

Systém správy alertů na pomoc lékárníkům

Povinnost ověřovat pravost léčivých přípravků ukládá koncovým uživatelům evropská i česká legislativa (Nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161; novela zákona č. 378/2007 Sb. z ledna 2019). Aby ověřování, a především řešení a uzavírání případných chybových hlášení (alertů) probíhalo jednodušeji a rychleji, vyvinula Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) jedinečný Systém správy alertů (AMS, Alert management systém).

Na často kladené otázky odpovídá za NOOL výkonná manažerka Pavlína Štisová

Co je Systém správy alertů (AMS)?

Jde o podpůrný systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL). Jeho účelem je usnadnit administrativu spojenou s vyšetřováním alertů, které v NSOL při ověřování vzniknou, a automatizace celého procesu šetření. Systém pro správu alertů funguje pro držitele rozhodnutí o registraci (MAH) již od února 2019.

Pro automatizované předávání zpráv je nezbytné, aby AMS využívaly obě strany, tj. koncový uživatel i MAH. AMS se dále optimalizuje a bude upravován na základě zpětné vazby od koncových uživatelů, kteří jej nyní začínají používat.

Co AMS umožňuje?

Systém pro správu alertů podporuje jejich vyšetřování a zpřístupňuje výsledky šetření kon-

covým uživatelům (lékárnám či distributorům). Umožňuje přímou obousměrnou anonymní komunikaci mezi koncovým uživatelem a MAH při vyšetřování alertu, a to bez nutnosti zprostředkování této komunikace pracovníky support-centra NOOL, čímž se zrychluje šetření alertů.

Jaké další výhody AMS nabízí?

Přínosem AMS je odstranění jazykové bariéry při anonymizované komunikaci mezi MAH

INZERCE

a koncovým uživatelem, protože nabízí možnost využití již předdefinovaných sdělení/zpráv.

Jednoznačnou výhodou je možnost zjištění stavu alertu, jednodušší získávání a zadávání upřesňujících informací k danému alertu a možnost anonymní komunikace k vyřešení alertu s MAH.

AMS také umožní, aby lékárníci po vyřešení alertu a následném ověření balení léku uvolnili léčivo z karantény a vydali jej pacientovi. Včasné zjištění stavu a příčiny alertu, respektive místa jeho vzniku (například chyba koncového

uživatele, MAH), omezí také možnost neuznání vratky léčiv u chyb způsobených koncovými uživateli, stejně tak jsou-li příčiny alertů na straně MAH odstraněné v rámci 14denní karantény. Naopak neopravitelné chyby na straně MAH nebo alerty řešené po uplynutí 14 dní umožní domluvit s distributorem vrácení zboží v rámci standardních procedur.

Upozornění

V případech, kdy se z AMS lékárna dozví, že balení léku je možný padělek (byly vyloučeny

chyby na straně MAH, koncových uživatelů a chyby systému), musí informovat o této skutečnosti SÚKL, který zahájí šetření, a balení musí zůstat v lékárně odděleně od ostatních léků. Lékárna by měla postupovat podle pokynů SÚKL.

Pokud MAH nebo lékárna vyhodnotí, že příčinou alertu je chyba lékárny, mohou obě strany v předdefinované zprávě označit alert za vyřešený. Způsob, jak lékárna alert označí za vyřešený, se bude lišit v různých lékárenských informačních systémech (LIS).

Výstrahu/alert může od 8. února 2021 v Systému správy alertů (AMS) uzavřít i lékárník či distributor (koncový uživatel), když zjistí, že původ alertu je na jeho straně (technická nebo procesní chyba). Navíc pak sám může proaktivně poslat informaci konkrétnímu držiteli rozhodnutí o registraci (MAH) k danému alertu.

Vydá AMS pokyn k vydání léčivého přípravku?

Systém pro správu alertů sám o sobě neposkytuje koncovým uživatelům informaci, zda mohou, nebo nemohou daný léčivý přípravek vydat. Po uzavření alertu (odstranění příčin jeho vzniku) je nutné znovu ověřit jedinečný identifikátor.

Znovu se neověřují pouze léčivé přípravky, které mají potvrzenou výjimku Ministerstvem zdravotnictví podle novely zákona o léčivech 378/2007 Sb. z roku 2019, konkrétně podle § 11, písmena r) nebo u léčiv, u nichž MAH potvrdil propuštění z výroby před 9. únorem 2019, respektive v případě potvrzené procesní chyby u koncových uživatelů, kterou nelze odstranit.

Jak se k systému pro správu alertů připojit?

Konkrétní způsob připojení a komunikace s AMS konzultujte s vaším poskytovatelem IT služeb. Lze využít integrace LIS prostřednictvím API (Application programming interface) nebo webové rozhraní AMS.

Pro využívání webového rozhraní k přístupu do AMS musí koncový uživatel nebo poskytovatel IT služeb kontaktovat NOOL na e-mailové adrese: registrace@czmvo.cz, aby získal přístupové údaje: jméno (login) a heslo. Pak při každém přihlášení do webového rozhraní bude nutné jméno (login) a heslo použít.

NOOL může na žádost koncového uživatele/IT providera vygenerovat více jmen (login) a hesel pro jednu provozovnu.

Doporučujeme spíše používat Systém pro správu alertů integrovaný v LIS. V tom případě není zapotřebí žádný nový login a heslo.

Jaká je adresa webového rozhraní systému pro správu alertů?

www.portal.czmvo.cz

Jak lze průběžně zjišťovat stav alertu?

Pokud to aplikační řešení umožňuje (komunikuje s využitím jednorázových API dotazů), postačí do lékárenského či distribučního systému, který využíváte na ověřování léčiv, zadat jednorázově Identifikátor místa (ID) lokace/provozovny. ID zjistíte po přihlášení do <https://portal-cz.nmvo.eu/>, kde v záložce Umístění najdete potřebný ID. Můžete též kontaktovat support@czmvo.cz

Upozorňujeme, že v Systému pro ověřování pravosti léčiv musí být každá provozovna v systému identifikovatelná z důvodu případného vyšetřování padělků léčivého přípravku. To znamená, že pokud má jeden provozovatel více lékáren, musí mít pro každou lékárnu zavedeno v Systému pro ověřování léčiv jedinečné ID provozovny. Své

vlastní ID provozovny proto musí mít i oddělená oddělení výdeje léčiv, stejně jako i dvě výdejny provozované v rámci jedné nemocnice.

Co bychom měli předat vývojářům softwarových firem?

- K dispozici je testovací prostředí API s plnohodnotnou datovou sadou.
- Přístupové údaje zašle NOOL na vyžádání (registrace@czmvo.cz).
- IT vývoj si zvolí testovací společnost (práve jednu, lze měnit), na alertních údajích této společnosti lze ladit softwarové úpravy ve vlastní aplikaci.
- IT vývoj provede úpravy software koncového zákazníka tak, aby spolupracoval s API podle specifikace.
- Po vyladění software je možné jeho napojení na produkční systém.

Technická dokumentace k API na webu NOOL

- Česky: <https://www.czmvo.cz/file.php?id=441>
- Anglicky: <https://www.czmvo.cz/file.php?id=445>

Podrobné informace najdete na: <https://www.czmvo.cz/cs/aktuality/system-pro-spravu-alertu-pristupny-i-pro-lekarniky-a-distribuci/>