

NOOL IS – MODUL MAH

Uživatelská příručka

pro držitele rozhodnutí o registraci (MAH) a on-boarding partnery (OBP) (verze 1.3)

30. dubna 2025

ÚVOD

Účel dokumentu

Tato příručka je určena pro MAH či jimi pověřené Zástupce, kteří se chtějí registrovat k NOOL, z.s. .

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.

NOOL IS

Informační systém NOOL. Zahrnuje řadu modulů, které pokrývají oblast evidence MAH/OBP, koncových uživatelů (lékárny, distributoři), SW společností, vyšetřování alertů i monitorovacích a notifikačních procesů.

CZAMS – Czech Alert Management System

Doplňkový systém k NSOL, provozovaný NOOL. Slouží k efektivní investigaci příčin vzniklých neshod (alertů) při identifikaci léčivých přípravků dle FMD.



REGISTRACE

Registrační proces držitelů rozhodnutí o registraci (MAH) k NOOL sestává ze 3 kroků:

1. Vyplnit registrační údaje v NOOL IS.

Registrace slouží k vložení identifikačních údajů do informačního systému NOOL (dále NOOL IS) o držiteli rozhodnutí o registraci - MAH (příp. jeho Zástupci), a vede k uzavření Dohody o spolupráci.

Žádost o přístup do NOOL IS zasílejte na adresu <u>registrace@czmvo.cz.</u> Uveďte jméno a e-mailovou adresu, na kterou bude zaslána pozvánka s přístupovými údaji do NOOL IS (modul MAH).

2. Uzavřít a podepsat "NOOL-MAH Dohodu o spolupráci".

Existuje **pět variant smlouvy**: MAH uzavře **samostatnou** smlouvu s NOOL (ver_1). MAH **pověří třetí stranu**, aby uzavřela smlouvu s NOOL jeho jménem (ver_2). **Několik MAH uzavře smlouvu** s NOOL (ver_3a). **Několik MAH pověří jednoho** z nich, aby jejich jménem uzavřel smlouvu s NOOL (ver_3b). **Několik MAH pověří třetí stranu**, aby uzavřela smlouvu (ver_3c).

Dle role v procesu uzavírání smlouvy vyberete odpovídající verzi smlouvy. Dohoda o spolupráci se uzavírá podpisem oprávněnou osobou/osobami.

V případě, že smlouvu podepisuje zástupce, je **nezbytné přiložit podepsanou plnou moc** (návrh plné moci je ke stažení dále spolu se vzory smluv). Dohodu o spolupráci lze podepsat nejlépe **elektronicky**, prostřednictvím **DocuSign**, nebo **podpisem na papírové verzi smlouvy**. Při podepisování tištěné smlouvy na vaší straně je potřeba poslat poštou **dva** originály smlouvy do kanceláře NOOL. Po podpisu na straně NOOL bude **jedno** paré smlouvy odesláno zpět.



REGISTRACE

K doložení oprávnění fyzické osoby jednat za společnost, požadujeme předložení **výpisu ze zahraničního obchodního rejstříku** nebo obdobné evidence, z něhož je toto oprávnění patrné. V případě, že smlouvu za společnost podepisuje jiná osoba, než která je uvedena ve výpisu z obchodního nebo jiného rejstříku, musí podepisující osoba doložit **plnou moc** udělenou osobou, která je podle výpisu oprávněná za společnost jednat. Vzor plné moci je dostupný <u>zde.</u>

3. Zaplatit poplatky NOOL

MAH zaplatí jednorázový **Registrační poplatek + Roční uživatelský poplatek**.

Registrační poplatek - Účelem registračního poplatku je pokrýt implementační náklady českého systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL). Aktuálně je stanoven na **4 856 EUR** (bez DPH).

Roční uživatelský poplatek - Roční uživatelský poplatek platí MAH každý rok během užívání systému NSOL. Tento poplatek slouží k pokrytí průběžných nákladů spojených s provozem NSOL.

Výše tohoto poplatku je každý rok revidována současně s plánováním rozpočtu NOOL pro příští období, a jeho výše je zveřejňována nejméně 4 měsíce před koncem stávajícího roku.

Pro rok 2025 je roční uživatelský poplatek stanoven na částku 4 250 EUR (bez DPH) pro každého MAH.

Další informace k celému registračnímu procesu i k poplatkům naleznete na stránkách NOOL (www.czmvo.cz).



POZVÁNKA DO NOOL IS – MODUL MAH

Kontakt

Pro všechny požadavky, týkající se registrace použijte kontaktní e-mail: <u>registrace@czmvo.cz</u>

Jakmile Vás NOOL zaregistruje do NOOL IS - modul pro správu MAH, systém Vám zašle e-mail s přístupovými údaji.

Příklad e-mailu s přístupovými údaji





Příklad registračního e-mailu

From: NOOL <no-reply@czmvo.cz> Date: Wednesday 12th February 2025 12:27 To whom: <info@czmvo.cz> Subject: < NOOL IS - registrace /NOOL IS - registration >

Vazeny pane/pani, zasilame Vam pristupy do NOOL IS :

Dear Sir/ Madam, We send you access to the NOOL IS:

Pristupove udaje/Access credentials:

Login: TEST Heslo/Password: 92ec2350cf

Webove rozhrani/Web interface: <u>https://portal.czmvo.cz/</u> Rozhrani API/API interface: <u>https://api.czmvo.cz/</u>

Doporucujeme si pristupove udaje po zalogovani zmenit.

We recommend that you change the access data after logging in.

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

NOOL, z.s.

PŘIHLÁŠENÍ DO NOOL IS – MODUL MAH

Webové rozhraní **PRODUKČNÍHO** NOOL IS je na adrese: <u>https://portal.czmvo.cz</u>

Vložte svoje přístupové údaje, které Vám poskytl NOOL a klikněte na "Přihlásit".



Poznámka: Pokud zapomenete heslo, je možné klinutím na "Zapomenuté heslo" • vygenerovat heslo nové. V případě, že neznáte Váš login, požádejte o vygenerování a zaslání nového hesla na registrace@czmvo.cz. Zaslané heslo pak vložte do pole "Login" a klikněte na "Obnovit heslo".

* Národní organizace
 * pro ověřování
 * pravosti léčiv

IT BEZPEČNOST

Dvou-faktorové ověřování pro webové rozhraní

Pro přístup do webového rozhraní je implementováno **dvou-faktorové ověřování**. Jako druhý faktor může být využit primárně **e-mail** a/nebo **Google Authenticator**.

Volba typu druhého faktoru je nastavitelná uživatelem ve správě uživatelů dané organizace.

Časový limit pro webové přihlášení

Je implementováno automatické odhlášení uživatele po definované době nečinnosti (aktuálně 4 hodiny).

Uzamknutí účtu po několika neúspěšných přihlášeních

Pokud uživatel při přístupu do webového rozhraní zadá opakovaně nesprávné heslo, tak dojde k uzamčení účtu na definovanou dobu. (Aktuálně **3 neúspěšné pokusy = 60 minut blokace**).

Atribut pro přihlašovací stránku

Je nastaven parametr autocomplete="off" pro přihlašovací stránku k zabránění některých typů útoků.

Unifikace chybových hlášení při přihlašování

Cílem je unifikací chybových hlášení při pokusech o přihlášení, znemožnit hádání platných přihlašovacích jmen.



NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

Po úspěšném přihlášení do webového rozhraní budete vyzváni k nastavení dvou-faktorového ověřování. Jako druhá úroveň zabezpečení může být zvolena buď e-mailová adresa, nebo Google Authenticator.

Postup pro nastavení zabezpečení pomocí e-mailové adresy:

- 1. Zvolte **Způsob ověření** "E-mail". Klikněte na "Pokračovat".
- 2. Do pole "E-mail" vložte e-mailovou adresu, na kterou bude zaslán ověřovací kód
- 3. Z těla e-mailu, který byl odeslán na Vámi zvolenou e-mailovou adresu, zkopírujte autorizační kód 👞
- 4. Kód vložte do pole "Ověřovací kód" a klikněte na "Dokončit".
- 5. Klikněte na "*OK*". Nastavení je dokončeno.

pravosti léčiv

Toto je automaticky generovany e-mail. Na tuto zpravu neodpovidejte.

This is an automatically generated email. Do not reply to this message.

Vazeny uzivateli CZ AMS/Dear users of CZ AMS,

vas autorizacni kod pro vstup je / your authorization code for entry is:

784835

Platnost kodu je 10 minut. / The code is valid for 10 minutes.

S pozdravem/Regards NOOL, z.s.

Zabezpečení 1/4 🛛 🗙	Zabezpečení 2/4 🛛 🗙	Zabezpečení 3/4 ×	Zabezpečení 4/4 🛛 🗙
1/4 Zabezpečení Nastavení dvoufázového ověření Zvolte způsob dvoufázového ověření. Tento způsob bude vyžadován při	2/4 Zabezpečení E-mail Zadejte e-mail na který bude zaslán ověřovací kód.	3/4 Zabezpečení ověření Na email lu*******n@cz**o.cz Vám byl zaslán ověřovací kód.	4/4 Zabezpečení Nastavení dvoufázového ověření úšpěšně dokončeno
každém příhlášení do AMS. Způsob ověření E-mail	E-mail	Ověřovací kód 784835 Zadejte kód a poté můžete dokončít nastavení.	ОК
Pokračovat	Pokračovat	Neprisei e-mair? > Vybrat jiný způsob ověření > Zadat jiný email	
* * * * Národní organizace * < r v pro ověřování		Dokončit	

NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

Postup pro nastavení zabezpečení pomocí aplikace Google Authenticator:

1. Zvolte způsob ověření "Google Authenticator". Klikněte na "Pokračovat".

2. Do aplikace Google Authenticator ve svém zařízení naskenujte QR kód.

3. Do pole "Ověřovací kód" zadejte aktuální kód, který vidíte v aplikaci a klikněte na "Dokončit".

4. Klikněte na "*OK*". Nastavení je dokončeno.



Více informací o používání aplikace Google Authenticator naleznete na stránkách poskytovatele: Google Authenticator



ZMĚNA V NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

V závislosti na vámi zvoleném způsobu ověření budete při každém přihlášení vyzváni k zadání ověřovacího kódu, a to buď prostřednictvím **e-mailu** nebo aplikace **Google Authenticator**.

Způsob dvou-faktorového ověřování lze kdykoliv měnit.

1. Vpravo nahoře klikněte na odkaz "Zabezpečení" a vyberte požadovaný způsob ověření. Dále postupujte dle instrukcí ze str. 9 a 10.

ASHBOARD ALERTY	VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ					NASTAVIT SLOUPCE DOK	UMENTACE FILTR ZÁZNAMŮ EXP
Alorty							
Alerty							
Import stavů z CSV							
Základní údaje							
UPRC:	Level:	Vytvořeno:	Priorita:	Kód chyby:			
	- vše -	• od 💼 - do 💼	- vše	= *			
Agregovaný stav alertu:	Stav alertu k:	Agr. předanalýza:	Agr. zdroj: Zabezpeceni 1/4		×		
- vše -	×	- vše - 🗸 🗸 🗸	^{- vše -} 1/4 Zabezpečer	ní			
			Nastavení dvoufázového Zvolte znůsob dvoufázov	ověření vého ověření. Tento způsob bude vyžade	ován nři		
Podrobné údaje			každém příhlášení do AN	AS.			
Kód produktu:	National Code:	Produkt :	ID šarže v ú Způsob ověření	F-mail ¥	čísto:	Datum expirace:	Ruční vstup:
							- vse -
Trh transakce:	Trh katalogu:	~	Pokračovat Zrušit				
				-	_		
Investigace							
Stav alertu:	Kód skupiny:	Počet dnů od poslední změny Stavu alert	Archivováno:	Uzavřeno:	Předanalýza - automatická:		
- vše -	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	od – do	- vše - 🗸 🗸	- vše -	✓ - vše -	~	
NOOL zpráva:	Počet dnů od zprávy NOOL:	Nevyřízený požadavek:	ID Organizace:	Organizace název:	Provozovna:	Název provozovny:	Zařízení:
- vše -	v od - do	- vše - 🗸 🗸 🗸					
Stát:	PSČ:	Kód SÚKL:					



ZMĚNA HESLA

Uživatel může své heslo kdykoliv změnit.

V hlavním okně klikněte vpravo nahoře na "Změnit heslo".

Dále postupujte podle instrukcí ve vyskakovacím okně.





NOVÁ REGISTRACE

Vstupní informace

Před zahájením registrace se **důkladně** seznamte s postupem registrace. Důležité je, jakou **roli máte**:

- zda jste MAH
- nejste MAH, ale MAH či více MAH vás pověřilo uzavřením Smlouvy s NOOL (jste "Zástupce").

Pro urychlení registračního procesu mějte připravené potřebné dokumenty (plné moci, výpis ze zahraničního obchodního rejstříku, apod.)

1

Zvolte: **jste MAH** a smlouva bude uzavírána za **jednoho MAH** nebo **za více MAH** nebo: **nejste MAH**, ale byl jste pověřen MAH/MAHy k jejich zastupování (jste **Zástupce**). **Volba** "*Moje role v registraci – jsem:*"

2 Klikněte na "Zahájit registraci".

**** Národní organizace * * * pro ověřování * * * pravosti léčiv

SPRÁVA MAH

Nová registrace

Registrace slouží k vložení identifikačních údajů o držiteli rozhodnutí o registraci - MAH (příp. jeho zástupci) a vede k uzavření Dohody o spolupráci. Registrační proces i vzájemná komunikace probíhá v rámci NOOL IS (lze využít přednastavené dvoujazyčné zprávy). 1. Zvolte (volba "Moje role v registraci - jsem:"), zda jste:

- » "Více MAH nebo MAH-zástupce" více MAH, podepisující společnou smlouvu nebo MAH, který registruje sebe a jiné MAH, a smlouvu uzavírá na základě plné moci i za jiné MAH.
- » "Zástupce" společnost registrující MAH (či více MAH), která která za něj (za ně) uzavírá smlouvu na základě plné moci.
- 2. Klikněte na "Zahájít registraci". Zadejte všechny požadované údaje, případně přiložte další soubory nutné k podpisu smlouvy (např. výpis z OR nebo plné moci).
- 3. Po vyplnění všech údajů ve formuláři, klikněte na tlačítko "Uložit a přejít dáť. Vkládání údajů je možné kdykoliv přerušit, postupně doplňovat, případně se obrátit s dotazem na NOOL tlačítko "Poslat zprávu".
 - » Pokud chcete registrovat dalšího MAH (v rámci jedné vznikající smlouvy), klikněte na "Uložit a přidat MAH".
- » V případě, že nejste MAH, ale jste pověřen k zastupování, v registračním formuláři nejprve vyplníte údaje za Zastupující společnost, po kliknutí na "Uložit a přidat MAH" můžete přidávat MAH, které/ho zastupujete.
 » Zastupujete-li jiné subjekty, je nezbytné přiložit podepsané plné moci (vzor zde).
 - » Pokud jste společnost se sídlem mimo Českou republiku, požadujeme předložení výpisu ze zahraničního obchodního rejstříku nebo obdobné evidence za účelem ověření podpisu smlouvy oprávněnou osobou.
- » V případě, že smlouvu za společnost podepisuje jiná osoba, než která je uvedena ve výpisu z OR, musí podepisující osoba doložit plnou moc, udělenou osobou, která je podle výpisu oprávněná za společnost jednat (vzor zde) » Pokud budete žádat o snížený roční uživatelský poplatek, bude potřeba uzavřít Dodatek ke Smlouvě.
- 4. Odešlete vyplněný formulář pomocí tlačítka "**Odeslat k verifikaci"**.
- 5. V NOOL budou údaje ověřeny, a bude vygenerována smlouva. Notifikace o vytvoření smlouvy bude zaslána na e-mail, na který byly zaslány přístupové údaje k registraci. Smlouva bude připravena ke stažení v NOOL IS. Po vytištění smlouvy a zajištění podpisů na vaší straně, pošlete prosím poštou dva originály smlouvy na adresu NOOL (viz níže). Po podpisu na straně NOOL bude jedno paré smlouvy odesláno zpět. V případě preferovaného elektronického podpisu smlouvy přes **Docušign** bude z NOOL smlouva poslána elektronicky přímo osobám, oprávněným k podpisu. Elektronicky podpisaná smlouva bude poté ze strany NOOL **Vizena do NOOL** IS.



^{» &}quot;Samostatný MAH" - jeden MAH, uzavírající smlouvu sám za sebe.

NOVÁ REGISTRACE – NÁHLED SMLOUVY

Pro seznámení se s obsahem Smlouvy	SPRÁVA MAH					
je možné si ji předem stáhnout (volba	Nový MAH					
"Vzory Smluv").	Zrēš Uložīt Uložīt a zūstat					
	Registrace			Kontakty		
	Typ smlouvy	Ver_1	- MAH - səmostatná S 😽 Vzory smluv	Kontakt pro FMD*		Jméno a příjmení
Celkem je možných 5 variant Smluv	Společnost					Jméno a příjmení
cerkeni je možných 5 vanant Sindv ,	Název společnosti*				Kont	E-mail
vždy se ale předbídnou jen ty typy	Sídlo společnosti*	U				Jméno a příjmení F-mail
Smluv, které u zvolené role připadají v		M PS St	Vzory smluv		×	Telefon
uvanu.	IČO*		Typ smlouvy			□ Požadujeme snížený poplatek
Smlouwa so stábno po volbě	Zápis	zap sp.				Sídlo společnosti 🗸
Stillouva se stallie po voibe	Korespondenční adresa		Ver_1 - MAH - samostatná Smlouva s NOOL	Stábnout soub	or	Jméno a příjmení
"Stannout soubor".		_		Stannoat Soas		E-mail
	Akceptace DocuSign	0	Ver_3a - Několik MAH uzavře Smlouvu s NOOL	Stábnout coub		E-mail 3
Upozornění: pokud před zahájením	Podepisující 1*	Akc		Stannout soub	t t	
registrace zvolíte chybnou roli, nelze		FL	Ver_3b - Několik MAH pověří jednoho z nich, aby jejich jméne	m Crithman h		CZK 🗸
to již opravit, a je nutné provést	Podepisující 2	Jn	uzavřel Smlouvu s NOOL	Stannout soub	or	
	Podepisující 3	FL				
		FL				
	Identifikace		Ok			
	MAH ID (ID registrace u EMVO - CP Number)					
	Asociace v ČR	Neaso	ciovain 👻	_		
	Správa alertů					
	Správa jiným MAH	🗆 Naše i	alerty bude spravovat někdo jiný			
∗* ** Národní organizace						
* 🥑 * pro ověřování						
^★ ᠊ᢏ ★ ˆ pravosti léčiv	Pozn.: Pole označená *	Isou povi	nna.			

Pozn.: Pole označená * jsou povinná.

NOVÁ REGISTRACE – VYPLNĚNÍ ÚDAJŮ

Registrační formulář obsahuje několik sekcí.

V sekci. , **Registrace**" je potřeba vybrat správný **Typ smlouvy**. (viz str. 14).

V sekci **2** "**Společnost**" se vyplňují identifikační údaje o společnosti tj. MAH nebo Zástupce a následně MAH, kterého zastupuje.

V sekci ③, **Smlouvu podepisuje**" se zadávají údaje o podepisujících + akceptace elektronického podepisování přes DocuSign.

V sekci **4 "Kontakty** " se uvádějí základní personální kontaktní údaje pro FMD a pro řešení alertů.

V sekci **5** " **Fakturace**" jsou vkládány kontakty pro zasílání faktur a případně požadavek na snížený poplatek, DIČ a měna pro úhradu faktur za poplatky.

**** Národní organizace
* * * * pro ověřování
* * * * pravosti léčiv

VA MAH			
lový MAH			
Gt Uložit Uložit a zůstat			
igistrace 1		Kontakty 4	
p smlouvy	Ver_1 - MAH - samostatná S 👻 Vzory smluv	Kontakt pro FMD*	Jméno a příjmení E-mail
olečnost		Záložní kontakt pro FMD	Jméno a příjmení
zev společnosti*		Kontakt pro alerty*	E-mail Jméno a příjmení
	Město PSČ		E-mail Telefon
)*	Ståt	Fakturace	
nic		Poplatek	Požadujeme snížený poplatel
	sp. zn.	Fakturace na	Sídlo společnosti 🗸
respondenční adresa	□ Odlišná adresa	Kontakt pro fakturaci*	Jméno a příjmení E-mail
louvu podepisuje			E-mail 2
ceptace DocuSign	Acceptujeme podpis smlouvy přes DocuSign	DIČ*	E-mail 3
depisující 1*	Jméno Funkce	Měna	СZК 🗸
depisující 2	Jméno Funkce		
lepisující 3	Jméno Funkce		
ntifikace			
\H ID (ID registrace u EMVO - CP Number)			
ociace v ČR	Neasociován 🗸		
ráva alertů			
Ráva linúm MAH	Nače alestu bude ceraveust ačide ijeć		

Pozn.: Pole označená * jsou povinná.

NOVÁ REGISTRACE – FAKTURAČNÍ ÚDAJE

V sekci "**Fakturace**" lze uvést, zda faktura bude **vystavena** na jinou adresu než je smluvní sídlo společnosti. (Volba: "*Fakturace na Jinou adresu*").



V sekci "**Fakturace**" je také možné uplatnit požadavek na snížený roční uživatelský poplatek. (Volba: "*Požadujeme snížený poplatek* • ").

Po zaškrtnutí příslušného pole se otevře **"Prohlášení**" s možností vložit **výši** celkových ročních tržeb společnosti na českém trhu za léčivé přípravky za předchozí kalendářní rok.

Pozn.: požadavek na snížený poplatek **NOOL dále přezkoumává,** a může si vyžádat doplňující informace.





NOVÁ REGISTRACE – DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

V sekci "Identifikace" se vyplňuje MAH_ID = CP number, které přiděluje EMVO (je-li v době registrace známé). Dále, zda je MAH členem nějaké odborné asociace v ČR (AIFP, ČAFF) či nikoliv.

V sekci "**Správa alertů** " lze uvést, že za daného MAH bude případné alerty řešit jiný MAH, ať již v rámci svého OBP či jiný, jím pověřený subjekt, registrovaný v CZAMS.

	Identifikace	AIFP
	MAH ID (ID registrace u EMVO - CP Number)	ČAFF
	Asociace v ČR	✓ Neasociován
	Správa alertů	
-	Správa jiným MAH	Naše alerty bude spravovat někdo jiný
	МАН	Vyberte MAH



NOVÁ REGISTRACE - PŘÍLOHY

U **zahraničních** subjektů je vyžadována **povinná** příloha - výpis z rejstříku firem dané země či obdobné evidence.

U Zástupců pak je nutné přiložit plnou moc od zastupujícího/ch subjektu/ů.

Přílohu lze vložit volbou V hlavním menu volba "*Vložit soubor*".

Pozn.: Lze **vložit** soubor s příponou txt, pdf, csv, jpeg, png, tiff. Max. velikost 10MB.

Pozn.: **Typ souboru**: *"Smlouva"* nebo *"Obecný"* (libovolný jiný dokument).

Z <u>pět</u> Uložit a zůstat Uložit a přidat MAH Zaslat zpr.	ávu Vložit soubor			
Obecné Zprávy a soubory	X			
Základní údaje			Kontakty	
Stav registrace	01a - Nový MAH		Kontakt pro FMD*	Jméno a příjmení
MAH/Zastupující společnost	Jsem Zastupující společnost			E-mail
Typ smlouvy	Ver_3c - Několik MAH pov 💙 Vzory smluv		Fakturace	
Zástupce			Fakturace	🗆 Faktura na zástupce
Název společo sti*				
Sídlo zerečnosti*			× al	
	Stav bude upraven u vše	ech MAH v rámci dané regist	race	
IČO*			di	
Zápis	Typ souboru	Obecný 🗸		
Korespondenční adresa	Dříloho			
	Friiona	Vybrat soubor Soubor	nevybrán in	
Smlouvu podepisuje		Soubor ve formátu txt. pdf. csv.	ing tiff png	
Akceptace DocuSign			16, 50, 605	
Podepisující 1*				
	Odeslat Zrušit		a	
Podepisující 2				
Podepisující 3	Imeno			
	Funkce			



NOVÁ REGISTRACE – KOMUNIKACE S NOOL

V průběhu registrace lze na NOOL zasílat přednastavené zprávy (v českém nebo anglickém jazyce).

V hlavním menu volba *"Zaslat* – *zprávu*". Po kliknutí se rozbalí seznam přednastavených dvoujazyčných zpráv.

Pozn.: Přednastavené zprávy se průběžně doplňuji a upravují dle nejčastějších dotazů registrujících.





NOVÁ REGISTRACE – KOMUNIKACE S NOOL

Příklady přednastavených zpráv:

	×			× ak				
Stav bude upraven u vše	ech MAH v rámci dané registrace	Stav bude upraven u vše	ch MAH v rámci dané registrace	ak				×a
Zaslat i k registraci	a Zpráva bude zaslána i k registračnímu formuláři	Zaslat i k registraci	Zpráva bude zaslána i k registračnímu formuláři		Stav bude upr	aven u všeo	ch MAH v rámci dané registrace	a
Zpráva	Dotaz - typ Smlouvy 🗸	Zpráva	Není znám podepisu \vee	źní	Zaslat i k re	gistraci	Zpráva bude zaslána i k registračnímu	formuláři
Text zprávy	Dotaz: Nevíme, jaký typ Smlouvy máme zvolit. Žádáme o radu.	Text zprávy	Zatím nevím, kdo bude za naši stranu smlouvu podepisovat. Mohu jméno přidat později?	ak	Zpráva		Dotaz - MAH ID 🗸 🗸	źı
		Nector		_	Text zprávy	1	Co je to MAH ID, kde ho najdu	?
Nový stav Příloha	01a - Nový MAH	Příloha	01a - Novy MAH	-	Nový stav		01a - Nový MAH	а
	Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png		Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png	ıra				
Odeslat Zrušit	at	Odeslat Zrušit		ate	Odeslat	Zrušit		
1	u			vra × ak				×a Lze zaslat i d
Zvolenou zpi	rávu odešlete na NOOL	Stav bude upraven u vše	ech MAH v rámci dané registrace		Stav bude upraven	u všech MAH v	rámci dané registrace	dotaz v česł
kliknutím na	"Odeslat".	Zaslat i k registraci	Zpráva bude zaslána i k registračnímu formuláři	ak	Zaslat i k registr	aci 🗹 Zpráva bu	ude zaslána i k registračnímu formuláři	anglickém
		Zpráva	Dotaz - doložení obra 🗸	źni	Zpráva	Dotaz	z - obecný 🗸	 (libovolný tex
Pozn.: ke zp přílohu (sou	ubor povoleného typu a	Text zprávy	Chceme požádat o snížený polatek. Jak to máme doložit?	ak	Text zprávy	Dotaz:	:	a
nenší než m	iax. velikosti).	Nový stav	01a - Nový MAH	dh	Nový stav	01a - No	ονý ΜΑΗ	-
		Příloha	Vybrat soubor Soubor nevybrán Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png		Příloha	Vybra Soubor ve	at soubor Soubor nevybrán e formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png	
***	 * Národní organizace * pro ověřování * pravosti léčiv 	Odeslat Zrušit		Jra Topati	Odeslat Zru	šit		at

NOVÁ REGISTRACE – ULOŽENÍ DAT

Po vyplnění všech požadovaných údajů a případně vložení příloh se data uloží po kliknutí na volbu "Uložit a zůstat". Pokud chcete vkládat údaje za dalšího MAH, klikněte na "Uložit a přidat MAH".

Před uložením nebo před odesláním na verifikaci jste dotázáni, zda jste vložili všechny potřebné přílohy, případně se objeví informace, že formulář je neúplný (obsahuje nevyplněné povinné údaje).

Uložení se provede po kliknutí na "Ano" a "OK".

Do režimu editace (vkládání dat) se vrátíte po kliknutí na *"Zrušit"* či *"OK"*. **** Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv



NOVÁ REGISTRACE – ULOŽENÍ DAT

Po uložení údajů se dostanete **zpět na seznam** všech vašich MAH a rozpracovaných registračních smluv kliknutím na volbu "*Zpět*" v hlavním menu.

Zo <u>št</u> Uložit a zůstat Uložit a přidat MAH	Zaslat zprávu Vložit soubor		
Obecné Zprávy a soubory			
Základní údaje		Kontakty	
Stav registrace	01a - Nový MAH	Kontakt pro FMD*	Jméno a příjmení
MAH/Zastupující společnost	Jsem Zastupující společnost		E-mail
Typ smlouvy	Ver_3c - Několik MAH pov 💙 Vzory smluv	Fakturace	
Zástupce		Fakturace	🗆 Faktura na zástupce
Název společnosti*			
Sídlo společnosti*	Ulice Město PSČ Czech Republic		
IČO*			
Zápis	zapsána v OR vedeném soudem v , sp. zn.		
Korespondenční adresa	Odlišná adresa		
Smlouvu podepisuje			
Akceptace DocuSign	Akceptujeme podpis smlouvy přes DocuSign		
Podepisující 1*	Jméno Funkce		
Podepisující 2	Jméno Funkce		
Podepisující 3	Jméno Funkce		



NOVÁ REGISTRACE – ODESLÁNÍ K VERIFIKACI

Přehled o komunikaci s NOOL a o přiložených souborech získáte po kliknutí na "Zprávy a soubory".

Po uložení všech údajů ve formuláři získá příslušná registrace stav "01a - Nový MAH". V tomto stavu můžete kdykoliv doplňovat údaje či vkládat přílohy dle svého uvážení či dle požadavků NOOL.

Editace údajů pro MAH - volba "Tužtička" u příslušného MAH či Zástupce.

Chybně vloženého MAH lze zrušit volbou "*x"*.



	Zpět Uložit a zůstat Zaslat zprávu Vložit soubor Odeslat	k Verifikaci		
	Obecné Zprávy a soubory			
	Základní údaje			
		04- 10-(1441)		
	stav registrace	UIA - NOVY MAH	včnost	
	Typ smlouvy	Ver 1 - MAH - samost		
		ver_1 - white sumosu	VZOIYS	
	Seznam subjektů			
	ман			Akce
	TEST_MAH			
				×
		Stav bude	upraven u vše	ech MAH v rámci dané registrace
		Zaslat i k	c registraci	
Pokuc	l jsou veškeré údaje korektní, můžete	I		Zpráva bude zaslána i k registračnímu formuláři
odesla	at formulář ke kontrole v NOOL. Klikněte	Zpráva		Odeslání k verifikaci 🗸
na vo	olbu " <i>Odeslat k verifikaci</i> " nebo přes		,	
"Zasla	nt zprávu" zvolte zprávu "Odeslání k	Text zpr	avy	Odesilame ke verifikaci
verifil	kaci". Obě volby mají za výsledek změnu	Nový sta	v	02a - Verifikace
stavu	registrace (na " 02a-Verifikace ") a zaslání			
inforn	nace na NOOL, že je v systému čekající	Odeslat	Zrušit	
regist	race k verifikaci.			

NOVÁ REGISTRACE - VERIFIKACE

Po Vašem odeslání požadavku na verifikaci se Stav registrace změní na "02a - Verifikace".

Správa MAH			
Nová registrace			
Neukončené registrace			
Vytvořeno Uživatel E-mail Stav registrace	Číslo smlouvy Počet subjektů Akce		
28.2.2025 08:36 NOOL_TEST_MAH_LS1 libor.svaton@czmvo.cz 02a - Verifikace	1		
Evidence MAH			
Zobrazeno: 1–1 z 1 záznamů.			
Akce <u>Stav registrace</u> <u>Agr. stav registrace</u> <u>Číslo smlouvy</u> <u>Člen</u>	Název OBP Name ORG ID Stát Typ MAH ID Vy	tvořeno <u>CZAMS Snížený poplatek</u> <u>E-mail - Kontakt pro FMD</u> <u>E-mail - Kontakt pro alerty</u>	E-mail - Fakturace Měna Notifikace Správa jiným MAH Akceptace DocuSign Akce
🖍 02a - Verifikace Registrace Neasociová	n TEST_MAH Česká Republika MAH 28	2.2025 08:46 🛇 S libor.svaton@czmvo.cz libor.svaton@czmvo.cz	libor.svaton@czmvo.cz CZK Primární e-mail 🛇 🗸 🇨



NOVÁ REGISTRACE – ODESLÁNO K VERIFIKACI

V tomto stavu registrace již nelze měnit dříve uvedené údaje. Můžete pouze zaslat Zprávu ① "Zaslat Zprávu" s dotazem na stav verifikace nebo vkládat dodatečně přílohy ② "Vložit soubor".

Přehled o přijatých a odeslaných zprávách a vložených a přijatých souborech získáte po kliknutí na ③ "*Zprávy a soubory"*

Obecné Zprávy a soubory Podrobné informace









NOVÁ REGISTRACE – DOPLNĚNÍ ÚDAJŮ

Př kontrole údajů může NOOL zjistit **nesrovnalost**, **chybějící údaj či** chybějící požadovanou **přílohu**.

NOOL v těchto případech požádá o doplnění údajů automatickým zasláním **požadavku na doplnění či opravu údajů**. MAH obdrží **emailovou notifikaci**, že je potřeba doplnění, a Stav registrace se změní na "*03a – Neúplné údaje"*.

Evidence MAH

Zobrazeno: 1–2 z 2 záznamů.

Ał	ce	<u>Stav</u> registrace	<u>Agr. stav</u> registrace	<u>Číslo</u> <u>smlouvy</u>	<u>Člen</u>	<u>Název</u>	<u>OBP</u> Name	ORG ID	<u>Stát</u>	<u>Тур</u>	MAH ID	<u>Vytvořeno</u>	<u>CZAMS</u>	<u>Snížený</u> poplatek
-					Neasociován	d-Health s.r.o.			Czech Republic	Zástupce		5.3.2025 09:25	0	0
-	[03a - Neúplné údaje	Registrace - Eskalace	250004	Neasociován	TEST_MAH_TEST			Česká Republika	MAH		4.3.2025 08:53	0	~

Pozn.: příklad zprávy od NOOL s požadavkem na doplnění údajů.

Zprávy MAH/NOOL

Požadavek na doplnění údajů [NOOL] 7.4.2025 09:02

Při kontrole jsme zjistili, že jsou nesprávně/núplně vyplněny tyto údaje: Prosím doplňte.



NOVÁ REGISTRACE – DOPLNĚNÍ ÚDAJŮ

Po kliknutí na *"tužtičku"*. **1** v Evidenci MAH doplňte požadované údaje či vložte chybějící přílohu (*"Vložit soubor"*). **2** Opravené údaje uložte kliknutím na *"Uložit a zůstat"*. **3**

Poté požádejte NOOL o novou verifikaci údajů (*"Zaslat zprávu"*) - **4** volba *"*Požadované údaje doplněny, odesíláme k verifikaci"

aslat i k registraci	
0	Zpráva bude zaslána i k registra znímu formuláři
2práva	Požadované údaje do 🗸
ext zprávy	Požadované údaje doplněny - odesíláme k verifikaci.
lový stav	02a - Verifikace
říloha	Vybrat soubor Soubor nevybrán
	Soubor ve formátu txt, pdf, csv, jpg, tiff, png



	aznamu.												
e <u>Stav</u> <u>registrace</u>	<u>Agr. stav</u> registrace	<u>Číslo</u> <u>smlouvy</u>	<u>Člen</u>	<u>Název</u>	<u>OBP</u> Name	<u>ORG</u> ID	<u>Stát</u>	<u>Тур</u>	<u>MAH</u> ID	<u>Vytvořeno</u>	<u>CZAMS</u>	<u>Snížený</u> poplatek	
			Neasociován	d-Health s.r.o.			Czech Republic	Zástupce	1	5.3.2025 09:25	0	0	
03a - Neúpln údaje	é Registrace - Eskalace	250004	Neasociován	TEST_MAH_TEST			Česká Republika	MAH		4.3.2025 08:53	0	~	
EST_MAH	Jložit a zůstat Jbory Podrobné informa	4 2 lat zprávu Vložit so	ubor										
egistrace tav registrace			03a - Ne	eúplné údaje							Kontakt	y : pro FMD*	Libor Svatoň, FMD
atum aktivace			4.3.202	5 08:53									libor.svaton@czmvo.cz
íslo smlouvy			250004								Záložní	kontakt pro FM	Libro Svatoň libro svaton@test.cz
Název společnostik			TTOT	NULL TEST							Kontakt	t pro alerty*	Libor Svatoň
iídlo společnosti*			Pobře Praha 18100	MAR_1251							Faktura	ce	1100r.svatongczmvo.cz
			Česká Republika							Poplate	k	Požadujeme snížený poplatek	
CO*			12345	5678911123							Prohlašuj	ji, že výše ročníci	h tržeb společnosti za všechny léčivé přípravky za předchozí kalendářní rok na trhu v České republice byla:
Lapis			zapsána sp. zn.	a v OR vedeném Krajsk	ým soudem v	Ostravě	,				Faktura	ce na	TEST_MAH_TEST 🗸
Korespondenční adres	a		🗆 Odliš	iná adresa							Název s	polečnosti	TEST_MAH_TEST
dentifikace											Faktura	ční adresa*	Pobřežní Praha
MAH ID (ID registrace	u EMVO - CP Number)												18100 Česká Republika
Správa alertů Správa jiným MAH			_ Neaso	alerty bude spravovat n	ěkdo jiný						Kontakt	t pro fakturaci*	Libor Svatoň, FAKTURA Bibor svaton @czmvo.cz E-mail 2 E-mail 3
											ıčo		12345678911123
											DIČ*		CZ60469803

NOVÁ REGISTRACE – PODPIS SMLOUVY

Po úspěšné verifikaci NOOL vygeneruje smlouvu (v pdf).

V závislosti na druhu podpisu NOOL:

Vloží vygenerovanou smlouvu do aplikace DocuSign, v rámci které proběhne podeps a) Smlouvy všemi účastníky.

nebo

Změní stav registrace na "O4a - Smlouva ke stažení pro MAH". MAH/Zástupce si b) systému smlouvu vytiskne v potřebném počtu paré, podepíše a pošle poštou na NO Po podepsání zašle NOOL Smlouvu zpět poštou na MAH/Zástupce.

Pokud dojde k nějakém zpoždění je MAH/NOOL automaticky upozorněn.

Pokud je vše v pořádku, všechny strany Smlouvu podepsaly, a Smlouvu obdržely, Stav registrace se změní na "10a – Aktivní MAH s platnou smlouvou" – tím je dokončena I. část registrace.



	SPRÁVA MAH					
	TEST_MAH					
ie podepsání	Zpět Zaslat zprávu Vložit soubor					
stunce si ze	Obecné Zprávy a soubory					
ou na NOOL.	Zprávy MAH/NOOL					
	NOOL - smlouva vytvořena - vložena do DocuSign [NOOL] 28.2.2025 08:53 Smlouva byla vygenerována, byla vložena do DocuSign					
av bude upraven u Nech I	MAH v rámci dané registrace					
Změnit stav registrace Popis stavu	 ✓ 06a - Zpoždění podpisu NOOL Statutáře 06b - Zpoždění podpisu MAH 10a - Aktivní MAH s platnou smlouvou 					
Uložit Zrušit						

Stav bude uprav

REGISTRACE - SEZNAM

Po ukončení registrace je MAH ve stavu "10a – Aktivní MAH s platnou smlouvou".

MAH/Zástupce má možnost kdykoliv **měnit či doplňovat** editovatelné údaje. Jedná se zejména o kontaktní údaje, případně o požadavek na změnu měny fakturace.

Editaci lze provádět po kliknutí na *"tužtičku"*.

Pokud MAH/Zástupce spravuje více MAH, může využít řadu přednastavených filtrů (volba "*Filtr záznamů*" **1**, lze nastavit zobrazované sloupce **2** či data exportovat **3** (xlsx, csv).



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv	💄 NOOL_TEST_MAH_LS1 🛛 🖉 S <u>práva API kličú</u> Změnit heslo	Odhlásit se CZ EN
SPRÁVA MAH	FILTR ZÁZNAMŮ V	VASTAVIT SLOUPCE EXPORT
Správa MAH	0	23
Nová registrace	2	
Základní údaie	Zvolte sloupce	×
Názer. MAH ID: Agr. stav registrace: Stav registrace: Stát:	Typ: Vytvefero: Sproke Jinjim MAH: Čislo smlouvy:	
-vge- v	.vše. v od .vše. v Stav registrace	
Podrohné údaje	Agr. stav registrace	_ [
Člerc OBP Name ORG D: E-mail - Kontakt pro Jehr). E-mail - Kontakt pro Jehr).	Notifiace: Akceptace DocuSign: CZMMS:	
-vjće- v	-vše- v -vše- v Člen	
	☑ Název	
Fakturace	OBP Name	12
e-mail-hakuraret: Mentz: Shreen popularek - Mde - V - Mde - V	C ORG ID	
New York	🗹 Stát	
NdSlaVIL	🜌 Тур	
Zobrazeno: 1–1 z 1 záznamů.	MAH ID	
	Vytvořeno Vytvořeno	
Akce <u>Stav registrace</u> <u>Agr. stav registrace</u> <u>Číslo smlouvy</u> <u>Číen</u> <u>Název</u> <u>OBP Name</u> <u>ORG ID</u> <u>Stát</u> <u>Typ</u> <u>MAH ID</u> <u>Vytv</u>	tvořeno CZAMS Snížený poplatek E-mail-Kontakt pro FMD E-mail-Kontakt pro alerty E-mail-Fakturace Měna Notifikace Správa jiným CZAMS	
10a - Alchimi MAH s platnou smlouvou Aktimi MAH - se smlouvou 250004 Neasociován TEST_MAH Česká Republika MAH 28.2.2	220250846 ⊗ © liborsvaton@czmvo.cz liborsvaton@czmvo.cz 02K Primárnie-mail © Snĺžený poplatek	
Tolerana 1.1.1.1.1.	E-mail - Kontakt pro FMD	2
zooraceno, ini z i zdžilalitu.	E-mail - Kontakt pro alert	ty
	CZA Z E-mail - Fakturace	<u>E</u>
	Měna Měna	10
© Copyright 2025; Version R8.0 Närodni organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s	Notifikace	
	FILTR ZAZNAMU NASTAVIT SLOUPCE EXPORT	
e	CSV ZAkceptace DocuSign	
	CSV EXCEL	
	XLSX EXCEL Ok Zrušit	

REGISTRACE – DETAIL ZÁZNAMU

TEST_MAH			
Zpět Uložit Uložit a zůstat Zaslat zprávu Vložit soubor			
Obecné Zprávy a soubory Podrobné informace			
Registrace		Kontakty	
Stav registrace Datum aktivace	10a - Aktivní MAH s platnou smlouvou 28.2.2025 08:46	Kontakt pro FMD*	Libor Svatoň_FMD libor.svaton@czmvo.cz
Číslo smlouvy	250004	Záložní kontakt pro FMD	Jméno a příjmení E-mail
Společnost Název společnosti* Sídlo společnosti*	TEST_MAH Nová	Kontakt pro alerty*	Libor Svatoň_ALERTY libor.svaton@czmvo.cz 111111
	Česká Republika	Fakturace	
IČO*	12345678911123	Poplatek	🗆 Požadujeme snížený poplatek
Zápis	zapsána v OR vedeném soudem v ,	Fakturace na	TEST_MAH
Managara da a Yanfa da sa		Název společnosti	TEST_MAH
Identifikace		Fakturační adresa*	Nová Praha 18100 Česká Republika
Asociace v ČR	Neasociován	Kontakt pro fakturaci*	Libor Svatoň_FAKTURA libor.svaton@czmvo.cz
Správa alertů		IČO	12345678911123
Sector linder MALL	Distance in the second se	DIČ*	CZ60469803
sprava jinym мян	invase aierty bude spravovat někdo jiny	Měna	СZК

