

Vydávání přes alert jednou skončí. Co pak?

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) vyvinula jedinečný Systém správy alertů, jehož cílem je usnadnění šetření a uzavírání alertů v předdefinované podobě a v interaktivním prostředí. Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2020 je ten správný čas k připojení do systému.

Co je Systém správy alertů?

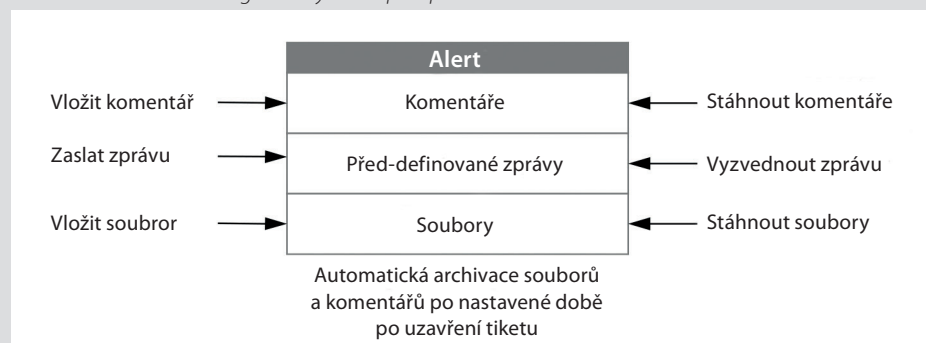
Jde o podpůrný systém k Národnímu systému pro ověřování pravosti léčiv, který spravuje Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL). Jeho účelem je usnadnit administrativu spojenou s vyšetřováním alertů a automatizace celého procesu šetření.

S jakým cílem byl systém vytvořen?

Systém podporuje vyšetřování alertů a zpřístupňuje jeho výsledky koncovým uživatelům.

Systém umožňuje přímou obousměrnou anonymní komunikaci mezi koncovým uživatelem (lékárnou či distributorem) a výrobcem (resp. držitelem rozhodnutí o registraci – MAH) při vyšetřování alertu, a to bez nutnosti

Schéma 1. Schéma fungování systému pro správu alertů



zprostředkování této komunikace pracovníky support-centra NOOL, čímž se zrychluje šetření alertů.

INZERCE

Systém odstraňuje jazykovou bariéru při komunikaci mezi MAH a koncovým uživatelem.

Pro automatizované předávání zpráv je nezbytné, aby funkcionalitu využívaly obě strany, tj. koncový uživatel i MAH.

Jak se k systému připojit?

- Integrací systému pro správu alertů koncového uživatele se systémem pro správu alertů NOOL pomocí API.
- Pro uživatele, kteří nemají vlastní systém pro správu alertů, nebo jim integraci nedovolují pravidla jejich organizace, je k dispozici přímý přístup do systému pro správu alertů NOOL pomocí webového rozhraní.

Technický popis API rozhraní naleznete v dokumentu „API správa alertů_Dokumentace_2. 2. docx“, na webu czmvo.cz: <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/it-spolecnosti/>

Upozornění:

Rozšíření neposkytuje koncovým uživatelům informaci, zda mohou nebo nemohou daný

léčivý přípravek vydat. To je plně v kompetenci odpovědného pracovníka dané provozovny.

Proč by se naše lékárna měla k systému připojit?

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

Jak se k systému připojit?

Pokud koncový uživatel bude chtít využívat webové rozhraní, musí kontaktovat NOOL pro získání přístupových údajů do systému pro správu alertů pomocí webového rozhraní.

Přístupové údaje pro jednorázovou API komunikaci se vytvářejí automatizovaně – v aplikaci uživatele.

Poznámka: Přístupové údaje umožňují přístup jak do testovacího, tak i do produkčního prostředí. Testovací prostředí obsahuje stejná data jako produkční prostředí, každou noc se znovu přepíše/aktualizují.

Podrobný popis Systému pro správu alertů a jeho používání je dostupný v Návodu pro

koncové uživatele na webu NOOL: <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/distributori-lekarnici/>

Co by měli vědět vývojáři 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 (právě jednu, lze měnit), na alertních údajích této společnosti lze ladit SW úpravy ve vlastní aplikaci.
- IT vývoj provede úpravy software koncového zákazníka tak, aby spolupracoval s API podle specifikace.
- Po odladění software je možné jeho napojení na produkční systém.

Technická dokumentace k API na webu NOOL – <https://www.czmvo.cz/file.php?id=445>

Pavla Štisová

Národní organizace

pro ověřování pravosti léčiv