



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NOOL Systém pro správu alertů (CZAMS) webové rozhraní

Uživatelská příručka pro koncové uživatele (lékárny, distributoři)

Release 9.0

12. srpna 2026

OBSAH

CZAMS – Uživatelská příručka pro koncové uživatele · Release 9.0

<u>ČÁST I Základní informace a přístup do systému</u>	3	<u>ČÁST II Správa uživatelů a alertů</u>	23	<u>ČÁST III Doplnující informace</u>	54
<u>1 Úvod</u>	3	<u>12 Informace o změnách, novinkách, upozorněních</u>	17	<u>15.4 Export – souhrnný export</u>	35
<u>2 NOOL systém pro správu alertů</u>	4	<u>13 Dashboard</u>	18	<u>15.5 Filtrování alertů</u>	36
<u>3 Upozornění, lhůty na zpracování, eskalace</u>	5	<u>14 Správa uživatelů</u>	23	<u>15.6 Detail alertu</u>	38
<u>4 Archivace</u>	7	<u>14.1 Přidání uživatele</u>	24	<u>15.7 Zobrazení skupiny alertů</u>	42
<u>5 IT bezpečnost</u>	8	<u>14.2 Editace uživatele</u>	27	<u>15.8 Perioda přiřazování do skupin</u>	43
<u>6 Přístupové údaje</u>	9	<u>14.3 Editace uživatele – správa lokalit</u>	28	<u>15.9 Změna stavu alertu</u>	44
<u>7 Přihlášení do systému pro správu alertů</u>	10	<u>14.4 Změna hesla</u>	29	<u>15.10 Hromadná změna stavu alertů</u>	45
<u>8 Nastavení dvou-faktorového ověřování</u>	11	<u>15 Alerty</u>	30	<u>15.11 Lhůta ke změně alertu (MAH)</u>	47
<u>9 Nastavení klíčů pro API komunikaci s CZAMS</u>	14	<u>15.1 Ovládací prvky</u>	31	<u>16 Anonymní komunikace s MAH/OBP</u>	48
<u>10 Souhlas s licenčními podmínkami</u>	15	<u>15.2 Nastavení sloupců v seznamu</u>	33	<u>17 Komunikace mezi NOOL a uživateli</u>	49
<u>11 Hlavní menu</u>	16	<u>15.3 Export</u>	34	<u>17.1 Seznam alertů se žádostí o doplnění informací</u>	50
				<u>17.2 Seznam alertů s odpovědí od koncového uživatele</u>	51
				<u>18 Výjimky</u>	52
				<u>18.1 Ověřit léčivý přípravek na výjimku</u>	53
				<u>19 Procesní chyby koncového uživatele</u>	55
				<u>20 Přehled řešení procesních chyb KU</u>	60
				<u>21 Změny v CZAMS Release 9.0</u>	61
				<u>ČÁST IV Alerty a jejich řešení</u>	63
				<u>22 Řešení alertů - pojmy</u>	64
				<u>23 Předanalýza NOOL – informace k novým alertům</u>	65
				<u>24 Průběžné stavy alertů</u>	68
				<u>25 Eskalační stavy alertů – transakce KU</u>	70
				<u>26 Koncové stavy alertů</u>	71



ČÁST I

Základní informace a přístup do systému



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 (NSOL) provozovaný NOOL, který slouží pro správu a investigaci alertů, vzniklých v NSOL.

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 68 - “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.

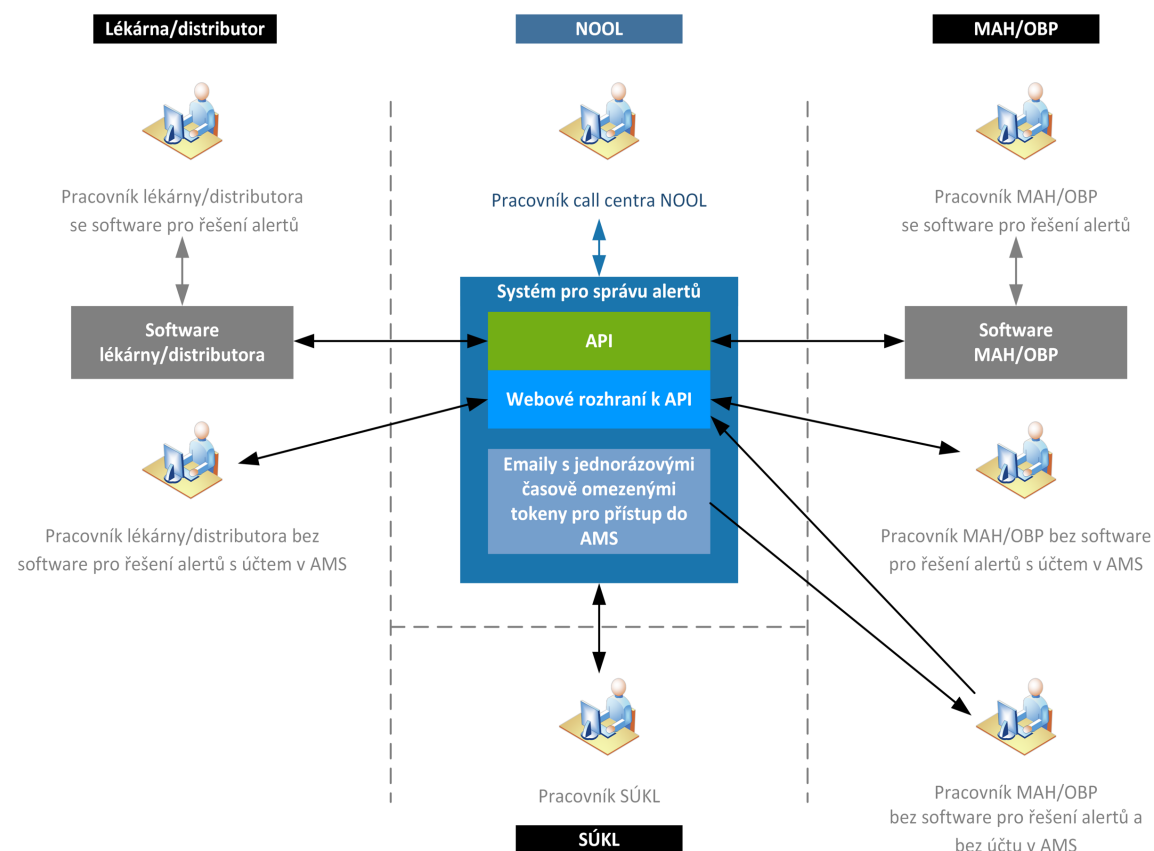
Správa alertů, vzniklých na území České republiky, může probíhat dvěma způsoby:

- ✓ 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“ :

<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**.

Pokud si **MAH vyžádá doplňující informace** k výstraze od koncového uživatele, a ten nereaguje, obdrží koncový uživatel upozornění po **48 hodinách** od vzniku požadavku, další pak za **5 dnů** od vzniku požadavku. **Pokud ani poté nereaguje může být o nečinnosti KU informován SÚKL.**

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.



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 údaj

Příklad emailu s registračními údaji



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

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 generovan systemem!/Do not reply to this e-mail - it is automatically generated by the system!

Vazeny pane/pani, zasilame Vam pristupy do NOOL IS:/Dear Sir/Madam, we send you access to the CZMVO IS:

Pristupove udaje/Access credentials:

Login: xxxx

Heslo/Password: yyyyyyyyyy

Pristupove udaje vložte zde / Access credentials insert here:

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

Pro pristup do testovacího prostredi ci pro komunikaci pres API kontaktujte registrace@czmvo.cz / For Test environment or for API interface access please contact registrace@czmvo.cz

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

Velmi doporučujeme si **prístupové údaje po uspesnem prihlaseni zmenit.**

We strongly recommend that **you change your login credentials after successfully logging in.**

NOOL, z.s.

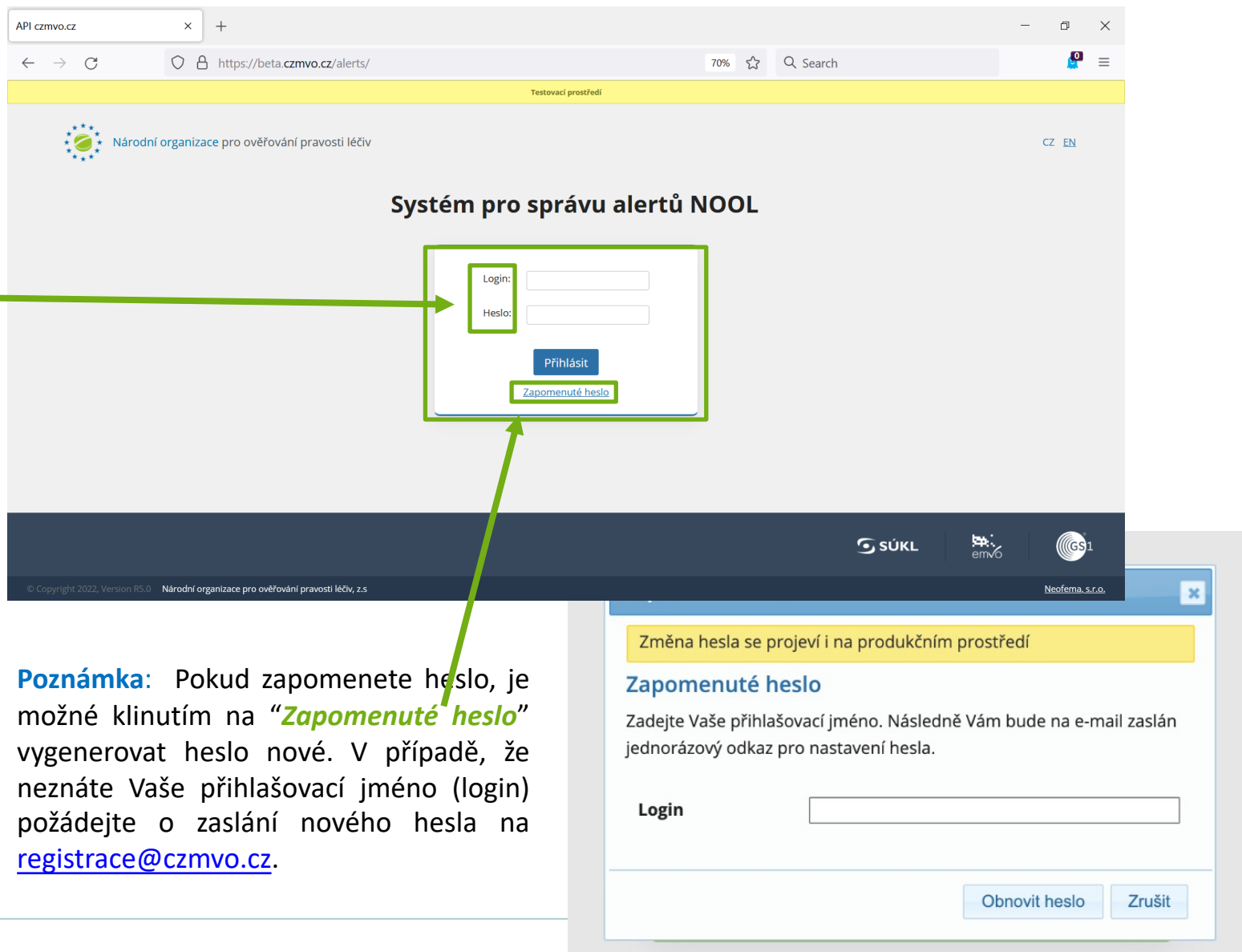
PŘIHLÁŠENÍ DO SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

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/>



API czmvo.cz x +
← → ↻ https://beta.czmvo.cz/alerts/ 70% ☆ 🔍 Search

Testovací prostředí

 **Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv** CZ EN

Systém pro správu alertů NOOL

Login:
Heslo:
Přihlásit
Zapomenuté heslo

© Copyright 2022, Version R5.0 Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. SÚKL emvo GS1 Neofema, s.r.o.

Změna hesla se projeví i na produkčním prostředí

Zapomenuté heslo

Zadejte Vaše přihlašovací jméno. Následně Vám bude na e-mail zaslán jednorázový odkaz pro nastavení hesla.

Login

Obnovit heslo **Zrušit**

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 na **"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,

vas autorizací kód pro vstup je / your authorization code for entry is:

784835

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

S pozdravem/Regards
NOOL, z.s.

Zabezpečení 1/4

1/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření

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

Způsob ověření

Pokračovat

Zabezpečení 2/4

2/4 Zabezpečení

E-mail

Zadejte e-mail na který bude zaslán ověřovací kód.

E-mail

Pokračovat

Zabezpečení 3/4

3/4 Zabezpečení

Ověření

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

Ověřovací kód

Zadejte kód a poté můžete dokončit nastavení.

Nepřišel e-mail?

> Vybrat jiný způsob ověření

> Zadat jiný email

Dokončit

Zabezpečení 4/4

4/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření úspěšně dokončeno

OK



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.

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

1

Zabezpečení 2/4

2/4 Zabezpečení

Google Authenticator

Do aplikace Google Authenticator naskenujte následující QR kód

2

Zobrazit klíč pro ruční vložení do aplikace

Pokračovat

Zrušit

Zabezpečení 3/4

3/4 Zabezpečení

Ověření

Ověřovací kód

565830

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

Nelze ověřit?

Vybrat jiný způsob ověření

Dokončit

Zrušit

3

Zabezpečení 4/4

4/4 Zabezpečení

Nastavení dvoufázového ověření úspěšně dokončeno

OK

4

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. 13 a 14**.

The screenshot shows the NOOL IS user interface. In the top right corner, there is a user profile section with the text 'NOOL_TEST_KU_New_LS' and a link 'Zabezpečení' highlighted by a green box. A green arrow points from this link to a modal window titled 'Zabezpečení 1/4'. The modal window contains the text '1/4 Zabezpečení' and 'Nastavení dvoufázového ověření'. Below this, it says 'Zvolte způsob dvoufázového ověření. Tento způsob bude vyžadován při každém přihlášení do NOOL IS'. Under the heading 'Způsob ověření', there are two options: 'E-mail' and 'Google Authenticator', with 'Google Authenticator' selected and highlighted by a green box. At the bottom of the modal are buttons 'Pokračovat' and 'Zrušit'.



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.: „Můj 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**“.

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.

Správa API klíčů

Generovat nové klíče

Zobrazeno: 1–1 z 1 záznamů.

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

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** (klikněte na „*Souhlasím s podmínkami*“)

API czmvo.cz

https://beta.czmvo.cz/alerts/

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_KU_LS | Změnit heslo | Odhlásit se | CZ EN

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ DOKUMENTACE

T&C

LICENČNÍ PODMÍNKY UŽÍVÁNÍ SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

(dále jen „Licence“)

Poskytovatel licence:
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.,
se sídlem Pobeřeží 620/3, Karlín, 186 00 Praha 8,
IČO: 058 51 742,
zapsaný ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. L 67982
(dále jen „NOOL“).

Tato Licence upravuje podmínky pro připojení a přístup k systému pro správu alertů (Alert Management System, NOOL povoluje užívání AMS uživateli (jak je definován v článku 1 této Licence) podle obsahu této Licence. NOOL 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 důsledku detekce potenciálních
- » **AMS** znamená systém pro správu Alertů (Alert Management System), který spravuje NOOL. V AMS jsou sprav
- » **Datum nabytí účinnosti** znamená datum, ke kterému je tato Licence uzavřena.
- » **Držitel registrace** je společnost, jakož i jakýkoli jiný držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku s přenesenou pravomocí. Držitel registrace jsou rovněž paralelní dovozci léčivých přípravků v České republice.
- » **Důvěrné informace** jsou
- » všechny Údaje;
- » všechny informace a software pro AMS (včetně rozhraní AMS) nebo uztahující se k tomuto systému a

12. ZMĚNY A AKTUALIZACE AMS

- » NOOL je oprávněn navrhnout Uživateli změnu Licence, zejména v případě změny 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 v délce dvou (2) týdnů ode dne doručení výpovědi.
- » NOOL může kdykoli uplatnit aktualizace, změny anebo úpravy AMS v souladu s následujícími podmínkami.
- » Jestliže bude nasazení nebo instalace aktualizací, změn anebo úprav v AMS vyžadovat (dočasně) omezení nebo přerušování přístupu uživatele k částem AMS nebo k celému systému, musí NOOL předem poskytnout Uživateli přiměřené upozornění.
- » Všechny aktualizace, změny nebo úpravy budou výhradním vlastnictvím NOOL.
- » Veškerá údržba, opravy, náhrady, aktualizace, změny a úpravy 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 celou ani částečně jinému subjektu a jakýkoli pokus o její postoupení porušující 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 nebo přístupu k němu, a zavazuje se o nich poskytnout NOOL nezbytné informace a požadovanou součinnost.
- » Ustanovení článku 9 této Licence zůstávají 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 údajů Min. zdravotnictví, SÚKL (11r, 13r, apod.).
- 4 Přepnutí do **správy uživatelů** – jen pro Admina organizace – správa uživatelů, přiřazení k provozovně, správa notifikací.
- 5 Přepnutí do **správy koncových uživatelů**

- 6 Jméno uživatele Změna **hesla** Volba **jazyka**
- 7 Indikace systémové zprávy + vstup do seznamu zpráv. Odkaz na přehled **informací o změnách** v systému nebo na důležité **informace na webových stránkách** NOOL.
- 8 Správa zabezpečení – volba či změna **způsobu dvou-faktorového ověřování**.
- 9 Správa **API klíčů** – pro uživatele, kteří využívají komunikaci mezi CZAMS a vlastní aplikací pomocí API

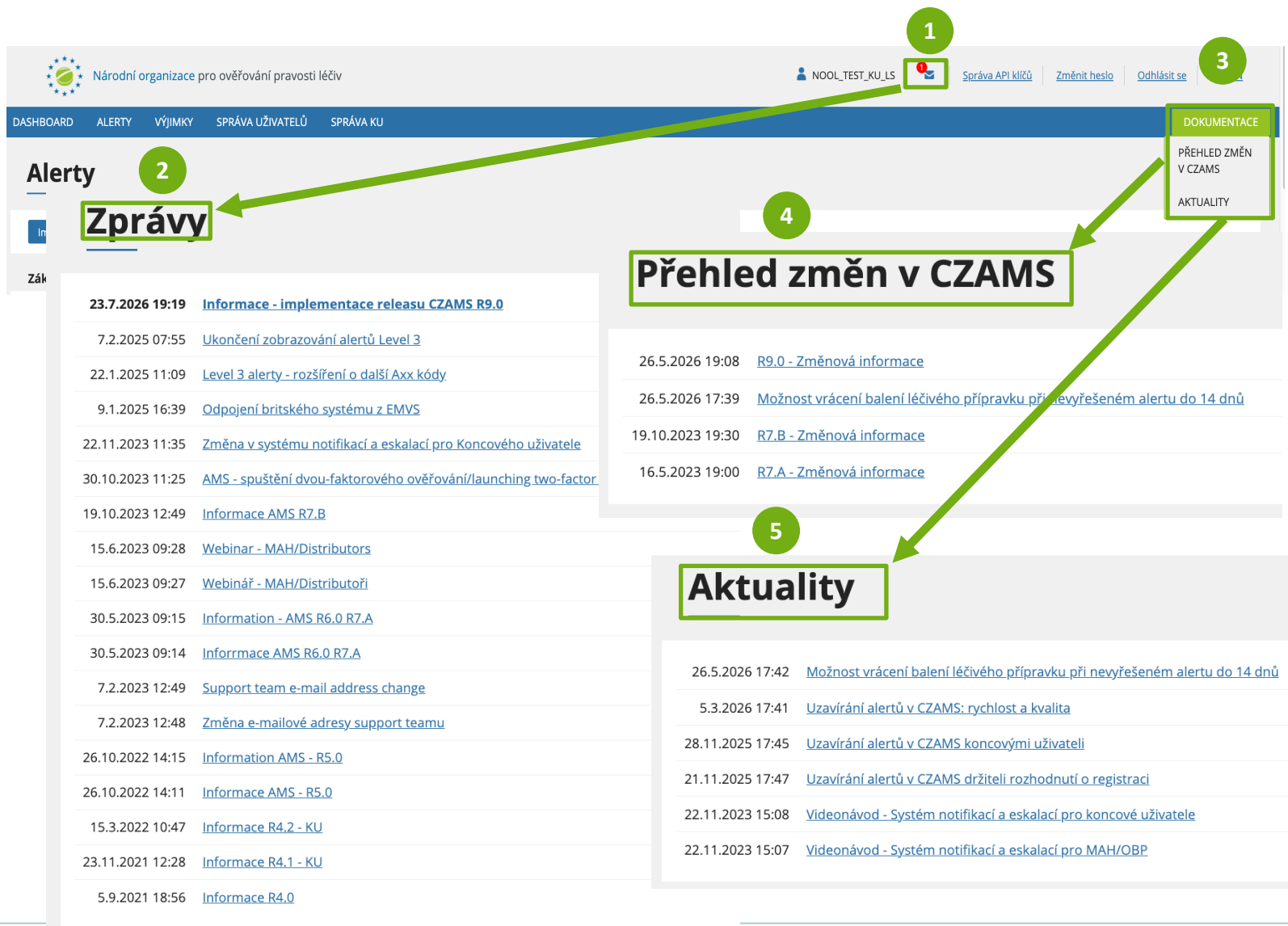
INFORMACE O ZMĚNÁCH, NOVINKÁCH, UPOZORNĚNÍCH

Na horní liště je viditelná **1** „**Obálka**“ s indikací počtu nepřečtených zpráv. Po kliknutí na „obálku“ **2** objeví 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 releaseu. 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. On the right, there is a user profile section with a notification icon (1) and links for API key management, password change, and logout (3). The main content area is divided into three sections: Alerts (2), CZAMS Changes Overview (4), and Actualities (5). The Alerts section shows a list of messages with timestamps and titles. The CZAMS Changes Overview section shows a list of changes with timestamps and titles. The Actualities section shows a list of news items with timestamps and titles.

1 Obálka (Notification icon)

2 Zprávy (Alerts section)

3 Správa API klíčů, Změnit heslo, Odhlásit se (User profile links)

4 Přehled změn v CZAMS (CZAMS Changes Overview section)

5 Aktuality (Actualities section)



DASHBOARD

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

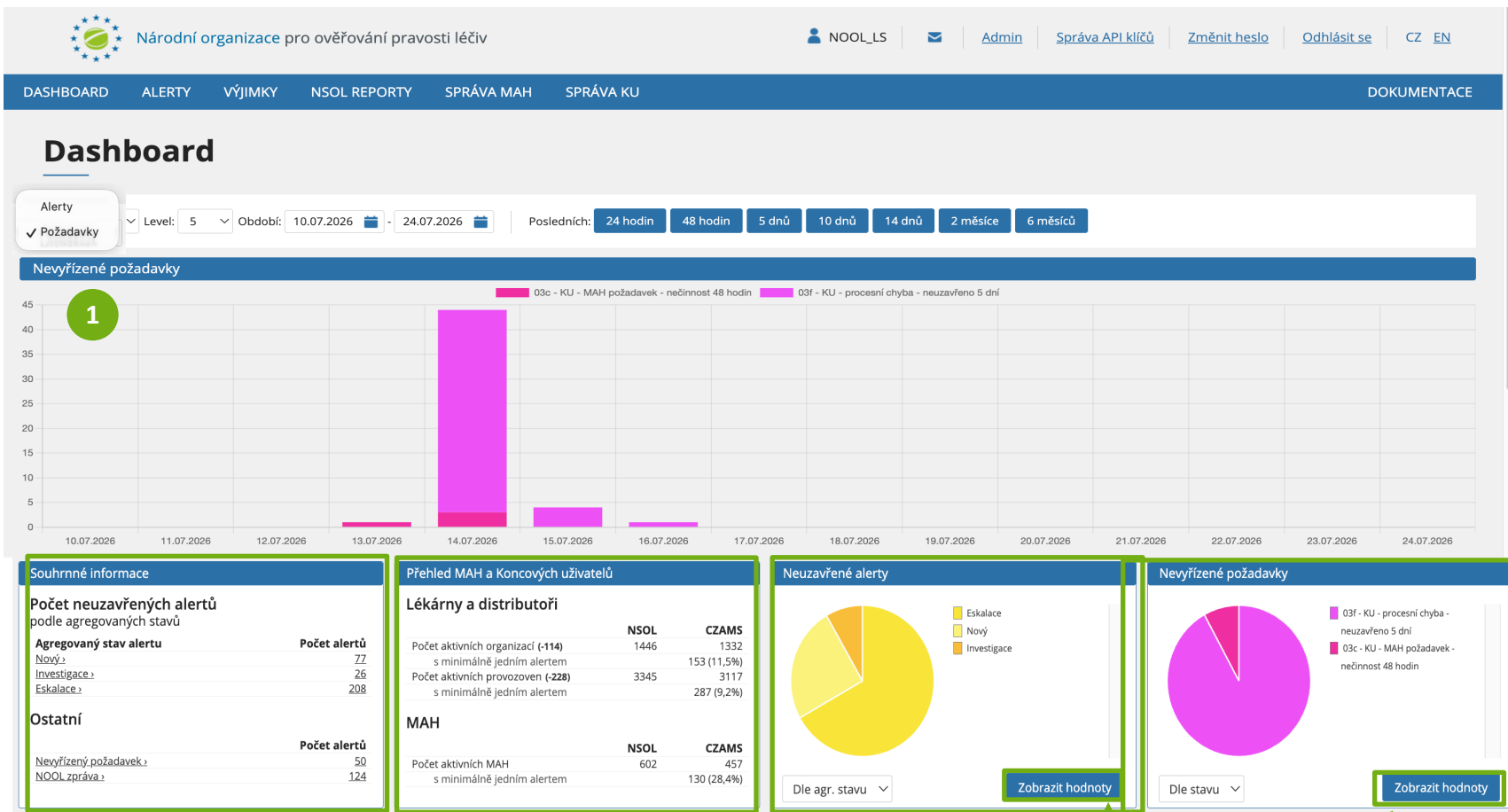
Defaultně se zobrazuje dashboard „**Požadavky**“ s informacemi o **nevyřízených požadavcích**.

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 odkokem 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.

DASHBOARD

Souhrnné informace

Počet alertů podle stavu

Agregovaný stav alertu

Nový >

Investigace >

Počet alertů

89

3

Ostatní

Nevyřízený požadavek

NOOL zpráva >

Počet alertů

Nastavit

Zrušit filtr

V tabulce **Souhrnné informace** se uživatel 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 odkok do záložky „Alerty“ s přednastaveným filtrem dle požadavku v tabulce „Souhrnné informace“ a zvoleného období.

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 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
☐	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 SPREJ, SUSPENZE		RE5921	re5921	11962417039818	280331
☐	CZ-N7V-1YY-SXT-GU3-2XU	5	24.7.2026 14:05	0	A68	Standardní	229983	229969	Nový	03838957062010		CZ	MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPREJ, SUSPENZE		RE5921	re5921	11962417039818	280331
☐	CZ-N7V-1XB-XSE-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	1a6rnwkw	
☐	CZ-N7V-1X9-JQD-0K6-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-7ZB	5	24.7.2026 14:00	0	A68	Standardní	229983	229969	Nový	03838957062010		CZ	MOMMOX 0,05 MG/DÁVKU NOSNÍ SPREJ, SUSPENZE		RE5921	re5921	11962417039818	280331



DASHBOARD

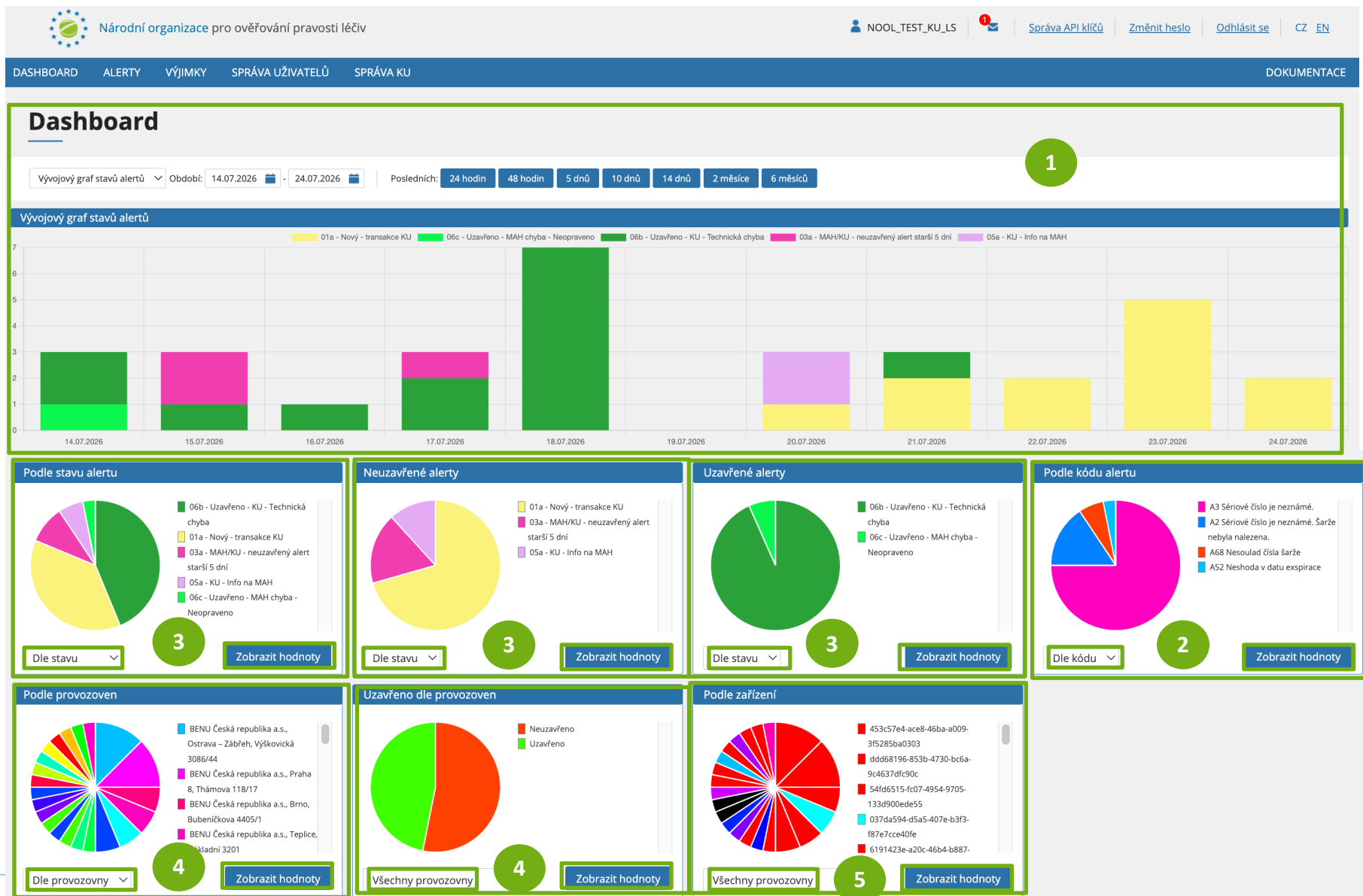
Po volbě „**Alerty**“ se zobrazuje:

a) **Sloupcový graf** vzniklých alertů za zvolené období v aktuálním stavu **1**

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

- ✓ Dle kódů Alertů **3**
- ✓ Dle stavu Alertů **4**
- ✓ Dle provozoven dané organizace **5**
- ✓ Dle jednotlivých zařízení dané organizace

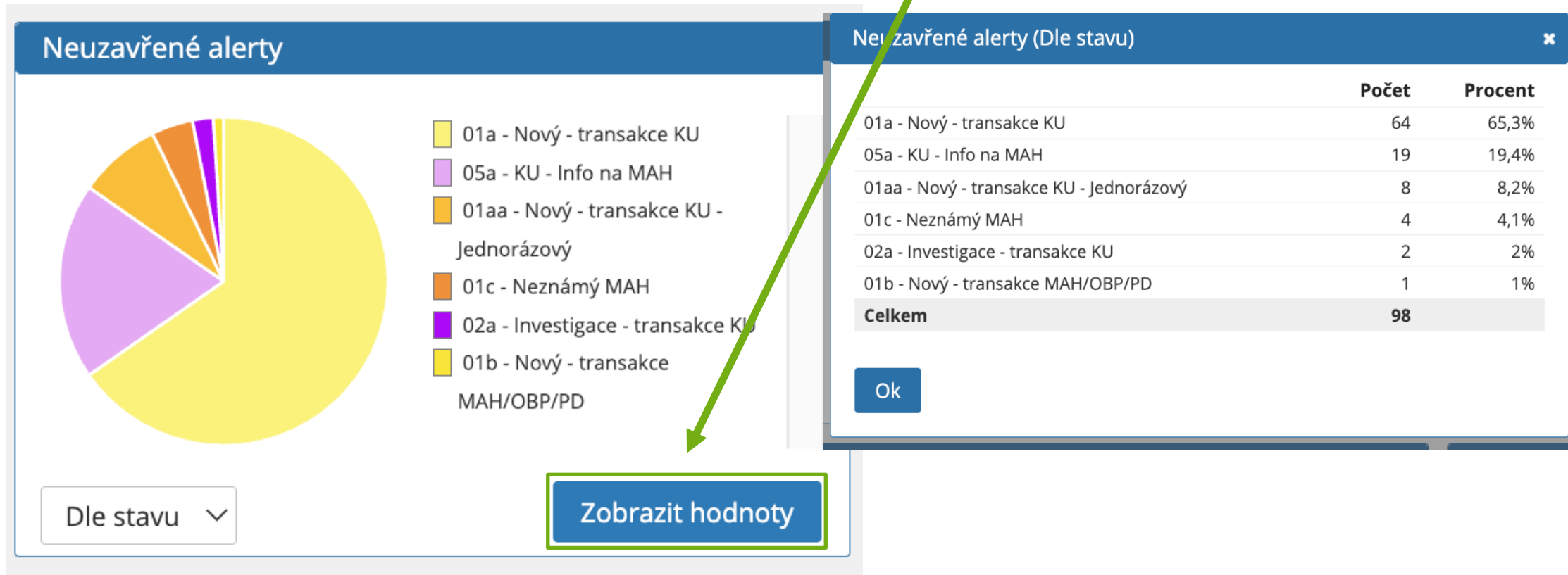
Přepínačem „**Dle stavu/Dle kódu/Dle Provozovny**“ lze přepínat mezi datovými zdroji. Přepínačem „**Zobrazit hodnoty**“ lze zobrazit tabulku absolutních hodnot.





DASHBOARD

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





ČÁST II

Správa uživatelů a alertů



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 -

Role:
- vše -

Přihlašovací jméno:

Notifikace:
- vše -

Jméno:

E-mail:

Prostředí:
- vše -

Nastavit

Výpis není omezen filtrem

Přednastavené filtry

Filtr záznamů

 | 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
 	 		auditenduserb3	NOOL_AUDIT_ENDUSER_B	viktor.tyukos@cz.ey.com	Jen testovací	Uživatel		 
 	 		auditendusera4	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 3

E-mail 4

E-mail pro doručení přístupových údajů

Notifikace

Povoleno ☐ 5

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

E-maily 6

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 8

Role 9

Koncový uživatel

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 příjmení

Přihlašovací jméno

E-mail

E-mail pro doručení přístupových údajů

Notifikace

Povoleno ☐

Povoleno zaslání notificačních 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 Vršky 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, Bubeníčková 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**“



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**“

Poznámka: 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
		test	test, test, test	test@test.com	jen testovací	Administrátor		
		test	test, test, test	test@test.com	jen testovací	Uživatel		
		test	test, test, test	test@test.com	jen testovací	Administrátor		
		test	test, test, test	test@test.com	jen testovací	Uživatel		
		test	test, test, test	test@test.com	jen testovací	Uživatel		

Po kliknutí na „**tužtičku**“ 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 jeden uživatel s rolí Administrátor**.

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

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARDALERTYVÝJIMKYSPRÁVA UŽIVATELŮSPRÁVA KUCZ EN

Správa uživatelů - NOOL_AUDIT_ENDUSER_B

ZačtÚložitAplikovatZměnit heslo

Obecné

Aktivní☒

Jméno/názevNOOL_AUDIT_ENDUSER_B

Příhlasovací jménoauditenduserb3

E-mailviktor.tyukos@cz_ey.com
E-mail pro doručení přístupových údajů

Notifikace

Povoleno☐
Povolení zaslání notifikačních 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 MAHKU - úspěšně odeslaná zpráva na NOOL
☒ Upozornění KU - nevyřizený požadavek MAH starší 48 hodin
☒ Varování KU - nevyřizený požadavek MAH starší 5 dní
☒ Varování KU - procesní chyba - neuzavěřený alert starší 5 dní
☒ Varování KU - procesní chyba - neuzavěřený alert starší 10 dní
☒ Varování KU - technická chyba - neuzavěřený alert starší 10 dní
☒ Varování KU - technická chyba - neuzavěřený alert starší 5 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

ProstředíJen testovací

RoleUživatel

Koncový uživatel

Podúd je zaklepnuto, pak uživatel má oprávnění ke všem alertům koncového uživatele.

☒ BENU Česká republika a.s.

- ☐ BENU Česká republika a.s., Bechyně, U Vodjenu 1005
- ☐ BENU Česká republika a.s., Benetov, Červený Vítěz 2217
- ☐ BENU Česká republika a.s., Beroun, Obchozí 250
- ☐ BENU Česká republika a.s., Beroun, Polickýho věta 40
- ☐ BENU Česká republika a.s., Blina, Praha 3 20695
- ☐ BENU Česká republika a.s., Blotice, Nová cesta 531/11
- ☐ BENU Česká republika a.s., Blatná, Pátí 2610
- ☐ BENU Česká republika a.s., Blovice, S sveta 664 664 336 01 Blovice
- ☐ BENU Česká republika a.s., Bohumín, S sveta 1197
- ☐ BENU Česká republika a.s., Bohumin, Aleova 591
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brctar, J. Palacha 3197/13
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brctar, Ldcka 3345/137
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Bulantova 4405/1
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Domyh 4044
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Makovského náměstí 3147/2
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Medvácká 2286/3
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Nábřeží 681/2a
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, nám. Svoboda 85/16
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Ripská 1476/27
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Sedláčkova 2557/4
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Švančina 1282
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Sportovní 0840/1
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Tmoka 3118/19
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, U pošty 402/14
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Videlská 1321/00
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Videlská 1518/16
- ☐ BENU Česká republika a.s., Brmo, Vinčíkův 4009/235

EDITACE UŽIVATELE - SPRÁVA PROVOZOVEN

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

Aktivní

☒

Jméno/název

Přihlašovací jméno

E-mail

E-mail pro doručení přístupových údajů

Notifikace

Povoleno

☐

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

E-mail

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.

Oprávnění

Prostředí

Jen testovací

Role

Administrátor

Koncový uživatel

☒

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

Břeclav,

Benešov,

Beroun,

Bohumín,

Brno,

Brno,

Brno,

Brno,

Brno,

Brno,

Brno,

Brno,

České Budějovice,

České Budějovice,

České Budějovice,

Český Krumlov,

Chel,

Chomutov,

Dačice,

Dobruška,

Poznámka: 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 user interface of the National Organization for the Verification of Medication Safety (NOV). The top navigation bar includes the organization's name and a 'Změnit heslo' (Change password) button. The main dashboard area features a bar chart showing alert counts over time. Two modal windows are overlaid on the dashboard:

- 1/2 Změna hesla:** A form for entering the current password ('Původní heslo'), a new password ('Nové heslo'), and a confirmation password ('Potvrzení hesla'). A green box highlights the 'Změnit heslo' button.
- 2/2 Změna hesla:** A confirmation window stating 'Heslo bylo změněno' (Password has been changed) with an 'OK' button.



SPRÁVA ALERTŮ

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

Poznámka: Možnosti aktivit uživatele a výsledná zobrazení menu a nabídek jsou závislé na jeho roli a oprávnění.

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

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 uložiti	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-117-62V-8PM-38I	25.7.2026 09:17	1	A52	Standardní	230005	230008	Nový	03838989621766	CZ		Amprilan 5 mg tablety		NR0783	NR0783	AZEJ3115T	290131	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 817/9 Praha 6 16000	CZ
	CZ-NZW-10M-UZZ-61L-NED	25.7.2026 09:14	1	A52	Standardní	230005	230008	Nový	03838989621766	CZ		Amprilan 5 mg tablety		NR0783	NR0783	AZEIV233S	290131	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 817/9 Praha 6 16000	CZ
	CZ-NZW-1IN-DEB-VNS-D7Y	25.7.2026 09:08	1	A3	Standardní	-	-	Nový	03838989621766	CZ		Amprilan 5 mg tablety			NR0783	AZEIV236S		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 817/9 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-GU3-2XU	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-7ZB	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, there's a navigation bar with 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', and 'SPRÁVA KU'. The 'Alerty' section is active. Below the navigation bar, there's a header for 'Alerty' with a search bar and a 'Výpis není omezen filtrem' (Output is not limited by filter) message. A table of alerts is displayed with 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, and Sériové číslo. The table contains three rows of alert data. A green arrow points to the 'Kód chyby' column header. On the right side of the interface, there are buttons for 'Import stavů z CSV', 'Přednastavené filtry', 'Filtr záznamů', 'Nastavit sloupce', and 'Export'. A 'Počet na stránku' (Items per page) dropdown is set to 50.

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
☐	CZ-N7W-6PF-XGM-QQE-1RG	25.7.2026 12:03	1		A52	Standardní	-	-	Uzavřeno	05702191024968		CZ	Enstilar 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g Kožní pěna/g dermální pěna	☒	028342	028342	03602805571
☐	CZ-N7W-1T7-62V-8PM-3RJ	25.7.2026 09:17	1		A52	Standardní	230005	230008	Nový	03838989621766		CZ	Amprilan 5 mg tablety	☒	NR0783	NR0783	A2EJ3115T
☐	CZ-N7W-1QM-UZZ-61L-NFD	25.7.2026 09:14	1		A52	Standardní	230005	230008	Nový	03838989621766		CZ	Amprilan 5 mg tablety	☒	NR0783	NR0783	A2EIVZ33S



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**).

6 Indikace počtu vybraných záznamů.

7 Indikace počtu stránek dle zvoleného počtu záznamů na stránku. Lze využít pro pohyb po stránkách (klik na dané pole).

Volba počtu zobrazení záznamů na stránce (interval 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 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 uložení	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace
☐	CZ-N7Y-FYA-TRN-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-OSZ-WSS	27.7.2026 07:03	0	A3	Standardní	-	-	Uzavřeno	08594739260580	8594739260580	CZ	Zodac 10 mg potahované tablety		3130226		10918ACHYR9H	
☐	CZ-N7Y-CRN-SVS-7BD-9WB	27.7.2026 06:05	0	A68	Standardní	-	-	Nový	08595106402299		CZ	Forxiga 10 mg film-coated tablets		TEML	teml	02151450641669	281031
☐	CZ-N7W-6PF-XGM-ODE-1RG	25.7.2026 12:03	2		Standardní	-	-	Uzavřeno	05702191024968		CZ	Enstilar 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g Kožní pěna/g dermální pěna		028342	028342	0360280557887740	270630
☒	CZ-N7W-1T7-6ZV-8PM-3RI	25.7.2026 12:03	2		Standardní	-	-	Nový	03838989621766		CZ	Amprilan 5 mg tablety		NR0783	NR0783	A2EJ311ST	290131
☒	CZ-N7W-10M-UZ2-61L-NFD	25.7.2026 12:03	2		Standardní	-	-	Nový	03838989621766		CZ	Amprilan 5 mg tablety		NR0783	NR0783	A2EIVZ335	290131
☒	CZ-N7W-1JN-DE8-YN5-D7Y	25.7.2026 12:03	2		Standardní	-	-	Nový	03838989621766		CZ	Amprilan 5 mg tablety		NR0783			

✓ - 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 sloupec

Sloupec	Sloupec
☒ 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	☒ 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 - EXPORT

Klikněte na „**Export**“ **1**

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

2. Ve volbě **3** „**Exportovaná data**“ 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 **4** „**Export**“.
Soubor se uloží do vašeho přednastaveného adresáře pro ukládání souborů.

The screenshot shows the 'Alerty' (Alerts) management interface. At the top, there's a navigation bar with 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', and 'SPRÁVA KU'. The 'Alerty' section is active. Below the navigation bar, there's a header for 'Alerty' with an 'Import stavů z CSV' button. A search bar indicates 'Výpis není omezen filtrem'. On the right, there are buttons for 'Přednastavené filtry', 'Filtr záznamů', 'Nastavit sloupce', and 'Export' (callout 1). Below this, it shows 'Zobrazeno: 1-50 z 8191 záznamů' and a pagination control with '1', '2', '3', '163', and '164'. A table of columns is visible, including 'Akce', 'UPRC', 'Vytvořeno', 'Počet dnů od', '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'. Two modal windows are open. The first modal, 'Export', has a 'Formát exportu' dropdown (callout 2) with options 'CSV', 'CSV Excel', and 'XLSX Excel' (selected). Below it is 'Exportovaná data' with a dropdown set to 'Aktuálně nastavené sloupce'. The second modal, also titled 'Export', has a 'Formát exportu' dropdown set to 'XLSX Excel' (callout 3). Below it is 'Exportovaná data' with a dropdown set to 'Aktuálně nastavené sloupce' (callout 4). A third dropdown, 'Skupina údajů', is open, showing options: 'Základní údaje' (checked), 'Podrobné údaje', 'Investigace', 'Procesy operátorů', and 'Ostatní'. At the bottom of the second modal, there are 'Export' and 'Zrušit' buttons.

Poznámka: 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 **2** za určité období nebo od provedení poslední změny.
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



ALERTY - FILTRY

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**“.

The screenshot shows the 'Alerty' (Alerts) page of the NOOL system. It features a top navigation bar with 'DASHBOARD', 'ALERTY', 'VÝJIMKY', 'SPRÁVA UŽIVATELŮ', and 'SPRÁVA KU'. The main content area is divided into three sections: 'Základní údaje' (Basic data), 'Podrobné údaje' (Detailed data), and 'Investigace' (Investigation). Each section contains various input fields for filtering alerts. A green box labeled '1' highlights the 'Nastavit' (Set) button at the bottom of the 'Investigace' section. Another green box labeled '2' highlights the 'Filtr záznamů' (Filter records) button in the top right corner. A third green box labeled '3' highlights the 'Nastavit' (Set) button in the bottom left corner. A fourth green box labeled '4' highlights the 'Zrušit filtr' (Cancel filter) button in the bottom left corner. The bottom of the page shows a table of alerts with columns for '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' button is highlighted with a green box labeled '2'.

ALERTY - FILTRY

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

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

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

[illegible]



ALERTY - HROMADNÁ ZMĚNA STAVU ALERTŮ

Pro **hromadnou změnu stavu alertů** lze do modulu 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.

Ve Filtru záznamů klikněte na **1 „Import stavů z CSV“**.

Poté vyberte a vložte připravený csv soubor.

Poznámka: 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**.

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

Klikněte na „**Pokračovat**“.

Příklad:

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.



ALERTY - HROMADNÁ ZMĚNA STAVU ALERTŮ

Příklad:

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. 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.

	A	B	C
1	UPRC, ID		
2	CZ-LRJ-AZH-SAT-37C-OWY,34		
3	CZ-LRJ-A53-MCG-VVZ-ALJ,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			

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-OWY	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	
3	CZ-LRJ-A53-MCG-VVZ-ALJ	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.

3

Pokračovat

Zrušit

Pokud je soubor formálně v pořádku, zobrazí se seznam alertů, **1** u kterých má dojít ke změně stavu. Stav, který má být nastaven je vidět ve sloupci „Nový stav alertu“. Klikem na **2** „Export“ můžete vygenerovat „Protokol o prováděném importu“.

Po kontrole klikněte na „Pokračovat“.

3

Import stavů z CSV 3/3

3/3 Dokončení importu

Import Stavů alertů byl dokončen.

Bylo změněno 9 alertů.

Dokončit

4

Pokud byl požadavek na změnu stavu v souladu s procesním workflow, stav alertů se změní dle požadavku. Klikněte na „Dokončit“.

2

Řádek	UPRC	Nový stav alertu	Chyba
2	CZ-N8H-4GR-H4G-CVS-GPT	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
3	CZ-N8H-3TO-06C-DNB-WPK	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
4	CZ-N8H-2Y3-MHC-W77-8PW	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
5	CZ-N8H-2Y3-EYL-ANT-WMM	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
6	CZ-N8H-2Y3-87E-JT1-G2Y	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
7	CZ-N8H-2XY-E82-KSN-T76	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
8	CZ-N8H-1TY-PNK-JS6-ZYY	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
9	CZ-N8G-6YS-WRN-1JS-M7L	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
10	CZ-N8F-X0X-JSS-1BM-UBE	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
11	CZ-N8F-U1M-6WL-SGX-R9D	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
12	CZ-N8E-Z3M-MH6-HPR-WZV	01a - Nový - transakce KU	Alert má shodný Stav
13			Přeskočeno - prázdný řádek



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...). Sekce 2 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. 1 2 3 ...

Záslat zprávu Záslat zprávu NODL Vložit soubor Změnit stav alertu

Akce UPRC Vytvořeno

CZ-N7V-12B-RTP-MLQ-32Q

24.7.2026 14:05 +420 736 511 142 b.dobiasova@benu.cz

UPRC CZ-N7V-12B-RTP-MLQ-32Q

Vytvořeno 24.7.2026 14:05

Kuční 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 úložišti RE5921

ID šarže vloženo re5921

Délka šarže: 6, Formát šarže: NU

Expirace v úložišti 280331

Expirace vložena 280300

Společný Název MOMETASONE FURIOATE

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 6ae1d884-4422-4374-9902-9cb106461ee2

API verze 3.1

User-Agent Mediox v4.0.418.4

Zařízení Výdejní 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. párově 945/7

Město Praha 10 - Hostivař

PSČ 102 00

Stát Česká republika

Kontakt 1 Mgr. Barbora Dobiasová

+420 736 511 142 b.dobiasova@benu.cz

Kontakt 2 PharmDr. Martin Valášek

+420 739 389 749 m.valas@benu.cz

Kontakt 3 Petra Jirřistová

p.jirristova@benu.cz

Provozovna

Provozovna 0526763-7c69-43f7-bf2e-eefa5909ce2f

Typ provozovny Lékárna

Ulice tř. Svobody 502/3

Město Cheb

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 v **2** i sekce „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 viditelná i pro další uživatele s příslušnou rolí a oprávněním.

Výpis není omezen filtrem

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

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
☐	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-Q5Z-WSS	27.7.2026 07:03	0	A3	Standardní	-	-	Uzavřeno	08594739260580	8594739260580	CZ	Zodac 10 mg potahované tablety	☒		3130226	10918ACHYR9H	

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

[Obecné](#) [Řešení](#) [Komunikace](#) [Zpracování](#)

1 **Stav alertu**

Archivováno Ne

Priorita Standardní

Stav alertu 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba

Popis stavu MAH/OBP vyloučil chybu na své straně - zkontrolujte nastavení snímače - po té lze znovu ověřit! Vraťte z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat. Pokud nebylo ověření opět úspěšné, vraťte balení zpět do karantény i s novým ID Výstrahy (uplynulo-li dosud méně než 14 dní v karanténě původní výstrahy) nebo vraťte dodavateli (po marném uplynutí 14 dní v karanténě) s označením ID výstrahy.

Poslední změna stavu alertu 4.8.2026 04:01

Poslední změna alertu 4.8.2026 04:01

Předanalýza - automatická (vstupní) KUT - Záměna znaků v SN
Chyba koncového uživatele - technická. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...)

Předanalýza - automatická (konečná) KUT - Záměna znaků v SN
Chyba koncového uživatele - technická. Podezření na nízkou kvalitu snímače (záměna znaků O/0,E/3,I/L,...)

Výsledek šetření Uzavřeno - Chyba Koncový uživatel

2 **Správné SN**

Sériové číslo ZAWG4MPC1F

Příčina Serial Number Casing Incorrect

Ověřeno/vydáno Ano

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“ zobrazuje informace o skupině alertů, do které byl alert automaticky zařazen. Počet alertů ve skupině je indikován číslem.

V sekci 1 jsou uvedené základní údaje o skupině (kód skupiny, kdy byla vytvořena, doba, po kterou se bude skupina vytvářet (platnost), kód alertu, produktový kód, šarže, expirace,....

Platnost je defaultně nastavena na jeden den, počet dní lze uživatelsky měnit (v intervalu 1-90 dní) – volbou „Upravit platnost“.

V sekci 3 Alerty jsou zobrazeny základní údaje o všech alertech v dané skupině.

Výpis není omezen filtrem

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

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
------	------	-----------	--	-----------	----------	-------------	------------------	------------------------	--------------	----------	--------------	---------	---------------------------	---------------------	------------------	---------------	----------------

Obecné Řešení Skupina 5 Anonymní skupina 5 Komunikace Zpracování

Skupina 230216 1

Kód skupiny	230216	Počet alertů	5
Vytvořeno	28.7.2026 08:00	Kód produktu	05290931040120
Platnost skupiny	29.7.2026 08:00	ID šarže v úložišti	230719-008
Kód chyby	A7	ID šarže vloženo	230719-008
		Expirace v úložišti	260731
		Expirace vložena	260731

Upravit platnost

Alerty 3

UPRC	Vytvořeno	Kód produktu	ID šarže	Sériové číslo
CZ-N7Z-Q84-9H5-UB9-X6G	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	5236383962
CZ-N7Z-Q84-EZA-VZ8-69R	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	603774332439
CZ-N7Z-Q84-L8K-7WF-YA5	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	640976411333
CZ-N7Z-Q84-RTM-7A2-PKL	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008	603582919687
CZ-N7Z-Q84-XA2-7QG-SGQ	28.7.2026 07:54	05290931040120	230719-008	818667389119

Nová platnost

7 dnů

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

Uložit Zrušit

01a - Nový - transakce KU



ALERTY - DETAIL ALERTU

Záložka „Anonymní skupina“ zobrazuje informace o anonymní skupině alertů, do které byl alert automaticky zařazen.

V sekci 1 jsou uvedené základní údaje o anonymní skupině (kód skupiny, kdy byla vytvořeno, doba, po kterou se bude skupina vytvářet (platnost), kód alertu, z kolika alertů se skupina skládá, ID provozovny.

Platnost je defaultně nastavena na jeden den, počet dní lze uživatelsky měnit (v intervalu 1-90 dní) – volbou „Upravit platnost“.

V sekci 3 Alerty jsou zobrazeny základní údaje o všech alertech v dané anonymní skupině.

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-RH2	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-T83-05Z-W5S																
☐	CZ-N7Y-CRN-SVS-7BD-9WB																
☐	CZ-N7W-6PF-XGM-QQE-1RG																
☒	CZ-N7W-1T7-6ZV-8PM-3RI																
☒	CZ-N7W-1QM-UZ2-61L-NFD																
☒	CZ-N7W-1JN-DE8-YNS-D7Y																

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

Kód chyby A7

Počet alertů 5

Provozovna f36148b9-d42f-4bef-9527-f391188c85e2

Upravit platnost

Alerty 3

UPRC	Vytvořeno	Kód produktu	ID šarže
CZ-N7Z-Q84-9H5-UB9-X6G	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008
CZ-N7Z-Q84-EZA-VZ8-69R	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008
CZ-N7Z-Q84-L8K-7WF-YA5	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008
CZ-N7Z-Q84-RTM-7A2-PKL	28.7.2026 07:53	05290931040120	230719-008
CZ-N7Z-Q84-XA2-7QG-SGQ	28.7.2026 07:54	05290931040120	230719-008

Nová platnost

7 dnů

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

Uložit

Zrušit

ALERTY – TVORBA A 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 (defaultně jeden den – uživatel může změnit).

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**.
- ✓ Tato skupina se nezobrazuje MHA/OBP!, Slouží pouze pro potřeby koncového uživatele (lékárna, distributor).

K zobrazení skupiny/anonymní skupiny použijte filtr. Vložte číslo skupiny do pole „**Kód skupiny**“ **1** a stiskněte tlačítko „**Nastavit**“ **2**.

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 - KOMUNIKACE MEZI KONCOVÝM UŽIVATELEM A MAH/OBP

Systém pro správu alertů podporuje **anonymní výměnu „předdefinovaných“** dvoujazyčných (AJ/ČJ) zpráv mezi koncovým uživatelem a MAH/OBP. Tato komunikace slouží k podpoře a usnadnění procesu šetření. Koncový uživatel toto může využít např. když zjistí, že chyba byla na jeho straně, informuje o tom MAH/OBP nebo pokud odpovídá na požadavek MAH/OBP. Zprávu odesílá v českém jazyce, MAH/OBP ji vidí anglicky.

Přehled komunikace naleznete pod záložkou „**Komunikace**“ **1** v detailu alertu.

Výpis není omezen filtrem

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

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
☐	CZ-N7Y-PYA-TFN-V97-RHZ	27.7.2026 07:54	0	A3	Standardní	230050	230061	Nový	04065270202840	CZ							
☐	CZ-N7Y-PYA-TFN-V97-RHZ	27.7.2026 07:53	0	A3	Standardní	230050	230061	Nový	04065270202840	CZ							

2 **1**

Zpět **Zaslat zprávu** Zaslát zprávu NOOL Vložit soubor Změnit

Komunikace s MAH

Požadavek_Fotka_2D [MAH] 10.8.2026 05:14
Žádáme o zaslání foto obalu LP, s čitelným 2D kódem. Na fotce prosím i vizuálně čitelné údaje.

Zpráva Opravená technická chyba KU

Text zprávy Potvrzujeme technickou chybu na naší straně (chyba v nastavení snímače, SW, apod.) - opraveno/vydáno.

Skupina ☒ Nastavit stav 05a - KU - Info na MAH pro všechny alerty ve skupině

Anonymní skupina ☒ Nastavit stav 05a - KU - Info na MAH pro všechny alerty v anonymní skupině

Příloha **Vybrat soubor** Soubor nevybrán
Soubor ve formátu csv, pdf, doc, docx, jpg, png, tiff

Odeslat **Zrušit**

3 **Odpověď**

✓ Opravená technická chyba KU
Opravená chyba_ruční zadání
Opravená technická chyba_KU
Opravená chyba_ruční vstup_nečitelný 2D kód
Opravená chyba_chybné načtení kvůli umístění 2D kódu
Není technická chyba KU

Pokud chcete zaslat zprávu Stiskněte tlačítko **2** „**Zaslat zprávu**“. Objeví se dialogové okno. Z rozbalovacího menu „**Zpráva**“ vyberte požadovanou předdefinovanou zprávu. Nabídka zpráv odpovídá konkrétnímu stavu a typu alertu. Ty se průběžně upravují a doplňuje dle požadavků uživatelů. Zaškrtnutím pole „**Skupina**“ můžete zprávu poslat na všechny alerty ve skupině (analogicky pro „**Anonymní skupina**“). Volbou „**Vybrat soubor**“ lze připojit přílohu. Zprávu odešlete přes „**Odeslat**“. Na obdrženou zprávu lze také reagovat přes **3** „**Odpověď**“ – výběr zpráv je stejný jako ve volbě „**Zaslat zprávu**“ - nelze ji ale poslat na více alertů (skupiny).

ALERTY - KOMUNIKACE MEZI KONCOVÝM UŽIVATELEM A NOOL

Upozornění:

Pokud příčina alertu není jednoznačně na straně koncového uživatele (např. technická chyba při snímání, procesní chyba, apod.) za investigaci a správné uzavření alertu vždy odpovídá MAH/OBP. Po **5 dnech** mu je **automaticky zasíláno upozornění**, a 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**.

V případě nečinnosti MAH nebo i z jiných důvodů může koncový uživatel komunikovat přímo s NOOL pomocí tzv. „NOOL messengeru“.

The screenshot shows the NOOL messenger interface. At the top, there is a navigation bar with buttons: 'Zpět', 'Zaslat zprávu', 'Zaslat zprávu NOOL' (highlighted with a green circle 1), 'Vložit soubor', and 'Změnit stav alertu'. Below this is a tabbed interface with 'Obecné', 'Řešení', 'Komunikace' (selected), and 'Zpracování'. The 'Komunikace s NOOL' section shows a message: 'Re: Alert [NOOL] | pro: Enduser | 31.7.2026 11:56' and 'Děkujeme za potvrzení, MAH již alert uzavřel. NOOL tým'. A green circle 2 is placed over the 'Zaslat zprávu NOOL' button. A dialog box titled 'Zpráva' (highlighted with a green circle 3) is open, showing a dropdown menu set to '- textem -', a button 'Upravit vlastní zprávy', a 'Předmět' field with 'Upozornění', a 'Text zprávy' field with 'TEXT', and checkboxes for 'Skupina' and 'Anonymní skupina'. A green circle 2 is placed over the 'Vybrat soubor' button in the 'Příloha' section. A green arrow points from the 'Vybrat soubor' button in the dialog box to the 'Vložit soubor' button in the main interface.

Pro zaslání zprávy NOOL stiskněte **1** „**Zaslat zprávu NOOL**“. Objeví se dialogové okno, ve kterém můžete vyplnit **Předmět zprávy** a **libovolný text**. Tlačítkem „**Vybrat soubor**“ lze připojit případně přílohu. Zprávu na NOOL odešlete kliknutím na „**Odeslat**“. **2** Zprávy lze odeslat také na všechny neuzavřené alerty ve Skupině (nebo Anonymní skupině).

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

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

V nabídce Zpráva **3** se zobrazí nabídka na zadání textové zprávy, ale zobrazí se i vlastní předpřipravené texty, které lze vybrat a upravit před odesláním dle potřeby (pokud existují).

ALERTY - KOMUNIKACE MEZI KONCOVÝM UŽIVATELEM A NOOL

Koncový uživatel si může vytvořit sadu svých nejčastějších zpráv, které si vyměňuje s NOOL. Výhodou je, že nemusí pokaždé podobnou zprávu psát znovu, ale použije již nějakou přednastavenou a případně ji jen doplní či upraví.

Pro vytvoření nových, editaci či smazání stávajících uživatelských vzorů zpráv na NOOL, klikněte na „**tužičku**“.¹ V seznamu zpráv klikněte na „**Přidat vlastní zprávu**“.²

V dialogovém okně³ vyplňte zda má být zpráva **aktivní**, **Předmět zprávy** a **libovolný text**.

Z menu „**Použitelnost zprávy**“ vyberte jednu ze tří možností:

- Jen aktuální uživatel** – pokud zprávu bude používat jen ten, kdo ji právě vytvořil
 - Všichni uživatelé z vybrané Organizace**
 - Všichni uživatelé z vybrané Provozovny**
- Zprávu uložte klikem na „**Uložit**“.

Komunikace s NOOL

Re: Alert [NOOL] | pro: Enduser | 31.7.2026 11:56
Děkujeme za potvrzení, MAH již alert uzavřel.
NOOL tým

Vlastní zprávy

Přidat vlastní zprávu

Aktivní: ☐ **Test**
Předmět:
Text zprávy:

Použitelnost zprávy

- ☒ Jen aktuální uživatel
- ☐ Všichni uživatelé z vybrané Organizace
- ☐ Všichni uživatelé z vybrané Provozovny

Uložit **Zrušit**

26 Česká lékárna holding a.s.
27 Fakultní nemocnice Brno

Česká lékárna holding a.s. (Poděbradská 293 Pardubice)
Česká lékárna holding a.s. (Pražská 248/39 Olomouc)
Česká lékárna holding a.s. (Kostelecká 822/75 Praha 9 - Čakovice)
Česká lékárna holding a.s. (Arménská 3277 Kladno)
Česká lékárna holding a.s. (Dukelská 672 Šenov u Nového Jičína)
Česká lékárna holding a.s. (Na poříčí 1048/30 Praha 1)
Česká lékárna holding a.s. (Vodňanská 51 Prachatice)
Česká lékárna holding a.s. (Revoluční 2312/27 Krnov)
Česká lékárna holding a.s. (Plzeňská 162 Beroun)



ALERTY - KOMUNIKACE MEZI KONCOVÝM UŽIVATELEM A NOOL

Koncový uživatel si může sadu svých zpráv spravovat, tj. upravovat přidávat či mazat.

Po kliku na **1** „*Tužtičku*“ se dostanete do seznamu přednastavených uživatelských zpráv. Pro hledání zpráv lze využít filtr.

Klikem na **3** „*Očičko*“ se zobrazí detail zprávy. Klikem na **1** „*Tužtičku*“ lze zprávu editovat, klikem na **2** „*x*“ zprávu smažete.

1 Zpět Zaslat zprávu Zaslat zprávu NOOL Vložit soubor Změnit stav alertu

2 Komunikace s NOOL

Re: Alert [NOOL] | pro: Enduser | 31.7.2026 11:56
Děkujeme za potvrzení, MAH již alert uzavřel.
NOOL tým

3 Aktivní ☒
Předmět Test
Text zprávy Test
Použitelnost zprávy ☒ Jen aktuální uživatel
Všichni uživatelé z vybrané Organizace

2 DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ SPRÁVA KU

Vlastní zprávy

Zpět Přidat vlastní zprávu

Aktivní: - vše - Předmět:

Nastavit

Výpis není omezen filtrem

Akce Aktivní Předmět Použitelnost zprávy Akce

Výpis není omezen filtrem

Zobrazeno: 1-1 z 1 záznamů.

Akce	Aktivní	Předmět	Použitelnost zprávy	Akce				
				TEST1	Jen aktuální uživatel			

Zobrazeno: 1-1 z 1 záznamů.

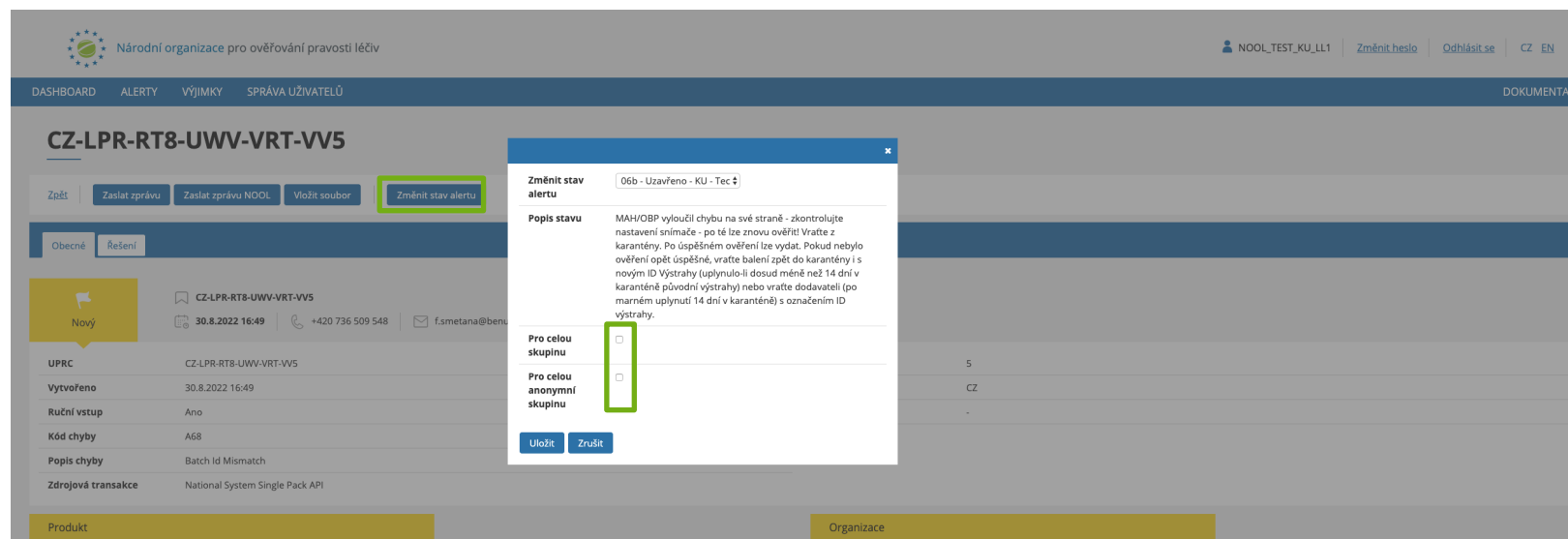


ALERTY - ZMĚNA STAVU ALERTU

Tlačítko „**Změnit 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.



Upozornění: 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 na konci této uživatelské příručky spolu s kompletním číselníkem stavu alertů v CZAMS.



ALERTY - KOMUNIKACE – ZOBRAZENÍ SEZNAMU ALERTŮ SE ŽÁDOSTÍ OD MAH NA DOPLNĚNÍ INFORMACÍ

Seznam alertů, u kterých MAH/OBP požádal o zaslání doplňkových informací, lze zobrazit **nejlépe** v **dashboardu**, který má volbu přímo nastavenou na **podporu rychlého vyhledávání nevyřízených požadavků** (viz str. 19),

Informace lze ale také získat s využitím filtrů. Zobrazte filtr kliknutím na **1** „**Filtr záznamů**“. V roletovém menu „**Nevyřízený požadavek**“ **2** 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**“.



ALERTY - DETAIL ALERTU

Systém pro správu alertů zaznamenává veškeré důležité aktivity, spojené s investigací alertů v systémových záznamech. Jsou tak např. evidovány veškeré změny stavů (kdy byla provedena, kdo ji provedl a jaká změna byla provedena).

Některé z těchto záznamů si může uživatel zobrazit klikem na záložku „Zpracování“ 1 v detailu alertu.

Výpis není omezen filtrem

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

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
☐	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)		G032TH		8	

Obecné

Řešení

Skupina 4

Anonymní skupina 4

Komunikace

Zpracování 1

Alerty nad SN 2

Zpracování API

22.7.2026 19:30 Checking NSOL Report changes: Preprocess NSOL Report
22.7.2026 15:20 Preprocess, EUT - Caps Lock

Log změny stavu

22.7.2026 20:44 06b - Closed - End User - Technical error
22.7.2026 15:20 01a - New - End User transaction

ALERTY - DETAIL ALERTU

Systém pro správu alertů dokáže při znalosti správného sériového čísla léčivého přípravku vyhledat a uživatelům zobrazit **veškeré vzniklé alerty nad tímto SN**.

To může také napomoci při hledání příčiny vzniku alertu.

Tyto alerty si může uživatel (pokud byla takové alerty nalezeny) zobrazit klikem na záložku „**Alerty nad SN**“ **1** v detailu alertu.

Alerty nad daným SN lze vyexportovat klikem na „**Export**“ **2** (csv, xlsx).

Výpis není omezen filtrem

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

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny stavu alertu (od-de)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	SÚKL kód	Trh katalogu	Produkt	Speciální léčebný program	ID šarže v uložení	ID šarže vloženo	Sériové číslo	Datum expirace
☐	CZ-N7Y-FYA-TFN-V97-RH2	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-T83-05Z-W5S	27.7.2026 07:03	0	A3	Standardní	-	-	Uzavřeno	08594739260580	8594739260580	CZ	Zodac 10 mg potahované tablety			3130226	10918ACHYR9H	

1

Obecné Řešení Skupina **4** Anonymní skupina **4** Komunikace Zpracování **Alerty nad SN** **2**

2

Export

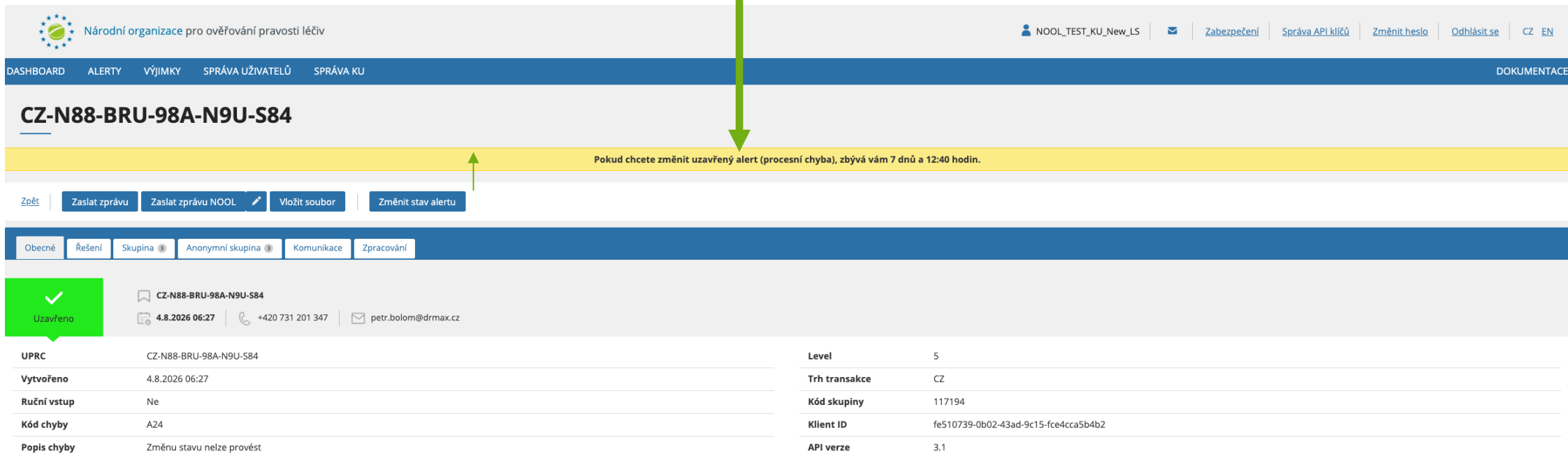
Alerty **1**

UPRC	Vytvořeno	Kód produktu	Stav alertu	ID Organizace	Lékárny a distributoři	Provozovna	Skupina	Anonymní skupina
CZ-N7T-E4D-RPS-X7Q-RL9	23.7.2026 06:24	08595566451899	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	26	Česká lékárna holding a.s.	Katovická 1303, Strakonice	229629	229633
CZ-N7S-MJZ-R35-7E5-J0Q	22.7.2026 15:19	08595566451899	06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba	26	Česká lékárna holding a.s.	Katovická 1303, Strakonice	229629	229633

ALERTY - INDIKACE LHŮTY K MOŽNÉ ZMĚNĚ UZAVŘENÉHO ALERTU ZE STRANY MAH

Pokud koncový uživatel (lékárna ,distributor) neuzavře procesní chybu (kód alertu je **A7** nebo **A24**) do **48 hodin od vzniku** alertu, může MAH po této lhůtě alert uzavřít na své straně. Koncový uživatel má však v takové situaci prostor v průběhu následujících 9 dní stav alertu změnit a balení případně vydat (pokud je to možné).

Indikace zbývajících času (počet dní, hodin, minut) je v takovémto případě zobrazena ve žlutém pruhu uvnitř alertu.



CZ-N88-BRU-98A-N9U-S84

Pokud chcete změnit uzavřený alert (procesní chyba), zbývá vám 7 dnů a 12:40 hodin.

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

Obecné | **Řešení** | Skupina 3 | Anonymní skupina 3 | Komunikace | Zpracování

Uzavřeno ✓

CZ-N88-BRU-98A-N9U-S84
4.8.2026 06:27 | +420 731 201 347 | petr.bolom@drmax.cz

UPRC	CZ-N88-BRU-98A-N9U-S84	Level	5
Vytvořeno	4.8.2026 06:27	Trh transakce	CZ
Ruční vstup	Ne	Kód skupiny	117194
Kód chyby	A24	Klient ID	fe510739-0b02-43ad-9c15-fce4cca5b4b2
Popis chyby	Změnu stavu nelze provést	API verze	3.1

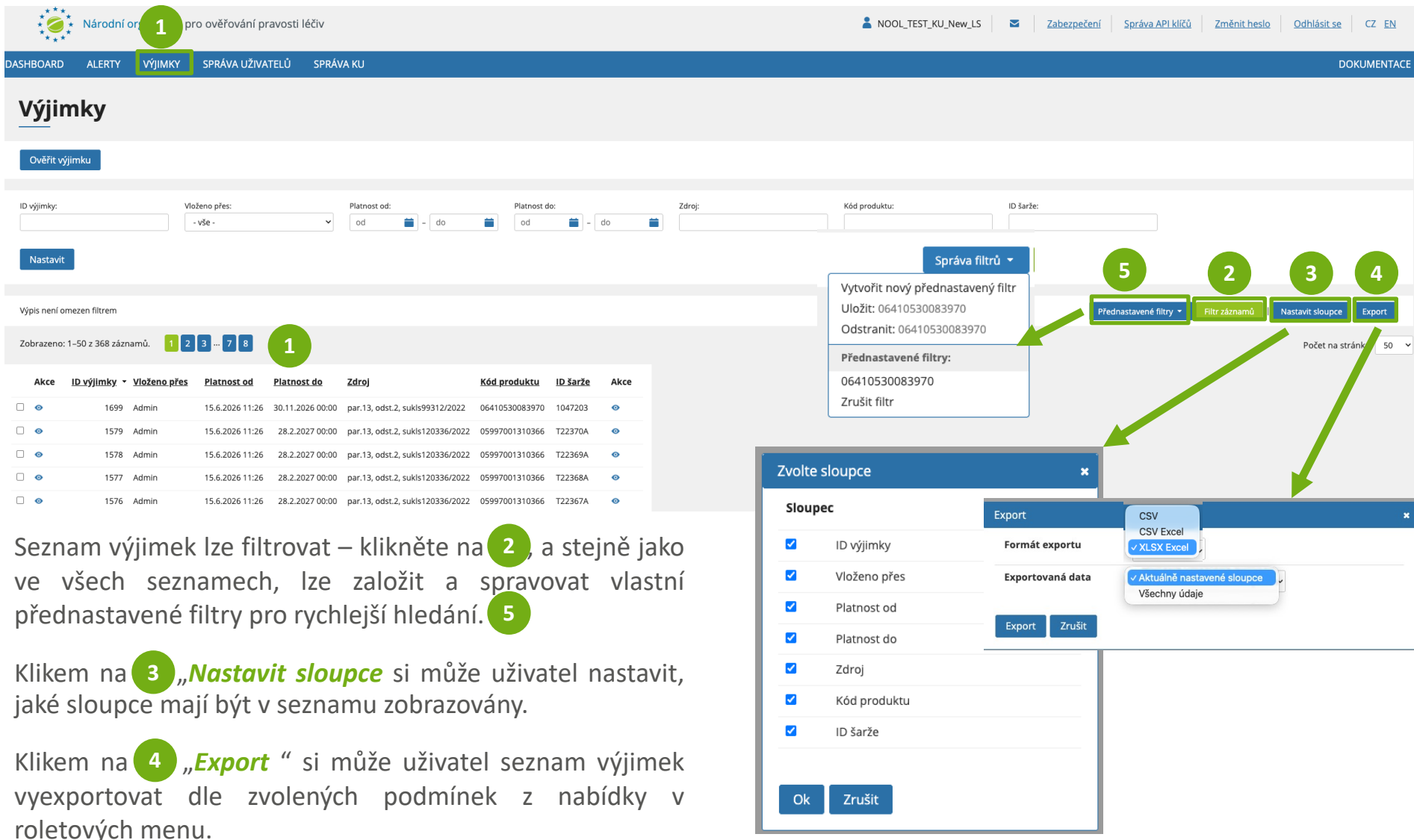
VÝJIMKY

Výjimky na léčivé přípravky udělované Ministerstvem zdravotnictví dle ZOL par. 11r a 13r umožňují vydat přípravky i s negativním výsledkem verifikace.

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

MAH (a NOOL) má možnost seznam průběžně doplňovat a upravovat.

Klikem na **1** „Výjimky“ se zobrazí Seznam výjimek.



Výjimky

Ověřit výjimku

Nastavit

Výpis není omezen filtrem

Zobrazeno: 1–50 z 368 záznamů. **1**

Akce	ID výjimky	Vloženo přes	Platnost od	Platnost do	Zdroj	Kód produktu	ID šarže	Akce
☐	1699	Admin	15.6.2026 11:26	30.11.2026 00:00	par.13, odst.2, suks120336/2022	06410530083970	1047203	
☐	1579	Admin	15.6.2026 11:26	28.2.2027 00:00	par.13, odst.2, suks120336/2022	05997001310366	T22370A	
☐	1578	Admin	15.6.2026 11:26	28.2.2027 00:00	par.13, odst.2, suks120336/2022	05997001310366	T22369A	
☐	1577	Admin	15.6.2026 11:26	28.2.2027 00:00	par.13, odst.2, suks120336/2022	05997001310366	T22368A	
☐	1576	Admin	15.6.2026 11:26	28.2.2027 00:00	par.13, odst.2, suks120336/2022	05997001310366	T22367A	

Správa filtrů

Vytvořit nový přednastavený filtr
Uložit: 06410530083970
Odstranit: 06410530083970

Přednastavené filtry:
06410530083970
Zrušit filtr

Zvolte sloupec

Sloupec

- ☒ ID výjimky
- ☒ Vloženo přes
- ☒ Platnost od
- ☒ Platnost do
- ☒ Zdroj
- ☒ Kód produktu
- ☒ ID šarže

Export

Formát exportu

- ☐ CSV
- ☐ CSV Excel
- ☒ XLSX Excel

Exportovaná data

- ☒ Aktuálně nastavené sloupce
- ☐ Všechny údaje

Export **Zrušit**

Ok **Zrušit**

Seznam výjimek lze filtrovat – klikněte na **2**, a stejně jako ve všech seznamech, lze založit a spravovat vlastní přednastavené filtry pro rychlejší hledání. **5**

Klikem na **3** „Nastavit sloupce“ si může uživatel nastavit, jaké sloupce mají být v seznamu zobrazovány.

Klikem na **4** „Export“ si může uživatel seznam výjimek vyexportovat dle zvolených podmínek z nabídky v roletových menu.

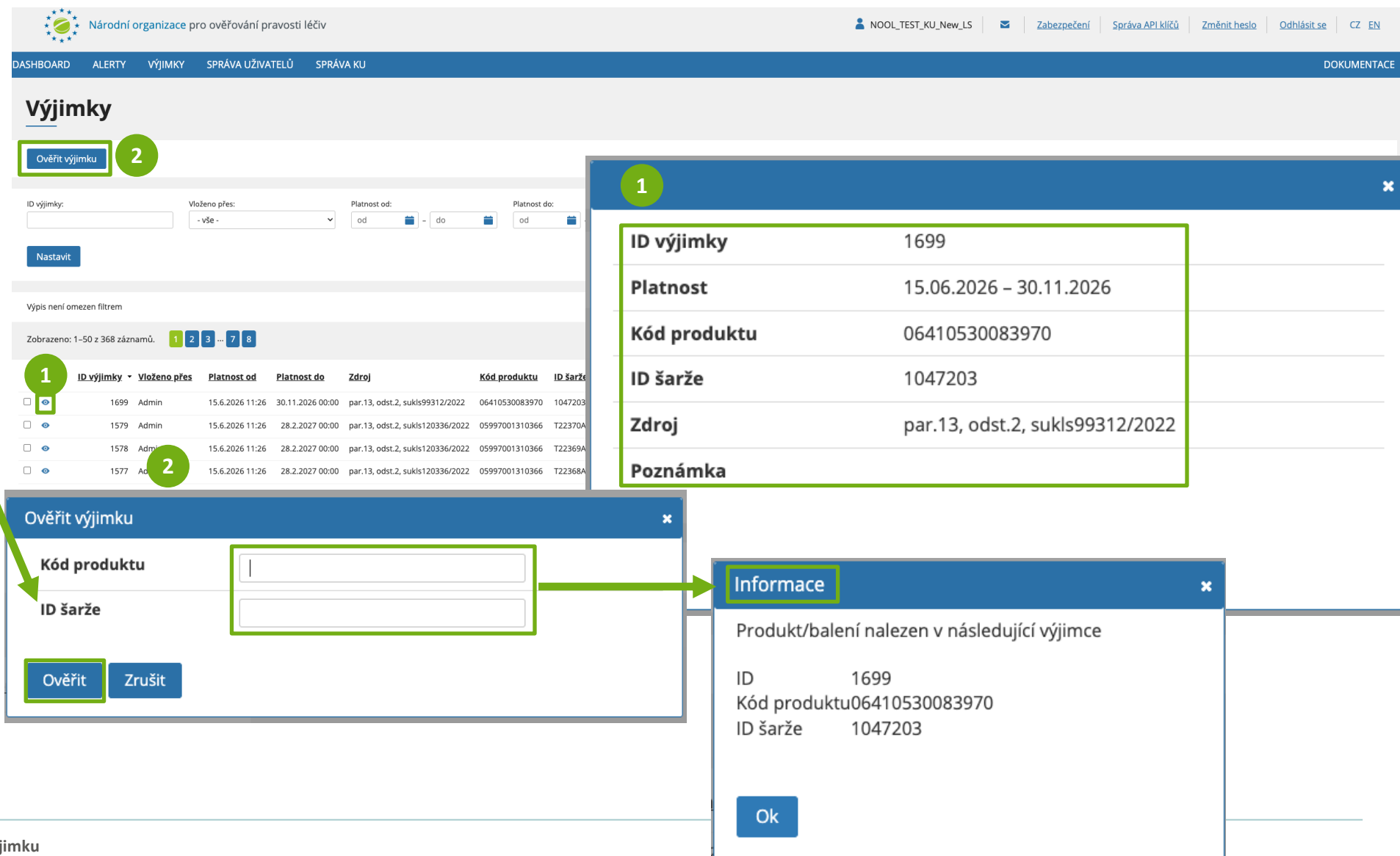
VÝJIMKY – OVĚŘENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NA VÝJIMKU

Klikem na **1** se zobrazí detailní informace o výjimce.

Je možné také ověřit, zda se na daný léčivý přípravek nevztahuje výjimka MZ.

Po kliku na **2** „**Ověřit výjimku**“ se zobrazí formulář, do kterého **zadejte kód produktu a šarži**. Potvrďte stisknutím tlačítka „**Ověřit**“.

V případě nalezení produktu s danou šarží na seznamu výjimek se zobrazí **Informace o Nalezení** (v případě neshody pak informace o nenalezení).



Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

NOOL_TEST_KU_New_LS | Zabezpečení | Správa API klíčů | Změnit heslo | Odhlásit se | CZ EN

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

Výjimky

Ověřit výjimku

ID výjimky: Vloženo přes: Platnost od: - do: Platnost do:

Nastavit

Výpis není omezen filtrem

Zobrazeno: 1–50 z 368 záznamů. **1** **2** **3** **7** **8**

ID výjimky	Vloženo přes	Platnost od	Platnost do	Zdroj	Kód produktu	ID šarže
☐ 1	1699 Admin	15.6.2026 11:26	30.11.2026 00:00	par.13, odst.2, suks120336/2022	06410530083970	1047203
☐ 2	1579 Admin	15.6.2026 11:26	28.2.2027 00:00	par.13, odst.2, suks120336/2022	05997001310366	T22370A
☐ 2	1578 Admin	15.6.2026 11:26	28.2.2027 00:00	par.13, odst.2, suks120336/2022	05997001310366	T22369A
☐ 2	1577 Admin	15.6.2026 11:26	28.2.2027 00:00	par.13, odst.2, suks120336/2022	05997001310366	T22368A

Ověřit výjimku

Kód produktu

ID šarže

Ověřit **Zrušit**

1

ID výjimky 1699

Platnost 15.06.2026 – 30.11.2026

Kód produktu 06410530083970

ID šarže 1047203

Zdroj par.13, odst.2, suks120336/2022

Poznámka

Informace

Produkt/balení nalezen v následující výjimce

ID 1699

Kód produktu 06410530083970

ID šarže 1047203

Ok



ČÁST III

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**.

Poznámka: MAH/OBP může uzavírat procesní chyby koncového uživatele stavem „06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat“ až po uplynutí **dvou dnů** od vzniku alertu (pokud do té doby alert nebyl koncovým uživatelem řešen).

- ✓ Pokud **koncový uživatel** ví, že způsobil 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 **devíti dnů** po změně stavu alertu do stavu „06f“.



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 zneplatněn a další pokus o změnu stavu vygeneruje alert.*

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

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

**Tento postup byl společně projednán a poté schválen SÚKL.

Akce	UPRC	Vytvořeno	Počet dnů od poslední změny Stav alertu (od-do)	Kód chyby	Priorita	Kód skupiny	Anonymní skupina	Agregovaný stav alertu	Kód produktu	
☐		CZ-LFU-VCB-RD2-JR0-PTG	26.1.2022 13:05	0	A7	Standardní	-	-	Nový	08594739010536

CZ-LFU-VCB-RD2-JR0-PTG

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

[Obecné](#) | [Řešení](#) | [Komunikace](#) | [Zpracování](#)

Nový

CZ-LFU-VCB-RD2-JR0-PTG

26.1.2022 13:05 | +420 250 082 132 | pavla.pokorska@bulevka.cz

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**“

PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

- 1 Vyberte „**Místo zneplatnění alertu**“ *.
Místem zneplatnění je prvotní provozovna, kde byl jedinečný identifikátor vyřazen, což způsobilo alert na současné provozovně.

Místo zneplatnění alertu:

- a) **Vaše provozovna** = zneplatněno na současné provozovně
- b) **Mimo vlastní provozovnu** = zneplatněno na jiné provozovně v rámci vaší organizace
- c) **Cizí provozovna** = zneplatněno na jiné provozovně mimo vaší organizaci

- 2 Z nabízených možností vyberte „**Příčinu**“, poté zaškrtněte „**Upřesnění**“, tj. situaci, která odpovídá příčině vzniku alertu.

- 3 Klikněte na „**Pokračovat**“.

- 4 Pokud vaše řešení vyžaduje Čestné prohlášení, automaticky se předbídne. Potvrďte jej klikem na „**Dokončit**“

Řešení procesní chyby 1/3

1/3 Příčina vzniku chyby

Místo zneplatnění LP	☒ - vyberte - Vaše provozovna Mimo vlastní provozovnu Cizí provozovna
----------------------	---

Pokračovat Zrušit

Řešení procesní chyby 1/3

1/3 Příčina vzniku chyby

Místo zneplatnění LP	Vaše provozovna
Příčina	Nesprávná manipulace s balením
Upřesnění	☒ Před transakcí nebyl ověřen aktuální ☐ 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.

☐ Potvrdzují čestné prohlášení

4

Dokončit Zrušit

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

Poznámka:.. Kompletní přehled příčin a postupy pro řešení jednotlivých typů procesních chyb je k dispozici v tabulce na str. 65.

PROCESNÍ CHYBY KONCOVÉHO UŽIVATELE

Věnujte pozornost zobrazení výsledku řešení procesní chyby. Mohou nastat **tři** situace:

- 1 **„Balení lze vydat“** – Alert se uzavře stavem „06m – Uzavřeno – KU – procesní chyba – lze vydat“. Alert je uzavřen a **balení lze vydat veřejnosti**.
- 2 **„Balení nelze vydat“** – Alert se uzavře stavem „06f – Uzavřeno – KU – Procesní chyba – nelze vydat“. Alert je uzavřen, ale **balení nelze vydat veřejnosti**.
- 3 **„Balení nelze vydat – ověří NOOL“** – Alert se přepne do stavu „05C – NOOL – Info od KU na MAH“. **Alert je postoupen NOOL k další investigaci.**

Poznámka: Tato situace nastává pokud nesprávné zneplatnění jedinečného identifikátoru provedla **jiná** provozovna.

Řešení procesní chyby 3/3

3/3 Dokončení

Balení nelze vydat

Procesní chyba byla řešena pro alert 0249 - 182449 - 000 - 220.

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

OK

Řešení

Řešení procesní chyby 3/3

3

3/3 Dokončení

Balení nelze vydat

Procesní chyba byla řešena pro alert 05c - NOOL - Y511 UC1471.

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

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

OK

Řešení procesní chyby dokončíte klikem na **“OK”**.



TISK PROTOKOLU PROCESNÍ CHYBY

1 Výsledek uzavření procesní chyby uživatelem se zobrazí na horní liště.

2 Pokud lze výsledek řešení procesní chyby uživatelem opravit, je na liště indikována doba (dny, hodiny, minuty) do kdy je to možné.

3 Zobrazení výsledku investigace procesní chyby koncovým uživatelem lze zobrazit a případně i pro interní dokumentační potřeby zobrazit a vytisknout (pdf) klikem na „**Tisk protokolu procesní chyby**“.

V novém okně se otevře pdf soubor „*Protokol o řešení procesní chyby*“. Ten je poté možné vytisknout nebo uložit do počítače.

1 Balení nelze vydat

2 Pokud chcete změnit uzavřený alert (procesní chyba), zbývá vám 2 dny a 12:02 hodin.

3 Tisk protokolu procesní chyby

Obecné | **Řešení** | Komunikace | Zpracování

✓ Uzavřeno

CZ-N83-R1F-78R-LMA-PSC

31.7.2026 13:31 | +420 731 201 347

Protokol o řešení procesní chyby

UPRC: CZ-N83-R1F-78R-LMA-PSC

Místo a příčina vzniku chyby

Vytvořeno:	3.8.2026 23:42
ID protokolu:	1944
Místo zneplatnění LP:	Vaše provozovna
Příčina:	Nesprávná manipulace s balením
Upřesnění:	Před transakcí nebyl ověřen aktuální stav balení
Chyba:	Opakované vyřazení balení (jiný stav než vydáno) např. Destroyed - Zničeno, Stolen - Odcizeno

Řešení

Čestné prohlášení:	Čestně prohlašujeme, že došlo k opakovanému vyřazení balení v důsledku chyby na naší straně. Můžeme doložit výstup z našeho informačního systému. Balení nelze vydat veřejnosti.
Zpráva:	Ne
Stav alertu:	06f - Uzavřeno - KU - Procesní chyba - nelze vydat
Řešení procesní chyby:	Balení nelze vydat

portal.czmvo.cz chce uložit

Uložit jako: **pch_report_1944.pdf**



PŘEHLED - ŘEŠENÍ PROCESNÍCH CHYB KONCOVÉHO UŽIVATELE

příčina	upřesnění	příklady chyb	vysvětlení	výdej balení veřejnosti
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)	Obsluha se při opravě receptu, inventuře či retaxaci pokusí o opětovné vydání balení. Balení však již bylo dříve v systému vydáno, proto vznikne alert.	NELZE vydat!
	chyba skladování	Pomíchání zásob léčiv aktivních (určených k výdeji) a rezervovaných (v systému již vydaných).	Vlivem nevhodného postupu skladování se obsluha pokusí o výdej balení, které bylo v systému vyřazeno jako Zničeno. Pokud je balení v systému vyřazeno, nelze jej vydat.	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 určeno 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!
	pohyb balení mimo provozovnu	Skladový přesun mezi pobočkami stejné organizace, původní lékárna zneplatní balení při fakturaci	Balení bylo již systémově vydáno na jiné provozovně stejné organizace. Na současně provozovně se při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	NELZE vydat!
		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	
		Balení donesené pacientem omylem zneplatněno při opravě receptu/retaxaci	Balení, které bylo vydáno na jiné provozovně bylo vráceno pacientem. Při opravě receptu/retaxaci došlo k pokusu o výdej. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert	
		Balení léčivého přípravku bylo chybně vyřazeno jako „Vydáno“ na straně distributora v rozporu s čl. 23 Nařízení 2016/161 (EU). Opakovaný pokus o výdej na straně nemocnice/lékárny vyvolal alert.	Balení bylo již systémově vydáno distributorem. Na současně provozovně se při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	
		Skladový přesun mimo organizaci, původní lékárna zneplatní balení při fakturaci	Balení bylo již systémově vydáno v jiné organizaci. Na současně provozovně se při pokusu o opakovaný výdej vygeneruje alert. Pokud je balení v systému vydáno, nelze provést další výdej. Každý takový pokus vyvolá alert.	



KAPITOLA 21

Změny v CZAMS Release 9.0

- 

- 

- 

- 

- 

SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ - ZMĚNY

WORKFLOW A DASHBOARD

- Nová transakce Paralelního distributora (PD) se stavem „01ba – Nový – transakce PD“.
- Přepracované souhrnné informace a nový graf „Nevyřízené požadavky“ na Dashboardu.

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

- Vlastní uložitelné sady filtrů v seznamu alertů pro každého uživatele.
- „Historie komunikace“ přejmenována na „Komunikace“ a sloučena se zprávami (Messenger); volba „Procesní workflow“ nyní pod „Zpracování“.
- Nová indikace nepřečtené zprávy, kopírování API klíče do schránky, příloha xls/xlsx, tisk protokolu procesní chyby.

OPRAVY CHYB

- Opraveno chybné vyhodnocení „cizí provozovny“ při uzavírání procesních chyb.
- Odstraněno duplicitní zobrazení zprávy v komunikaci alertu.



ČÁST IV

Stavy alertů a jejich řešení

ŘEŠENÍ ALERTŮ - 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

➤ Alerty typu: všechny

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 pravděpodobnou 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. Případ řádně zdokumentuje a potvrdí čestné prohlášení. Pokud KU alert neuzavře během 48 hodin od vzniku, zpřístupní se MAH, který jej následně může uzavřít na své straně.
KUP – Opakovaná - vlastní	Opakovaná transakce změny 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 pravděpodobnou příčinu vzniku alertu

➤ Kód alerty: všechny

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 NSOL

➤ 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 (stavy: 03e, 03f, 03g), **A2, A3, A52, A68** (stavy: 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 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 chybným nastavením snímače, chybou v ověřovací aplikaci koncového uživatele nebo způsobem 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 buď:: 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. Poznámka: Je možné použít až po 9 dnech ve stavu 03d (Eskalace KU - 5 dní).	MAH uzavřel - nelze vydat. Koncový uživatel ani přes urgence nespolupracoval. NOOL informuje SÚKL. Urychleně kontaktujte NOOL nebo reagujte na požadavky MAH nebo NOOL.	Uzavřeno, koncový uživatel ani přes urgence 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.