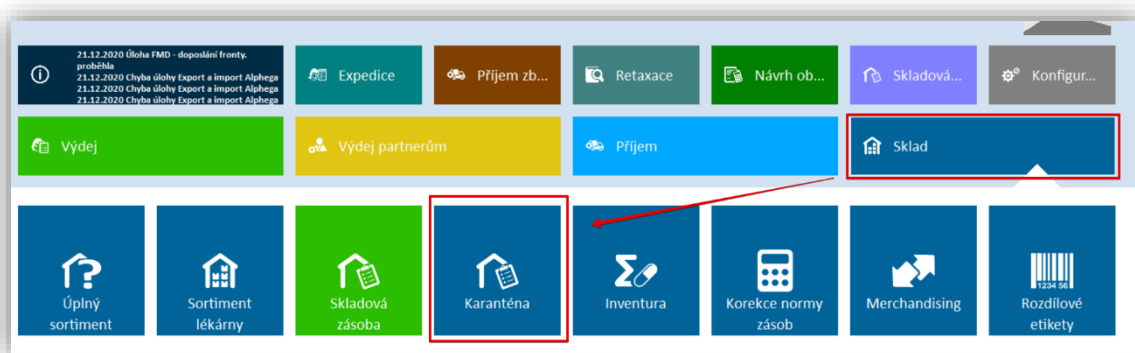


## Správa alertů FMD – aktualizace alertu

Podle § 11 písm. r) zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech ([více zde](#)), může Ministerstvo zdravotnictví ČR za účelem zajištění dostupnosti léčiv výjimečně rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci, dočasně povolit distribuci a výdej léčivého přípravku, který po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení 2016/161/EU.

Přípravek spadající do výjimek FMD, tak nebude opatřen FMD kódem, kterým musí být od 1.1.2021 povinně opatřen každý hromadně vyráběný léčivý přípravek.

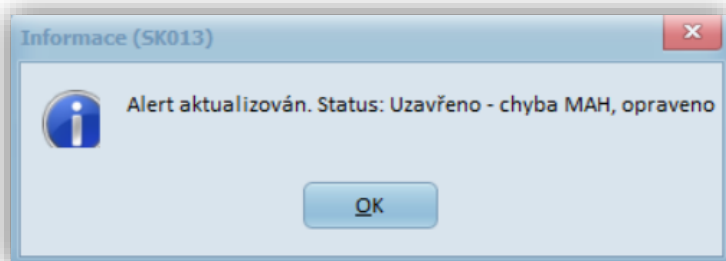
V souvislosti s FMD, lze v Medioxu stáhnout aktualizace stavů alertů a zprávy o alertu. Tyto funkce nalezneme v sekci „Sklad“/„Karanténa“.



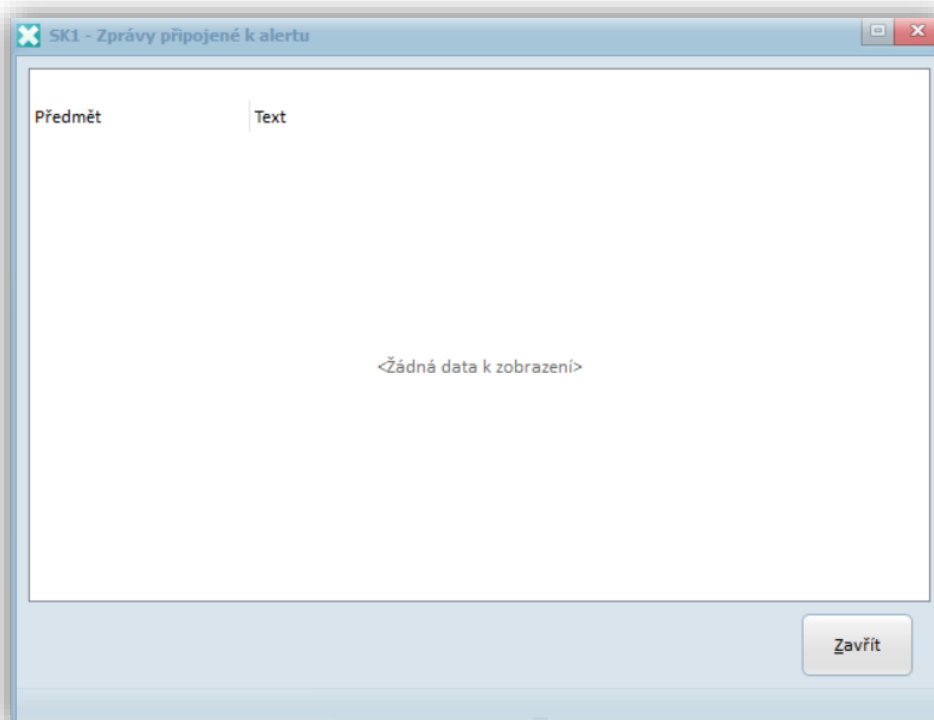
V rámci sekce „Karanténa“ přibyla tlačítka: „Aktualizovat alert“ a „Zprávy o alertu“.

| Přidávání položek do karantény |                  |                    |                                                                      |                                                             |        |                                                             |              |                                |                             |
|--------------------------------|------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------|-----------------------------|
| SUKL                           | Název            | Datum alertu       | Alert                                                                | Položky v karanténě                                         |        | 2D kód                                                      | Dodavatel    | Stav alertu                    | Popis alertu                |
| 40454                          | ARGOFAN 150 SR 1 | 18.03.2019 11:58   | The pack cannot be dispensed. An alert has been raised.              | 2D kód popis                                                | 2D kód | GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0105000456013482172012 | PHOENIX lek  | Uzavřeno - chyba MAH, opraveno | Uzavřeno - chyba MAH, oprav |
| 40454                          | ARGOFAN 150 SR 1 | 17.05.2019 14:38   | The pack cannot be dispensed. An alert has been raised.              | GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0105000456013482172012 |        | GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0105000456013482172012 | Testová léka | Neznámý                        | Žádný popis                 |
| 40454                          | ARGOFAN 150 SR 1 | 01.04.2019 9:43:51 | The batch identifier mismatches the recorded batch identifier. An al | GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0105000456013482172012 |        | GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0105000456013482172012 | Testová léka | Neznámý                        | Žádný popis                 |
| 40454                          | ARGOFAN 150 SR 1 |                    |                                                                      | GTIN: 08594052050943; Sériové číslo: 0108594052050943172105 |        | GTIN: 08594052050943; Sériové číslo: 0108594052050943172105 | Testová léka |                                |                             |
| 40454                          | ARGOFAN 150 SR 1 | 17.05.2019 14:38   | The pack cannot be dispensed. An alert has been raised.              | GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0105000456013482172012 |        | GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0105000456013482172012 | Testová léka | Neznámý                        | Žádný popis                 |
| 40454                          | ARGOFAN 150 SR 1 | 17.05.2019 14:38   | The pack cannot be dispensed. An alert has been raised.              | GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0105000456013482172012 |        | GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0105000456013482172012 | Testová léka | Neznámý                        | Žádný popis                 |

Po kliknutí na konkrétní položku v karanténě zvolíme tlačítko „Aktualizovat alert“, následně se zobrazí informace o stavu daného alertu (například viz. obrázek níže).



Při volbě tlačítka „Zprávy o alertu“ se zobrazí okno s dalšími informacemi.



Poznámka: u testového alertu dané informace nebyli k dispozici.

Stavy alertů se budou automaticky aktualizovat na pozadí prostřednictvím naplánované úlohy, která se bude spouštět jednou denně. V současné době v 18 hodin. Naplánovaná úloha se založí po instalaci verze při nastavení níže popsaném.

## NASTAVENÍ

Pro zprovoznění funkce je třeba provést nastavení v „Mediox/Údržba/Konfigurace systému/Nastavení/Všechny parametry/Externí komunikace/Protipadělková směrnice (FMD)/Připojení k serveru/Heslo správy poplachů“ (parametr č. 102022).

Zde zadáme „ID Provozovny“ z portálu správy pro ověřování léčivých přípravků (viz. obrázek níže) a potvrdíme nastavení tlačítkem „Uložit“.

**SYSTÉM PRO SPRÁVU ALERTŮ POMOCÍ API NEBO WEB ROZHRANÍ**

ID Lokace = ID Provozovny = řetězec v detailu provozovny, který automaticky generuje NSOL při založení Provozovny.

Domů > Provozovna > Upravit

**Portál správy pro ověřování léčivých přípravků**

**Detail Provozovny**

ID Provozovny: 8afdb025-34e0-432e-9c39-831ebb316366 Aktualizovat

\* SÚKL kód Provozovny: 123456789011 Zpět

Adresa: Poblěžní 620/3 Zrušit Provozovnu

Obec: Praha 8

PSČ: 186 00

**Zařízení**

| ID Zařízení | ID klienta                       | Stav     | Aktu |
|-------------|----------------------------------|----------|------|
| PC_1        | b0fca8c3b75-4377-9d84-52f6c686dd | Aktuální |      |

Přidat Zařízení

 **Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv**

## Mohlo by Vás též zajímat – souvisí:

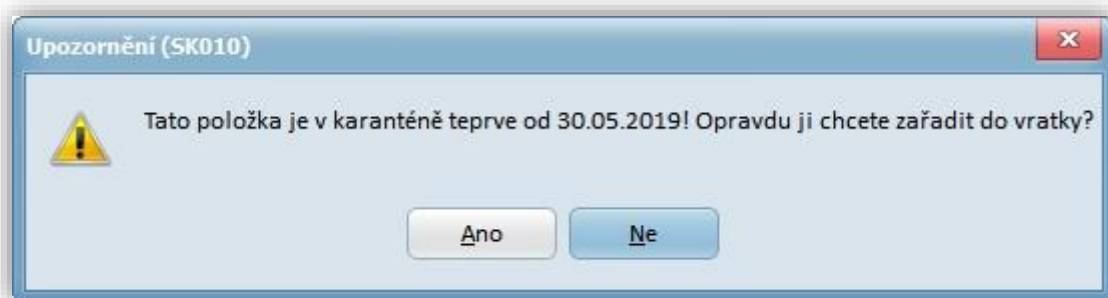
### **Jak vytvořit vratky přímo z karantény.**

#### Postup:

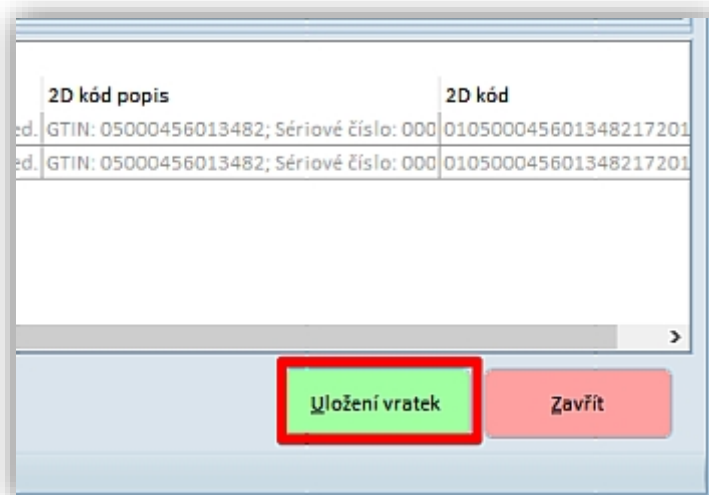
- Otevřeme formulář karantény („Sklad / Karanténa“) a vybereme partnera.
- Stiskneme tlačítko „Vytvořit vratky“. Formulář se v tuto chvíli rozdělí na dvě části. Zároveň je možno stejně jako v běžných vratkách vybrat text definovaný pro vratku v číselníku textů.

- Postupně načítáme 2D kódy z krabiček přípravků – ty se zařadí do horní části formuláře

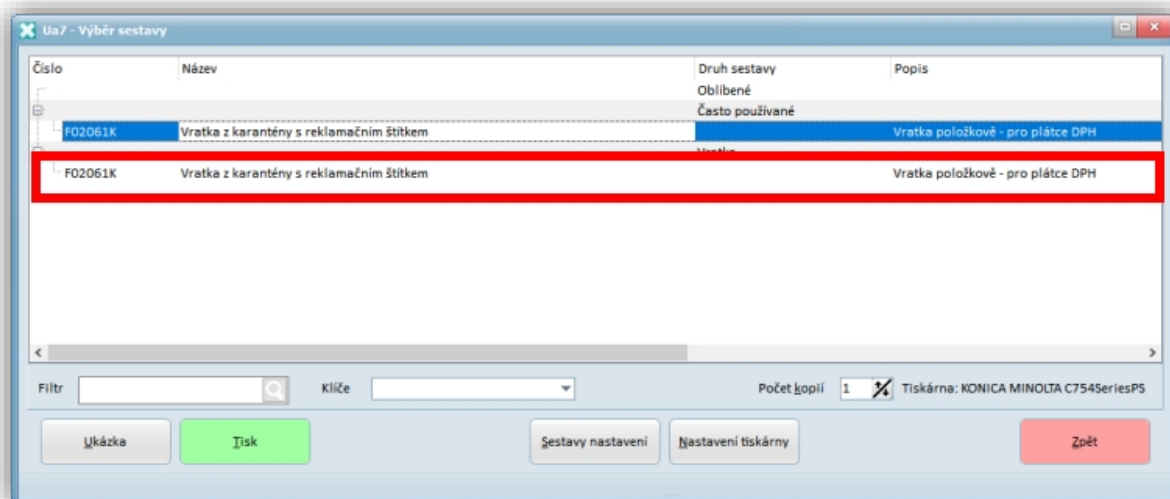
d) V případě, že se pokusíme zařadit do vratky přípravek, který je v karanténě kratší dobu, než je lhůta 14 dnů, jsme upozorněni, ale přesto můžeme položku zařadit – upozornění není blokující.



e) Pokud máme načteny všechny kódy přípravků, pro které chceme vytvořit vratku, stiskneme tlačítko „Uložení vratek“



f) Vytváří se jednotlivé vratky pro každý dodací list, současně se nabídne tisk nové sestavy „F02061K – Vratka z karantény s reklamačním štítkem“ (Nabízí se automaticky, není třeba povolovat v evidenci uživatelů)



g) Pokud zvolíme ukázkou, postupně se otevírají všechny sestavy pro každou vratku zvlášť. Pokud zvolíme „Tisk“ vytisknou se všechny sestavy vratek po jednotlivých dodacích listech najednou.

Sestava obsahuje všechny náležitosti včetně alertu. Při vrácení dodavateli Phoenix, obsahuje i dohodnutý reklamační štítek.

h) Vytvořené vratky si můžeme zkontrolovat v dokladech, kde si můžeme i sestavu dodatečně pro danou vratku vytisknout pomocí tlačítka „F3 Tisk“ pomocí stejné sestavy F02061K.