Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

# 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.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# 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 registrace@czmvo.cz. 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.

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

# 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 zde.

## 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: registrace@czmvo.cz

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**

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

## 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: https://portal.czmvo.cz/
Rozhrani API/API interface: https://api.czmvo.cz/

Doporucujeme si **pristupove udaje po zalogovani zmenit**.

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

---

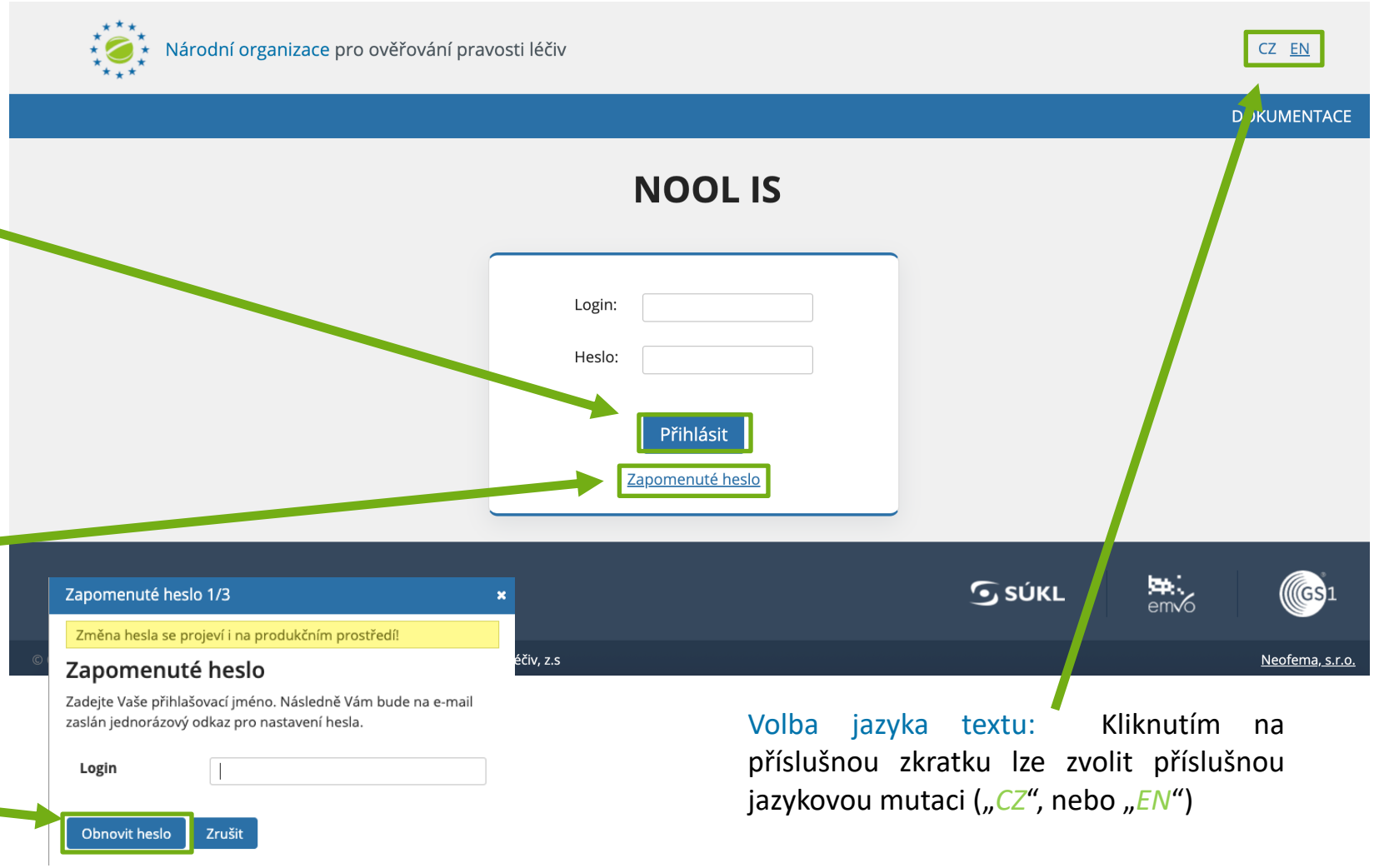
Na tento e-mail neodpovidejte - je automaticky generovan systemem!
Do not reply to this e-mail - it is automatically generated by the system!

NOOL, z.s.

# PŘIHLÁŠENÍ DO NOOL IS – MODUL MAH

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

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

Volba jazyka textu: Kliknutím na příslušnou zkratku lze zvolit příslušnou jazykovou mutaci („*CZ*“, nebo „*EN*“)

# 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 ~~u~~živatelem 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.

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

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

---

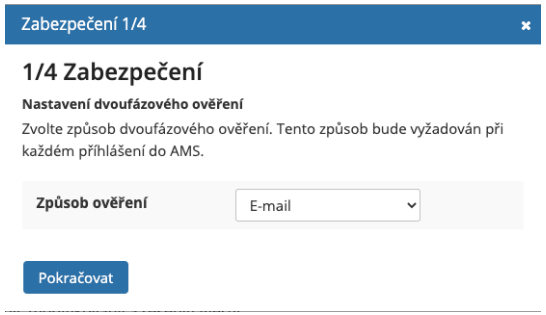
Vazeny uzivateli CZ AMS/Dear users of CZ AMS,

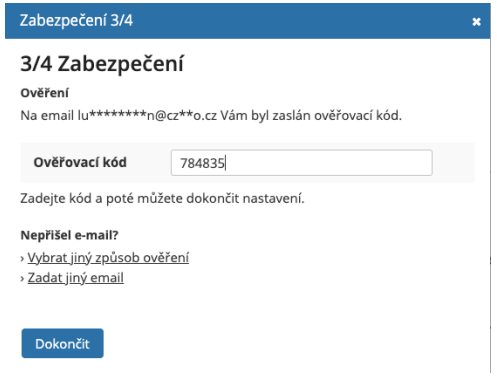
vas autorizacni kod pro vstup je / your authorization code for entry is:

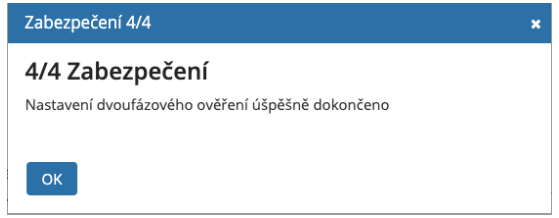
**784835**

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

S pozdravem/Regards
NOOL, z.s.






Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

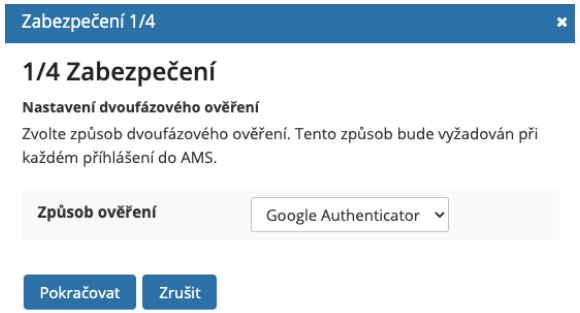
**Postup pro nastavení zabezpečení pomocí aplikace Google Authenticator:**

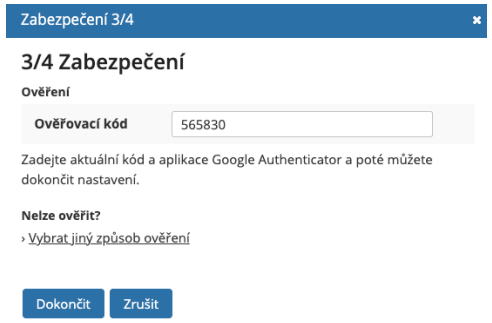
1. Zvolte způsob ověření "*Google Authenticator*". Klikněte na "*Pokračovat*".

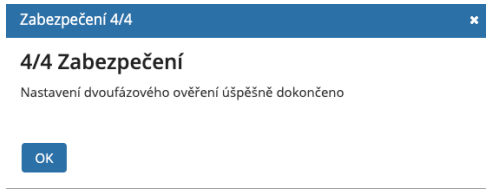
2. Do **aplikace Google Authenticator ve svém zařízení** naskenujte **QR kód**.

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]

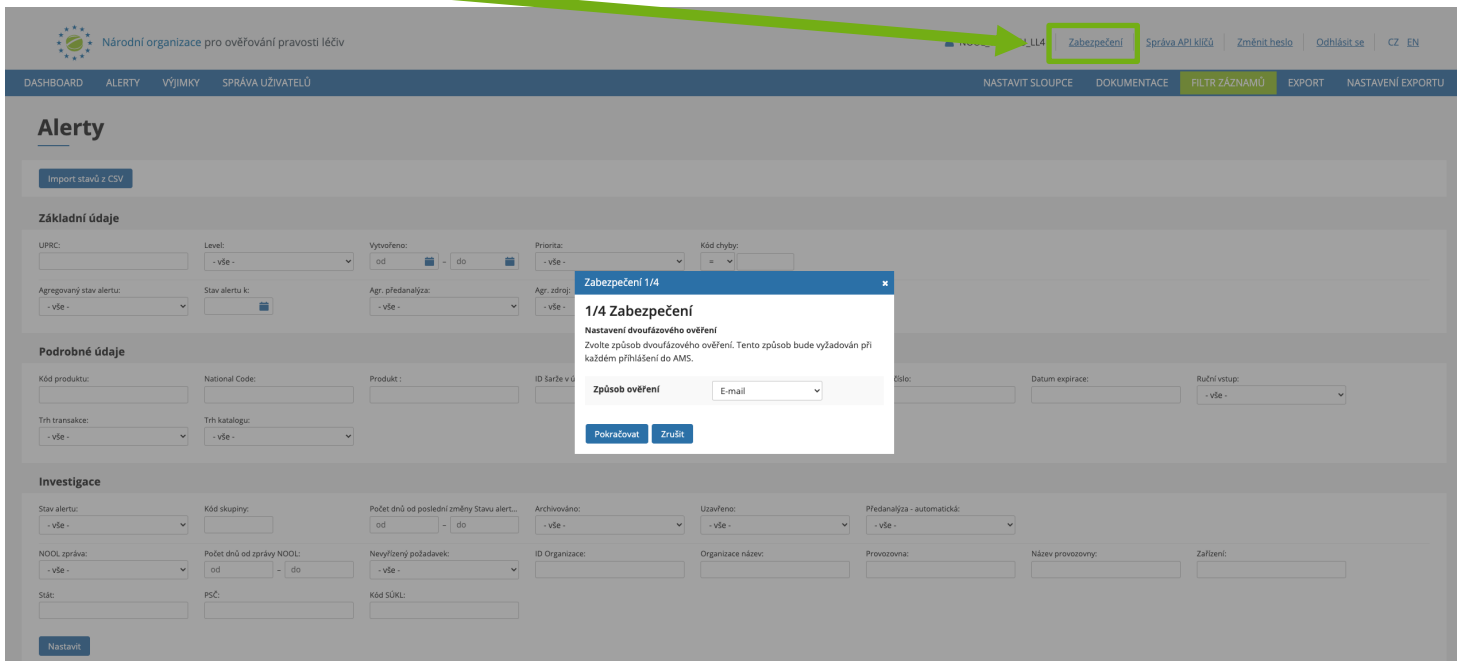
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# 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**.



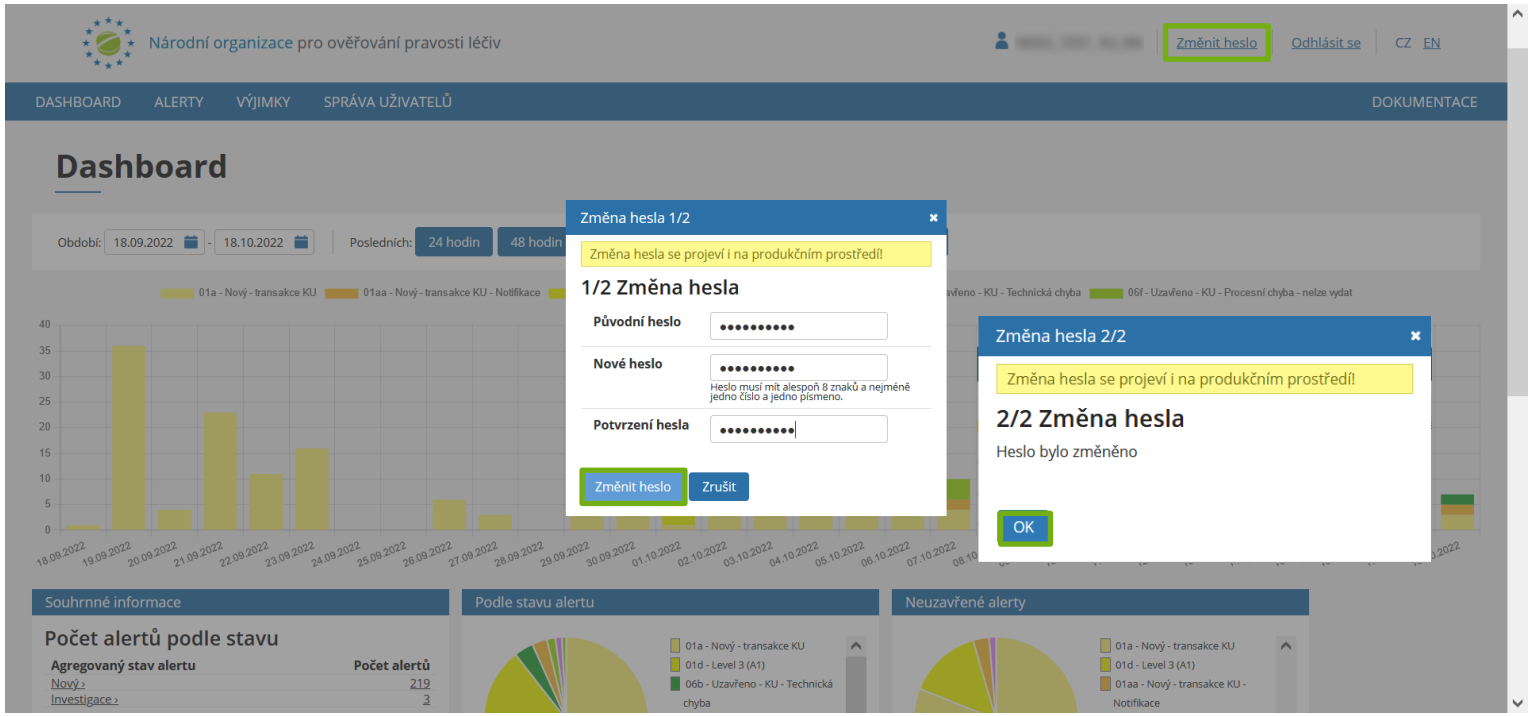

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# ZMĚNA HESLA

Uživatel může své heslo kdykoliv změnit.

V hlavním okně klikněte vpravo nahoře na *„Změnit heslo“*.

Dále postupujte podle instrukcí ve vyskakovacím okně.




Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# 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“).

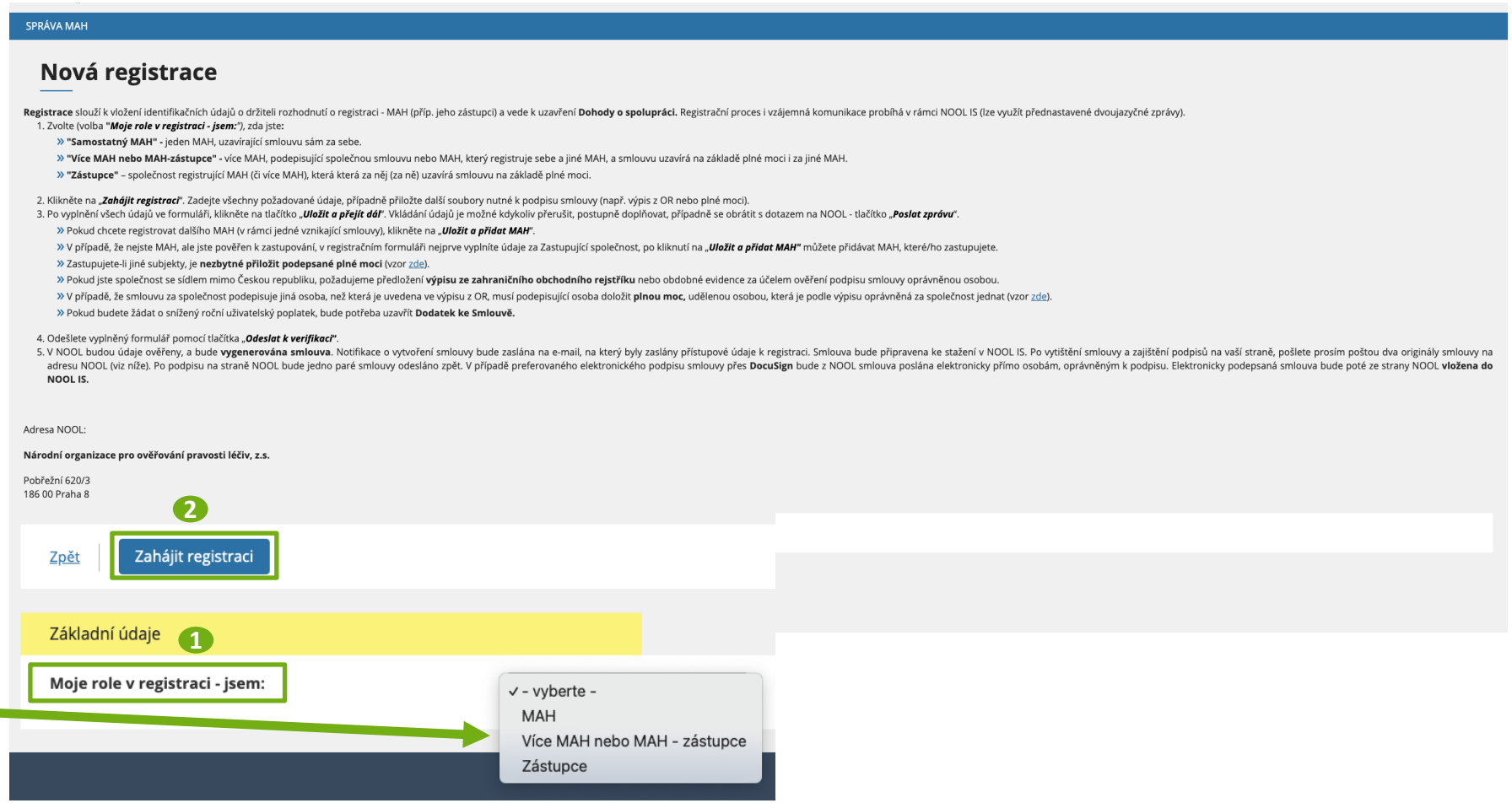
Pro urychlení registračního procesu mějte připravené potřebné dokumenty (plné moci, výpis ze zahraničního obchodního rejstříku, apod.)

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

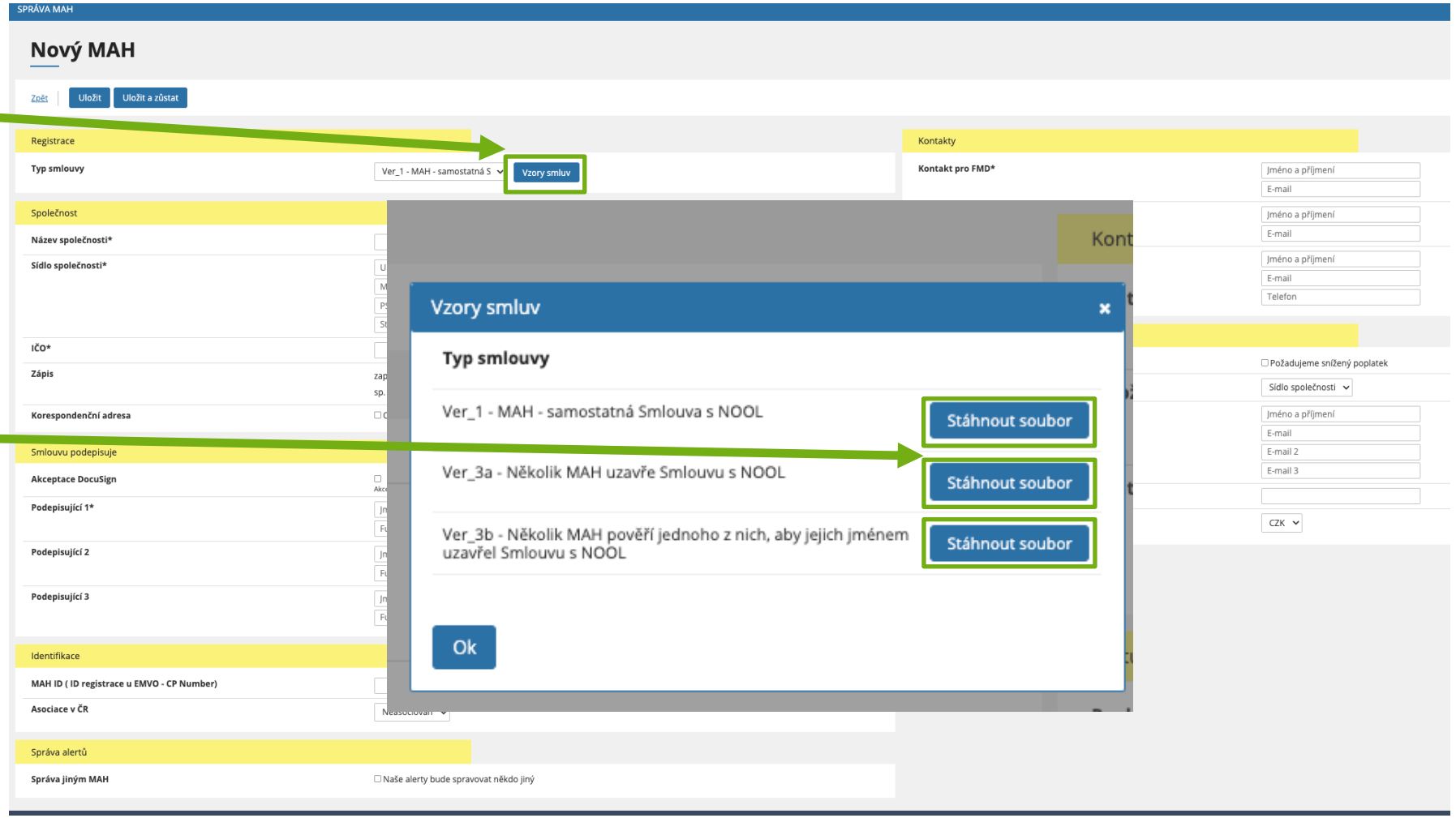
# NOVÁ REGISTRACE – NÁHLED SMLOUVY

Pro seznámení se s obsahem Smlouvy je možné si ji předem stáhnout (volba „*Vzory Smluv*“).

Celkem je možných **5 variant Smluv**, vždy se ale předbídnou jen ty typy Smluv, které u zvolené role připadají v úvahu.

Smlouva se stáhne po volbě „*Stáhnout soubor*“.

*Upozornění: pokud před zahájením registrace zvolíte chybnou roli, nelze to již opravit, a je nutné provést registraci novou!*




Pozn.: Pole označená * jsou povinná.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# NOVÁ REGISTRACE – VYPLNĚNÍ ÚDAJŮ

**Registrační formulář** obsahuje několik sekcí.

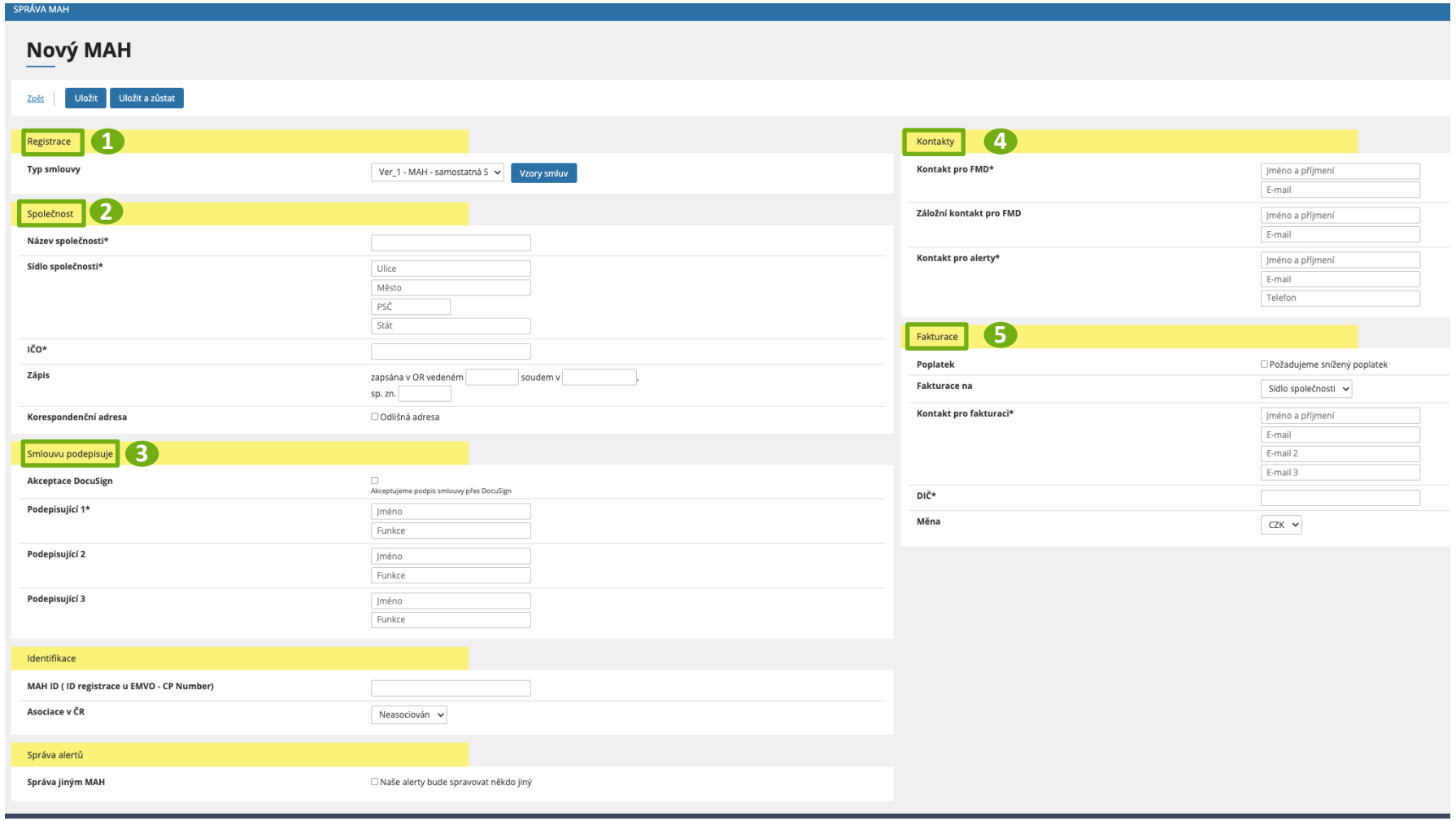
V sekci 1 „**Registrace**“ je potřeba vybrat správný **Typ smlouvy**. (viz str. 14).

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.




Pozn.: Pole označená * jsou povinná.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

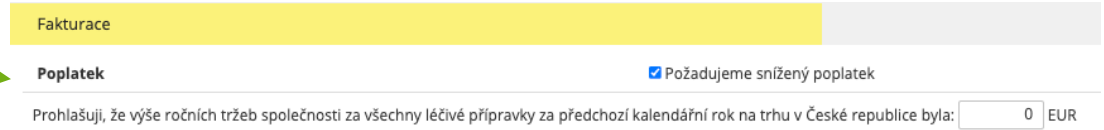
# NOVÁ REGISTRACE – FAKTURAČNÍ ÚDAJE

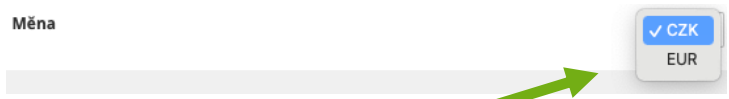
V sekci „**Fakturace**“ lze uvést, zda faktura bude vystavena na jinou adresu než je smluvní sídlo společnosti. (Volba: „*Fakturace na Jinou adresu*“).

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.



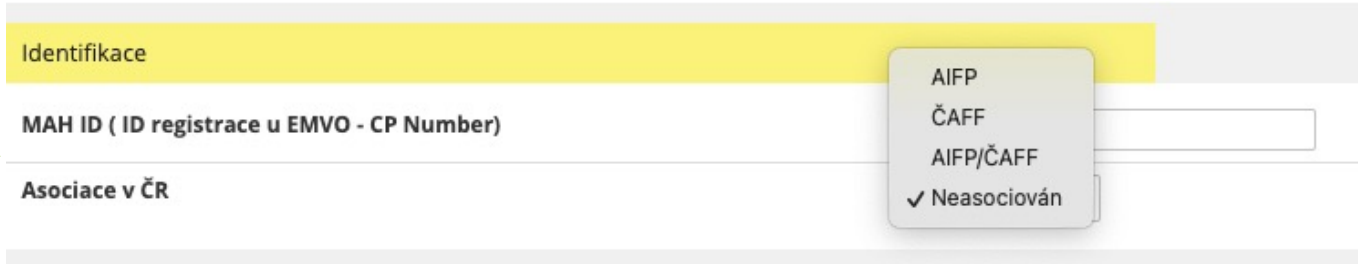




V sekci „**Fakturace**“ lze nastavit, jakou **měnu** pro fakturaci ze strany NOOL preferujete (Volba: “*CZK“* nebo *„EUR*“.

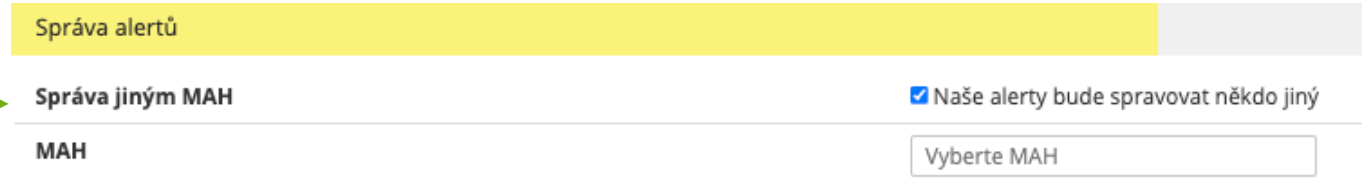
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# 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.



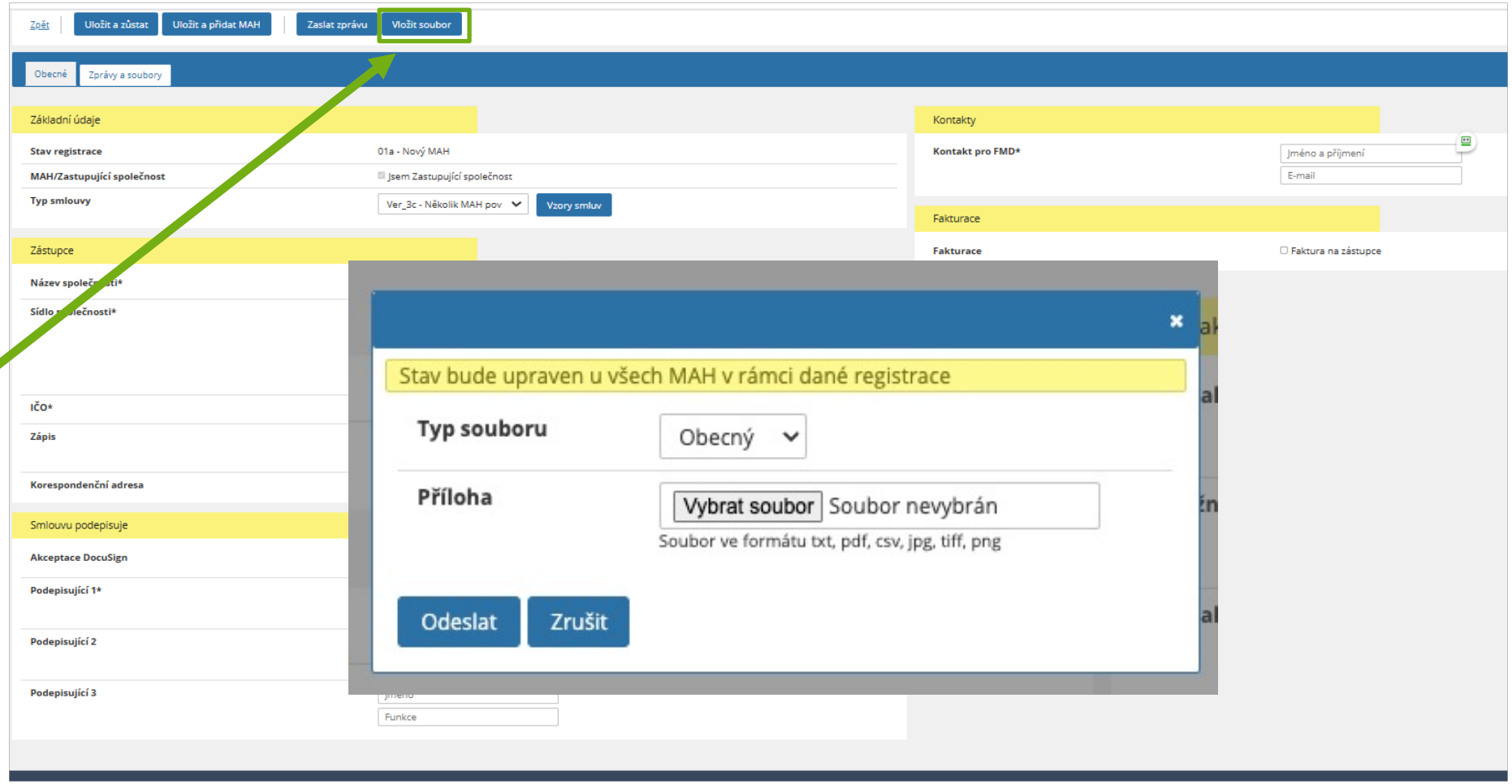

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# 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).

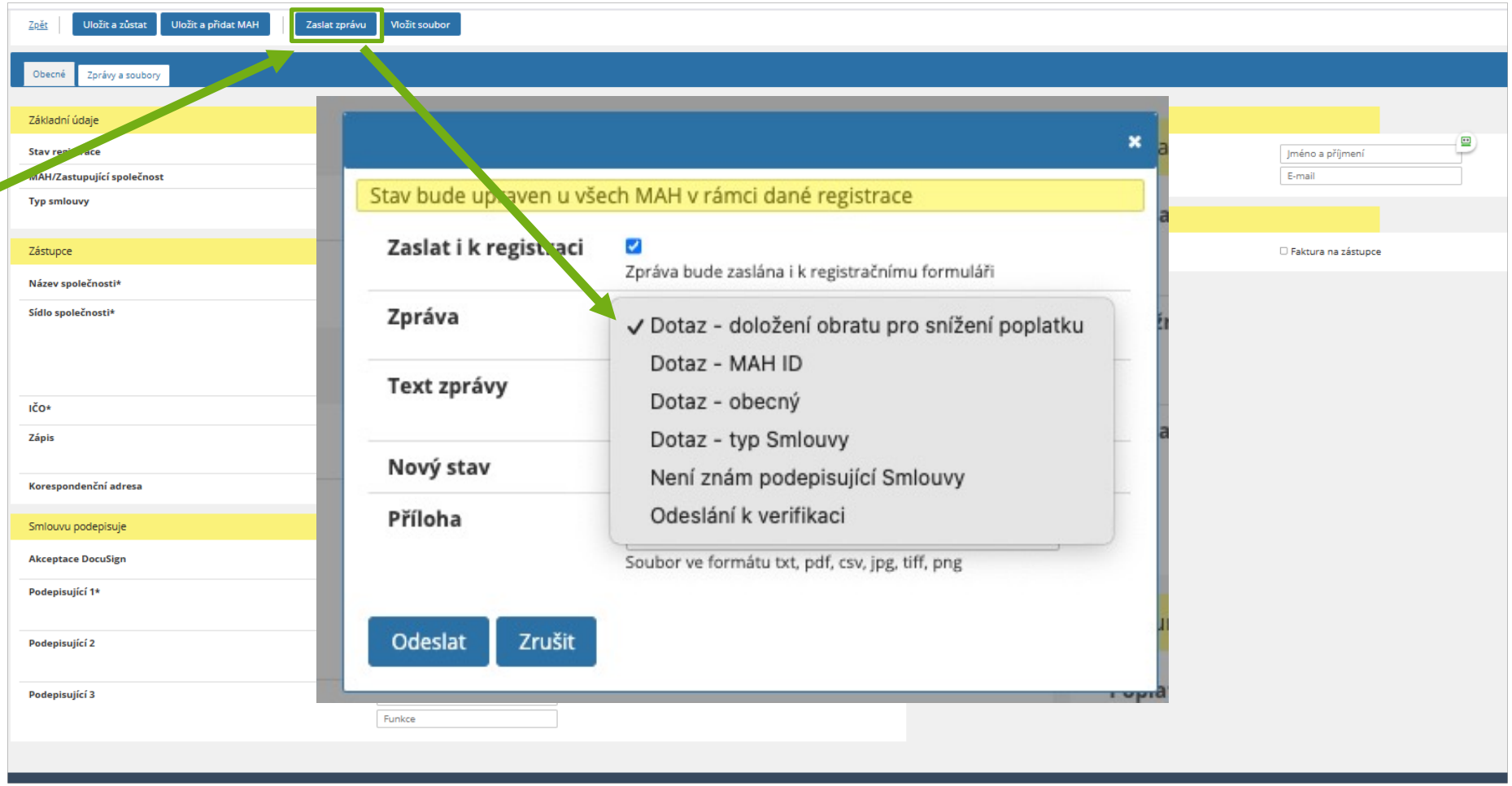
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# 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.

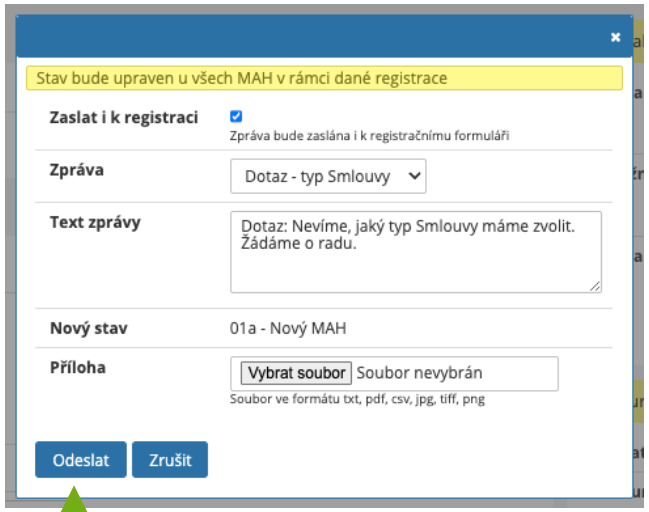
**Pozn.:** Přednastavené zprávy se průběžně doplňuji a upravují dle nejčastějších dotazů registrujících.

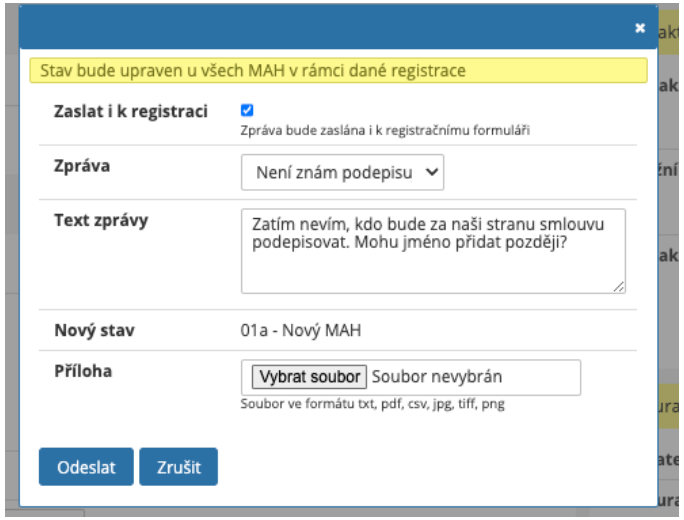


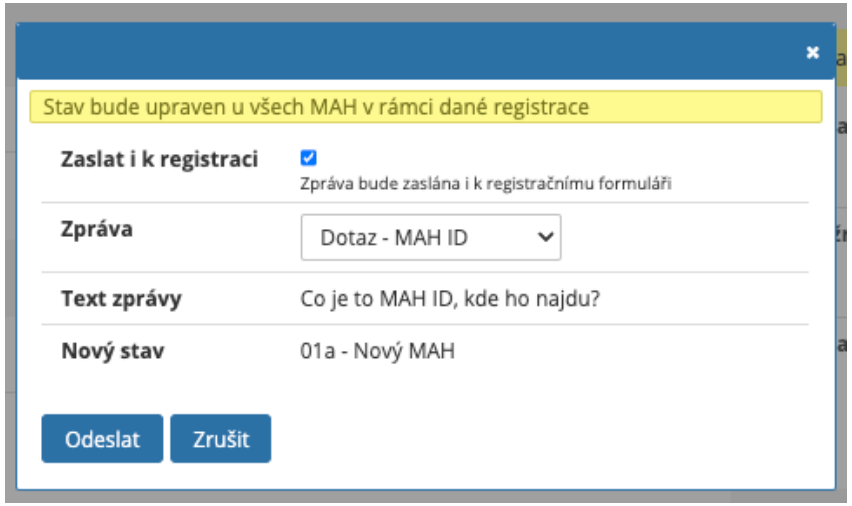

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# NOVÁ REGISTRACE – KOMUNIKACE S NOOL

**Příklady přednastavených zpráv:**

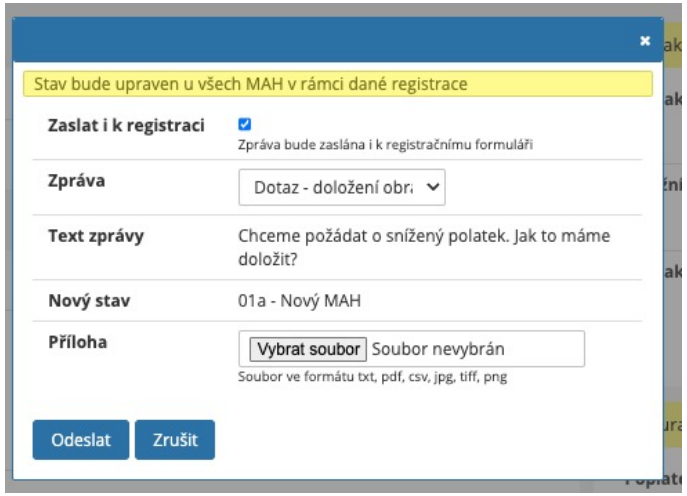


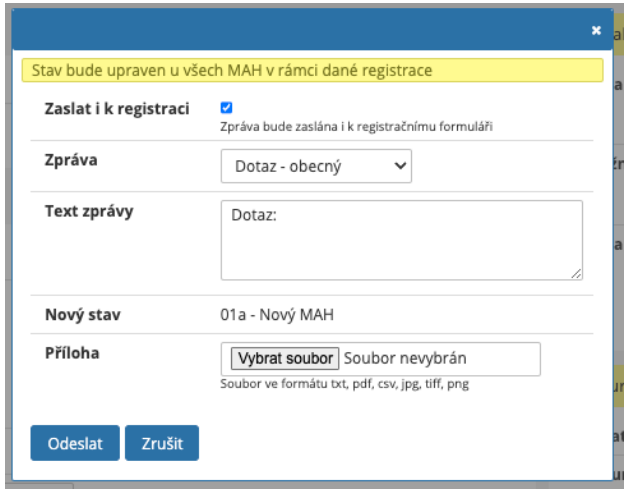




Zvolenou zprávu odešlete na NOOL kliknutím na „*Odeslat*“.

Pozn.: ke zprávě lze zároveň přiložit i přílohu (soubor povoleného typu a menší než max. velikosti).




Lze zaslat i **obecný dotaz** v českém či anglickém jazyce (libovolný text).

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

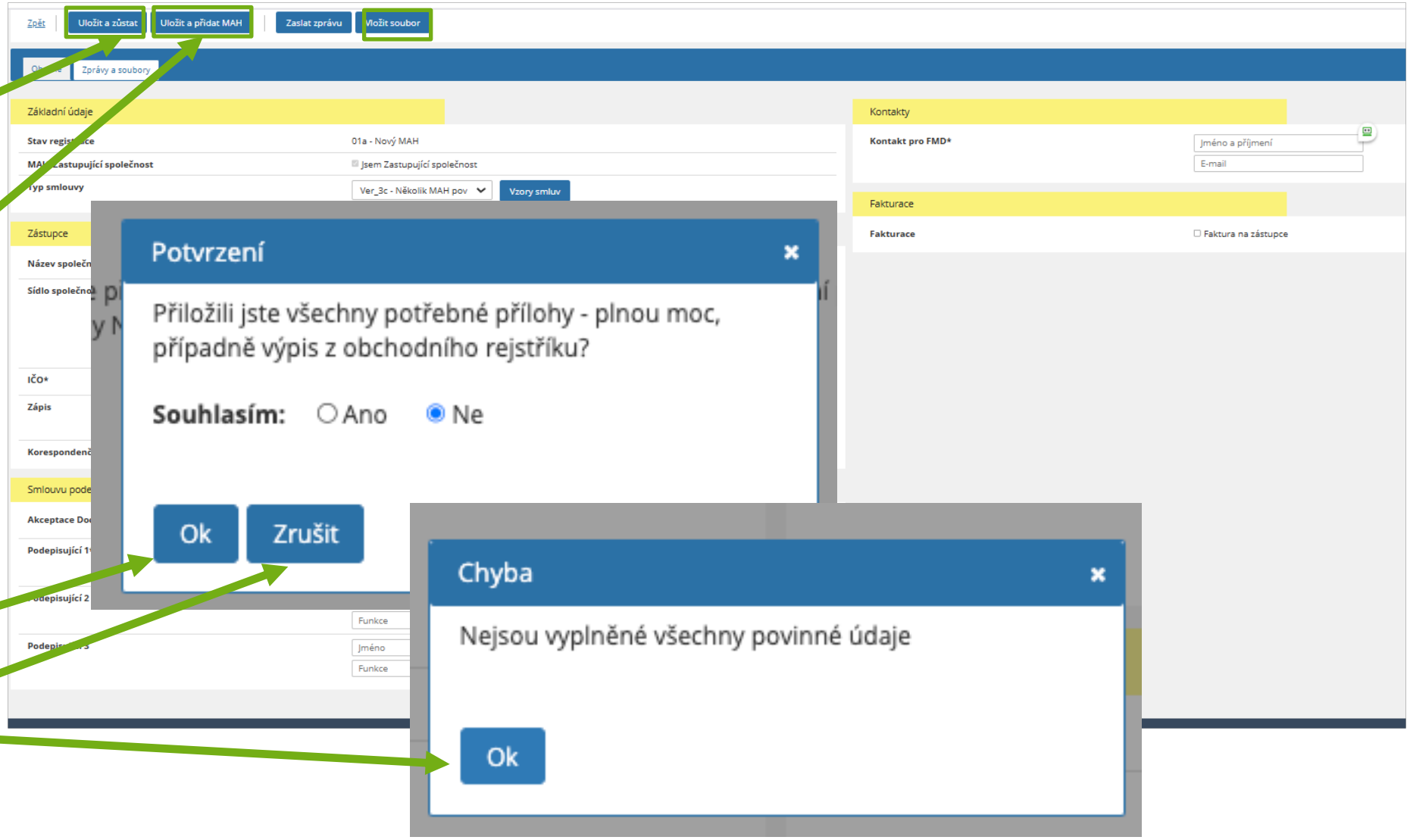
# NOVÁ REGISTRACE – ULOŽENÍ DAT

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*“.

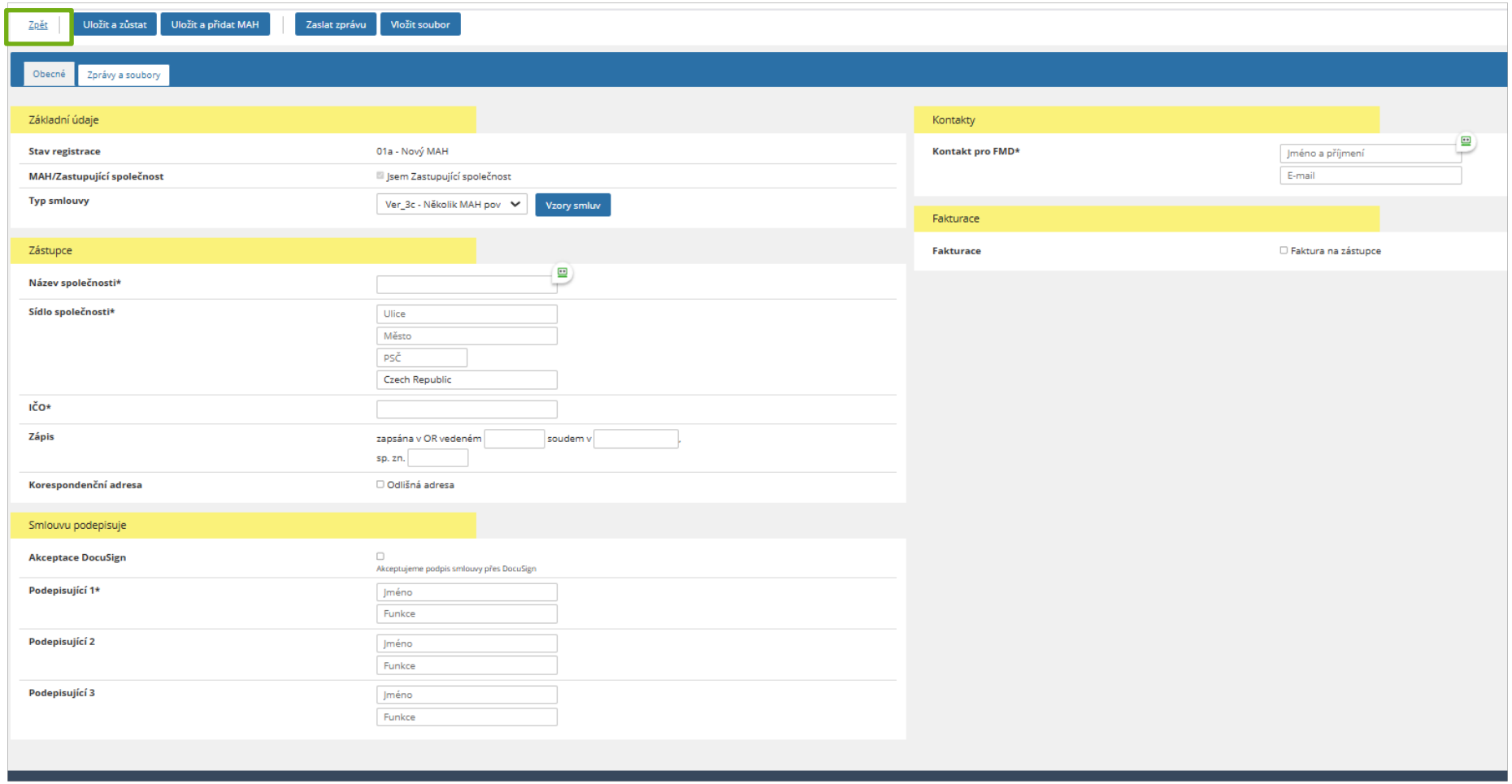
Do režimu editace (vkládání dat) se vrátíte po kliknutí na „*Zrušit*“ či „*OK*“.




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.




Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

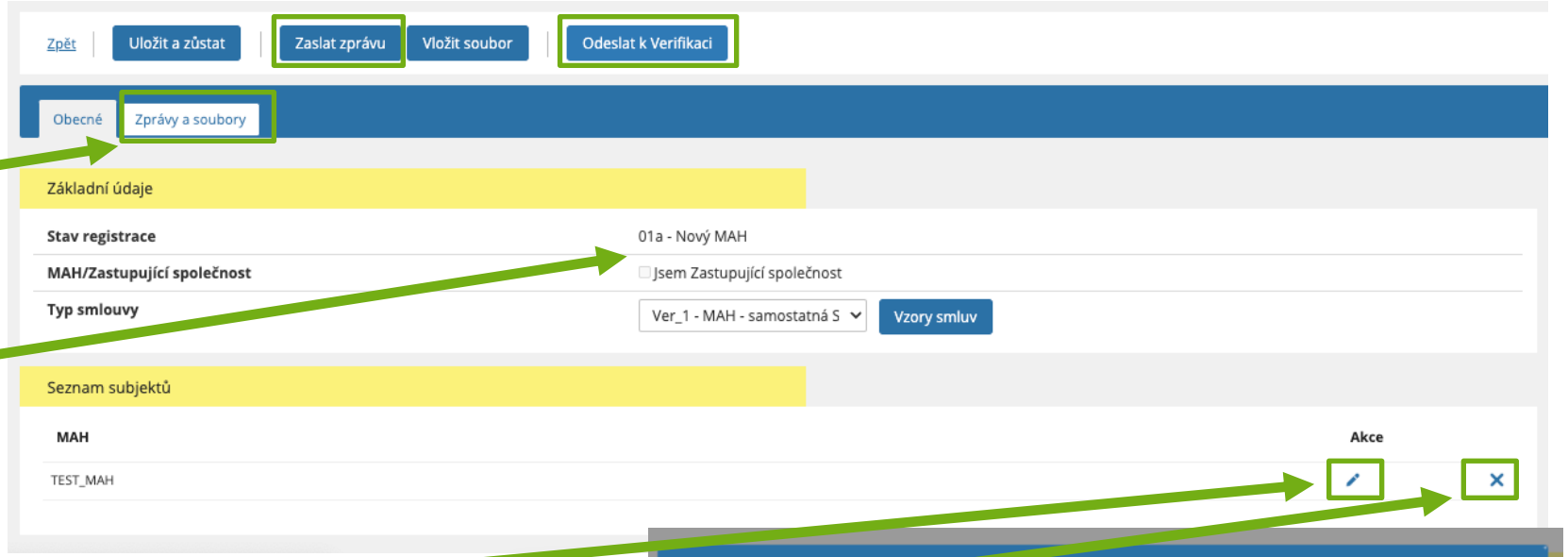
# NOVÁ REGISTRACE – ODESLÁNÍ K VERIFIKACI

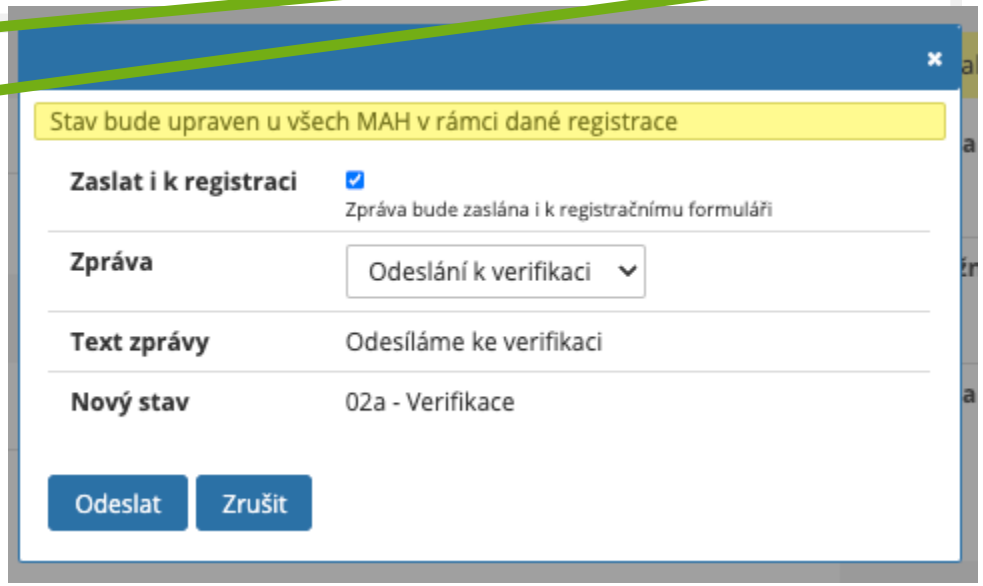
Přehled o komunikaci s NOOL a o přiložených souborech získáte po kliknutí na „*Zprávy a soubory*“.

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*“.



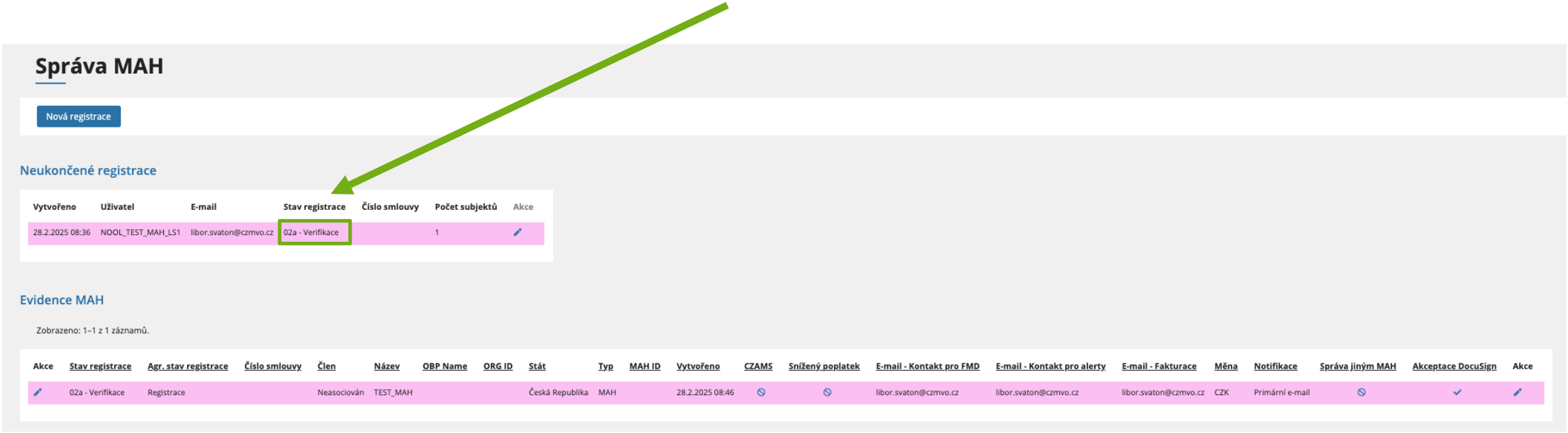




Pokud jsou veškeré údaje korektní, můžete odeslat formulář ke kontrole v NOOL. Klikněte na volbu „*Odeslat k verifikaci*“ nebo přes „*Zaslat zprávu*“ zvolte zprávu „**Odeslání k verifikaci**“. Obě volby mají za výsledek změnu stavu registrace (na „**02a-Verifikace**“) a zaslání informace na NOOL, že je v systému čekající registrace k verifikaci.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# NOVÁ REGISTRACE - VERIFIKACE

Po Vašem odeslání **požadavku na verifikaci** se Stav registrace změní na „***02a - Verifikace***“.

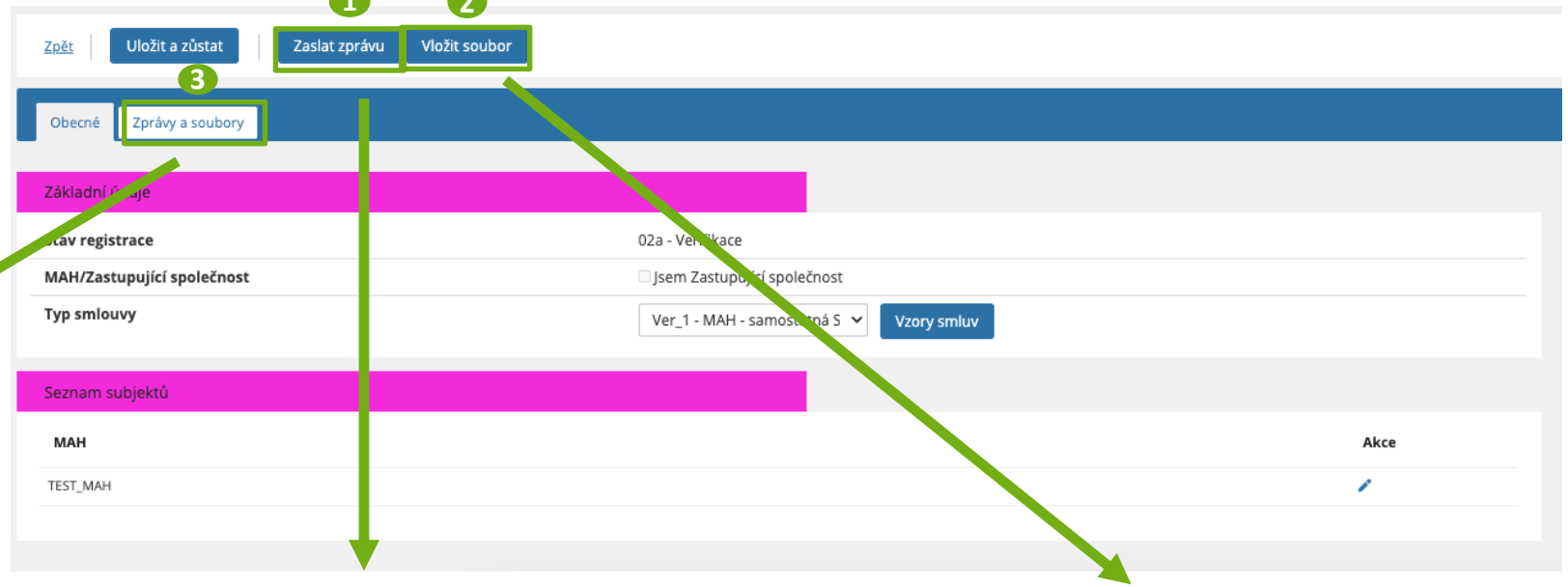


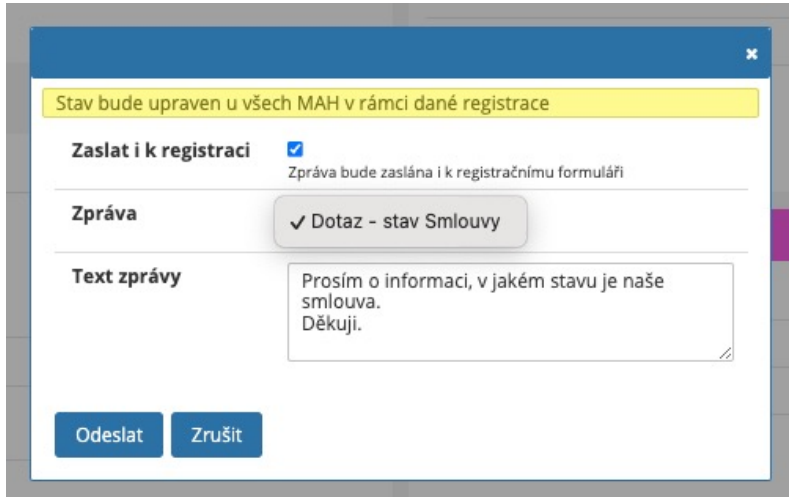

Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

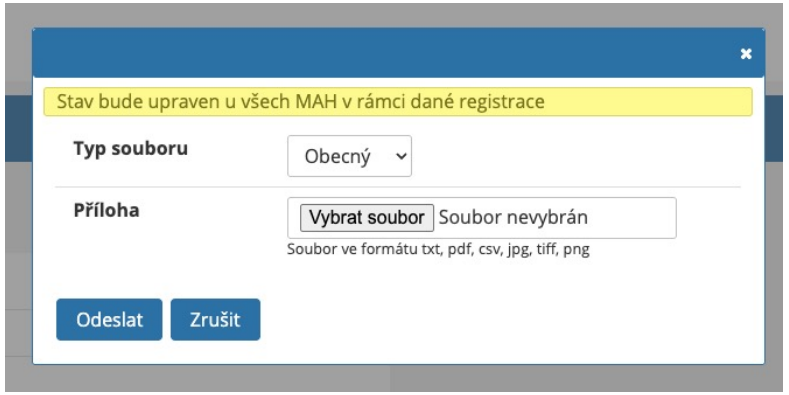
# NOVÁ REGISTRACE – ODESLÁNO K VERIFIKACI

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*“



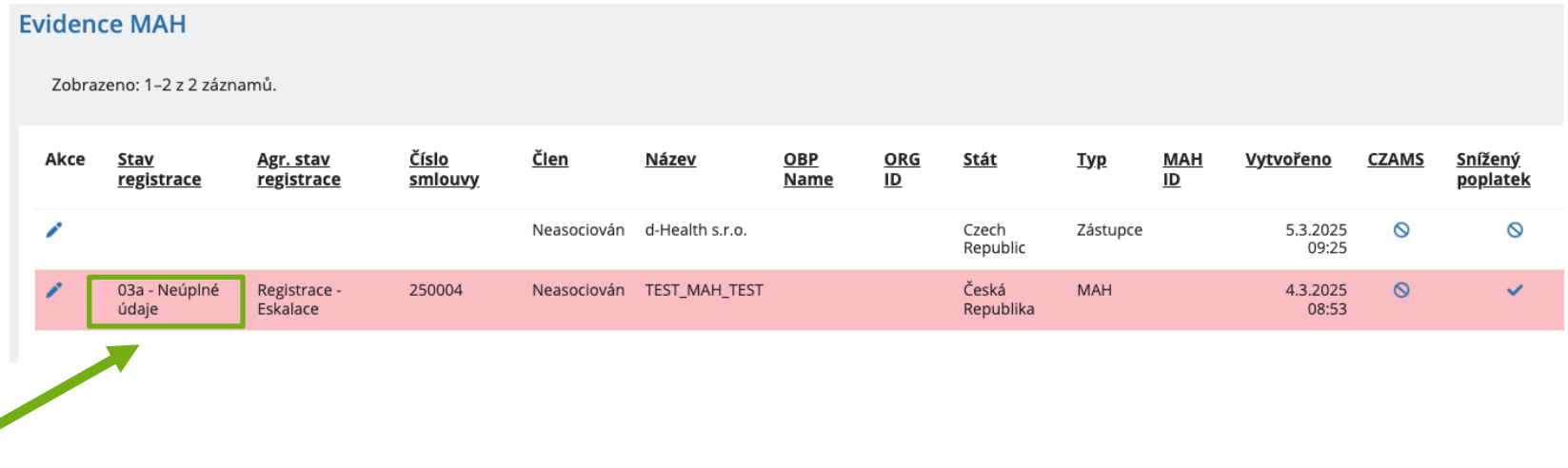


# NOVÁ REGISTRACE – DOPLNĚNÍ ÚDAJŮ

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 **e-mailovou notifikaci**, že je potřeba doplnění, a Stav registrace se změní na *„03a – Neúplné údaje“*.



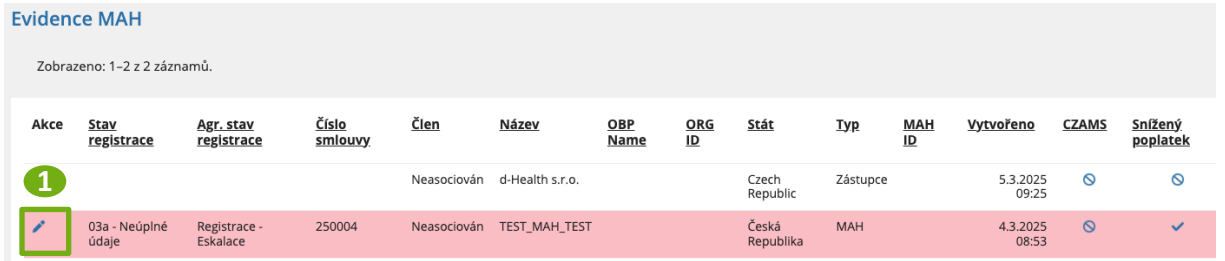

Pozn.: příklad zprávy od NOOL s požadavkem na doplnění údajů.

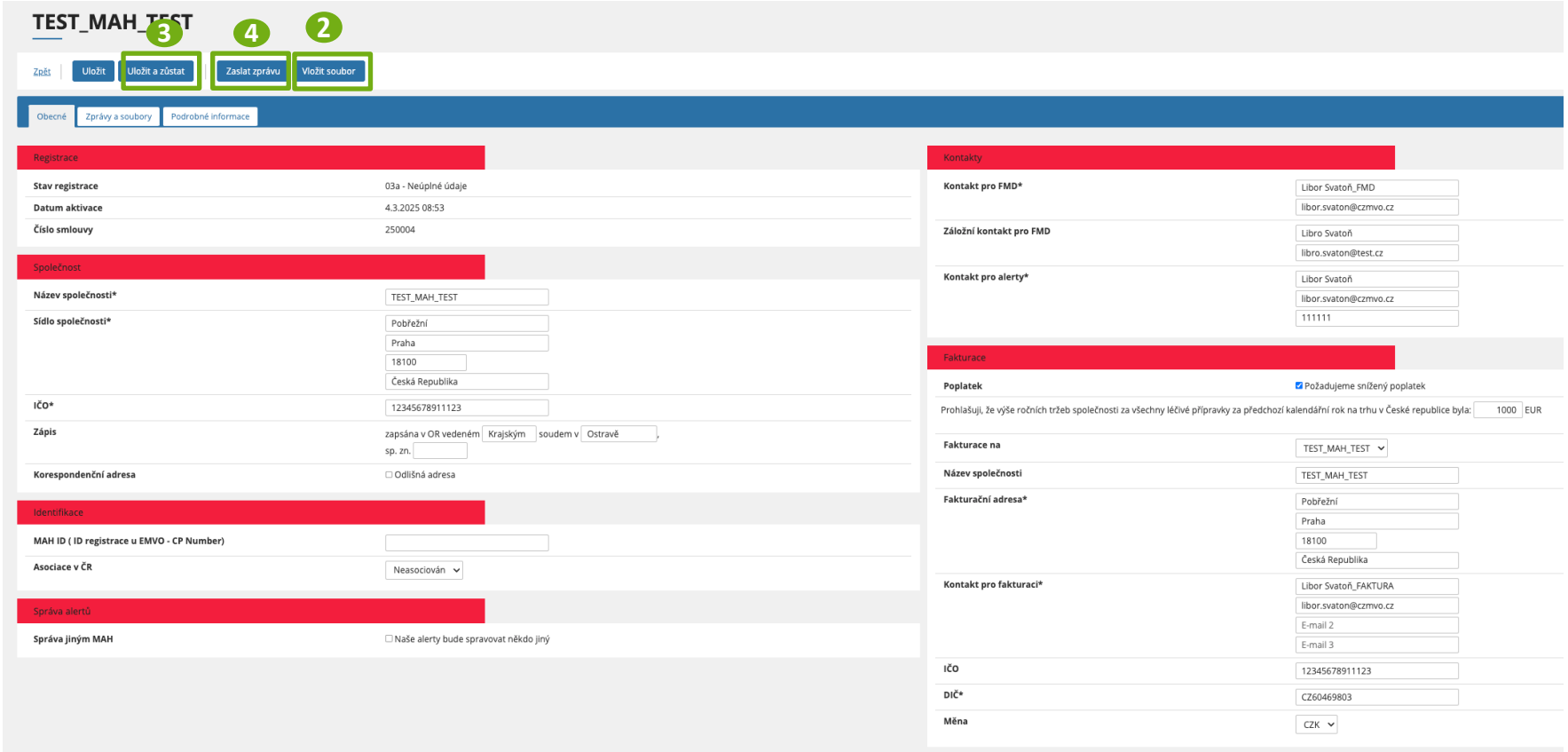
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

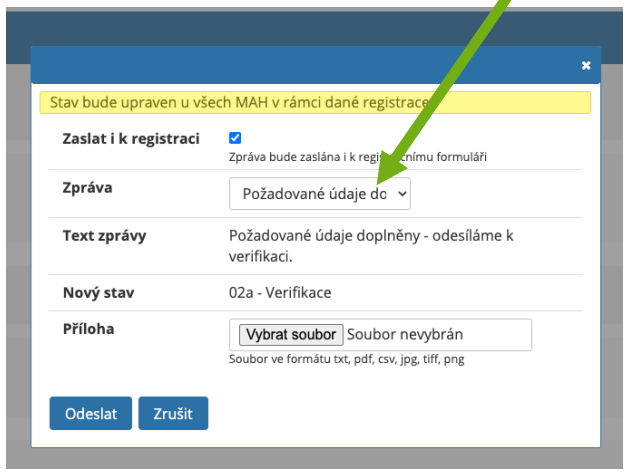
# NOVÁ REGISTRACE – DOPLNĚNÍ ÚDAJŮ

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“




Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

# NOVÁ REGISTRACE – PODPIS SMLOUVY

Po úspěšné verifikaci NOOL **vygeneruje smlouvu** (v pdf).

V závislosti na druhu podpisu NOOL:

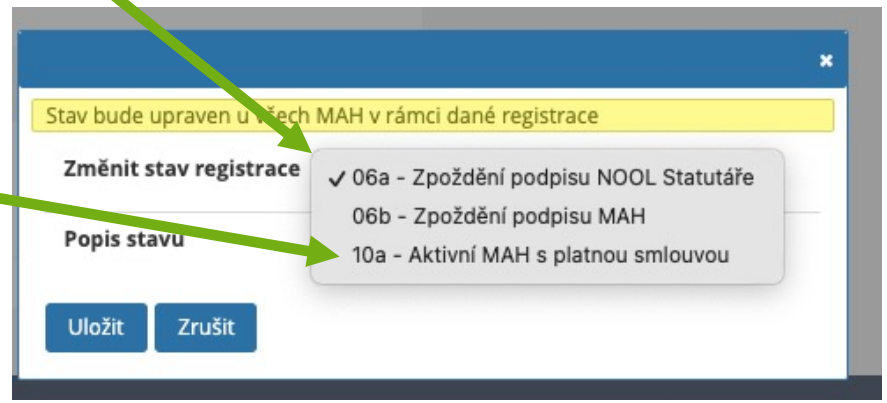
a) Vloží vygenerovanou smlouvu do aplikace **DocuSign,** v rámci které proběhne podepsání Smlouvy všemi účastníky.

nebo

b) Změní stav registrace na *„04a - Smlouva ke stažení pro MAH“.* MAH/Zástupce si ze systému smlouvu vytiskne v potřebném počtu paré, podepíše a pošle **poštou na NOOL.** 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**.




Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

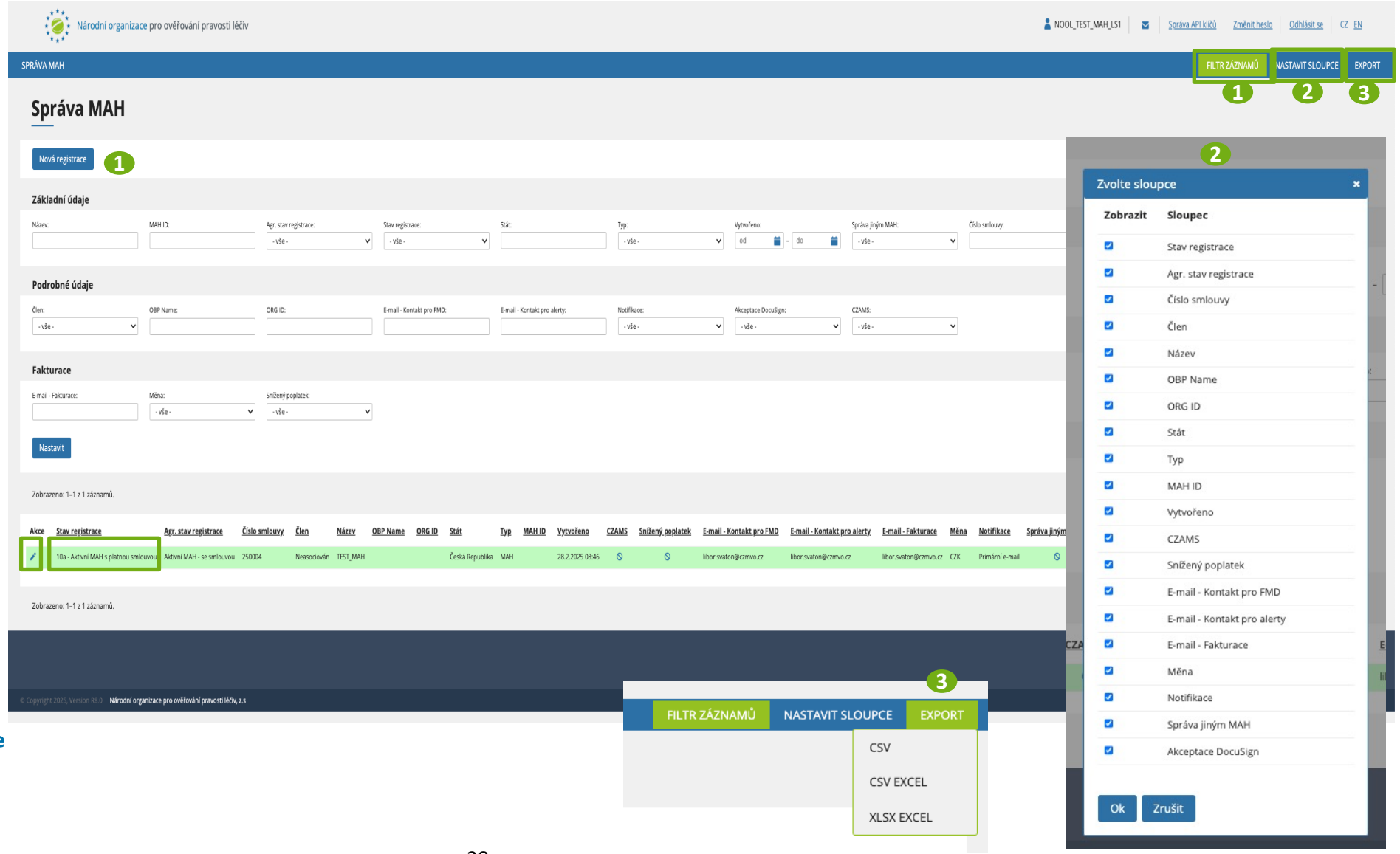
# REGISTRACE - SEZNAM

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.

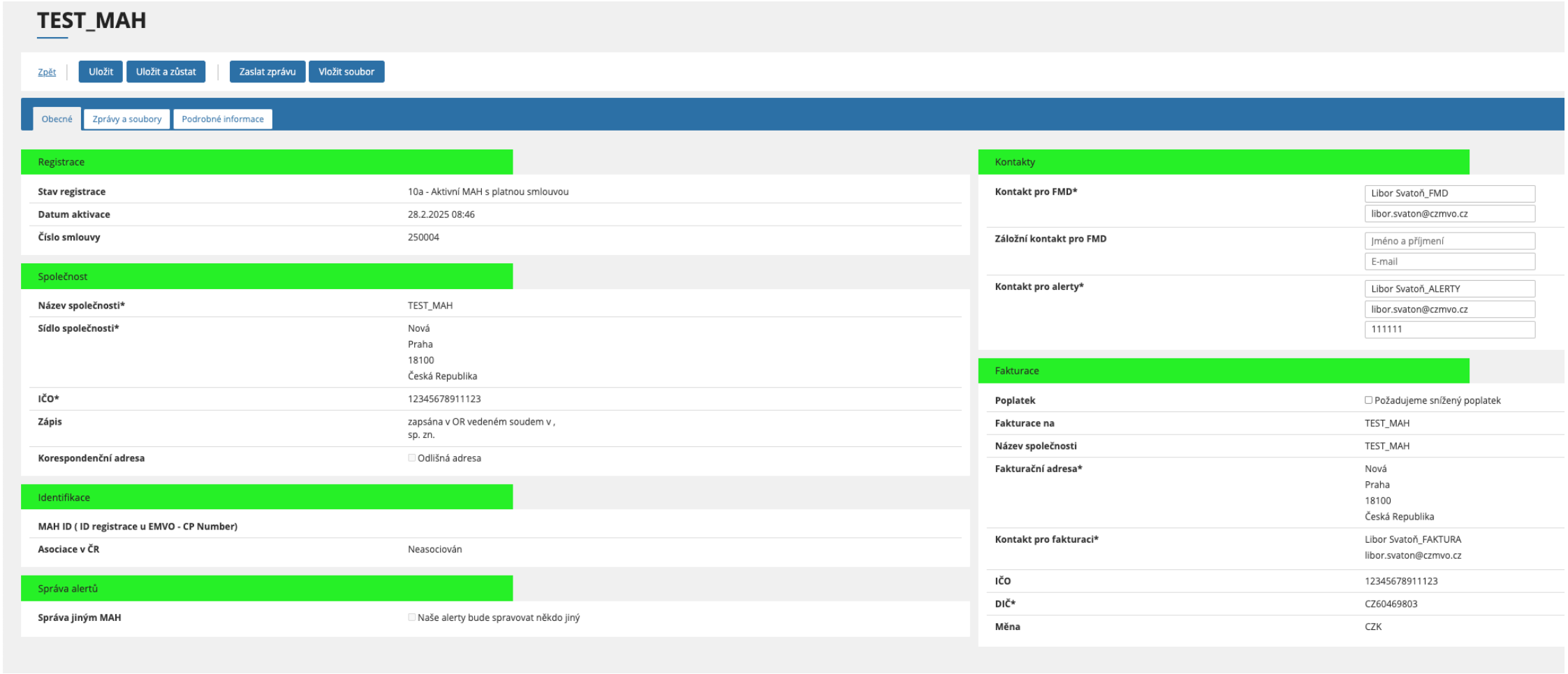
Editaci lze provádět po kliknutí na „*tužtičku*“.

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

# REGISTRACE – DETAIL ZÁZNAMU




Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv