

Návod pro práci s IS Mediox 3000 v souladu s nařízením DR 2016/161 EU

1. Úvod

Zavedení tzv. „protipadělkové směrnice“ známé také jako FMD je největší změna v rámci práce českého lékárníka od přelomu roku 1999/2000, kdy byla zavedena kusová kontrola.

Z tohoto důvodu jsme připravili nejen popis novinek, ale i podrobnější návod, který nejen popisuje funkci systému, ale snaží se i ukázat motivaci, která vede i ke změně procesů v lékárně.

Cílem našeho řešení je zajistit, aby se expedient soustředil pouze na vyhledání 2D kódu na krabičce a vše ostatní za něj vyřešil Mediox 3000.

V rámci návodu se budete setkávat s novými termíny, se kterými jste se možná dosud nesetkali. Jsou to hlavně:

NSOL:

Národní server pro ověřování léčivých přípravků

2D Datamatrix kód

Jedná se o formu kódu čitelného čtečkou, kterou používáte na expedici.

V rámci tohoto kódu je uloženo pole GTIN (původně EAN), šarže, doba použitelnosti a sériové číslo.



UI ... unikátní identifikátor

Jedná se o termín z nařízení EU, který slouží k jednoznačné identifikaci jednotlivého balení přípravku. Informace je obsažena na balení jak v podobě 2D Datamatrix kódu, tak v tištěné, okem čitelné podobě.

ATD – Anti-Tampering Device

Garantuje neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem. V podstatě se jedná o plombu, která zajišťuje, aby obsah balení nebylo možné bez jejího poškození vyměnit.



Ověření ochranných prvků

Nařízení DR 2016/161 v článku 25 v odstavci 1 nařizuje koncovým uživatelům (koncový uživatel = lékárna) před výdejem léčivého přípravku veřejnosti ověřit ochranné prvky (Unikátní identifikátor, ATD) a pouze v případě, kdy jsou v pořádku, přípravek vydat a současně s tím vyřadit UI identifikátor z evidence NSOL.

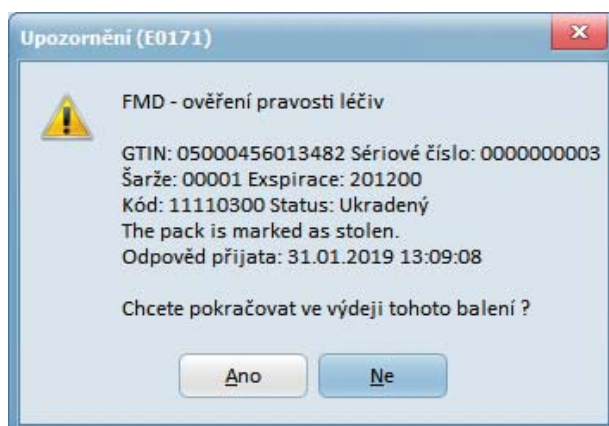
Black list, White list

Black list – seznam přípravků, které jsou sice vydávány bez lékařského předpisu, ale přesto musí jejich obal obsahovat ochranné prvky – tedy UI a ATD a je tedy nutné je ověřit.

White list – seznam přípravků, které jsou sice vydávány na lékařský předpis, ale jejich obal nemusí obsahovat ochranné prvky (UI a ATD) a není tedy třeba je ověřit. V ČR se jedná například o vakcíny pro nepovinné očkování.

Alert

Upozornění nemožnosti výdeje – zobrazí se po načtení UI – Upozornění obsahuje důvod, proč k této situaci došlo.



Každé takové upozornění je automaticky hlášeno na SÚKL v souladu s nařízením FMD. Na základě tohoto upozornění se lékárník rozhodne, jak bude nastalou situaci řešit. Systém na dotaz umožní lék vydat či jej umístit do karantény. Toto rozhodnutí nemá žádný vliv na to, zda bude tento stav hlášen na SÚKL či nikoliv.

2. Příprava na FMD ze strany Apatyka servis pro lékárníky

V rámci přípravy lékárníky na spuštění „FMD“, označí společnost Apatyka servis všechny sortimenty podléhající nařízení dle podkladů SÚKL. Tj. označí všechny LP pouze na recept mimo „white-list“ a dále označí léčivé přípravky na volném výdeji uvedené v tzv. „black-listu“.

V noci z 8.2. na 9.2. proběhne označení všech šarží, které jsou aktuálně na skladě a podléhají „FMD“ jako přijaté před 9.2., aby v případě rozhodování při řešení upozornění nemožnosti výdeje („alert“) měla lékárníky i tuto informaci.

U všech lékáren s aktuální verzí nahlásí společnost Apatyka servis zapnutí formátu dodacího listu PDK12 u dodavatelů (Phoenix, Pharmos, AH, Viapharma), kterým dodá elektronicky seznam zákaznických čísel lékáren.

3. Kmenová data – přípravky

V rámci sortimentu lékárníky jsme rozšířili příznaky na sortimentní kartě, na záložce „Další údaje“ v sekci FMD – protipadělková směrnice:

a. „Podléhá FMD“

Tento parametr slouží jako nápověda během příjmu, aby uživatel ověřil, zda u přijímané šarže je na balení 2D kód či nikoliv a případně vyznačil.

Sortimentní karta - 40454 - ARGOFAM 150 SR 150MG TBL PRO 30

Skladování Ceny PDK Max. NC nebo VC Ostatní názvy **Další údaje** Dělení

Cytostatika

Taxa pro ředění

Text "spotřebujte do"

Text "při teplotě"

Ředicí poměr

Fotoreaktivní látka

Příznaky

Centrový lék

FMD - protipadělková směrnice

Podléhá FMD ☒ Počet karet skladem Vyřazovat UI na příjmu ☐

Shodná ATC Ekvivalenty Předchozí Další **Uložit** Zpět

Detail Sortimentní karty

Sortimentní karty, které podléhají FMD lze vyfiltrovat pomocí filtru skladu „Podléhá FMD“ na záložce „Příznaky“ formuláře „S20 – Filtr sortiment“

S20 - Filtr sortiment

Uložené filtry:

Obecné **Příznaky** PDK Skupiny Karta Karta-ceny Pohyby

☐ Regulace Neregulováno OPAK

☐ DNC Existuje OPAK

☐ Osvobozeno Osvobozené OPAK

☐ Sazba DPH 15,0 % OPAK

☐ Číselník VZP Uvedeno v posledním vydání OPAK

☐ Omamné Ano OPAK

☐ Opiátový recept Ano OPAK

☐ Pevná marže Ne OPAK

☐ Pevná cena Ano OPAK

☐ Pevný doplatek Ne OPAK

☐ Typ výdeje F - bez lékařského předpisu OPAK

☐ Registrace B - Přípravek po provedené změně, smí být používán do uplynutí OPAK

☐ Registrace do 01.01.2019 31.12.2019 OPAK

☐ Pozitivní list Není v žádném pozitivním listu OPAK

☐ Přípravek v regálu Ne OPAK

☐ Centrový lék OPAK

☐ Nezahrnovat do průměrných Ne OPAK

☐ Položky se zvýšenou úhradou OPAK

☐ K převodu OPAK

☒ **Podléhá FMD** **OPAK**

☐ FMD - Vyřazovat UI na příjmu OPAK

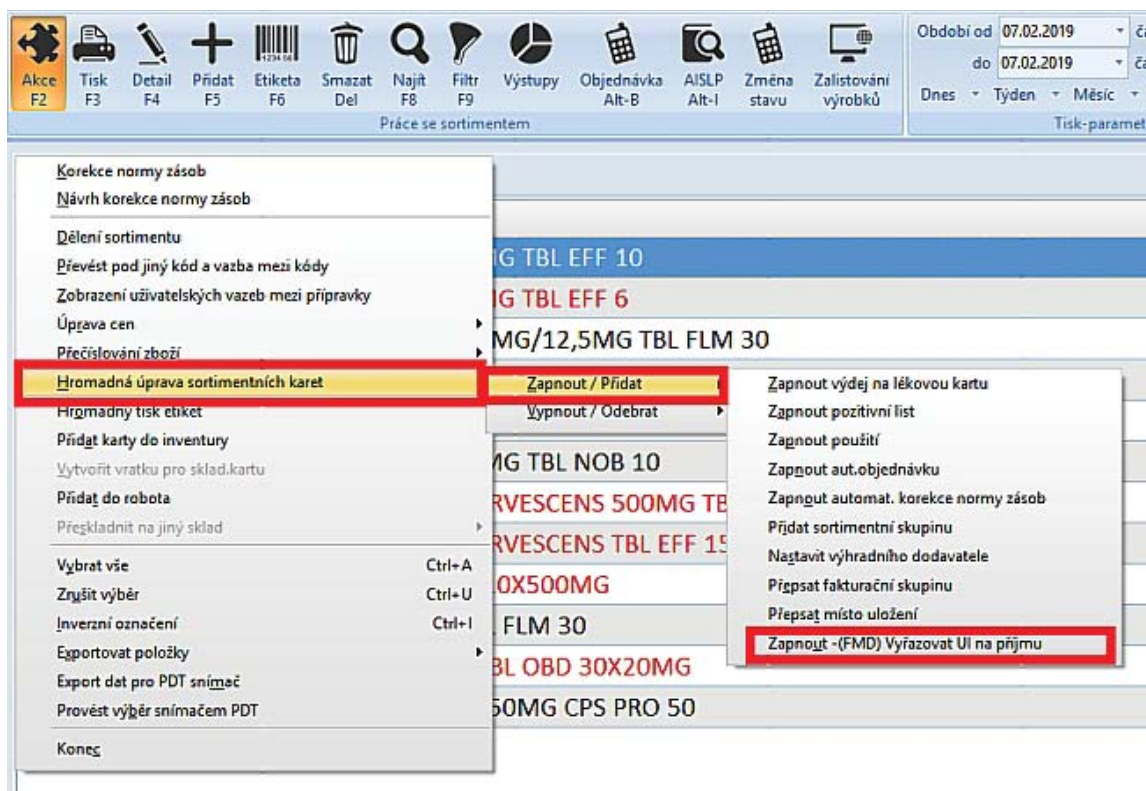
OK Zpět

b. „Vyřazovat UI na příjmu“

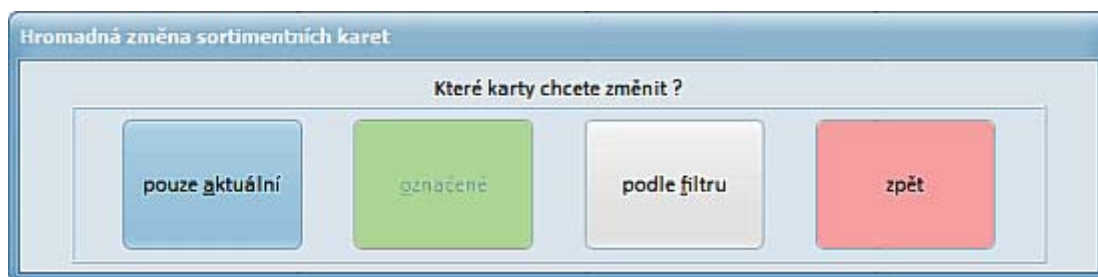
Nemocniční lékárny mají možnost vyřadit UI kdykoliv během skladování přípravku v lékárně a pro některé kategorie sortimentu (např. cytostatika) může být výhodné toto zneplatnění provést již při příjmu.

Pokud je příznak povolen, musí uživatel na příjmu u šarže, která obsahuje ochranné prvky provést načtení všech 2D kódů z přijímaných balení LP.

Pro zjednodušení práce lékárny lze provést označení sortimentních karet příznakem „Vyřazovat UI na příjmu“. Hromadné označení zboží lze provést tak, že ve skladu pomocí filtru, nebo označením vybereme zboží, které chceme nastavit. Pomocí tlačítka „Akce“ vybereme funkci, „Hromadná úprava sortimentních karet“ a dále volbu „Zapnout / Přidat“, nebo „Vypnout / Odebrat“ podle toho, zda chceme příznak zapínat či vypínat. Následně zvolíme „(FMD) Zapnout příznak vyřazovat „UI na příjmu“ (Případně vypnout)



Vybereme vhodnou možnost dle obrázku níže.



Takto označené karty je možno si vyfiltrovat na formuláři filtru „S20 – Filtr sortiment“ na záložce „Příznaky“.

S20 - Filtř sortiment

Uložené filtry: +

Obecné Příznaky PDK Skupiny Karta Karta-ceny Pohyby

☐ Regulace	Neregulováno	OPAK
☐ DNC	Existuje	
☐ Osvobozeno	Osvobozené	
☐ Sazba DPH	15,0 %	OPAK
☐ Číselník VZP	Uvedeno v posledním vydání	
☐ Omamné	Ano	
☐ Opiátový recept	Ano	
☐ Pevná marže	Ne	
☐ Pevná cena	Ano	
☐ Pevný doplatek	Ne	
☐ Typ výdeje	F - bez lékařského předpisu	OPAK
☐ Registrace	B - Přípravek po provedené změně, smí být používán do uplynutí	OPAK
☐ Registrace do	01.01.2019 31.12.2019	OPAK
☐ Pozitivní list	Není v žádném pozitivním listu	OPAK
☐ Přípravek v regálu	Ne	
☐ Centrový lék		OPAK
☐ Nezahrnovat do průměrných	Ne	
☐ Položky se zvýšenou úhradou		OPAK
☐ K převodu		OPAK
☐ Podléhá FMD		OPAK
☒ FMD - Vyřazovat UI na příjmu		OPAK

OK Zpět

V rámci skladových karet jsme zavedli pole „FMD – Obsahuje UI“, které slouží k identifikaci, jak bude Mediox při výdeji konkrétní šarže reagovat. Pole nabývá 4 stavů:

a. Ano, propuštěno před 9.2.

Tento stav říká, že položka sice obsahuje UI, který však nemusí být nahrán na národním serveru (NSOL) a proto hrozí vznik upozornění na nemožnost výdeje („alert“).

b. Ano

Tento stav říká, že položka obsahuje UI a v případě vzniku upozornění na nemožnost výdeje („alert“), je třeba mu věnovat zvýšenou pozornost.

c. Ano, výjimka z ověření

Tento stav říká, že položka obsahuje UI a v případě načtení 2D kódu nedojde k ověření, protože byla vydána výjimka MZ na základě novely zákona o léčivu.

d. Ne

Tento stav říká, že položka neobsahuje UI.

S10 - Skladová karta

Základní údaje

Zboží	40454	Název	ARGOFAN 150 SR		Forma	150MG TBL PRO	
SUKL	40454	Výrobce	ZEH	Země	SK		
Stav	1	BAL	Rezervace	0	Způsob skladování	Běžné	Uloženo (Neurčeno)

Číslo DL: Jednotlivý příjem Dodavatel: Testová lékárna

Šarže: 00002 Expirace: 01.01.2021 Výstupní sazba DPH: 10 Osvobozeno: ☐

Atest: Surovina ze živočichů postižovaných TSE chorobami: ☐

Pořadí: 22 ☐ Léková karta Body (min/celkem): 0 / 1610 Čárový kód: 200100034469

FMD - Obsahuje UI (dropdown menu):
Ne
Ano, propuštěno před 9.2.
Ano
Ano, výjimka z ověření

Poznámka:

Vstupní sazba DPH	10	Výrobní cena	106,87 Kč	Taxa	0,00 Kč
Přirážka dodavatele	1,900%	Nákupní cena	108,90 Kč		119,79 Kč
Přirážka lékárny	35,10 %	Prodejní cena	146,41 Kč		161,05 Kč
Celková přirážka	36,998%	Doporučená PC	161,05 Kč	Doplatek	0,00 Kč
Max výrobní	106,87	DNC	0	Úhrada ZP	161,06 Kč
				Max PC s DPH	161,05 Kč

Sortimentální karta Předchozí Další Uložit Zpět

Toto pole se plní automaticky při příjmu zboží na základě elektronického dodacího listu ve formátu PDK11 a PDK12. V případě formátu PDK11 není k dispozici varianta za a. (Ano, propuštěno před 9.2.)

4. Kmenová data – partneři

Vyřazování UI se při výdeji na žádanku/fakturu řídí vztahem partnera vůči vydávajícímu subjektu.

Pokud se jedná o převod zboží mezi provozovnami je možné provádět ověření, nikoliv však vyřazení UI.

V ostatních případech se chování řídí parametrem „Vyřazovat UI při výdeji“ na záložce „Finance“. Výchozí nastavení tohoto parametru je „Vyřazovat UI“. Tzn., že v případě, kdy se vydávající subjekt chová jako dodavatel vůči partnerovi v rámci EU, je třeba parametr vypnout, v ostatních případech je nutné ho ponechat zapnutý.

Detail partnera - 525 - Chirurgie

Kontaktní údaje **Finance** Bankovní účty Komunikace Firma

Skupina partnera: (Nezařazení)

Smluvní péče ☒ Blokováný ☐

Plátce DPH ☒ Plátce DPH v EU ☐

Poukázky ☐ Skupinový plátce DPH ☐

Limit: Náhradní plnění ☐

Interní platba ☒

Dokladů v dávce Dávky po měsících ☐ Nehrazené dávky ☐ Neprovádět slevu ZP ☐

Smlouva Disp. poplatků ☐

Délka splatnosti Komisionní příjem ☐ Nehrazeno ☐ Příjem-VC u nereg.zboží ☐

Výdejku lze hradit hotově ☐ Výdej žádanek ☒ Rezervace žádanek ☐ Veterinární ☐

Fakturace dokladů ☒ Faktura hotově ☒ Faktura převodem ihned ☒ Faktura sběrná ☒

Doporučený partner: <Doporučený partner>

Cenové zvýhodnění podle číselníku skupin marží:

základní: * Žádné *

ZÚLP: * Žádné *

Pozitivní list Pozitivní list pro ZÚLP

Vyřazovat UI při výdeji ☒

Uložit Zavřít

5. Příjem

a. Příjem na základě elektronického dodacího listu PDK11 a PDK12

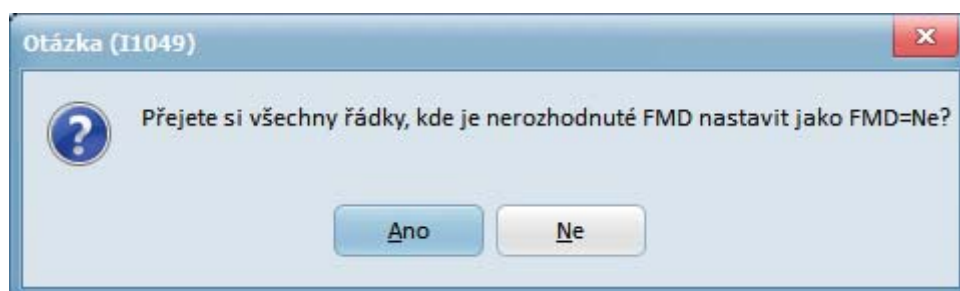
Součástí formátu dodacího listu ve formátu PDK11 a PDK12 je u šarže příznak, zda obsahuje UI či nikoliv. V rámci PDK12 je navíc informace, zda byla šarže přijata na sklad distributora před 9.2.

Po načtení dodacího listu se u jednotlivých šarží provede označení, jedním ze čtyř stavů, které jsou popsány v rámci kapitoly 3. tj. „Ano propuštěno před 9.2.“, „Ano“, „Ano, výjimka z ověření“, „Ne“, případně se označí příznakem „Nutno rozhodnout“, pokud dodavatel ponechá pole v elektronickém dodacím listu prázdné. V takovém případě, je na uživateli při příjmu, aby rozhodl, zda LP obsahuje UI či nikoliv.

Volbu je možné provést ručně v detailu řádku přijímaného zboží, nebo pomocí načtení 2D kódu na přijímané krabičce. V takovém případě se systém pokusí vyhledat zboží shodující se expirací a šarží získaných z UI. Takto vyhledaný přípravek je status „Nutno rozhodnout“ nahrazen stavem „Ano“, Ano, přijato před 9.2., nebo Ano, výjimka z ověření.

Tímto způsobem se vyřeší všechny řádky, které jsou označeny „Nutno rozhodnout“ a na zboží je k dispozici UI.

Zbylé stavy „Nutno rozhodnout“ u zboží, u kterého není k dispozici UI lze hromadně označit pomocí tlačítka „FMD“ v detailu dodacího listu, po jehož stisku se otevře otázka, zda chceme nastavit u přípravků se stavem „Nutno rozhodnout“ stav „NE“



Po stisku tlačítka „Ano“ jsou všechny zbylé řádky se stavem „Nutno rozhodnout“ v příjemce označeny příznakem FMD = Ne.

Při kontrole dodacího listu doporučujeme namátkově načíst alespoň jeden 2D kód UI z každé šarže. Důvody pro tuto kontrolu jsou tři:

- i. Systém automaticky vyhledá položku v příjemce.

Pokud systém řádek v příjemce nenalezne, je třeba ho vyhledat ručně, stisknout tlačítko „Opravit“, znovu načíst 2D kód, aby došlo k opravě šarže a expirace na základě informací z 2D kódu, případně aby se automaticky doplnil GTIN (čárový kód) k sortimentní kartě.

- ii. Systém ověří, zda je uvedená šarže nahrána na národní server (NSOL).

V případě vzniku upozornění na nemožnost výdeje („alert“) je třeba položky, které byly propuštěny do prodeje po 9.2., zařadit do karantény.

- iii. Systém automaticky u sortimentní karty a skladové karty vyznačí, že podléhá FMD, pokud tak dosud označena není.

V okamžiku naskladnění dodacího listu je provedena kontrola, zda všechny položky příjemky mají určen jeden ze čtyř stavů. V případě, že u některé z položek zůstal příznak „Nutno rozhodnout“ není možné dodací list naskladnit.

- b. Příjem na základě dodacího listu bez podpory FMD.

Po načtení dodacího listu se u jednotlivých šarží provede označení příznakem „Nutno rozhodnout“. Je tedy na uživateli při příjmu, aby rozhodl, zda LP obsahuje UI či nikoliv.

Při kontrole dodacího listu stejně jako u předchozího případu doporučujeme namátkově načíst alespoň jeden 2D kód UI z každé šarže. Důvody pro tuto kontrolu jsou tři:

- i. Systém automaticky vyhledá položku v příjemce.

Pokud systém řádek v příjemce nenalezne, je třeba ho vyhledat ručně, stisknout tlačítko „Opravit“, znovu načíst 2D kód, aby došlo k opravě šarže a expirace na základě informací z 2D kódu, případně aby se automaticky doplnil GTIN (čárový kód) k sortimentní kartě.

- ii. Systém ověří, zda je uvedená šarže nahrána na národní server (NSOL).

V případě vzniku upozornění na nemožnost výdeje („alert“) je třeba položky, které byly propuštěny do prodeje po 9.2., zařadit do karantény, zde je to čistě na posouzení uživatele, protože dodavatel nám informaci neposkytl.

- iii. Systém automaticky u sortimentní karty a skladové karty vyznačí, že podléhá FMD, pokud tak dosud označena není. Současně s tím změni u položky příjemky stav z „Nutno rozhodnout“ na „Ano“.

V okamžiku naskladnění dodacího listu je provedena kontrola, zda všechny položky příjemky mají určen jeden ze čtyř stavů. V případě, že u některé z položek zůstal příznak „Nutno rozhodnout“, není možné dodací list naskladnit.

c. Ruční příjem

V případě ručního příjmu je třeba maximálně využít údajů, které jsou uloženy v 2D kódu UI. Tj. pokud při přidání položky do příjemky načteme 2D kód, dojde automaticky k vyhledání přípravku, doplnění šarže a expirace na základě načtených údajů. Současně s tím:

- i. Systém ověří, zda je uvedená šarže nahrána na národní server (NSOL).

V případě vzniku upozornění na nemožnost výdeje („alert“) je třeba položky, které byly propuštěny do prodeje po 9.2., zařadit do

karantény, zde je to čistě na posouzení uživatele, pokud informace není vyznačena na listinné podobě dodacího listu.

- ii. Systém automaticky u sortimentní karty a skladové karty vyznačí, že podléhá FMD, pokud tak dosud označena není. Současně s tím změní u položky příjemky stav z „Nutno rozhodnout“ na „Ano“.

O Č.	B. SÚKL	Kontroly	Název zboží	Množství	FMD předpoklad	FMD počet ověřených aktivních	Nákupní SD	Nákupní SD n
1	163323		ALLERGOCROM OCNI KAPKY 20MG/ML OPH GTT SOL 10ML	2	Ano, propuštěno před 9.2.	0	100,06 Kč	200,1
2	203097		AMOKSIKLAV 1 G 875MG/125MG TBL FLM 21	1	Ano, propuštěno před 9.2.	0	167,89 Kč	167,8
3	202088		ANALERGIN 10MG TBL FLM 30	2	Ne	0	88,81 Kč	177,6
4	122212		AP0-FENO 200MG CPS DUR 100	1	Ano, propuštěno před 9.2.	0	391,07 Kč	391,0

Pokud se nemocniční lékárna v případě výdeje na oddělení rozhodne provádět vyřazení UI již při příjmu systém, hlídá, zda byla načtena všechna balení pomocí 2D kódu a pokud tomu tak není, nedovolí provést naskladnění dodacího listu.

6. Výdej na recept/volný výdej/výdej na žádanku

Při výdeji expedující určuje vydávaný přípravek/balení léčivého přípravku a systém rozliší na základě informací, které má k dispozici, jak se zachová. V praxi mohou nastat následující varianty:

- a. Žádná z šarží na skladě nepodléhá FMD.

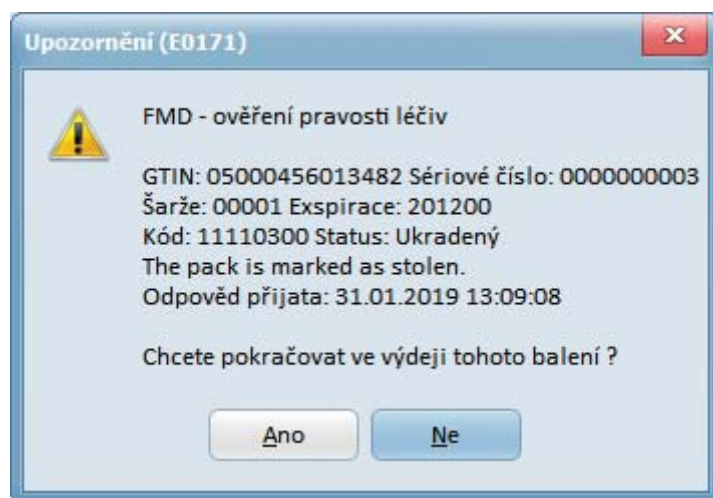
Pokud expedient zadá položku vyhledáním dle názvu nebo načtením čárového kódu, položka se zařadí do transakce a dle nastavení se zastaví kurzor v poli množství či nikoliv.

Pokud expedient načte položku pomocí 2D kódu, systém, pokud je to možné, vyhledá konkrétní šarži a expiraci a automaticky nastaví pole „FMD – obsahuje UI“ na základě informací data přijetí na sklad.

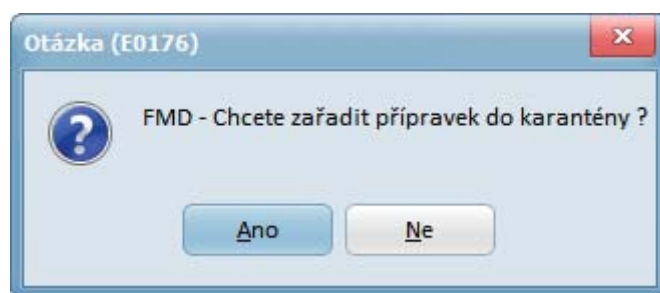
Systém provede ověření na národním serveru a vrátí výsledek. V případě, kdy se zobrazí upozornění na nemožnost výdeje („alert“), musí expedující

rozhodnout, zda chce pokračovat ve výdeji nebo zda chce položku umístit do karantény.

Upozornění na nemožnost výdeje (alert) se zobrazí takto:

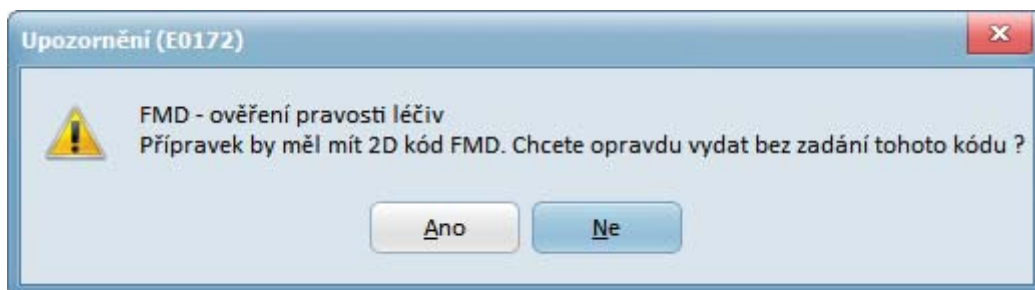


Pokud stiskneme tlačítko „Ne“ (nechceme pokračovat ve výdeji tohoto přípravku), zobrazí se dotaz na samotné případné umístění do karantény:



b. Všechny šarže na skladě podléhají FMD.

Pokud expedient zadá položku vyhledáním dle názvu nebo načtením čárového kódu, systém vydá upozornění, že je třeba načíst 2D kód, a zastaví kurzor na množství bez ohledu na nastavení.



Pokud expedující přesto potvrdí množství, je přípravek zařazen do transakce.

Část šarží podléhá FMD a část nikoliv.

Pokud expedient zadá položku vyhledáním dle názvu nebo načtením čárového kódu a zvolí šarži, která nemá příznak, že podléhá FMD, položka se zařadí do transakce a dle nastavení se zastaví kurzor v poli množství či nikoliv. V případě, že zvolí šarži, která má příznak, že podléhá FMD, systém vydá upozornění, že je třeba načíst 2D kód a zastaví kurzor na množství bez ohledu na nastavení. Pokud expedující přesto potvrdí množství je přípravek zařazen do transakce.

V případě, kdy lékárna načte přípravek 2D kódem a šarží se podaří nalézt na více kartách, je zvolena první dle data příjmu, případně nastaví příznak „FMD – obsahuje UI“, pokud dosud nastaven není.

V případě, kdy se šarží nalézt nepodaří, nabídne se výběr všech šarží na skladě a expedient zvolí nejvhodnější.

Pokud expedient sejme 2D kód a systému se nepodaří vyhledat přípravek na skladě, je otevřen rychlý vstup „Skladové karty“, kde je vybráno příslušné zboží a šarže. Přípravek se zařadí do transakce a v případě shody šarže a expirace na skladové kartě s načteným UI, dojde k přepnutí příznaku „FMD – obsahuje UI“ na skladové kartě na stav „Ano“ a zároveň je zapnut příznak „Podléhá FMD“ na sortimentní kartě, pokud zapnut není.

Dále je expedient vyzván, aby rozhodl, zda GTIN získaný z UI přiřadit k vybranému zboží.

Pokud expedient zjistí během transakce chybu, např. bylo vydáno více balení, než je třeba má možnost odebrat balení z transakce stejně jako v minulosti. Pouze v případě, kdy na odebíraném řádku jsou položky načtené před 2D kód UI je třeba odebíraná balení kódem opět načíst.

V tomto případě jsme systémem vyzváni k načtení kódů.

E90 - Zadání FMD kódu

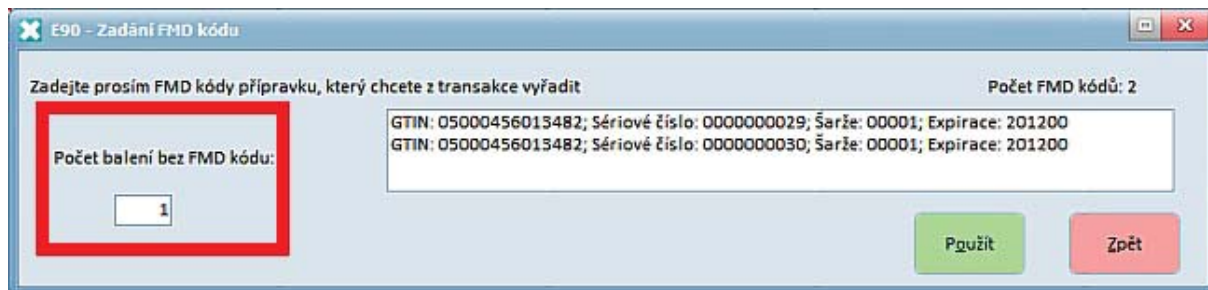
Zadejte prosím FMD kódy přípravku, který chcete z transakce vyřadit

Počet FMD kódů: 2

Počet balení bez FMD kódu:

GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0000000029; Šarže: 00001; Expirace: 201200
GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0000000030; Šarže: 00001; Expirace: 201200

Zde postupně načteme kódy, které chceme z transakce vyřadit. V případě, že již nemáme k dispozici krabičku s 2D kódem, je systémem umožněno smazat přípravek i bez načtení. V tomto případě zadáme počet balení k vyřazení do pole „Počet balení bez 2D kódu“



Důvodem pro tuto funkci je úvaha, že balení s UI mají delší expiraci než balení, která UI neobsahují.

Při ukončení transakce, jsou načtené a ověřené UI odeslány k vyřazení z národního serveru (NSOL).

7. Retaxace a storno dokladu

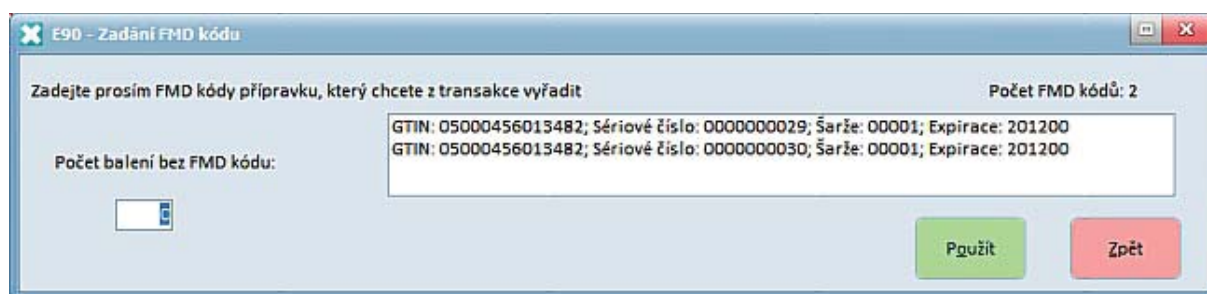
Při retaxaci postupujeme shodně jako dosud. Pouze v případě, kdy dojde k opravě počtu balení přípravku, u kterého už má probíhat vyřazení UI, je třeba řešit následující varianty:

- a. Je třeba odebrat balení, u kterého byl vyřazen UI. – provádí se na formuláři „E50 – Oprava položek dokladu“ (spouští se z hlavičky dokladů pomocí tlačítka „Oprava“)

Po výběru řádku a stisku klávesy „Delete“ nás systém vyzve k načtení UI.



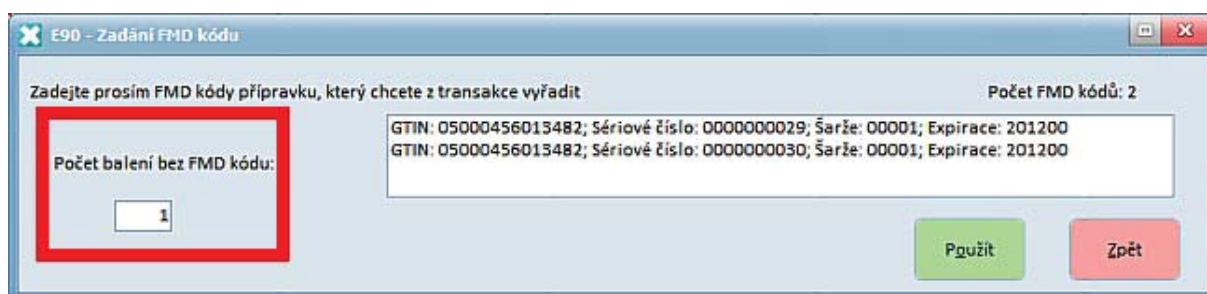
Pokud máme balení k dispozici, načteme 2D kódy.



- i. V případě, kdy neuběhla 10denní lhůta pro reaktivaci UI, proběhne automatická reaktivace.
- ii. Pokud již nelze UI reaktivovat, pak v případě veřejné lékárny, nelze balení již vydat a je třeba ho vyřadit, systém na tuto skutečnost upozorní. V případě nemocniční lékárny díky výjimce v nařízení, můžeme s balením dále nakládat v rámci zdravotnického zařízení, tj. nelze např. vrátit distributorovi.

Pokud balení k dispozici nemáme.

- i. Pokud na dané pozici bylo vydáno i balení bez 2D kódu je třeba zadat počet těchto balení do pole „Počet balení bez FMD kódu“



- ii. Pokud na dané pozici jsou pouze balení s 2D kódem, systém pouze vrátí balení na sklad a je třeba provést jeho následné vyřazení.
- b. Je třeba přidat balení z šarže, která obsahuje UI. – provádí se na formuláři „E50 – Oprava položek dokladu“ (spouští se z hlavičky dokladů pomocí tlačítka „Oprava“)

Stejně jako na expedici načteme 2D kód s UI a přidáme balení. Pokud se pokusíme zadat přípravek s UI ručně, stejně jako na expedici jsme upozorněni na nutnost načíst UI

E50 - Oprava položek dokladu

Pojišťovna: 111 ČP: Lékař: Všeobecná zdravotní pojišťovna
 Vydáno: 07.02.201 Doporučil: Číslo receptu: R201919
☐ Opakovací
☐ Zvýšená úhrada ☐ Zákaz záměny

Zboží: 40454 ARGOFAN 150 SR Množství: 1 BAL

Recept OZ

HVLP:913 (platnost 28.11.2014), ZP:1007 (platnost 01.02.2019), PDK: 05.02.2019 - 075
☐ Výroba ☐ Veterinární

Zboží	Název zboží [forma]	Pr.	Množství	MJ	Cena (Kč)	Úhrada (Kč)	Poplatek vybr.	Započítaný Doplatek (Kč)	Záka
40454	ARGOFAN 150 SR 150MG TAB. PRO 30	I.	2	BAL	322,10	322,10	0	0,00	0,00

Upozornění (E0172)

 FMD - ověření pravosti léčiv
 Přípravek by měl mít 2D kód FMD. Chcete opravdu vydat bez zadání tohoto kódu ?

Položek: 2 Rp: 1 Úhr.posl.Rp: 322,10 Kč P: 0 Celkem: 0,00 Kč

Zadejte požadované množství v uvedené měrné jednotce.

c. Je třeba stornovat celý doklad. – provádíme na formuláři dokladů.

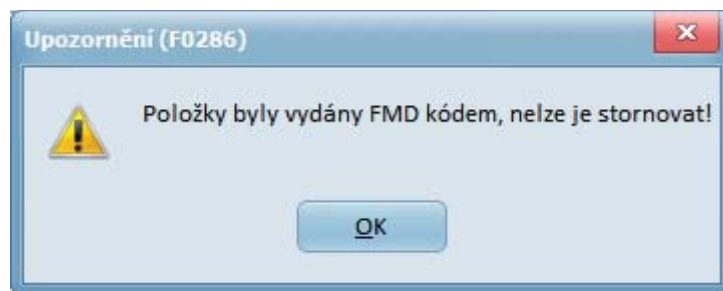
Pokud je třeba zrušit celý doklad, systém se zeptá, zda jsou k dispozici všechna balení z dokladu a pokud ano, zda je chceme znovu reaktivovat.

Otázka (00423)

 Tento doklad obsahuje FMD položky. Máte všechna balení k dispozici a chcete je reaktivovat?

Pokud balení k dispozici nejsou, neproběhne reaktivace a v případě kdy se jedná pouze o opravu výdeje již vydaného dokladu je třeba volit ze šarží, které byly na původním dokladu vydány.

Přímo v dokladech, retaxaci či minulých transakcích lze stornovat pouze celý doklad, pokud obsahuje položku, u které je třeba ověřit UI. Při pokusu stornovat takovou položku jednotlivě se otevře upozornění.



8. Reklama odběratele (vrácení žádanky)

Při vrácení zboží vydaného na žádanku je třeba rozlišit následující případy:

- a. Výdej byl realizován na základě distribučního povolení.

Nařízení zavádí pro distributora povinnost ověřovat všechna balení, která jsou vrácena odběratelem. Proto v rámci reklama probíhá vždy ověření, zda je UI stále aktivní. Pokud není, systém na to upozorní, a pokud byl UI vyřazen odběratelem, je to důvod k zamítnutí reklama. V případě, kdy byl UI vyřazen třetí osobou, jedná se o podezření na padělek a je třeba umístit balení do karantény.

- b. Výdej byl realizován v rámci výdeje žádanky na oddělení nemocnice.

Nemocniční část lékárny má možnost v rámci oběhu léčivých přípravků mezi lékárnou a odděleními provádět vyřazení UI kdykoliv během skladování. Pokud je tedy balení vráceno a při ověření v rámci reklama zjištěno, že se jedná o balení vydané lékárnou, je možné balení vrátit na sklad bez ohledu na to, zda již uběhla 10denní lhůta či nikoliv. V případě, kdy balení nebylo vyřazeno lékárnou, je třeba ho umístit do karantény.

- c. Výdej byl realizován na externí zdravotnické zařízení v rámci veřejné části.

V tomto případě systém sice umožní vrácení UI do aktivního stavu, ale položky vydané je třeba následně vyřadit ze skladu z důvodu nemožnosti ověřit správné skladování.

9. Příprava IPLP

Nařízení určuje, že v případě použití části balení proběhne vyřazení UI při prvním otevření balení. Při dalším načítání systém již ověření a vyřazení UI neprovádí. Při přípravě tedy položku zařazujeme pomocí 2 D kódu.

Pokud je stisknuto tlačítko „Odepsat zbývající“, nebo „Připravit“ dříve, než jsou načteny UI přípravků podléhajících FMD, otevře se upozornění na nutnost tak učinit. (Přípravky, které FMD nepodléhají se odepíší ihned)

Hromadná příprava

Informace **Složení** Texty

Zboží: Množství:

Police	Název	Šarže	Expirace	Atest	Cena bez DP...	Cena s DPH...	Množství	MJ
+	Suroviny				Kč	8,80 Kč		
+	2014491C Aqua purificata 1000ml Dr.Kulich				Kč	8,80 Kč	100	G
+	40454 ARGOFAN 150 SR 150MG TBL PRO				Kč	1,78 Kč	50,32	G
+	Pom. materiál				Kč	7,02 Kč	49,68	G
+	20106967 Lékovka 23ml(28mm)hnědá široko				Kč	0,00 Kč	0 / 1	BAL
					Kč	7,15 Kč		
					Kč	7,15 Kč	1	

Celkové množství 100 G TL bez DPH (s DPH): 21,25 Kč (23,37 Kč) Celkem PC bez DPH (s DPH) 35,75 Kč (39,33 Kč)

Odepsat zbývající **Připravit** Protokol Uložit recepturu Detail karty **Zavřít**

FMD status: Již bylo zde zneplatněno čt 07.02.2019 14:26 **ADMIN**

Problém (L4405)
 FMD - Nelze zařadit FMD kartu bez sejmnutí 2D kódu!
 OK

Po následném načtení UI je přípravek odepsán ze skladu a přípravu je možno dokončit.

K vyřazení UI z evidence NOOL dochází v případě přípravy do zásoby a přípravy IPLP na objednávku pro pacienta, již při odepsání přípravku na formuláři přípravy.

Tomu můžeme předejít tím, že nejprve správně načteme 2D kód a položka, která podléhá FMD a obsahuje UI je odepsána.

Hromadná příprava

Informace **Složení** Texty

Zboží: Množství:

Police	Název	Šarže	Expirace	Atest	Cena bez DP...	Cena s DPH...	Množství	MJ
+	Suroviny				108,90 Kč	119,79 Kč		
+	2014491C Aqua purificata 1000ml Dr.Kulich				0,00 Kč	0,00 Kč	0 / 100	G
+	40454 ARGOFAN 150 SR 150MG TBL PRO 30	00001	31.12.2020		108,90 Kč	119,79 Kč	1	BAL
+	Pom. materiál				0,00 Kč	0,00 Kč		
+	20106967 Lékovka 23ml(28mm)hnědá širokohrdlá 1				0,00 Kč	0,00 Kč	0 / 1	

Celkové množství 100 G TL bez DPH (s DPH): 21,25 Kč (23,37 Kč) Celkem PC bez DPH (s DPH) 130,15 Kč (143,17 Kč)

Odepsat zbývající **Připravit** Protokol Uložit recepturu Detail karty **Zavřít**

FMD status: Již bylo zde zneplatněno čt 07.02.2019 14:17 **ADMIN**

Ve chvíli, kdy jsou načteny všechny položky podléhající FMD, můžeme odepsat pomocí tlačítka „Odepsat zbývající“ ostatní položky (FMD nepodléhající), nebo rovnou přípravu dokončit.

V případě přípravy IPLP prováděné na výdejním místě a v případě výdeje ředěných ATB sirupů dochází k vyřazení UI až v okamžiku uložení výdeje.

10. Vyřazení

Nařízení určuje, že UI je třeba vyřadit i v případě likvidace zásob ať už z důvodu expirace či poškození balení. V případě krádeže dojde pouze k vyřazení šarže, UI není k dispozici.

11. Karanténa

Novela zákona o léčivu navrhuje v případě upozornění na nemožnost výdeje (alert) poskytnout držiteli registrace příležitost opravit stav v rámci národního serveru (NSOL), aniž by bylo balení vráceno distributorovi (aktuální verze počítá s lhůtou 14 dnů).

Z tohoto důvodu je třeba v případě podezření na padělek (jedná se hlavně o upozornění, že sériové číslo nebylo nalezeno v národním serveru, případně že šarže a expirace na balení nesouhlasí s údaji v národním serveru) umístit balení do karantény.

Fyzicky se jedná o vyhrazené místo v lékárně (každá lékárna musí rozhodnout o náležitostech na základě vlastních možností).

V rámci informačního systému se jedná o modul, do kterého je třeba zadat 2D kód UI a případně dodavatele přípravku, od kterého byl přijat (to pouze v případě, kdy stejnou šarži máme skladem od více dodavatelů).

Zatím neexistuje cesta, jak ověřit bez vyvolání dalšího upozornění, že držitel registrace problém odstranil. Organizace NOOL aktuálně pracuje na informačním systému, který umožní zaslat zpětnou informaci o vyřešení do lékárny automaticky.

12. Vratka

Při vrácení zboží distributorovi mohou nastat dva případy:

- a. Vracíme balení LP, která vyvolala alert a jsou v karanténě.

V rámci vratky zvolíme dodavatele, kterému vracíme LP, zvolíme důvod „Vrácení z důvodu upozornění na nemožnost výdeje“. Následně načítáme jednotlivá balení, která jsou v karanténě.

Pokud zvolíme balení, které v karanténě není, systém nás upozorní, zda chceme opravdu zařadit.

Po uložení vratky proběhne vyjmutí balení z karantény a jejich přesun do dokladu vratky.

Pro tuto vratku je k dispozici sestava, která obsahuje kromě informací o přípravcích i informace o upozorněních, která byla vyvolána.

- b. Vracíme balení LP, která máme aktuálně skladem a neznáme jejich stav.

V tomto případě je třeba postupovat v závislosti na důvodu vrácení. Hlavním kritériem je, zda vracím např. celou šarži nebo pouze její část, případně zda v rámci nemocniční části hrozí, že se jedná o balení s již vyřazeným UI.

Pokud nastane jedna z výše uvedených variant, doporučujeme provést ověření, aby se předešlo negativnímu řešení vratky.

- c. Vracíme balení LP, která jsou určena ke stažení.

Zvolíme správný důvod vrácení a ověření neprovádíme.

- d. Vracíme přípravky, které nepodléhají FMD.

Postupujeme jako dosud.

13. Ředění cytostatik

V rámci ředění cytostatik je možné provést vyřazení UI před zahájením ředění nebo až v případě odepsání ze skladu. Rozhodnutí záleží na fyzickém procesu nakládání s obaly jednotlivých balení. Podobně jako v případě přípravy IPLP proběhne vyřazení UI při prvním otevření balení.

14. Rezervace

V případě rezervačního systému je třeba rozlišit následující případy:

- a. Rezervace je provedena pro pacienta a čeká na vyzvednutí

Tato varianta je uplatňována pro případy, kdy na základě individuální objednávky je lék pro pacienta dán stranou a čeká na vyzvednutí. V tomto případě probíhá vyřazení UI v okamžiku fyzické návštěvy pacienta v lékárně.

- b. Rezervace je provedena pro partnera v režimu distribuce („Vyřazovat UI“ na partnerovi je vypnuto)

V tomto případě, se postupuje stejně jako dosud.

c. Rezervace je provedena pro partnera

i. Zboží čeká na partnera v lékárně

Podobně jako v bodě a. vyřazení UI proběhne až při fyzickém odběru zboží.

ii. Zboží je předáno na partnera, doklad o výdeji je proveden na základě akceptace.

V tomto případě je třeba provést ověření a vyřazení UI už při zařazování přípravků do rezervace, protože nařízení určuje, že balení, které opouští lékárnou, musí mít vyřazený UI.

V rámci jedné rezervace na partnera nelze kombinovat variantu i. a ii. Varianta je zvolena při založení rezervace, a to podle toho, zda byl sejmут 2D kód, či nikoliv.

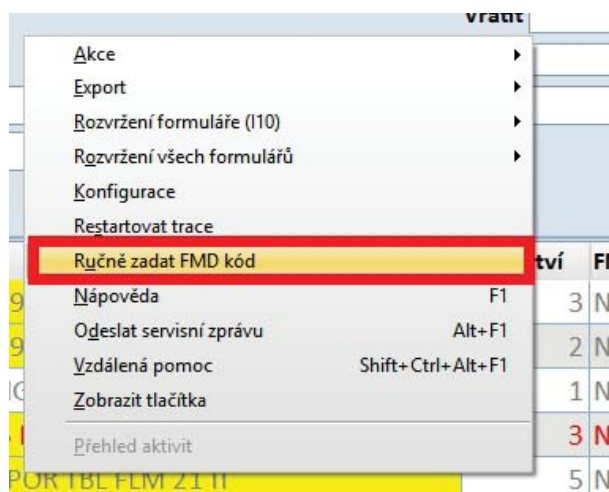
15. Ruční zadání 2D kódu

Pokud je před načtením 2D kódu zjištěno, že je kód na krabici nečitelný (odřený, rozmočený z lednice) je možno jej do systému zadat ručně přes k tomu určený formulář. Tento formulář lze vyvolat takto:

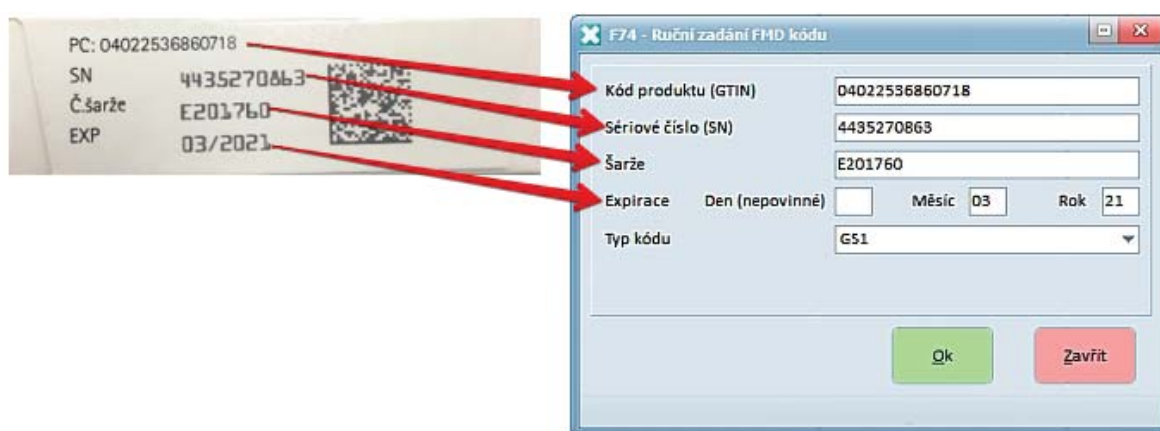
a. Z výdejního místa pomocí tlačítka „2D kód FMD“ v menu „Akce“

Otevření zásuvky	Rozdělané doklady
Sklad	Číselník SCAU
Číselník ZP	Výdejna
Rezervace zboží	Návrh objednávky
Práce s objednávkami	Příjem na lékárnou
Pokladny	3 kódy SUKL
Rodinný příslušník	Kalkulačka
Notepad	PIN
Další Mediox	Pořízení OPISů
eRecepty	VZP B2B
Čárový kód	2D kód FMD
Výběr nabídky s čárovým kódem	Výchozí typ žádanek
Externí číslo dokladu	Zpět

- b. Na ostatních formulářích, (příjem, žádanky apod.) pomocí pravého tlačítka myši a následně otevřeného kontextového menu. V menu je třeba vybrat položku „Ručně zadat FMD kód“



V obou případech se otevře stejný formulář pro zadání ručního kódu, do kterého je nutno zadat z krabičky kód produktu (GTIN), sériové číslo, Šarži a expiraci. Expirace může být uvedena v různých formátech, postačí zadat pouze měsíc a rok.



16. Konfigurace

a. Připojení k NSOL

Úplný návod pro registraci a další důležité informace naleznete na adrese <https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/lekarnici/>

Následuje upřesnění části III. tohoto úplného návodu a dále popisujeme, kam přihlašující údaje, získané při registraci do systému NSOL, zadat v systému Mediox.

Při registraci postupujte podle tohoto úplného návodu na webu NOOL. Důležitá je sekce „Přidání umístění“. K té se postupně dostanete po splnění předchozích kroků (Odsouhlasení smluvních podmínek, připojení koncového uživatele atd.)

Ve volbě **Umístění**
klikněte na
Přidat umístění.

III. ČÁST – NASTAVENÍ ORGANIZACE V NSOL

KROK 2: Přidání umístění (pracoviště, provozovny)

Vyplňte následující pole:

Název umístění:

Lékárny zde zadávají 10-11 místný **Kód pracoviště**, distributoři 2-4 místný **Kód pracoviště**.

Tyto kódy přiděluje SÚKL.

Vaše kódy můžete získat na:

www.sukl.cz/modules/apotheke/search.php

nebo na:

www.opendata.sukl.cz/?q=katalog/datove-rozhrani-k-seznamu-lekaren

Ověřte, že byl zadán správný kód!

Důležité pro jednoznačnou identifikaci pracoviště!

Zdejte: Ulici s domovními čísly, Obec a PSČ.

Pozn. Všechna pole jsou povinná!

Klikněte na **Uložit.**

Do pole „Název umístění“ doplníme kód pracoviště, který lékárně přidělil SÚKL. Pokud máte více provozoven, které mají přidělen svůj kód pracoviště, je třeba tento krok opakovat pro každou provozovnu zvlášť.

Dalším důležitým krokem je přidání koncového zařízení:

III. ČÁST – NASTAVENÍ ORGANIZACE V NSOL

KROK 3: Přidání koncového zařízení (terminál, kasa, PC, apod.)

Identifikátor zařízení: může být libovolný text, (např. číslo v evidenci majetku nebo text typu „Vydejní terminal 1“, „Pokladna A“, „Kasa – FMD“, apod.).

Pozn.: Doporučujeme nepoužívat českou diakritiku (háčky, čárky)!

Klikněte na **Vytvořit**

Vytvořit Zařízení klienta

Místo : 72995190000

Identifikátor zařízení: **Mediox**

Vytvořit Zrušit

Zde stačí jako identifikátor zapsat název našeho lékárenského software – v tomto případě Mediox. Je to z toho důvodu, že ze všech míst v rámci lékárny (Příjem, výdejní místa, kancelář) přistupujeme stále k jedné databázi Medioxu.

Výjimku tvoří lékárny, které mají více databází – instancí. To se týká hlavně nemocničních lékáren. Takové lékárny přidají pro každou instanci vlastní identifikátor. Vzhledem k problémům systému NSOL s diakritikou zapíšeme název identifikátoru bez diakritiky. Tedy například pro veřejnou lékárnu „**Mediox – veřejna**“, nebo pro cytostatika „**Mediox – cyto**“, pro nemocniční část „**Mediox – nemocnicni**“ atd.

Dále je třeba získané údaje zadat do konfigurace Medioxu:

ID klienta zadáme do parametru konfigurace „Protipadělková směrnice FMD“ → „Připojení k serveru“ → „ID klienta“.

Tajný klíč klienta zadáme do parametru konfigurace „Protipadělková směrnice FMD“ → „Připojení k serveru“ → „Tajemství klienta“

III. ČÁST – NASTAVENÍ ORGANIZACE V NSOL

KROK 4: Uložení vytvořených přihlašovacích údajů

Zobrazí se Vám „Přihlašovací údaje klienta“.

Uložte tyto údaje do libovolného dokumentu (word, excel, onenote, wordpad, e-mail, apod.) a uschovejte!

Po kliknutí na ikonu se text uloží do paměti.

Buďte opatrní, neklikejte na obrazovce někam jinam, aby se okno nezavřelo, dokud si informace nezkopírujete a neuložíte (okno nelze po uzavření znovu otevřít!).

Přihlašovací údaje klienta

Tyto přihlašovací údaje klienta se objeví na obrazovce jen jednou! Zkopírujte je, abyste mohli konfigurovat váš klientský systém!

ID klienta: d41a8283-a8f3-4d90-aa79-c80f918a4372

Tajný klíč klienta: btf73106-3042-43a5-9f1d-49336c4a8e61

Zavřít

Doporučení: vygenerované přístupové kódy neukládejte pomocí printscreenu, ale vložte někam pomocí CTRL-C/V. Ušetříte práci Vašich IT kolegů.

Pozor: Ověřte, že jste si přístupové kódy skutečně uložili! Pokud si přístupové kódy nyní neuložíte, nezbyde Vám nic jiného, než příslušný údaj zrušit a založit znovu!!!



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

Protipadělková směrnice (FMD)	☒	G
Připojení k serveru		G
URL API služby	https://nbsczprod.ems-nbs.eu:8978	G URL pro komunikaci se serverem.
URL přihlašovací služby	https://nbsczprod.ems-nbs.eu:8637/connect/token	G URL pro získání přihlašovacích údajů.
ID klienta	5sRrbLTQCf8Xj1ROAPVOI9xO	G Přihlašovací jméno pro HTTP autentizaci.
Tajemství klienta	*****	G Heslo pro HTTP autentizaci.
Ukládat protokol komunikace	☒	G
Adresář pro protokol komunikace	E:\temp\FMD	G

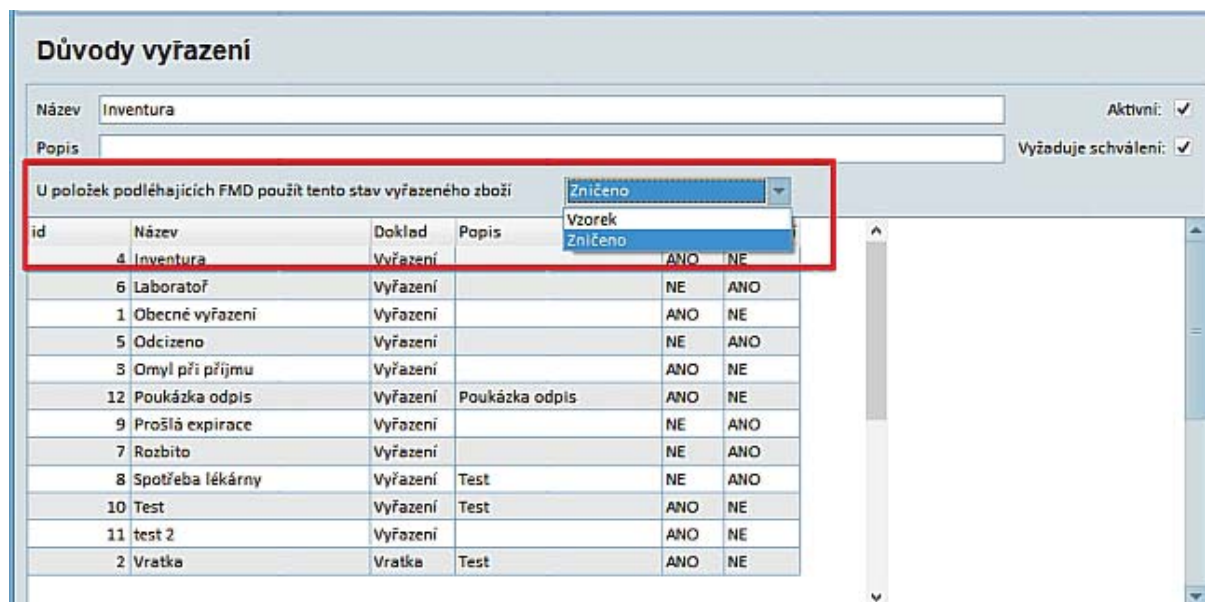
Klíče, hesla a ostatní údaje jsou pouze ilustrativní, je nutno doplnit údaje obdržené od NSOL, nebo ty, které jsme si sami vygenerovali.

První čtyři obrázky této kapitoly jsou převzaty z podrobného návodu „Registrace koncového uživatele do národního systému ověřování léčiv (NSOL) verze 6.2., který naleznete na internetové adrese <https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/lekarnici/>

b. Vyřazení

Nastavení výchozího důvodu vyřazení, který bude hlášen na NSOL.

Nastavuje se v číselníku „Důvody vyřazení“ (Číselníky / Pomocné číselníky / Důvody vyřazení“) Zde se nejedná o běžné důvody vyřazení přípravku, ale spíše o příznak důvodu, který je přiřazen stavu přípravku vůči úložišti NSOL.



id	Název	Doklad	Popis	ANO	NE
4	Inventura	Vyřazení	Inventura	ANO	NE
6	Laboratoř	Vyřazení	Laboratoř	NE	ANO
1	Obecné vyřazení	Vyřazení	Obecné vyřazení	ANO	NE
5	Odcizeno	Vyřazení	Odcizeno	NE	ANO
3	Omyl při příjmu	Vyřazení	Omyl při příjmu	ANO	NE
12	Poukázka odpis	Vyřazení	Poukázka odpis	ANO	NE
9	Prošla expirace	Vyřazení	Prošla expirace	NE	ANO
7	Rozbito	Vyřazení	Rozbito	NE	ANO
8	Spotřeba lékárny	Vyřazení	Test	NE	ANO
10	Test	Vyřazení	Test	ANO	NE
11	test 2	Vyřazení	test 2	ANO	NE
2	Vratka	Test	Vratka	ANO	NE

c. Ověřovat zboží vyrobené před 9.2.19 včetně

Parametr má tři způsoby chování:

i. Vše ověřovat

Systém se chová striktně dle nařízení.

ii. Neověřovat

Systém při načtení UI šarže přijaté před 9.2. nezašle identifikátor k ověření.

iii. Ověřovat, ale nehlásit alerty při nenalezení

Systém při načtení UI šarže provede ověření, ale v případě upozornění nebude nabízet u šarží přijatých před 9.2. vzetí do karantény.

Parametr se nachází ve větvi konfigurace „Externí komunikace“ „Protipadělková směrnice FMD“.

Protipodělková směrnice (FMD)	☒	G	
Připojení k serveru		G	
Odstraňování vyřazení pro D. ZDRAVĚ		G	
Elektronická evidence tržeb		G	
Registr Carecloud		G	Zapnout/vypnout podporu pro službu Carecloud registr
ZDRAVĚL		G	Zapnout/vypnout podporu pro ZDRAVĚL
Autentifikace dokladů			

Vše ověřovat

Neověřovat

Vše ověřovat

Ověřovat, ale nehlásit alerty při nenalezení