



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



NOOL ALERT MANAGEMENT SYSTEM (CZAMS) WEBOVÉ ROZHRANÍ

Uživatelská příručka pro koncové uživatele (lékárny, distributoři)

Release 9.0

24. července 2026

ÚVOD

Účel dokumentu

Tato příručka je určena pro „koncové uživatele“ (lékárny, distributory), ale může poskytnout informace také ostatním uživatelům Systému pro správu alertů, kteří spravují své alerty přes webové rozhraní CZAMS.

Příklady uváděné v této příručce jsou tedy cílené hlavně na koncového uživatele. Sada funkcí dostupná pro distributory a lékárny se liší od funkcí dostupných pro MAH/OBP.

Předpoklady pro používání systému

- ✓ Koncový uživatel má uzavřenou smlouvu s NOOL.
- ✓ Koncový uživatele používá Národní systém pro ověřování pravosti léčiv (NSOL).
- ✓ Koncový uživatel obdržel primární přístupové administrátorské údaje do Systému pro správu alertů. Ty na vyžádání zašle NOOL. (Nutné, i pokud koncový uživatel komunikuje s CZAMS přes API).

Poznámka: Vlastní správu dalších uživatelů a jejich oprávnění (včetně zasílání notifikací) si poté administrátor spravuje již sám.



Terminologie*

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL)

Nezisková organizace, která zajišťuje implementaci a provoz Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL) v České republice.

CZAMS – NOOL Alert Management System

Doplňkový systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv provozovaný NOOL.

Alert Level 5

U tohoto stupně incidentu vždy vzniká systémové upozornění, o jeho vzniku je informován ten, u koho alert vznikl (tj. koncový uživatel, MAH/OBP, paralelní distributor), a dále pak NOOL a SÚKL.

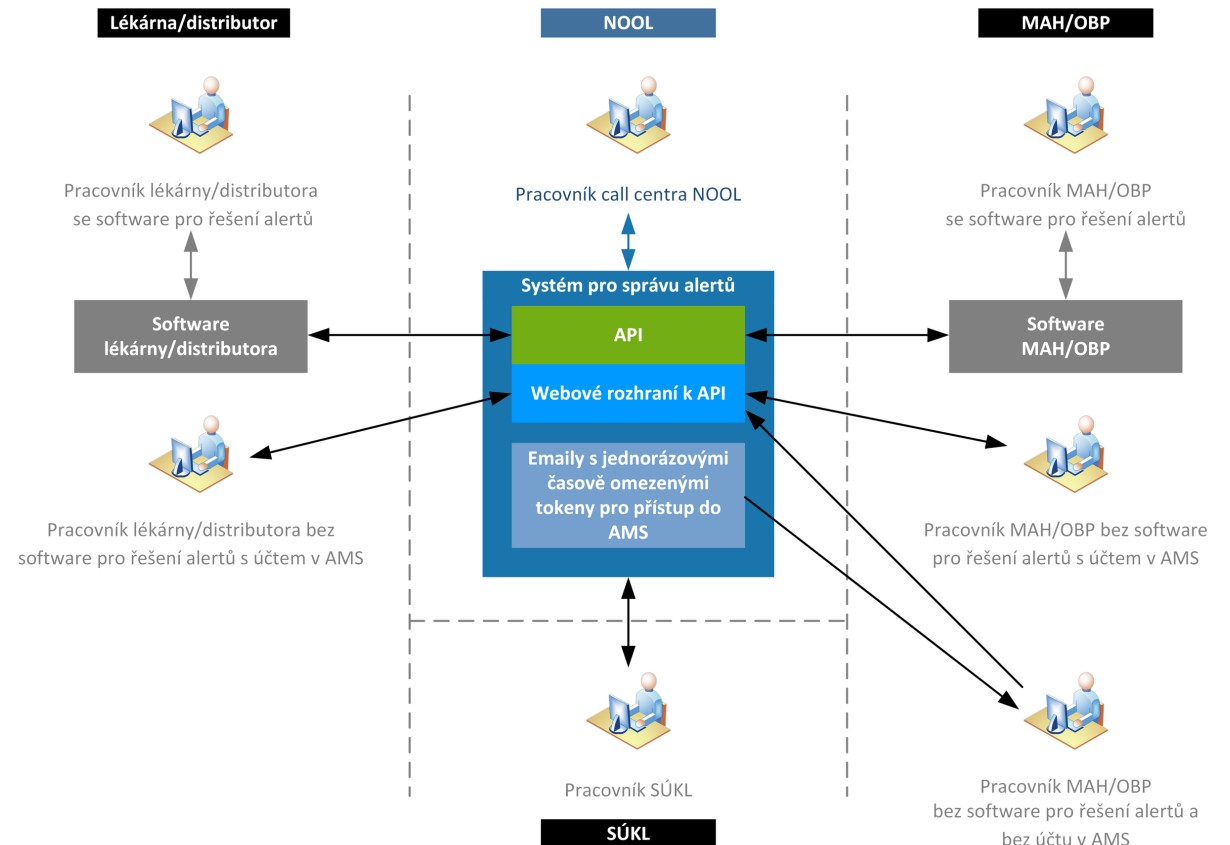
*Další definice pojmů na straně 65 - *“Stavy alertů a jejich řešení”*

NOOL SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

Systém pro správu alertů (CZAMS), vyvíjený a provozovaný NOOL, je podpůrný systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv. Účelem tohoto systému je usnadnit administrativu, spojenou s vyšetřováním alertů, a napomoci tak zjednodušení a ke zrychlení celého procesu investigace.

Správa alertů, vzniklých na území České republiky, může probíhat dvěma způsoby:

- ✓ Integrací vlastního systému pro správu alertů uživatele s NOOL Systémem pro správu alertů pomocí **API komunikace**.
Poznámka: Technický popis **API rozhraní** naleznete v dokumentu „Technická dokumentace pro vývojáře-popis_API.pdf“ na: <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/distributori-lekarnici/>
- ✓ Plným přístupem do **webového rozhraní** NOOL Systému pro správu alertů (CZAMS). **Popis této možnosti je hlavní náplní této příručky.**



UPOZORNĚNÍ, LHŮTY NA ZPRACOVÁNÍ, ESKALACE

Systémová upozornění (notifikace, eskalace)

Systémová upozornění jsou zasílána na ty uživatele, kteří je mají aktivní ve svém nastavení ve **Správě uživatelů**. Jednotlivé typy upozornění lze vypínat nebo zapínat dle potřeb uživatele, vždy však musí existovat alespoň jeden příjemce daného typu systémového upozornění v rámci organizace.

Upozornění na nové alerty

TRANSAKCE KONCOVÉHO UŽIVATELE

a) Technická chyba koncového uživatele (A2,A3,A68,A52) – MAH/OBP obdrží z CZAMS informaci o novém alertu **ihned**.

b) Procesní chyba koncového uživatele (A7,A24) – MAH/OBP obdrží z CZAMS informaci o novém alertu z CZAMS **48 hodin** po vzniku alertu.

TRANSAKCE MAH/OBP

MAH/OBP dostávají informaci také o alertech, které vznikly při transakci MAH/OBP nebo transakcí paralelního distributora, a to vždy **hromadně na všechny alerty za předchozí den**.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Doba šetření

Alert by měl být vyšetřen a **uzavřen co nejdříve** během **14 dnů od vzniku**, což je zákonná lhůta, po kterou může být léčivý přípravek držen v lékárně. Po uplynutí této lhůty by měl být přípravek vrácen z lékárny zpět distributorovi.

Lhůta 14 dnů je definována zákonem 44/2019 Sb., § 89, oddíl 4.

Upozornění na nečinnost (eskalace)

TRANSAKCE KONCOVÉHO UŽIVATELE

a) Technická chyba koncového uživatele (A2,A3,A68,A52)

Při nečinnosti zúčastněných stran MAH/OBP i koncový uživatel obdrží první upozornění po **5 dnech**, druhé po **10 dnech** od vzniku alertu.

b) Procesní chyba koncového uživatele (A7,A24)

MAH/OBP obdrží informaci po **48 hodinách**, a může jej ihned začít řešit. Do té doby má lhůtu pro řešení koncový uživatel. Na nečinnost je upozorňován pouze koncový uživatel. MAH/OBP upozornění na nečinnost nedostává.

TRANSAKCE MAH/OBP

Při nečinnosti MAH/OBP obdrží první eskalaci po **5 dnech**, další pak po **10 dnech** od vzniku alertu.

UPOZORNĚNÍ, LHŮTY NA ZPRACOVÁNÍ, ESKALACE

Pokud si MAH **vyžádá doplňující informace k výstraze** od koncového uživatele, a ten **nereaguje**, lhůty pro **upozornění na nečinnost** jsou: **první upozornění na nečinnost** obdrží koncový uživatel po **48** hodinách od vzniku požadavku, **podruhé** za **5 dní** od vzniku požadavku.

ARCHIVACE

Archivace

Uzavřený alert je **po 90 dnech** označen příznakem „**Archiv**“. Po této době již nelze stav alertu měnit, ale je stále viditelný v systému.

Poznámka: V rámci 90 dní lze již uzavřený alert **znovu otevřít** a pokračovat v investigaci. Týká se ale jen těch alertů, které byly **uzavřeny se stavem, neumožňujícím výdej balení LP**. Pokud byl LP již vydáno, tj. není k dispozici, nelze vyšetřování znovu otevřít.

Po 5 letech je **uzavřený alert** přesunut do **archívu**, a v systému pro správu alertů již dále není viditelný. Po **7 letech** jsou veškeré údaje o. alertech **smazány**.

IT BEZPEČNOST

Dvou-faktorové ověřování pro webové rozhraní

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

Volba typu druhého faktoru je nastavitelná administrátorem, ev. samotným uživatelem ve správě uživatelů dané organizace.

Časový limit pro webové přihlášení

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

Uzamknutí účtu po několika neúspěšných přihlášení

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

Nastavení atributu pro přihlašovací stránku

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

Nastavení unifikace chybových hlášení při přihlašování

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

PŘÍSTUPOVÉ ÚDAJE

Kontakt

Pro všechny požadavky, týkající se registrace použijte kontaktní email: registrace@czmvo.cz

Jakmile Vás NOOL zaregistruje do systému pro správu alertů, systém Vám zašle email s údaji

Příklad emailu s registračními údaji



Poznámka: Přístupové údaje umožňují přístup jak do produkčního prostředí, tak i do testovacího nebo vývojového prostředí.



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Příklad registračního emailu

From: NOOL <no-reply@czmvo.cz>
Date: Wednesday 12th July 2026 12:27
To whom: <info@czmvo.cz>
Subject: < CZMVS - registrace - správa Alertu/CZMVS - registration - Alert administration >

Na tento e-mail neodpovídejte - je automaticky generován systémem!/Do not reply to this e-mail - it is automatically generated by the system!

Vážený pane/pani, zasláme Vám přístupy do NOOL IS:/Dear Sir/Madam, we send you access to the CZMVO IS:

Přístupové údaje/Access credentials:

Login: xxxx

Heslo/Password: yyyyyyyyyy

Přístupové údaje vložte zde / Access credentials insert here:

<https://portal.czmvo.cz/>

Pro přístup do testovacího prostředí či pro komunikaci přes API kontaktujte registrace@czmvo.cz / For Test environment or for API interface access please contact registrace@czmvo.cz

Platnost přístupových údajů: 96 hodin (4 dny). / Validity of access credentials: 96 hours (4 days).

Velmi doporučujeme si **přístupové údaje po úspěšném přihlášení změnit.**

We strongly recommend that **you change your login credentials after successfully logging in.**
NOOL, z.s.

PŘIHLÁŠENÍ DO SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

Webové rozhraní **PRODUKČNÍHO** Systému pro správu alertů je na adrese: <https://portal.czmvo.cz/>

1. Po zadání webové adresy se objeví přihlašovací dialog.
2. Vložte svoje přístupové údaje (Login a heslo), a klikněte na „**Přihlásit se**“.

Webové rozhraní **TESTOVACÍHO** Systému pro správu alertů je na adrese: <https://sandbox.czmvo.cz/>. Slouží pro testování softwaru pro stávající produkční prostředí (tj. funkčně je shodné jako produkční prostředí). Do testovacího prostředí se pravidelně každou noc nahrává kopie produkčních dat. Testovat lze tedy na reálných datech uživatele. Změny v testovacím prostředí nijak neovlivňují data v produkční databázi, lze je tedy libovolně měnit. Každou noc jsou ale data přepsána, s tím je nutné v rámci testování počítat.

VÝVOJOVÉ prostředí slouží IT firmám k testování a vývoji software pro verzi CZAMS, která teprve **bude nasazena na produkční a testovací prostředí**. Webové vývojové rozhraní Systému pro správu alertů je na adrese: <https://beta.czmvo.cz/>

Poznámka: Pokud zapomenete heslo, je možné kliknutím na „**Zapomenuté heslo**“ vygenerovat heslo nové. V případě, že neznáte Vaše přihlašovací jméno (login) požádejte o zaslání nového hesla na registrace@czmvo.cz.

NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

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

Postup pro nastavení zabezpečení pomocí e-mailové adresy:

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

Toto je automaticky generovaný e-mail. Na tuto zprávu neodpovídejte.

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

Vážený uživateli CZ AMS/Dear users of CZ AMS,

vaše autorizační kód pro vstup je / your authorization code for entry is:

784835

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

S pozdravem/Regards
NOOL, z.s.

1

Zabezpečení 1/4

1/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření

Zvolte způsob dvoufázového ověření. Tento způsob bude vyžadován při každém přihlášení do AMS.

Způsob ověření: E-mail

Pokračovat

2

Zabezpečení 2/4

2/4 Zabezpečení

E-mail

Zadejte e-mail na který bude zaslán ověřovací kód.

E-mail: j...n@czmvo.cz

Pokračovat

3

Zabezpečení 3/4

3/4 Zabezpečení

Ověření

Na email lu*****n@cz**o.cz Vám byl zaslán ověřovací kód.

Ověřovací kód: 784835

Zadejte kód a poté můžete dokončit nastavení.

Nepřišel e-mail?

- › Vybrat jiný způsob ověření
- › Zadat jiný email

Dokončit

4

Zabezpečení 4/4

4/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření úspěšně dokončeno

OK

5

NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

Postup pro nastavení zabezpečení pomocí aplikace Google Authenticator:

1. Zvolte způsob ověření “Google Authenticator”. Klikněte “**Pokračovat**”.
2. Do aplikace Google Authenticator ve svém zařízení naskenujte QR kód.
3. Do pole “Ověřovací kód” zadejte aktuální kód, který vidíte v aplikaci a klikněte na “**Dokončit**”.
4. Klikněte “**OK**”. Nastavení je dokončeno.

1

Zabezpečení 1/4

1/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření

Zvolte způsob dvoufázového ověření. Tento způsob bude vyžadován při každém přihlášení do AMS.

Způsob ověření

Google Authenticator

Pokračovat

Zrušit

2

Zabezpečení 2/4

2/4 Zabezpečení

Google Authenticator

Do aplikace Google Authenticator naskenujte následující QR kód



[Zobrazit klíč pro ruční vložení do aplikace](#)

Pokračovat

Zrušit

3

Zabezpečení 3/4

3/4 Zabezpečení

Ověření

Ověřovací kód

565830

Zadejte aktuální kód a aplikace Google Authenticator a poté můžete dokončit nastavení.

Nežte ověřit?

[Vybrat jiný způsob ověření](#)

Dokončit

Zrušit

4

Zabezpečení 4/4

4/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření úspěšně dokončeno

OK

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

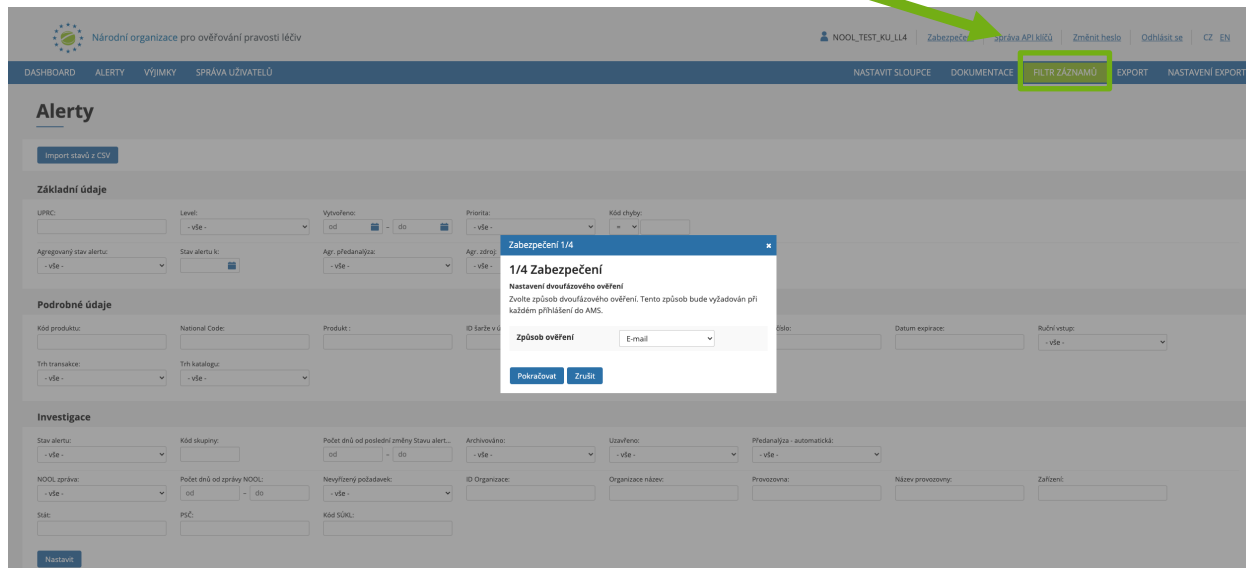
[Google Authenticator](#)

NASTAVENÍ DVOU-FAKTOROVÉHO OVĚŘOVÁNÍ

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

Způsob dvou-faktorového ověřování lze kdykoliv měnit.

1. Vpravo nahoře klikněte na odkaz **“Zabezpečení”** a vyberte požadovaný způsob ověření. Dále postupujte dle instrukcí ze **str. 10 a 11**.



NASTAVENÍ KLÍČŮ PRO API KOMUNIKACI S CZAMS

Pokud uživatelská aplikace **komunikuje pomocí API s CZAMS**, musí si každý uživatel vygenerovat své vlastní API klíče („**Client ID**“, což je ID zařízení a „**Client Secret Key**“ = unikátní identifikátor pro každého uživatele).

Generování klíčů provádí každý uživatel samostatně ve volbě „**Správa API klíčů**“. Tyto klíče pak musí uživatelská aplikace každému uživateli umožnit uložit/vložit, a dále již komunikuje aplikace s CZAMS pomocí nich.

1. Objeví se dotaz „**Generovat nové klíče**“

2. Po potvrzení tohoto požadavku zvolte libovolnou identifikaci API klíče (Př.: „**API klíč**“)

3. Po potvrzení „**Vygenerovat API klíče**“ se objeví hodnoty pro API klíče. **ZKOPÍRUJTE a ULOŽTE!** Tyto klíče se pak vloží do vaší aplikace. Potvrďte klikem na „**OK**“

Ve „**Správě API klíčů**“ je záznam o vašem platném klíči. Lze jej zrušit klikem na „**X**“.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

Správa API klíčů

Generovat nové klíče

Zatím nebyly vygenerovány žádné API klíče.

Generovat nové klíče 1/2

Vygenerovat API klíče

Zadejte Vaši identifikaci klíčů. Slouží pouze pro Vaši potřebu.

Identifikace

Vygenerovat API klíče **Zrušit**

Generovat nové klíče 2/2

Vygenerované API klíče

Client ID: 7400818696e072fzAftl

Client Secret Key: XxfuB545NMC6MjuoCNUY7GX9RmVwJKQdOEwUQLJN

Client Secret Key si uložte. Po zavření okna již není možné ho znovu zobrazit.

OK

Správa API klíčů

Generovat nové klíče

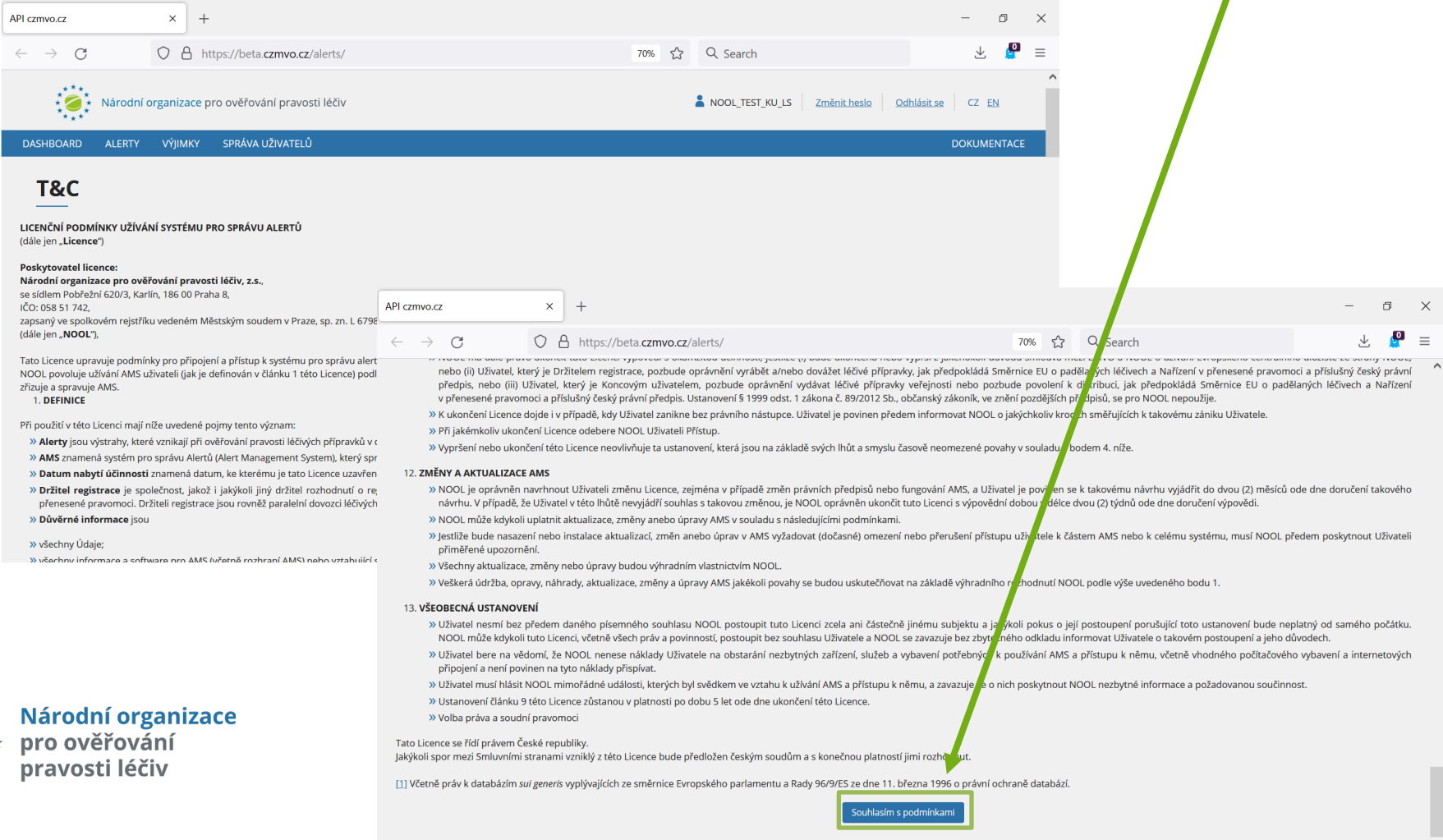
Zobrazeno: 1-1 z 1 záznamů.

Akce	Identifikace	Klient ID	Vytvořeno	Akce
X	My Key	cf21dcd3144723aNQEJw	4.9.2023 14:47	X

Zobrazeno: 1-1 z 1 záznamů.

SOUHLAS S LICENČNÍMI PODMÍNKAMI

Před prvním vstupem uživatele do CZAMS v rámci dané organizace je potřeba se seznámit a poté **odsouhlasit** Licenční podmínky užívání systému pro správu alertů



T&C

LICENČNÍ PODMÍNKY UŽÍVÁNÍ SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ
(dále jen „Licence“)

Poskytovatel licence:
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.,
se sídlem Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha 8,
IČO: 058 51 742,
zapsaný ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. L 6796
(dále jen „NOOL“).

Tato Licence upravuje podmínky pro připojení a přístup k systému pro správu alertů NOOL povoluje užívání AMS uživateli (jak je definován v článku 1 této Licence) podí zřizuje a spravuje AMS.

1. DEFINICE

Při použití v této licenci mají níže uvedené pojmy tento význam:

- » **Alerty** jsou výstrahy, které vznikají při ověřování pravosti léčivých přípravků v CZAMS
- » **AMS** znamená systém pro správu Alertů (Alert Management System), který spravuje AMS
- » **Datum nabytí účinnosti** znamená datum, ke kterému je tato Licence uzavřena
- » **Držitel registrace** je společnost, jakož i jakýkoli jiný držitel rozhodnutí o registraci, přenesené pravomoci. Držitel registrace jsou rovněž paralelní dovozci léčivých přípravků
- » **Důvěrné informace** jsou
- » všechny údaje;
- » všechny informace o softwaru pro AMS (včetně rozhraní AMS) nebo užití AMS

12. ZMĚNY A AKTUALIZACE AMS

- » NOOL je oprávněn navrhnout Uživateli změnu Licence, zejména v případě změn právních předpisů nebo fungování AMS, a Uživateli je povinen se k takovému návrhu vyjádřit do dvou (2) měsíců ode dne doručení takového návrhu. V případě, že Uživateli v této lhůtě nevyjádří souhlas s takovou změnou, je NOOL oprávněn ukončit tuto licenci s výpovědní dobou následně dvou (2) týdnů ode dne doručení výpovědi.
- » NOOL může kdykoli uplatnit aktualizace, změny nebo opravy AMS v souladu s následujícími podmínkami.
- » Jestliže bude nasazení nebo instalace aktualizací, změn nebo úprav v AMS vyžadovat (dočasné) omezení nebo přerušování přístupu uživatele k části AMS nebo k celému systému, musí NOOL předem poskytnout Uživateli přiměřené upozornění.
- » Všechny aktualizace, změny nebo opravy budou výhradním vlastnictvím NOOL.
- » Všechny aktualizace, změny nebo opravy AMS jakékoli povahy se budou uskutečňovat na základě výhradního rozhodnutí NOOL podle výše uvedeného bodu 1.

13. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

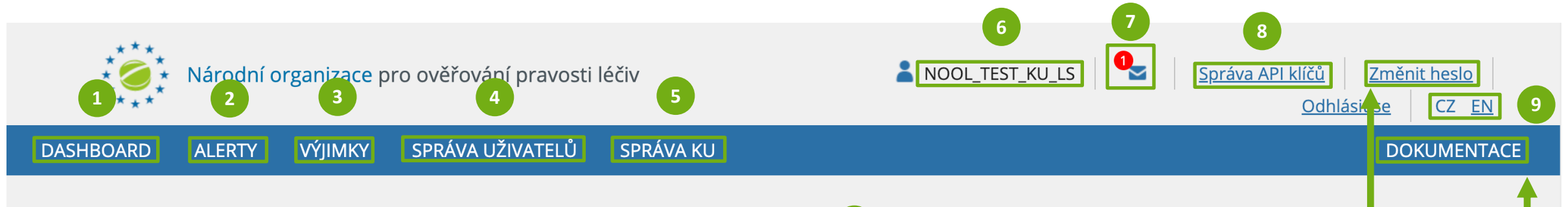
- » Uživateli nesmí bez předem daného písemného souhlasu NOOL postoupit tuto licenci zcela ani částečně jinému subjektu a pokud pokus o její postoupení porušuje toto ustanovení bude neplatný od samého počátku. NOOL může kdykoli tuto licenci, včetně všech práv a povinností, postoupit bez souhlasu Uživatele a NOOL se zavazuje bez zbytečného odkladu informovat Uživatele o takovém postoupení a jeho důvodech.
- » Uživateli bere na vědomí, že NOOL nenese náklady Uživatele na obstarání nezbytných zařízení, služeb a vybavení potřebných k používání AMS a přístupu k němu, včetně vhodného počítačového vybavení a internetových připojení a není povinen na tyto náklady přispívat.
- » Uživateli musí hlásit NOOL mimořádné události, kterých byl svědkem ve vztahu k užívání AMS a přístupu k němu, a zavazuje se o nich poskytnout NOOL nezbytné informace a požadovanou součinnost.
- » Ustanovení článku 9 této Licence zůstanou v platnosti po dobu 5 let ode dne ukončení této Licence.
- » Volba práva a soudní pravomoci

Tato Licence se řídí právem České republiky.
Jakýkoli spor mezi Smluvními stranami vzniklý z této Licence bude předložen českým soudům a s konečnou platností jimi rozhodnut.

[1] Včetně práv k databázím *sui generis* vyplývajících ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/9/ES ze dne 11. března 1996 o právní ochraně databází.

Souhlasím s podmínkami

HLAVNÍ MENU



- 1 Přepnutí do **dashboardu** – přehled o neuzavřených požadavcích, o stavu a vývoji alertů + další souhrnné informace.
- 2 Přepnutí do seznamu **alertů** – přehled alertů, prostor pro investigaci a uzavírání alertů.
- 3 Přepnutí do seznamu **výjimek** – přehled o výjimkách – dle data Min. zdravotnictví, SÚKL (11r, 13r, apod.).
- 4 Přepnutí do **správy uživatelů** – jen pro Admina organizace – správa uživatelů, přiřazení k provozovnám, správa notifikací.
- 5 Přepnutí do **správy koncových uživatelů**



- 6 Jméno uživatele
- 7 Indikace systémové zprávy + vstup do seznamu zpráv.
- 8 Správa **API klíčů** – pro uživatele, kteří využívají komunikaci mezi CZAMS a vlastní aplikací pomocí API

Změna **hesla**

- 9 Volba **jazyka**

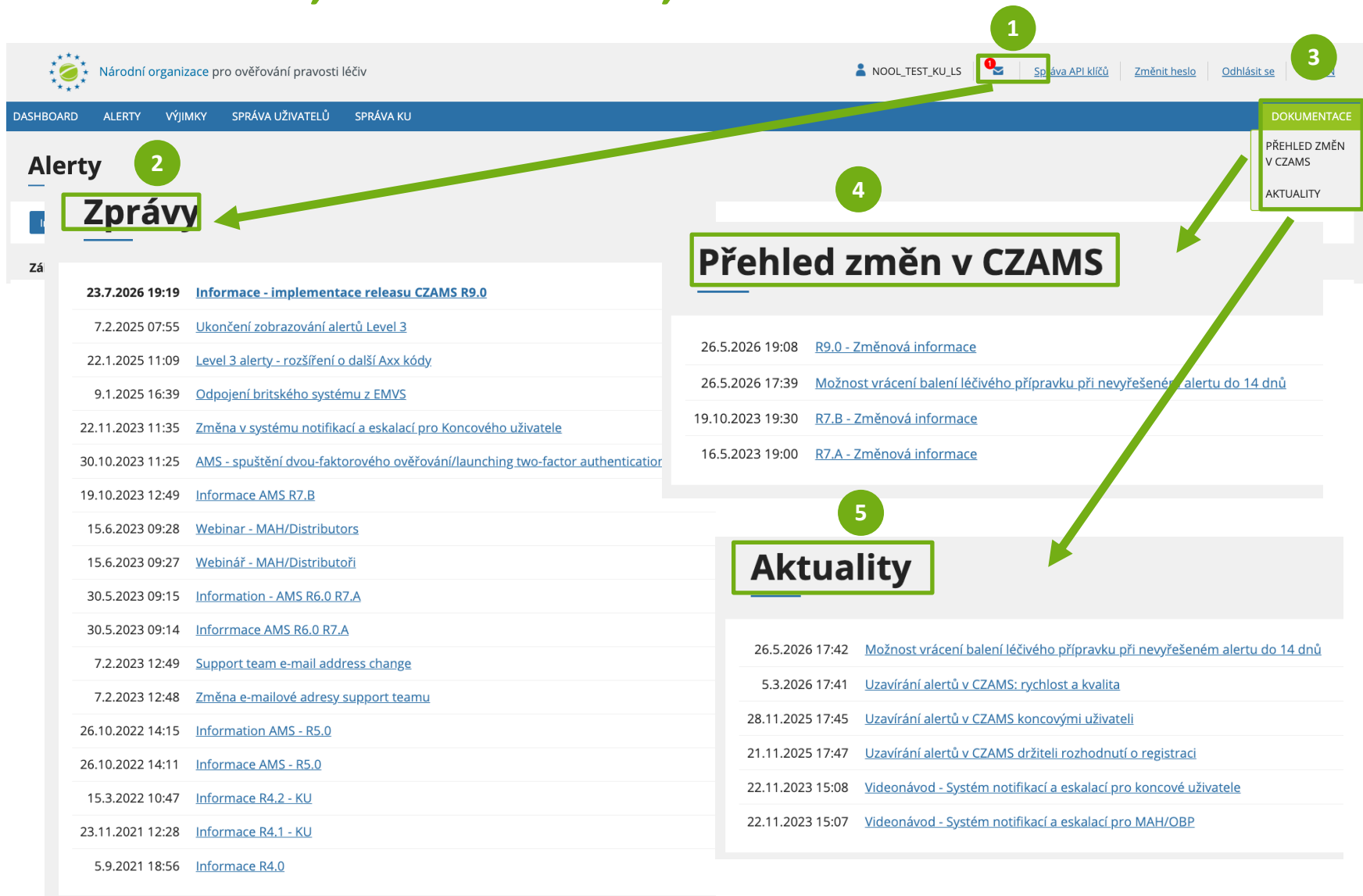
Odkaz na **dokumentaci** na webových stránkách NOOL

1 INFORMACE O ZMĚNÁCH, NOVINKÁCH, UPOZORNĚNÍCH

Na horní liště je viditelná **1 „Obálka“** s indikací počtu nepřečtených zpráv. Po kliknutí na „obálku“ se objeví **2 seznam všech zpráv**. Nepřečtené jsou označeny **tučně**, přečtené jsou normálním písmem. Po přečtení se do dat uloží informace, že zpráva byla tímto konkrétním uživatelem přečtena.

Ve volbě **3 „Dokumentace“** je nabídka **4 „Přehled změn v CZAMS“**. Jsou zde uvedeny odkazy na nejdůležitější změny v systému. Nejčastěji souvisí s implementací nového releasu. Mohou zde být ale i jiné důležité zprávy, týkající se úprav v systému.

Dále je zde volba **5 „Aktuality“**. Zde jsou řádky s textem s proklikem na vybrané Aktuality z webu NOOL (např. na „Víte, že“).



The screenshot shows the NOOL system interface. At the top, there is a navigation bar with links: DASHBOARD, ALERTY, VÝJIMKY, SPRÁVA UŽIVATELŮ, SPRÁVA KU. The user is logged in as NOOL_TEST_KU_LS. A notification icon (1) is in the top right corner. Below the navigation bar, there are three main sections: **Alerty** (2), **Přehled změn v CZAMS** (4), and **Aktuality** (5). The **Alerty** section has a sub-section **Zprávy** (3) which lists various alerts with dates and times. The **Přehled změn v CZAMS** section lists changes in the CZAMS system. The **Aktuality** section lists news items. A sidebar on the right contains a **DOKUMENTACE** section with a link to **PŘEHLED ZMĚN V CZAMS AKTUALITY**.

Datum a čas	Titulek
23.7.2026 19:19	Informace - implementace releasu CZAMS R9.0
7.2.2025 07:55	Ukončení zobrazování alertů Level 3
22.1.2025 11:09	Level 3 alerty - rozšíření o další Axx kódy
9.1.2025 16:39	Odpojení britského systému z EMVS
22.11.2023 11:35	Změna v systému notifikací a eskalací pro Koncového uživatele
30.10.2023 11:25	AMS - spuštění dvou-faktorového ověřování/launching two-factor authentication
19.10.2023 12:49	Informace AMS R7.B
15.6.2023 09:28	Webinar - MAH/Distributors
15.6.2023 09:27	Webinář - MAH/Distributoři
30.5.2023 09:15	Information - AMS R6.0 R7.A
30.5.2023 09:14	Informace AMS R6.0 R7.A
7.2.2023 12:49	Support team e-mail address change
7.2.2023 12:48	Změna e-mailové adresy support teamu
26.10.2022 14:15	Information AMS - R5.0
26.10.2022 14:11	Informace AMS - R5.0
15.3.2022 10:47	Informace R4.2 - KU
23.11.2021 12:28	Informace R4.1 - KU
5.9.2021 18:56	Informace R4.0

Datum a čas	Titulek
26.5.2026 19:08	R9.0 - Změnová informace
26.5.2026 17:39	Možnost vrácení balení léčivého přípravku při nevyřešeném alertu do 14 dnů
19.10.2023 19:30	R7.B - Změnová informace
16.5.2023 19:00	R7.A - Změnová informace

Datum a čas	Titulek
26.5.2026 17:42	Možnost vrácení balení léčivého přípravku při nevyřešeném alertu do 14 dnů
5.3.2026 17:41	Uzavírání alertů v CZAMS: rychlost a kvalita
28.11.2025 17:45	Uzavírání alertů v CZAMS koncovými uživateli
21.11.2025 17:47	Uzavírání alertů v CZAMS držiteli rozhodnutí o registraci
22.11.2023 15:08	Videonávod - Systém notifikací a eskalací pro koncové uživatele
22.11.2023 15:07	Videonávod - Systém notifikací a eskalací pro MAH/OBP

Po volbě **Dashboard** lze zvolit mezi dvěma režimy : „**Požadavky**“ a „**Alerty**“.

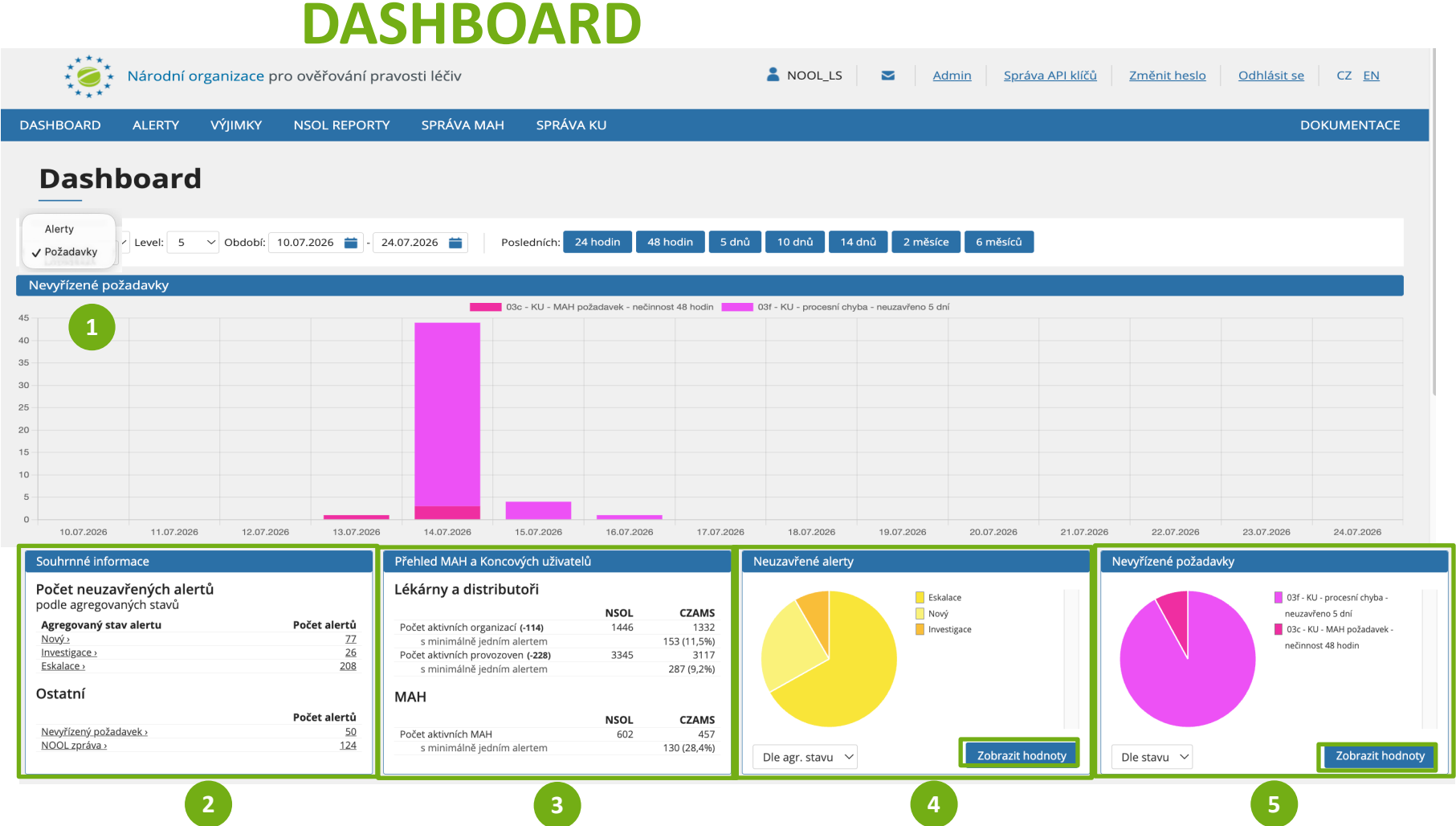
Defaultně se zobrazuje dashboard „**Požadavky**“ s informacemi o nevyřízených požadavcích.

Zde se zobrazuje:

- a) **Sloupcový graf nevyřízených požadavků** za zvolené období v aktuálním stavu **1**
- b) **Koláčové grafy** informacemi za dané období:

- Souhrnné informace s přímým odskokem na zvolenou skupinu **2**
- Počet aktivních MAH a koncových uživatelů v NOOL IS **3**
- Neuzavřené alerty **4**
- Nevyřízené požadavky dle stavu **5**

Přepínačem „**Zobrazit hodnoty**“ lze zobrazit tabulku absolutních hodnot.



DASHBOARD



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD

ALERTY

VÝJIMKY

NSOL REPORTY

SPRÁVA MAH

SPRÁVA KU

Dashboard

Požadavky

Level:

5

Období:

24.07.2026



- 24.07.2026



Posledních

24 hodin

48 hodin

5 dnů

10 dnů

14 dnů

2 měsíce

6 měsíců

Nevyřízené požadavky

1,0
0,9
0,8
0,7
0,6
0,5
0,4

červenec 2026						
po	út	st	čt	pá	so	ne
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Kliknutím do příslušné volby je možné zvolit zobrazované období pomocí **kalendáře** nebo zvolit přednastavené období.

Poslední **zvolené období** se předbídne i při dalším přihlášení.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

DASHBOARD

Souhrnné informace	
Počet alertů podle stavu	
Agregovaný stav alertu	Počet alertů
Nový >	89
Investigace >	3
Ostatní	
	Počet alertů
Nevyřízený požadavek	0
NOOL zpráva >	2

V tabulce **Souhrnné informace** se uživateli zobrazí souhrn alertů ve stavu „Nový“ a „Investigace“ a počet nevyřízených požadavků či obdržených zpráv.

Po kliknutí na stav alertu (nebo na číslici v daném řádku) se objeví obrazovka se seznamem všech alertů v daném stavu a v daném období (přímý odskok do záložky „Alerty“ s přednastaveným filtrem dle požadavku v Souhrnné informaci a zvoleného období.

Nastavit

Zrušit filtr

Výpis je omezen filtry:

Level: 5

Vytvořeno: 24.07.2026–24.07.2026

Agregovaný stav alertu: Nový

Správa filtrů

Filtr záznamů

Nastavit sloupce

Export

Zobrazeno: 1–35 z 35 záznamů.

Počet na stránku: 50

Akce	UPRC	Level	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	SÚKL kód	Trh katalogu	Produkt	Speciální léčebný program	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace
	CZ-N7V-2NX-2XZ-6RB-DVQ	5	24.7.2026 14:29	0	A68	Standardní	-	229996	Nový	04030855407989		CZ	FENTALIS 50 MIKROGRAMŮ/HODINU TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST		RA6950	ra6950	10189592953072	270930
	CZ-N7V-1ZB-RTP-MLQ-3ZQ	5	24.7.2026 14:05	0	A68	Standardní	229983	229969	Nový	03838957062010		CZ	MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPRJ. SUSPENZE		RE5921	re5921	11962417039818	280331
	CZ-N7V-1YX-SXT-GU3-2XU	5	24.7.2026 14:05	0	A68	Standardní	229983	229969	Nový	03838957062010		CZ	MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPRJ. SUSPENZE		RE5921	re5921	11962417039818	280331
	CZ-N7V-1XB-XSF-3NG-6PH	5	24.7.2026 14:03	0	A3	Standardní	229984	229995	Nový	08594158894298		CZ	FONDAPARINUX 2.5MG/0.5ML SOLUTIONFORINJECTION			0238	31m3wt7tv1	
	CZ-N7V-1XA-E33-ERC-69U	5	24.7.2026 14:03	0	A3	Standardní	-	229995	Nový	08594158894298		CZ	FONDAPARINUX 2.5MG/0.5ML SOLUTIONFORINJECTION			0237	1a6rnrkwa	
	CZ-N7V-1XJ-JQD-0KG-JM2	5	24.7.2026 14:03	0	A3	Standardní	229984	229995	Nový	08594158894298		CZ	FONDAPARINUX 2.5MG/0.5ML SOLUTIONFORINJECTION			0238	2g91f9kvh3	
	CZ-N7V-1U0-6V1-HQH-7ZR	5	24.7.2026 14:00	0	A68	Standardní	229983	229969	Nový	03838957062010		CZ	MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPRJ. SUSPENZE		RE5921	re5921	11962417039818	280331

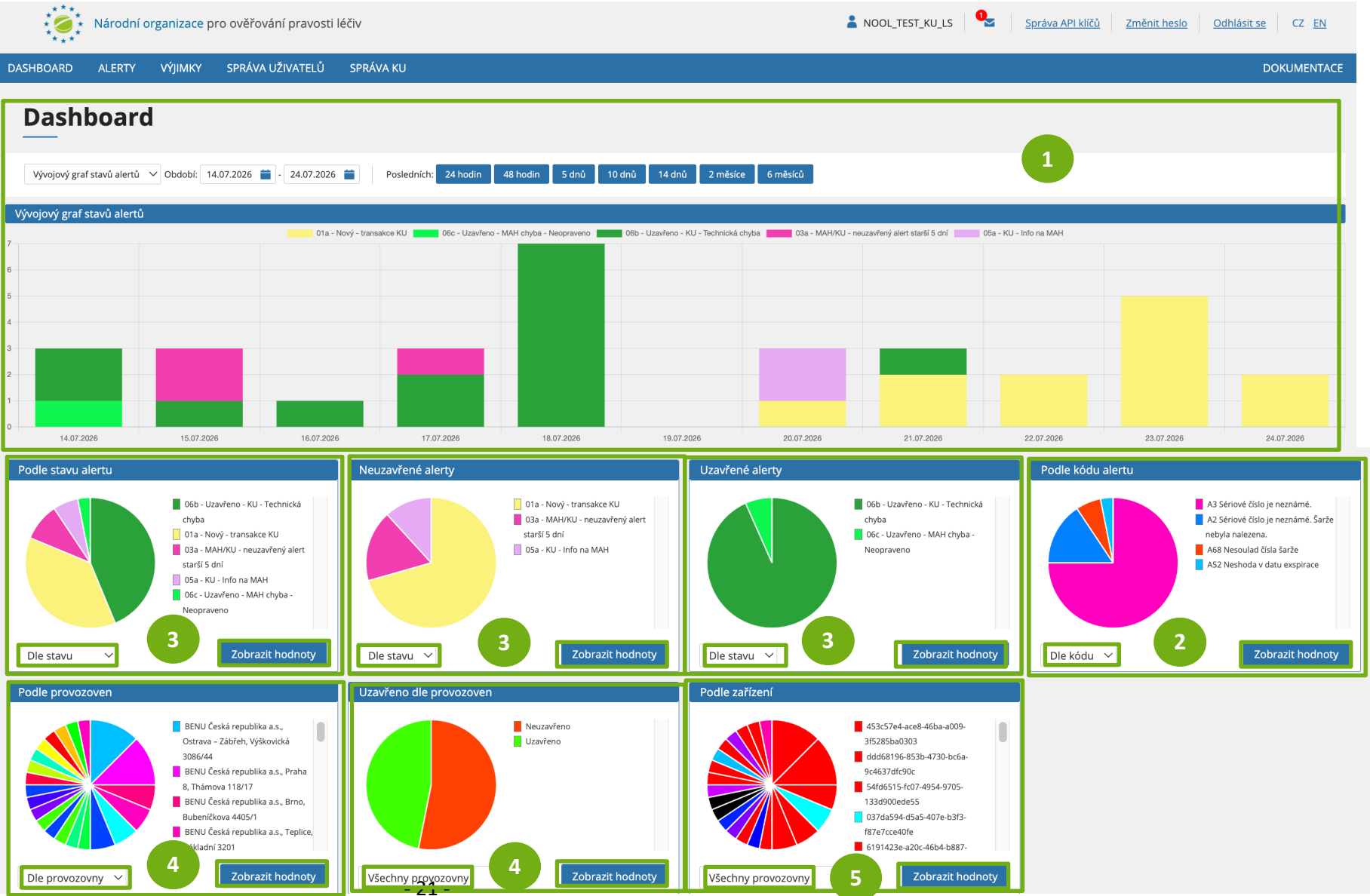
Po volbě „**Alerty**“ se zobrazuje:

a) **Sloupcový graf** vzniklých alertů za zvolené období v aktuálním stavu

b) **Koláčkové grafy** s informacemi o alertech za dané období:

- Dle kódů Alertů
- Dle stavu Alertů
- Dle provozoven dané organizace
- Dle jednotlivých zařízení dané organizace

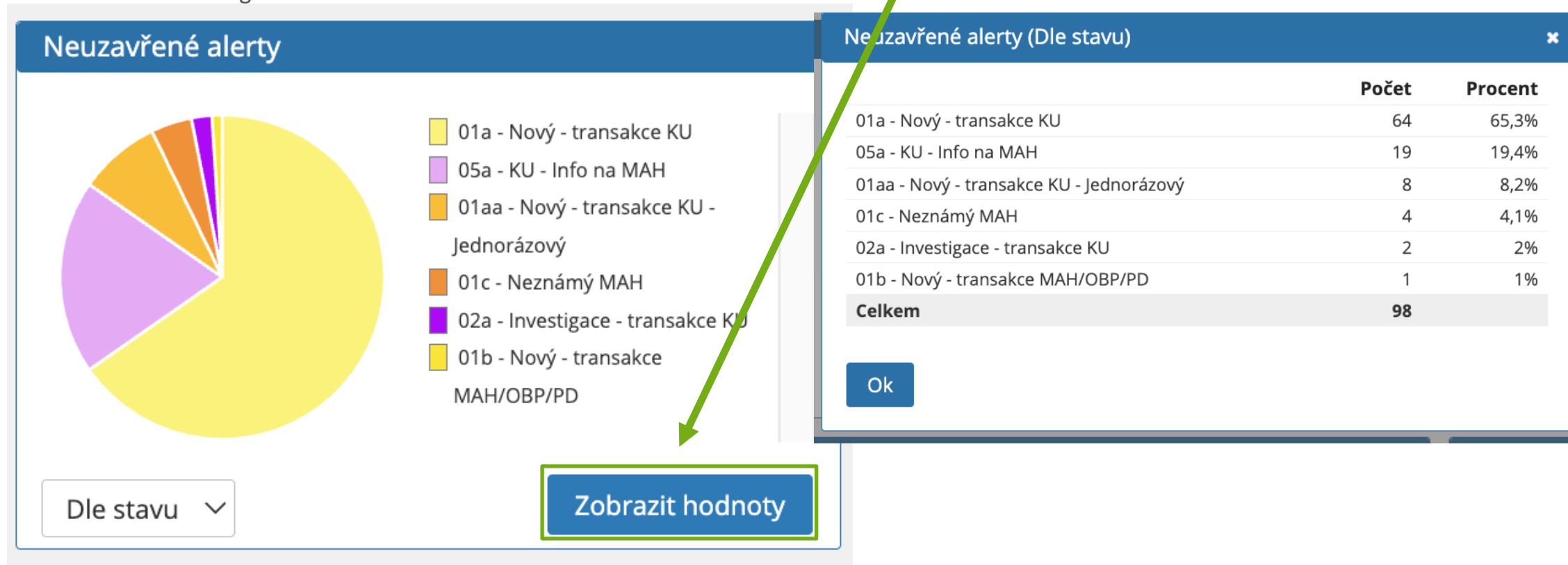
DASHBOARD



Přepínačem „**Dle stavu/Dle kódu/Dle Provozovny**“ lze přepínat mezi datovými zdroji.
Přepínačem „**Zobrazit hodnoty**“ lze zobrazit tabulku absolutních hodnot.

DASHBOARD

V všech dlaždicích s koláčovými grafy má uživatel možnost kliknutím na volbu „**Zobrazit hodnoty**“ zobrazit absolutní hodnoty a procentuální poměry daného koláčového grafu.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

SPRÁVA UŽIVATELŮ

V sekci “Správa uživatelů” může uživatel s oprávněním “Administrátor” zakládat nové uživatele, editovat je nebo je deaktivovat. Uživatelé s jiným oprávněním nemají do této sekce přístup.

Ve „Správě uživatelů“ je možné hledat a třídit uživatele dle filtrů, exportovat do csv nebo xlsx, rušit (po kliknutí na „X“) a editovat (po kliknutí na „tužičku“)

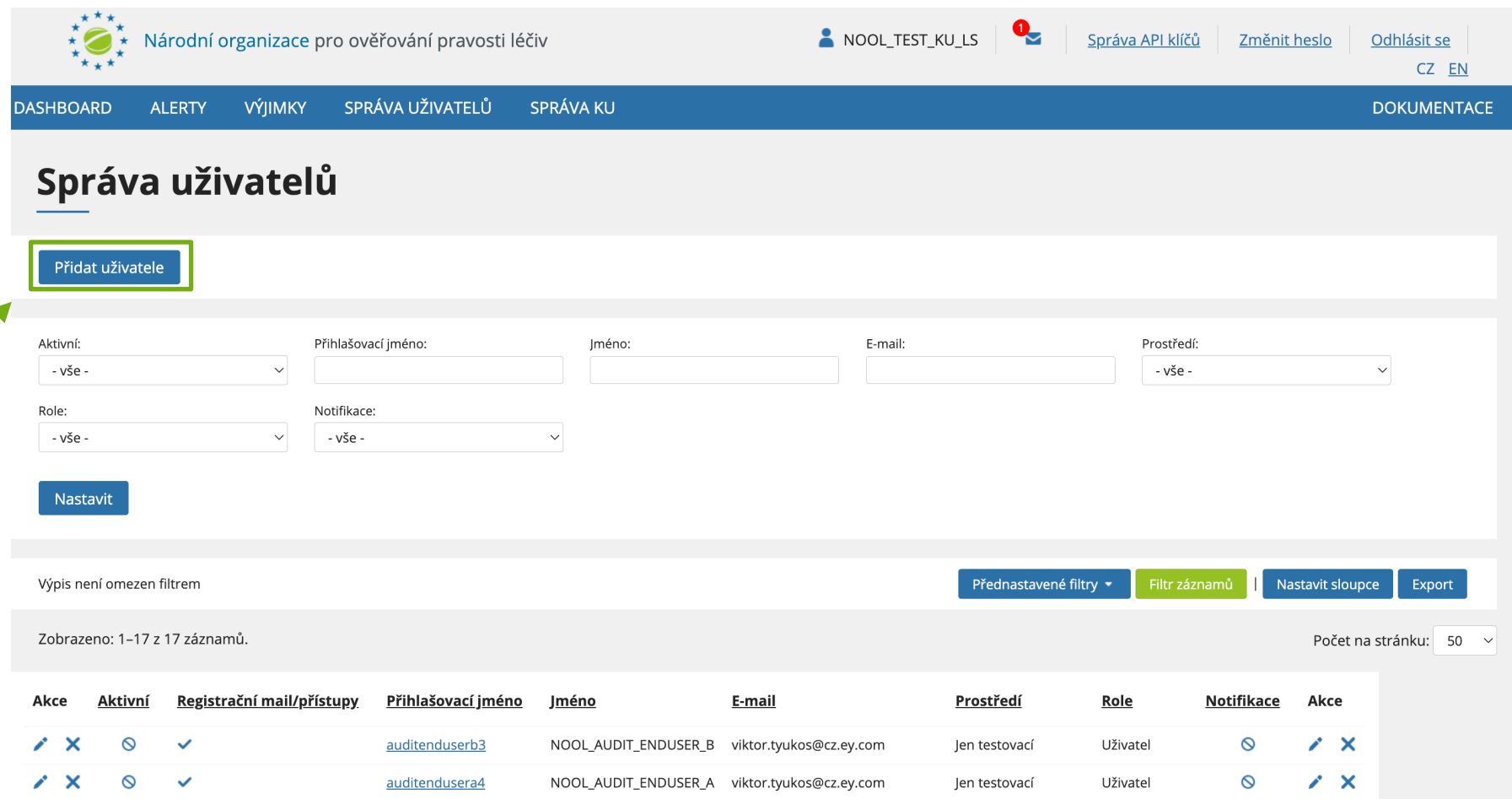
Přidávat uživatele lze po kliknutí na „**Přidat uživatele**“.

ROLE UŽIVATELŮ:

Administrátor - správa uživatelů, plná správa alertů

Uživatel - plná správa alertů

Viewer – pouze prohlížení, výstupy



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_KU_LS

[Správa API klíčů](#) [Změnit heslo](#) [Odhlásit se](#) CZ EN

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ SPRÁVA KU DOKUMENTACE

Správa uživatelů

Přidat uživatele

Aktivní: - vše -

Přihlašovací jméno:

Jméno:

E-mail:

Prostředí: - vše -

Role: - vše -

Notifikace: - vše -

Nastavit

Výpis není omezen filtrem

Přednastavené filtry Filtrovat záznamy Nastavit sloupce Export

Zobrazeno: 1–17 z 17 záznamů. Počet na stránku: 50

Akce	Aktivní	Registrační mail/přístupy	Přihlašovací jméno	Jméno	E-mail	Prostředí	Role	Notifikace	Akce
 			auditenduser3	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	viktor.tyukos@cz.ey.com	Jen testovací	Uživatel		 
 			auditenduser4	NOOL_AUDIT_ENDUSER_A	viktor.tyukos@cz.ey.com	Jen testovací	Uživatel		 

SPRÁVA UŽIVATELŮ - PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

- 1 Aktivace/deaktivace uživatele
- 2 Identifikátor (Jméno/Název)
- 3 Login (přihlašovací jméno)
- 4 E-mail pro zaslání přístupových údajů
- 5 Povolení zasílání notifikací
- 6 Pole pro vložení e-mailové adres/y příjemců notifikačních e-mailů. Pokud je zapnuto Povolení, pak se zde vloží 1 až n e-mailových adres.
- 7 Povolení konkrétních notifikací, které se budou zasílat uživateli nebo i na jiné adresy. (např. upozornění na nový požadavek MAH/OBP nebo lhůtní upozornění (např. 48 hodin nečinnosti).



Správa uživatelů - Nový uživatel

Zpět | Uložit | Aplikovat

Obecné

Aktivní ☒ 1

Jméno/název 2

Přihlašovací jméno testnool2 3

E-mail 4

E-mail pro doručení přístupových údajů

Notifikace

Povoleny ☐ 5

Povoleno zasílání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.

E-mailly 6

Každý e-mail na samostatný řádek

Nastavení notifikací 7

- ☒ Informace ALL - vznik alertu s High prioritou (vakcíny, spec. LP)
- ☒ Informace KU - obdržení nové zprávy od MAH
- ☒ Konfirmace KU - úspěšně odeslaná zpráva na MAH
- ☒ Konfirmace MAH/KU - úspěšně odeslaná zpráva na NOOL
- ☒ Upozornění KU - nevyřízený požadavek MAH starší 48 hodin
- ☒ Varování KU - nevyřízený požadavek MAH starší 5 dní
- ☒ Varování KU - procesní chyba - neuzavřený alert starší 5 dní
- ☒ Varování KU - procesní chyba - neuzavřený alert starší 10 dní
- ☒ Varování KU - technická chyba - neuzavřený alert starší 10 dní
- ☒ Varování KU - technická chyba - neuzavřený alert starší 5 dní
- ☒ Informace KU - vznik alertu, kde není znám MAH
- ☒ Informace KU - Nový alert - procesní chyba
- ☒ Informace KU - Nový alert - technická chyba

Alepoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace ALL - vznik alertu s High prioritou (vakcíny, spec. LP), Eskalace KU - technická - 10 dní, Eskalace KU - technická - 5 dní.

Oprávnění

Prostředí 8

Role Uživatel 9

Koncový uživatel Pokud je zaškrtnuto, 32 BENU Če

Jen testovací

☒ **Produkční i testovací**

Viewer

☒ **Uživatel**

Administrátor

- 8 Výběr Prostředí, do kterého má uživatel přístup (**Produkční, Testovací**).
Poznámka: Přístupové údaje (login a heslo) jsou pro obě prostředí stejné.
- 9 Výběr Oprávnění uživatele (Administrátor, Uživatel, Viewer).

SPRÁVA UŽIVATELŮ - PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

Správa uživatelů - Nový uživatel

[Zpět](#) [Uložit](#) [Aplikovat](#)

Obecné

Aktivní☒

Jméno/název

Přihlašovací jméno

E-mail
E-mail pro doručení přístupových údajů

Notifikace

Povoleno ☐
Povoleno zaslání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.

E-mail
Každý e-mail na samostatný řádek

Nastavení notifikací

☒ Informace ALL - vznik alertu s High prioritou (vakcíny, spec. LP)

☒ Informace KU - obdržení nové zprávy od MAH

☒ Konfirmace KU - úspěšně odeslaná zpráva na MAH

☒ Konfirmace MAH/KU - úspěšně odeslaná zpráva na NOOL

☒ Upozornění KU - nevyřízený požadavek MAH starší 48 hodin

☒ Varování KU - nevyřízený požadavek MAH starší 5 dní

☒ Varování KU - procesní chyba - neuzavřený alert starší 5 dní

☒ Varování KU - procesní chyba - neuzavřený alert starší 10 dní

☒ Varování KU - technická chyba - neuzavřený alert starší 10 dní

☒ Varování KU - technická chyba - neuzavřený alert starší 5 dní

☒ Informace KU - vznik alertu, kde není znám MAH

☒ Informace KU - Nový alert - procesní chyba

☒ Informace KU - Nový alert - technická chyba

Alepoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace ALL - vznik alertu s High prioritou (vakcíny, spec. LP), Eskalace KU - technická - 10 dní, Eskalace KU - technická - 5 dní.

Oprávnění

Prostředí

Role

Koncový uživatel

Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.
☐ 32 BENU Česká republika a.s.

Oprávnění

Prostředí

Role

Koncový uživatel

Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.

☒ 32 BENU Česká republika a.s.

☐ BENU Česká republika a.s. *, *

☒ BENU Česká republika a.s. Bechyně, U Vodojemu 1005

☐ BENU Česká republika a.s. Benešov, Červené Vrchy 2217

☒ BENU Česká republika a.s. Beroun, Obchodní 250

☒ BENU Česká republika a.s. Beroun, Politických vězňů 40

☒ BENU Česká republika a.s. Bílina, Pražská 206/95

☐ BENU Česká republika a.s. Bílovec, Nová cesta 531/11☐ BENU Česká republika a.s. Blansko, Poříčí 2610

☒ BENU Česká republika a.s. Blovice, 5.května 664 336 01 Blovice

☐ BENU Česká republika a.s. Bohumín, 9. května 1197☐ BENU Česká republika a.s. Bohumín, Alešova 591☐ BENU Česká republika a.s. Břeclav, J. Palacha 3197/13☐ BENU Česká republika a.s. Břeclav, Lidická 3341/137☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Bubeníčкова 4405/1☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Dornych 404/4☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Makovského náměstí 3147/2☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Medlánecká 2286/3

Výběr PROVOZOVEN dané ORGANIZACE, s jejichž alerty může uživatel pracovat. Lze zvolit všechny nebo jejich výčet.

Uložení nastavení se provede kliknutím na „Uložit“



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

- 25 -

SPRÁVA UŽIVATELŮ - PŘIDÁNÍ UŽIVATELE

Po uložení dat pro nového uživatele máte možnost **přístupové údaje zaslat** na zadaný e-mail a/nebo si jej **zobrazit**. Volba „**Změnit heslo**“.

Odeslání pak potvrdíte kliknutím na „**OK**“

Pozn.: Heslo si poznamenejte, pokud si ho nepošlete e-mailem.

Generování přístupových údajů

Zaslat na e-mail ☒ Na e-mail lukas.legin@czmvo.cz budou zaslány přístupové údaje.

Zobrazit ☐ Zobrazit heslo v dialogovém okně.

Změnit heslo Zrušit

Informace

Nové heslo je: f401163d68

Ok

SPRÁVA UŽIVATELŮ- EDITACE UŽIVATELE

Akce	Aktivní	Přihlašovací jméno	Jméno	E-mail	Prostředí	Role	Notifikace	Akce
	✓	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	viktor.tyukos@cz.ey.com	Jen testovací	Administrátor		
	✓	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	viktor.tyukos@cz.ey.com	Jen testovací	Uživatel		
	✓	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	viktor.tyukos@cz.ey.com	Jen testovací	Administrátor		
	✓	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	viktor.tyukos@cz.ey.com	Jen testovací	Uživatel		
	✓	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	viktor.tyukos@cz.ey.com	Jen testovací	Uživatel		

Po kliknutí na „**tužičku**“ se objeví obrazovka s údaji uživatele. Uživatel s rolí *administrátora* má oprávnění editovat stávající uživatele či je deaktivovat.

Lze zneaktivnit libovolné uživatele za podmínky, že zůstane **alespoň 1 uživatel** s rolí **Administrátor**.

V rámci nastavení notifikace **každý typ notifikace musí mít alespoň 1 příjemce!**

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_KU_LS | Správa API klíčů | Změnit heslo | Odlážit se | CZ EN

DASHBOARD | ALERTY | VÝJIMKY | SPRÁVA UŽIVATELŮ | SPRÁVA KU | DOKUMENTACE

Správa uživatelů - NOOL_AUDIT_ENDUSER_B

Zořt | Uložit | Aplikovat | Změnit heslo

Obecné

Aktivní ☒

Jméno/název NOOL_AUDIT_ENDUSER_B

Přihlašovací jméno auditenduserb3

E-mail viktor.tyukos@cz.ey.com
E-mail pro doručení příslušných údajů

Notifikace

Povoleno ☐ Povoleno zaslání notificačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.

E-maily

Každý e-mail na samostatný řádek

Nastavení notifikací

- ☒ Informace ALL - vznik alertu s High prioritou (vakcíny, spec. LP)
- ☒ Informace KU - obdržení nové zprávy od MAH
- ☒ Konfirmace KU - úspěšně odeslaná zpráva na MAH
- ☒ Konfirmace MAH/KU - úspěšně odeslaná zpráva na NOOL
- ☒ Upozornění KU - nevyřízený požadavek MAH starší 48 hodin
- ☒ Varování KU - nevyřízený požadavek MAH starší 5 dní
- ☒ Varování KU - procesní chyba - neuzavřený alert starší 5 dní
- ☒ Varování KU - procesní chyba - neuzavřený alert starší 10 dní
- ☒ Varování KU - technická chyba - neuzavřený alert starší 5 dní
- ☒ Varování KU - technická chyba - neuzavřený alert starší 10 dní
- ☒ Informace KU - vznik alertu, kde není znám MAH
- ☒ Informace KU - Nový alert - procesní chyba
- ☒ Informace KU - Nový alert - technická chyba

Alespoň jeden koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace ALL - vznik alertu s High prioritou (vakcíny, spec. LP), Eskalace KU - technická - 10 dní, Eskalace KU - technická - 5 dní.

Oprávnění

Prostředí Jen testovací

Role Uživatel

Koncový uživatel

Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.

☒ 32 BENU Česká republika a.s.

- ☐ BENU Česká republika a.s. *
- ☐ BENU Česká republika a.s. Bechtyně, U Vodopadu 1005
- ☐ BENU Česká republika a.s. Benetice, Cervené Věšky 2217
- ☐ BENU Česká republika a.s. Bersoun, Olchodná 230
- ☐ BENU Česká republika a.s. Bersoun, Poltických věžů 40
- ☐ BENU Česká republika a.s. Bilina, Pražská 206/95
- ☐ BENU Česká republika a.s. Blatná, Nová cesta 531/11
- ☐ BENU Česká republika a.s. Blansko, Poříčí 2010
- ☐ BENU Česká republika a.s. Blatná, S. Křtiny 664 236 01 Blatná
- ☐ BENU Česká republika a.s. Bohumín, S. Křtiny 1197
- ☐ BENU Česká republika a.s. Bohumín, Alešova 591
- ☐ BENU Česká republika a.s. Břeclav, J. Palacha 3197/13
- ☐ BENU Česká republika a.s. Břeclav, Lidská 3341/137
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Bubenčova 445/51
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Doryňových 404/4
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Makovského náměstí 3147/2
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Medlářská 2286/3
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Nádražní 681/2a
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, nám. Svobody 85/16
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Řipská 1476/27
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Sedláčková 2557/4
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Skandinská 128/2
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Sportovní 594/21
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Trnávka 3118/119
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, U plety 402/14
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Vídeňská 132/100
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Vídeňská 815/89a
- ☐ BENU Česká republika a.s. Brno, Vlnův 4049/235

EDITACE UŽIVATELE - SPRÁVA LOKALIT

Uživatel v roli administrátora má možnost přiřadit každému uživateli konkrétní provozovny, které bude moci spravovat.

Konkrétní provozovny vyberte zaškrtnutím boxu vedle názvu a adresy provozovny.

Správa uživatelů

Správu uživatelů lze provádět pouze v produkčním prostředí.

[Zpět](#) [Uložit](#) [Aplikovat](#) [Změnit heslo](#)

Obecné	Oprávnění
Aktivní ☒	Prostředí Jen testovací
Jméno/název Jméno, příjmení, titul	Role Administrátor
Přihlašovací jméno Přihlašovací jméno	Koncový uživatel ☒
E-mail E-mail E-mail pro doručení přístupových údajů	Pokud je zaškrtnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.
Notifikace	
Povoleny ☐ Povoleno zasílání notifikačních e-mailů ze systému. Je nutné vyplnit alespoň jeden e-mail níže.	
E-maily Každý e-mail na samostatný řádek	
Nastavení notifikací	
☒ Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP) ☒ Obdržena nová zpráva od MAH (předvolené) ☒ Informace o odeslání zpráva na MAH (předvolené) ☒ Informace o odeslání zprávy na NOOL (messenger) ☒ Eskalace Nečinnost KU - první ☒ Eskalace Nečinnost KU - druhá	
Alepoň jeden Koncový uživatel musí mít zapnuté notifikace Informace o vzniku alertu s High prioritou (vakcíny, ev. spec. LP), Eskalace Nečinnost KU - první, Eskalace Nečinnost KU - druhá.	

☒ Břeclav,
☐ Benešov,
☐ Beroun,
☐ Bohumín,
☐ Brno,
☐ Brno,
☐ Brno,
☐ Brno,
☐ Brno,
☐ Brno,
☐ Brno,
☐ Brno,
☐ České Budějovice,
☐ České Budějovice,
☐ České Budějovice,
☐ Český Krumlov,
☐ Cheb,
☐ Chomutov,
☐ Dačice,
☐ Dobruška,

Pozn.: Ve výchozím nastavení je správa alertů umožněna pro všechny provozovny v rámci dané organizace. Toto může administrátor libovolně měnit

SPRÁVA UŽIVATELŮ - ZMĚNA HESLA

Uživatel může své heslo kdykoliv změnit. V hlavním okně klikněte vpravo nahoře na „**Změnit heslo**“.

Dále postupujte podle instrukcí ve vyskakovacím okně.

The screenshot displays the web interface of the National Organization for Drug Safety (Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv). The top navigation bar includes links for 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', and 'DOKUMENTACE'. A 'Změnit heslo' button is highlighted in the top right corner. The main content area shows a 'Dashboard' with a bar chart of alerts and a table of aggregated alert counts. Two modal windows are open: '1/2 Změna hesla' and '2/2 Změna hesla'. The first modal prompts the user to enter their current password, a new password (with a note that it must be at least 8 characters long, including numbers and letters), and a confirmation password. The second modal confirms that the password has been successfully changed. A green arrow points from the text 'Dále postupujte podle instrukcí ve vyskakovacím okně.' to the 'Změnit heslo' button in the top right corner of the dashboard.

ALERTY

Seznam obsahuje všechny alerty, příslušející dané organizaci a danému uživateli (lze zkontrolovat ve Správě uživatelů).

Poznámka: Možnosti aktivit uživatele jsou závislé na jeho „roli“ (oprávnění). (Administrátor, Uživatel, Viewer).

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_KU_LS

Správa API klíčů

Změnit heslo

Odhlásit se

CZ

EN

DASHBOARD

ALERTY

VÝJIMKY

SPRÁVA UŽIVATELŮ

SPRÁVA KU

DOKUMENTACE

Alerty

Import stavů z CSV

Výpis není omezen filtrem

Přednastavené filtry

Filtr záznamů

Nastavit sloupce

Export

Zobrazeno: 1-50 z 8191 záznamů.

1

2

3

--

163

164

Počet na stránku:

50

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	SÚKL kód	Trh katalogu	Produkt	Speciální léčebný program	ID šarže v úložití	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace	Stav alertu	ID Organizace	Organizace název	Stát	PSČ	Provozovna	Kód SÚKL	Název provozovny	Adresa provozovny	Trh transakce
	CZ-NZW-6PF-XGM-DOIL-1RG	25.7.2026 12:03	1	A52	Standardní	-	-	Uzavřeno	05702191024968	CZ		Enstilar 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g kašni prášek dermální pena		028342	028342	0360280557887740	270630	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	32	BENU Česká republika a.s.	Česká republika	102 00	3da1cd77-de14-4fca-8817-5e45e122694d	00203141321	BENU Česká republika a.s.	Kutnohorská 226 Hradec Králové 50004	CZ
	CZ-NZW-1T7-6ZV-8PM-38I	25.7.2026 09:17	1	A52	Standardní	230005	230008	Nový	03838989621766	CZ		Amprilan 5 mg tablety		NR0783	NR0783	AZEJ3115T	230131	01a - Nový - transakce KU	32	BENU Česká republika a.s.	Česká republika	102 00	063279d1-2889-4d7b-96a2-c332df4b7d2f	06995048000	BENU Česká republika a.s.	Vítězné náměstí 81179 Praha 6 16000	CZ
	CZ-NZW-1QM-UZZ-61L-NED	25.7.2026 09:14	1	A52	Standardní	230005	230008	Nový	03838989621766	CZ		Amprilan 5 mg tablety		NR0783	NR0783	AZEIVZ33S	230131	01a - Nový - transakce KU	32	BENU Česká republika a.s.	Česká republika	102 00	063279d1-2889-4d7b-96a2-c332df4b7d2f	06995048000	BENU Česká republika a.s.	Vítězné náměstí 81179 Praha 6 16000	CZ
	CZ-NZW-1JN-DEB-VNS-07Y	25.7.2026 09:08	1	A3	Standardní	-	-	Nový	03838989621766	CZ		Amprilan 5 mg tablety			NR0783	AZEIVZ36S		01a - Nový - transakce KU	32	BENU Česká republika a.s.	Česká republika	102 00	063279d1-2889-4d7b-96a2-c332df4b7d2f	06995048000	BENU Česká republika a.s.	Vítězné náměstí 81179 Praha 6 16000	CZ
	CZ-NZY-1ZB-RTP-MLO-32O	24.7.2026 14:05	2	A68	Standardní	229983	229969	Nový	03838957062010	CZ		MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPRJ, SUSPENZE		RE5921	re5921	11962417039818	280331	01a - Nový - transakce KU	32	BENU Česká republika a.s.	Česká republika	102 00	0526f763-7c69-43f7-bf2e-ee6a5909ce2f	41619000000	BENU Česká republika a.s.	tr.Svobody 502/3 Cheb 35002	CZ
	CZ-NZY-1YY-SXT-GU3-ZXU	24.7.2026 14:05	2	A68	Standardní	229983	229969	Nový	03838957062010	CZ		MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPRJ, SUSPENZE		RE5921	re5921	11962417039818	280331	01a - Nový - transakce KU	32	BENU Česká republika a.s.	Česká republika	102 00	0526f763-7c69-43f7-bf2e-ee6a5909ce2f	41619000000	BENU Česká republika a.s.	tr.Svobody 502/3 Cheb 35002	CZ
	CZ-NZY-1UG-6VI-HQH-ZZB	24.7.2026 14:00	2	A68	Standardní	229983	229969	Nový	03838957062010	CZ		MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPRJ, SUSPENZE		RE5921	re5921	11962417039818	280331	01a - Nový - transakce KU	32	BENU Česká republika a.s.	Česká republika	102 00	0526f763-7c69-43f7-bf2e-ee6a5909ce2f	41619000000	BENU Česká republika a.s.	tr.Svobody 502/3 Cheb 35002	CZ
	CZ-NZY-1SW-MT4-QHA-YEC	24.7.2026 13:59	2	A68	Standardní	229983	229969	Nový	03838957062010	CZ		MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPRJ, SUSPENZE		RE5921	re5921	11962417039818	280331	01a - Nový - transakce KU	32	BENU Česká republika a.s.	Česká republika	102 00	0526f763-7c69-43f7-bf2e-ee6a5909ce2f	41619000000	BENU Česká republika a.s.	tr.Svobody 502/3 Cheb 35002	CZ
	CZ-NZY-1BG-T62-989-WZ3	24.7.2026 13:57	2	A68	Standardní	229950	229969	Uzavřeno	03838957062010	CZ		MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPRJ, SUSPENZE		RE5921	11984745298932	11984745298932	280331	06b - Uzavřeno - KU	32	BENU Česká republika a.s.	Česká republika	102 00	0526f763-7c69-43f7-bf2e-ee6a5909ce2f	41619000000	BENU Česká republika a.s.	tr.Svobody 502/3 Cheb 35002	CZ

ALERTY - OVLÁDACÍ PRVKY

1 Hromadný Import změny stavů alertů (nouzový import alertů)

2 Zobrazení nastavených filtrů

3 Zobrazení počtu alertů dle zadaného filtru

4 Správa uživatelských filtrů

5 Zobrazení/nezobrazení filtru

6 Nastavení zobrazovaných sloupců v seznamu alertů

Kliknutím na název sloupce seřadíte položky podle daného sloupce

7 Export – možnost exportu alertů dle předvolby, logů a souhrnného reportu za zvolené období

The screenshot shows the 'Alerty' (Alerts) management interface. At the top is a navigation bar with links for DASHBOARD, ALERTY, VÝJIMKY, SPRÁVA UŽIVATELŮ, SPRÁVA KU, and DOKUMENTACE. The main header includes the logo of the National Organization for Verification of Medicines (NOOL) and user information (NOOL_TEST_KU_LS).

The 'Alerty' section contains several controls:

- 1**: 'Import stavů z CSV' button.
- 2**: Search bar with placeholder 'Výpis není omezen filtrem'.
- 3**: Filter status indicator showing 'Zobrazeno: 1-50 z 8191 záznamů.' and pagination buttons (1, 2, 3, ..., 163, 164).
- 4**: 'Přednastavené filtry' dropdown menu.
- 5**: 'Filtr záznamů' button.
- 6**: 'Nastavit sloupce' button.
- 7**: 'Export' button.

Below these controls is a table of alerts with the following columns: Akce, UPRC, Vytvořeno, Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do), Kód chyby, Priorita, Kód skupiny, Anonymní skupina, Agregovaný stav alertu, Kód produktu, SÚKL kód, Trh katalogu, Produkt, Speciální léčebný program, ID šarže v úložišti, ID šarže vloženo, and Sériové číslo. The first three rows of data are visible, each with a green arrow pointing to the 'Vytvořeno' column header.

ALERTY - OVLÁDACÍ PRVKY

- 1 Klikem na "čtvereček" lze označit vybrané alertní záznamy. Opakovaným klikem odznačíte.
- 2 Hromadné označení všech položek daném výběru (filtru).
- 3 Hromadné zrušení označení položek.
- 4 S označenými položkami lze provádět operace dle výběru z menu (Export (csv, xlsx), Zaslat zprávu na MAH, Zaslat zprávu na NOOL, Odstranit položky z anonymní skupiny).
- 5 Indikace počtu vybraných záznamů
- 6 Indikace počtu stránek dle zvoleného počtu záznamů na stránku. Lze využít pro pohyb po stránkách (klik na dané pole).
- 7 Volba počtu zobrazení záznamů na stránce (20-200).



Výpis není omezen filtrem

Zobrazeno: 1-50 z 8195 záznamů. 1 2 3 ... 163 164

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	SÚKL kód	Trh katalogu	Produkt	Speciální léčebný program	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace
☐	CZ-N7Y-FYA-TFN-V97-RHZ	27.7.2026 07:54	0	A3	Standardní	230050	230061	Nový	04065270202840		CZ	EUTHYROX 100 MIKROGRAMU - (90) Tablet		G032TH		8	
☐	CZ-N7Y-FXS-CFX-FXG-A9P	27.7.2026 07:53	0	A3	Standardní	230050	230061	Nový	04065270202840		CZ	EUTHYROX 100 MIKROGRAMU - (90) Tablet		G032TH		8	
☒	CZ-N7Y-EFK-T83-95Z-WSS	27.7.2026 07:03	0	A3	Standardní	-	-	Uzavřeno	08594739260580	8594739260580	CZ	Zodac 10 mg potahovaná tablety		3130226		10918ACHYR9H	
☐	CZ-N7Y-CRN-SVS-7BD-9WB	27.7.2026 06:05	0		Standardní	-	-	Nový	08595106402299		CZ	Forxiga 10 mg film-coated tablets		TEML	teml	02151450641669	281031
☐	CZ-N7W-6PF-XGM-OQE-1RG							Uzavřeno	05702191024968		CZ	Enstilar 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g Kožní pěna/g dermální pena		028342	028342	0360280557887740	270630
☒	CZ-N7W-1T7-6ZV-8PM-3RI						230008	Nový	03838989621766		CZ	Amprian 5 mg tablety		NR0783	NR0783	A2EJ311ST	290131
☒	CZ-N7W-1QM-UZ2-61L-NFD						230008	Nový	03838989621766		CZ	Amprian 5 mg tablety		NR0783	NR0783	A2EJ311ST	290131
☒	CZ-N7W-1JN-DE8-VNS-D7Y						-	Nový	03838989621766		CZ	Amprian 5 mg tablety				A2EJ311ST	290131

✓ - vyberte -

Export do CSV

Export do CSV Excel

Export do XLSX Excel

Zaslat zprávu

Zaslat zprávu NOOL

Odstranit z anonymní skupiny

Označit vše

Zrušit označení

Označené: - vyberte -

Zobrazeno: 301-305 z 305 záznamů.

1 2 3 ... 6 7

Počet na stránku: 50

20 30 50 100 200

ALERTY - NASTAVENÍ SLOUPCŮ V SEZNAMU

Standardně se zobrazují všechny sloupce.

Uživatel může změnit zobrazení stisknutím tlačítka „**Nastavit** sloupce“.
Zobrazí se okno se seznamem všech sloupců. Uživatel může zaškrtnutím a odškrtnutím vybrat, které sloupce chce zobrazit nebo skrýt, volbu potvrdí tlačítkem „**Ok**“.

Zvolte sloupce

Sloupec	Sloupec
☒ UPRC	☒ Vytvořeno
☒ Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	☒ Kód chyby
☒ Priorita	☒ Kód skupiny
☒ Anonymní skupina	☒ Agregovaný stav alertu
☒ Kód produktu	☒ SÚKL kód
☒ Trh katalogu	☒ Produkt
☒ Speciální léčebný program	☒ ID šarže v úložišti
☒ ID šarže vloženo	☒ Sériové číslo
☒ Datum expirace	☒ Stav alertu
☒ ID Organizace	☒ Organizace název
☒ Stát	☒ PSČ
☒ Provozovna	☒ Kód SÚKL
☒ Název provozovny	☒ Adresa provozovny
☒ Trh transakce	☒ Předanalýza - automatická (konečná)
☒ Zdrojová transakce	☒ Ruční vstup
☒ Archivováno	☒ Uzavřeno
☒ Nevyřízený požadavek	

Ok Zrušit

Alerty

Import stavů z CSV

Výpis není omezen filtrem

Zobrazeno: 1-50 z 8191 záznamů. 1 2 3 ... 163 164

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stavů alertu (od-do)	Kód chyby
☐	CZ-NZW-6PF-XGM-QQE-1RG	25.7.2026 12:03	1	A52
☐	CZ-NZW-1T7-62V-8PM-3RJ	25.7.2026 09:17	1	A52
☐	CZ-NZW-1QM-UZ2-6TENS	25.7.2026	1	A52
☐	CZ-NZW-1JN-DE8-YN5-D7Y	25.7.2026	1	A3

Nastavené filtry Filtr záznamů **Nastavit sloupce** Export

Počet na stránku: 50

Speciální léčebný program	ID šarže v úložišti	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expira
	028342	028342	0360280557887740	270630
	NR0783	NR0783	A2EJ311ST	290131
	NR0783	NR0783	A2EIVZ33S	290131
	NR0783	NR0783	A2EIVZ36S	



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

ALERTY - EXPORT

Klikněte na „**Export**“ **1**

1. Ve volbě „**Formát exportu**“ **2**
zvolte požadovaný formát
výstupu (CSV, CSV EXCEL, XSLX).

2. Ve volbě „**Exportovaná data**“ **3**
vyberte požadovaný typ exportu.

Lze volit mezi exportem **aktuálně nastavených sloupců** nebo lze vybrat údaje ze **skupin údajů** nebo lze zvolit **export všeho**.

Dále je možné exportovat související **logovací/auditní záznamy** či zvolit přehledový „**Souhrnný report**“.

Poté stiskněte tlačítko „**Export**“ **4**.
Soubor se uloží do vašeho přednastaveného adresáře pro ukládání souborů.



Pozn.: Pokud nezvolíte vytvoření souhrnného reportu, vždy se **vyexportují všechny záznamy dle zadaného filtru** (tzn. že označení/odznačení alertu nemá na tento export vliv). Doba stažení exportu závisí na počtu záznamů. Lze exportovat **maximálně 65 000 záznamů**.

ALERTY - EXPORT - SOUHRNNÝ EXPORT

„**Souhrnný export**“ **1** vygeneruje souhrnný přehled alertů za stanovené období.

Report lze vygenerovat **za určité období** nebo **od provedení poslední změny**. **2** Dostupné formáty jsou CSV, CSV Excel a XLSX Excel. Lze zvolit z přednastavených období nebo zadat. Vlastní interval nebo datumy. **3**

Vygenerování přehledu potvrdíte kliknutím na tlačítko „**Export**“. **4**

Příklad souhrnného reportu za zvolené období:

Report	za období
Generováno	29.7.2026 19:18
Období	30.4.2026 19:18- 28.6.2026 19:18
Stav alertu	Počet
03b - MAH/KU - neuzavřený alert starší 10 dní	2
06a - Uzavřeno - MAH chyba - Opraveno	1
06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	124
06c - Uzavřeno - MAH chyba - Neopraveno	26
06l - Uzavřeno - Není FMD	18
Celkem	171
V řešení	2
Uzavřeno	169
Z toho chyba EndUser	0

The screenshot shows the 'Alerty' application interface. The top navigation bar includes links for 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', 'SPRÁVA KU', and 'DOKUMENTACE'. The main menu on the left includes 'Import stavů z CSV'. The 'Alerty' section shows a table of alerts with columns for 'Akce', 'UPRC', 'Vytvořeno', 'Počet', 'Kód', 'Priorita', 'Období', 'Anonymní', 'Agregovaný', 'Kód produktu', 'SÚKL kód', 'Trh', 'Prostředí', and 'Sériové číslo'. A modal window for 'Export' is open, showing options for 'Formát exportu', 'Exportovaná data', 'Report', and 'Období'. A dropdown menu for 'Období' is open, showing options like 'do 24 hodin', '1-10 dnů', '11-20 dnů', '21-30 dnů', '31-90 dnů', and 'více než 91 dnů'. A 'Souhrnný report' button is highlighted in the top right corner of the table.

ALERTY - FILTROVÁNÍ ALERTŮ

Seznam alertů může být filtrován podle řady různých kritérií: **UPRC**, **level**, číslo skupiny, šarže, období, kódu produktu, sériového čísla, kódu chyby alertu, jména produktu, stavu, multimarket, intermarket, business procesu nebo příznaku, podle výsledku automatické předanalýzy, zda bylo požadováno doplnění informací, atd.

Filtry jsou pro větší přehlednost seskupeny do tří skupin „**Základní údaje**“, „**Podrobné údaje**“, „**Investigace**“.

Klikněte na tlačítko „**Filtr záznamů**“ pro zobrazení filtru. Vložte požadovaná kritéria a stiskněte tlačítko „**Nastavit**“ nebo „**Enter**“.

Pro zrušení filtru klikněte na tlačítko „**Zrušit filtr**“.



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

The screenshot displays the 'Alerty' (Alerts) management interface. At the top, there's a navigation bar with 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', and 'SPRÁVA KU'. The main section is titled 'Alerty' and contains several filter groups: 'Základní údaje' (Basic data), 'Podrobné údaje' (Detailed data), and 'Investigace' (Investigation). Each group has various input fields and dropdown menus for filtering alerts. Below the filters, there's a 'Nastavit' (Set) button. The interface also shows a summary of the current filter settings and a table of alerts. The table has columns for various attributes like 'Akce', 'UPRC', 'Vytvořeno', 'Počet dnů od poslední změny stavu alertu (od-do)', 'Kód chyby', 'Priorita', 'Kód skupiny', 'Anonymní skupina', 'Agregovaný stav alertu', 'Kód produktu', 'SÚKL kód', 'Trh katalogu', 'Produkt', 'Speciální léčebný program', 'ID šarže v úložišti', 'ID šarže vloženo', 'Sériové číslo', 'Datum expirace', 'Stav alertu', 'ID Organizace', and 'Q n'. The table is currently empty, and the 'Filtr záznamů' (Filter records) button is highlighted.

ALERTY - FILTROVÁNÍ ALERTŮ

Uživatel si může vytvořit **vlastní sadu filtrů**, které si sám nastaví, pojmenuje a uloží. Kliknutím na požadovaný filtr se pak zobrazí přednastavený filtr, a dle něj se vygeneruje požadovaný výběr záznamů

Klikněte na tlačítko „**Filtr záznamů**“ **1** pro zobrazení filtru. Vložte požadovaná kritéria a stiskněte tlačítko „**Vytvořit nový přednastavený filtr**“ **2**.

Zadejte „**Název filtru**“ **3** uložte do seznamu filtrů kliknutím na „**Uložit**“ **4**

Ve volbě „**Správa filtrů**“ **5** lze požadovaný filtr aktivovat nebo smazat (volba „**Odstranit: „název filtru“**“). **6**



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

The screenshot shows the 'ALERTY - FILTROVÁNÍ ALERTŮ' interface. At the top, there are input fields for 'PŠČ:' and 'Kód SÚKL:', followed by 'Nastavit' and 'Zrušit filtr' buttons. Below this, a filter is applied: 'Výpis je omezen filtry: Agregovaný stav alertu: Investigace'. A dropdown menu 'Správa filtrů' is open, showing options: 'Vytvořit nový přednastavený filtr', 'Přednastavené filtry: Zrušit filtr', and 'Filtr záznamů' (highlighted with a green circle 1). The table below has columns: Akce, UPRC, Vytvořeno, Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do), Kód chyby, Priorita, Kód skupiny, Anonymní skupina, Agregovaný stav alertu, Kód produktu, SÚKL kód, Trh katalogu, Produkt, Speciální léčebný program, ID šarže v úložišti, ID šarže vloženo, Sériové číslo, Datum expirace, Stav alertu, ID Organizace, and a search icon. A modal window 'Vytvořit nový přednastavený filtr' is open (callout 3), showing a text input for 'Název filtru' and 'Uložit'/'Zrušit' buttons. Below it, another identical modal is shown with 'Alerty v investigaci' entered (callout 4). On the right, the 'Správa filtrů' dropdown is open again (callout 5), showing 'Uložit: Alerty v investigaci', 'Odstranit: Alerty v investigaci', and a section 'Přednastavené filtry:' with 'Alerty v investigaci' and 'Zrušit filtr' (callout 6).

ALERTY - DETAIL ALERTU

Klikněte na „**UPRC**“ alertu nebo „**tužtičku**“. Zobrazí se stránka se **všemi dostupnými detailními informacemi o daném alertu.**

Stránka může mít čtyři až sedm záložek (dle typu alertu a stavu investigace).

Záložka „**Obecné**“ je rozdělena do **čtyř** sekcí. **1** Obsahuje **všechny** aktuálně **dostupné údaje** o daném alertu (UPRC, datum a čas vzniku (v UTC), kód alertu, operační kód, typ transakce, kód skupiny, pokud je do nějaké alert zařazen, informaci o verzi použitého API, verzi software...). **2** sekce zobrazuje veškeré dostupné **údaje o produktu**, šarži, sériovému číslu, expiraci, balení, počtu šarží a balení, plánovaných dovézt na český trh. Dále se zobrazuje SÚKL kód (je-li znám) a řada dalších informací.

3 Zobrazuje data o **Organizaci** a 4
pak data o **Provozovně**, na které alert
vznikl.



Výpis není omezen filtrem

Zobrazeno: 1–50 z 8195 záznamů.

AkceUPRCVytvořenoPodn...zm...St...ale...oc

CZ-N7Y-FYA-TFN-V97-RHZ27.7.2026 07:540

CZ-N7Y-FXS-CFX-FXG-A9P27.7.2026 07:530

CZ-N7Y-EFK-T83-0SZ-WSS27.7.2026 07:030

CZ-N7Y-CRN-SVS-7BD-9WB27.7.2026 06:050

CZ-N7W-6PF-XGM-QQE-1RG25.7.2026 12:032

CZ-N7W-1T7-62V-8PM-3RJ25.7.2026 09:172

CZ-N7W-1QM-UZ2-61L-NFD25.7.2026 09:142

CZ-N7W-1JN-DE8-YNS-D7Y25.7.2026 09:082

Nový

CZ-N7V-1ZB-RTP-MLQ-32QCZ-N7V-1ZB-RTP-MLQ-32Q24.7.2026 14:05+420 736 511 142b.dobiasova@benu.cz

UPRC	CZ-N7V-1ZB-RTP-MLQ-32Q
Vytvořeno	24.7.2026 14:05
Ruční vstup	Ne
Kód chyby	A68
Popis chyby	Nesoulad čísla šarže
Zdrojová transakce	National System Single Pack API
Operační kód	41020008
Zpráva o události	ID šarže se neshoduje se uloženým ID šarže. Délka nebo formát neodpovídá tomu, co bylo nahráno. Možná chyba skeneru nebo software. Byla vydána výstraha.
Kategorie	PROCESS
Název události	PackVerificationFailedBatchIdMismatch
Popis události	Pack Verification batch id mismatch
Produkt	
Trh katalogu	CZ
Intermarket	Ne
Kód produktu	03838957062010
Schéma kódu	GTIN
Produkt	MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPREJ, SUSPENZE
Produkt stažen	Ne
Speciální léčebný program	Ne
Sériové číslo	11962417039818 Min. délka SN: 14; Max. délka SN: 14; Formát SN: N
ID šarže v úložisti	RE5921
ID šarže vloženo	re5921 Délka šarže: 6; Formát šarže: NU
Expirace v úložisti	280331
Expirace vložena	280300
Společný Název	MOMETASONE FUROATE
Číslo verze	4
Balení - typ	BOX
Balení - velikost	1
Forma	NASAL SPRAY, SUSPENSION
Síla	50 MG / 1 DOS
Article 57 Code	PRD794088
Datum vzniku	07.12.2018
Počet šarží	127
Počet balení	3597457
Trhy	CZ

Level	5
Trh transakce	CZ
Kód skupiny	229983
Klient ID	6ae1d884-4422-4374-a902-9cb106461ee2
API verze	3.1
User-Agent	Mediox v4.0.418.4
Zařízení	Vydejní místo 1
Hromadná operace	Ne
Chybná data	Ne

Lékárny a distributoři

Trh transakce	CZ
ID Organizace	32
Název	BENU Česká republika a.s.
Stav organizace	Active
Limitní omezení	Gold
Operátor	
Ulice	K.pérovně 945/7
Město	Praha 10 - Hostivař
PSČ	102 00
Stát	Česká republika
Kontakt 1	Mgr. Barbora Dobrášová +420 736 511 142 b.dobiasova@benu.cz
Kontakt 2	PharmDr. Martin Valát +420 739 389 749 m.valat@benu.cz
Kontakt 3	Petra Jirřistová p.jirristova@benu.cz

Provozovna

Provozovna	0528f763-7c69-43f7-bf2e-eefa5909ce2f
Typ provozovny	Lékárna
Ulice	tř.Svobody 502/3
Město	Cháb
PSČ	35002
Datum NSOL	24.1.2019 00:00
Stav provozovny	Active
Počet zařízení	1

ALERTY - DETAIL ALERTU

Záložka „Řešení“ v sekci **1** **Stav alertu** obsahuje základní údaje o stavu daného alertu např. Priorita, stav alertu, datum a čas poslední změny stavu alertu. Dále jsou zde zobrazeny výsledky automatické předanalýzy (vstupní i konečná), i konečný výsledek šetření. U některých technických alertů se může zobrazit i sekce **2** „Správné SN“. Ta obsahuje výsledek analýzy informací o tvaru sériového čísla, poskytnutého MAH/OBP v produktovém katalogu a porovnáním s vloženým SN. Zároveň v poli „Příčina“ je i popis nalezeného rozdílu mezi správným SN a vloženým do NSOL.

Sekce **3** „Poznámka“ umožňuje po kliku na „**Přidat poznámku**“. Ta může být jen interní (viditelná jen pro daného koncového uživatele) nebo i pro další uživatele s příslušnou rolí a oprávněním.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Výpis není omezen filtrem

Zobrazeno: 1–50 z 8195 záznamů. **1** **2** **3** ... 163 164

Akce **UPRC**

Obecné **Řešení** Komunikace Zpracování

1 Stav alertu

Archivováno	Ne
Priorita	Standardní
Stav alertu	01a - Nový - transakce KU
Popis stavu	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL případně v poli "Předanalýza - automatická". Balení mějte v karanténě. Pokud se ale domníváte, že se jedná o odstranitelnou chybu na vaší straně, po odstranění problému se můžete pokusit o opětovnou verifikaci. Pokud bylo následné ověření úspěšné, lze LP vydat, a alert můžete v AMS uzavřít pomocí příslušného stavu.
Poslední změna stavu alertu	27.7.2026 10:52
Poslední změna alertu	27.7.2026 10:52
Předanalýza - automatická (vstupní)	KU - BEZ Transakce koncového uživatele, předanalýza neurčila příčinu - podezření na chybu MAH (chybná nebo nenahraná data, chyba v tisku 2D) nebo padělek
Předanalýza - automatická (konečná)	KU - BEZ Transakce koncového uživatele, předanalýza neurčila příčinu - podezření na chybu MAH (chybná nebo nenahraná data, chyba v tisku 2D) nebo padělek
Výsledek šetření	

2 IN1 report

Sériové číslo	0FHGKG7DNFWBFA
Check Name	Serial Number Casing Incorrect
Ověřeno/vydáno	Ne

3 Poznámka

Poznámka koncového uživatele *Zatím nebyla vložena žádná Poznámka* **Přidat poznámku**

Interní ☒ Poznámka je viditelná jen pro koncového uživatele

Poznámka

Uložit **Zrušit**

ALERTY - DETAIL ALERTU

Záložka „**Skupina**“ je rozdělena do **čtyř** sekcí. První obsahuje **základní údaje** o daném alertu (UPRC, datum a čas vzniku (v UTC), kód alertu, operační kód, typ transakce, kód skupiny, pokud je do nějaké alert zařazen, informaci o verzi použitého API a verzi software...). Další sekce zobrazuje veškeré dostupné **údaje o produktu**, šarži, sériovému číslu, expiraci, balení, počtu šarží a balení, plánovaných dovézt na český trh. Dále se zobrazuje SÚKL kód (je-li znám) a řada dalších informací. Třetí a čtvrtá sekce zobrazuje **data o Organizaci a Provozovně**, na které alert vznikl.

Výpis není omezen filtrem

Zobrazeno: 1-50 z 8195 záznamů.

1 2 3 ... 163 164

Akce **UPRC**

Obecné

Řešení

Skupina 5

Anonymní skupina 5

Komunikace

Zpracování

Skupina 230216

Kód skupiny 230216

Vytvořeno 28.7.2026 08:00

Platnost skupiny 29.7.2026 08:00

[Upravit platnost](#)

Kód chyby A7

Počet alertů 5

Kód produktu 05290931040120

ID šarže v úložišti 230719-008

ID šarže vloženo 230719-008

Expirace v úložišti 260731

Expirace vložena 260731

Alerty

UPRC	Vytvořeno	Kód produktu	ID šarže	Sériové číslo	Stav
CZ-N7Z-Q84-9H5-UB9-X6G	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	523638396213	01a -
CZ-N7Z-Q84-EZA-VZ8-69R	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	603774332439	01a - Nový - transakce KU
CZ-N7Z-Q84-L8K-7WF-YA5	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	640976411333	01a - Nový - transakce KU
CZ-N7Z-Q84-RTM-7A2-PKL	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	603582919687	01a - Nový - transakce KU
CZ-N7Z-Q84-XA2-7QG-SGQ	28.7.2026 07:54	05290931040120	230719-008	818667389119	01a - Nový - transakce KU

Nová platnost

7 dnů

Počet dnů od vytvoření skupiny (max 90), doba po které se budou do skupiny zařazovat alerty

[Uložit](#)

[Zrušit](#)



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

ALERTY - DETAIL ALERTU

Klikněte na UPRC alertu nebo

„tužt
dost
dané

Obecr

Exp

Alerty

UPRC

CZ-N7Z-

CZ-N7S-

VCZ

Další

údaje

číslu,

balení, plánovaných (...
trh. Dále se zobrazuje ...
znám) a řada dalších informací. Třetí a
čtvrtá sekce zobrazuje data o
Organizaci a Provozovně, na které alert
vznikl.



Obecné

Řešení

Skupina 5

Anonymní skupina 5

Komunikace

Zpracování

Anonymní skupina 230217

Kód skupiny	230217
Vytvořeno	28.7.2026 08:00
Platnost skupiny	29.7.2026 08:00 Upravit platnost
Kód chyby	A7

UPRC	Vytvořeno	Kód produktu
CZ-N7Z-Q84-9H5-UB9-X6G	28.7.2026 07:53	05290931040120
CZ-N7Z-Q84-EZA-VZ8-69R	28.7.2026 07:53	05290931040120
CZ-N7Z-Q84-L8K-7WF-YA5	28.7.2026 07:53	05290931040120
CZ-N7Z-Q84-RTM-7A2-PKL	28.7.2026 07:53	05290931040120
CZ-N7Z-Q84-XA2-7QG-SGQ	28.7.2026 07:54	05290931040120

Nová pl

Uložit

Obecné

Řešení

Skupina 5

Anonymní skupina 5

Komunikace

Zpracování

Skupina 230216

Kód skupiny	230216
Vytvořeno	28.7.2026 08:00
Platnost skupiny	29.7.2026 08:00 Upravit platnost
Kód chyby	A7

Počet alertů	5
Kód produktu	05290931040120
ID šarže v úložišti	230719-008
ID šarže vloženo	230719-008
Expirace v úložišti	260731
Expirace vložena	260731

Alerty

UPRC	Vytvořeno	Kód produktu	ID šarže	Sériové číslo	Stav alertu
CZ-N7Z-Q84-9H5-UB9-X6G	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	523638396213	01a - Nový - transakce KU
CZ-N7Z-Q84-EZA-VZ8-69R	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	603774332439	01a - Nový - transakce KU
CZ-N7Z-Q84-L8K-7WF-YA5	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	640976411333	01a - Nový - transakce KU
CZ-N7Z-Q84-RTM-7A2-PKL	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	603582919687	01a - Nový - transakce KU
CZ-N7Z-Q84-XA2-7QG-SGQ	28.7.2026 07:54	05290931040120	230719-008	818667389119	01a - Nový - transakce KU

ALERTY - ZOBRAZENÍ SKUPINY ALERTŮ

Sdružování alertů do skupiny

- ✓ Tvorba skupin je automatická funkce systému pro seskupení alertů, které mají **pravděpodobně** shodnou příčinu v rámci určitého časového intervalu (nyní nastaveno na 1 den).

Systém vytváří **dva typy skupin**:

SKUPINA

- ✓ Seskupování probíhá podle MAH, produktového kódu, kódu chyby, šarže a případně expirace.
- ✓ Skupina je vždy tvořena přípravky se stejným kódem produktu.

ANONYMNÍ SKUPINA

- ✓ Seskupování probíhá podle kódu chyby a lokality (provozovny).
- ✓ Skupina je vždy tvořena v rámci jedné provozovny.

Investigace

Stav alertu: - vše -	Kód skupiny: 	Počet dnů od poslední změny Stavu alert... od - do	Archivováno: - vše -
Uzavřeno: - vše -	Předanalýza - automatická: - vše -		
NOOL zpráva: - vše -	Počet dnů od zprávy NOOL: od - do	Nevyřízený požadavek: - vše -	ID Organizace:
Organizace název: 	Provozovna: 	Název provozovny: 	Zařízení:
Stát: 	PSČ: 	Kód SÚKL: 	

Zobrazeno: 1-50 z 11674 záznamů. 1 2 3 ... 233 234 Počet na stránku: 50

K zobrazení skupiny/anonymní skupiny použijte filtr. Vložte číslo skupiny do pole „*Kód skupiny*“ a stiskněte tlačítko „*Nastavit*“.

V případě, že neznáte číslo skupiny/anonymní skupiny, můžete ho zjistit v seznamu alertů. Vyhledejte alert, který do skupiny patří a číslo skupiny je zobrazené ve sloupci „*Kód skupiny*“.

Alert, u kterého není zobrazeno žádné číslo skupiny, je samostatný, nepatří do žádné skupiny.

ALERTY - NASTAVENÍ PERIODY PŘÍŘAZOVÁNÍ ALERTŮ DO SKUPIN

U každé běžné i anonymní skupiny lze nastavit periodu během které se budou alerty do příslušné skupiny zařazovat. Výchozí hodnota u každé skupiny je 1 den. Nastavit však lze až 90 dní.

V záložce „Skupina“ nebo „Anonymní skupina“ klikněte na tlačítko „Upravit platnost“.

Ve vyskakovacím okně napište číslovku pro počet dní během kterých se budou alerty do příslušné skupiny přiřazovat. Klikněte na tlačítko „Uložit“

Zpět | Zaslát zprávu | Zaslát zprávu NOOL | Vložit soubor | Změnit stav alertu

Obecné | Řešení | Anonymní skupina

Anonymní skupina 89523

Kód skupiny	89523	Provozovna	a85d6a0e-0884-4a0f-b668-47c6b18655c
Vytvořeno	12.10.2023 16:00		
Platnost skupiny	13.10.2023 16:00	Upravit platnost	
Kód chyby	A68		

Alerty

UPRC	Vytvořeno	Kód produktu	ID šarže	Sériové číslo	Stav alertu
CZ-M4P-7PS-KYI					2 01a - Nový - transakce KU
CZ-M4P-7R5-C4I					2 01a - Nový - transakce KU

Nová platnost

dnů

Počet dnů od vytvoření skupiny (max 90), doba po které se budou do skupiny zařazovat alerty

[Uložit](#) [Zrušit](#)

ALERTY - ZMĚNA STAVU ALERTU

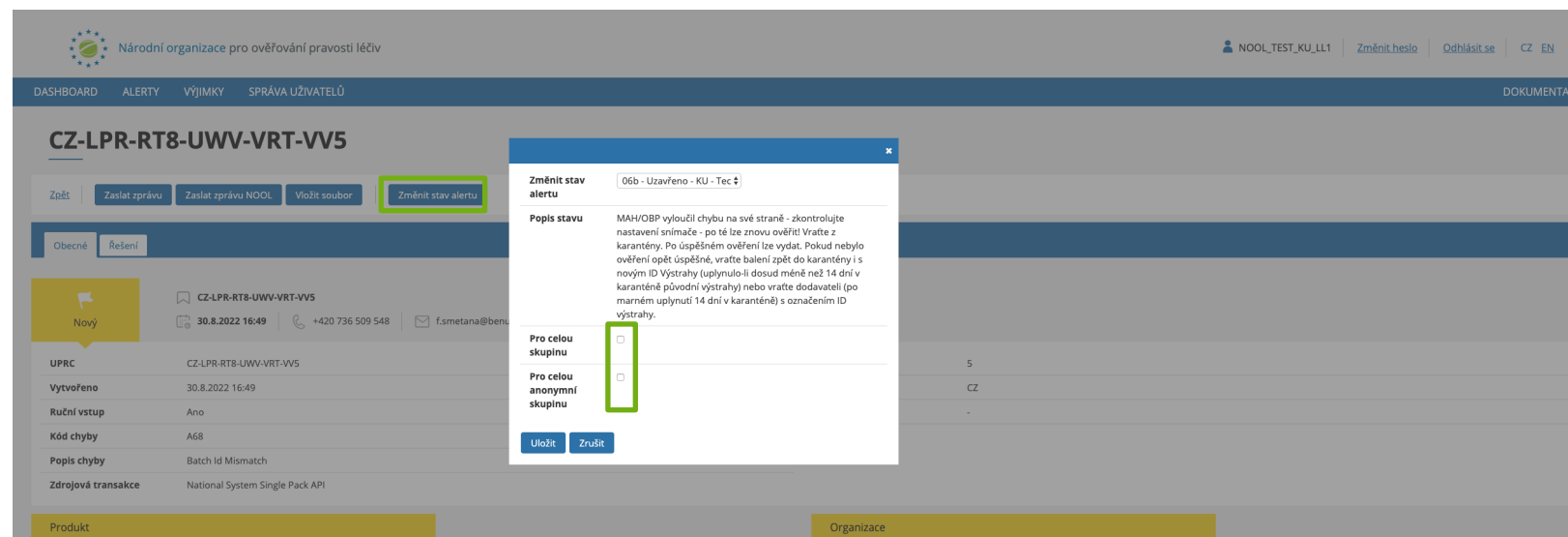
Tlačítko „*Změna stavu alertu*“ umožňuje změnit stav alertu. Po stisknutí se objeví okno, kde lze vybrat požadovaný nový stav.

Při zaškrtnutí volby „*Pro celou skupinu*“ se nový stav alertu nastaví pro všechny alerty, patřící do stejné skupiny.

Při zaškrtnutí volby „*Pro celou anonymní skupinu*“ se nový stav alertu nastaví pro všechny alerty, patřící do stejné anonymní skupiny.

Důležité:

Před změnou stavu celé skupiny alertů **zkontrolujte, že všechny mají stejnou příčinu vzniku a řešení. Seskupování je automatická funkce** a může se stát, že budou do stejné skupiny zařazeny alerty s různou příčinou vzniku. V případě, že zjistíte, že některé alerty do skupiny nepatří, můžete je ze skupiny odebrat pomocí funkce „*Odebrat ze skupiny*“.



Poznámka: Nelze hromadně změnit stav alertů ve skupině v různých stavech, pokud některý z těchto stavů neumožňuje dle workflow jeho změnu do požadovaného stavu (tzn. pokud existuje alespoň jeden takový alert, požadavek na změnu stavu se neprovede).

Pokud chcete zároveň zaslat zprávy na MAH na alerty ve skupině, použijte tlačítko „*Zaslat zprávu*“, tím lze také změnit stav alertu (podle typu použité zprávy) v rámci celé zvolené skupiny alertů.

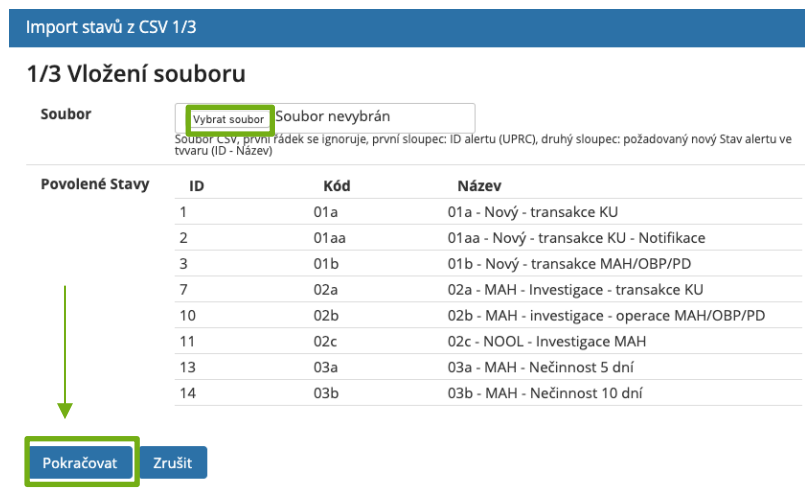
Možné stavy alertů a běžné postupy pro jejich řešení naleznete v závěru této uživatelské příručky spolu s kompletním číselníkem stavu alertů v CZAMS.

ALERTY - HROMADNÁ ZMĚNA STAVU ALERTŮ

Pro hromadnou změnu stavu alertů lze do CZAMS importovat CSV soubor, který obsahuje seznam alertů a požadované ID stavu, který si přejete u alertů nastavit. Požadovaná změna stavu však musí odpovídat procesnímu workflow, jinak systém změnu stavu neprovede.

Nejprve ve Filtru záznamů klikněte na tlačítko „Import stavů z CSV“.

Poté vyberte soubor z adresáře. V tabulce Povolené stavy je přehled všech ID, kódů a názvů stavů. Vložený soubor ve formátu CSV musí na každém řádku obsahovat UPRC alertu a ID stavu alertu, který si přejete nastavit. Tyto dvě hodnoty musí být odděleny čárkou. Klikněte „Pokračovat“.



ID	Kód	Název
1	01a	01a - Nový - transakce KU
2	01aa	01aa - Nový - transakce KU - Notifikace
3	01b	01b - Nový - transakce MAH/OBP/PD
7	02a	02a - MAH - Investigace - transakce KU
10	02b	02b - MAH - investigace - operace MAH/OBP/PD
11	02c	02c - NOOL - Investigace MAH
13	03a	03a - MAH - Nečinnost 5 dní
14	03b	03b - MAH - Nečinnost 10 dní

ALERTY - HROMADNÁ ZMĚNA STAVU ALERTŮ

Pokud je soubor v pořádku, zobrazí se seznam alertů, u kterých má dojít ke změně stavu. Stav, který má být nastaven je vidět ve sloupci „*Nový stav alertu*“. Klikněte „*Pokračovat*“.

Import stavů z CSV 2/3

2/3 Kontrola dat před provedením importu

Report			
Řádek	UPRC	Nový stav alertu	Chyba
2	CZ-LRJ-AZH-SAT-37C-0WY	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
3	CZ-LRJ-A53-MCG-VVZ-AIJ	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
4	CZ-LRH-E82-WDF-LHZ-WQ9	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
5	CZ-LRH-CSJ-QEE-CEV-8WF	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
6	CZ-LRH-CNX-YWW-0UC-HLN	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
7	CZ-LRH-6J1-R8R-1HS-NTJ	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
8	CZ-LRH-6HS-1WC-9Y8-LZF	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
9	CZ-LRH-5MV-88U-1Y0-WR6	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
10	CZ-LRH-0H1-S2K-3UB-8LZ	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	

Export

Kliknutím na "Pokračovat" se provedou změny stavu alertů dle seznamu výše, u kterých není zjištěna žádná chyba. Operace může trvat delší čas, vyčkejte jejího dokončení.

Pokračovat Zrušit

Pokud byl požadavek na změnu stavu správný dle procesního workflow, stav alertů je nyní změněn. Klikněte „*Dokončit*“.

Poznámka: Vložený soubor musí být ve formátu CSV a musí obsahovat hodnoty oddělené čárkou (bez mezery).

V příkladu níže chceme u uvedených alertů nastavit stav „*06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba*“. Tento stav má ID 34. První řádek sloupce A souboru může obsahovat libovolné hodnoty, systém jej bude ignorovat. Je proto třeba, aby hodnoty UPRC a ID stavu alertu byly uvedené až na druhém řádku ve sloupci A. Všechny další sloupce souboru musí zůstat prázdné, jinak systém soubor vyhodnotí jako neplatný.

Automatické ukládání

Domů Vložení Kreslení Rozložení strání

Vložit

Calibri (Základní te... 12

B I U

Možná ztráta dat Pokud tento sešit uložíte ve fo

Aktualizace Office Pokud chcete mít aktuální vř

A1	UPRC, ID
UPRC, ID	
1	UPRC, ID
2	CZ-LRJ-AZH-SAT-37C-0WY,34
3	CZ-LRJ-A53-MCG-VVZ-AIJ,34
4	CZ-LRH-E82-WDF-LHZ-WQ9,34
5	CZ-LRH-CSJ-QEE-CEV-8WF,34
6	CZ-LRH-CNX-YWW-0UC-HLN,34
7	CZ-LRH-6J1-R8R-1HS-NTJ,34
8	CZ-LRH-6HS-1WC-9Y8-LZF,34
9	CZ-LRH-5MV-88U-1Y0-WR6,34
10	CZ-LRH-0H1-S2K-3UB-8LZ,34
11	

ALERTY - INDIKACE POČET DNÍ/HODIN KE ZMĚNĚ UZAVŘENÉHO ALERTU ZE STRANY MAH

- Pokud KU neuzavře alert A7 nebo A24 do 48 hodin od vzniku, může MAH po této lhůtě alert uzavřít na své straně. KU má však v takové situaci prostor dalších 9 dní stav alertu změnit a balení případně vydat.
- Indikace zbývajcího času v takovém případě je zobrazena ve žlutém pruhu uvnitř alertu.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_KU_LL3

[Správa API klíčů](#) | [Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#) | CZ EN

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY DOKUMENTACE

CZ-LP6-2

Pokud chcete změnit uzavřený alert (procesní chyba), zbývá vám 8.97 dnů (215:19 hodin).

[Zaslat zprávu](#) [Zaslat zprávu NOOL](#) [Vložit soubor](#) [Změnit stav alertu](#)

Obecné Řešení

Uzavřeno

CZ-LP6-2

15.8.2022

UPRC	CZ:	Level	5
Vytvořeno	15.8.2022 14:33	Trh transakce	CZ
Ruční vstup	Ne	Kód skupiny	-
Kód chyby	A7	Client ID	
Popis chyby	Pack already in requested state	API verze	

ANONYMNÍ KOMUNIKACE MEZI KONCOVÝM UŽIVATELEM A MAH/OBP

Systém pro správu alertů podporuje **anonymní výměnu „předdefinovaných“ zpráv** mezi koncovým uživatelem a MAH/OBP.

Tato komunikace slouží k podpoře a usnadnění procesu šetření. Koncový uživatel může využít např. když zjistí, že chyba byla na jeho straně, informuje o tom MAH/OBP nebo pokud odpovídá na požadavek MAH/OBP.

Pro zaslání zprávy MAH/OBP stiskněte tlačítko „**Zaslat zprávu**“. Objeví se dialogové okno. Z rozbalovacího menu „**Zpráva**“ vyberte požadovanou předdefinovanou zprávu. Zaškrtnutím políčka „**Skupina**“ můžete zprávu přiřadit všem alertům ve skupině. Tlačítkem „**Vybrat soubor**“ lze připojit přílohu. Zprávu odešlete kliknutím na tlačítko „**Odeslat**“.



Poznámka:

Jestliže MAH/OBP v přiměřené lhůtě alert neřeší, je možné použít NOOL call-centra (např. i využitím „CZAMS messengeru“.

Pokud MAH/OBP alert neřeší, je mu po **5 dnech automaticky zasíláno upozornění**, po dalších **5 dnech pak další varování** na neřešený alert. Pokud MAH/OBP nereaguje ani po 30 dnech od vzniku alertu, o jeho nečinnosti je **informován SÚKL**.

ALERTY - KOMUNIKACE MEZI NOOL A UŽIVATELI

Systém pro správu alertů podporuje **anonymní výměnu „ zpráv“** mezi NOOL a uživateli (MAH/OBP/ koncový uživatel).

Pro zaslání zprávy NOOL stiskněte tlačítko „**Zaslat zprávu NOOL**“. Objeví se dialogové okno. Tlačítkem „**Vybrat soubor**“ lze připojit přílohu. Zprávu odešlete kliknutím na tlačítko „**Odeslat**“.

Poznámka: text může být teoreticky v libovolném jazyce, práci NOOL však nejvíce usnadní **angličtina** (nebo **čeština**).

Tato komunikace slouží k podpoře a usnadnění procesu šetření a **nemá vliv na stavu alertu**.

The screenshot displays the 'Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv' (National Organization for Verification of the Authenticity of Medicines) web application. The main navigation bar includes 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', and 'DOKUMENTACE'. The 'ALERTY' section is active, showing a table of alerts. A dialog box titled 'Zaslat zprávu NOOL' is open, allowing users to send a message to NOOL. The dialog includes fields for 'Předmět' (Subject) and 'Text zprávy' (Message text), and checkboxes for 'Skupina' (Group) and 'Anonymní skupina' (Anonymous group). A file upload section with a 'Browse...' button and a list of supported formats (txt, pdf, csv, jpg, tiff, png) is also present. The 'Odeslat' (Send) button is highlighted with a green box. The background table shows alert details such as 'Archivováno' (Archived), 'Priorita' (Priority), 'Stav alertu' (Alert status), 'Popis stavu' (Status description), 'Poslední změna stavu alertu' (Last status change), and 'Poslední změna alertu' (Last alert change).

Stav alertu	
Archivováno	Ne
Priorita	Standardní
Stav alertu	01a - Nový - transakce KU
Popis stavu	Nová výstraha - výsledek investigace NOOL automatická". Balení mějte v karanténě. Po odstranitelnou chybu na vaší straně, po opětovnou verifikaci. Pokud bylo následné můžete v AMS uzavřít pomocí příslušného stavu.
Poslední změna stavu alertu	17.10.2022 11:00
Poslední změna alertu	17.10.2022 11:00
Výsledek šetření	

ALERTY - KOMUNIKACE – ZOBRAZENÍ SEZNAMU ALERTŮ SE ŽÁDOSTÍ O DOPLNĚNÍ INFORMACÍ

Seznam alertů, u kterých MAH/OBP požádal o zaslání doplňkových informací, lze zobrazit pomocí filtru.

Zobrazte filtr kliknutím na tlačítko „*Filtr záznamů*“. Nastavte pole „*Nevyřízený požadavek*“. Vyberte jednu z možností a stiskněte tlačítko „*Nastavit*“ nebo „*Enter*“.

MAH od KU – požadavek MAHa na informaci od KU (např. foto balení) - alert je ve stavu „04a“, „03c“, „03d“

MAH od NOOL - požadavek MAHa na informaci od NOOL - alert je ve stavu „04b“

NOOL od KU - požadavek NOOL na informaci od KU - alert je ve stavu „04d“

 **Národní organizace** pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_KU_LL1 | [Změnit heslo](#) | [Odhlásit se](#) | CZ EN

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE **FILTR ZÁZNAMŮ** EXPORT NASTAVENÍ EXPORTU

Alerty

Import stavů z CSV

Základní údaje

UPRC: Level: Vytvořeno: od do Priorita: Kód chyby:

Agregovaný stav alertu: Stav alertu k: Agr. předanalýza: Agr. zdroj:

Podrobné údaje

Kód produktu: National Code: Produkt: ID šarže v úložišti: ID šarže vloženo: Sériové číslo: Datum expirace: Ruční vstup:

Trh transakce: Trh katalogu:

Investigace

Stav alertu: Kód skupiny: Počet dnů od poslední změny Stav alertu: Archivováno: Uzavřeno: Předanalýza - automatická:

NOOL zpráva: Počet dnů od zprávy NOOL: **Nevyřízený požadavek:** ☒ - vše -
Ano
MAH od KU
MAH od NOOL
NOOL od KU
Ne

Stát: PSČ: ID Organizace: Organizace název: Provozovna: Název provozovny: Zařízení:

Nastavit

Zobrazeno: 1-50 z 11673 záznamů. 1 2 3 ... 233 234

Počet na stránku: 50

ALERTY - KOMUNIKACE – ZOBRAZENÍ SEZNAMU ALERTŮ S ODPOVĚDÍ OD KONCOVÉHO UŽIVATELE

Seznam alertů s odpověďmi od koncového uživatele lze zobrazit pomocí filtru.

Zobrazte filtr kliknutím na tlačítko „*Filtr záznamů*“. Nastavte pole „*Stav alertu*“ na „*05a KU – Info na MAH*“ a stiskněte tlačítko „*Nastavit*“.

VÝJIMKY

Výjimky na léčivé přípravky udělované Ministerstvem zdravotnictví dle ZOL par11r umožňují vydat přípravky i s negativním výsledkem verifikace.

Seznam výjimek je vytvářen a editován NOOL, nicméně za úplnost a správnost odpovídá MAH/OBP.

MAH má možnost seznam průběžně doplňovat a upravovat.

Stiskněte tlačítko „Výjimky“ pro zobrazení seznamu výjimek.

The screenshot displays the 'VÝJIMKY' (Exceptions) section of a web application. The header includes the logo of the National Organization for the Verification of Medicines (NOOL) and the text 'Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv'. The navigation bar contains links for DASHBOARD, ALERTY, VÝJIMKY (highlighted), and SPRÁVA UŽIVATELŮ. The main content area shows a table of exceptions with columns: Akce, ID výjimky, Vloženo přes, Platnost od, Platnost do, Zdroj, Kód produktu, ID šarže, and Akce. The table lists 10 entries, each with a checkbox and an eye icon. The bottom of the page shows a URL: https://beta.czmvo.cz/filter/.

Akce	ID výjimky	Vloženo přes	Platnost od	Platnost do	Zdroj	Kód produktu	ID šarže	Akce
☐	493	API	27.7.2022 18:21	27.7.2022	NOOL			☐
☐	442	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			☐
☐	441	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			☐
☐	440	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			☐
☐	439	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			☐
☐	438	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			☐
☐	437	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			☐
☐	436	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			☐
☐	435	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			☐
☐	434	Admin	31.5.2022 10:50		- Seznam výjimek_SÚKL			☐

VÝJIMKY - OVĚŘIT LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK NA VÝJIMKU

Je možné ověřit léčivý přípravek, zda se na něj nevztahuje výjimka.

Stiskněte tlačítko „*Ověřit výjimku*“. Zobrazí se dialog do kterého zadejte kód produktu a šarži. Potvrďte stisknutím tlačítka „*Ověřit*“.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ NASTAVIT SLOUPCE DOKUMENTACE FILTR ZÁZNAMŮ EXPORT

Výjimky

Ověřit výjimku

Zobrazeno: 1–50 z 209 záznamů. 1 2 3 4 5 Počet na stránku: 50

Akce	ID výjimky	Vloženo přes	Platnost od	Platnost do
☐	493	API	27.7.2022 18:21	27.7.2022 18:21
☐	442	Admin	31.5.2022 10:50	
☐	441	Admin	31.5.2022 10:50	
☐	440	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
☐	439	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
☐	438	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
☐	437	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
☐	436	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
☐	435	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
☐	434	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL
☐	433	Admin	31.5.2022 10:50	- Seznam výjimek_SÚKL



Doplňující informace



PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

- 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**.
- Pozn.: **MAH/OBP** může nově 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).
- Pokud **koncový uživatel** ví, že udělal procesní chybu, kterou podle pravidel SÚKL může doložit a ve výsledku léčivý přípravek vydat, může otevřít již uzavřený alert, který je ve stavu „*06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat*“, a následně pak po nastavené procesní validaci může změnit stav alertu na „*06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat*“. Tuto změnu lze provést do **9 dnů** po změně stavu alertu do stavu „*06m*“

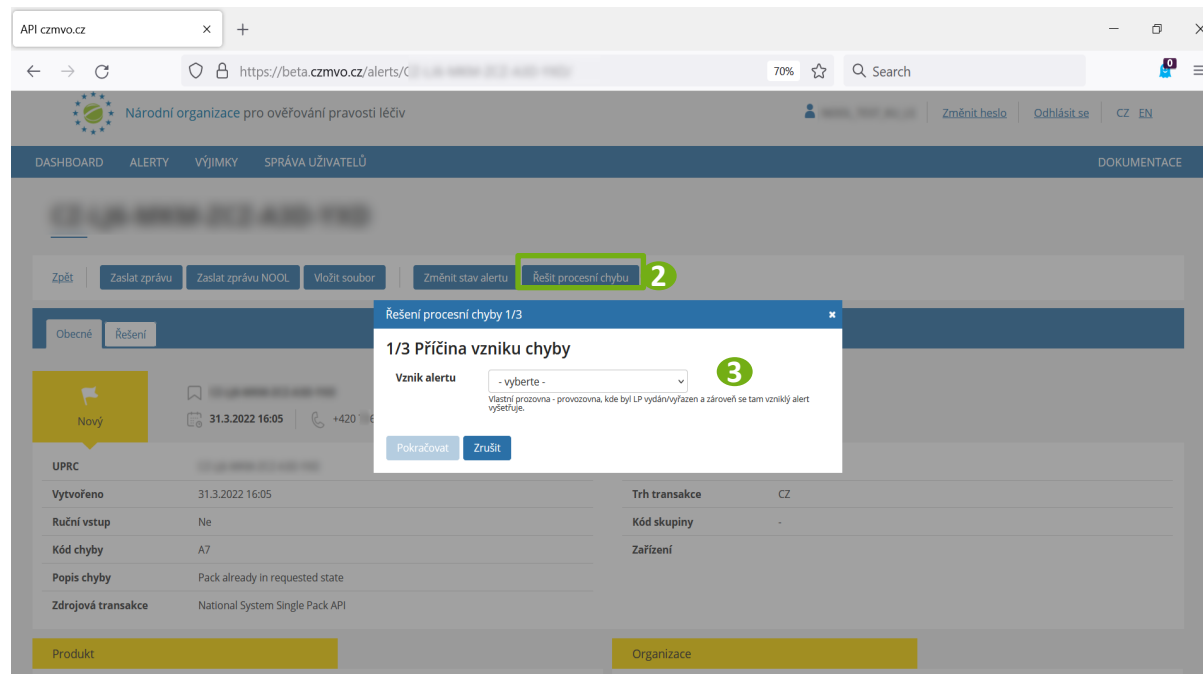
PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

V NSOL lze provádět transakce pouze pokud je jedinečný identifikátor balení LP aktivní. Při nesprávném vydání/vyřazení balení je jedinečný identifikátor navždy zneplatněn a jakýkoliv další pokus o změnu stavu vygeneruje alert.*

Koncový uživatel může takový alert uzavřít, pokud jej sám způsobil v důsledku tzv. procesní chyby a případně balení vydat veřejnosti. Podmínkou je řádné **zdokumentování příčiny** a poskytnutí podrobných informací o alertu prostřednictvím CZAMS**

Postup řešení:

1. Klikněte na UPRC alertu nebo „tužtičku“. Zobrazí se **stránka se všemi dostupnými detailními informacemi o daném alertu**
2. Klikněte na tlačítko „Řešit procesní chybu“
3. Z nabídky vyberte původ vzniku alertu. Je to provozovna, kde byl jedinečný identifikátor nesprávně zneplatněn, což způsobilo alert na současné provozovně.***



*S výjimkou reaktivace dle čl. 13. NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2016/161

**Tento postup byl schválen SÚKL

*** Pokud je pole „Vznik alertu“ již vyplněné, bylo místo vzniku alertu detekováno systémem CZAMS automaticky z auditní stopy balení. V takovém případě prosím tento krok přeskočte.

PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

4. Z nabízených možností vyberte „Příčinu“ a „Upřesnění“

5. Klikněte na “Pokračovat”.

6. Potvrďte čestné prohlášení a klikněte „Dokončit“

Řešení procesní chyby 1/3

1/3 Příčina vzniku chyby

Vznik alertu

- vyberte -

- vyberte -

Vlastní provozovna

Cizí provozovna

Pokračovat Zrušit

Řešení procesní chyby 1/3

1/3 Příčina vzniku chyby

Vznik alertu

Vlastní provozovna

Vlastní provozovna - provozovna, kde byl LP vydán/vyřazen a zároveň se tam vzniklý alert vyšetřuje.

Příčina

Nesprávná manipulace s balením

Upřesnění

- vyberte -

- vyberte -

Chyba skladování

Před transakcí nebyl ověřen aktuální stav balení

Oprava receptu

Vrácené balení

Pokračovat Zrušit

Řešení procesní chyby 1/3

1/3 Příčina vzniku chyby

Vznik alertu

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

Před transakcí nebyl ověřen aktuální stav

Opakovaný požadavek na vydání léčiva (balení neopustilo lékárnu a nebylo ve stanovené lhůtě reaktivováno).

Opakovaný požadavek na reaktivaci balení - lidský faktor.

Příprava magistraliter, nebo LP vydávaný po částech - balení opakovaně zneplatňováno

Opakované vyřazení balení (jiný stav než vydáno) např. Destroyed - Zničeno, Stolen - Odcizeno

Pokračovat Zrušit

Řešení procesní chyby 2/3

2/3 Řešení

Návrh evidence vzniklé chyby

Čestné prohlášení, že k prvnímu výdeji nedošlo; výstup z informačního systému, že balení bylo vyřazeno při příjmu=> LP lze vydat pacientovi

Čestné prohlášení

Čestně prohlašujeme, že FMD kód byl vyřazen již při příjmu zboží, kdy k fyzickému výdeji nedošlo. Můžeme doložit výstup z našeho lékárenského informačního systému. Balení je v pořádku a lze vydat veřejnosti.

Potvrzuji čestné prohlášení

Dokončit Zrušit

Pozn.: Komplettní přehled příčin procesních chyb je k dispozici na konci této příručky.

PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

7. Věnujte pozornost **výslednému hlášení CZAMS**. Mohou nastat 3 situace:

- A. „*Balení lze vydat*“ – Alert se uzavře do stavu „06m – Uzavřeno – KU – procesní chyba – lze vydat“. **Alert je uzavřen a balení lze vydat veřejnosti.**
- B. „*Balení nelze vydat*“ – Alert se uzavře do stavu „06f – Uzavřeno – KU – Procesní chyba – nelze vydat“. **Alert je uzavřen, ale balení nelze vydat veřejnosti.**
- C. „*Balení nelze vydat*“ – Alert se přepne do stavu „05C – NOOL – Info od KU na MAH“. **Alert je postoupen NOOL k další investigaci** (Tato situace nastává pokud nesprávné zneplatnění jedinečného identifikátoru provedla jiná provozovna).



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

Řešení procesní chyby 3/3 1 x

3/3 Dokončení

Balení lze vydat

Procesní chyba byla řešena pro alert CZ-LJ3-R5Z-B9Q-89H-R27.

U Alertu/ů byl nastaven stav 06m - Uzavřeno - KU - procesní chyba - lze vydat, KU zdokumentoval příčinu

OK

Řešení procesní chyby 3/3 2 x

3/3 Dokončení

Balení nelze vydat

Procesní chyba byla řešena pro alert CZ-LJ3-R5Z-4RY-6RW-9B0.

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

OK

Řešení procesní chyby 3/3 3 x

3/3 Dokončení

Balení nelze vydat

Procesní chyba byla řešena pro alert CZ-LCT-KCE-Y5U-UQ4-K7J.

Byla odeslána zpráva "Procesní chyba - přesun mez pobčkami".

U Alertu/ů byl nastaven stav 05c - NOOL - Info od KU na MAH

OK

PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

- Výsledek investigace KU lze také zobrazit v záložce „Řešení“ v sekci „Řešení procesní chyby“

Balení nelze vydat

Zpět | Zaslat zprávu | Messenger NOOL | Vložit soubor | Změnit stav alertu | Generovat NSOL report

Obecné | **Řešení** | Historie komunikace

Stav alertu

Archivováno	Ne
Priorita	Standardní
Stav alertu	06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat
Popis stavu	Uzavřeno - procesní chyba KU. Nelze opravit.
Poslední změna stavu alertu	12.6.2023 11:04
Poslední změna alertu	19.6.2023 08:40
Procesní stav CC	
Procesní změna stavu	-

Řešení procesní chyby

Vytvořeno	12.6.2023 11:04
Skupina	Ne
Anonymní skupina	Ne
Místo zneplatnění LP	Jiná provozovna
Příčina	Nesprávná manipulace s balením
Upřesnění	Pohyb balení mimo provozovnu
Chyba	Skladový přesun mezi pobočkami stejné organizace, původní lékárna zneplatní balení při fakturaci



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

PŘEHLED - ŘEŠENÍ PROCESNÍCH CHYB KONCOVÉHO UŽIVATELE

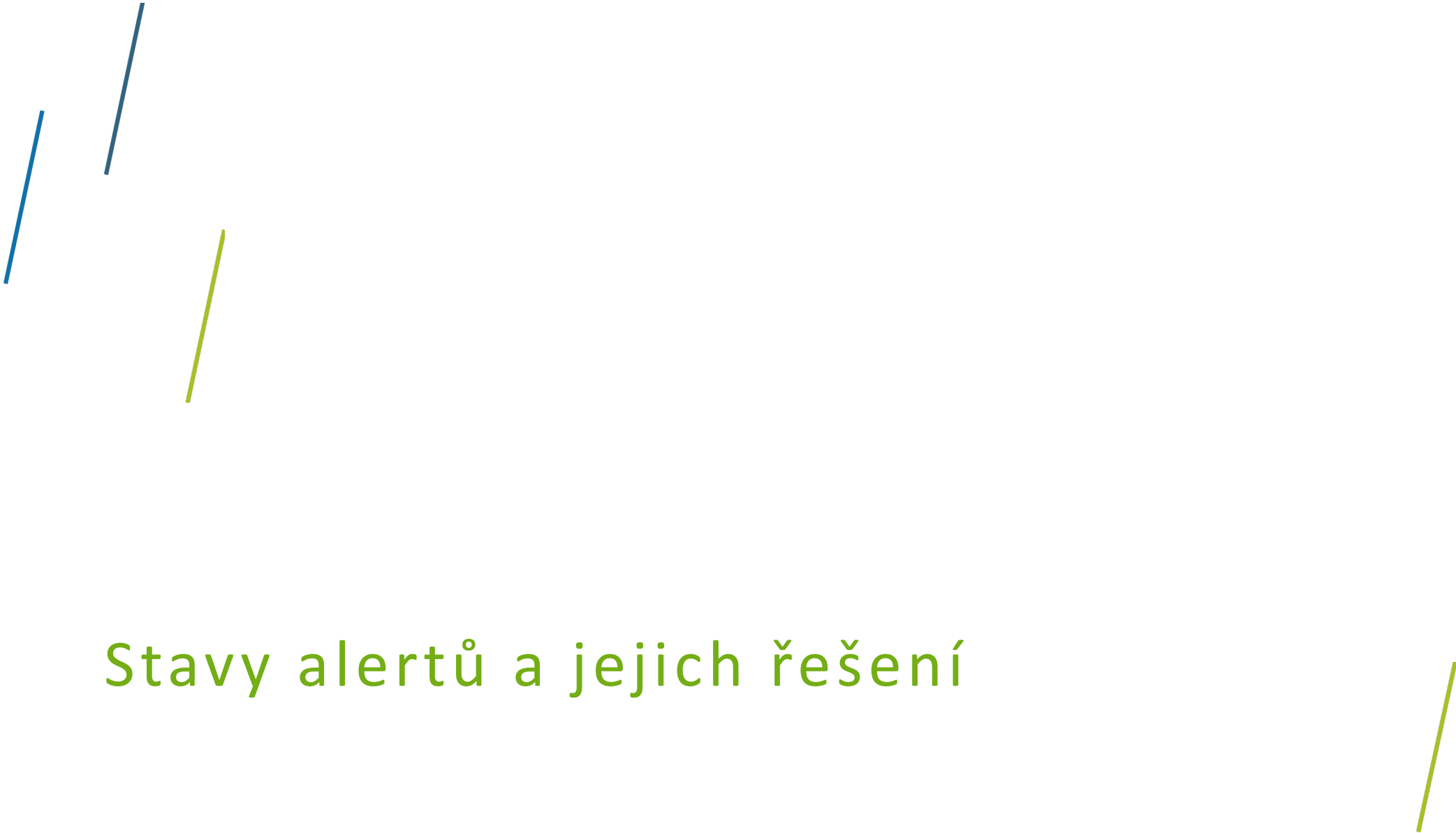
příčina	upřesnění	příklady chyb	vysvětlení	výdej balení veřejnosti po uzavření alertu
Pomalá odezva systému	vlastní text (volitelné)	Opakovaný požadavek na změnu stavu (např. vydáno, aktivní) v důsledku delší odezvy informačního systému / NSOL*	Systém na požadavek nereaguje a obsluha provede druhý pokus. Původní požadavek je však úspěšný, pouze došlo ke zpoždění v komunikaci. Druhý pokus tedy systém vyhodnotí jako opakovaný a vygeneruje alert.	lze 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	lze 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	lze 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	lze vydat
		Opakované vyřazení balení (jiný stav než vydáno) např. Destroyed - Zničeno, Stolen - Odcizeno,	Pokus o vyřazení/vydání balení, které je již v systému vyřazeno. Pokud je balení v systému vyřazeno (stavy Odcizeno, 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	lze vydat
		oprava receptu	Chyba obsluhy při opravě receptu / retaxaci (oprava kvůli pojišťovně)	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.	lze 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 určené k likvidaci, avšak v důsledku chybně nastaveného 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.	lze vydat
	vrácené balení	Vrácené léčivo (ve stavu Vydané/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 současné 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!
 Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv	pohyb balení mimo provozovnu	Emergency alerty v okresní nemocnici- zneplatní v krajské nemocnici a pak opakovaně v okresní nemocnici	Balení vakcíny 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	
		Skladový přesun mimo organizaci, původní lékárna zneplatní balení při fakturaci	Balení bylo již systémově vydáno v jiné organizaci. Na současné provozovně se při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	



Změny v CZAMS Release 9.0

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ

CZAMS – release 9.0 obsahuje tyto úpravy:



Stavy alertů a jejich řešení

POJMY

- **Předinvestigace v CZAMS** = rozdělení alertů podle místa vzniku (MAH/OBP, paralelní distributor, lékárna, distributor); identifikovány IMT alerty, nabídnuta možná příčina vzniku alertu (konkrétní technická či procesní chyba koncového uživatele, chyba MAH), posouzena výjimka dle ZOL 11r či prioritní zařazení alertu.
- **Intermarket alerty** = vzniknou v jiné zemi, než kde je fyzicky balení LP ověřováno. „IMT initiating market“ = produkt je ověřován v dané zemi, data jsou v systému jiné země; initiating market musí zajistit došetření alertu. „IMT fulfilling market“ = data jsou v systému dané země (např. v NSOL), balení je fyzicky ověřováno v jiné zemi; takto vzniklé alerty jsou v CZAMS NOOL uzavřeny automaticky a jsou vyšetřovány mimo ČR v zemi vzniku.
- **Prioritní (emergency) alerty** = vyžadují okamžitou investigaci; označeno příznakem v CZAMS, a MAH spolu s pracovníky NOOL a koncovým uživatelem je ihned upozorněn na vznik prioritního alertu. O zařazení produktu do tohoto označení je ale třeba předem informovat SÚKL (například vakcíny proti Covid-19).
- **Procesní chyba koncového uživatele** = nejčastěji způsobená špatně nastavenými provozními procesy, lidskou chybou nebo jednáním koncových uživatelů, které není v souladu s platnou legislativou.
- **Technická chyba koncového uživatele** = nejčastěji způsobená nesprávným nastavením snímače, jeho nízkou kvalitou, chyby může ojediněle způsobovat i software koncového uživatele.

PŘEDANALÝZA NOOL – INFORMACE K NOVÝM ALERTŮM

V rámci předanalýzy alertů NOOL poskytuje informace k alertu pro další vyšetřování a nabízí možnou příčinu vzniku alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
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.
KUT - Dlouhý řetězec v SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (dlouhý řetězec v SN).	
KUT - Caps Lock	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (Caps Lock).	
KUT - EN/CZ	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na neošetřenou chybu klávesnice (EN/CZ).	
KUT - Krátký řetězec v SN	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na chybné nastavení snímače (krátký řetězec v SN).	
KUT - Záměna znaků	Pravděpodobně se jedná o chybu koncového uživatele - technická. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...).	

PŘEDANALÝZA NOOL – INFORMACE K NOVÝM ALERTŮM

V rámci předanalýzy alertů NOOL poskytuje informace k alertu pro další vyšetřování a nabízí možnou příčinu vzniku alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
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.
KUP - Opakovaná	Opakovaná transakce změny stavu balení (není patrné, zda původní, úspěšné vyřazení provedla vlastní, nebo cizí provozovna).	KU poskytne prostřednictvím CZAMS, výběrem z možností, vysvětlení příčiny vzniku alertu. Příklad 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 stavu balení na stejné provozovně. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na stejné provozovně.	
KUP – Opakovaná - cizí	Opakovaná transakce změny stavu balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na cizí provozovně.	
KUP - Nepovolená	Nepovolená transakce změny stavu balení (není patrné, zda původní, úspěšné vyřazení provedla vlastní, nebo cizí provozovna).	
KUP – Nepovolená - vlastní	Nepovolená transakce změny stavu balení na stejné provozovně. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na stejné provozovně.	
KUP – Nepovolená - cizí	Nepovolená transakce změny stavu balení. Balení bylo dříve úspěšně vyřazeno na cizí provozovně.	

PŘEDANALÝZA NOOL – INFORMACE K NOVÝM ALERTŮM

V rámci předanalýzy alertů NOOL poskytuje informace k alertu pro další vyšetřování a nabízí možnou příčinu vzniku alertu

Název	Popis situace posuzované při předanalýze	Možnosti dalšího řešení alertů – MAH/OBP
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
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 - 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.

PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

Stavy alertů v CZAMS a další postup řešení ze strany uživatelů

➤ Kód alertu: **všechny**

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
01a Nový – transakce KU	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	Jakmile MAH/OBP obdrží informaci o vzniku alertu, měl by bez prodlení začít prošetřovat možnou příčinu vzniku alertu.
02a MAH - Investigace KU	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH může (a nemusí) tento stav použít. Nastavením tohoto stavu informuje MAH v systému CZAMS NOOL, že se alertem zabývá, tj. v případě delší doby řešení nebude upozorňován eskalačními e-maily (po 5 či 10 dnech nečinnosti).
03a MAH – Nečinnost 5 dní	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH dostal e-mailem ze systému CZAMS upozornění, že stav alertu se za 5 dní nezměnil ze stavu „MAH – Nový“.
03b MAH – Nečinnost 10 dní	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH dostal e-mailem ze systému CZAMS varování, že stav alertu se za 10 dní nezměnil ze stavu „MAH – Nový“.

Po 30
dnech
hlášení na
SÚKL

PRŮBĚŽNÉ STAVY ALERTŮ

Stavy alertů v CZAMS a další postup řešení ze strany uživatelů NSOL

➤ Kód alertu: **všechny**

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
04a MAH - info od KU	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě a obdrží zprávu na poskytnutí požadovaných informací MAHem v rámci šetření alertu.	MAH zaslal prostřednictvím zprávy z CZAMS požadavek na doplnění informací od koncového uživatele (výběr z několika předdefinovaných variant zprávy).
04b,04f MAH - info od NOOL	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH zaslal prostřednictvím zprávy z CZAMS požadavek na doplnění informací od NOOL (možnost individuální zprávy i výběr z předdefinovaných zpráv).
05a KU – Info MAH 05b NOOL kontakt KU 05c NOOL – info od KU na MAH 05d, 05f NOOL – Info MAH	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě a poskytne požadované informace vyžádané MAHem nebo NOOL v rámci šetření alertu, případně komunikuje se support týmem NOOL.	MAH obdrží požadované informace prostřednictvím CZAMS od koncového uživatele nebo NOOL.

ESKALAČNÍ STAVY ALERTŮ – TRANSAKCE KU

Stavy alertů v CZAMS a další postup řešení ze strany uživatelů NSOL

➤ Kód alertu: A7, A24 (03e, 03f, 03g) A2, A3, A52, A68 (03h, 03i, 03j)

Kódy stavů a název	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
03f - KU - procesní chyba - nečinnost 5 dní 03g - procesní chyba 10 dnů	KU je upozorněn na nečinnost. KU zjistí příčinu, událost zdokumentuje, prostřednictvím CZAMS vybere z nabízených možností a potvrdí čestné prohlášení. Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH může již změnit stav alertu po uplynutí 48 hodin od vzniku. Alert může uzavřít stavem „06f - Uzavřeno - Procesní chyba KU – nelze vydat“.
03i - technická chyba 5dnů 03j – technická chyba 10 dnů	KU je upozorněn na nečinnost. KU se pokusí opravit technickou chybu na své straně (zkontroluje jazyk klávesnice, nastavení snímače, ujistí se, že není zapnutý CAPS LOCK, atd.). Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě.	MAH obdrží notifikaci 48 hodin od vzniku alertu v důsledku technické chyby. Pokud není zjevná chyba KU, zkontroluje MAH správnost nahraných dat do úložiště (šarže, sériová čísla).

Po 30 dnech hlášení na SÚKL

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

Stavy uzavřených alertů v CZAMS a další postup řešení ze strany uživatelů NSOL

- Kód Alertu: **A2, A3, A52, A68**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH/OBP. V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06a Uzavřeno - Chyba MAH – Opraveno	- Nenahraná data – šarže chybí nebo je špatně nahraná. - Selhání IMT (při chybném zadání čísla šarže, není šarže nalezena v cizím úložišti). - Time out systému (šarže se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu). - Špatně nahrané číslo šarže. - Nenahraná data – sériová čísla chybí nebo jsou špatně nahraná. - Time out systému (datum se neověří z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu). - Výrobce nahrál nesprávná výrobní data balení (Product Pack Data) do EU Hubu. - Namísto hodnoty expirace se načte číslo šarže.	Do ukončení vyšetřování alertu drží balení LP v karanténě, po uzavření alertu hláška v CZAMS: Opraveno - lze znovu ověřit! Uvolnit z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat. Pokud nebylo ověření opět úspěšné, vraťte balení zpět do karantény i s novým ID alertu (uplynulo-li dosud méně než 14 dní v karanténě původního alertu) nebo vraťte dodavateli (po marném uplynutí 14 dní v karanténě) s označením ID alertu.	Jakmile MAH/OBP zajistil opravu a správné nahrání nebo dohrání dat (šarže) přes EU HUB do EMVS/NSOL a uzavřel alert uvedeným stavem, koncový uživatel může následně znovu ověřit balení LP a poté uvolnit z karantény a vydat pacientovi.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A2, A3, A52, A68**. V rámci vyšetřování alertu by měl dle možností koncový uživatel prověřit možné technické chyby/příčiny alertu na své straně – nejčastěji způsobené nastavením čtečky, nedokonalým software koncového uživatele nebo rychlostí skenování. Pokud se zjistí, že šlo o jednu z následujících příčin alertu (2. sloupec) doporučujeme řídit se postupem pro koncového uživatele (3. sloupec) nebo pro MAH (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06b Uzavřeno - Technická chyba KU	- Rychlé skenování zapříčiní spojení čísla šarže s GTIN či SN, nebo se číslo šarže načte dvakrát, nebo spojení více balení najednou. - SN je příliš krátké (useknuté) nebo naopak dlouhé (část jiného údaje) či obsahuje nepovolené znaky. - Nedokončené/špatné skenování – nekompletní číslo nebo kód produktu připojen k číslu šarže. - Záměna Y/Z nebo záměna velká/malá písmena - příčinou je zapnutý caps lock nebo– stisknutý SHIFT při skenování. Záměna Y/Z je způsobena přepnutím do jiné než pro čtečku nastavené klávesnice (nejčastěji anglická x česká, QWERTZ x QWERTY). - Skenování špatně nastavenými čtečkami způsobí odeslání špatného označení šarže - Špatné manuální zadání (1 x I, O x 0). - Chybné použití 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.	Koncový uživatel by měl odstranit příčinu alertu podle toho, co ji způsobilo: - Opětovným skenováním po chvíli odstupu od předchozího ověřování - Vypnutí caps lock před skenováním a následné opětovné skenování balení LP - Přepnutím do české klávesnice, případně QWERTZ x QWERTY klávesnice a následné opětovné skenování balení LP - Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby nepoužití oddělovačů vyřešili. - Po dohodě s poskytovateli IT SW koncových uživatelů upravit SW tak, aby odstranili konverzi datumu expirace. - Znovu naskenovat jedinečný identifikátor nebo pozorné opětovné ruční zadání všech potřebných údajů. Pokud možno provést kontrolní scan k ověření správného nastavení čtečky a následně se vrátit zpět k balení LP s alertem. Koncový uživatel může následně znovu ověřit balení LP a po úspěšném ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru uvolnit z karantény a vydat pacientovi.	MAH současně spustil vyšetřování na své straně, ale jakmile je identifikována chyba koncového uživatele, tuto chybu může odstranit jen KU. MAH nicméně může s tímto stavem uzavřít alert sám, pokud dokáže z údajů identifikovat, že se jednalo o chybu koncového uživatele.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A2, A3, A52, A68**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06c Uzavřeno - Chyba MAH - Neopraveno	- Špatně vytištěný kód na balení. - 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. - Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu. - Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu. - Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení. - OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“).	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo požadavek na doplnění informací. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: Chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Balení vraťte dodavateli s označením ID alertu. Koncový uživatel by měl balení vrátit zpět distributorovi dle procesu vrátky nastaveného v rámci organizace koncového uživatele.	Po prověření u OBP – oprava dat nebo správné nahrání či korekce špatného tisku kódu na balení nelze provést. Nelze opravit data (šarže) přes EU HUB do EMVS, NSOL. Balení nebude možné vydat pacientovi.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A2, A3, A52, A68**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06d Uzavřeno - Výjimka ZOL par 11r	- Špatně vytištěný kód na balení. - 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. - Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do 2D kódu. - Výrobce natiskl nesprávná identifikační data balení do okem čitelného formátu. - Re-upload dat na straně MAHa u již distribuovaných balení. - OBP se pokusí změnit stav balení u již vyřazeného jedinečného identifikátoru (např. „vzorek na vzorek“).	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: Výjimka MZ 11r - NEOVĚŘUJTE. Lze vydat. Uvolněte z karantény.	V rámci vyšetřování alertu musí MAH/OBP prověřit, zda léčivý přípravek má schválenou výjimku Ministerstva zdravotnictví dle Zákona o léčivech par 11r. Pokud tuto výjimku má schválenou pro produkt dané šarže, v CZAMS nastaví odpovídající stav. Koncový uživatel může následně uvolnit z karantény a vydat pacientovi.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

➤ Kód alertu: **všechny**

V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele:

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06e Uzavřeno - před 9.2.2019	Částečně serializovaný výrobek (bez uvedení SN nebo jiného údaje z výroby), který byl propuštěn z výroby před 9.2.2019.	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: Propuštěno z výroby před 9.2.2019 - nepodléhá FMD - NEOVĚŘUJTE! Lze vydat. Uvolněte z karantény.	V rámci vyšetřování alertu musí MAH/OBP prověřit, zda se léčivý přípravek nebyl propuštěn z výroby před 9. únorem 2019, tj. nevztahovala by se na něj pravidla „protipadělkové legislativy“. Pokud toto zjistí, v CZAMS nastaví odpovídající stav a koncový uživatel může bez dalšího ověřování balení LP uvolnit z karantény a vydat pacientovi.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A7, A24**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH/OBP“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06f Uzavřeno - Procesní chyba KU – nelze vydat	• Pokus o dvojité odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • 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. • Chyby vedoucí k znovu-odeslání požadavku. • Pokus o dvojité odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění.	Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po vzniku alertu prověřit možné procesní příčiny jeho vzniku na straně koncového uživatele. Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo že chyba není na straně MAH/OBP, současně bylo identifikováno, že se jedná o procesní chybu na straně koncového uživatele* Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: Není chyba MAH/OBP. Nelze opravit - nelze znovu ověřovat. Další postup dle interních procesů organizace.	V rámci vyšetřování alertu koncový uživatel nebo MAH identifikoval procesní chybu na straně koncového uživatele. U těchto alertů je nutné vysvětlení – dokumentace příčiny (nejlépe v CZAMS), příčinu nelze opravit v NSOL, tj. při dalším pokusu o vyřazení UI by opět vznikl alert. Současně je potvrzeno, že se nejedná o padělek.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A7, A24**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH/OBP“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele.

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06m Uzavřeno - Procesní chyba KU – po zdokumentování příčiny lze vydat	• Pokus o dvojité odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění. • 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. • Chyby vedoucí k znovu-odeslání požadavku. • Pokus o dvojité odepsání u koncového uživatele – již vyřazené balení. • Pokus o vyřazení již neaktivního nebo expirovaného balení. • Nesprávné interní označení a zařazení balení v důsledku nedorozumění.	Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po vzniku alertu prověřit možné procesní příčiny jeho vzniku na straně koncového uživatele. Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo že chyba není na straně MAH/OBP, současně bylo identifikováno, že se jedná o procesní chybu na straně koncového uživatele* Koncový uživatel musí zdokumentovat příčinu vzniku procesní chyby dle požadavků SÚKL. Výběrem z připravených možností a dle instrukcí k řešení jednotlivých procesních chyb léčivý přípravek lze bez dalšího ověřování uvolnit z karantény a vydat. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: Není chyba MAH/OBP. KU zdokumentoval příčinu - LP lze vydat.	V rámci vyšetřování alertu koncový uživatel nebo MAH identifikoval procesní chybu na straně koncového uživatele. U těchto alertů je nutné vysvětlení – dokumentace příčiny (nejlépe v CZAMS), příčinu nelze opravit v NSOL, tj. při dalším pokusu o vyřazení UI by opět vznikl alert. Současně je potvrzeno, že se nejedná o padělek.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **všechny**. V rámci vyšetřování alertu by měl dle možností koncový uživatel prověřit možné technické chyby/příčiny alertu na své straně – nejčastěji způsobené špatně nastavenými procesy, lidskou chybou nebo nevhodným nastavením SW. Pokud se zjistí, že šlo o jednu z následujících příčin alertu (2. sloupec) doporučujeme řídit se postupem pro koncového uživatele (3. sloupec) nebo pro MAH (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06g Uzavřeno – Chyba NSOL	Týká se buď balení, • která byla v ČR již dříve úspěšně vydána a při synchronizaci dat u multimarket balení neproběhla tato správně. • která kvůli dlouhé odezvě nebyla ověřena, změna stavu balení neproběhla korektně.	V rámci vyšetřování alertu vzniklého v ČR na balení LP u KU držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS podle příčiny vzniku chyby v systému bude:: Chyba NSOL - lze znovu ověřit! Uvolněte z karantény. Chyba NSOL - nelze znovu ověřit! Uvolněte z karantény .	MAH tímto stavem alert neuzavírá, ale k vyšetřování alertu by měl přistoupit. Pokud neobjeví chybu na své straně, začne vyšetřování NOOL. V rámci vyšetřování alertu NOOL potvrdil chyby v synchronizaci dat (balení LP není v karanténě, bylo vydáno před vznikem alertu) a alert uzavřel. Nemá dopad na léčiva na českém trhu. V případě dlouhé odezvy systému, tzv. Time out systému (balení se nenalezne z důvodu neobdržení odpovědi na dotaz v požadovaném časovém limitu).
06o - Uzavřeno - KU nespolupracuje - nelze vydat	MAH ukončil vyšetřování, požádal opakovaně koncového uživatele o doplňující údaje. Koncový uživatel nespolupracuje. LP nelze vydat. NOOL informuje SÚKL. Pozn.: Je možné použít až po 9 dnech ve stavu 03d (Eskalace KU - 5 dní).	MAH uzavřel - nelze vydat. Koncový uživatel ani přes urgency nespolupracoval. NOOL informuje SÚKL. Urychleně kontaktujte NOOL nebo reagujte na požadavky MAH nebo NOOL.	Uzavřeno, koncový uživatel ani přes urgency nespolupracuje - nelze vydat. NOOL informuje SÚKL.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **všechny**. V rámci vyšetřování alertu by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL, koncový uživatel by měl prověřit, zda se nejedná o technickou či procesní chybu na jeho straně a následně NOOL prověřit možné chyby systému NSOL. Pokud se zjistí, že lze vyloučit všechny uvedené příčiny alertu (2. sloupec) je nutné se řídit postupem pro koncového uživatele (3. sloupec) nebo pro MAH (4. sloupec):

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06h – Podezření na padělek !	vyloučení všech možných technických či jiných příčin vzniku alertu na straně MAH, koncového uživatele a NSOL.	Do ukončení vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS: Vyšetřování ze strany MAH i NOOL potvrdilo možný PADĚLEK! Informace bude předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. BALENÍ LP pečlivě USCHOVEJTE! Budete kontaktováni ohledně dalšího postupu.	V rámci vyšetřování alertu všemi zainteresovanými stranami byly vyloučeny všechny možné příčiny vzniku alertu. MAH označil jako možný PADĚLEK! Informace bude předána na SÚKL, EMVO, EMA, EK. Dále proběhne další šetření ohledně podezření na padělek za součinnosti MAH a dle procesů nastavených v organizaci a SÚKL.

KONCOVÉ STAVY ALERTŮ

- Kód alertu: **A1**. V rámci vyšetřování výjimky L3 by měl MAH/OBP prověřit data nahraná do EMVS/NSOL. Po zjištění některé z následujících příčin (sloupec „Nejčastější příčiny alertu“), doporučujeme se řídit postupem pro MAH (sloupec „Možnosti řešení alertů – MAH“). V tabulce je uveden i doporučený postup pro koncového uživatele:

Kódy stavů a název	Nejčastější příčiny alertu	Postup při řešení alertu - koncový uživatel	Možnosti řešení alertů – MAH/OBP
06I - Není FMD	- Ověřování léčivých přípravků nepodléhajících FMD legislativě nebo jiných pomůcek a přípravků s podobným kódem jako je využíván pro serializaci. - 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). - Scanování léčivých přípravků, které nespádají pod FMD („indické kódy“, „lékařské přístroje“). - Špatné manuální zadání. - Načtení 2D kódu na krabici nebo paletě.	V rámci vyšetřování alertu držet balení LP v karanténě a čekat na uzavření alertu ze strany MAH nebo NOOL. Po ukončení vyšetřování a uzavření alertu hláška v CZAMS LP nepodléhá FMD. Lze vydat bez ověřování. Uvolněte z karantény.	MAH nebo koncový uživatel v rámci vyšetřování alertu zjistil, že ověřovaný LP nebo pomůcky nepodléhají FMD. Kód obsažený na balení obvykle slouží k jiným účelům než stanovuje „protipadělková legislativa“.
06z - Uzavřeno – neuzavřená výstraha vzniklá před rokem	Všechny možné příčiny alertů (viz výše)		Alerty neuzavřené a starší 365 dnů jsou (po dohodě se SÚKL) automaticky uzavřeny.