

FAQ – co dělat, když ...

Přihlašování do Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) a Systému pro správu alertů (Alert Management Systému, AMS)

- » **Jak se mám přihlásit či registrovat do Systému pro správu alertů (AMS), Systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL)?**

Na hlavní stránce webu NOOL: www.czmvo.cz je možné se z jednoho místa registrovat či přihlásit do Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL), případně do portálu EVA (Emergency Verification Application), který lze využít při výpadku lékárenské aplikace nebo problému s NSOL. Jednoduše také provedete registraci či přihlášení do Systému pro správu alertů (AMS).

- » **Jak mám postupovat, když se potřebuji přihlásit do portálu NSOL a upravit údaje o mé organizaci/přidat další lokaci?**

Prostřednictvím linku na portál NSOL: <https://portal-cz.nmvo.eu> vložíte přihlašovací jméno (email Superuživatele) a heslo. Po kliknutí na tlačítko „Přihlásit se“ se zobrazí výzva k zadání kódu oprávnění, který obdržíte na váš e-mail. Pokud jste zapomněli heslo, klikněte na kolonku „Změna hesla“ na obrazovce pro přihlášení.

- » **Co mám dělat, když NSOL systém není dostupný?**

Léčivé přípravky podléhající protipadělkové legislativě musí být nadále při výdeji ověřovány. Jste-li provozovatel oprávněný k výdeji, naskenujte 2D kód každého balení a jedinečný identifikátor se uloží v lékárenském/distribučním software (SW). Jakmile bude NSOL opět dostupný, odešle lékárenský SW všechny sejmuté 2D kódy v době nedostupnosti NSOL na dodatečné ověření. Dostupnost NSOL lze ověřit na webu NOOL: www.czmvo.cz, v záložce stav NSOL (<https://www.czmvo.cz/cs/stav-nsol/>). Zde se zobrazuje semafor a stav systému: zelená znamená, že systém je dostupný bez omezení. Pokud i přesto přetrvávají problémy s ověřením, může se jednat o SW problém nebo lokální potíže s internetem.

- » **Jak zjistit, zda není dostupný NSOL, nebo zda je chyba v připojení či dostupnosti internetového připojení SW koncového uživatele?**

Na webových stránkách NOOL: www.czmvo.cz, v záložce stav NSOL (<https://www.czmvo.cz/cs/stav-nsol/>) se zobrazuje semafor a stav systému; zelená znamená, že systém je dostupný bez omezení. Pokud i přesto přetrvávají problémy může se jednat o SW problém nebo lokální potíže s internetem.

- » **Jak postupovat, když nelze ověřit léčivý přípravek, ale NSOL systém funguje?**

Doporučujeme ověřit internetové připojení na straně koncového uživatele (lékárny) a/nebo kontaktovat svého poskytovatele IT SW, případně IT podporu.

NOOL podpora a kontakty

» Jak mohu kontaktovat NOOL?

- Provozní podpora a dotazy související s řešením a uzavíráním alertů: support@czmvo.cz
- Podpora při registraci do NSOL a AMS: registrace@czmvo.cz
- Obecné informace: info@czmvo.cz
- Telefonicky: +420 224 834 153, +420 224 834 154, +420 224 834 155

Alerty a technické problémy

» Co mám dělat, když lékárna naskenuje 2D kód léčivého přípravku podléhajícího protipadělkové legislativě a spustí se alert?

Léčivý přípravek (LP) s údaji o alertu má být dán do karantény. LP je označen jedinečným alertním kódem (identifikátor alertu = alert ID ve formátu CZ-XXX-XXX-XXX-XXX-XXX), případně by mělo být ID alertu v SW koncových uživatelů uchováno spolu se záznamy o balení, které lze následně využít při vracení balení distributorovi. Stav alertu a případné požadavky na doplnění informací pro vyšetření alertu lze zjistit v Systému pro správu alertů (AMS). Více informací najdete na stránkách NOOL zde – <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/>. V průběhu 14 dní, respektive co nejdříve od vzniku alertu je žádoucí zkontrolovat, zda se nejedná o chybu na straně koncového uživatele (správně nastavena čtečka, chyba vzniklá prohozením Y/Z v důsledku přepnutí klávesnice nebo prohozena malá/VELKÁ písmena při zapnutí CapsLock). Správné nastavení čtečky lze ověřit kontrolním scanem. Pokud léčivý přípravek nemůže být vydán, lze po uplynutí čtrnáctidenní karantény léčivý přípravek vrátit distributorovi.

» Jak mám postupovat, když čtečka špatně naskenuje 2D kód (Y/Z nebo prohozená malá/VELKÁ písmena), spustí se alert, jako lékárník si toho všimnu, přepnu klávesnici nebo vypnu „CapsLock“. Mohu naskenovat znovu 2D kód a nečekat na vyřešení alertu držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (MAH)?

Ano, jakmile lékárna po odstranění chyby na své straně úspěšně opětovně ověří léčivý přípravek a vyřadí jedinečný identifikátor podléhající protipadělkové legislativě, může toto balení vydat pacientovi, tedy i v případě, že léčivý přípravek už jednou ověřila a z důvodu chyby na své straně původně vygenerovala alert. Opakovaným úspěšným ověřením a vyřazením jedinečného identifikátoru došlo k odstranění chyby na straně koncového uživatele. Alert bude uzavřen následně v NOOL nebo alert může v Systému na správu výstrah uzavřít přímo koncový uživatel, a to jako Technickou chybu na své straně. Samozřejmě za předpokladu, že odstraní chybu na své straně a balení úspěšně ověří.

» Co mám dělat, když léčivý přípravek opakovaně nelze ověřit (vzniká alert), vzápětí proběhne úspěšné ověření. Mohu tento léčivý přípravek vydat?

Pokud objevíte a opravíte chybu na své straně jako koncový uživatel, viz výše (tj. např. vypnete CapsLock nebo přepnete na správnou klávesnici), můžete po úspěšném ověření naskenovaného 2D kódu a vyřazení jedinečného identifikátoru (UI) vydat balení pacientovi.

» Je možné balení léčivého přípravku vydat, přestože vygeneroval alert, ale jedná se o balení LP, které je Ministerstvem zdravotnictví povoleno v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech?

IT SW koncových uživatelů by měly evidovat tuto informaci na základě dat poskytnutých SÚKL, a tudíž je povolen výdej tohoto léčivého přípravku i přes alert. Současně Systém pro správu alertů (AMS provozovaný NOOL) tyto alerty uzavírá na základě výše zmíněného paragrafu. Proto lze přes API také v lékárně zjistit změnu stavu alertu a poté léčivý přípravek vydat (pokud by informace nebyla dostupná přímo při ověření v lékárenském IT SW).

» **Jak postupovat v případě podezření na padělek?**

Pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (MAH) na základě šetření alertu označí „Podezření na padělek“, NOOL má povinnost doplnit auditní stopu nejen o lokalitu, kde alert vznikl, ale zjistit od koncového uživatele i konkrétní zařízení a osobu, která vytvořila alert a informovat SÚKL, Evropskou komisi a Evropskou lékovou agenturu o podezření na výskyt padělku. Následně probíhá standardní šetření padělku.

» **Jak postupovat, když u léčiva na příjmu či přijatého v pořádku již dříve se objeví při výdeji „balení již bylo vydáno“?**

Ujistěte se, zda došlo k výdeji v jiné lékárně, či ve vaší provozovně. Ze svého informačního systému to můžete zjistit, pokud využívá nejnovější verzi API a zobrazuje hlášky k jednotlivým operačním kódům. Správný postup vám poradí váš poskytovatel SW. Léčivo vydané ve vaší provozovně lze do 10 dní od původního (byť mylného) výdeje reaktivovat a umožnit následný výdej po ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru. Pokud balení nestihnete ve stanovené lhůtě reaktivovat a při opakovaném pokusu vydat balení vznikne alert, takové balení lze vydat po splnění SÚKLe schválených podmínek. Pokud koncový uživatel ví, že udělal procesní chybu, kterou podle pravidel SÚKL může doložit a ve výsledku léčivý přípravek vydat, doporučujeme změnit stav alertu nebo poslat přednastavenou zprávu přímo v AMS. Výsledkem řešení a uzavření procesní chyby ze strany koncového uživatele pomocí tohoto nástroje je, že lékárna může léčivý přípravek ihned vydat pacientovi. Léčiva vydaná na jiné provozovně není možné korektně vydat.

» **Jak správně postupovat, když při opravě receptu nebo retaxaci vznikl alert?**

Ujistěte se se svým SW poskytovatelem, že opravy a retaxace provádíte správným postupem – při korektním postupu je vyloučeno, aby po výdeji při „účetních“ opravách vznikaly alerty. Případně požádejte SW poskytovatele, aby upravil nastavení vašeho informačního software tak, aby alerty z důvodu opravy či retaxace alertu zbytečně nevznikaly.

» **Co mám učinit, když při přípravě magistraliter přípravku vznikl alert?**

Ujistěte se se svým SW poskytovatelem, že zpracováváte magistraliter přípravu korektním postupem – každé balení LP lze „vydat“, vyřadit jedinečný identifikátor pouze jedenkrát. Při dalších použitích již načatého balení není přípustné požadavek na výdej opakovat.

» **Co dělat, když vznikl alert při zneplatňování identifikátoru COVID vakcíny?**

Každý identifikátor lze zneplatnit pouze jednou – pokud přijímáte vakcíny z různých zdrojů (krajská nemocnice, distribuční společnost apod.), proveďte před zneplatněním ověření jedinečného identifikátoru balení LP, případně vzneste dotaz k vašemu dodavateli, zda již operace neproběhla.

» **Jak mohu vrátit léčivý přípravek distributorovi (z hlediska FMD)?**

Z lékárenského systému (nebo jiným způsobem podle procesu nastaveného ve vaší lékárně) zjistěte, jaké balení by se mělo vrátit (tj. léčivý přípravek je už minimálně 14 dní v karanténě a

alert MAH dosud nevyřešil nebo se nejedná o chybu na straně lékárny – u koncového uživatele). Pak vytvořte vratku distributorovi, který léčivý přípravek do lékárny dodal. Je třeba dbát na správné provedení vratky pro váš používaný SW – bližší informace poskytne váš dodavatel SW. Distributor na příjmu ověří, zda zboží generuje alert, pokud ano, uloží do karantény a řeší s MAH.

- » **Po úspěšném ověření při výdeji pacientovi zjistím před pacientem, že balení má ATD porušeno?**

Léčivý přípravek s porušeným ATD by neměl být vydán pacientovi. Připravte k vrácení distributorovi a pomocí systému lékárny nahlaste na SÚKL. Nicméně pokud to situace vyžaduje (např. při edukaci pacienta), můžete jako lékárník před pacientem ATD porušit a balení následně vydat.

- » **Co mám dělat, když lékárna vydá balení léčivého přípravku, zákazník si ho nevyzvedne, „prošvihne se“ reaktivační lhůta (10 dní na stejném místě) a distributor odmítne léčivý přípravek přijmout zpět?**

Doporučuje se provádět ověřování v souladu s Nařízením až v okamžiku výdeje, nikoliv takto dopředu. Distributor nemá povinnost převzít balení z lékárny, které nejde již z tohoto důvodu ověřit v NSOL.

- » **Jak postupovat, když je 2D kód nečitelný?**

Ověřte v okem čitelných datových prvcích: produkt kód (PC), sériové číslo (SN), číslo šarže (LOT) a datum expirace (EXP)). Všechny čtyři údaje musí být správně zadány do systému. Pokud i okem rozpoznatelné datové prvky nejsou čitelné, takové balení nebude možné ověřit. Pokud balení nepoškodil přímo KU nevhodnou manipulací, jedná se o běžnou vratku. Léčivý přípravek může být vrácen podle standardního postupu.

- » **Co když je na krabičce pouze měsíc a rok a potřebuji zadat datum expirace při ručním ověření?**

Od listopadu 2020 v rámci Release 7.0 NSOL není den v datu expiraci pro vznik alertu směrodatný; porovnává se pouze měsíc a rok, tj. při manuálním zadání lze do položky „den“ v datu expirace zadat jakékoliv datum.

- » **Lze pacientovi vrátit zpět již vydaný LP?**

Podle legislativy v ČR toto nelze učinit. Podle Nařízení lze balení léčivého přípravku vrátit do stavu „Aktivní“ pouze pokud neproběhl výdej pacientovi (balení léčivého přípravku neopustilo lékárnu). V případě, kdy si přímo při výdeji léčiva pacient jeho pořízení rozmyslí, ujistěte se, že byl výdej správně stornován a balení bylo řádně reaktivováno. Správný postup vám poradí váš SW poskytovatel – nebude-li dodržen, může být znemožněn pozdější výdej léčiva a vznikne alert.

- » **Jak mám postupovat u balení bez ochranných prvků?**

Nejprve zkuste ověřit, zda bylo balení bylo propuštěno z výroby před 9. únorem 2019, nebo zda spadá pod FMD – léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, pokud nejsou zahrnuty do seznamu uvedeného v příloze I Nařízení Evropské komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, nebo nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis zahrnuté do seznamu uvedeného v příloze II tohoto nařízení.

- » **Jak se ověřují zahraniční léčivé přípravky v rámci individuálních dovozů?**

Zahraniční léčivé přípravky podléhající protipadělkové legislativě, které jsou opatřeny ochrannými prvky, se musí ověřit stejně jako ty určené pro český trh. Prostřednictvím tzv. „intermarket operací“ bude léčivý přípravek ověřen v úložišti jiného státu, pro jehož trh byl léčivý přípravek původně určen.

» **Jak se ověřují léčivé přípravky v rámci Specifického léčebného programu?**

Bližší informace o nakládání s léčivými ve Specifickém léčebném programu jsou uvedeny ve výroku rozhodnutí o souhlasu se Specifickým léčebným programem.

» **Co mám udělat s balením s FMD identifikátorem i přeplepkou, u něhož se objeví např. „FMD nefunkční, použít EAN“?**

Ujistěte se, zda nejde o léčivo v rámci Specifického léčebného programu – taková léčiva mají bližší informace k nakládání s nimi uvedena ve výroku rozhodnutí o souhlasu se Specifickým léčebným programem. V případě nejasností se neváhejte dotazovat svého dodavatele o bližší informace o dodaném léčivu.

» **Jak mohu léčivý přípravek převést do jiného skladu/skladové lokace (z hlediska FMD)?**

Nevyřazujte unikátní identifikátor – UI, tedy nepoužijte „Supplied/Vydáno“ či „Vyřazeno“. Tento způsob vyřazení UI lze použít jen při výdeji balení pacientovi nebo na oddělení zdravotnického zařízení. Nejedná se o standardní postup, který by se mohl používat. Podle Zákona o léčivech nelze tento postup provádět mezi lékárnou a distribucí, i kdyby šlo o převedení v rámci jednoho IČO. Převodka mezi sklady v jiných lokalitách stejného distributora by měla znamenat fyzický převoz, ale nikdy nesmí dojít k vyřazení UI nepoužívat stav „Vyřazeno“ či „Vydáno“. Na správný postup se dotazujte svého poskytovatele SW – každý lékárenský SW může mít individuální uživatelské kroky.

» **Existuje předepsané pořadí informací v prostém textu?**

Pořadí datových prvků není stanoveno, i když se doporučuje, aby Product cod (PC) byl první. Na krabici hledejte označení polí (PC/GTIN, LOT/BATCH, EXP, SN – pozor, označení není součástí hodnoty položek). Správné zadání do SW konzultujte se svým SW dodavatelem.

Systém správy alertů – Alert management systém (AMS)

» **Jak lze zjistit stav řešení alertu u léčivých přípravků v karanténě naší lékárny?**

Stav alertu po jeho vzniku může zjistit IT SW lékárny dotazem na **Systém správy alertů (AMS)** provozovaný NOOL – více na stránkách NOOL zde – <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/distributori-lekarnici/> přes API nebo přihlášením do webového rozhraní AMS. Pokud tuto funkcionalitu IT SW koncového uživatele nenabízí, je možné se obrátit na svého poskytovatele lékárenského/distribučního IT SW, aby stav řešení alertu zajistil nebo vyžádat přístup do AMS (registrace@czmvo.cz) a přistupovat do AMS přes webové rozhraní prostřednictvím uživatelského jména a hesla.

» **Na naší provozovně vznikl alert, balení se však později povedlo úspěšně ověřit. Mohu jej vyjmout z karantény a řádně vydat pacientovi? V AMS vidím, že MAH výstrahu neuzavřel.**

Ano, pokud došlo k úspěšnému ověření balení, lze jej vydat pacientovi, přestože MAH v Systému pro správu alertů tento konkrétní alert/výstrahu neuzavřel. Alert může uzavřít přímo koncový uživatel jako Technickou chybu na své straně.

» **Jak uzavírat A7, A24 alerty, které vznikly procesní chybou na straně lékárny?**

Po splnění SÚKLe schválených podmínek lze vydat léčivý přípravek i po procesní chybě koncového uživatele (týká se A7 nebo A24 alertů). Koncový uživatel má 9 dní od vzniku alertu na to jej uzavřít. MAH může tyto alerty uzavírat až po uplynutí této lhůty, a to konkrétně stavem „06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat“. Stav alertu „06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat“ může koncový uživatel nastavit ve zmíněné lhůtě do 9 dní od vzniku alertu, případně může otevřít již uzavřený alert, který je ve stavu „06f“ a následně pak po nastavené procesní validaci může změnit stav alertu na „06m“.

Vyjádření SÚKL k dotazům NOOL

» **Může koncový uživatel uzavřít alert, vznikl-li chybou koncového uživatele?**

Alerty vzniklé u koncových uživatelů NSOL, u kterých je identifikována jako jejich příčina technického charakteru, tj. nesprávné nastavení čtečky nebo klávesnice (CapsLock, přepnutá klávesnice), chyba softwaru nebo nekorektní manuální zadání, lze po odstranění příčiny uzavřít v Systému pro správu alertů se stavem – „Uzavřeno – KU – Technická chyba“. Po následném úspěšném ověření balení a vyřazení jedinečného identifikátoru může být balení léčivého přípravku vydáno veřejnosti.

» **Jak bude NOOL postupovat v případě nespolupráce nebo absence vyšetřování u držitelů rozhodnutí o registraci (MAH) a koncových uživatelů NSOL**

NOOL jednou měsíčně poskytne SÚKL seznam držitelů rozhodnutí o registraci LP (MAH) a koncových uživatelů, kteří alerty nevyšetřují nebo neposkytují vyžadovanou součinnost a doplňující informace.

» **Kdo uzavírá alerty, které vznikly u balení LP, kterým byla udělena výjimka na základě § 11 písm. r) zákona o léčivech?**

NOOL s využitím systému pro správu alertů nadále může uzavírat, pokud se jedná o šarži či produkt na výjimce (LP povolené dle § 11 písm. r) zákona o léčivech.

» **Jak se uzavírají alerty jednoznačně způsobené MAH/OBP?**

Alerty vzniklé u držitelů rozhodnutí o registraci LP mohou být držiteli uzavřeny bez detailního šetření. Je zapotřebí uvést příčinu a alert uzavřít příslušnou volbou v Systému pro správu alertů.

» **Lze LP vydané nemocniční lékárnou na oddělení nemocnice vrátit zpět do nemocniční lékárny?**

Léčiva vydaná nemocniční lékárnou na žádanku nelze vrátit zpět do lékárny. Pokud je nemocniční lékárně vydáno balení přípravku na žádanku v rámci jednoho poskytovatele a došlo k vyřazení jedinečného identifikátoru, považuje se balení jako vydané veřejnosti, přestože nebylo vydáno pacientovi, ale zdravotnickému zařízení.

» **Kdy je zahájena karanténa LP?**

Zahájení doby karantény je spuštěno vznikem prvního alertu na daný produkt a sériové číslo i v případě, že k jednomu balení léčivého přípravku, tj. stejnému sériovému číslu vznikne po sobě několik alertů.

» **Lze vydat léčivý přípravek po procesní chybě na straně koncového uživatele (lékárna, distributor)?**

Aktuální verze Systému na správu alertů (AMS) umožňuje po splnění SÚKL schválených podmínek vydání léčivého přípravku i po procesní chybě koncového uživatele (týká se A7 nebo A24 alertů). Pokud koncový uživatel ví, že udělal procesní chybu, kterou podle pravidel SÚKL může doložit a ve výsledku léčivý přípravek vydat, doporučujeme změnit stav alertu nebo poslat přednastavenou zprávu přímo v AMS. Výsledkem řešení a uzavření procesní chyby ze strany koncového uživatele pomocí tohoto nástroje je, že lékárna může léčivý přípravek ihned vydat pacientovi.

Doporučení pro společnosti, za které léčivé přípravky smluvně ověřuje třetí strana

» **Varianta A: EVA portál**

První možností je řešení prostřednictvím tzv. EVA portálu (Emergency Verification Application) – nouzový verifikační systém sloužící k ověřování pravosti léčivých přípravků v případě problémů s aplikací či zařízením pro FMD koncového uživatele.

Využití tohoto řešení nabízí pouze omezené možnosti ověřování. Lze provádět ověřování a vyřazování léčivých přípravků, a to pouze manuálním vložením údajů, nikoliv s využitím čtečky.

Do portálu EVA se lze přihlásit stejnými přístupovými údaji, které slouží pro přihlašování do systému NSOL.

Vstup do Portálu EVA naleznete [zde](https://eva-cz.nmvo.eu) (<https://eva-cz.nmvo.eu>).

Uživatelský návod pro EVA portál je součástí Návodu pro KU (k dispozici na webu czmvo.cz v sekcích Uživatelé systému/Lékárnici a Uživatelé systému/Distributoři.).

Postup registrace:

KROK 1: Registrace a podpis smlouvy (volba software „EVA (Solidsoft Reply)“ a poskytnutí informace, kdo za společnost reálně ověřuje)

KROK 2: Připojení do NSOL

KROK 3: Založení provozovny v NSOL – stačí jedna provozovna (i v případě, že je provozoven více)

KROK 4: Založení zařízení – vygenerování a uchování ID provozovny a tajného klíče (nepřipojovat k lékárenskému software)

KROK 5: Přihlásit se do portálu EVA (důležité pro splnění požadavků FMD a SÚKL)

KROK 6: V případě potřeby se přihlásit do portálu EVA, ručně nahrát data léčiv a ověřit – omezené možnosti (verifikace, vyřazení – viz. návod

» **Varianta B: Klasické připojení do systému NSOL**

Druhou možností je standardně se připojit systému NSOL prostřednictvím lékárenského SW.

Postup registrace k NSOL a způsoby a možnosti jeho využívání najdete v dokumentech na webu czmvo.cz v sekcích Uživatelé systému/Lékárnici a Uživatelé systému/Distributoři.

» **Splňují obě varianty požadavky FMD?**

Ano.

» **Splňují obě varianty požadavky SÚKL?**

Ano.

» **Když v případě „varianty A“ založím provozovnu pod svým přihlášením, nezpůsobím tím problém v systému u původní provozovny (založené pod společností, která pro nás léčiva ověřuje)?**

Ne. Provozovnu pouze zakládáte, nepřipojujete ji k ověřovacímu zařízení skrze lékárenský software.

» **Musím se do EVA portálu přihlásit, přestože právě neplánuji léčiva ověřit?**

Ano, je důležité se do EVA portálu přihlásit v rámci procesu registrace, aby bylo možné potvrdit, že je společnost schopná se do tohoto portálu přihlásit a léčiva v něm v případě potřeby ověřit.

» **Jakou variantu byste nám doporučili?**

Obě varianty jsou možné, „varianta A“ nenese další dodatečné náklady na lékárenský Software, „varianta B“ nabízí plné využití systému NSOL a možnosti ověření léčiv.

» **Pod jakým ID provozovny budou léčiva ověřována?**

Léčiva budou ověřována pod ID provozoven založených pod společností, která smluvně léčiva reálně ověřuje.