



Vnitrostátní systém ověřování léčivých přípravků (EMVS)

Prezentace pro lékárny a distributory: Program

Této prezentace by se měli zúčastnit zástupci organizací tří typů:

- lékárny
- distributoři
- dodavatelé systémů informačních technologií pro lékárny a distributory

Prezentace podává přehled o Evropském systému ověřování léčivých přípravků (EMVS), vnitrostátní organizaci pro ověřování léčivých přípravků (NMVO) a o právních požadavcích na ověřování léčivých přípravků. Na zasedání se bude jednat o časových plánech pilotního provozu a zavedení vnitrostátního systému. Poskytne také přehled o technické integraci s vnitrostátním systémem.

Dopoledního zasedání by se měli zúčastnit zástupci lékáren a distributorských organizací s odpovědností za zajištění plnění směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a ti, kdo rozhodují a vytvářejí řešení v organizacích dodavatelů informačních technologií – Solution architekti.

Bude se zabývat těmito oblastmi:

- legislativa a časové plány pro oblast ověřování léčivých přípravků
- úloha vnitrostátních organizací pro ověřování léčivých přípravků (NMVO)
- přehled o Evropském systému ověřování léčivých přípravků (EMVS)
- ověřování léčivých přípravků a jejich vyřazování ze systému s použitím vnitrostátního systému
- strategie pro integraci

Odpolední zasedání poskytne organizacím dodavatelů informačních technologií technický přehled o integraci s vnitrostátním systémem.

- programovací rozhraní API
- připojení
- ověřování a oprávnění
- strategie pro obnovení
- další úvahy o systémech a softwaru pro lékárny a distributory

9:00 – 9:15	Uvítání a představení
9:15 – 9:45	Legislativa a časové plány pro elektronické ověřování <ul style="list-style-type: none"> • Prostředí EMVS • Národní Blueprint systém společnosti Solidsoft Reply • Časové plány a fáze projektu
9:45 – 10:00	Identifikátory balení <ul style="list-style-type: none"> • Serializace balení • DataMatrix 2D barcody • Standardy GS1 a IFA
10:00 – 10:30	Případové studie pro lékárny, distributory/velkoobchod <ul style="list-style-type: none"> • Ověřování • Výdej • Reaktivace • Vyřazování ze systému • Anulování vyřazení • Download dat o produktu • Request Report • Bulk-of-Pack scénáře
10:30 – 10:50	Přestávka
10:50 – 11:15	Připojení a certifikace <ul style="list-style-type: none"> • Open Connect ID a OAuth 2.0 • Klientské přístupové údaje • Cesta k produkčnímu prostředí – IQE and self-certification
11:15 – 12:30	Integrace s využitím API <ul style="list-style-type: none"> • Integrovaní testovací prostředí (ITE) • Úvod do API • Používání SDK Web Site
12:30 – 13:30	Oběd
13:30 – 14:45	Používání API <ul style="list-style-type: none"> • Hands-on session • Autentifikace • Jednotlivá balení a bulk-of-pack požadavky
14:45 – 15:00	Přestávka
15:00 – 15:45	Další úvahy pro poskytovatele softwaru <ul style="list-style-type: none"> • Místní uživatelé – oprávnění, zkušenosti uživatele • Podpora standardů GS1 a IFA • Přihlašování a audit • Upozorňování a oznamování • Podávání zpráv • Strategie pro obnovení
15:45 – 16:00	Shrnutí a ukončení