

POSTUP ŘEŠENÍ ALERTŮ PRO KONCOVÉ UŽIVATELE, DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A SOUBĚŽNÉ DOVOZCE

(ve smyslu Směrnice Evropského parlamentu a Rady
2001/83/ES, 2011/62 / EU a Nařízení komise v přenesené
pravomoci (EU) 2016/161)

ver. 2.1

(nahrazuje verzi 2.0 – změny:

- *Původní kapitoly č. 6. a 7. sloučeny do jedné – nyní kap. 6.,
změněno uspořádání podkapitol, upřesněny informace)*

Dne 21.10.2025

- » Odpovědi na časté otázky v souvislosti s FMD/NOOL/NSOL/CZAMS jsou zapsány v dokumentu NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY A ODPOVĚDI V SOUVISLOSTI S FMD A ALERTY PŘI POUŽÍVÁNÍ SYSTÉMU NSOL A CZAMS, umístěném na webu NOOL v sekci „Důležité informace/Q&A“.
- » Obecné informace o FMD jsou popsány v dokumentu Principy FMD – Falsified Medicines Directive, umístěném na webu NOOL v jednotlivých sekcích záložky „Uživatelé systému“

Obsah

Obsah.....	2
1 Systém pro správu alertů (CZAMS).....	5
2 Proces řešení alertů.....	6
2.1 Koncový uživatel.....	6
2.2 MAH.....	8
2.3 Souběžný dovozce.....	10
2.3.1 Souběžný dovoz v rámci ČR.....	10
2.3.2 Souběžný dovoz mimo ČR.....	10
3 Činnosti NOOL.....	10
3.1 Zajištění vyšetření alertů.....	10
3.1.1 Vznik alertu.....	11
3.1.2 Řešení alertů.....	11
3.1.3 Uzavření alertů.....	11
3.2 Dohled NOOL nad systémem NSOL.....	12
4 Role SÚKL v šetření alertů.....	12
4.1 Hlášení nespolupracujících subjektů na SÚKL.....	13
4.1.1 Hlášení nespolupracujících MAH.....	13
4.1.2 Hlášení nespolupracujících KU.....	13
5 Přehled možných situací při ověřování.....	13
5.1 Technické a procesní chyby.....	14
5.1.1 Technická chyba.....	14
5.1.2 Procesní chyba.....	15
5.1.3 Alerty vzniklé transakcí MAH.....	19
5.1.4 Alerty paralelních distributorů.....	19
5.1.5 Alerty s vysokou prioritou.....	19
5.1.6 Alerty uzavírané automaticky.....	20
5.2 Alerty úrovně 3.....	20
5.2.1 Alerty A1.....	21
5.2.2 Alerty A4.....	21
5.2.3 Alerty A5.....	21
5.2.4 Alerty A8.....	21
5.2.5 Alerty A9.....	21
5.2.6 Alerty A10.....	21
5.2.7 Alerty A22.....	21
5.2.8 Alerty A70.....	21
6 Automatické notifikace z CZAMS.....	22

6.1	Při vzniku alertu.....	22
6.2	Alert nebyl ve stanovené lhůtě uzavřen	22
6.2.1	Technické chyby	22
6.2.2	Procesní chyby.....	22
6.2.3	Alerty vzniklé transakcí MAH (PD).....	22
6.2.4	Pozastavení notifikací při žádosti o součinnost.....	23
6.3	Koncový uživatel neposkytl MAH doplňující informace.....	23
6.4	Neznámý MAH	23
7	Přílohy	24
7.1	Stavy po načtení/nenačtení 2D kódu	24
7.2	ALERTY – typy a příčiny	30
7.3	Předanalýza alertů	34
7.4	Stavy alertů v Systému pro správu alertů (CZAMS)	38
7.4.1	Nové stavy alertů.....	38
7.4.2	Průběžné stavy alertů	39
7.4.3	Eskalační stavy alertů	40
7.4.4	Koncové stavy alertů	42
7.5	Číselník procesních chyb KU.....	44

Seznam zkratk, pojmů

ZKRATKA	POPIS
CZMVO = NOOL	Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.
NMVS = NSOL	Národní systém pro ověřování pravosti léčiv
CZAMS	Systém pro správu alertů
EMVS	Soubor evropských systémů pro ověřování pravosti léčiv + EU Hub
OBP	Subjekt, který nahrává data do evropského hubu z pověření MAH
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci
KU	Koncový uživatel (lékárna/distributor)
FMD	Směrnice EU 2011/62 / EU (směrnice o padělaných léčivých přípravcích) a Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161
Alert	Výstraha vygenerovaná systémem NSOL, indikující podezření na padělek
UPRC	Unique Pack Return Code – Identifikátor alertu úrovně 5.
UI	Unique identifier - Jedinečný identifikátor; umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku
ATD	Anti-tampering device; prostředek proti manipulaci s obalem léčivého přípravku
2D kód	2D kód GS1 DataMatrix
Paralelní distributor	Souběžný distributor (držitel povolení k distribuci léčivých přípravků zajišťující přepradu LP mezi zeměmi)
FAQ	Časté otázky a odpovědi
IMT	Intermarket operace
LP	Léčivý přípravek

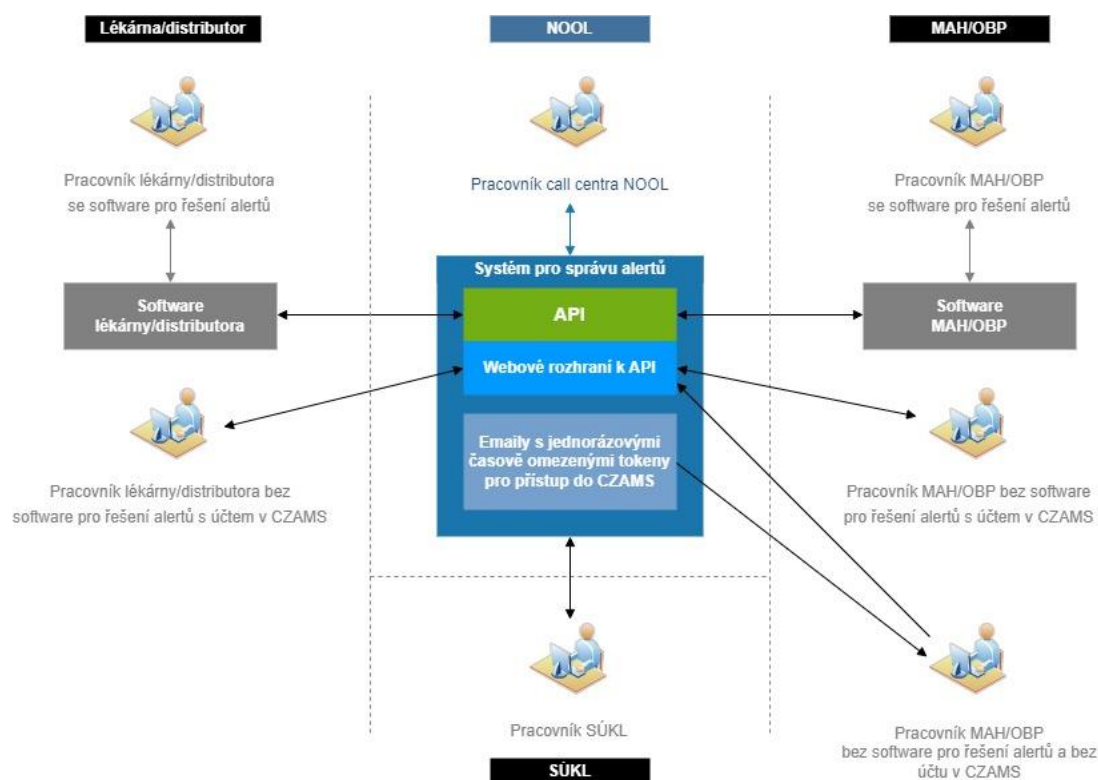
1 Systém pro správu alertů (CZAMS)

CZAMS vybudovaný a provozovaný NOOL je jedním z modulů Informačního Systému NOOL a slouží jako podpůrný systém k NSOL. Účelem tohoto systému je usnadnit administrativu spojenou s vyšetřováním alertů, napomoci automatizaci celého procesu investigace a sdílet informace o výsledku šetření.

CZAMS má mnoho užitečných funkcí, umožňuje rychlou a efektivní práci s alerty a podporuje anonymní komunikaci mezi subjekty.

Správa alertů může probíhat několika způsoby:

- Integrací vlastního systému pro správu alertů uživatele se systémem pro správu alertů provozovaným NOOL pomocí **API**.
- Pro uživatele, kteří nemají vlastní systém pro správu alertů nebo jim integraci nedovolují pravidla jejich organizace, je k dispozici přímý přístup do Systému pro správu alertů NOOL pomocí **webového rozhraní**.
- **Jednorázovým časově omezeným přístupem** ve webovém rozhraní CZAMS pouze k danému alertu. Přístupový link včetně tokenu je zasílán automaticky generovaným e-mailem.



Obrázek 1 – správa alertů

Podrobnější informace v dokumentech:

NOOL Správa alertů webové rozhraní – **uživatelská příručka pro MAH/OBP**

<https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/vyrobci-mah-paralelni-dovozci/>

NOOL Správa alertů webové rozhraní – **uživatelská příručka pro koncové uživatele**

<https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/distributori-lekarnici/>

API správa alertů - **dokumentace pro vývojáře**

<https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/it-spolecnosti/>

2 Proces řešení alertů

Na obrázcích níže je zobrazen proces řešení alertu včetně činností všech účastníků procesu, tj. koncových uživatelů (lékárna nebo distributor), MAH/OBP a držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků v rolích paralelních distributorů. Činnosti NOOL jsou uvedeny v kapitole 3.

Z důvodů přehlednosti je proces rozdělen do tří samostatných obrázků pro koncové uživatele, MAH/OBP, držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků v rolích paralelních distributorů či NOOL podle role v procesu, dohromady však tvoří jeden celek (Obrázek 3, str.9, Obrázek 5, str.26; Obrázek 6, str.27).

2.1 Koncový uživatel

Hlavní zodpovědností koncového uživatele je provádět ověřování ochranných prvků u léčivých přípravků při výdeji nebo jiné operaci (u vratky, exportu, zničení apod); následně dochází k vyřazení jedinečného identifikátoru z úložiště NSOL resp. EMVS. V jiných případech, pokud distributor je tzv. pověřeným distributorem či od pověřeného distributora odebírá léčiva, ověřování probíhá namátkově.

Nejprve by měla proběhnout kontrola neporušenosti ATD. Poté následuje načtení 2D kódu léčivého přípravku čtečkou. Pokud je ověření ochranných prvků úspěšné, může proběhnout výdej léčivého přípravku (nebo jiná požadovaná operace).

Pokud při ověření není odezva z NSOL, ať z důvodu nedostupnosti NSOL, nebo kvůli problémům na straně uživatele (např. výpadek připojení k internetu), je možné využít „odložené ověřování“. Tato funkce ovšem musí být implementována v softwaru koncového uživatele.

V případě, že při operaci byl vygenerován alert (tj. ověření ochranných prvků nebylo úspěšné), není v dané chvíli výdej nebo další distribuce možná. Pokud nelze příčinu odstranit, je nutné léčivý přípravek dát do karantény, co nejdříve zahájit šetření, zda se nejedná o chybu na straně koncového uživatele a pravidelně sledovat stav řešení, tj. zjišťovat v CZAMS případný výsledek šetření alertu MAH nebo NOOL. Předpokládá se, že ve většině případů to bude automatizovaně zajišťovat aplikační software koncového uživatele. Stav alertu je ale také možné zjistit i pomocí přístupu do webového rozhraní Systému pro správu alertů NOOL (CZAMS).

Koncový uživatel sám začíná investigaci alertu, pokud zjistí, že byla chyba způsobena na jeho straně; není nutné aby KU čekal na výzvu MAH k šetření alertu. Následně uzavírá alert s příslušným stavem chyba koncového uživatele procesní či technická podle konkrétní zjištěné příčiny. KU by měl na vyžádání poskytovat součinnost a doplňující informace potřebné k vyšetření příčiny alertu buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo NOOL.

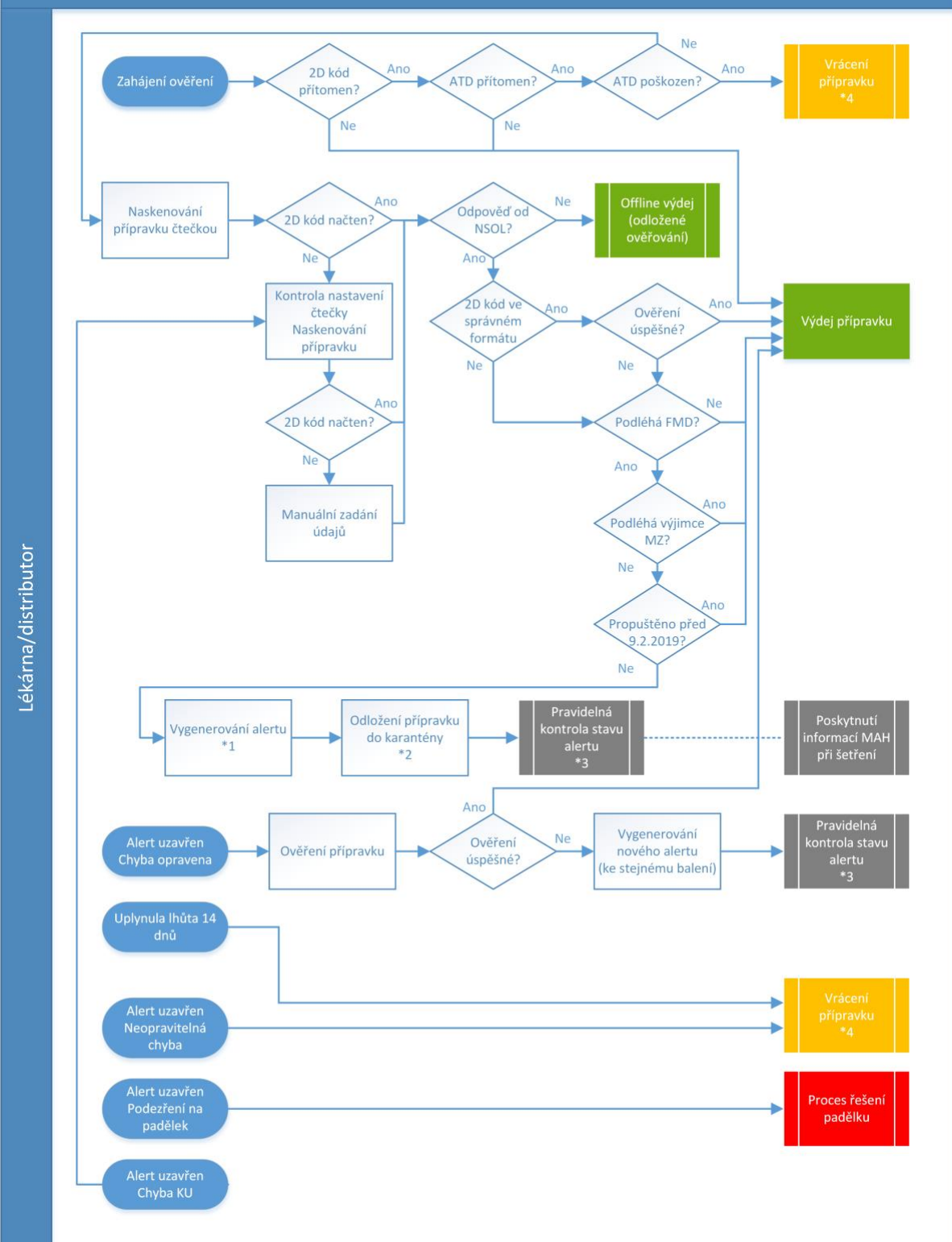
Pokud byla chyba, která způsobila alert opravena, např. opraveno nastavení snímače nebo klávesnice (technická chyba) či MAH potvrdil korekci dat v úložišti, provede koncový uživatel znovu ověření jedinečného identifikátoru balení a případně jej vyřadí. Původní alert by však měl být v CZAMS uzavřen. Pokud byl způsoben chybou na straně KU, může jej KU uzavřít viz [Technické a procesní chyby koncových uživatelů](#), případně jej může uzavřít MAH. Opětovné ověření a vyřazení UI se neprovádí v případě, kdy léčivý přípravek je povolen Ministerstvem zdravotnictví ČR dle § 11 písm. r) zákona o léčivech nebo je v rámci šetření alertu MAH potvrzeno, že balení LP bylo propuštěno z výroby před 9. únorem 2019; současně se netýká balení LP vrácených distributorovi.

V rámci šetření příčiny alertu lze prostřednictvím CZAMS přímo komunikovat mezi koncovým uživatelem, MAH i NOOL s využitím předdefinovaných zpráv v českém a současně anglickém jazyce. Současně lze prostřednictvím CZAMS posílat soubory či doplňující informace k jednotlivým alertům.

Již uzavřený alert lze v určitých případech znovu otevřít a pokračovat v investigaci v případě, kdy KU nesouhlasí se stavem, kterým byl alert uzavřen. Znovuotevření alertu nelze, pokud balení LP bylo již uvolněno z karantény a vydáno (případně zničeno, exportováno atd.).

V případě potvrzení podezření na padělek bude dále probíhat šetření podle standardního postupu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a bude vyžadována další součinnost koncového uživatele.

Proces řešení alertů



Obrazek 2 -proces řešení alertů pro koncového uživatele

*1) Alert je generován systémem, nejedná se o uživatelem prováděnou akci.

*2) Odložení léčivého přípravku do karantény a další manipulace s ním si určuje každá společnost sama vlastními předpisy a pravidly.

*3) Pravidelná kontrola stavu alertu bude u většiny koncových uživatelů probíhat automaticky na pozadí v software koncového uživatele. Uživatelé, jejichž software tuto funkci nebude mít implementovanou, mohou využít webové rozhraní Systému pro správu alertů.

*4) Vracení léčivého přípravku proběhne podle již nastavených procesů v rámci smluvních vztahů mezi koncovým uživatelem, distributorem a výrobcem. V případě porušení ATD je nutné podat hlášení na SÚKL.

Pozn.: Offline výdej = systém NSOL není dostupný. V tom případě dle Nařízení 161/2016 Článek 29 - Povinnosti v případě, kdy není možné pravost jedinečného identifikátoru ověřit a vyřadit jej. Aniž je dotčen čl. 25 odst. 1, pokud technické problémy osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti v okamžiku, kdy je léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem vydáván veřejnosti, brání ověřit pravost jedinečného identifikátoru a vyřadit jej, uvedené osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti si tento jedinečný identifikátor poznamenají a jakmile jsou technické problémy odstraněny, pravost jedinečného identifikátoru ověří a vyřadí jej.

V kapitole 2 Proces řešení alertů (viz výše) jsou popsány možné situace, které vznikají při ověřování léčivého přípravku a jejich odezva v NSOL. Nejsou zde uvedeny možné nestandardní situace vzniklé při procesu vrátek z oddělení v nemocničních lékárnách (vráceno na jiné pracoviště, překročení 10ti denní lhůty, apod.). NSOL tyto situace vyhodnotí jako alertní a řešení těchto situací probíhá dle standardních procesů.

Koncovému uživateli se zobrazí text chybového hlášení a případně i kód chyby tzv. operační kód (pokud SW koncového uživatele je takto nastaven), které jsou určeny zejména pro podporu dodavatelů IT software. Chybové kódy – tzv. „operační kódy“ jsou popsány v dokumentaci pro dodavatele software (National Medicines Verification System Developer Portal (ITE)).

Koncovým uživatelům by se měly zobrazit instrukce, jako součást chybového hlášení, jak v daném případě postupovat (záleží na implementaci v daném lékárenském nebo distributorském software).

Doporučení: V případě vrácení léčivého přípravku **doporučujeme toto balení léčivého přípravku označit údaji ze systému, které jsou vygenerovány na základě vzniklého alertu!**

Doporučujeme vytisknout tyto NSOL vygenerované údaje (minimálně **Alert ID**):

Datum a čas alertu

Jedinečný identifikátor alertu (tzv. Alert ID)

Kód přípravku

Název léčivého přípravku

Číslo šarže

Sériové číslo balení

Zobrazení a vytisknutí těchto údajů by měl zajistit dodavatel SW.

Doporučení: Bylo by vhodné, aby používaný software poskytoval uživateli informaci o tom, zda léčivý přípravek podléhá FMD.

Doporučení: V případě vrátek by bylo vhodné umožnit i přenos údajů vztahujících se k alertu (viz výše Doporučení) elektronicky mezi lékárnou a příslušným distributorem, pokud to systémy umožňují.

Doporučení: Pro minimalizaci případů, kdy distributor pošle do lékárny léčivé přípravky, které nejsou v souladu s nařízením bylo by vhodné, aby distributoři ověřovali alespoň jedno balení z každé šarže.

2.2 MAH

Zodpovědností MAH je provádět důkladné šetření alertů. V případě, že alert vznikne jeho vlastní vinou, např. v důsledku nenahraných dat v úložišti, měl by MAH alert uzavřít na své straně. Ve všech ostatních případech by měl alert uzavřít koncový uživatel, a to jak při technické nebo procesní chybě. MAH může kdykoliv do alertu vstoupit a uzavřít jej sám, s výjimkou procesní chyby, kdy je řešení alertu první dva dny od vzniku vyhrazeno pouze pro KU. Každý alert by měl tedy skončit ve stavu „Uzavřeno“ s indikací výsledku šetření (opravitelná/neopravitelná chyba dat, chyba koncového uživatele, chyba MAH, apod.).

Pokud v rámci šetření MAH potřebuje doplňkové informace od koncového uživatele, má možnost využít funkcionalit Systému pro správu alertů, případně komunikaci zprostředkuje Support tým NOOL (v komplikovanějších případech).

Během šetření se také zjišťuje, zda je chyba způsobena chybou v datech, tj. liší se datové prvky na léčivém přípravku a v systému, chybou koncového uživatele, případně zda přípravek není povolen Ministerstvem zdravotnictví dle § 11 písm. r) zákona o léčivech. Podle toho nastaví MAH výsledek šetření.

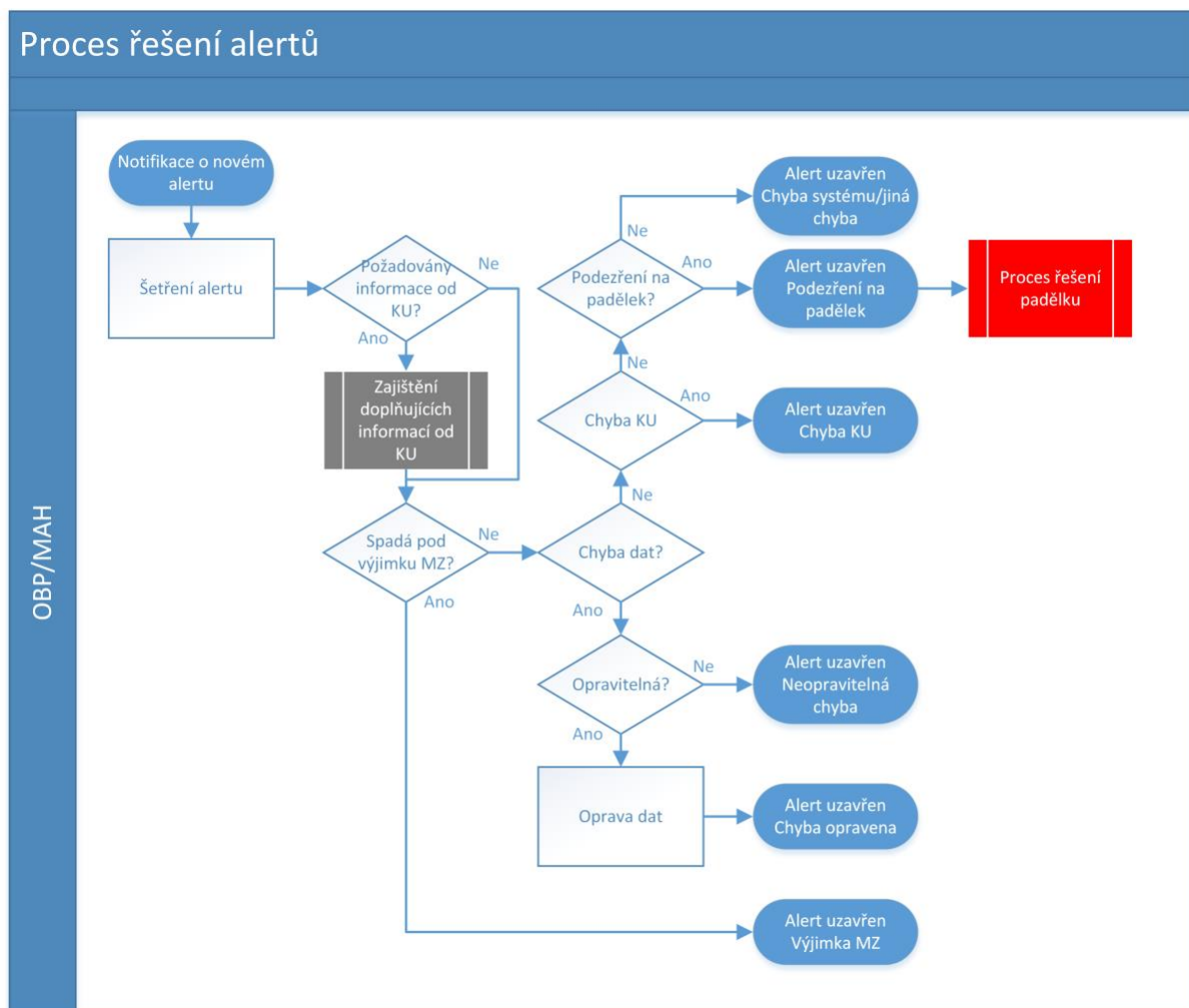
V případě, že je u léčivého přípravku potvrzeno podezření na padělek, postupuje se podle standardního postupu SÚKL.

Pokud je zjištěna chyba na straně koncového uživatele, může MAH postupovat dvěma způsoby:

- Alert lze přímo uzavřít s tím, že se jedná o chybu koncového uživatele,
- MAH před uzavřením alertu zašle koncovému uživateli zprávu s informací, že chyba je pravděpodobně na jeho straně.

Pozn.: Pokud koncový uživatel opraví technickou chybu na své straně a následné ověření balení přípravku proběhne úspěšně, může balení vyjmout z karantény a vydat jej veřejnosti. V takovém případě může koncový uživatel také uzavřít původní alert, případně dle auditní stopy uzavře následně alert automaticky CZAMS

Proces řešení alertů



Obrázek 3 – proces řešení alertů pro MAH/OBP

2.3 Souběžný dovozce

2.3.1 Souběžný dovoz v rámci ČR

Souběžným dovozem se rozumí distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tento léčivý přípravek získal registraci v České republice, je registrován v členském státě odkud se distribuuje a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním. Z pohledu NSOL zastává v takové situaci souběžný dovozce roli MAH, tj. nahrává do úložiště data o léčivých přípravcích a šetří alerty, které v souvislosti s těmito přípravky v systému NSOL vzniknou. Podrobnosti o řešení alertů MAH jsou uvedeny v kapitole 2.2 MAH.

2.3.2 Souběžný dovoz mimo ČR

V případech, kdy souběžný dovozce jiného členského státu distribuuje léčivé přípravky z České republiky v jiném členském státě, musí souběžný dovozce nejprve balení léčivého přípravku odregistrovat z českého národního úložiště, tj. vyřadit jedinečný identifikátor balení. Status vyřazeného identifikátoru bude *Checked – Out / Odregistrováno*. Z hlediska MAH je v této situaci souběžný dovozce koncovým uživatelem, jelikož transakce se vztahuje na léčivý přípravek, který má tento MAH registrovaný v České Republice. Následně dojde k přebalení LP a serializovaná nová data k původním balení LP budou paralelním dovozcem nahrána prostřednictvím EU HUB do systému NSOL.

3 Činnosti NOOL

3.1 Zajištění vyšetření alertů

Hlavní zodpovědností NOOL je zajistit, aby alert byl okamžitě řádně vyšetřen a uzavřen. Jeho role je tedy zejména v zajištění evidence alertů a průběhu šetření spolu s poskytnutím součinnosti jednotlivým účastníkům při šetření alertů. Součástí je i zasílání notifikací o nečinnosti.

V případě podezření na padělek potom podporuje komunikaci, zajišťuje doplnění auditní stopy, informuje a spolupracuje se SÚKL.



Obrázek 4 – proces řešení alertů pro NOOL

Níže uvedené kroky vyplývají ze Směrnice 2001/83/ES, Nařízení 2016/161/EU a pokynů a doporučení EMVO. Tyto kroky probíhají poté, co systém NSOL vygeneruje alert.

K zajištění vyřešení alertů je vytvořen systém CZAMS. Systém pro správu alertů umožňuje zpracování alertů a zpřístupnění pro MAH/OBP a koncové uživatele různými způsoby:

- pomocí **přímé API komunikace – uživatel** propojí svůj systém pro správu alertů se Systémem pro správu alertů NOOL
- pomocí **webového portálu** - k alertům daného uživatele mohou oprávněné osoby přistupovat prostřednictvím webového portálu
- **jednorázový dočasný přístup** do CZAMS, pokud MAH/OBP nemá plný přístup do CZAMS, je mu automaticky zasílán (omezeno jen na správu daného alertu)

3.1.1 Vznik alertu

- a) NOOL obdrží alertní e-mail (úroveň 5), generovaný z NSOL.
- b) Informace z alertního e-mailu jsou převedeny do datové podoby.
- c) NOOL ověřuje úplnost a korektnost datové zprávy (NSOL, EU-HUB).
- d) Data jsou doplněna o další informace z NOOL IS do CZAMS (např. údaje o MAH/OBP, o koncovém uživateli apod.).
- e) Data jsou uložena do CZAMS.

3.1.2 Řešení alertů

- a) Alerty jsou nejprve rozděleny do skupin dle MAH a typu alertu.
- b) V CZAMS je provedena předanalýza alertů a doplněny informace k jednotlivým alertům, zda se jedná o:
 - transakci MAH/OBP,
 - transakci paralelního distributora,
 - o intermarket operaci koncového uživatele,
 - možnou technickou či procesní chybu koncového uživatele,
 - léčivý přípravek se schválenou výjimkou dle par. 11r Zákona o léčivech.
- c) Výsledek předanalýzy je zpřístupněn uživateli v Systému pro správu alertů NOOL.
- d) NOOL monitoruje množství alertů dle lokací koncových uživatelů, v případě zvýšeného výskytu je kontaktuje. Po vyžádání kontrolního scanu k ověření správného nastavení čtečky může případně Support tým NOOL upozornit koncové uživatele na možné příčiny chyb z jejich strany. MAH/OBP a koncový uživatel prostřednictvím API nebo web rozhraní a předdefinovaných zpráv řeší alert přímo mezi sebou.
- e) V případě, že MAH/OBP do určité lhůty nereaguje, eventuálně problém nevyřeší, Systém pro správu alertů upozorní na tuto skutečnost MAH/OBP e-mailovou výzvou (po 5 a po 10 dnech nečinnosti od vzniku alertu), případně opakovanou žádostí o sdělení výsledku šetření. V případě déletrvající nesoučinnosti MAH (30 dní a více), NOOL informuje SÚKL o nečinnosti MAH viz kapitola 4.1.
- f) MAH může sám požádat NOOL o součinnost, nebo s využitím API či webového rozhraní zaslat zprávu a anonymní požadavek na součinnost koncovému uživateli; o součinnost při šetření alertů může být požádán MAH i NOOL.
- g) Koncový uživatel se snaží co nejrychleji zjistit příčinu vzniklého alertu a také jej uzavřít pokud byl způsoben technickou nebo procesní chybou (viz kapitola 5.2.). V případě, že MAH požaduje doplňující informace, např. foto balení, poskytne KU součinnost. Pokud si KU není jistý se správným postupem šetření nebo potřebuje asistenci, může se obrátit na NOOL.
- h) NOOL průběžně sleduje stavy jednotlivých alertů a aktivně podněcuje jejich šetření a následné uzavření.

3.1.3 Uzavření alertů

- a) Alerty šetří a uzavírá primárně koncový uživatel. MAH může do šetření každého alertu vstoupit a uzavřít jej na své straně. Pokud je chyba na straně MAH, např. nenahraná data, alert by měl uzavřít MAH.

- b) Pokud uživatel bude chtít změnit již uzavřený alert – bude vyžadován důvod znovuotevření. Znovuotevření alertu je možné pouze u některých stavů uzavření alertů, pokud balení LP nebylo dosud vydáno pacientovi (či zničeno, expedováno z EU atd.).

Znovuotevřít lze tyto stavy alertů:

- 06c - Uzavřeno – MAH – Chyba – Neopraveno
- 06j - Uzavřeno – MAH – Chyba transakce – Neopraveno
- 06k - Uzavřeno – PD – Chyba – Neopraveno

- c) NOOL v případě, že MAH/OBP na základě šetření alertu tento označí jako podezření na padělek u daného léčivého přípravku, zajistí doplnění auditní stopy o identifikaci zařízení a zaměstnance koncového uživatele, u kterého alert vznikl a následně informuje SÚKL, Evropskou lékovou agenturu (EMA) a Evropskou komisi (EK). NOOL může tuto informační povinnost splnit buď přímo, nebo může zajistit, aby byl tento úkol proveden někým jiným.

NOOL má zajistit, aby byly orgány informovány, jakmile bude jasné, že výstrahu spuštěnou podle článku 36 písm. b) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2016/16 nelze přisuzovat technickým problémům se systémem úložišť, nahrávání dat, osobě provádějící ověření nebo podobným technickým záležitostem (viz OTÁZKY A ODPOVĚDI EK k výkladu Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2016/161 – otázka 7.17).

3.2 Dohled NOOL nad systémem NSOL

NOOL je povinnen zřídit a zajistit provozování systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) a mimo jiné zavést bezpečnostní postupy, které zajistí, že získat přístup do úložiště (NSOL) a nahrávat do něj dat mohou pouze uživatelé, jejichž totožnost a funkce a legitimita byly ověřeny.

NSOL je neustále monitorován. Monitoring systému NSOL je přístupný na webu NOOL: <https://www.czmvo.cz/cs/stav-nsol/>. Současně NOOL musí pravidelně provádět audity NSOL, aby se ověřil soulad s požadavky FMD legislativy.

V případě kritických incidentních příznaků (např. neobvykle velké množství alertních hlášení z jednoho pracoviště, neúměrně vysoká frekvence dotazů z jednoho pracoviště apod.), které by mohly ohrozit stabilitu celého systému NSOL, může NOOL vyzvat koncového uživatele k odstranění potíží.

Upozornění: Ve smlouvě mezi NOOL a koncovými uživateli jsou stanovena práva a povinnosti obou stran při užívání NSOL. V kapitole 5 Smlouvy je také výslovně stanovena povinnost použití pouze certifikovaného (NOOL schváleného) softwarového řešení pro komunikaci s NSOL. Za případné nesprávné/rizikové fungování softwarového řešení vůči NSOL nese KU plnou zodpovědnost.

4 Role SÚKL v šetření alertů

Státní ústav pro kontrolu léčiv z hlediska FMD zastává roli dozorového orgánu, v rámci této role dohlíží na dodržování plnění povinností jednotlivými subjekty a má přístup do CZAMS jako pozorovatel (viewer). Může tak monitorovat veškeré alerty v průběhu jejich životního cyklu. V některých případech může požádat NOOL o spolupráci s šetřením alertů. V případě potvrzeného podezření na padělek, NOOL poskytne SÚKL součinnost a dodá veškeré relevantní informace.

SÚKL má také přístup do NSOL, kde může generovat různé reporty, tj. auditní stopy, přehledy o pohybech a stavech balení/šarží, sledovat aktivitu jednotlivých subjektů, atd.

SÚKL provádí pravidelné inspekce a místní šetření u koncových uživatelů, MAH i NOOL, pokud jde o plnění povinností plynoucích z FMD legislativy. U koncových uživatelů kontroluje připojení do NSOL a aktivně podporuje využívání Systému pro správu alertů (CZAMS) a řešení alertů; přístup k řešení alertů je v rámci inspekcí SÚKL zjišťován i u MAH.

4.1 Hlášení nespolupracujících subjektů na SÚKL

NOOL poskytuje SÚKL přehled nespolupracujících subjektů v procesu šetření alertů v měsíčních intervalech. Tento proces podněcuje aktivní zapojení zúčastněných stran a zvyšuje celkový počet uzavřených alertů. Do hlášení je zahrnut:

4.1.1 Hlášení nespolupracujících MAH

- a) MAH s celkovým podílem uzavřených alertů menším než 50%, pokud na jeho léčivé přípravky vzniklo v daném roce alespoň 50 alertů.
- b) MAH s celkovým podílem uzavřených alertů 0%.

4.1.2 Hlášení nespolupracujících KU

Koncový uživatel, který přes opakovanou výzvu neposkytl MAH doplňující informace nutné k vyšetření alertu, tj. alert je ve stavu „03d - KU - MAH požadavek - nečinnost 5 dní“ více než 30 dní.

5 Přehled možných situací při ověřování

a) "Lze vydat"

Žádost byla úspěšně zpracována, data v NSOL systému odpovídají informacím v UI na obalu léčivého přípravku a status jedinečného identifikátoru je Aktivní. Pravost léčivého přípravku je potvrzena, a tudíž může být vydán pacientovi („zelená odpověď“).

b) "Nelze vydat"

Po naskenování 2D kódu obdrží koncový uživatel bližší informace o alertu, a tudíž bude nutná další akce z jeho strany, jeho SW nebo NSOL. Poskytovatelům IT služeb se doporučuje, aby popis vysvětlení příčiny alertu byl pro koncového uživatele srozumitelný.

Příklady:

- zprávy upozorňující koncového uživatele, že léčivý přípravek byl stažen nebo expiroval
- zprávy upozorňující na problémy se softwarem koncového uživatele nebo skenerem. Zprávy mohou také upozorňovat, že koncový uživatel naskenoval kód, který není 2D kód, nebo že informace v 2D kódu jsou nesprávně kódovány
- zprávy upozorňující, že koncový uživatel se chystá provést příliš mnoho pokusů o vyřazení (je povoleno 5 pokusů ze stejného umístění) a že další pokus spustí alert

c) „Nelze vydat, podezření na padělek“

Provozovatel oprávněný k výdeji by neměl léčivý přípravek vydávat. Vygenerované operační kódy v SW resp. text chybového hlášení a případně i kód chyby tzv. operační kód zobrazené koncovému uživateli informují, že balení nelze dále distribuovat ani vydávat, protože existuje podezření na padělání léčivého přípravku.

U zpráv tohoto typu koncový uživatel obdrží alert, který kromě koncového uživatele obdrží také NOOL a příslušný MAH/OBP.

Informace o alertu jsou uloženy v logovacím systému NSOL včetně informací o zúčastněných uživateli, MAH a všech údajích o léčivém přípravku/balení.

5.1 Technické a procesní chyby

Alerty rozdělujeme do dvou hlavních skupin na technické a procesní.

5.1.1 Technická chyba

Technická chyba značí problém s identifikací balení, kdy není možné najít shodu mezi vloženými údaji do systému (čtečkou či manuálně) a daty nahranými v úložišti. Systém nemůže rozpoznat dané balení, protože alespoň jedna z hodnot jedinečného identifikátoru (PC, SN LOT, EXP) se neshoduje.

To může být způsobeno přímo koncovým uživatelem, např. nesprávným nastavením klávesnice, nízkou kvalitou snímače či chybou při manuálním zadání. Typickým důsledkem takové chyby je načtení příliš krátkého nebo dlouhého řetězce znaků, malých písmen, záměna znaků (O/O, 3/E, I/I, atd.) či záměna Y/Z. Seznam technických chyb koncových uživatelů je uveden níže v této kapitole.

Technická chyba může také vzniknout chybou na straně MAH z důvodu nenahraných nebo nesprávně nahraných dat do úložiště. Seznam technických chyb způsobených MAH uveden níže v této kapitole.

Alerty, které vznikají technickou chybou:

A2 - šarže nenalezena (Sériové číslo je neznámé. Šarže nebyla nalezena. Byl vydán alert.)

A3 - balení nenalezeno (Sériové číslo je neznámé. Byl vydán alert.)

A68 - neshoda v čísle šarže (Identifikátor šarže neodpovídá zaznamenanému identifikátoru šarže. Byl vydán alert.)

A52 - neshoda v datu expirace (Datum expirace se neshoduje se zaznamenaným datem expirace. Byl vydán alert.)

Opravu technické závady, pokud byla způsobena KU, lze realizovat poměrně snadno. Pokud při dalším ověření na stejné lokalitě alert nevznikne a balení je úspěšně vydáno/vyřazeno, technická chyba byla zcela jistě v tomto konkrétním případě odstraněna a původní alert může být uzavřen.

Příklad: Sériové číslo balení se načte do systému s malými písmeny „abcdefghijklmnop“ a vznikne alert. Lékárník či pracovní skladu si všimne, že na klávesnici je stisknutý CapsLock. Chybu odstraní (vypne CapsLock) a následné ověření balení se sériovým číslem „ABCDEFGHIJKLMNOP“ vyřadí jedinečný identifikátor a balení je v systému úspěšně vyřazeno/vydáno. Lékárník může balení vydat veřejnosti, distribuce poslat balení dál v rámci distribučního kanálu, a také uzavřít příslušný alert, který vznikl z důvodu stisknutého tlačítka CapsLock. Technická chyba byla odstraněna. Alert lze v CZAMS uzavřít stavem „06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba“. Tento stav bude v CZAMS nastaven automaticky, pokud v auditní stopě balení existuje záznam o úspěšném výdeji viz [kapitola 5.1.6](#).

Opravu technické závady, kterou způsobil MAH, lze zajistit pouze korekcí nahraných dat v úložišti. Dokud MAH takovou opravu neprovede (tj. stav alertu se změní na 06a - Uzavřeno - MAH chyba – Opraveno nebo KU obdrží zprávu, že data byla opravena), neměl by se KU pokoušet balení opět ověřit. V opačném případě vznikne další alert, jelikož data v úložišti pravděpodobně nebyla dosud opravena. V případě, že data nejsou opravena do 14 dnů od data vzniku původního alertu, může KU vrátit balení dodavateli dle svých interních procesů.

Seznam technických chyb koncových uživatelů

- Rychlé skenování zapříčiní spojení např. čísla šarže s GTIN či SN; číslo šarže se načte dvakrát; namísto hodnoty expirace se načte číslo šarže; SN je příliš krátké (useknuté), nebo naopak dlouhé (část jiného údaje či obsahující nepovolené znaky)

- Záměna Y/Z nebo záměna velká a malá písmena – příčinou je zapnutý CAPS LOCK před skenováním (nebo – stisknutý SHIFT při skenování). Záměna Y/Z je způsobena přepnutím do jiné než pro čtečku nastavené klávesnice – u klávesnicových emulátorů snímačů (nejčastěji anglická x česká, občas QWERTZ x QWERTY).
- Skenování léčivých přípravků špatně nastavenými čtečkami způsobí odeslání špatného čísla šarže (max. při nastavování snímače).
- Špatné manuální zadání (1 x I, O x 0).
- Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže (chyba SW koncového uživatele).
- Systémy koncových uživatelů konvertují datum expirace např. 210600 na datum 210531 nebo 2510631 (V CZ se již nevyskytuje).
- Ruční zadávání – chybné opakované manuální vkládání dat nebo ruční zadání data expirace z obalu ve tvaru MM/RR.

Seznam technických chyb na straně MAH

- Špatně vytištěný kód na balení
- OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert
- Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu
- Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu
- Data k balení LP (Product pack data) chybí v úložišti.

Bez ohledu na to, zda technickou chybu způsobil MAH či KU, **pokud nelze balení úspěšně ověřit, mělo by být uloženo do karantény.**

5.1.2 Procesní chyba

U **procesní chyby** jsou data k balení v pořádku nalezena v úložišti a všechny hodnoty se shodují, nicméně status jedinečného identifikátoru není aktivní, proto nelze provést požadovanou transakci. Hlavní příčinou takových chyb je provedení opakované nebo nepovolené transakce.

Někdo se snaží změnit status balení, které již bylo v systému vydáno či vyřazeno.

Alerty, které vznikají procesní chybou:

A7 - balení již v požadovaném stavu (*text informuje uživatele že balení nelze vydat/vyřadit, nebo že balení již bylo vydáno/vyřazeno*)

A24 - změna stavu nemohla být provedena (*text informuje uživatele že balení nelze vydat/vyřadit, nebo že balení již bylo vydáno/vyřazeno*)

Procesní chybu však odstranit nelze. Jakmile je jedinečný identifikátor balení v systému vyřazený/vydáný (není aktivní), již není možné jej reaktivovat* a jakákoliv transakce s takovým balením vygeneruje alert. V takových případech tedy nelze žádným způsobem provést nápravu.

Příklad: Balení léčivého přípravku (LP) je v systému NSOL vydáno již při příjmu zboží na provozovnu. Při výdeji balení pacientovi provede lékárník opětovný výdej v systému NSOL, čímž vznikne alert (balení již bylo vydáno).

CZAMS umožňuje po investigaci a splnění podmínek, které schválil SÚKL, vydání léčivého přípravku i po procesní chybě koncového uživatele (lékárna, distributor). Toto řešení je dostupné v CZAMS pouze pro roli „End-User“,

pouze pro transakce End-User, pouze pro neuzavřené alerty „A7“ a „A24“, kdy alert je ve stavu dle workflow, ve kterém koncový uživatel může změnit stav nebo poslat přednastavenou zprávu. Výsledkem řešení a uzavření procesní chyby pomocí tohoto nástroje může být skutečnost, že lékárna/distributor může léčivý přípravek ihned (bez NSOL verifikace) vydat.

MAH/OBP může uzavírat procesní chyby koncového uživatele stavem „06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat“ až po uplynutí 2 dní od vzniku alertu (pokud do té doby alert nebyl koncovým uživatelem řešen). Po dobu 2 dní od vzniku alertu má tak KU prostor k investigaci, zdokumentování příčiny a poskytnutí čestného prohlášení prostřednictvím CZAMS nebo své lékárenské či skladové aplikace. Všechny nutné kroky lze jednoduše provést několika kliknutími myši. CZAMS koncové uživatele NSOL samo navede a vydá instrukci, jak s daným balením naložit.

Pokud ale KU alert z nějakého důvodu sám neuzavře po uplynutí 2 dnů od vzniku, může jej MAH/OBP uzavřít na své straně do stavu „06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat“. Takto uzavřený alert, může KU ještě následujících 9 dní znovu otevřít a uzavřít do stavu „06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat“, avšak opět pouze tehdy, jsou-li splněny podmínky schválené SÚKL (CZAMS při řešení procesní chyby vydá instrukci, že balení lze vydat).

Pokud jsou v případě zapojeny dvě různé provozovny (provozovna, kde vznikl alert, a provozovna, kde bylo balení úspěšně vyřazeno, jsou jiné), do vyšetřování alertu vstupuje NOOL a může jej také uzavřít.

Procesní chyba zřídka kdy vznikne chybou MAH. Po nahrání produktových dat do úložiště je každý identifikátor balení ve stavu Aktivní a jeho status lze změnit.

PROCESNÍ CHYBY (ALERTY A7, A24) – ČASOVÝ HARMONOGRAM

- Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) může měnit stav alertu nebo jej uzavřít **nejdříve 48 hodin od vzniku**.
- Do této doby má koncový uživatel prostor k řešení a k uzavření alertu prostřednictvím CZAMS.



- V případě, kdy MAH alert uzavře, má koncový uživatel **dalších 9 dní** na **znovuotevření** alertu a případné uzavření jiným stavem.



Řešení procesních chyb v CZAMS

Uvnitř alertu A7 nebo A24 klikne uživatel na tlačítko „Řešit procesní chybu“.

 Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

[DASHBOARD](#)
[ALERTY](#)
[VÝJIMKY](#)

CZ-LQZ-VVF-HXY-W14-ZBG

[Zpět](#)
[Zaslat zprávu](#)
[Zaslat zprávu NOOL](#)
[Vložit soubor](#)
[Změnit stav alertu](#)
[Řešit procesní chybu](#)

[Obecné](#)
[Řešení](#)

1/ Ve vyskakovacím okně vybere uživatel z nabízených možností „Místo zneplatnění LP“*, „Příčinu“ a „Upřesnění“. (V příkladu je znázorněna situace, kdy lékárník při opravě receptu provedl opakované vyřazení balení). Pokud je pole „Místo zneplatnění LP“* vyplněno automaticky, systém informaci sám dosadil z auditní stopy balení.

Řešení procesní chyby 1/3

1/3 Příčina vzniku chyby

Místo zneplatnění LP	Vlastní provozovna Vlastní provozovna - provozovna, kde byl LP vydán/vyřazen a zároveň se tam vzniklý alert vyšetřuje. Jiná provozovna - provozovna, kde byl LP vydán/vyřazen. Alert se ale vyšetřuje na jiné provozovně.
Příčina	Nesprávná manipulace s balením
Upřesnění	Oprava receptu Příklad: Chyba obsluhy při opravě receptu / retaxaci (oprava kvůli pojišťovně)

[Pokračovat](#)
[Zrušit](#)

2/ Potvrzení čestného prohlášení:

Řešení procesní chyby 2/3

2/3 Řešení

Návrh evidence vzniklé chyby

Čestné prohlášení lékárníka- při opravě receptu došlo vlivem lidské chyby v systému k pokusu o znovuzneplatnění LP; proškolení personálu. =>Balení již bylo vydáno veřejnosti a nelze proto vydat znovu.

Čestné prohlášení

Čestně prohlašujeme, že při opravě receptu došlo vlivem lidské chyby k pokusu o znovuzneplatnění LP. Personál bude řádně proškolen. Balení nelze vydat veřejnosti.

☒ Potvrzuji čestné prohlášení

[Dokončit](#)
[Zrušit](#)

3/ Dokončení řešení:

Řešení procesní chyby 3/3

3/3 Dokončení

Balení nelze vydat

Procesní chyba byla řešena pro alert CZ-LQZ-VVF-HXY-W14-ZBG.

U Alertu/ů byl nastaven stav 06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat

Pokračovat

Alert je nyní uzavřen a není zapotřebí žádné další akce ze strany KU, MAH či NOOL.

Tento postup je korektním řešením KU v případě procesní chyby. Jelikož držitel rozhodnutí o registraci přípravku (MAH) nemůže znát přesnou příčinu chyby na straně KU, není mu umožněno první 2 dny od vzniku do alertu zasahovat.

Seznam procesních chyb koncových uživatelů

- Opakovaný požadavek na vydání léčiva (balení neopustilo lékárnu a nebylo ve stanovené lhůtě Reaktivováno).
- Opakovaný požadavek na změnu stavu (např. Vydáno, Aktivní) v důsledku delší odezvy informačního systému/NSOL.
- Opakovaný požadavek na změnu stavu balení – lidský faktor (nejde o stav Vydáno, ale např. opakovaný požadavek na změnu stavu balení z Aktivního na Destroyed).
- LP vydávatelné po částech – balení opakovaně zneplatňováno.
- Pokus o vydání balení, které bylo určeno k likvidaci (aktuální stav balení je Destroyed/Zničeno). Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění.
- Přeprodej mezi lékárnami kdy prodávající lékárna nesprávně vyřadí balení do stavu Vydané a druhá lékárna při pokusu o výdej pacientovi vygeneruje alert.
- Skladový přesun mezi pobočkami – původní lékárna zneplatní balení při fakturaci.
- Nemocnice – zneplatnění při příjmu, poté na žádanku přesun balení na jinou lokaci (v rámci jedné organizace), kde zneplatnění proběhne opakovaně.
- SW chyba při opravě receptu/retaxaci – SW provede znovu vydání léku.
- Chyba obsluhy při opravě receptu/retaxaci (oprava kvůli pojišťovně).
- Pomíchání zásob léčiv aktivních (určených k výdeji) a pouze rezervovaných.
- Na dodacím listu je uvedena jiná šarže, než je na krabičce, a ta se načte do PC a při výdeji generuje alert A68.
- Lékárna chybně zařadí mezi skladové zásoby vrácené léčivo, při inventuře se snaží vyřadit – Změna stavu ze Supplied na stav Destroyed/Zničeno.

Podrobnou tabulku příčin procesních chyb lze najít v tabulce P.9. na str. 42.

5.1.3 Alerty vzniklé transakcí MAH

Některé alerty může vyvolat i transakce MAH, kteří komunikují s NSOL prostřednictvím EU HUB. Takový alert nevznikne u koncového uživatele v České republice. Transakci MAH může provést buď MAH, ale také paralelní distributor, který z českého úložiště odepisuje balení za účelem přebalení. **Tyto alerty nejsou viditelné pro KU.**

Transakci MAH lze poznat v CZAMS tak, že alert má v poli Zdrojový proces jednu z následujících hodnot:

MAH PPD – nahrání balení do národního úložiště (product pack data)

MAH PPV – verifikace nahraných dat (product pack verification)

MAH PPSU Request – požadavek na změnu stavu balení (product pack status update) – Tento zdrojový proces vzniká v situaci, kdy paralelní distributor, nebo MAH chce provést změnu stavu balení v úložišti. Jelikož ani MAH ani paralelní distributor nemají přístup do národních úložišť, musí změnu stavu balení iniciovat EU Hub. Ten vybere jedno z národních úložišť, o kterém má informaci, že v něm existuje daná šarže. Pokud však stav balení v tomto vybraném úložišti neumožňuje provést požadovanou změnu stavu, nebo pokud se zde balení nenachází vůbec, vznikne alert.

Za alerty, které vytvoří sám MAH je odpovědný pouze MAH. Ten by měl po zjištění příčiny v CZAMS alert uzavřít. V případě nečinnosti odešle CZAMS několik upozornění, viz kapitola 7.1.3.

Každý nový alert má stav „01b - Nový - transakce MAH/OBP/PD“. Po dokončení investigace uzavře MAH alert stavem „06i - Uzavřeno - MAH - Chyba transakce – Opraveno“, nebo „06j - Uzavřeno - MAH - Chyba transakce – Neopraveno“.

Pokud MAH potřebuje k vyšetření alertu součinnost NOOL, může o ni požádat v CZAMS prostřednictvím tlačítka „Zaslat zprávu“ uvnitř daného alertu.

5.1.4 Alerty paralelních distributorů

Paralelní distributor nejčastěji generuje alerty A7, A24 nebo A3. V současnosti veškeré alerty uzavírá MAH, jelikož PD nemá přístup k NSOL ani CZAMS. Pokud subjekt vygeneruje v jediný den větší množství alertů (>20), NOOL případ prošetří, zajistí auditní stopu balení, zahájí komunikaci s PD a informuje MAH. Zpětnou vazbu od PD následně předá NOOL v anonymizované podobě na MAH, kterého vyzve k uzavření alertů. **Tyto alerty nejsou viditelné pro KU.**

MAH uzavírá alerty PD stavem „06k - Uzavřeno - PD - Chyba – Neopraveno“. Tento proces není dosud finalizován.

5.1.5 Alerty s vysokou prioritou

Alerty na některé léčivé přípravky mohou vyžadovat okamžité šetření, např. přípravky, u kterých existuje vyšší riziko padělaní nebo při akutním nedostatku léčivého přípravku na trhu. NOOL označí v CZAMS produktový kód takového přípravku jako prioritní a nastaví znění informačního e-mailu, který vyzývá k promptní akci a je bezprostředně zaslán na MAH i KU v případě vzniku alertu. V CZAMS bude alert označen červeně. NOOL kontaktuje KU a po zjištění příčiny informuje MAH. V současnosti spravuje seznam přípravků s vysokou prioritou NOOL, nicméně podnět k zařazení přípravku mezi prioritní může dát také MAH či SÚKL.

5.1.6 Alerty uzavírané automaticky

CZAMS uzavírá některé alerty automaticky, a to v následujících případech:

Výjimka MZ

Balení léčivého přípravku je součástí šarže, na kterou byla udělena výjimka MZ dle § 11 písm. r) zákona o léčivech. Pokud při ověření jedinečného identifikátoru takového balení vznikne alert, je v CZAMS automaticky uzavřen stavem „06d - Uzavřeno - MAH chyba - Výjimka MZ“. Balení LP je možné vydat veřejnosti.

Uzavření dle auditní stopy balení

Při vzniku alertu CZAMS automaticky stahuje auditní stopu balení pro zjištění, zda se balení podařilo následně úspěšně vydat. Tato akce se provádí opakovaně až do uzavření alertu jednou ze zúčastněných stran nebo do vzniku auditního záznamu, který dokládá úspěšný výdej. V takovém případě alert uzavře CZAMS. Tento postup je aplikován pro alerty A2, A52 a A68 (technické chyby).

Synchronizace stavu balení – National System PPSU Request

V situaci, kdy dojde v cizím národním systému k úspěšné změně stavu balení, kdy pro danou šarži je Česká republika jedním z cílových trhů (tzv. multimarket šarže), NSOL provede synchronizaci stavu balení. Při této operaci může vzniknout alert v důsledku zpoždění komunikace mezi systémy jednotlivých trhů (alerty A7, A24) nebo chyby MAH/OBP při nahrání dat, do úložiště (alert A3). Iniciátorem transakce je cizí národní systém. Pokud při takové transakci vznikne v NSOL alert, NOOL investigaci nezajišťuje, jelikož dotčené balení se ve fyzické podobě nenachází na území České republiky. Těmto alertům není zapotřebí věnovat zvláštní pozornost. **Tyto alerty nejsou viditelné pro KU.**

Transakce z cizího trhu - National System Intermarket

Pokud koncový uživatel jiné země provede transakci, která vyžaduje komunikaci s českým národním úložištěm, může v NSOL vzniknout běžný alert, tak jako je tomu u alertů českých lékáren a distributorů. Odpovědnost za šetření takového alertu má však trh, který drží balení ve fyzické podobě. NOOL má k dispozici kompletní auditní stopu balení a může v případě potřeby poskytnout součinnost trhu, který alert vyvolal. CZAMS alert uzavře automaticky. **Tyto alerty nejsou viditelné pro KU.**

Přípravek nepodléhá FMD

Pokud NOOL obdrží informaci (např. od SÚKL), že určitá šarže léčivého přípravku, která je běžně ověřována v souladu s FMD, ve skutečnosti nepodléhá FMD a vznikají alerty, NOOL každý alert dané šarže uzavře do stavu „06e – Není FMD“.

5.2 Alerty úrovně 3

Vyjma standardních alertů úrovně 5, které značí potenciální podezření na padělek, vznikají v NSOL různá další upozornění (výstrahy) v situacích, kdy je narušen běžný procesní tok. Výstrahy jsou rozděleny podle závažnosti na úroveň 1 až 5. V CZAMS lze také monitorovat alerty úrovně 3.

U alertů úrovně 3 nevznikají v úložišti UPRC ve formátu CZ-XXX-XXX-XXX-XXX-XXX. Identifikátor výstrahy úroveň 3 byl po dohodě se SÚKL definován takto: řetězec znaků skládající se z prefixu „CZ“, ID lokace a pořadového čísla (Např.: CZ-ff760bfd-7704-4ddf-b77e-9db0aa2a80a6-000001).

Proces šetření alertů úrovně 3 prozatím nebyl finalizován. Všechny takové alerty jsou proto v současné době zobrazovány pouze uživatelům NOOL a SÚKL.

5.2.1 Alerty A1

Představují výstrahu, kdy produktový kód přípravku (GTIN) nelze najít v žádném evropském národním úložišti. Držitel rozhodnutí o registraci přípravku (MAH) není znám.

5.2.2 Alerty A4

Při pokusu o reaktivaci balení, které bylo vyřazeno před více než 10 dny, vznikne alert A4. Balení již není možné reaktivovat a je trvale vyřazeno.

5.2.3 Alerty A5

Pokud je pokus o reaktivaci balení proveden na jiné lokalitě než je lokalita, která provedla vydání/vyřazení balení, vznikne alert A5.

5.2.4 Alerty A8

Pokud vypršela doba použitelnosti balení, vznikne alert A8. Celá šarže přípravku exspirovala a balení proto nelze vydat/vyřadit.

5.2.5 Alerty A9

V případě, že celá šarže přípravku byla z nějakého důvodu odvolána, balení této šarže nelze vydat/vyřadit a při pokusu vznikne alert A9

5.2.6 Alerty A10

Pokud bylo balení již vyřazeno jako vydáno stejným subjektem, nelze jej znovu vydat a při pokusu vznikne alert A10. Balení však lze reaktivovat do 10 dnů od původního vydání.

5.2.7 Alerty A22

Pokud je trh, který má provést operaci, odpojen z EMVS, operaci nelze dokončit a vznikne alert A22. Tento alert vzniká v NSOL od 1.1.2025 v souvislosti s odpojením britského systému z EMVS.

Více informací na stránkách NOOL:

<https://www.czmvo.cz/cs/aktuality/odpojeni-britskeho-systemu-z-emvs-aktualizace-informaci/>

5.2.8 Alerty A70

V případě neúspěšné intermarket operace, kdy cizí národní úložiště neodešle na EU-HUB odpověď v určeném časovém limitu, vznikne alert A70.

6 Automatické notifikace z CZAMS

Systém pro správu alertů (CZAMS) zasílá koncovým uživatelům a MAH e-mailem notifikace v následujících situacích:

6.1 Při vzniku alertu

- Při každém vzniku alertu - netýká se alertů uzavřených ve stejný den do 24:00

(V případě procesní chyb viz 7.2.2 níže je na MAH odeslána pouze 1 notifikace, 48 hodin od vzniku alertu).

6.2 Alert nebyl ve stanovené lhůtě uzavřen

6.2.1 Technické chyby

- Alert není uzavřen po dobu 5 dní - Stav alertu „**03a – MAH/KU - neuzavřený alert starší 5 dní**“
- Alert není uzavřen po dobu 10 dní - Stav alertu „**03b – MAH/KU - neuzavřený alert starší 10 dní**“



6.2.2 Procesní chyby

- Alert není uzavřen po dobu 5 dní - Stav alertu „**03f - KU - procesní chyba - neuzavřeno 5 dní**“
- Alert není uzavřen po dobu 10 dní - Stav alertu „**03g - KU - procesní chyba - neuzavřeno 10 dní**“

(Na MAH je odeslána pouze 1 notifikace, 48 hodin od vzniku alertu).



6.2.3 Alerty vzniklé transakcí MAH (PD)

- Při nečinnosti – Alert není uzavřen po dobu 5 dní - Stav alertu „**03m – MAH neuzavřený alert 5 dnů**“
- Při nečinnosti – Alert není uzavřen po dobu 10 dní - Stav alertu „**03n – MAH neuzavřený alert 10 dnů**“



6.2.4 Pozastavení notifikací při žádosti o součinnost

- Pokud koncový uživatel potřebuje k vyšetření alertu asistenci NOOL (alert je ve stavu „04b - MAH/KU - Info od NOOL“), systém odesílání notifikace pozastaví
- Ve chvíli, kdy KU/NOOL odešle zpětnou vazbu (alert jve stavu „05d – NOOL – Info na MAH/KU“), se počítání lhůty pro notifikaci obnoví, a budou počítány všechny dny od vzniku alertu.

Příklad:

- 20.11.2023 - vznikne alert A3 (sériové číslo nenalezeno) ➡ 21.11.2023 - Notifikace.
- 24.11.2023 - KU žádá NOOL o součinnost (Stav alertu „04b - MAH/KU - Info od NOOL“) – notifikace na KU pozastavena.
- 26.11.2023 – NOOL odešle na KU odpověď (Stav alertu „05d - NOOL - Info na MAH/KU“ – notifikace na KU se obnoví - Již uplynulo 6 dní od vzniku alertu (20.11.2023)) ➡ KU obdrží notifikaci o nečinnosti.

6.3 Koncový uživatel neposkytl MAH doplňující informace

Stavy, které nastaví MAH při žádosti o doplňující informace:

- „04b - MAH/KU - Info od NOOL“
- „03c - KU - MAH požadavek - nečinnost 48 hodin“
- „03d - KU - MAH požadavek - nečinnost 5 dní“

Při šetření alertu může MAH vyžadovat doplňující informace, např. foto balení či jiné vodítko ke správnému určení příčiny vzniku. V takovém případě zašle koncovému uživateli přes CZAMS zprávu a stav alertu tím změní do „04b - MAH/KU - Info od NOOL“. Tento stav tedy znamená, že je potřeba, aby koncový uživatel poskytl MAH požadovanou informaci. Vše je možné jednoduše udělat v CZAMS, kde lze k alertu také nahrát foto či jiný dokument.

Pokud však koncový uživatel informaci neposkytne, CZAMS automaticky změní stav alertu do ESKALAČNÍCH STAVŮ „03c“ a následně „03d“. U všech tří stavů systém odešle na koncového uživatele notifikaci.

UPOZORNĚNÍ: Všechny alerty, které jsou ve stavu „03d“ déle než 30 dní, jsou hlášeny na SÚKL.

6.4 Neznámý MAH

Pokud vznikne alert na léčivý přípravek, který nemá záznam v českém národním úložišti (NSOL), CZAMS nemusí mít vždy k dispozici informaci o daném držiteli rozhodnutí o registraci (MAH). **Alert tak nemůže být řádně přiřazen konkrétnímu MAH, prošetřen a uzavřen.**

Koncový uživatel obdrží e-mail, odesílaný automaticky z CZAMS, s výzvou o neprodlené poskytnutí údajů NOOL o držiteli. Stav takového alertu je „01c - Neznámý MAH“. Informaci o MAH k přípravku lze vložit přímo do CZAMS nebo kontaktovat Support tým NOOL, tel.: +420 224 834 153-5, email: support@czmvo.cz.

V případě, že koncový uživatel nereaguje, NOOL zašle připomenutí. Stav alertu se změní do „04d - NOOL - Info od KU - neznámý MAH“

UPOZORNĚNÍ: Pro správnou identifikaci MAH je nezbytný název držitele rozhodnutí o registraci přípravku (marketing authorization holder – MAH), nikoliv název výrobce či distributora.

7 Přílohy

7.1 Stavby po načtení/nenačtení 2D kódu

Pro ověřování léčivého přípravku musí být všechny 3 datové prvky (PC, SN, šarže) zároveň ve stavu „Aktivní“, jinak je léčivý přípravek vždy ve stavu „Vyřazený“, tj. balení nelze ověřit ani vydat. Postupně dochází k ověřování jednotlivých datových prvků.

Tabulka P.1 – Stavby léčivého přípravku

Stav produktu	Popis
Active/Aktivní	Léčivý přípravek s daným produktovým kódem je aktivní
Withdrawn/Stažený (Neaktivní)	Léčivý přípravek s daným produktovým kódem byl stažen z trhu.

Tabulka P.2 – Stavby šarže léčivého přípravku

Stav šarže	Popis
Active/Aktivní	Šarže pro dané sériové číslo je aktivní.
Expired/Expirovaná (Neaktivní)	Šarže pro dané sériové číslo již expirovala.
Recalled/Odvolaná (Neaktivní)	Šarže pro dané sériové číslo byla odvolána.

Tabulka P.3 – Stavby balení léčivého přípravku

Stav balení	Oprávnění ke změně stavu balení				Popis
	Lékárna	Distributor	Souběžný distributor	MAH/OBP	
Active/Aktivní	ANO	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem lze vydat/vyřadit.
Supplied/Dispensed - Vydáno (Neaktivní)	ANO	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl označen jako vydaný. Sériové číslo bylo označeno jako vydané, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ne stejném místě (bez omezení počtu reaktivací).
Exported/Export mimo EU - Vyřazeno (Neaktivní)	NE	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl označen jako exportovaný z EU. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Sample/Vzorek - Vyřazeno (Neaktivní)	ANO	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl poskytnut jako vzorek příslušným orgánům. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Free Sample/Vzorek zdarma - Vyřazeno (Neaktivní)	NE	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl poskytnut jako vzorek zdarma. Sériové číslo bylo vyřazeno, ale může být reaktivováno ve lhůtě 10 dnů ve stejném místě.
Locked/Uzamčený - Vyřazeno (Neaktivní)	NE	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl dočasně vyřazen pro další šetření nebo jinou akci. Sériové číslo může být výrobcem reaktivováno v neomezené lhůtě (při zachování podmínek stejného místa).
Destroyed/Zničený - Vyřazeno (Neaktivní)	ANO	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl označen pro zničení. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Stolen/Odcizený - Vyřazeno (Neaktivní)	NE	ANO	ANO	ANO	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl označen jako odcizený. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Checked-out/Odregistrovaný - Vyřazeno (Neaktivní)	NE	NE	ANO	NE	Léčivý přípravek s daným sériovým číslem byl přebalen souběžným dovozcem. Sériové číslo je trvale vyřazeno.
Reintroduce/Reaktivace	ANO	ANO	ANO	NE	Léčivý přípravek byl vydán/vyřazen. Sériové číslo bylo označeno jako vyřazené/vydané ale může být reaktivováno (ve lhůtě 10 dnů ne stejném místě - bez omezení počtu reaktivací).

Na základě toho schématu jsou při odesílání žádosti o ověření léčivého přípravku k dispozici následující odpovědi vygenerované NSOL:

Možné stavby léčivého přípravku: Návrátový status GTIN/ Kód přípravku (PC)

- Aktivní (Active)
- Staženo (Withdrawn)
- PC nenalezeno (PC not found)

Možné stavby šarže: Návrátový status šarže (LOT) a doba použitelnosti (EXP)

- Aktivní (Active)
- Šarže odvolaná (Batch recalled)

- Číslo šarže nebylo nalezeno (pro příslušný kód přípravku - PC) (*Batch code not found (for the concerned PS)*)
- Datum expirace vypršelo (EXP) (*Expiry date (EXP) expired*)
- Datum expirace v systému se liší od datu expirace při dotazu na konkrétní číslo PC/šarže (*Expiry date different in the system from code in the query for the concerned PC*)

Možné stavy balení: Návrátový stav sériového čísla (SN) každého balení

- **Aktivní (Active)**
- Deaktivováno (z jakéhokoli důvodu) nebo uzamčeno = neaktivní (Decommissioned (for any reason) or Locked = Not Active)
- SN nenalezeno (SN not found)

Na úrovni balení Kontrola datových prvků v systému se provádí v určitém pořadí: kód přípravku, sériové číslo, číslo šarže a datum expirace. Pokud není PC nalezen, systém nemůže pokračovat v kontrole SN, LOT nebo EXP. Po načtení 2D kódu, a po jeho případném porovnání se záznamy v úložišti, mohou nastat stavy, které jsou shrnuty v následujících dvou tabulkách.

Tabulka P.4 – Stavy, které brání výdeji léčivého přípravku bez ohledu na FMD

Kód přípravku (PC)	Sériové číslo (SN)	Šarže (LOT)	Expirace (EXP)	Akce
Nalezen	Nalezen Aktivní	Nalezen	Expirovaný Expired	Expirovaná šarže. Postup podle stávajících procedur.
Nalezen	Odvolaná Recalled	x	x	Šarže odvolaná. Postup dle stávajících procedur
Stažený Withdrawn	x	x	x	Produkt (všechny šarže stejného PC) stažen. Postup podle stávajících procedur.
Nalezen	Zničený Destroyed	x	x	LP zničený. *
Nalezen	Odcizený Stolen	x	x	LP odcizený. *

x – nemá smysl ověřovat

Aktivní - balení je možné ověřit a po úspěšném ověření vydat

* Pokud fyzicky existuje léčivý přípravek, který je v systému označen jako „Zničený“ nebo „Odcizený“, pak se jedná o podezření na padělek a je nutné zahájit šetření léčivého přípravku.

Stavy v Tabulce P.4 pravděpodobně **neindikují padělek**, ale balení léčivého přípravku **nemůže být vydáno** z jiného důvodu. Pro řešení výše uvedených stavů lze využít stávající postupy (reklamace nebo závada v jakosti).

Pozn.:

- *Recalled – odvolaná 1 šarže léčivého přípravku,*
- *Withdrawn – stažený léčivý přípravek, resp. všechny šarže daného léčivého přípravku*

Tab. P.5 - Stav pro možnost výdeje léčivého přípravku

Kód přípravku (PC)	Sériové číslo (SN)	Šarže (LOT)	Exspirace (EXP)	Akce
Aktivní Active	Aktivní Active	Aktivní Active	Správná OK	Daná operace může být provedena.

Po ověření PC je následně porovnáváno SN, LOT a EXP. Pokud není nalezeno SN v NSOL, je k jeho hledání v dalších národních systémech potřeba LOT. Není-li LOT nalezeno, systém nemůže zkontrolovat ani SN ani EXP atd. (viz. Tabulka P.6).

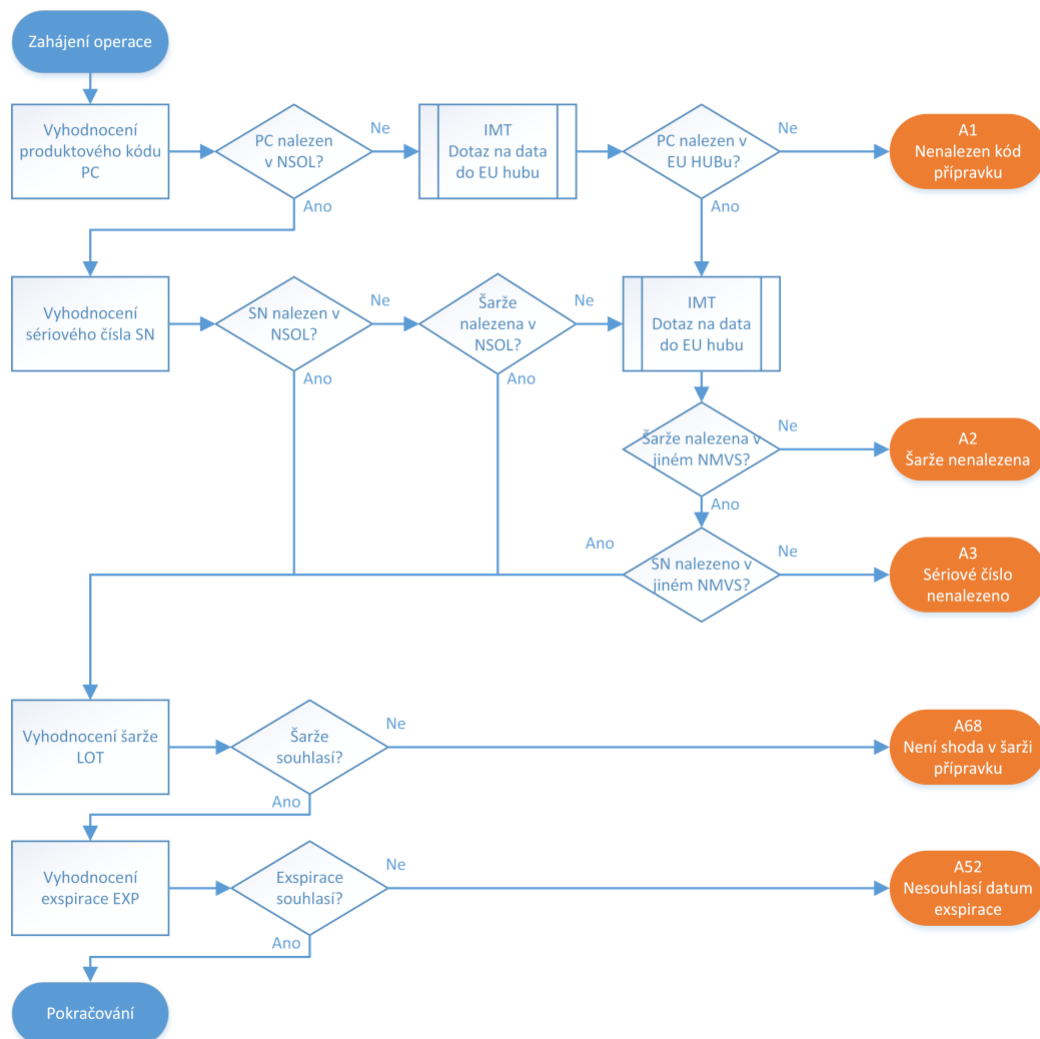
Pořadí ověřování jednotlivých datových prvků odpovídá i pořadí sloupců v Tabulce P.6 (pro názornost). Pokud není datový prvek nalezen, nebo je odlišný, nebo je neaktivní, tak datové prvky uvedené ve sloupcích následujících vpravo za tímto datovým prvkem už nejsou dále ověřovány a systém generuje alert z důvodu uvedeného v popisu.

Tabulka P.6 popisuje stavy, při kterých je systémem vygenerován příslušný alert, a tudíž tyto stavy mohou indikovat podezření na výskyt padělaného léčivého přípravku. V tomto případě je nutné léčivý přípravek prověřit.

Pozn.:

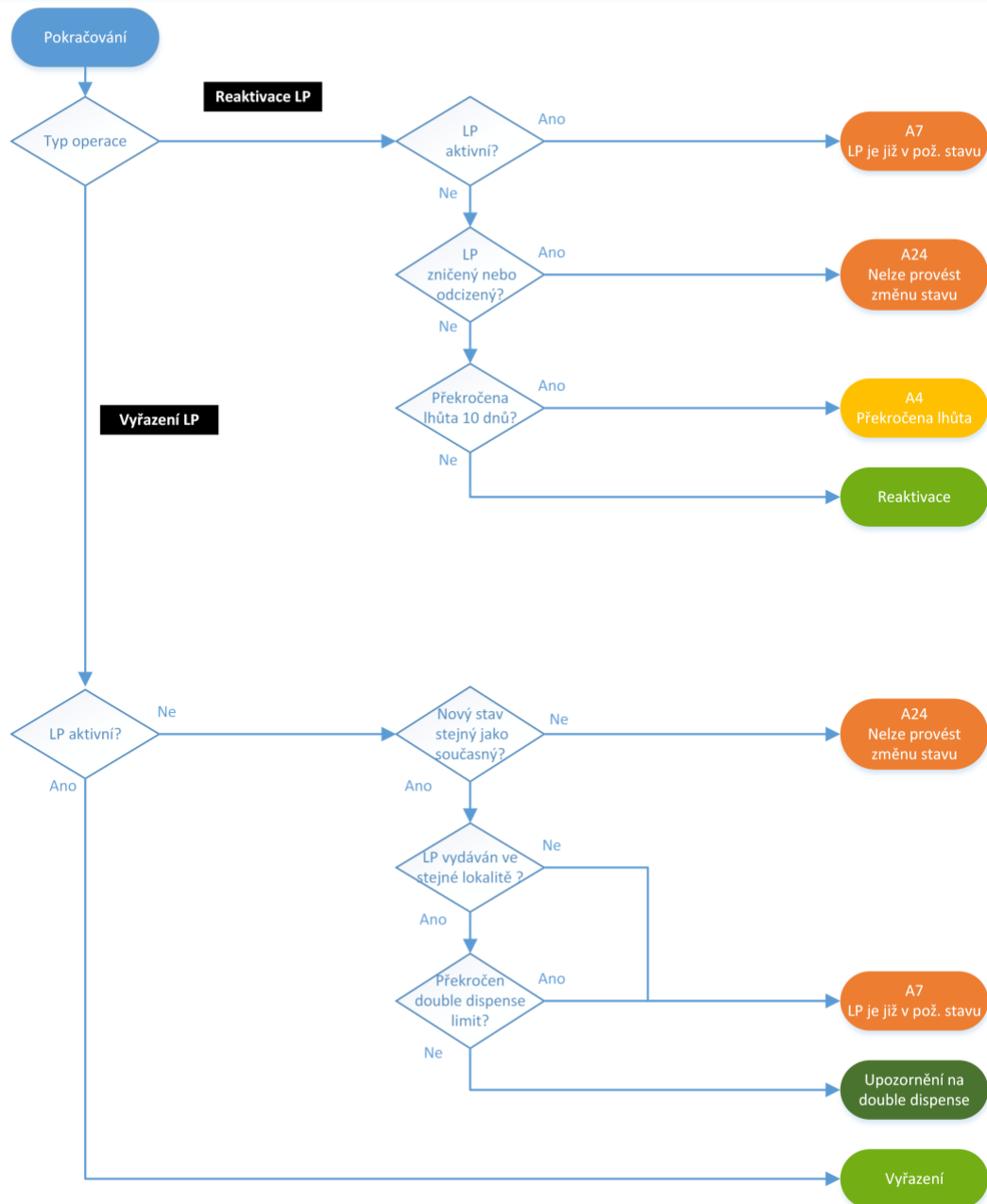
V případě, že během Intermarket operace (IMT), není v 2. kroku nalezeno SN, tak systém přes LOT hledá SN v systému jiného státu. Pokud ani poté není nalezeno, pak teprve NSOL indikuje SN nenalezeno.

Proces ověřování přípravku v NSOL/EU Hubu



Obrázek 5 – proces ověření léčivého přípravku

Proces ověřování přípravku v NSOL/EU Hubu (pokračování)



Obrázek 6 - proces ověření léčivého přípravku (pokračování)

Tabulka P.6 – Stav, které mohou **vyvolat** „Podezření na padělek“ a generují příslušný alert

Kód přípravku (PC)		Sériové číslo (SN)		Šarže (LOT)	Expirace (EXP)	Popis	Alert Code
NSOL	EU-HUB*	NSOL	NMVS jiné země*	NSOL NMVS**	NSOL NMVS		
Nenalezen	Nenalezen	x	x	x	x	Nenalezen kód přípravku.	A1
Nalezeno + shoda	x	Nenalezeno	x	Nenalezeno ¹⁾	x	Šarže nenalezena	A2
Nalezeno + shoda	x	Nenalezeno	Nenalezeno	Nalezeno + shoda ³⁾	x	Sériové číslo nenalezeno.	A3
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno + shoda	x	Odlišná	x	Není shoda v šarži přípravku.	A68
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno + shoda	x	Nalezeno + shoda	Odlišná	Nesouhlasí datum expirace.	A52
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno x Duplicitní v dávce	x	x	x	Duplicitní sériové číslo v hromadné operaci	A32
Intermarket operace - hledání dat v EU HUB a jiných národních systémech							
Nenalezen	Nalezeno + shoda	x	Nenalezen	x	x	Sériové číslo nenalezeno.	A3
Nenalezen	Nalezeno + shoda	x	x	Nenalezeno ²⁾	x	Šarže nenalezena	A2
Nenalezen	Nalezeno + shoda	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Odlišná	Nesouhlasí datum expirace.	A52
Alerty způsobené chybnou operací - při reaktivaci							
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní ⁴⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Sériové číslo není ve stavu Aktivní. (viz Tab 2).	A5
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Aktivní ⁶⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	LP je již ve stavu aktivní	A7
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní ⁷⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Překročena lhůta pro reaktivaci	A4
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní ⁸⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Nelze provést změnu stavu	A24
Alerty způsobené chybnou operací - při vyřazení/výdeji - platí i pro IMT operace, pouze by se ověřovalo v jiném NMVS místo NSOL							
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní ⁴⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Sériové číslo není ve stavu Aktivní. (viz Tab 2).	A5
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní ⁵⁾	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Sériové číslo není ve stavu Aktivní. (viz Tab 2).	A7
Nalezeno + shoda	x	Nalezeno Neaktivní	x	Nalezeno + shoda	Nalezeno + shoda	Nelze provést změnu stavu	A24

x - nemá smysl ověřovat

¹⁾ SN nenalezeno v NSOL vede k zjištění šarže, aby se mohlo SN hledat v jiném NMVS.

²⁾ Využití Intermarket operace, dotaz na EU HUB nebo NMVS jiné země.

³⁾ Ověřuje v NSOL nebo NMVS jiné země dle toho, kde je nalezeno LOT.

⁴⁾ Pokus o reaktivaci na jiném místě.

⁵⁾ Pokus o výdej při stavu "Neaktivní"

⁶⁾ Pokus o zrušení akce (reaktivace balení), ale balení již bylo aktivní.

⁷⁾ Překročena lhůta 10dní pro reaktivaci.

7.2 ALERTY – typy a příčiny

Tabulka P.7 – Typy alertů a jejich příčiny

OC Operační kód	Typ alertu	Identifikované příčiny alertů
41020002	A2 – Batch not found, Šarže nenalezena	- Nenahraná data – šarže chybí nebo je špatně nahaná. - Selhání IMT (při chybném zadání čísla šarže, není šarže nalezena v cizím úložišti). - Špatně vytištěný kód na balení. - Rychlé skenování zapříčiní spojení čísla šarže s GTIN či SN, nebo se číslo šarže načte dvakrát. - Záměna Y/Z nebo záměna velká a malá písmena – příčinou je zapnutý CAPS LOCK před skenováním (nebo – stisknutý SHIFT při skenování). Záměna Y/Z je způsobena přepnutím do jiné než pro čtečku nastavené klávesnice – u klávesnicových emulátorů snímačů (nejčastěji anglická x česká, občas QWERTZ x QWERTY). - OBP s „indickými kódy“ používá GTIN, který později použil pro FMD, tj. generuje se alert. - Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. - Skenování léčivých přípravků špatně nastavenými čtečkami způsobí odeslání špatného čísla šarže (max. při nastavování snímače). - Špatné manuální zadání (1 x I, O x 0). - Time out systému (šarže se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu). - Načtení testovacího kódu v ostrém prostředí NSOL.
41020005	A52 – Expiry data mismatch, Chyba v datu expirace	- Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do čísla šarže. - Systémy koncových uživatelů konvertují datum expirace např. 210600 na datum 210531 nebo 2510631 (V CZ se již nevyskytuje). - Ruční zadávání – chybné opakované manuální vkládání dat nebo ruční zadání data expirace z obalu ve tvaru MM/RR. - Time out systému (datum se neověří z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu). - Výrobce nahrál nesprávná výrobní data balení (Product

OC Operační kód	Typ alertu	Identifikované příčiny alertů
		Pack Data) do EU Hubu. • Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu. • Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu. • Namísto hodnoty expirace se načte číslo šarže.
41020001 41020010 41020011 41020012	A3 – Pack not Found, Balení nenalezeno	• Nenahraná data – sériová čísla chybí nebo jsou špatně nahraná. • Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla či jiných znaků do sériového čísla. • Záměna Y/Z nebo záměna velká a malá písmena – (viz komentář k typu A2). • Špatné manuální zadání. • Špatně vytištěný kód. • Rychlé skenování více balení najednou. • Do hodnoty SN se načte část jiného SN, případně část GTIN nebo šarže. • SN je příliš krátké (useknuté) nebo naopak dlouhé (část jiného údaje) či obsahuje nepovolené znaky. • Nedokončené/špatné skenování – nekompletní číslo nebo EAN kód připojen k číslu šarže. • Time out systému (balení se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).
41020003 41020007 41020008 41020009	A68 – Batch ID Mismatch, Chyba v názvu šarže	• Špatně nahrané číslo šarže. • Nepoužití oddělovačů způsobí posun části čísla šarže nebo jiných znaků do čísla šarže. • Rychlé skenování zapříčiní spojení více údajů dohromady. • Číslo šarže se načetlo dvakrát. • Nedokončené/špatné skenování – nekompletní číslo nebo EAN kód připojen k číslu šarže. • Záměna Y/Z nebo záměna velká a malá písmena - příčinou je zapnutý CAPS LOCK před skenováním (nebo– stisknutý SHIFT při skenování). Záměna Y/Z je způsobena přepnutím do jiné než pro čtečku nastavené klávesnice – u klávesnicových emulátorů snímačů (nejčastěji anglická x česká, občas QWERTZ x QWERTY). • Špatné manuální zadání (1 x I, O x 0).

OC Operační kód	Typ alertu	Identifikované příčiny alertů
51220200 51220201 51220202 51420100 51420101 51421000 51421100 51421200 51320300 51320301 51320400 51320401 51320500 51320501 51320600 51320601 51320700 51320701 51320800 51320801	A7 – Pack already in requested state, Balení již v požadovaném stavu	• Re-upload dat na straně MAH u již distribuovaných balení. • Omylem provedená dvojitá operace nebo chybné vyřazení balení do nesprávného stavu. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • Přeprodej mezi lékárnami, kdy prodávající lékárna nesprávně vyřadí balení do stavu Vydané a druhá lékárna při pokusu o výdej pacientovi vygeneruje alert. • OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“). • Chyby vedoucí k znovu-odeslání požadavku. • Time out systému.
51220000 51220300 51220301 51220400 51220401 51220500 51220501 51220600 51220601 51220700 51220701 51220800 51220801 51220900 51320000	A24 – Status change could not be performed, Změna stavu nemohla být provedena	• OBP se pokusí odepsat již vyřazený 2D kód. • Pokus o dvojitě odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo exspirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění.

OC Operační kód	Typ alertu	Identifikované příčiny alertů
51320200 51320201 51320900 51420000 51420300 51420301 51420400 51420401 51320300 51320301 51320400 51320401 51320500 51320501 51320600 51320601 51320700 51320701 51320800 51320801		
61020015	A32 – Duplicitní identifikátory balení	Bulk dotaz (hromadný dotaz) – duplicitní SN v dávce.
Level 3 alerty		
41020000	A1 – Product code unknown, Produkt kód nenalezen	- Kód produktu nenahrán do EMVS. - Product Master data (PMD) nezaložena nebo selhalo doručení PMD do NSOL. - Produktové kódy nejsou v souladu s národními požadavky na kódování (NTIN místo GTIN). - Skenování léčivých přípravků, které nespádají pod FMD („indické kódy“, „lékařské přístroje“). - Špatné manuální zadání. - Načtení 2D kódu na krabici nebo paletě.

OC Operační kód	Typ alertu	Identifikované příčiny alertů
51420200 51420002	A4 - Překročen časový limit	10-denní lhůta pro reaktivaci balení vypršela
51420201 51420500	A5 - Pokus o reaktivaci jiným subjektem	Reaktivaci balení se pokusí provést jiný subjekt než ten, který jej původně vyřadil.
51221000 51321000	A8 – Balení expirovalo	Doba použitelnosti balení vypršela
51321100	A9 – Šarže byla odvolána	Šarže přípravku byla odvolána.
11220200 11220201 11320400 11320500 11320800	A10 – Balení již bylo vydáno	Balení již bylo vyřazeno jako vydáno stejným subjektem
B1020001	A22 – Trh nenalezen	Národní úložiště, které má balení ověřit či vyřadit, bylo odpojeno z EMVS.
B1020000	A70 – Systém není dostupný	Národní úložiště, které má balení ověřit či vyřadit, není dostupné. Chyba intermarket operace.

7.3 Předanalýza alertů

Ve fázi předanalýzy alertů NOOL poskytne informace k alertu pro další vyšetřování i nabídne možné příčiny vzniku alertu v CZAMS.

Tabulka P.8 – Předanalýza alertů – přehled možných zjištění a doplnění informací o alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH
KUT - Datum	 Podezření na chybně načtenou hodnotu data expirace.	 MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) nebo může alert došetřit přímo KU a uzavřít alert stavem 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU a znovu ověřit balení LP před výdejem.

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH
KUT - dlouhý řetězec v SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele – technickou. Podezření na chybné nastavení snímače (dlouhý řetězec v SN).	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) nebo může alert došetřit přímo KU a uzavřít alert stavem 06b – Uzavřeno – Technická chyba KU a znovu ověřit balení LP před výdejem.
KUT - Caps Lock	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele – technickou. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (Caps Lock).	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) nebo může alert došetřit přímo KU a uzavřít alert stavem 06b – Uzavřeno – Technická chyba KU a znovu ověřit balení LP před výdejem.
KUT - EN/CZ	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technickou. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (EN/CZ).	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) nebo může alert došetřit přímo KU a uzavřít alert stavem 06b – Uzavřeno – Technická chyba KU a znovu ověřit balení LP před výdejem.
KUT - krátký řetězec v SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technickou. Podezření na chybné nastavení snímače (krátký řetězec v SN).	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) nebo může alert došetřit přímo KU a uzavřít alert stavem 06b – Uzavřeno – Technická chyba KU a znovu ověřit balení LP před výdejem.
KUT - záměna znaků	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele – technickou. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...).	MAH/OBP pokračuje v šetření a uzavření alertu v součinnosti s koncovým uživatelem (potvrdí příčinu alertu nebo identifikují jinou) nebo může alert došetřit přímo KU a uzavřít alert stavem 06b – Uzavřeno – Technická chyba KU a znovu ověřit balení LP před výdejem.
KUT – Opraveno, vydáno	Chyba koncového uživatele - technická. Dle auditní stopy následně úspěšně ověřeno a vydáno.	Alert byl automaticky uzavřen na základě kontroly auditní stopy. Žádná další akce není ze strany MAH/OBP zapotřebí
KUT – Duplicita v bulk operaci	Při hromadné (bulk) operaci došlo k načtení dvou identických sériových čísel	MAH/OBP může alert uzavřít stavem 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba.

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH
KUP - Opakovaná	Opakovaná transakce změny stav balení (není patrné, zda původní, úspěšné vyřazení provedla vlastní, nebo cizí provozovna.	KU poskytne prostřednictvím CZAMS, výběrem z možností, vysvětlení příčiny vzniku alertu. Případ řádně zdokumentuje a potvrdí čestné prohlášení. Pokud KU alert neuzavře během 48 hodin od vzniku, zpřístupní se MAH, který jej následně může uzavřít na své straně
KUP – Opakovaná - vlastní	Opakovaná transakce změny stav balení na stejné provozovně. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na stejné provozovně.	KU poskytne prostřednictvím CZAMS, výběrem z možností, vysvětlení příčiny vzniku alertu. Případ řádně zdokumentuje a potvrdí čestné prohlášení. Pokud KU alert neuzavře během 48 hodin od vzniku, zpřístupní se MAH, který jej následně může uzavřít na své straně
KUP – Opakovaná - cizí	Opakovaná transakce změny stav balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na cizí provozovně.	KU poskytne prostřednictvím CZAMS, výběrem z možností, vysvětlení příčiny vzniku alertu. Případ řádně zdokumentuje a potvrdí čestné prohlášení. Pokud KU alert neuzavře během 48 hodin od vzniku, zpřístupní se MAH, který jej následně může uzavřít na své straně
KUP - Nepovolená	Nepovolená transakce změny stav balení (není patrné, zda původní, úspěšné vyřazení provedla vlastní, nebo cizí provozovna).	KU poskytne prostřednictvím CZAMS, výběrem z možností, vysvětlení příčiny vzniku alertu. Případ řádně zdokumentuje a potvrdí čestné prohlášení. Pokud KU alert neuzavře během 48 hodin od vzniku, zpřístupní se MAH, který jej následně může uzavřít na své straně.
KUP – Nepovolená - vlastní	Nepovolená transakce změny stav balení na stejné provozovně. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na stejné provozovně.	KU poskytne prostřednictvím CZAMS, výběrem z možností, vysvětlení příčiny vzniku alertu. Případ řádně zdokumentuje a potvrdí čestné prohlášení. Pokud KU alert neuzavře během 48 hodin od vzniku, zpřístupní se MAH, který jej následně může uzavřít na své straně.
KUP – Nepovolená - cizí	Nepovolená transakce změny stav balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na cizí provozovně.	KU poskytne prostřednictvím CZAMS, výběrem z možností, vysvětlení příčiny vzniku alertu. Případ řádně zdokumentuje a potvrdí čestné prohlášení. Pokud KU alert neuzavře během 48 hodin od vzniku, zpřístupní se MAH, který jej

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH
		následně může uzavřít na své straně. 
MAH - nenahraná šarže	Podezření na chybějící data v úložišti	MAH/OBP zkontroluje správnost nahraných dat v úložišti a případně provede nápravu. Pokud se skutečně jedná o chybu na straně MAH/OBP, může být alert uzavřen stavem 06a - Uzavřeno - MAH chyba – Opraveno nebo 06c - Uzavřeno - MAH chyba – Neopraveno 
PSUM – MAH	<i>Chyba MAH - PSUM transakce - nenahraná data nebo nahraná, ale ve špatné verzi</i>	Alert bude automaticky uzavřen v CZAMS.
MAH - BEZ	Transakce koncového uživatele, předanalýza neurčila příčinu - podezření na chybu MAH.	MAH/OBP zkontrolovat nahraná data, možná chyba v tisku 2D kódu) nebo padělek.
MAH - randomizace	<i>Chyba MAH - upozornění na nízkou úroveň randomizace SN.</i>	Alert A54 (nedostatečná randomizace sériového čísla) byl automaticky uzavřen- MAH/OBP by měl zkontrolovat proces nahrávání dat do úložiště.
MAH - Výjimka dle ZOL 11r	Chyba MAH – ošetřeno výjimkou dle ZOL 11r.	MAH/OBP může alert uzavřít sám stavem „06d“Uzavřeno - Výjimka ZOL par 11r“ , může uzavřít i NOOL v CZAMS.
PSUN - NSOL	<i>Chyba NSOL - chyba v synchronizaci mezi trhy (PSUN transakce, alert vznikl mimo CZ).</i>	Alert bude automaticky uzavřen v CZAMS.
KU - Nepodléhá FMD	<i>LP nepatří do působení FMD, přestože balení bylo opatřeno 2D Matrix kódem.</i>	Alert bude automaticky uzavřen v CZAMS.

7.4 Stavby alertů v Systému pro správu alertů (CZAMS)

V Systému pro správu alertů jsou definovány jednotlivé stavy v rámci řešení alertů vzniklých v NSOL. Číselník stavů alertů popisuje jednotlivé části procesu řešení alertů z pohledu všech uživatelů Systému pro správu alertů (CZAMS) i automatických kroků, které jsou v rámci procesu definovány. Každý stav má specifické označení, které se skládá z **čísla stavu** (např. 01d, 04a, 06m...) a **názvu stavu** (např. Neznámý MAH, MAH si vyžádal doplňující informace od KU, Uzavřeno – Procesní chyba KU...). Název stavu je maximálně zkrácen, aby bylo možno jej zobrazit při vyhledávání přes filtry v CZAMS. Kompletní popis stavu každého alertu je zobrazen v CZAMS v záložce Řešení.

Stavy alertů jsou v CZAMS rozděleny do skupin dle fáze řešení alertů:

- Nové stavy alertů
- Průběžné stavy alertů
- Eskalační stavy alertů
- Koncové stavy alertů

7.4.1 Nové stavy alertů

stav	Kdo vidí stav alertu		Doporučený postup	
	KU	MAH	KU	MAH
•01a - Nový - transakce KU •01aa - Nový - transakce KU - Jednorázový	ANO	ANO	Pokud se balení LP nepodařilo ověřit a vznikl alert, měl by KU do konce vyšetřování držet balení v karanténě. Pravděpodobná příčina je zobrazena v poli "Předanalýza - automatická". Technická chyba: Pokud je chyba zřejmá a opravili jste ji, můžete se pokusit balení opět ověřit. Při úspěchu lze balení vydat a alert uzavřít do stavu 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU viz tabulka Koncové stavy alertů níže. Více v kapitole 5.1.1. Procesní chyba: Pokud znáte příčinu, lze výběrem z možností v CZAMS alert uzavřít. Více v kapitole 5.1.2. V případě, že KU neidentifikoval technickou či procesní chybu, měl by balení ponechat v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH. Pokud není příčina zjištěna do 14 dní od vzniku alertu, může KU balení vrátit dodavateli dle svých interních procesů.	Jakmile MAH/OBP obdrží informaci o vzniku alertu, měl by bez prodlení začít prošetřovat možnou příčinu vzniku alertu. Pokud je chyba na straně MAH (např. nenahraná data), měl by provést nápravu co nejrychleji. Pokud je zjevná chyba na straně KU, je možné alert uzavřít do stavu 06b - Uzavřeno - Technická chyba KU. Více v kapitole 5.1.1. V případě, že chyba vznikla technickou nebo procesní chybou KU (viz kapitola 5.1), může KU alert sám uzavřít. Pokud KU takovou chybu neidentifikuje, balení ponechá v karanténě a vyčkává na uzavření alertu ze strany MAH. MAH může vyžadovat doplňující informace od KU, např. foto balení, sken viz stav 04a v tabulce Průběžné stavy alertů níže. Pokud není příčina zjištěna do 14 dní od vzniku alertu, může KU balení vrátit dodavateli.
•01b - Nový - transakce MAH/OBP/PD	NE	ANO	transakce MAH.	Alert vznikl transakcí MAH či PD. Jakmile MAH/OBP obdrží informaci o vzniku alertu, měl by bez prodlení začít prošetřovat možnou příčinu vzniku alertu. MAH může také požádat NOOL o součinnost viz stav 04f v tabulce Průběžné stavy alertů níže.

•01c - Neznámý MAH	ANO	NE	Informace k danému produktu nejsou v NSOL dostupné. MAH je neznámý. Alert nyní nelze v CZAMS uzavřít. Poskytněte prosím NOOL informaci o MAH co nejdříve. Můžete například zaslat foto balení volbou "Zaslat zprávu NOOL" v CZAMS. Pokud je chyba technická a opravili jste ji, můžete se pokusit balení opět ověřit. Při úspěchu lze balení vydat. Alert však nelze uzavřít do té doby, než bude přiřazen MAH.	V tuto chvíli není alert přiřazen žádnému MAH.
•01d - Level 3 alert	NE	NE	Alerty úrovně 3 v současnosti nejsou zobrazovány KU a MAH. Více v kapitole 5.2	Alerty úrovně 3 v současnosti nejsou zobrazovány KU a MAH. Více v kapitole 5.2

7.4.2 Průběžné stavy alertů

stav	Kdo vidí stav alertu		Doporučený postup	
	KU	MAH	KU	MAH
•02a - Investigace - transakce KU	ANO	ANO	Alertem se zabývá MAH. Do ukončení vyšetřování alertu držte balení LP v karanténě. Další postup viz stav 01a a 01aa výše v tabulce Nové stavy alertů .	Nastavením tohoto stavu informuje MAH v systému CZAMS, že se alertem zabývá, tj. v případě delší doby řešení nebude upozorňován eskalačními e-maily (po 5 či 10 dnech nečinnosti) viz tabulka Eskalační stavy alertů níže. Další postup viz stav 01a a 01aa výše v tabulce Nové stavy alertů .
•02b - MAH - investigace - operace MAH/OBP/PD	NE	ANO	transakce MAH.	Alert vznikl transakcí MAH či PD. Nastavením tohoto stavu informuje MAH v systému CZAMS, že se alertem zabývá, tj. v případě delší doby řešení nebude upozorňován eskalačními e-maily (po 5 či 10 dnech nečinnosti) viz tabulka Eskalační stavy alertů níže. Další postup viz stav 01b výše v tabulce Nové stavy alertů .
•04a - MAH - Info od KU	ANO	ANO	MAH žádá o doplňující informace. Podrobnosti najdete v textové zprávě nebo v příloze zprávy. Prosíme o rychlou odpověď. KU by měl do konce vyšetřování držet balení v karanténě. Pokud jste opravili technickou chybu či znáte příčinu procesní chyby, je možné alert uzavřít viz stav 01a a 01aa výše v tabulce Nové stavy alertů .	KU obdržel požadavek o doplňující informace. V případě nečinnosti bude alert postoupen do stavu eskalace viz tabulka Eskalační stavy alertů níže. V případě, že chyba vznikla technickou nebo procesní chybou KU (viz kapitola 5.1), může KU alert sám uzavřít.
•04b - MAH/KU - Info od NOOL	ANO	ANO	MAH či KU žádá NOOL o doplňující informace, případně zprostředkování informací druhé straně v anonymizované formě. Pokud jste opravili technickou chybu či znáte příčinu procesní chyby, je	MAH či KU žádá NOOL o doplňující informace, případně zprostředkování informací druhé straně v anonymizované formě. MAH již prověřil data nahrnaná do NSOL a možné příčiny alertu. V případě, že chyba vznikla technickou

			možné alert uzavřít viz stav 01a a 01aa výše v tabulce Nové stavy alertů .	nebo procesní chybou KU (viz kapitola 5.1), může KU alert sám uzavřít.
•04d - NOOL - Info od KU - neznámý MAH	ANO	NE	NOOL opakovaně žádá KU o informaci o MAH. Další postup viz stav 01c výše v tabulce Nové stavy alertů .	V tuto chvíli není alert přiřazen žádnému MAH.
•04f - MAH info od NOOL - transakce MAH/OBP/PD	NE	ANO	transakce MAH.	Alert vznikl transakcí MAH či PD. MAH žádá NOOL o doplňující informace, případně zprostředkování informací od PD v anonymizované formě. MAH již prověřil data nahraná do NSOL a možné příčiny alertu.
•05a - KU - Info od MAH	ANO	ANO	KU předal informace na MAH a čeká na reakci. Pokud jste opravili technickou chybu či znáte příčinu procesní chyby, je možné alert uzavřít viz stav 01a a 01aa výše v tabulce Nové stavy alertů .	KU předal informace na MAH a čeká na reakci. V případě, že chyba vznikla technickou nebo procesní chybou KU (viz kapitola 5.1), může KU alert sám uzavřít.
•05c - NOOL - Info od KU na MAH •05d - NOOL - Info na MAH/KU	ANO	ANO	NOOL předal informace na KU či MAH. Pokud jste opravili technickou chybu či znáte příčinu procesní chyby, je možné alert uzavřít viz stav 01a a 01aa výše v tabulce Nové stavy alertů .	NOOL předal informace na KU či MAH. V případě, že chyba vznikla technickou nebo procesní chybou KU (viz kapitola 5.1), může KU alert sám uzavřít.
•05f - NOOL - Info na MAH - transakce PD •05g - NOOL - Info na MAH - transakce MAH	NE	ANO	transakce MAH.	Alert vznikl transakcí MAH či PD. NOOL předal doplňující informace, případně zprostředkoval informaci od PD v anonymizované formě. MAH již prověřil data nahraná do NSOL a možné příčiny alertu.

7.4.3 Eskalační stavy alertů

stav	Kdo vidí stav alertu		Doporučený postup	
	KU	MAH	KU	MAH
•03a - MAH/KU - neuzavřený alert starší 5 dní •03b - MAH/KU - neuzavřený alert starší 10 dní	ANO	ANO	Alert nebyl šetřen ve stanovené lhůtě (zůstal ve stavu 01a či 01aa) a proto bylo odesláno upozornění na KU i MAH. Další postup viz stav 01a a 01aa výše v tabulce Nové stavy alertů . Pokud není příčina zjištěna do 14 dní od vzniku alertu, může KU balení vrátit distributorovi dle svých interních procesů.	Alert nebyl šetřen ve stanovené lhůtě (zůstal ve stavu 01a či 01aa) a proto bylo odesláno upozornění na KU i MAH. Další postup viz stav 01a a 01aa výše v tabulce Nové stavy alertů . Pokud není příčina zjištěna do 14 dní od vzniku alertu, může KU balení vrátit dodavateli.
•03c - KU - MAH požadavek - nečinnost 48 hod. •03d - KU - MAH požadavek - nečinnost 5 dní	ANO	ANO	MAH žádá o doplňující informace, avšak KU ve stanovené lhůtě žádné neposkytl. Na KU bylo odesláno upozornění. Další postup viz stav 04a výše v tabulce Průběžné stavy alertů . Upozornění: Po více než 14 dnech nečinnosti může MAH alert uzavřít do stavu 06o viz tabulka Koncové stavy alertů níže. V takovém případě bude KU hlášen na SÚKL.	KU obdržel požadavek o doplňující informace a byl upozorněn na nečinnost. Po více než 14 dnech nečinnosti můžete alert uzavřít do stavu 06o viz tabulka Koncové stavy alertů níže. V takovém případě bude KU hlášen na SÚKL. V případě, že chyba vznikla technickou nebo procesní chybou KU (viz kapitola 5.1), může KU alert sám uzavřít.
•03f - KU - procesní chyba - neuzavřeno 5 dní	ANO	ANO	Alert, který vznikl z důvodu procesní chyby nebyl uzavřen ve stanovené lhůtě.	Alert, který vznikl z důvodu procesní chyby (Více v kapitole 5.1.2), nebyl uzavřen ve

•03g - KU - procesní chyba - neuzavřeno 10 dní			Pokud znáte příčinu, lze výběrem z možností v CZAMS alert uzavřít. (Více v kapitole 5.1.2).	stanovené lhůtě. Další postup viz stav 01a a 01aa výše v tabulce Nové stavy alertů .
•03m - MAH - MAH transakce - neuzavřeno 5 dní •03n - MAH - MAH transakce - neuzavřeno 10 dní	NE	ANO	transakce MAH.	Alert vznikl transakcí MAH či PD a nebyl uzavřen ve stanovené lhůtě. Na MAH bylo odesláno upozornění. Další postup viz stav 01b výše v tabulce Nové stavy alertů .

7.4.4 Koncové stavy alertů

stav	Kdo vidí stav alertu		Doporučený postup	
	KU	MAH	KU	MAH
•06a - Uzavřeno - MAH chyba - Opraveno	ANO	ANO	Alert vznikl z důvodu chyby na straně MAH a chybu již opravil. Po úspěšném ověření, lze balení vydat. Pokud je ověření opět neúspěšné: a) neuplynulo-li 14 dní od původního alertu, umístěte balení zpět do karantény s novým UPRC alertu. b) uplynulo-li od původního alertu více než 14 dní, vraťte balení dodavateli.	MAH identifikoval a následně opravil jednu z následujících příčin: - Nenahraná nebo nesprávně nahraná Product Pack Data (sériové číslo, číslo šarže, datum expirace). Jakmile MAH zajistí opravu dat, může KU balení opět ověřit a případně jej vydat při úspěšné transakci. Pokud po opravě stále nebude moci KU balení úspěšně ověřit, může jej po uplynutí 14ti denní lhůty od vzniku alertu vrátit dodavateli.
•06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	ANO	ANO	KU nebo MAH uzavřel alert, který vznikl technickou chybou KU viz stav 01a a 01aa v tabulce Nové stavy alertů výše. Alert mohl být také uzavřen automaticky na základě záznamu o úspěšném výdeji v auditní stopě balení viz kapitola 5.1.6 .	KU nebo MAH uzavřel alert, který vznikl technickou chybou KU viz stav 01a a 01aa v tabulce Nové stavy alertů výše. Alert mohl být také uzavřen automaticky na základě záznamu o úspěšném výdeji v auditní stopě balení viz kapitola 5.1.6 .
•06c - Uzavřeno - MAH chyba - Neopraveno	ANO	ANO	Alert vznikl z důvodu chyby na straně MAH, kterou nelze opravit. Více v kapitole 5.1.1. Balení nelze znovu ověřit (vznikl by další alert) a nelze vydat veřejnosti . Vraťte balení dodavateli s označením ID alertu.	MAH identifikoval jednu z následujících příčin, kterou nelze opravit. Nenahraná nebo nesprávně nahraná Product Pack Data (sériové číslo, číslo šarže, datum expirace). Více v kapitole 5.1.1. Balení nelze vydat veřejnosti. KU může balení vrátit dodavateli.
•06d - Uzavřeno - MAH chyba - Výjimka MZ	ANO	ANO	Na danou šarži léčivého přípravku byla udělena výjimka MZ dle § 11 písm. r) zákona o léčivech. Alert je automaticky uzavřen viz kapitola 5.1.6 . Balení lze vydat veřejnosti.	Na danou šarži léčivého přípravku byla udělena výjimka MZ dle § 11 písm. r) zákona o léčivech. Alert je automaticky uzavřen viz kapitola 5.1.6 . Balení lze vydat veřejnosti.
•06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat	ANO	ANO	KU nebo MAH uzavřel alert, který vznikl procesní chybou KU. Více v kapitole 5.1.2. Balení nelze vydat veřejnosti.	KU nebo MAH uzavřel alert, který vznikl procesní chybou KU. Více v kapitole 5.1.2. Balení nelze vydat veřejnosti.
•06g - Uzavřeno - Uzavřeno - NOOL - Chyba NSOL	ANO	ANO	Alert vznikl z důvodu chyby NSOL, např. v důsledku pomalé odezvy.	Alert vznikl z důvodu chyby NSOL, např. v důsledku pomalé odezvy. Alert vznikl v důsledku synchronizace stavu balení mezi jednotlivými národními trhy viz kapitola 5.1.6 .
•06h - Podezření na padělek !	ANO	ANO	KU nebo MAH označil alert jako podezření na padělek. Všechny možné technické nebo procesní chyby byly vyloučeny. Balení držíte v karanténě. NOOL kontaktuje MAH a KU. V případě potvrzení padělků budou informováni SÚKL, EMVO, EMA a EK viz stav 07a níže.	KU nebo MAH označil alert jako podezření na padělek. Všechny možné technické nebo procesní chyby byly vyloučeny. KU drží balení v karanténě. NOOL kontaktuje MAH i KU. V případě potvrzení padělků budou informováni SÚKL, EMVO, EMA a EK viz stav 07a níže.
•06i - Uzavřeno - MAH - Chyba transakce - Opraveno	NE	ANO	transakce MAH.	Alert vznikl transakcí MAH či PD. Nenahraná nebo nesprávně nahraná Product Pack Data (sériové číslo, číslo šarže, datum expirace). Chyba byla opravena.
•06j - Uzavřeno - MAH - Chyba transakce - Neopraveno	NE	ANO	transakce MAH.	Alert vznikl transakcí MAH či PD. Nenahraná nebo nesprávně nahraná Product Pack Data (sériové číslo, číslo šarže, datum expirace). Chybu nelze opravit.

•06k - Uzavřeno - PD - Chyba - Neopraveno	NE	ANO	transakce MAH.	MAH uzavřel alert jako chybu na straně PD.
•06l - Uzavřeno - Není FMD	ANO	ANO	Léčivý přípravek nepodléhá FMD. Balení lze vydat veřejnosti. Pokud KU či MAH zjistí, že šarže LP nepodléhá FMD, může alert tímto stavem uzavřít. Stav může být nastaven také automaticky (NOOL má informaci, že šarže přípravku nepodléhá FMD) viz kapitola 5.1.6.	Léčivý přípravek nepodléhá FMD. Balení lze vydat veřejnosti. Pokud KU či MAH zjistí, že šarže LP nepodléhá FMD, může alert tímto stavem uzavřít. Stav může být nastaven také automaticky (NOOL má informaci, že šarže přípravku nepodléhá FMD) viz kapitola 5.1.6.
•06m - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - lze vydat	ANO	ANO	KU vybral příčinu vzniku procesní chyby (více v kapitole 5.1.2.) z nabízených možností v CZAMS a potvrdil čestné prohlášení. Balení lze vydat veřejnosti.	KU vybral příčinu vzniku procesní chyby (více v kapitole 5.1.2.) z nabízených možností v CZAMS a potvrdil čestné prohlášení. Balení lze vydat veřejnosti. Potvrzenou příčinu lze dohledat v detailech alertu.
•06n - IMT Fulfilling	NE	ANO	transakce KU na jiném trhu (mimo ČR).	Alert vznikl v důsledku intermarket transakce. KU na jiném trhu (mimo ČR) provedl ověření nebo pokus o změnu stavu balení, ke kterému nejsou data na daném trhu k dispozici. Alert je uzavřen automaticky viz kapitola 5.1.6.
•06o - Uzavřeno - KU nespolutracuje - nelze vydat	ANO	ANO	Alert byl uzavřen MAH pro nespolutrací KU viz stav 03d v tabulce Eskalační stavy alertů výše. Balení nelze vydat veřejnosti. KU bude hlášen na SÚKL.	KU nespolutracuje viz stav 03d v tabulce Eskalační stavy alertů výše. Balení nelze vydat veřejnosti. KU bude hlášen na SÚKL.
•06z - Uzavřeno – neuzavřená výstraha level 5, vzniklá před více než 365 dny	ANO	ANO	Alert vznikl před více než 365 dny a nebyl uzavřen KU ani MAH. NOOL na základě rozhodnutí SÚKL uzavřel alert automaticky.	Alert vznikl před více než 365 dny a nebyl uzavřen KU ani MAH. NOOL na základě rozhodnutí SÚKL uzavřel alert automaticky.
•07a - Uzavřeno - Padělek! Info předáno	ANO	ANO	Padělek byl potvrzen. NOOL předal informace na SÚKL, EMVO, EMA a EK.	Padělek byl potvrzen. NOOL předal informace na SÚKL, EMVO, EMA a EK.

7.5 Číselník procesních chyb KU

Tabulka P.9

příčina	upřesnění	příklady chyb	vysvětlení	výdej balení veřejnosti po uzavření alertu
Pomalá odezva systému	vlastní text (volitelné)	Opakovaný požadavek na změnu stavu (např. vydáno, aktivní) v důsledku delší odezvy informačního systému / NSOL*	Systém na požadavek nereaguje a obsluha provede druhý pokus. Původní požadavek je však úspěšný, pouze došlo ke zpoždění v komunikaci. Druhý pokus tedy systém vyhodnotí jako opakovaný a vygeneruje alert.	Ize vydat
Chyba informačního systému (LIS)	oprava receptu	SW (LIS) chyba při opravě receptu / retaxaci / inventuře- SW (LIS) provede znovu vydání léku	LIS se při opravě receptu / retaxaci / inventuře pokusí o opětovný výdej balení, které však již bylo v systému vydáno.	NELZE vydat!
	vlastní text (povinné pole)	Jiná chyba informačního systému (LIS)	prosíme poskytněte podrobnosti o chybě LIS, která zapříčinila vznik alertu	Ize vydat
Nesprávná manipulace s balením	před transakcí nebyl ověřen aktuální stav balení	Opakovaný požadavek na vydání léčiva (balení neopustilo lékárnu a nebylo ve stanovené lhůtě reaktivováno)	Pokus o výdej balení, které již bylo v systému vydáno. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	Ize vydat
		Opakovaný požadavek na reaktivaci balení - lidský faktor.	Pokus o reaktivaci balení, které je již ve stavu Aktivní. Pokud je balení ve stavu Aktivní, nelze jej reaktivovat. Každý takový pokus vyvolá alert.	Ize vydat
		Opakované vyřízení balení (jiný stav než vydáno) např. Destroyed - Zničeno, Stolen - Odčizeno,	Pokus o vyřízení/vydání balení, které je již v systému vyřazeno. Pokud je balení v systému vyřazeno (stavů Odčizeno, Uzamčeno, Zničeno, Exportováno, Odregistrováno, Vzorek, Vzorek zdarma) nelze jej znovu vyřadit nebo vydat. Každý takový pokus vyvolá alert.	NELZE vydat!
		Příprava magistraliter, nebo LP vydávaný po částech - balení opakovaně zneplatňováno	Při přípravě magistraliter či IPLP je balení v systému opakovaně vydáváno. V těchto případech by však mělo dojít k systémovému výdeji pouze při prvním použití přípravku nebo části přípravku. Pokud je balení v systému vydáváno opakovaně, každý další pokus vyvolá alert.	Ize vydat
	oprava receptu	Chyba obsluhy při opravě receptu / retaxaci (oprava kvůli pojišťovně)	Obsluha se při opravě receptu, inventuře či retaxaci pokusí o opětovné vydání balení. Balení však již bylo dříve v systému vydáno, proto vznikne alert.	NELZE vydat!
	chyba skladování	Pomíchání zásob léčiv aktivních (určených k výdeji) a rezervovaných (v systému již vydaných).	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému vyřazeno jako Zničeno. Pokud je balení v systému vyřazeno, nelze jej vydat.	Ize vydat
		Pokus o vydání balení, které bylo určeno k likvidaci (aktuální stav balení je Destroyed/ Zničeno)	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému vydáno při rezervaci. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	NELZE vydat!
		Pokus o vydání balení, které bylo do stavu Destroyed/ Zničeno uvedeno omylem. Balení není určeno k likvidaci, avšak v důsledku chybné nastavení stavu Destroyed/ Zničeno nelze provést výdej balení aniž by se vygeneroval alert.	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému omylem vyřazeno jako Zničeno. Pokud je balení v systému vyřazeno, nelze provést výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	Ize vydat
	vrácené balení	Vrácené léčivo (ve stavu Vydáno/Supplied) je v systému nesprávně označeno pro operaci Destroyed/Zničeno	Pokud je balení v systému vydáno, nelze jej vyřadit. Každý takový pokus vyvolá alert. Stav vráceného balení nelze měnit	NELZE vydat!
		Balení vrácené pacientem bylo omylem přimícháno do skladových zásob a došlo znovu k pokusu o výdej (Nelegální aktivita!)	Vrácené balení bylo vlivem lidské chyby zařazeno mezi aktivní přípravky určené k výdeji. Vrácené balení nelze znovu vydat!	NELZE vydat!
		Skladový přesun mezi pobočkami stejné organizace, původní lékárna zneplatní balení při fakturaci	Balení bylo již systémově vydáno na jiné provozovně stejné organizace. Na současně provozovně se při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	NELZE vydat!
	pohyb balení mimo provozovnu	Emergency alerty v okresní nemocnici- zneplatní v krajské nemocnici a pak opakovaně v okresní nemocnici	Baleni vakciny Covid 19 (nebo jiný krizový přípravek) byl již systémově vydán v krajské nemocnici. Okresní nemocnice při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	NELZE vydat!
		Baleni donesené pacientem omylem zneplatněno při opravě receptu/retaxaci	Baleni, které bylo vydáno na jiné provozovně bylo vráceno pacientem. Při opravě receptu/retaxaci došlo k pokusu o výdej. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	NELZE vydat!
		Baleni léčivého přípravku bylo chybně vyřazeno jako „Vydáno“ na straně distributora v rozporu s čl. 23 Nařízení 2016/161 (EU). Opakovaný pokus o výdej na straně nemocnice/lékárny vyvolal alert.	Baleni bylo již systémově vydáno distributorem. Na současně provozovně se při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	NELZE vydat!
		Skladový přesun mimo organizaci, původní lékárna zneplatní balení při fakturaci	Baleni bylo již systémově vydáno v jiné organizaci. Na současně provozovně se při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	NELZE vydat!