

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

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. nabízí držitelům distribučního oprávnění, kteří přenesli smluvně povinnosti ověřování léčiv plynoucí z tzv. „protipadělkové legislativy“ na třetí stranu, dvě varianty, jak v této specifické situaci **plnit Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161:**

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>).

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 standartně 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/Lékárníci a Uživatelé systému/Distributoři.

Otázky a odpovědi:

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.