Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NOOL ALERT MANAGEMENT SYSTEM
WEBOVÉ ROZHRANÍ – JEDNORÁZOVÝ PŘÍSTUP

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

Release R5.0

26. října 2022

ÚVOD

Účel dokumentu

Tato příručka je určena pro MAH/OBP, kteří nejsou připojení do ostrého prostředí Alert Management Systému (AMS) a přístup k alertům mají pouze prostřednictvím jednorázových tokenů.

Příklady uváděné v této příručce jsou tedy cílené hlavně na MAH/OBP.

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.

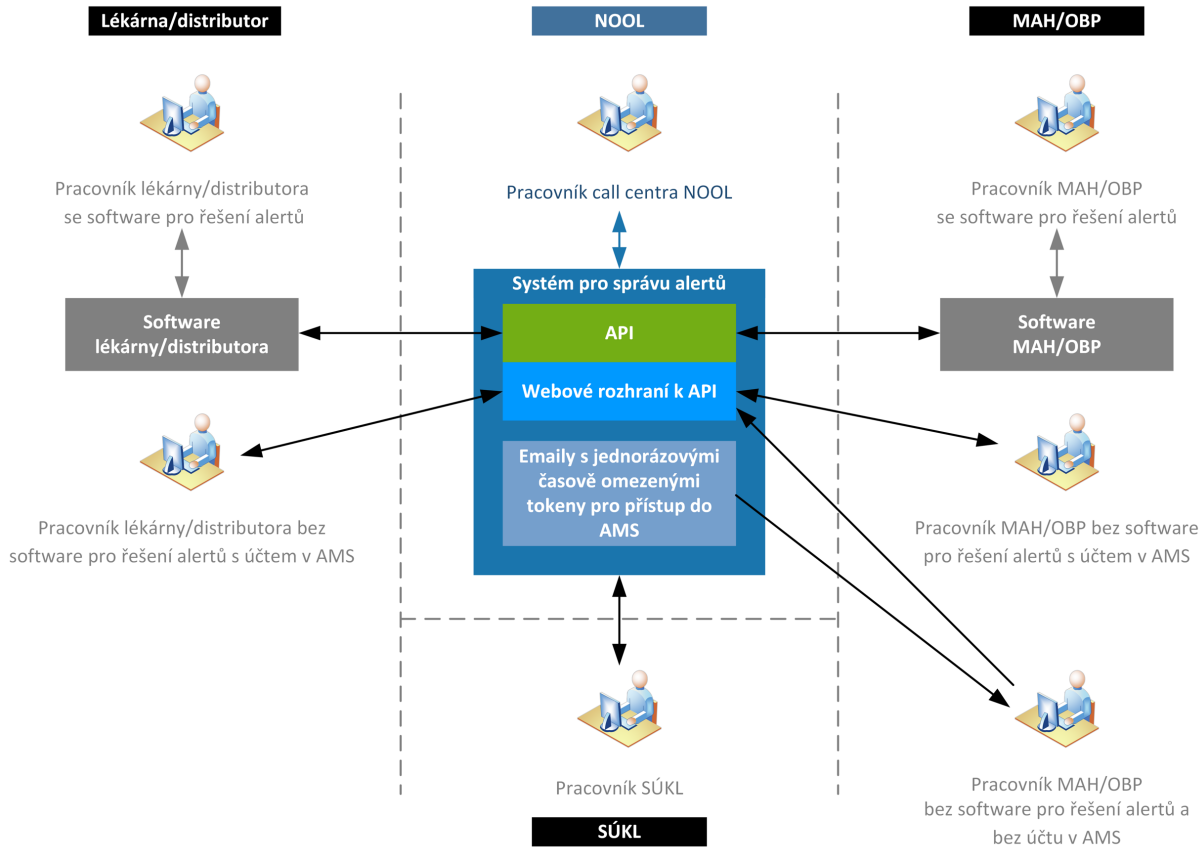
*Další definice pojmů na straně 16 - “Stavy alertů a jejich řešení”

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 zrychlení celého procesu investigace.

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

- ✓ Integrací vlastního systému pro správu alertů uživatele s NOOL Systémem pro správu alertů pomocí **API komunikace**.
- ✓ Plným přístupem do **webového rozhraní** NOOL Systému pro správu alertů.
- ✓ Jednorázovým časově omezeným přístupem ve webovém rozhraní NOOL AMS pouze k danému alertu. Přístupový link včetně tokenu je zasílán automaticky generovaným e-mailem. **Popis této možnosti je hlavní náplní této příručky**.



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

PŘECHOD OD JEDNORÁZOVÉHO PŘÍSTUPU DO OSTRÉHO PROSTŘEDÍ

Systém jednorázových e-mailů s přístupem do AMS

Jakmile vznikne v AMS alert, systém vygeneruje pro MAH/OBP, který **není registrován v NOOL AMS** link s tokenem. Ten umožní omezený přístup ke správě daného alertu. **Token je platný 90 dní od data vzniku alertu**. Každá změna stavu alertu vygeneruje nový token. Ten bude opět platný **90 dní**.

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 investigace.**
- ✓ **Podpora anonymní komunikace mezi MAH/OBP a koncovým uživatelem během šetření.**

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

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. registrace@czmvo.cz

Přístupové údaje umožňují přístup jak do testovacího tak i do produkčního prostředí. Další své uživatele si již MAH/OBP spravuje sám.

Jakmile je MAH/OBP správcem systému **přepnut do ostrého prostředí, nejsou už mu zasílány e-maily s jednorázovými přístupy.**

Podrobná příručka k ostrému prostředí AMS je dostupná na webových stránkách NOOL:

https://www.czmvo.cz/file.php?id=688

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 .

Pozn. dostupné pouze v ostrém prostředí

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 a nelze vyšetřování znovu otevřít.

Po 5 letech je **uzavřený alert** přesunut do archívu, a v systému pro správu alertů již dále není viditelný.

E-MAIL UPOZORŇUJÍCÍ NA VZNIK ALERTU

Pokud není MAH připojen do ostrého prostředí AMS, při vzniku alertu obdrží e-mail s odkazem na token do AMS. Zpráva informuje o UPRC alertu a době platnosti přístupu.

Příklad e-mailu:

Předmět: NSOL Upozorneni - novy alert ! / CZMVS Notification - new alert ! CZ-LM7-LCC-W3Y-0J4-PLV

Na tento e-mail neodpovidejte - je automaticky generovan systemem! / Do not reply to this e-mail - it is automatically generated by the system!

Vazeni/Dear,

v Systemu pro overovani leciv dle FMD (NSOL) vznikl **nový alert**.
In the **Czech Medicines Verification system** (CZMVS) there is a **new alert**.

UPRC: CZ-LM7-LCC-W3Y-0J4-PLV

Casove omezeny pristup do Systemu pro spravu alertu / Time limited access into Alert Management System

https://beta.czmvo.cz/alerts/CZ-LM7-LCC-W3Y-0J4-PLV/?mt=ud05iz8zqvsdefaurlxdkuvtniss6gosoyqtey26b769i9k5qgwqprjnbm21

Platnost do/Validity to: {platnost}} / 2022-09-20 10:35

Pozn. / Notice:

Cas vzniku alertu a zmeny stavu je uveden v **UTC.** (Zimní cas = UTC +1 hod., letni cas = UTC + 2hod).

The time of origin of the alert is given in **UTC**.

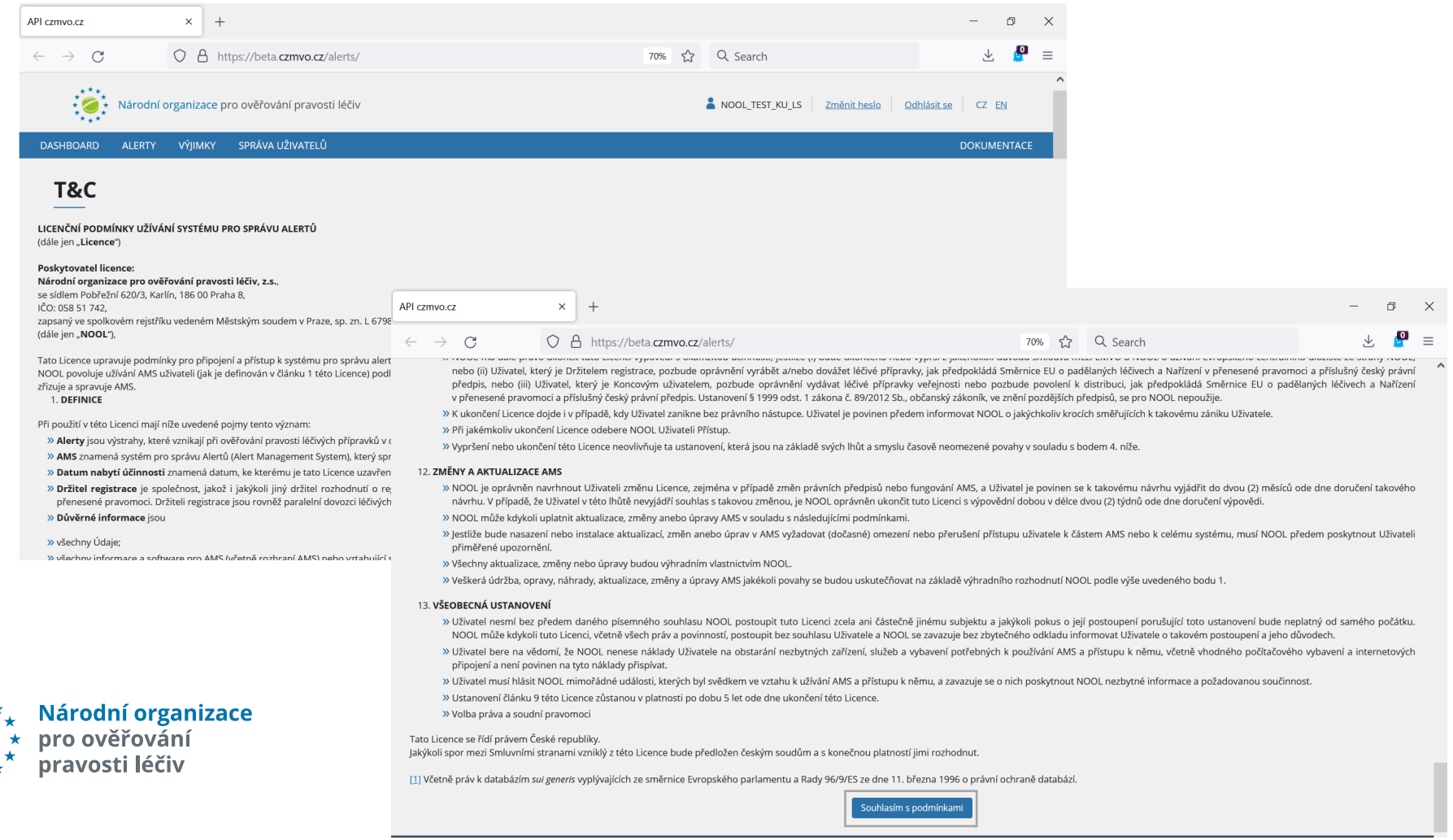
Pro spravu alertu, vzniklych na uzemí Ceské republiky, velmi doporucujeme pouzivat nas system pro spravu alertu (NOOL - AMS).Pokud nejste jeste registrovani, pozadejte o pristupové udaje na tel.: +420 224 834 153-5, nebo e-mailem: registrace@czmvo.cz.

We strongly recommend using our alert management system (CZMVO - AMS) to manage alerts generated in the Czech Republic. If you are not registered yet, request access data on phone.: +420 224 834 153-5, or by e-mail: registrace@czmvo.cz.

NOOL, z.s.

SOUHLAS S LICENČNÍMI PODMÍNKAMI

Před **prvním vstupem uživatele 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

AMS – ÚVODNÍ OBRAZOVKA

Po odsouhlasení licenčních podmínek se otevře úvodní obrazovka webového rozhraní AMS, kde může MAH řídit správu daného alertu.

Stránka má dvě 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.

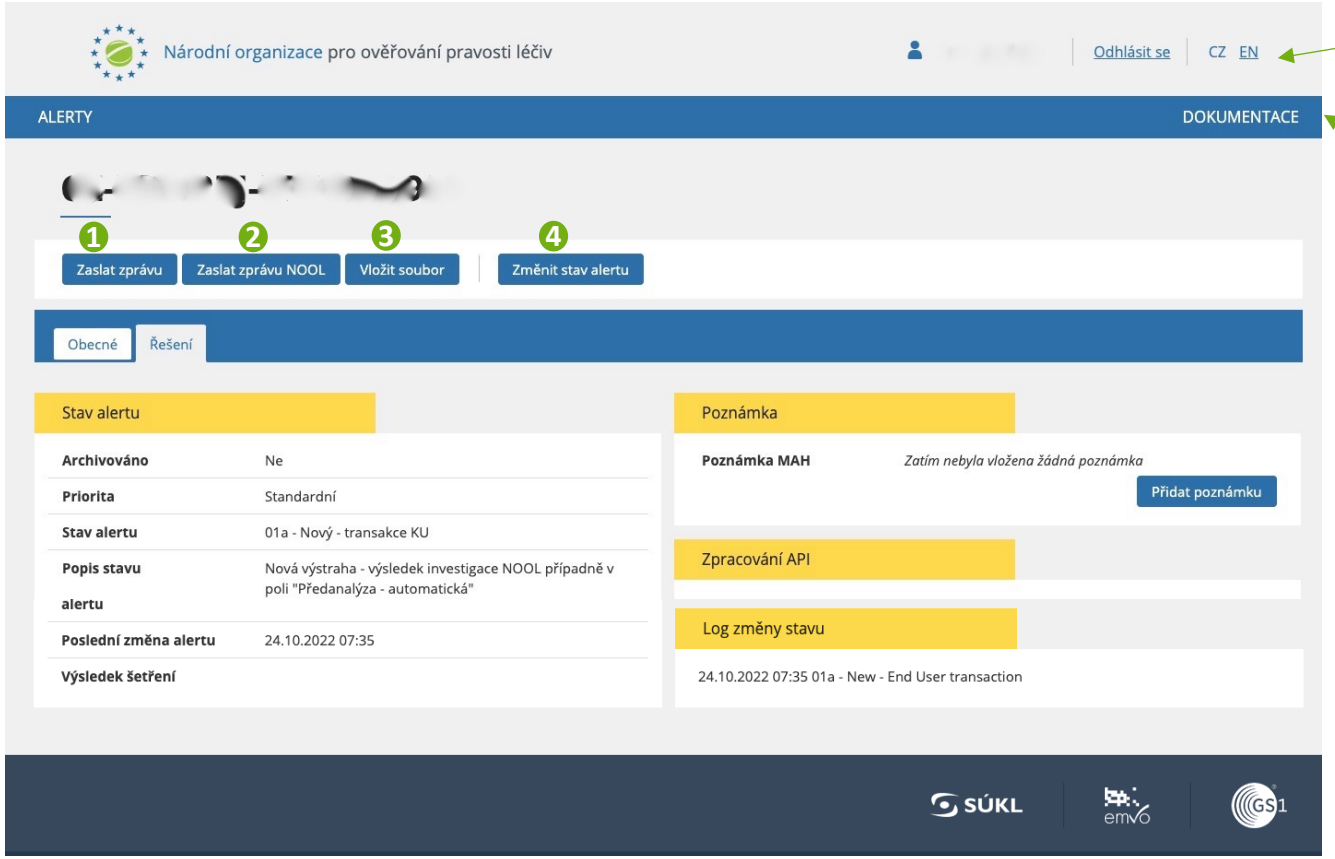
K dispozici jsou 4 tlačítka:

➢Zaslat zprávu ❶
Odeslat přednastavenou zprávu na KU či NOOL a změnit stav alertu.

➢Zaslat zprávu NOOL ❷
odeslat zprávu přímo do NOOL. Odeslání zprávy nezmění stav alertu.

➢Vložit soubor ❸
Vložit k alertu soubor (txt, pdf, csv, jpg, tiff, png)

➢Změnit stav alertu ❹
Změnit stav alertu dle procesního workflow.



Volba jazyku

Přesměrování na stránky NOOL k zobrazení důležité dokumentace pro MAH a paralelní dovozce

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

AMS – ZÁLOŽKA OBECNÉ

Záložka Obecné je rozdělena do tří částí:

1. Alert

Podrobné informace o alertu:

UPRC – Jedinečný identifikátor alertu.

Vytvořeno – Datum vzniku alertu.

Ruční vstup – Indikace, zda byl jedinečný identifikátor načten do systému čtečkou, či manuálně.

Kód chyby – Kód alertu.

Popis chyby – Popis příčiny alertu.

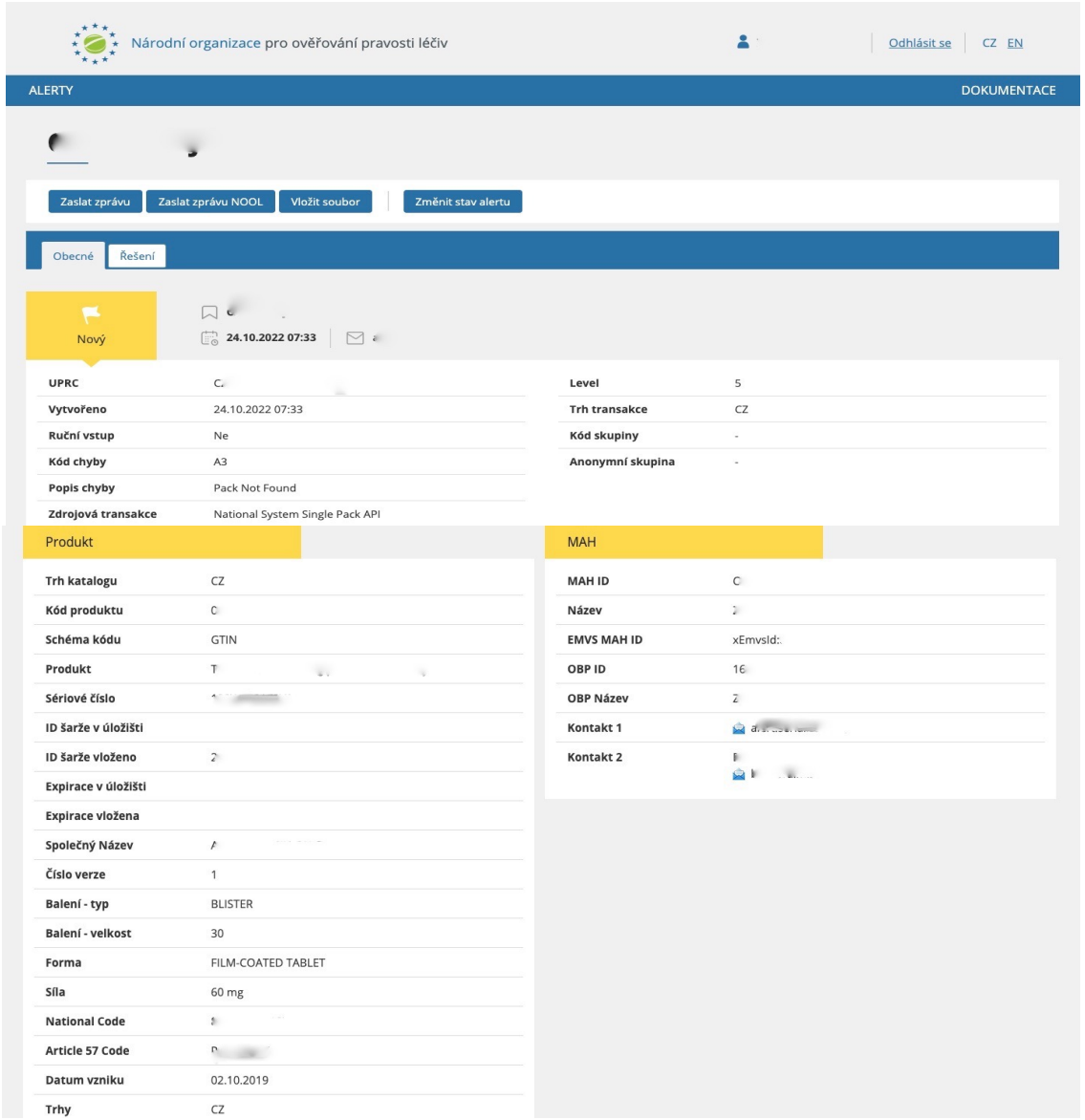
Zdrojová transakce – Iniciátor transakce (National system = KU, MAH = MAH/OBP/Paralelní distributor).

Level – Indikace úrovně výjimky (výstrahy)

Trh transakce – Trh, který inicioval transakci.

Kód skupiny – Skupina alertů dle stejného MAH (se skupinami lze pracovat pouze v ostrém prostředí AMS).

Anonymní skupina – Skupina alertů dle stejného koncového uživatele (Lékárna, distributor) (se skupinami lze pracovat pouze v ostrém prostředí AMS).



2. Produkt

Podrobné informace o produktu

3. MAH

Podrobné informace o držiteli rozhodnutí o registraci

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

AMS – ZÁLOŽKA ŘEŠENÍ

Archivováno – *Příznak, zda je alert určen k archivaci*

Priorita – Priorita alertu (standardní/vysoká)

Stav alertu – Současný stav alertu.

Popis stavu – Vysvětlení stavu alertu.

Poslední změna stavu alertu – Datum, kdy došlo k poslední změně stavu alertu.

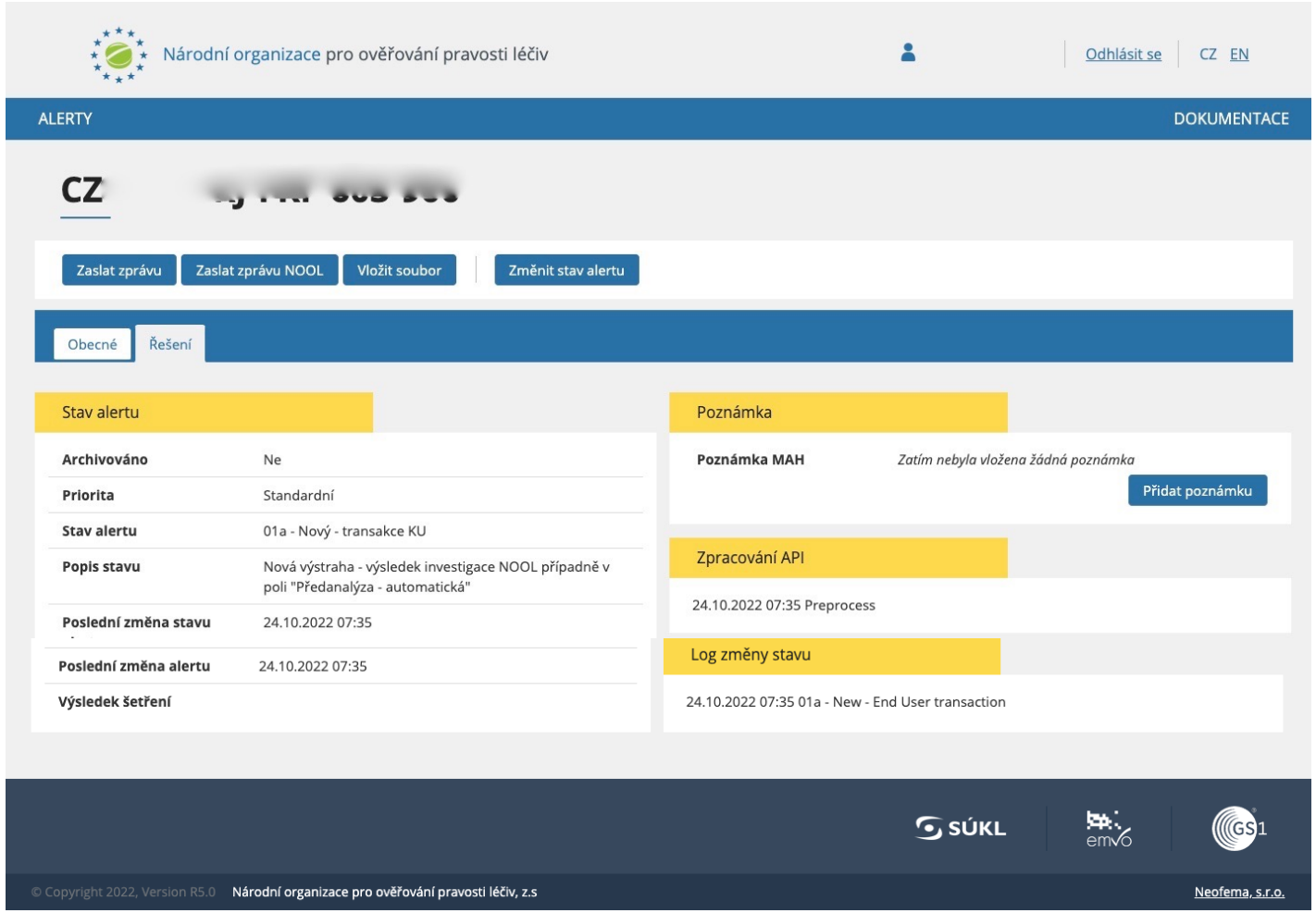
Poslední změna alertu – Datum, kdy došlo k nějaké poslední změně u alertu.

Výsledek šetření – Výsledek šetření alertu (vyplní se automaticky při uzavření alertu příslušným stavem.

Poznámka MAH – Zde si může MAH/OBP přidat k alertu poznámku. Poznámku lze nastavit tak, aby byla viditelná pouze pro MAH/OBP.

Zpracování API – Záznam API komunikace

Log změny stavu – Záznam změn stavu alertu.



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

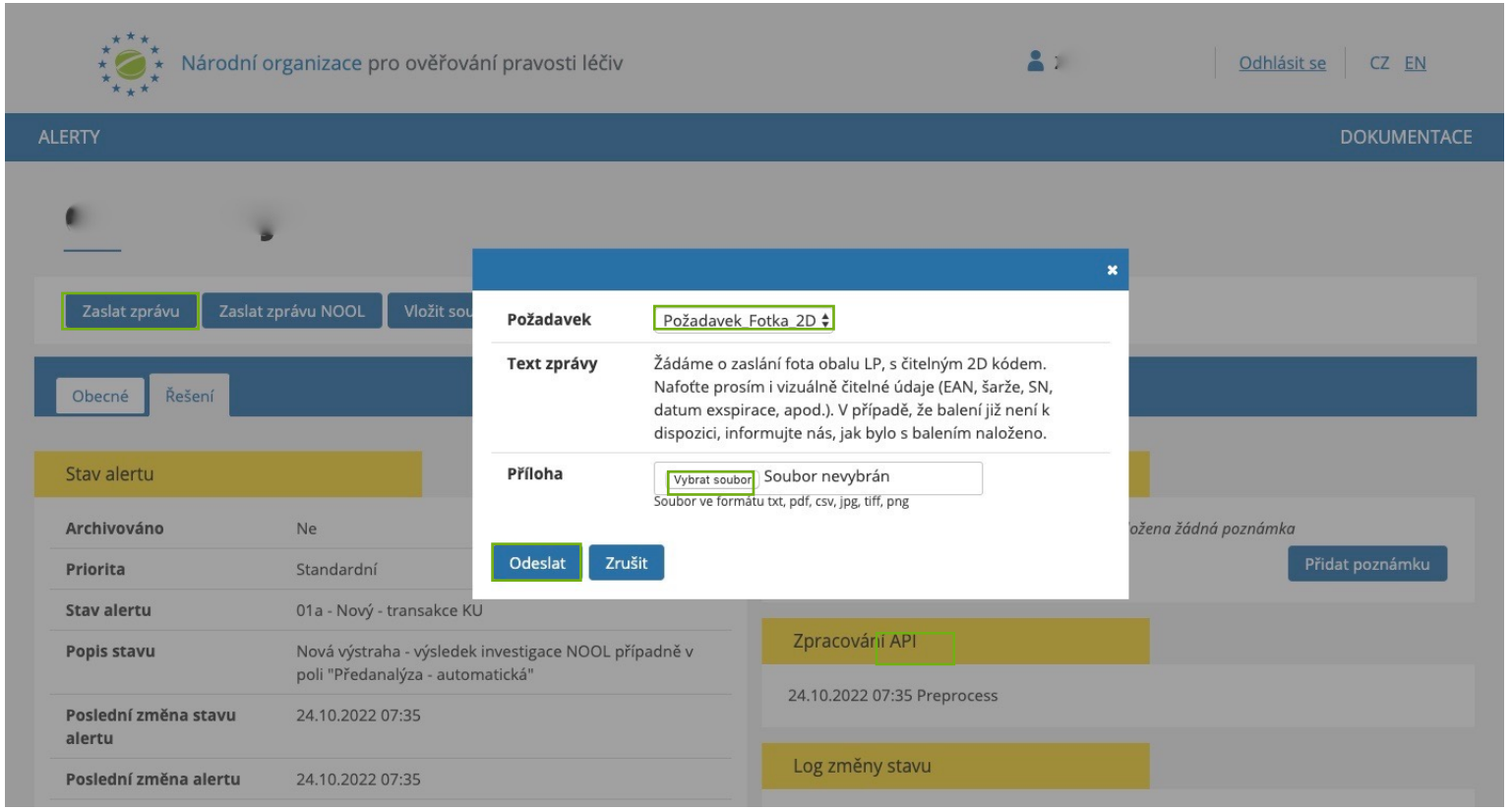
ANONYMNÍ KOMUNIKACE MEZI MAH/OBP A KONCOVÝM UŽIVATELEM

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. 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“).



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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.**

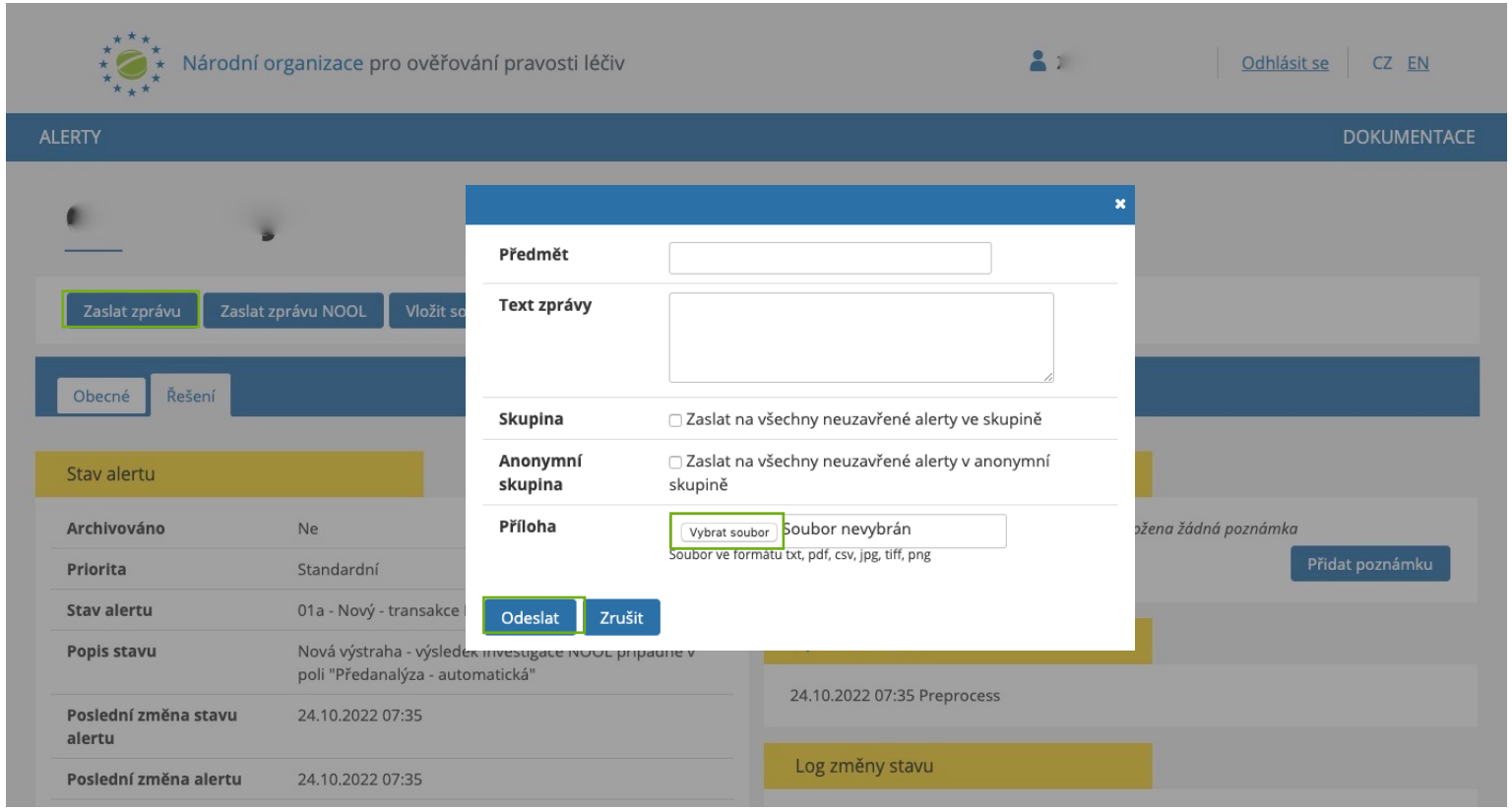
KOMUNIKACE MEZI NOOL A UŽIVATELI

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.**

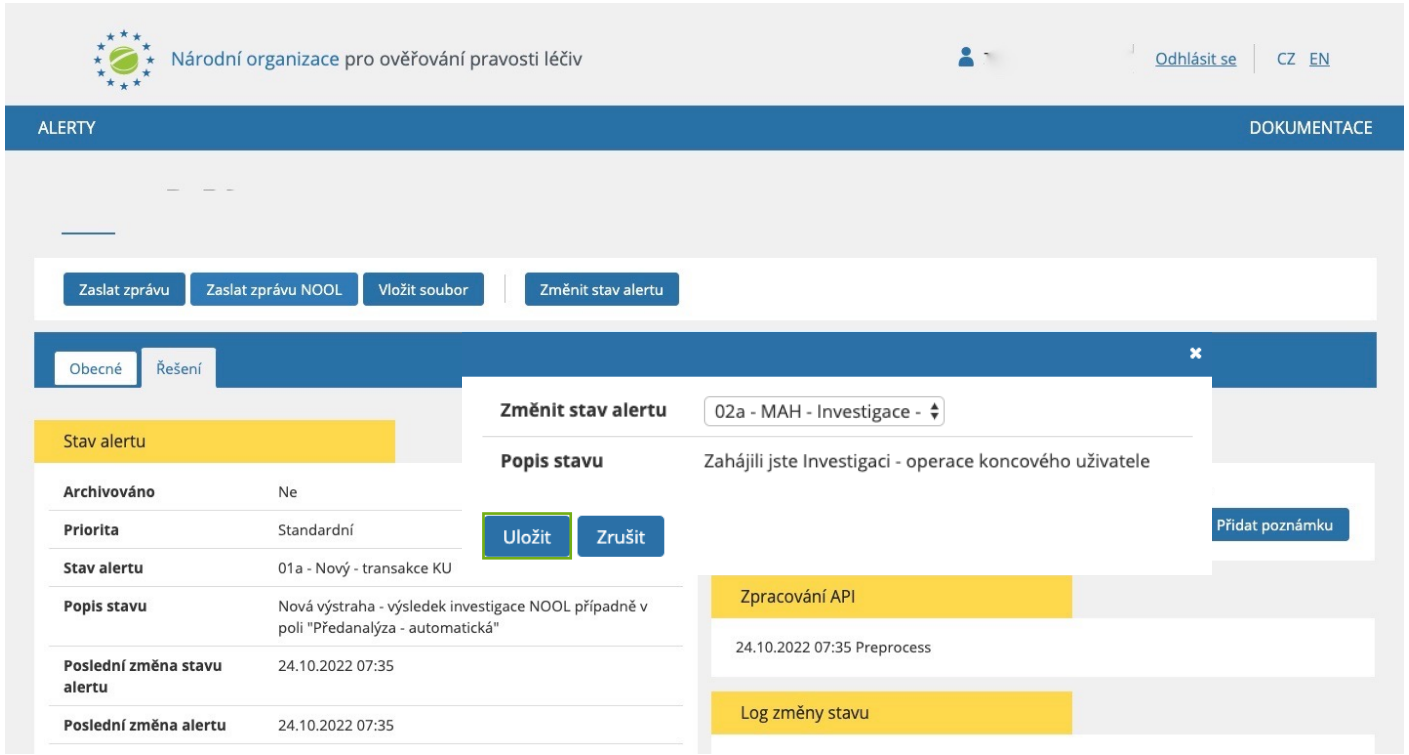


Poznámka: při žádosti o doplňující informace od KU nebo NOOL je nutné alert průběžně kontrolovat (přes odkaz v emailu). Požadované informace budou dostupné přímo v AMS v záložce Řešení u daného alertu

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

ZMĚNA STAVU ALERTU

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



Poznámka: **Možné stavy alertů a běžné postupy pro jejich řešení naleznete v závěru této uživatelské příručky spolu s kompletním číselníkem stavu alertů v AMS.**

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

PROCESNÍ CHYBY KU

- Nová verze AMS umožňuje po investigaci a splnění podmínek, které schválil SÚKL, vydání léčivého přípravku i po procesní chybě koncového uživatele (lékárna, distributor). Toto řešení je dostupné v AMS pouze pro roli „**End-User**“, pouze pro **transakce End-User**, pouze pro **neuzavřené** alerty „**A7“ a „A24**“, kdy alert je ve **stavu dle workflow**, ve kterém koncový uživatel **může změnit stav** nebo poslat přednastavenou **zprávu. Výsledkem řešení** a uzavření procesní chyby pomocí tohoto nástroje může být skutečnost, že **lékárna/distributor může léčivý přípravek ihned** (bez NSOL verifikace) **vydat**.

- Pozn.: **MAH/OBP** může nově uzavírat procesní chyby koncového uživatele stavem „06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat“ až po uplynutí **9 dní** od vzniku alertu (pokud do té doby alert nebyl koncovým uživatelem řešen).

- Pokud **koncový uživatel** ví, že udělal procesní chybu, kterou podle pravidel SÚKL může doložit a ve výsledku léčivý přípravek vydat, může otevřít již uzavřený alert, který je ve stavu „06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat“, a následně pak po nastavené procesní validaci může změnit stav alertu na „06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat“. Tuto změnu lze provést do **9 dnů** po změně stavu alertu do stavu „06m“.

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 fota obalu LP, s čitelným 2D kódem. Nafoťte prosím i vizuálně čitelné údaje (EAN, šarže, SN, datum exspirace, 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 opakovaní 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 scaner 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.). Ffixed/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

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 bylo 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

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 exspirace 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 l, O x 0). • Chybné použití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. • Systémy koncových uživatelů konvertují datum exspirace např. 210600 na datum 210531 nebo 2510631 (V CZ se již nevyskytuje). • Ruční zadávání – chybné opakované manuální vkládání dat nebo ruční zadání data exspirace 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 exspirace. • 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 schválenu výjimku Ministerstva zdravotnictví dle Zákona o léčivech par 11r. Pokud tuto výjimku má schválenu 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 exspirovaného 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 exspirovaného 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 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. pří dalším pokusu o vyřazení UI by opět vznikl alert. Současně je potvrzeno, že se nejedná o padělek. **Koncový uživatel může po zdokumentování procesní chyby v AMS – výběrem z připravených možností a dle instrukcí k řešení jednotlivých procesních chyb. balení LP uvolnit z karantény a vydat pacientovi**.

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** .	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 urgence nespolupracoval. NOOL informuje SÚKL. Urychleně kontaktujte NOOL nebo reagujte na požadavky MAH nebo NOOL.	Uzavřeno, koncový uživatel ani přes urgence 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 nespadají 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 účelů než stanovuje „protipadělková legislativa“.
06z **- Uzavřeno – Alert 2019, 2020,2021**	• Všechny možné příčiny alertů (viz výše)		Alerty vzniklé po dohodě se SÚKL byly automaticky uzavřeny.

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	Message for End User
A	1	01a	Nový - transakce KU	New - end user transaction	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poznámce. Pokud se domníváte, že se jedná o odstranitelnou technickou nebo procesní chybu na Vaší straně, můžete alert uzavřít pomocí příslušného stavu a po verifikaci LP vydat. Jinak nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	New alert - the result of CZMVO investigation might appear in Note. If you assume this is a remediable technical or process error on your side, you can close the alert using the appropriate status and dispense the pack after verification. Otherwise, it cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine.
A	2	01aa	Nový - Notifikace	New - Notification	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poznámce. Pokud se domníváte, že se jedná o odstranitelnou technickou nebo procesní chybu na Vaší straně, můžete alert uzavřít pomocí příslušného stavu a po verifikaci LP vydat. Jinak nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	New alert - the result of CZMVO investigation might appear in Note. If you assume this is a remediable technical or process error on your side, you can close the alert using the appropriate status and dispense the pack after verification. Otherwise, it cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine.
A	4	01c	Neznámý MAH	Unknown MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete oskytnout 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 ověřit. Balení LP mějte 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 ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	MAH has initiated investigation of the alert. If you assume this is a remediable technical or process error on your side, you can close the alert using the appropriate status and dispense the pack after verification. Otherwise, it cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine.
A	11	02c	NOOL - Investigace MAH	CZMVO - Investigation MAH	V řešení - NOOL hledá MAH. Nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete poskytnout NOOLu fotku balení nebo informace o MAHovi pomocí volby AMS "Odeslat zprávu NOOL".	In progress - CZMVO is trying to identify the MAH. The pack cannot be verified again. Keep the medical packaging in quarantine. Alternatively, you can provide CZMVO with a photo of the package or the MAH with information using the AMS "Send NOOL Message" option.
N	12	02d	NOOL - A1	CZMVO - A1	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte 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 ověřit. Balení LP mějte v karanténě. MAH byl upozorněn na nečinnost při vyšetřování alertu.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine. MAH has been notified about no action taken on their side with regards to investigation of the alert.
A	14	03b	MAH - Nečinnost 10 dní	MAH - Inactivity 10 days	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.MAH byl opakovaně upozorněn na nečinnost při vyšetřování alertu.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine. MAH has been repeatedly notified about no action taken on their side with regards to investigation of the alert.
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 ověřit. Balení LP mějte 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 ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	MAH requests additional information. You can find details in the text message or in the attachment. Please reply at your earliest convenience. The pack cannot be re-verified until the investigation is completed. Please keep the packaging in quarantine.
A	19	04b	MAH - Info od NOOL	MAH - Info from CZMVO	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - the pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
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 ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	CZMVO requests additional information. You can find details in the text message or in the attachment. Please reply at youor 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 ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	CZMVO requests additional information. You can find details in the text message or in the attachment. Please reply at youor 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 ověřit. Balení LP mějte v karanténě. Případně můžete poskytnout NOOLu fotku balení nebo informace o MAHovi pomocí volby AMS "Odeslat zprávu NOOL".	In progress - CZMVO is trying to 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 ověřit. Balení LP mějte 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 ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	The requested information has been sent to the MAH. Please wait. The pack cannot be re-verified. Keep the pack in quarantine.
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 ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	MAH is asking for additional information! In the following hours, you will be contacted by the CZMVO Call Center, with whom you will discuss the requirements of the MAH. The MP cannot be re-verified until the investigation has been completed. Keep the medical packaging in quarantine.
A	27	05c	NOOL - Info od KU na MAH	CZMVO - Info end user to MAH	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
A	29	05d	NOOL - Info na MAH	CZMVO - Info to MAH	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
N	31	05e	KU - Info - A1, A5	End user - Info - A1, A5	Požadované informace předány na NOOL. Nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	The requested information is passed through the API to the CZMVO. Cannot be re-verified. Keep the Pack in quarantine.
A	173	05f	NOOL - Info na MAH - transakce PD	CZMVO - Info to MAH - PD transaction	V řešení - nelze znovu ověřit. Balení LP mějte v karanténě.	In progress - Re-verification cannot be performed. Please keep the pack in quarantine.
A	33	06a	Uzavřeno - Chyba MAH - Opraveno	Closed - MAH error - Corrected	Opraveno - lze znovu ověřit! Vraťte z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat. Pokud nebylo ověření opět úspěšné, vraťte balení zpět do karantény i s novým ID alertu (uplynulo-li dosud méně než 14 dní v karanténě původního alertu) nebo vraťte dodavateli (po marném uplynutí 14 dní v karanténě) s označením ID alertu.	Corrected - the pack can be verified again! If the verification is successful, please remove the pack from quarantine and supply to the patient. Otherwise, please return to quarantine with the new alert ID (if no more than 14 days have passed from the first quarantine), or return to distribution with alert ID identification for returned pack (if more than 14 days have passed from the first quarantine).
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 po té lze znovu ověřit! Vraťte z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat.	The MAH / OBP has ruled out a mistake on their side. This is a technical error of the end user. Please make sure you have eliminated the cause of the technical error and then you can verify the pack again. Remove from quarantine. If the verification is successful, the pack can be supplied.
A	35	06c	Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	Closed - MAH error- Not corrected.	Chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Balení vraťte dodavateli s označením ID alertu.	MAH / OBP error. Unable to correct - cannot be re-verified. Return the packaging to the supplier with alert ID identification.
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 ověřovat, nelze vydat. Další postup dle interních procesů organizace.	End user process error. Cannot be corrected, re-verified or supplied. Further course of action depends upon the individual internal procedures of the respective organization.
A	39	06g	Uzavřeno - Chyba NSOL	Closed - CZMVS error	Chyba NSOL - lze znovu ověřit! Uvolněte z karantény.	CZMVS Error - The pack can be verified again! Remove from quarantine.
A	40	06h	Podezření na padělek!	Suspected Counterfeit!	Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace bude předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě USCHOVEJTE! Budete kontaktování 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	06l	Není FMD	Non FMD	LP nepodléhá FMD. Lze vydat bez ověřování. Vraťte 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 ověřování vydat.	End user process error. The pack can be supplied without verification provided the cause of the alert is recorded as per the requirements of SÚKL
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	Podezření na padělek! Info předáno	Counterfeit! Info passed	Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace byla předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě USCHOVEJTE! Budete nebo jste byli kontaktování 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

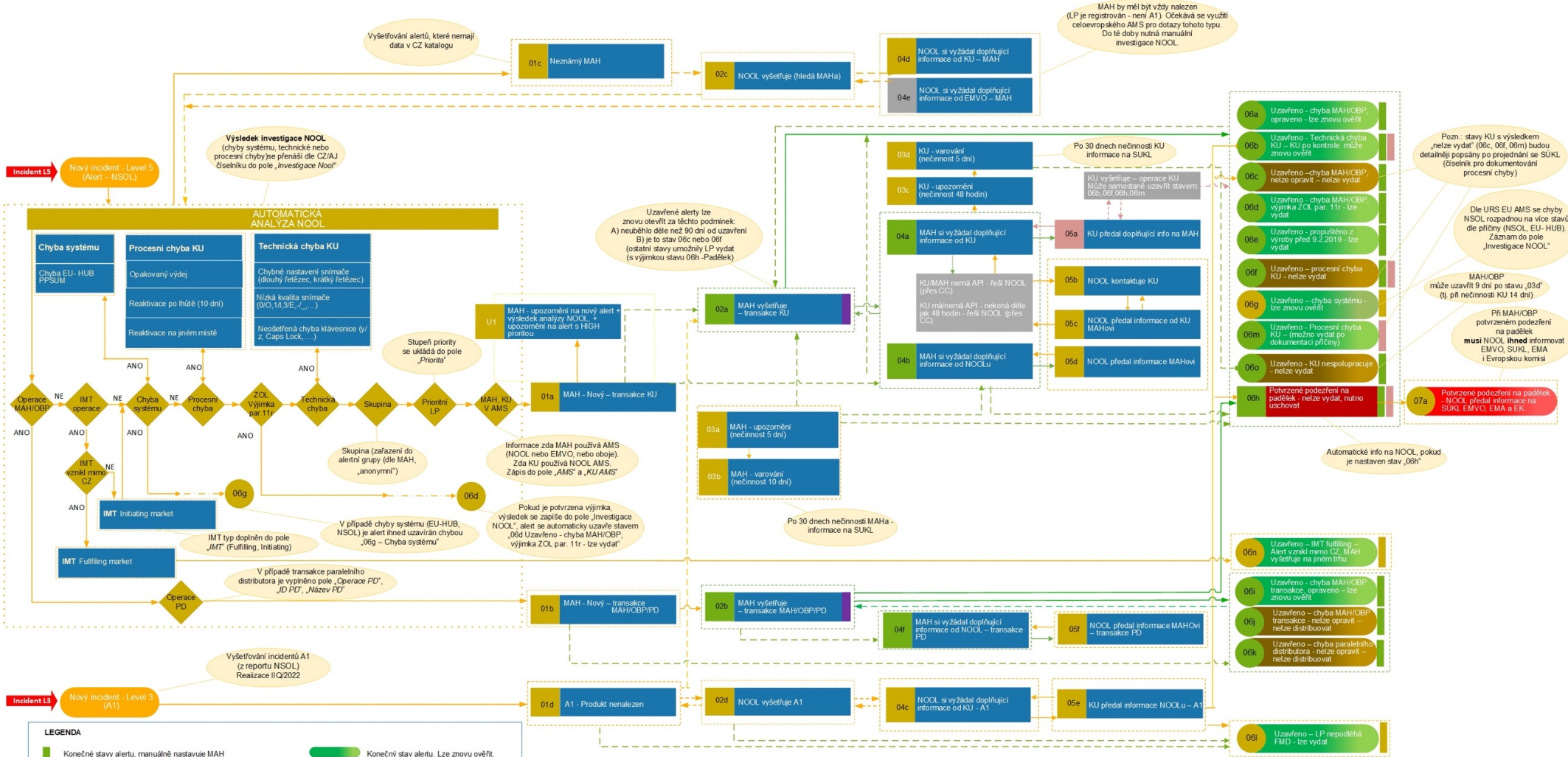
MAH/ OBP

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 nespolupracuje - 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 05c - NOOL - Info od KU na MAH 05d - NOOL - Info na MAH	05b - CZMVO - Contacts end User - CC 05c - CZMVO - Info end user to MAH 05d - CZMVO - Info to MAH	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!				
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				
		06h - Podezření na padělek!	06h - Closed - Counterfeit!				
06j - Uzavřeno - Chyba MAH transakce - Neopraveno	06j - Closed - MAH transaction 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
06k - Uzavřeno - chyba PD - Neopraveno	06k - Closed - PD error - Not fixed.		06i - Closed - MAH transaction error - Fixed.				

NOOL Alert Management System

Mapa alertních procesů a stavů

Verze 4.2 12/2021



LEGENDA

- Konečné stavy alertu, manuálně nastavuje MAH
- Průběžné stavy alertu, manuálně nastavuje MAH
- Konečné stavy alertu, automaticky nebo manuálně nastavuje NOOL
- Konečné stavy alertu, manuálně nastavuje koncový uživatel (KU)
- Konečný stav alertu. Lze znovu ověřit.
- Konečný stav alertu. Nelze znovu ověřit.
- Potvrzené podezření na padělek. Balení v karanténě.

Aktivity MAH	Aktivity NOOL	Aktivity KU	Stavy mimo workflow NOOL AMS
Povinné	Povinné	Povinné	
Volitelné	Volitelné	Volitelné	

CC - NOOL call-centrum
KU - Koncový uživatel

API - Application Programming Interface (veškeré funkcionality AMS jsou dostupné přes WEB GUI i API)
EMVO - Evropská organizace pro ověřování léčiv
EMA - Evropská lékový agentura
EK - Evropská komise
SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv

Stavy EMVO AMS	Stavy NOOL AMS
New	--
Active	01
Escalated	07
Under Investigation	02, 03, 04, 05
Closed	06

Přehled upozorňovacích a varovných notifikací

- **U1 Upozornění: MAH - Nový alert** + výsledek „Analýzy NOOL" +/- High Priority Alert (info na MAH, ev. NOOL)
- **03a Upozornění: MAH – stav „Nový" déle než 7dní**
- **03b Varování: MAH – stav „Nový" déle než 10 dní**
- **03c Upozornění: KU 48 hodin neodpověděl na požadavek MAH**
- **03d Varování: KU 5 dní neodpověděl na požadavek MAH**

Přehled informačních notifikací

- **04a MAH si vyžádal doplňující infomaci od KU** – *info na MAH a KU, v případě, že KU nepoužívá AMS info také na NOOL*
- **04b, 04f MAH si vyžádal doplňující infomaci od NOOL** - *info na MAH a NOOL*
- **05a KU Předal doplňující INFO na MAH** – *info na MAH a KU*
- **05c NOOL předal informace od KU MAHovi** – *info na MAH a NOOL*
- **05d, 05f NOOL předal informace MAHovi** – *info na MAH a NOOL*
- **06a, 06b,06c,06d,06e,06f, 06m, 06o Uzavřeno** - *info na MAH a KU*
- **06g Uzavřeno – chyba NSOL** – **lze znovu ověřit** – *info na MAH, NOOL, KU*
- **06h Potvrzené podezření na padělek** – *info na MAH, NOOL, KU*
- **02a MAH vyšetřuje – operace KU** - *Info na MAH a KU (pouze v případě znovuotevření již uzavřeného stavu)*