



## Správa alertů FMD – aktualizace alertu

Podle § 11 písm. r) zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech (<u>více zde</u>), 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".

21.12.2020 Úloha proběhla 21.12.2020 Chybu 21.12.2020 Chybu 21.12.2020 Chybu	FMD - doposlání fronty. a úlohy Export a import Alphega a úlohy Export a import Alphega a úlohy Export a import Alphega	🙉 Expedice	🏟 Příjem zb	🖸 Retaxace	🕼 Návrh ob	🔞 Skladová	<b>⊕</b> <sup>®</sup> Konfigur
🕄 Výdej		💑 Výdej partne	rům	🖚 Příjem		😭 Sklad	
Úplný sortiment	Sortiment lékárny	Kladová zásoba	Karanténa	<b>D</b> Inventura	Korekce normy zásob	Merchandising	Rozdílové etikety

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

<b>3</b> SKO - Ka	ranténa									
									Přidá	vání položek do karantény
					Položky v karanténě					
SUKL	Název	Datum alertu	Alert		2D kód popis		2D kód	Dodavatel	Stav alertu	Popis alertu
10454	ARGOFAN 150 SR	1 18.03.2019 11:58:	The pack cannot be dispensed.	An alert has been raised.	GTIN: 05000456013482; Sé	riové číslo:	01050004560134821720120	PHOENIX lék	Uzavřeno - chyba MAH, opraveno	Uzavřeno - chyba MAH, opra
0454	ARGOFAN 150 SR	1 17.05.2019 14:38:4	The pack cannot be dispensed.	An alert has been raised.	GTIN: 05000456013482; Sé	riové číslo:	01050004560134821720120	Testová léká	Neznámý	Žádný popis
0454	ARGOFAN 150 SR	1 01.04.2019 9:43:3	The batch identifier mismatches	the recorded batch identifier. An a	GTIN: 05000456013482; Sé	riové číslo: )	01050004560134821720120	Testová léká	Neznámý	Žádný popis
0454	ARGOFAN 150 SR	1			GTIN: 08594052050943; Sé	riové číslo:	0108594052050943172105	Testová léká		
0454	ARGOFAN 150 SR	1 17.05.2019 14:38:4	The pack cannot be dispensed.	An alert has been raised.	GTIN: 05000456013482; Sé	riové číslo: i	01050004560134821720120	Testová léká	Neznámý	Žádný popis
0454	ARGOFAN 150 SR	1 17.05.2019 14:38:4	The pack cannot be dispensed.	An alert has been raised.	GTIN: 05000456013482; Sé	riové číslo:	01050004560134821720120	Testová léká	Neznámý	Žádný popis
Vrátit	na <u>s</u> klad <u>Vy</u> tr	vořit vratky		Akt	ualizovat alert Zprávy o	alertu				měny <u>Z</u> avřít

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.

SK1 - Zprávy připe	ojené k alertu		
Předmět	Text		
		Zet e t . t . t . e	
		<zadna data="" k="" zobrazeni=""></zadna>	
			Zavřít

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".

il Provozovny			
ovozovny	8afd8025-34e0-432e-9c39-831ebb316366		Aktualizovat
KL kód Provozovny	123456789011		Zpět
sa	Pobřežní 620/3	2	ušit Provozovnu
	Praha 8		
	186.00		
ceni	(a) tous		then
arizera	b0/cea8c-3b75-4377-9df4-52ff6c68ddd0	Aktivní	10
	an Reviewed		

## Mohlo by Vás též zajímat – souvisí:

## Jak vytvořit vratky přímo z karantény.

Postup:

a)Otevřeme formulář karantény ("Sklad / Karanténa") a vybereme partnera.

b)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.

	******		Vybra	né položky z karantény	1.00		
UKL	Název	Zde se budou	Datum ale: Alert	2D kód popis ravky.:pro které ci	2DI aceme vytvořit	vratky	
<sup>p</sup> oznán	nka:	Prohlašujeme, že uvedené	léčivé přípravky byly	u nás skladovány v odpovídajíci	ich podminkách tak, že neb	oyly vystaveny nežádoucím vlivům na jej	ich jakost.
Předvo	lený text	Zde	můžeme vy	/brat text z číselníl	ku textů		
					1		
JKL	Název		Datum alertu	Alert	karantene	2D kód pepis	2D kód
454	ARGOFA	N 150 SR 150MG TBL PRO 3	17.05.2019 14:38:48	The pack cannot be dispensed.	An alert has been raised.	GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0	000 010500045601348217201200
454	ARGOFA	N 150 SR 150MG TBL PRO 3	18.03.2019 11:58:09	The pack cannot be dispensed.	An alert has been raised.	GTIN: 05000456013482; Sériové čislo: 0	000 010500045601348217201200
			S	tiskneme tlačítko	<u>"Vytvořit vratk</u>	y"	

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

UKL	Název		Vybra Datum ale: Alert	né položky z karantény 2D kód popis	2D kód	
0454 0454	ARGOFAN	150 SR 150MG TBL PRO 3/ 150 SR 150MG TBL PRO 3/	17.05.2019 The pack 18.03.2019 The pack	cannot be dis GTIN: 05000456013482; Seriove cisio cannot be dis GTIN: 05000456013482; Sériové číslo	c: 010500045601348217201200 c: 010500045601348217201200	
	Do	horní části for	muláře se př	esune zboží načtené 2D kóde	m pro vratky	
		Brokin forience in our day i	1431ad a Magaulus bada	n ada abbidandan nadan da talah sadalah kabar	e estado e estado e estado estado estado estado	ch infact
Poznámi	ka:	Prohlasujeme, ze uvedene	lecive pripravky byly	u nas skladovaný v odpovidajících podminkach tak,	że nebyły vystaveny nezadoucim vlivúm na jeji	ch jakost.
Předvole	ený text					
				Položky v karanténé		
UKL	Nézev		Datum alertu	Alert	2D köd popis	2D kód
0454	ARGORAN	150 SR 150MG TBL PRO 3	17.05.2019 14:38:48	The pack cannot be dispensed. An alert has been ra	aised. GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 0	00 0105000456013482172
9434	ARGONAN	150 SK 150/MG I BL PRO SI	18.05.2019 11.58.09	The pack cannot be dispensed. An alert has been ra	aisee, faith: 05000450025482, senove cisio: 0	00/0102000420012485175
	Ve sp	odní části form	uláře se nač	tené přípravky označí šedou b	barvou	

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.

Upozorn	ění (5K010)
Â	Tato položka je v karanténě teprve od 30.05.2019! Opravdu ji chcete zařadit do vratky?
	<u>Ano</u> <u>N</u> e

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

	2D kód popis	2D kód
d.	GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 000	010500045601348217201
d.	GTIN: 05000456013482; Sériové číslo: 000	010500045601348217201
		>
		>

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)

	Nézev		Druh sestavy Oblíbené	Popis
F02061K	Vratka z karantény s reklamačním štitkem		Casto pouzivane	Vratka položkově - pro plátce DPH
F02061K	Vratka z karantény s reklamačním štítkem			Vratka položkově - pro plátce DPH
ltr.	C Kliče	¥	Počet <u>k</u> opií 1	X Tiskárna: KONICA MINOLTA C754Series
		Product and a second second	All and the second of the second second	

g)Pokud zvolíme ukázku, 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.