH - Investigation - End user				
05b - NOOL- kontakt KU	05b - CZMVO - Contacts end User - CC	06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	06a - Closed - MAH error - Fixed				
05c - NOOL - Info od KU na MAH	05c - CZMVO - Info end user to MAH	06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error				
05d - NOOL - Info na MAH	05d - CZMVO - Info to MAH	06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	06c - Closed - MAH error - Not fixed.				
		06d - Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r	06d - Closed - MAH error - MH exception				
		06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019	06e - Closed - Before 02/09/2019				
		06f - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error				
		06h - Podezření na padělek!	06h - Closed - Counterfeit!				
06c - Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	06c - Closed - MAH error - Not fixed.	02a - MAH - Investigace - KU	02a - MAH - Investigation - End user	Důvod znovuotevření	Why reopened	1 - Chybně uzavřeno	1 - Incorrectly closed
		06a - Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	06a - Closed - MAH error - Fixed				
		06b - Uzavřeno - Technická chyba KU	06b - Closed - End user - Technical error				
		06d - Uzavřeno - Výjimka ZOL 11r	06d - Closed - MAH error - MH exception				
		06e - Uzavřeno - Před 9.2.2019	06e - Closed - Before 02/09/2019				
		06f - Procesní chyba KU - nelze vydat	06f - Closed - End User - Process error				
06j - Uzavřeno - Chyba MAH transakce - Neopraveno 06k - Uzavřeno - chyba PD - Neopraveno	06j - Closed - MAH transaction error - Not fixed. 06k - Closed - PD error - Not fixed.	02b - MAH - Investigation - MAH/OBP/PD transaction	02b - MAH - Investigation - MAH/OBP/PD transaction	Důvod znovuotevření	Why reopened	1 - Chybně uzavřeno	1 - Incorrectly closed
			06i - Closed - MAH transaction error - Fixed.				

