



Slovenská organizácia pre overovanie liekov

Technické usmernenie pre dodávateľov informačných systémov pre lekárne a distribútorov pre implementáciu funkcionality overovania pravosti liekov

Verzia pre obdobie od 09.02.2020 – 31.08.2020

HISTÓRIA DOKUMENTU	
Dátum publikovania:	25.03.2020
Verzia dokumentu:	1.02
Zmeny oproti predchádzajúcej verzii:	Nové v dokumente: Príloha 1 Zmenené v dokumente: 3. – Kedy vzniká incident., 4.2, 4.3A, 7.

Obsah

1. Účel Technického Usmernenia	3
2. Základné pojmy.....	3
3. Základné Informácie o vzniku incidentov v systéme SK-NMVS	4
4. Návratový kód (RETURN CODE)	7
4.2. Návratové kódy indikujúci neúspešné vykonanie požiadavky	8
4.3. Návratové kódy indikujúci neúspešné vykonanie požiadavky z dôvodov súvisiacich priamo so stavom balenia	10
Incidenty kategórie A - Chybné dáta.....	12
Incidenty kategórie B - Stav balenia je už neaktívny.....	14
5. BULK-ové operácie tkajúce sa len informačných systémov distribútorov.....	15
6. Nastavenie odpovedí na požiadavky v Slovenskom jazyku	17
7. Funkcionalita WhiteList v SK-NMVS.....	17
8. Najčastejšie problémy spôsobené nevhodnou implementáciou informačných systémov....	19
9. Záverečné ustanovenia.....	21
Príloha 1	22

1. Účel Technického Usmernenia

Toto technické usmernenie vychádza z pokynov vydaných Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv - ŠUKL: „Prechod do ďalšej fázy overovania bezpečnostných prvkov“ z 31.01.2020 a z usmernenia vydaného Slovenskou organizáciou pre overovanie liekov – SOOL: „Usmernenie k overovaniu bezpečnostných prvkov liekov v období od 9.2.2020 do 31.8.2020“.

Účelom tohto technického usmernenia je zdefinovať požiadavky pre dodávateľov informačných systémov, ako majú postupovať a zobrazovať jednotlivé návratové kódy, ktoré prichádzajú ako odpoveď z Národného verifikačného systému - SK-NMVS.

Usmernenie má prispieť k lepšiemu pochopeniu, ako sa má informačný systém správať počas fázového ukončenia prechodného obdobia a zjednotenia jednotlivých výstrah pre koncového užívateľa naprieč informačnými systémami.

Všetky uvedené postupy majú výhradne odporúčajúci a informačný charakter pri najlepšom možnom zohľadnení aktuálneho stavu legislatívy a dostupnosti všetkých relevantných podkladov.

2. Základné pojmy

SOOL - Slovenská organizácia pre overovanie liekov

SK-NMVS – Národný verifikačný systém

ŠUKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Koncový užívateľ – je lekárneň alebo distribútor

Informačný systém – ide o informačný systém, ktorý využívajú koncoví užívatelia v lekárni alebo v distribúcii

Špecifický identifikátor – je jeden z bezpečnostných prvkov, ktorý slúži na overenie pravosti balenia lieku

EÚ-HUB - znamená komponent EMVS, ktorý slúži ako centrálny informačný a dátový smerovač na prenos Údajov do a z SK-NMVS;

SN – sériové číslo, jeden z elementov špecifického identifikátora

PC – produktový kód, resp. kód produktu, je to GTIN , jeden z elementov špecifického identifikátora

LOT – šarža, jeden z elementov špecifického identifikátora

EXP – exspiračná doba, jeden z elementov špecifického identifikátora

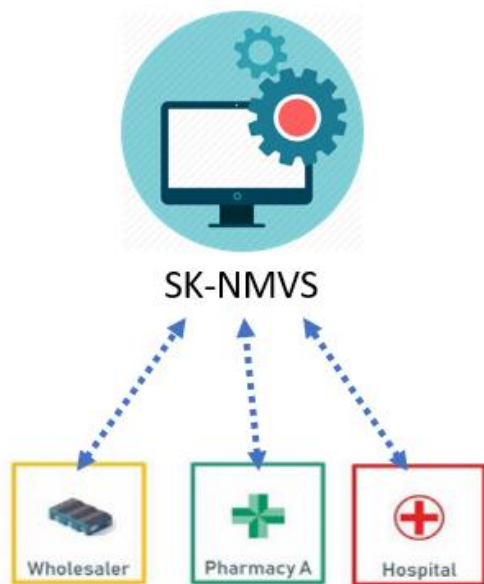
Master Data – Základné údaje o produkte uložené v EÚ HUB-e (napríklad Názov, typ balenia, sila, pre ktorý trh je určený, atď.)

IMT – Inter market transaction. Ide o transakcie medzi jednotlivými národnými verifikačnými systémami za pomoci centrálného informačného a dátového smerovača EÚ HUB-u.

3. Základné Informácie o vzniku incidentov v systéme SK-NMVS

Na to aby informačný systém overil pravosť balenia lieku musí poslať požiadavku cez webovú službu na SK-NMVS. Následne príde odpoveď z SK-NMVS o úspešnosti alebo neúspešnosti požiadavky na overenie pravosti daného balenia. Technickú dokumentáciu, ako sa pripojiť na SK-NMVS, ako aj detailne popisy volaných služieb nájdete na portáli pre IT dodávateľov informačných systémov na stránke: <https://www.sws-nmvs.eu/>. V prípade, že nemáte ešte prístup na tento portál, prosím kontaktujte SOOL.

Základne zobrazenie komunikácie medzi koncovým užívateľom a SK-NMVS



Informačný systém pošle požiadavku na overenie konkrétneho balenia lieku a SK-NMVS následne posielajú odpoveď o úspešnom alebo neúspešnom overení daného balenia. Odpoveď sa zobrazí prostredníctvom tzv. RETURN CODE (návrátového hlásenia o úspešnosti alebo neúspešnosti danej požiadavky). Aktuálny stav balenia lieku sa zobrazí vedľa sériového čísla. Ukážky odpovedí SK-NMVS vo WSDL formáte je nižšie.

Pozitívna odpoveď na požiadavku

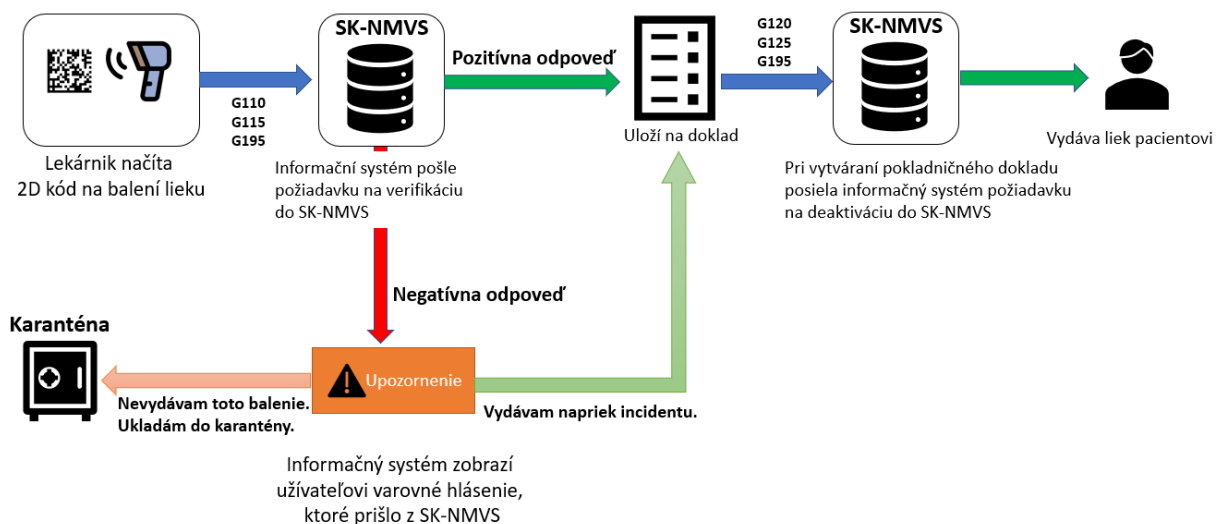
```
<!--Optional:-->
<ExpDate>171231</ExpDate>
<!--Optional:-->
<ExpDateNMVS>2017-12-31</ExpDateNMVS>
</Batch>
</Product>
<Pack sn="XVTR75973491006155" state="INACTIVE">
  <!--0 to 20 repetitions:-->
  <Reason>SUPPLIED</Reason>
  <ReturnCode code="NMVS_SUCCESS" desc="Successfully processed" />
</Pack>
</TrxItem>
</TrxList>
<ReturnCode code="NMVS_SUCCESS" desc="Successfully processed" />
</Body>
```

Negatívna odpoveď na požiadavku

```
</ns1:Product>  
<ns1:Pack ns1:sn="E0XG32FRM57GGSJZ4AMG" ns1:state="UNKNOWN"/>  
<ns1:ReturnCode ns1:code="NMVS_NC_PC_01" ns1:desc="Unknown product code."/>
```

U dodávateľov informačných systémov pre lekárne je zaužívaný takzvaný dvojstupňový proces verifikácie a deaktivácie balenia lieku. V prvej fáze po získaní údajov z 2D kódu balenia prostredníctvom čítačky informačný systém zašle požiadavku na SK-NMVS na verifikáciu predmetného balenia (zistuje v akom stave je dané balenie). V prípade, SK-NMVS odpovie tak, že balenie je v aktívnom stave, informačný systém zapíše dané balenie do zoznamu položiek pripravených výdaj pacientovi. V druhej fáze po kompletizovaní zoznamu položiek na výdaj (situácia, keď pacient požaduje viac liekov a odsúhlasil lekárnikovi cenu za celú dodávku) pri uzatváraní dokladu (vystavení pokladničného dokladu) posíla informačný systém požiadavku na SK-NMVS na deaktiváciu daného balenia v SK-NMVS (aktívne ho označí, ako vydané).

Ukážka štandardného procesu informačného systému v lekárni pri výdaji pacientovi



V prípade, že SK-NMVS v prvej fáze pošle negatívnu odpoveď systému lekárne, to znamená že nenájde predmetné balenie v registri alebo balenie je v neaktívnom stave, informačný systém musí upozorniť užívateľa o tomto negatívnom výsledku požiadavky. Následne sa musí užívateľ rozhodnúť, ako bude postupovať s týmto balením. Systém musí dať možnosť užívateľovi rozhodnúť sa, či takéto balenie vydá aj napriek tomu, že v systéme vznikol incident. Pri niektorých typoch incidentov by systém mal dôrazne varovať pred vydaním takéhoto balenia (pozri bod 6.) a odporučiť užívateľovi ho odložiť do karantény.

Kedy vzniká incident pri verifikácii a kedy pri deaktivácii

VERIFIKÁCIA

+ VERIFIKÁCIA -VZNIKNE INCIDENT

- Pri verifikácii vznikajú incidenty vtedy, ak sa dané balenie nenachádza vo verifikačnom registri. To znamená, že incident vznikne keď:
 - Výrobca nenahrá celý produkt do SK-NMVS (žiadnu šaržu a ani jedno sériové číslo). V systéme vznikne incident, ale nepriradí sa k tomuto incidentu Alert ID. Je to z dôvodu, že tento typ incidentu bol pre kategorizovaný na nižší stupeň (viac na v sekcii 4.3).
 - Výrobca nahrá produkt pod produktovým číslom SK-NMVS, ale nenahrá tam dopytovanú šaržu (a keďže nie je šarža, tak nemohol nahráť ani žiadne sériové číslo);
 - Výrobca nahral produkt pod produktovým číslo a danú šaržu do SK-NMVS, ale nenahrá konkrétne sériové číslo, ktoré je na balení lieku;
 - Výrobca nahral produkt pod produktovým číslo, danú šaržu a konkrétne sériové číslo, ale dátum expirácie zadaný v 2D kóde sa nezhoduje s dátumom expirácie v SK-NMVS.
- Napríklad: ak výrobca nenahrá produkt ako celok (žiadne Master Data), ktorý vyrobil pod produktovým číslom 01234567891011, tak pri verifikácii SK-NMVS pošle odpoveď na požiadavku, že daný produkt sa nenachádza v SK-NMVS a VZNIKNE INCIDENT. To iste platí, ak výrobca nenahrá do SK-NMVS celú šaržu alebo konkrétne sériové číslo daného balenia lieku, aj v tomto prípade vznikne pri samotnej verifikácii incident, ktorý navyše bude obsahovať Alert ID a bude zapísaný na portál pre správu incidentov.

+ VERIFIKÁCIA -NEVZNIKNE INCIDENT

- Incident pri verifikácii nevznikne, ak sa dané balenie lieku nachádza v SK-NMVS (všetky 4 parametre zaslané na verifikáciu sú zhodné s parametrami uloženými v registri). V tomto prípade SK-NMVS pošle v odpovedí na požiadavku informačného systému, aktuálny stav balenia. Stav balenia môže byť aktívny alebo neaktívny. Ani v prípade, že balenie lieku je neaktívne, incident nevznikne. Ide len o overenie v akom stave je dané balenie.
- Napríklad: lekárnik si môže overiť, či balenie lieku ktoré drží v ruke je to balenie, ktoré už deaktivoval alebo ide o iné balenie a môže ho deaktivovať. Toto overenie môže uskutočniť bez toho, aby sa bál vytvorenia nechceného incidentu.

DEAKTIVÁCIA

+ Deaktivácia – VZNIKNE INCIDENT

- Incident vzniká v prípade, že dané balenie lieku nie je nahraté v SK-NMVS, ale aj v prípade, že balenie lieku je už v neaktívnom stave a užívateľ sa ho pokúša znova deaktivovať

Deaktivácia – NEVZNIKNE INCIDENT

- Incident nevznikne pri deaktivácii v prípade, že balenie je nahraté v SK-NMVS (všetky 4 parametre sú zhodné s tými, uloženými v registri) a balenie lieku je v stave aktívnom. Toto je štandardná situácia, ktorá je očakávaná vo väčšine prípadov požiadaviek na deaktiváciu.

4. Návratový kód (RETURN CODE)

Odpovede SK-NMVS na požiadavky systémov koncových užívateľov sú vo forme návratových kódov. Okrem návratových kódov na požiadavky verifikácie a deaktivácie balenia lieku, SK NMVS generujú v rôznych súvislostiach aj iné návratové kódy súvisiace s napríklad so stavom užívateľovho prístupu do SK-NMVS, alebo napríklad s formálnou správnosťou požiadavky, ktorú prijal. Napríklad: ak je užívateľ zablokovaný v systéme SK-NMVS, tak mu nepríde odpoveď na overenie daného balenia, ale systém mu oznámi, že užívateľ je zablokovaný. Ďalším príkladom je chyba v štruktúre volania webovej služby a vtedy systém oznámi, že daná operácia nie je správna (nezobrazí výsledok overenia).

Návratové kódy rozdeľujeme do troch skupín:

- ❖ **Návratový kód indikujúci úspešné vykonanie požiadavky**
 - návratový kód indikuje, že operácia bola úspešná (NMVS_SUCCESS) či už pri požiadavke na verifikáciu, či pri požiadavke na deaktiváciu, či na požiadavku vrátenia balenia do aktívneho stavu, ...
- ❖ **Návratový kód indikujúci neúspešné vykonanie požiadavky**
 - vznikol nejaký technický problém, ktorý zabránil úspešnému vykonaniu overenia balenia lieku. Nesúvisí priamo s overovaným balením. Tieto návratové kódy sú zaradené do 4 kategórií podľa závažnosti od úrovne (level) 1 až po úroveň 4.
- ❖ **Návratový kód indikujúci neúspešné vykonanie požiadavky z dôvodov súvisiacich priamo so stavom balenia**
 - súvisí priamo s balením lieku a požiadavka nebola úspešne zrealizovaná, lebo stav balenia, na ktoré požiadavka prišla, to neumožňoval. Toto je najzávažnejší typ návratového kódu, ktorý indukuje podozrenie na falošné balenie a preto má najvyššiu kategóriu (level) 5.

V nasledujúcich podkapitolách si opíšeme podrobnejšie tieto tri skupiny

4.1. Návratový kód indikujúci úspešné vykonanie požiadavky

Týmto návratovým kódom odpovedá SK-NMVS na požiadavku na verifikáciu, deaktiváciu, opätovné vrátenie do aktívneho stavu daného balenia lieku a týmto kódom SK-NMVS oznámi informačnému systému, že požiadavka bola vyhodnotená úspešne. V prípade, že požiadavka sa týka verifikácie, tak systém SK-NMVS vráti pozitívnu odpoveď, aj keď balenie lieku nie je aktívne (proces ako taký prebehol úspešne). Dolu je tvar tohto návratového kódu v anglickom a slovenskom jazyku.

- ▶ NMVS_SUCCESS ENG: Successfully processed.
SK: Úspešne spracované.

4.2. Návrátové kódy indikujúci neúspešné vykonanie požiadavky

Táto kategória odpovedí sa zvyčajne viaže k technickým problémom daného užívateľa. Alebo k nesprávnej forme požiadavky, ktorú odosiela informačný systém. Týchto návratových kódov je v systéme viac ako 100. Všetky sú dostupné na portály pre dodávateľov informačných systémov: <https://www.sws-nmvs.eu/> - názov dokumentu: TD-014 Catalog Transactions NMVS BP. Upravená verzia pre potreby SK prostredia je súčasťou tohto dokumentu ako príloha 1.

Návratové kódy kategórie Level 1-4 sa dajú rozdeliť do niekoľkých skupín, a to:

- ❖ **LEVEL 1** – Návratové kódy, ktoré súvisia s prácou administrátora SOOL v SK-NMVS - nezobrazuje sa koncovému užívateľovi.
- ❖ **LEVEL 2** - Technické problémy pri komunikácii s SK-NMVS – dôležitá informácia pre softvérového dodávateľa.
- ❖ **LEVEL 3** - Práca užívateľa s verifikačným systémom – dôležité pre koncového užívateľa.
- ❖ **LEVEL 4** – Komunikácia EU HUB-u a SK-NMVS – nezobrazuje sa koncovému užívateľovi.

LEVEL 2 Technické problémy pri komunikácii s SK-NMVS – najčastejšie návratové kódy

RETURN CODE	RETURN CODE DESCRIPTION	GENERUJE SA ALERD ID
NMVS_FE_CFG_04	Only one language can be the default at a time.	NIE
NMVS_FE_SN_01	Submitted pack data contain duplicate serial numbers.	NIE
NMVS_FE_TX_02	Transaction Id unknown or the processing result is not yet available.	NIE
NMVS_NC_PCK_24	At least one serial number of the request could not be processed.	NIE
NMVS_TE_REQ_01	System unavailable.	NIE
NMVS_TE_XM_01	The XML structure of input data is not valid.	NIE
NMVS_TE_XM_02	Input data does not match the XML schema definition.	NIE
NMVS_TI_TO_01	Process runtime exceeds max. configured runtime	NIE
NMVS_FE_PMS_04	The entered password does not meet the requirements of the password policy.	NIE
NMVS_FE_PKI_06	There is no valid certificate for this user.	NIE
NMVS_FE_AU_24	Password change not allowed, as a new password has already been assigned.	NIE

*** toto sú len najčastejšie opakujúce sa návratové kódy, všetky návratové kódy nájdete v prílohe číslo 1 tohto dokumentu.**



Pri tejto kategórii návratových kódov nevzniká v systéme Incident a nie je pridelený Alert ID. Nie je nutné bezpodmienečne zakázať výdaj lieku pacientovi, ale pravdepodobne technické problémy zabránili tomu, aby bolo balenie úspešne overené vo verifikačnom systéme. Je nevyhnutné analyzovať na základe týchto návratových kódov Vaše schémy (obsah) volaní cez webové služby. Ak zistíte, že návratový kód Vám hlási XML štruktúra je nesprávna, tak s najväčšou pravdepodobnosťou ide o nesprávny formát webovej požiadavky. Je potrebné priebežne kontrolovať výskyt takýchto návratových kódov zo strany dodávateľov informačných systémov, lebo môžu indikovať nevhodne navrhnutý algoritmus informačného systému týkajúci sa verifikačnej funkcionality.

V prípade, že problémy pretrvávajú, alebo nepoznáte dôvod vzniku takýchto problémov, prosím kontaktujte SOOL.

LEVEL 3 - Práca užívateľa s verifikačným systémom

RETURN CODE	RETURN CODE DESCRIPTION	GENERUJE SA ALERT ID
NMVS_FE_AU_01	The entered user or password does not match.	NIE
NMVS_FE_AU_02	The user is locked, login is not possible.	NIE
NMVS_FE_AU_05	Maximum number of failed login attempts reached. Account is blocked.	NIE
NMVS_FE_AU_11	The entered password is either expired or an initial password. Please renew your password.	NIE
NMVS_NC_PCK_02	Pack expired.	NIE
NMVS_NC_PC_01	Product not found	NIE
NMVS_NC_PCK_06	Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent).	NIE/ÁNO iba IMT
NMVS_NC_PCK_20	Defined timeframe between setting this property and the undo was exceeded.	NIE/ÁNO iba IMT
NMVS_NC_PCK_21	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute.	NIE/ÁNO iba IMT
NMVS_NC_PCK_23	Re-setting of the property via double scan is registered.	NIE

** toto sú len najčastejšie opakujúce sa návratové kódy, všetky návratové kódy nájdete v prílohe číslo 1 tohto dokumentu.*



V prípade, že je užívateľ zablokovaný alebo má neplatný certifikát systém ho musí na to upozorniť! Do tejto kategórie pribudli návratové kódy, ktoré priamo nesúvisia z výdajom lieku pacientovi, ale takéto operácie, ktoré iniciovali príslušný návratový kód nie sú povolené z daným balením a musí byť o tom užívateľ informovaný.

Nasleduje presné znenie, ako sa zobrazuje táto kategória incidentov v odpovediach z SK-NMVS v slovenskom jazyku, ak webova požiadavka má nastavený príslušný parameter jazyka:

- NMVS_FE_AU_01 **Zadané prihlasovacie meno alebo heslo sa nezhoduje.**
- NMVS_FE_AU_05 **Maximálny počet pokusov o prihlásenie bolo dosiahnuté. Účet je zablokovaný. Prosím kontaktuje SOOL!**
- NMVS_FE_AU_11 **Zadané heslo buď vypršalo, alebo ide o počiatočné heslo. Obnovte svoje heslo.**
- NMVS_NC_PCK_02 **Balenie exspirovalo.**
- NMVS_NC_PC_01 **Neznámy kód produktu. Produkt sa nenachádza vo verifikačnom systéme.**
- NMVS_NC_PCK_20 **Bol prekročený časový interval (10 dní) na vrátenie stavu balenia lieku do aktívneho stavu.**
- NMVS_NC_PCK_21 **Spätné vrátenie môžete vykonať iba ten istý užívateľ, ktorý predtým zadal požiadavku na deaktiváciu.**
- NMVS_NC_PCK_06 **Aktuálny stav balenia sa nezhoduje s požiadavkou užívateľa na vrátenie stavu balenia lieku.**
- NMVS_NC_PCK_27 **Zmenu stavu sa nemôže vykonať lebo nemáte na to oprávnenie.**

Koncový užívateľ musí byť o situácii indikovanej v návratovom kóde informovaný. Dolu je ukážka ako by mohla vyzerat' varovná hláška pre lekárnika



Požadovanú operáciu nie je možné vykonať!
Dôvod neúspešnej operácie:

NMVS_NC_PCK_20 Bol prekročený časový interval (10 dní) na vrátenie stavu balenia lieku do aktívneho stavu.

Zatvoriť hlásenie



Požadovanú operáciu nie je možné vykonať!
Dôvod neúspešnej operácie:

NMVS_FE_AU_02 Užívateľ je zablokovaný. Prosím kontaktujte SOOL!

Zatvoriť hlásenie

4.3. Návratové kódy indikujúci neúspešné vykonanie požiadavky z dôvodov súvisiacich priamo so stavom balenia

Táto kategória návratových kódov sa bezprostredne viaže k baleniu lieku, ktoré užívateľ v danom momente overuje, resp. ktorého stav chce meniť. V odpovedi na požiadavku príde okrem návratového kódu aj informácia o stave daného balenia a ak je neaktívny, tak aj dôvod prečo je balenie lieku neaktívne.

Návratový kód pri kategórii level 5 obsahuje okrem svojho názvu (v príklade dolu NMVS_NC_PCK_22), dôvod vzniku incidentu (Pack is already inactive) aj unikátne číslo incidentu (SK-b7d90b75-a0a1-4343-90d2-8ca1ae4c66b5).

Príklad odpovede kategórie L5:

```
<ns1:Body>
  <ns1:Product>
    <ns1:ProductCode ns1:scheme="GTIN">05939920973840</ns1:ProductCode>
    <ns1:Batch>
      <ns1:Id>18ABC01</ns1:Id>
      <ns1:ExpDate>220801</ns1:ExpDate>
      <ns1:ExpDateNMVS>2022-08-01</ns1:ExpDateNMVS>
    </ns1:Batch>
  </ns1:Product>
  <ns1:Pack ns1:sn="SK554346" ns1:state="INACTIVE">
    <ns1:Reason>SUPPLIED</ns1:Reason>
  </ns1:Pack>
  <ns1:ReturnCode ns1:code="NMVS_NC_PCK_22" ns1:desc="Pack is already inactive, AlertID:SK-b7d90b75-a0a1-4343-90d2-8ca1ae4c66b5"/>
</ns1:Body>
</ns2:G120Response>
</soap:Body>
</soap:Envelope>
```

V systéme môže vzniknúť v súčasnosti 6 rôznych návratových kódov kategórie Level 5. Pri týchto typoch návratových kódov vždy vzniká v systéme incident ktorý má pridelené svoje jedinečné číslo incidentu. Incidenty sa automaticky ukladajú v systéme SK-NMVS a následne je informovaný o vzniku tohto incidentu SOOL a MAH. Iniciátor incidentu je informovaný o vzniknutom incidente prostredníctvom odpovedí, ktorú dostane z SK-NMVS. Incident sa taktiež uloží aj na portál lekaren.e-vuc.sk alebo distributor.e-vuc.sk do databázy incidentov daného iniciátora a tieto záznamy sú iniciátorovi prístupné na ďalšiu správu jeho incidentov.

Je ale nevyhnutné, aby koncový užívateľ bol informovaný prostredníctvom svojho informačného systému bezprostredne po jeho požiadavke na SK-NMVS o odpovedi, ktorá príde z SK-NMVS.

Je tiež nevyhnutné, aby informačný systém užívateľa rozlišoval kategórie návratových kódov. A podľa toho zobrazovať informáciu koncovému užívateľovi.

Návratové kódy kategórie 5 môžeme rozdeliť do dvoch kategórií. V nasledujúcej časti sú stručne popísané tieto kategórie – názov návratového kódu a jeho popis v SK a ANG jazyku a krátky opis situácie, kedy SK-NMVS daný návratový kód posiela.

A Kategória - Chybné dáta:

- **NMVS_NC_PC_02** ENG: Unknown serial number.
SK: Neznáme sériové číslo.

* Sériové číslo načítané z 2D kódu sa nenachádza v registri SK-NMVS. Znamená to ale aj to, že produktový kód sa našiel. SN a EXP sa už nekontrolovali pri tomto návratovom kóde.

- **NMVS_FE_LOT_03** ENG: Failed to find a batch for the given data.
SK: Nepodarilo sa nájsť šaržu pre zadané údaje.

* Šarža načítaná z 2D kódu sa nenachádza v registri SK-NMVS. PC a SN boli nájdené, ale šarža (LOT) nesúhlasí.

- **NMVS_FE_LOT_12** ENG: Expiry date does not match the date held in the NMVS.
SK: Dátum expirácie sa nezhoduje s dátumom v SK-NMVS.

* Doba expirácie načítaná z 2D kódu sa nezhoduje s dobou expirácie v SK-NMVS. PC, SN aj LOT sú ale v poriadku.

- **NMVS_FE_LOT_13** ENG: The batch ID does not match the serial number in the NMVS.
SK: Číslo šarže sa nezhoduje so sériovým číslom v SK-NMVS.

* Sériové číslo načítané z 2D kódu sa nezhoduje so šaržou, ktorá je uvedená v registri SK-NMVS pri tomto sériovom čísle. S najväčšou pravdepodobnosťou ide o zle nastavený skener.

B Kategória - Balenia je neaktívne

- **NMVS_NC_PCK_19** ENG: Property is already set on pack.
SK: Balenie je už neaktívne.

* Užívateľ sa pokúsil deaktivovať už neaktívneho balenia lieku, ktoré sa ale nenachádza v SK-NMVS, ale bolo nájdené v inom registri iného štátu. SK-NMVS pri požiadavke na deaktiváciu balenia v prípade, že ho vo svojej databáze nenájde, obráti sa automaticky na registre iných krajín a ak niektorá krajina odpovie, že balenie pozná, tak príde k pokusu o deaktiváciu balenia v registri danej krajiny. Ak je ale toto balenie neaktívne, koncový užívateľ dostane odpoveď v podobe tohto návratového kódu.

- **NMVS_NC_PCK_22** ENG: Pack is already inactive.
SK: Balenie je už neaktívne.

* Užívateľ sa pokúsil o deaktiváciu už neaktívneho balenia lieku, ktoré sa nachádza SK-NMVS.

Dolu je sumárna tabuľka všetkých návratových kódov kategórii Level 5

#	RETURN CODE SK-NMVS	DESCRIPTION EN	DESCRIPTION SK	GENERUJE SE ALERT ID
1	NMVS_NC_PC_02	Unknown serial number.	Neznáme sériové číslo.	ÁNO
2	NMVS_FE_LOT_03	Failed to find a batch for the given data.	Nepodarilo sa nájsť šaržu pre zadané údaje.	ÁNO
3	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	Dátum expirácie sa nezhoduje s dátumom v SK-NMVS.	ÁNO
4	NMVS_FE_LOT_13	The batch ID does not match the serial number in the NMVS.	Číslo šarže sa nezhoduje so sériovým číslom v SK-NMVS.	ÁNO
5	NMVS_NC_PCK_19	Property is already set on pack.	Balenie je už neaktívne.	ÁNO
6	NMVS_NC_PCK_22	Pack is already inactive.	Balenie je už neaktívne.	ÁNO

Teraz si popíšeme detailne jednotlivé kategórie incidentov level 5 z hľadiska prechodného obdobia, ktoré svojim pokynom definoval ŠUKL a z hľadiska nárokov na informačný systém lekárne / distribútora, ktoré z uvedeného pokynu vyplývajú.

Incidenty kategórie A - Chybné dáta

Tento typ incidentov počas uplynulého prechodného obdobia bol často informačnými systémami koncových užívateľov ignorovaný. Dôvodom bolo Usmernenie SLeK a SOOL, ktoré do 9.2.2020 umožňovalo tento typ incidentov ignorovať a predmetné balenia vydávať pacientom napriek týmto incidentom.

Nové usmernenie vydané SOOL-om na základe pokynov ŠUKL-u hovorí o tom, že takéto typy incidentov nesmú byť skrývané pred koncovým užívateľom, ale systém ich musí užívateľovi oznámiť a dať mu možnosť rozhodnúť sa, či predmetné balenie vydá, alebo nevydá pacientovi.

Preto je nevyhnutné zapracovať do informačných systémoch varovné správy pre tieto typy incidentov (návratových kódov). V nasledujúcej časti je názov návratového kódu a presné znenie popisu návratového kódu v SK jazyku tak, ako je definované v odpovediach z SK-NMVS:

- NMVS_NC_PC_02 **Neznáme sériové číslo. Sériové číslo sa nenachádza vo verifikačnom systéme.**
- NMVS_FE_LOT_03 **Nepodarilo sa nájsť šaržu pre zadané údaje. Táto šarža sa nenachádza vo verifikačnom systéme.**
- NMVS_FE_LOT_12 **Dátum expirácie sa nezhoduje s dátumom expirácie vo verifikačnom systéme.**
- NMVS_FE_LOT_13 **Číslo šarže sa nezhoduje so sériovým číslom, ktoré je uložené vo verifikačnom systéme.**



Je nevyhnutné, aby varovné správy zobrazované užívateľovi boli zobrazované v slovenskom jazyku (viac v bode 7).


SOOL dôrazne odporúča pri tejto kategórii incidentov zobrazíť lekárnikovi prostredníctvom jeho informačného systému minimálne tieto informácie:

- Dôvod vzniku incidentu v Slovenskom jazyku. Tento je priamo obsiahnutý v návratovom kóde, ak si nastavíte parameter „language“ vo volaní webovej služby (viac v bode 7). (Např.: Neznámy kód produktu. Produkt sa nenachádza vo verifikačnom systéme.)
- Zobrazíť všetky 4 parametre obsiahnuté v bezpečnostnom prvku balenia, tak ako ich interpretuje skener: PC, SN, LOT, EXP. Je to najmä z dôvodu, aby si lekárnik vedel prípadne skontrolovať údaje na balení lieku s tým, čo vidí na obrazovke. A tak mal možnosť identifikovať prípadný problém so skenerom.
- Informáciu, že pravdepodobne ide o incident zapríčinený nezhodou informácií z balenia lieku a informácií uložených vo verifikačnom registri a ktorý v zmysle usmernenia SOOL a pokynu ŠUKL umožňuje sa rozhodnúť lekárnikovi, či toto balenie vydá alebo nevydá pacientovi.



Pokyn ŠUKL-u jasne prikazuje, že lekárnik musí aktívne odpovedať na otázku či vydáva dané balenie alebo nie.

Ukážka ako by mohlo vyzerať varovná hláška pre lekárnika



Pri overovaní vznikol incident:

NMVS_NC_PC_02 Neznáme sériové číslo. Sériové číslo sa nenachádza vo verifikačnom systéme.

Údaje o balení:

PC: 08595187811317	EXP: 2022/10/00
SN: 112A1YEH56FVWP	LOT: JH2034

Pozn.: Nezhoda informácií z balenia a verifikačného registra.

Vydať balenie.	Odkladám do karantény.	Vymazať z dokladu
----------------	------------------------	-------------------

NMVS_NC_PC_01 – Product not found !



Do tejto kategórie patrí aj Incident NMVS_NC_PC_01 – Product not found, ktorému sa tu budeme venovať samostatne. Tento incident je špecifický v tom, že na rozdiel od predchádzajúcich incidentov uvedených v tejto kapitole, pri tomto incidente nie je známy výrobca daného balenia (keďže NMVS_SK nepozná vôbec daný produkt) a teda SK-NMVS ani nevie, ktorému výrobcovi má príslušný alert poslať. Táto skutočnosť viedla k tomu, že sa zmenia úroveň tohto incidentu z LEVEL 5 na LEVEL 3 a dôsledok toho je, že pri tomto incidente ani nie je generované jedinečné číslo incidentu a to znamená aj to, že nie je automaticky vytvorený záznam o incidente na lekarne.e-vuc.sk. Na vyriešení tejto situácie SOOL pracuje. Treba však zdôrazniť, že

takýto incident musí byť oznámený koncovému užívateľovi obdobnou správou ako pri NMVS_NC_PC_02 a tiež tu treba povedať, že vzhľadom na pokyn ŠUKL je možné príslušné balenie vydať pacientovi (platí do 31/08/2020).

Incidenty kategórie B - Stav balenia je už neaktívny

Tento typ incidentov sa považuje za veľmi vážny už od začiatku platnosti tejto legislatívy. Preto nebola udelená žiadna výnimka ani v predchádzajúcom období na výdaj tých balení, ktoré spôsobili túto kategóriu incidentov a lekárnici mali byť informovaní o tom, že pri verifikácii a následnej deaktivácii sa pokúšajú vydať už neaktívne balenie.

Pri tomto type incidentov je balenie jednoznačne v SK-NMVS identifikované (zhodujú sa všetky 4 parametre špecifického identifikátor – PC,SN,LOT,EXP – s informáciami uloženými v SK-NMVS), jediný problém je to, že balenie nie je v aktívnom stave.

V prípade, že lekárnik si nie je vedomý vlastnej chyby pri deaktivovaní balenia nesmie takéto balenie vydať pacientovi a musí uložiť balenie do karantény a počkať na vyšetrenie. Ak deaktiváciu spôsobí sám omylom (pokúsi sa deaktivovať dva krát to isté balenie, prvý pokus bol úspešný, druhý neúspešný pokus generuje incident tejto kategórie) a je si toho vedomý je potrebné o tejto skutočnosti informovať SOOL prostredníctvom portálu lekaren.e-vuc.sk alebo v prípade distribútorov distributor.e-vuc.sk a v sekcii incidenty do relevantného incidentu zapísať poznámku, prečo incident vznikol.

Tento portál je k dispozícii pre lekárnikov a distribútorov od začiatku platnosti legislatívy a tieto typy incidentov sa tam ukladajú od 09.02.2019.

Pri tejto kategórii incidentov SOOL dôrazne odporúča zastaviť výdaj balenia lieku pacientovi a informačný systém by mal lekárnika k tomu navádzať.

Toto je presné znenie, ako sa zobrazuje táto kategória incidentov v odpovediach z SK-NMVS:

- NMVS_NC_PCK_19 **Balenie je už neaktívne. Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.**
- NMVS_NC_PCK_22 **Balenie je už neaktívne. Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.**

Príčinou hore uvedených dvoch stavov môže byť, že:


- balenie lieku je v statuse **exportované**,
- balenie lieku je v statuse **ukradnuté**,
- balenie lieku je v statuse **vzorka**,
- balenie lieku je v statuse **vzorka zdarma**,
- balenie lieku je v statuse **zamknuté**,
- balenie lieku je v statuse **zničené**,
- balenie lieku je v statuse **odhlásené z registra**,

- o balenie lieku je v statuse **vydané**.



Pre všetky tieto situácie kedy je balenie neaktívne platí, že koncový užívateľ musí byť informovaný o tejto skutočnosti a softvér mu musí odporučiť nevydanie balenie pacientovi, ale odporučiť ho uložiť ho do karantény a počkať na vyšetrenie incidentu. Výnimkou je, ak si je lekárnik istý, že sám spôsobil to, že balenie je neaktívne (napr. dva krát omylom sa pokúsil deaktivovať to isté balenie).

Ukážka ako by mohla vyzerať varovná hláška pre lekárnika



Pri overovaní vznikol incident:
NMVS_NC_PCK_19 - **Balenie je už neaktívne.**
Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.
Aktuálny stav balenia: Vydané

Pozn.: V takomto prípade sa neodporúča vydať balenie lieku pacientovi.

Odkladám do karantény.

Vymazať z dokladu

Vydať balenie, napriek upozorneniu.

5. BULK-ové operácie tkajúce sa len informačných systémov distribútorov

BULK-ové operácie určené pre distribútorov sú hromadné asynchrónne transakcie, pri ktorých je možné v jednej požiadavke poslať na overenie viacej sériových čísiel (maximálne 100tisíc) z jedného produktu (rovnaký produktový kód) – preto sa tento typ transakcie označuje ako homogénna transakcia. Táto operácia neprebieha online (synchronne) a preto v odpovedi z SK-NMVS nepríde výsledok overovania, ale iba správnosť odoslanej požiadavky. V prípade, že požiadavka nebola v správnom formáte systém pošle návratový kód kategórie Level 1-4. V takomto prípade, je potrebné upraviť požiadavku volania webovej služby podľa technickej dokumentácii, ktorá je dostupná na portáli pre dodávateľov informačných systémov <https://www.sws-nmvs.eu/>.

G125 - Use Case Diagram

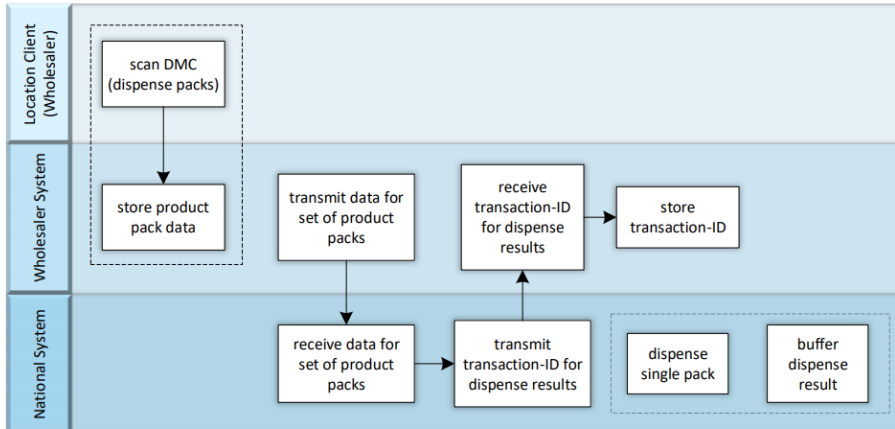


Table 19: Bulk Dispense Packs

Výsledok BULK-ovej požiadavky je potrebné overiť cez požiadavku na overenie výsledku BULK-ovej transakcie - G188 Request Bulk Pack Result.

G188 - Use Case Diagram

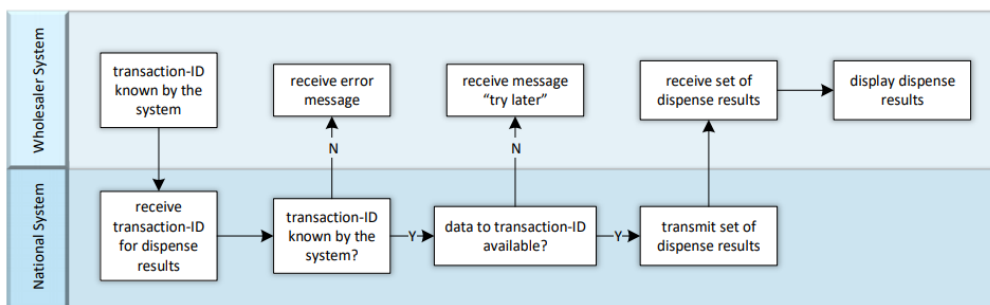


Figure 37: Bulk Dispense Pack Operation Results



Je dôležité poznamenať, že BULK-ové transakcie v prípade, že balenie lieku nie je známe, čiže nie je uložené v SK-NMVS, tak toto balenie lieku nie je posielané na overenie do EÚ HUB-u a nezisťuje sa jeho výskyt v nejakom inom národnom úložisku, na rozdiel od single transakcií, kde k takému zisťovaniu dôjde a balenie je verifikovateľné, aj keď sa v SK-NMVS nenachádza. Preto sa môže stať, že balenie lieku, ktoré prostredníctvom single transakcie je nájdené vo verifikačnom systéme a je v stave aktívnom, je pri BULK-ovej transakcii vyhodnotený ako neznáme balenie lieku.

Takáto situácia by mala nastať iba pri baleniach liekov, ktoré sú označené ako „Mimoriadny dovoz“ a MZ SR udelilo povolenie na takýto dovoz a distribútor by mal vedieť, ktoré balenia sú mimoriadne dovezené a ktoré nie a teda mal by si byť vedomý, že balenia mimoriadne dovezené sa nedajú verifikovať prostredníctvom BULK požiadavky na verifikáciu.

Všetky ostatné balenia mimo mimoriadne dovezených musia byť nahraté do SK-NMVS, a to aj v prípade, že sa jedná o viacjazyčné balenie liekov určené pre viacej trhov a teda sú BULK požiadavkou na verifikáciu verifikovateľné.

6. Nastavenie odpovedí na požiadavky v Slovenskom jazyku

Odpovede ktoré prichádzajú z SK-NMVS na základe webovej požiadavky sú štandardne nastavené v anglickom jazyku. V každej WSDL požiadavke na SK-NMVS sa dá nastaviť parameter služby s názvom „**Language**“, ktorý je prednastavený na hodnotu „ENG“, čo znamená, že informácie o stave produktu a návratové kódy budú Vám prichádzať v anglickom jazyku. Ak chcete, aby odpovede prichádzali v slovenskom jazyku je potrebné do parametra WSDL požiadavky „**Language**“ nastaviť na hodnotu „**SLK**“ (podľa ISO-639-2). Vid' obrázok nižšie. Častá chyba je použitie nesprávnej hodnoty „SVK“!

Ukážka webovej služby s parametrom **SLK**

```
<urn1:UserSoftware urn1:name="SOOL" urn1:supplier="SOOL" urn1:version="1"/>
<urn1:Transaction>
  <urn1:ClientTrxId>UAT-TEST-002</urn1:ClientTrxId>
  <urn1:Language>SLK</urn1:Language>
</urn1:Transaction>
</urn1:Header>
<urn1:Body>
  <urn1:Product>
    <urn1:ProductCode urn1:scheme="GTIN">08795360142454</urn1:ProductCode>
    <urn1:Batch>
      <urn1:Id>18ABC01</urn1:Id>
      <urn1:ExpDate>220801</urn1:ExpDate>
    </urn1:Batch>
  </urn1:Product>
  <urn1:Pack urn1:sn="SK554341"/>
</urn1:Body>
</urn:G110Request>
```

7. Funkcionalita WhiteList v SK-NMVS

Na trhu sa nachádza veľa balení liekov, ktoré boli vyrobené a uvedené na trh ešte pred 9. februárom 2019 a boli vybavené bezpečnostnými prvkami, ale neboli nahraté do SK-NMVS, čo v súčasnosti spôsobuje veľa nežiadúcich incidentov. Podľa legislatívy výrobcovia nie sú povinní tieto balenia do SK-NMVS nahráť.

Na elimináciu incidentov spôsobených týmito baleniami vznikla požiadavka na implementáciu funkcionality, ktorá by dokázala eliminovať tieto incidenty.

V novej verzii SK-NMVS - 1.06.003 (bude implementovaná 03/2020) bude dostupná príslušná funkcionality tzv. WhiteListing. Táto funkcionality bude zabezpečovať to, že pred tým, ako sa balenie pošle na verifikáciu, zistí sa, či nie je jeho PC a LOT v zozname produktov, ktoré nepodliehajú verifikácii (White list zoznam) Ak verifikované balenie je v tomto zozname (je tam jeho PC a LOT) koncový užívateľ bude novým návratovým kódom SK-NMVS informovaný, že príslušné balenie nepodlieha verifikácii a tak ho môže vydať pacientovi.

Databázu liekov, ktoré budú obsiahnuté vo WhiteList spravuje ŠUKL a výrobcovia môžu požiadať ŠUKL o zaradenie takéhoto produktu do databázy, ktorá bude priamo súčasťou SK-NMVS.

Upozorňujeme, že vo verzii SK-NMVS 1.06.003 pribudne nový návratový kód, ktorý bude reflektovať túto funkcionality.

POZOR!

Nový návratový kód je dostupný iba v novej verzii interface V4.

- NMVS_NC_PC_15 ENG: This product or pack is not in scope of FMD regulations.
SK: Produkt nepodlieha verifikácii a môže byť vydaný pacientovi.


Vo verzii interface V3 je táto funkcia zastúpená v návratovom kóde:

- NMVS_NC_PC_06 ENG: Product code not available in the system (no alert).
SK: Produkt nepodlieha verifikácii a môže byť vydaný pacientovi.



Nie je nevyhnutné, aby táto informácia musela byť zobrazovaná koncovému užívateľovi a teda predmetné balenie môže lekárnik vydať pacientovi bez toho, že by musel vedieť, že toto balenie bolo „WhiteListované“.

Ukážka ako by mohlo vyzeráť informácia pre lekárnika, ak by sa tvorca systému rozhodol tento návratový kód užívateľovi zobrazíť



Produkt nepodlieha verifikácii a môže byť vydaný pacientovi.

Pozn.: V systéme nevznikol žiaden incident.

Zatvoriť hlásenie

8. Najčastejšie problémy spôsobené nevhodnou implementáciou informačných systémov

Táto kapitola je zhrnutím skúseností SOOL týkajúcich sa najčastejších problémov identifikovaných v IT systémoch lekární a distribútorov a týkajúcich sa verifikácie

✚ Pársovanie 2D kódov

Pri kontrole 2D kódov sme odhalil, že niektoré informačné systémy nepočítajú s tým, že v 2D kóde môžu byť jednotlivé parametre poprehadzované.

PC EXP LOT SN
0105702191013900 17211100 1018L50/76 211025639873256618

Najčastejšie výrobcovia ukladajú do 2D kódov parametre v poradí PC, EXP, LOT a SN, ale nie je to pravidlo a nemajú povinnosť výrobcovia to v takomto poradí to značiť do 2D kódu. Preto je nevyhnutné, aby informačný systém počítal s každou možnou variantov.

- > Pre PC je aplikačný identifikátor 01 – má pevnú dĺžku znakov (14)
- >Pre EXP je aplikačný identifikátor 17 – má pevnú dĺžku znakov (6)
- >Pre LOT je aplikačný identifikátor 10 – nemá pevnú dĺžku a preto na konci musí byť GroupSeparator podľa štandardov GS1, alebo musí ísť na koniec reťazca.
- >Pre SN je aplikačný identifikátor 21 – nemá pevnú dĺžku a preto na konci musí byť GroupSeparator podľa štandardov GS1 ,alebo musí ísť na koniec reťazca.

V prípade, že chcete získať viacej informácií o aplikačných identifikátoroch a o zložení 2D kódu prosím navštívte stránku <https://www.sool.sk/sk/it-dodavatelja> alebo stránku <https://www.gs1sk.org/identifikacia-a-serializacia-liekov>

✚ Oddeľovač – GroupSeparator

Tento oddeľovací znak je veľmi dôležitý z pohľadu parsovania informácií 2D kódu. Ak by sa informačný parsovací algoritmus spoliehal čisto iba na aplikačné identifikátory bez uváženia pevnej dĺžky niektorých parsovaných elementov parsovaného reťazca znakov, mohla by nastať situácia, že pri parsovaní systém nebude vedieť kde naozaj začína daný element. Napríklad: V prípade, že v 2D kóde by sa nachádzalo dva krát číslo 21 a algoritmus by nemal implementované rozpoznávanie oddeľovača elementov, tak by nevedel, kde začína element sériové číslo. V nasledujúcom reťazci určenom na parsovanie vidíme, že číslo 21 je súčasťou elementu LOT, a tak by sa mohlo stať, že systém vyberie element SN ako: 92110VRERF7AC16VC.

010859473920086917210131102030219<GS>2110VRERF7AC16VC

Tento problém sa veľmi často nachádza medzi incidentmi, ako neznáma šarža. Ako príklad uvádzame horeuvedený reťazec, pri ktorom parsovací algoritmus neberie do úvahy oddeľovač (GS). Algoritmus nesprávne parsuje reťazec nasledovne:.

PC: 10VRERF7AC16VC (správne)

EXP: 210131 (správne)

LOT: 2030 (nesprávne – správne má byť 2030219)

SN: 92110VRERF7AC16VC (nesprávne, správne má byť 10VRERF7AC16VC)

✚ Nepripravenosť s výpadkom konektivity

Legislatíva FMD určuje, že v prípade nedostupnosti internetového pripojenia je informačný systém povinný ukladať nasnímané dáta z 2D kódov do internej pamäti (cache) a po opätovnom pripojení sa na internet odoslať tieto dáta na overenie do SK-NMVS.

Výsledky dodatočného overenia v čase nepripojenia sa na internet musia byť zobrazované užívateľovi minimálne v súhrnnej správe. Aby bol užívateľ informovaný v prípade, že dodatočné overenie niektorého balenia bolo negatívne a v systéme vznikol incident. Naše skúsenosti naznačujú, že niektoré systémy nemajú implementovanú takúto funkcionality.

Budúcnosť čiarových kódov na baleniach liekov (2D vs 1D)

Výrobcovia sú inštruovaní aby odstránili z balení liekov 1D kódy v ktorých je zakódované číslo produktu vo formáte EAN (13 číslic). V budúcnosti sa bude používať iba 2D kód v ktorom je taktiež zakódované číslo produktu vo forme GTIN (14 číslic).

Preto je nevyhnutné, aby informačný systém počítal s tým, že do lekárne prichádzajú už dnes balenia liekov, ktoré nemajú 1D kód a v prípade, že funkcionality verifikácie máte oddelenú od samotného výdaja, aby systém nepočítal len s tým, že je potrebné načítať 1D kód. Ale bol pripravený na to, že do skladovej karty produktu môže byť zapísaný aj nový formát produktového čísla a to GTIN, ktorý sa dá jednoducho získať z 2D kódu.

Naše skúsenosti naznačujú, že niektoré systémy nepočítajú s tým, že balenie môže byť bez 1D kódu.

9. Záverečné ustanovenia

Všetky uvedené postupy majú výhradne odporúčajúci a informačný charakter pri najlepšom možnom zohľadnení aktuálneho stavu legislatívy a dostupnosti všetkých relevantných podkladov.

Kompletnú technickú dokumentáciu na to aby ste sa vedeli pripojiť a správne komunikovať s SK-NMVS nájdete na portáli pre dodávateľov informačných systémov <https://www.sws-nmvs.eu/>. Aktuálne informácie z oblasti legislatívy pravidelne zverejňujeme na stránke www.sool.sk.

Slovenská organizácia pre overovanie liekov sa snaží byť vždy nápomocná pri riešení technických, ale aj procesných problémov a preto nás neváhajte kontaktovať v prípade Vašich otázok alebo postrehoch z praxe.

Privítame všetky Vaše pripomienky a poznatky, ktoré pomôžu vylepšiť toto usmernenie. Budeme sa snažiť ho postupne vylepšovať a dopĺňať, aby sa stalo užitočným pomocníkom vývojára informačných systémov pre lekárne a distribútorov oblasti verifikačnej funkcionality.

Kontaktné údaje

Slovenská organizácia pre overovanie liekov – SOOL
Einsteinova 11
851 01 Bratislava

Email: kancelaria@sool.sk

Tel.: +421 2 2078 9464



Slovenská organizácia pre overovanie liekov

Príloha 1

Kategória incidentov	Generuje sa Alert ID	Návratový kód	Opis návratového kódu v Anglickom jazyku (tak ako prichádza v odpovediach)	Opis návratového kódu v Slovenskom jazyku (tak ako prichádza v odpovediach)
L1	NIE	NMVS_ERROR	A general technical exception occurred.	Všeobecná technická závada.
L3	NIE	NMVS_FE_AU_01	The entered user or password does not match.	Zadané prihlasovacie meno alebo heslo sa nezhoduje.
L3	NIE	NMVS_FE_AU_02	The user is locked, login is not possible.	Užívateľ je zablokovaný. Prosím kontaktujte SOOL!
L2	NIE	NMVS_FE_AU_03	A general infringement was found.	Bolo zistené všeobecné porušenie. Kontaktujte SOOL!
L1	NIE	NMVS_FE_AU_04	Specified client does not exist.	Zadaný client neexistuje.
L3	NIE	NMVS_FE_AU_05	Maximum number of failed login attempts reached. Account is blocked.	Maximálny počet pokusov o prihlásenie bolo dosiahnuté. Účet je zablokovaný. Prosím kontaktuje SOOL!
L3	NIE	NMVS_FE_AU_10	Entered password does not match the stored current password.	Zadané heslo sa nezhoduje s uloženým aktuálnym heslom.
L3	NIE	NMVS_FE_AU_11	The entered password is either expired or an initial password. Please renew your password.	Zadané heslo buď vypršalo, alebo ide o počiatočné heslo. Obnovte svoje heslo.
L3	NIE	NMVS_FE_AU_17	Logindata is not valid, please contact your local NMVO.	Prihlasovacie údaje nie sú platné, kontaktujte SOOL!
L1	NIE	NMVS_FE_AU_23	The Terms and Conditions were not accepted within the allowed time frame	Zmluvné podmienky neboli prijaté v rámci povoleného časového rámca.
L3	NIE	NMVS_FE_AU_24	Password change not allowed, as a new password has	Zmena hesla nie je povolená, pretože nové heslo už bolo priradené.

			already been assigned.	
L1	NIE	NMVS_FE_AU_25	The minimum grace period must not exceed the initial grace period. Either choose a later beginning of the validity period or reduce the length of the minimum grace period.	Minimálna doba odkladu nesmie prekročiť počiatočnú lehotu. Buď si vyberiete neskorší začiatok obdobia platnosti alebo skráťte dĺžku minimálnej doby odkladu.
L2	NIE	NMVS_FE_AU_26	A user with the given external user ID does not exist.	Užívateľ s týmto externým ID neexistuje.
L2	NIE	NMVS_FE_AU_27	The authentication user is not mandated by the executing user.	Tento užívateľ nemá oprávnenie na overenie používateľa.
L2	NIE	NMVS_FE_AU_28	A user with the given mandated user ID does not exist in the NMVS.	Používateľ s daným povereným ID používateľa v NMVS neexistuje.
L2	NIE	NMVS_FE_AU_29	The external executing user is locked in the NMVS.	Externý vykonávajúci užívateľ je uzamknutý v SK-NMVS.
L2	NIE	NMVS_FE_BR_01	This operation is not permitted in relation with this business process.	Táto operácia nie je povolená v súvislosti s nastaveným procesom.
L1	NIE	NMVS_FE_CFG_01	The entered MAH-ID already exists in the NMVS for another client.	Zadaný identifikátor pre MAH-a už existuje v NMVS pre iného klienta.
L2	NIE	NMVS_FE_CFG_02	A login with the same prefix already exists.	Prihlásenie s rovnakou predponou už existuje.
L1	NIE	NMVS_FE_CFG_03	Only one participant of this type can exist at a time.	V danom čase môže existovať iba jeden účastník tohto typu.
L1	NIE	NMVS_FE_CFG_04	MAH ID required for unique identification of the MAH.	MAH ID je potrebné na jednoznačnú identifikáciu MAH.
L1	NIE	NMVS_FE_FAQ_01	FAQ category already exist.	Kategória často kladených otázok už existuje.

L1	NIE	NMVS_FE_FAQ_02	No standard FAQ category. Category can not be removed, there still exist in this category FAQ.	Žiadna štandardná kategória FAQ. Kategória sa nedá odstrániť, v tejto kategórii stále existujú často kladené otázky.
L1	NIE	NMVS_FE_FAQ_03	FAQ category does not exist in the system.	Kategória častých otázok v systéme neexistuje.
L1	NIE	NMVS_FE_FAQ_05	Standard FAQ category cannot be deleted.	Štandardnú kategóriu častých otázok sa nedá odstrániť.
L1	NIE	NMVS_FE_FAQ_06	FAQ question already exists in the system.	Otázka už existuje v systéme.
L1	NIE	NMVS_FE_FAQ_07	FAQ question does not exist in the system.	Otázka nexistuje v systéme.
L1	NIE	NMVS_FE_FI_01	Specified file name does not correspond to the convention.	Zadaný názov súboru nie je v súlade s pravidlami.
L1	NIE	NMVS_FE_FI_02	File size exceeds the allowed limit.	Veľkosť súboru prekračuje povolený limit.
L1	NIE	NMVS_FE_FI_03	File name already exists.	Názov súboru už existuje.
L1	NIE	NMVS_FE_FI_04	File content already exists.	Obsah súboru už existuje.
L1	NIE	NMVS_FE_FI_05	The file has an invalid format. Only CSV-format is allowed.	Súbor nie je súbor CSV alebo nemá definovaný počet stĺpcov.
L2	NIE	NMVS_FE_GR_01	Invalid Productcode.	Kód produktu je neplatný.
L2	NIE	NMVS_FE_GR_02	The check digit of the Pharmacy Central Number (PZN) is incorrect.	Kontrolná číslica Centrálného čísla lieku (PZN) je nesprávna.
L2	NIE	NMVS_FE_GR_04	Invalid Productcode	Kód produktu je neplatný.
L3	NIE	NMVS_FE_LOT_01	The selected batch has already been recalled.	Zvolená šarža zadaného sériového čísla bola stiahnutá.
L3	NIE	NMVS_FE_LOT_02	Selected batch designation already exists with a different expiry date.	Vybrané označenie šarže už existuje s iným dátumom expirácie.

L5	ÁNO	NMVS_FE_LOT_03	Failed to find a batch for the given data.	Nepodarilo sa nájsť šaržu pre zadané údaje. Táto šarža sa nenachádza vo verifikačnom systéme.
L3	NIE	NMVS_FE_LOT_04	Selected batch designation already exists with a different expiry date.	Vybrané označenie šarže už existuje s iným dátumom expirácie.
L3	NIE	NMVS_FE_LOT_06	The entered (old) expiry date does not match the stored expiry date.	Zadaný (starý) dátum expirácie sa nezhoduje s dátumom expirácie.
L2	NIE	NMVS_FE_LOT_07	The expiry date contains incorrect date value.	Dátum expirácie obsahuje nesprávnu hodnotu dátumu.
L5	ÁNO	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	Dátum expirácie sa nezhoduje s dátumom expirácie vo verifikačnom systéme.
L5	ÁNO	NMVS_FE_LOT_13	The batch ID does not match the serial number in the NMVS.	Číslo šarže sa nezhoduje so sériovým číslom v SK-NMVS.
L3	NIE	NMVS_FE_LOT_15	Failed to find a batch for the given data (no alert).	Nepodarilo sa nájsť šaržu pre zadané údaje. Táto šarža sa nenachádza vo verifikačnom systéme.
L2	NIE	NMVS_FE_PKI_01	Certificate has exceeded the maximum validity period.	Certifikát prekročil maximálnu dobu platnosti.
L2	NIE	NMVS_FE_PKI_05	The user has no certificate.	Používateľ nemá žiadny certifikát.
L3	NIE	NMVS_FE_PKI_06	There is no valid certificate for this user.	Pre tohto používateľa nie je platný certifikát.
L2	NIE	NMVS_FE_PKI_08	The User has no valid certificate on the server.	Používateľ nemá na serveri platný certifikát.
L2	NIE	NMVS_FE_PKI_09	The installation of this certificate was already approved.	Inštalácia tohto certifikátu bola už schválená.
L2	NIE	NMVS_FE_PMS_01	User already exists.	Používateľ už existuje.
L3	NIE	NMVS_FE_PMS_02	The entered (new) password is the same as the stored password.	Zadané (nové) heslo je totožné s uloženým heslom.

L3	NIE	NMVS_FE_PMS_03	Entered password cannot be used, new password matches one of last 20 passwords.	Zadané heslo nemožno použiť, nové heslo sa zhoduje s jedným z posledných 20 hesiel.
L3	NIE	NMVS_FE_PMS_04	The entered password does not meet the requirements of the password policy.	Zadané heslo nespĺňa požiadavky pravidiel pre heslá.
L1	NIE	NMVS_FE_PMS_13	Client is inactive.	Klient je neaktívny.
L1	NIE	NMVS_FE_PMS_14	Role does not exist in the system.	Roľa v systéme neexistuje.
L2	NIE	NMVS_FE_REQ_04	At least one system language was not maintained correctly. Please check your entries.	Aspoň jeden zadaný jazyk nebol správne zadaný. Skontrolujte svoje nastavenie.
L2	NIE	NMVS_FE_REQ_05	The LanguageCode is invalid.	Kód jazyka je neplatný.
L1	NIE	NMVS_FE_REQ_07	The translation file to be imported contains resource keys unknown to the system.	Súbor prekladu, ktorý sa má importovať, obsahuje ID (kľúče zdrojov), ktoré systém nepozná.
L1	NIE	NMVS_FE_REQ_08	The CustomValue has an unexpected or invalid parameter reference.	CustomValue má neočakávanú alebo neplatnú referenciu parametrov.
L1	NIE	NMVS_FE_REQ_09	The supplied report parameter types were not valid for the requested report.	Dodané typy parametrov prehľadu neboli pre požadovaný prehľad platné.
L1	NIE	NMVS_FE_REQ_10	The requested report type does not exist.	Požadovaný typ prehľadu neexistuje.
L1	NIE	NMVS_FE_REQ_11	No result was found for the supplied report parameter.	Pre zadaný parameter prehľadu nebol nájdený žiadny výsledok.
L1	NIE	NMVS_FE_REQ_12	Translation is too long.	Transakcia je príliš dlhá.
L1	NIE	NMVS_FE_RS_01	Not authorized to access requested report type .	Nemáte oprávnenie na prístup k požadovanému typu reportu.

L1	NIE	NMVS_FE_RS_02	Unknown report type	Neznámy typ reportu.
L1	NIE	NMVS_FE_RS_03	Invalid report parameters	Nesprávne zadané parametre.
L1	NIE	NMVS_FE_RS_04	Report not found	Report nebol nájdený.
L1	NIE	NMVS_FE_RS_05	Not authorized to access requested report	Nemáte oprávnenie na prístup k požadovanému typu reportu.
L1	NIE	NMVS_FE_RS_06	Report not yet ready	Report nie je ešte pripravený.
L1	NIE	NMVS_FE_RS_07	Result list too long	Zoznam výsledkov je príliš dlhý.
L4	NIE	NMVS_FE_SN_01	Submitted pack data contain duplicate serial numbers.	Odoslané informácie o balení LP obsahujú duplicitné sériové číslo.
L4	NIE	NMVS_FE_SN_02	Combination of serial number and Productcode already exists in the MAH system.	Kombinácia sériového čísla a kódu produktu už v systéme pre daného MAH existuje.
L2	NIE	NMVS_FE_TX_02	Transaction Id unknown or the processing result is not yet available.	Zadaný identifikátor hromadnej transakcie nie je k dispozícii.
L1	NIE	NMVS_FE_TX_06	Sub-User id has exceeded the maximum allowed character length.	ID sub-používateľa prekročilo maximálnu povolenú dĺžku znakov.
L2	NIE	NMVS_FE_TX_07	Request declined because individual memory limit was reached.	Žiadosť bola zamietnutá, pretože sa dosiahol limit individuálnej pamäte.
L2	NIE	NMVS_FE_TX_08	The process could not be performed. Please provide detailed user information.	Tento proces sa nepodarilo vykonať. Uveďte podrobné informácie o používateľovi.
L2	NIE	NMVS_FE_TX_09	The returned result set was truncated because the total quantity is too high.	Vrátená sada výsledkov bola skrátená, pretože celkové množstvo je príliš veľké.
L2	NIE	NMVS_FE_TX_10	The Sub-User ID was not specified in the request. Please provide it in the header to run the	„Sub-User ID nebolo v žiadosti uvedené. Zadajte ho v hlavičke, aby sa spustil proces úspešne.“

			process successfully.	
L2	NIE	NMVS_FI_BAT_01	For this action a process is already running.	Pre túto akciu už proces prebieha.
L1	NIE	NMVS_FI_CFG_01	The selected database scheme does not exist for the client.	Vybraná schéma databázy neexistuje pre klienta.
L1	NIE	NMVS_FI_CFG_02	No database schema could be identified for the selected client	Pre vybraného klienta nebolo možné identifikovať žiadnu databázovú schému.
L1	NIE	NMVS_FI_CFG_03	Client for this product is unknown.	Klient pre tento produkt nie je známy.
L1	NIE	NMVS_FI_REQ_01	The data records to be changed were edited by another session at the same time. Please try again.	Údajové záznamy, ktoré sa majú zmeniť, boli súčasne upravené aj inou reláciou. Prosím skúste znova.
L1	NIE	NMVS_FI_RT_01	A workflow is already running for this user.	Proces pre tohto používateľa už prebieha.
L1	NIE	NMVS_FI_SE_CLI_01	Frequency of permissible transmission exceeded.	Frekvencia povoleného prenosu bola prekročená.
L3	NIE	NMVS_NC_PC_01	Unknown product code.	Neznámy kód produktu. Produkt sa nenachádza vo verifikačnom systéme.
L5	ÁNO	NMVS_NC_PC_02	Unknown serial number.	Neznáme sériové číslo. Sériové číslo sa nenachádza vo verifikačnom systéme.
L3	NIE	NMVS_NC_PC_06	Product code not available in the system (no alert).	Produkt nepodlieha verifikácii a môže byť vydaný pacientovi.
L3	NIE	NMVS_NC_PC_12	Product already inactive/withdrawn	Produkt je už neaktívny / stiahnutý.
L3	NIE	NMVS_NC_PC_13	Product is already withdrawn.	Produkt je už stiahnutý.
L3	NIE	NMVS_NC_PC_14	The serial number is not known (no alert).	Sériové číslo nie je známe (bez varovania).
L3	NIE	NMVS_NC_PC_15	This product or pack is not in scope of FMD regulations	Produkt nepodlieha verifikácii a môže byť vydaný pacientovi.

L1	NIE	NMVS_NC_PC_16	The requested pagenumber doesn't exist.	Požadované číslo stránky neexistuje.
L1	NIE	NMVS_NC_PC_17	The NHRN is not found in the NMVS product masterdata for the given productcode.	NHRN sa nenachádza v kmeňových dátach produktu SK-NMVS pre daný kód produktu.
L3	NIE	NMVS_NC_PCK_02	Pack expired.	Balenie exspirované.
L3	NIE	NMVS_NC_PCK_06	Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent).	Aktuálny stav balenia sa nezhoduje s požiadavkou užívateľa na vrátenie stavu balenia lieku.
L5	ÁNO	NMVS_NC_PCK_19	Property is already set on pack.	Balenie je už neaktívne. Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.
L3	NIE	NMVS_NC_PCK_20	Defined timeframe between setting this property and the undo was exceeded.	Bol prekročený časový interval (10 dní) na vrátenie stavu balenia lieku do aktívneho stavu.
L3	NIE	NMVS_NC_PCK_21	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute.	Spätné vrátenie môžete vykonať iba ten istý užívateľ, ktorý predtým zadal požiadavku na deaktiváciu.
L5	ÁNO	NMVS_NC_PCK_22	Pack is already inactive.	Balenie je už neaktívne. Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.
L3	NIE	NMVS_NC_PCK_23	Re-setting of the property via double scan is registered.	Bolo zaznamenané dvojité skenovanie balenia. Nevznikol incident.
L3	NIE	NMVS_NC_PCK_24	At least one serial number of the request could not be processed.	Minimálne jedno sériové číslo so žiadosti nebolo možné spracovať.
L3	NIE	NMVS_NC_PCK_27	Status change could not be performed.	Zmena stavu sa nepodarilo vykonať.
L3	NIE	NMVS_NC_PCK_28	Property is already set on pack (no alert).	Balenie je už neaktívne. Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.
L3	NIE	NMVS_NC_PCK_29	Actual pack status doesn't match the	Aktuálny stav balenia sa nezhoduje s

			undo transaction (set and undo status must be equivalent) (no alert).	požiadavkou užívateľa na vrátenie stavu balenia lieku.
L3	NIE	NMVS_NC_PCK_30	Pack is already inactive (no alert).	Balenie je už neaktívne. Pokúšate sa vydať už neaktívne balenie.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_01	Client does not exist in the NMVS.	Klient sa nenachádza v NMVS.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_02	Client is already locked.	Klient je už uzamknutý.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_03	Client is not locked.	Klient nie je zamknutý.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_04	User does not exist for this client.	Používateľ neexistuje pre tohto klienta.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_05	User is already locked.	Používateľ už je uzamknutý.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_06	User is not locked.	Používateľ nie je zamknutý.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_07	User may not lock or delete himself.	Používateľ sa nesmie zamknúť alebo odstrániť.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_09	Changes cannot be performed. At least two administrator access must exist.	Zmeny nie je možné vykonať. Musia existovať aspoň dva prístupy administrátora.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_10	Role already exists in the system.	Rola už existuje v systéme.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_11	Invalid rights for client.	Neplatné práva pre klienta.
L2	NIE	NMVS_NC_PMS_13	Token does not exist.	Token neexistuje.
L2	NIE	NMVS_NC_PMS_14	Token expired.	Token vypršal.
L2	NIE	NMVS_NC_PMS_15	Token already used.	Token sa už používa.
L2	NIE	NMVS_NC_PMS_16	To many Password reset tries.	Príliš veľa pokusov na obnovenie hesla.
L2	NIE	NMVS_NC_PMS_19	At least one required field is missing.	Minimálne jedno požadované pole chýba.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_20	Limit of the number of users to be created exceeded (Max: 5.000).	Limit počtu používateľov, ktoré sa majú vytvoriť, prekročil. (Max = 5 000)
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_21	Sub-User is not on the blacklist.	Sub-používateľ nie je na čiernej listine.

L1	NIE	NMVS_NC_PMS_22	Sub-User is already on the blacklist.	Používateľ je už na čiernej listine.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_23	The current version of the Terms and Conditions has already been confirmed.	Aktuálna verzia Zmluvných podmienok už bola potvrdená.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_24	There is no Terms and Conditions available. If this should lead to problems, please contact your responsible NMVO.	Nie sú k dispozícii žiadne zmluvné podmienky. Ak by to malo viesť k problémom, kontaktujte SOOL.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_25	This user already existed in the system, please change the username.	Tento používateľ už existuje v systéme. Zmeňte prosím používateľské meno.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_26	Privacy Feature is already activated.	Funkcia ochrany osobných údajov je už aktívna.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_27	Privacy Feature is already deactivated.	Funkcia ochrany osobných údajov je už neaktívna.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_28	Process can not be performed, because the client has activated the Privacy Feature.	Tento klient má aktivovanú funkciu ochrany osobných údajov.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_29	Input data is syntactically incorrect (e.g. too long).	Vstupné údaje sú syntakticky nesprávne (napríklad príliš dlhé).
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_30	Region code already exists	Kód oblasti už existuje.
L1	NIE	NMVS_NC_PMS_31	At least one client is using this region code	Tento regionálny kód používa najmenej jeden klient.
OK	NIE	NMVS_SUCCESS	Successfully processed.	Úspešne spracované.
L4	NIE	NMVS_TE_REQ_01	System unavailable.	EÚ HUB neodpovedá alebo žiadosť zlyhala.
L2	NIE	NMVS_TE_REQ_02	No webservice endpoint found.	Žiadny koncový bod webovej služby nebol nájdený.
L4	NIE	NMVS_TE_TX_02	Transaction ID was already used by the manufacturer for an import.	ID transakcie už výrobca použil na import dát.

L2	NIE	NMVS_TE_XM_01	The XML structure of input data is not valid.	Štruktúra XML vstupných údajov nie je platná.
L2	NIE	NMVS_TE_XM_02	Input data does not match the XML schema definition.	Vstupné údaje nezodpovedajú definícii schémy XML.
L1	NIE	NMVS_TE_XM_03	No XLIFF file given.	Nie je zadaný žiadny XLIFF súbor.
L1	NIE	NMVS_TE_XM_04	No records found while creating XLIFF file.	Pri vytváraní súboru XLIFF neboli nájdené žiadne záznamy.
L2	NIE	NMVS_TI_AU_01	The authentication process has failed due to technical reasons.	Proces overovania zlyhal z technických príčin.
L2	NIE	NMVS_TI_RT_03	Maximum outbound connection limit reached	Bol dosiahnutý maximálny limit odchádzajúceho pripojenia.
L4	NIE	NMVS_TI_RT_04	Connection was reset by hub (most likely caused by duplicate correlation id).	Spojenie bolo obnovené pomocou rozbočovača (najpravdepodobnejšie bolo spôsobené duplikátom korelácie).
L4	NIE	NMVS_TI_RT_05	Uncategorized network issue when communicating with the hub.	Nezaradený problém so sieťou pri komunikácii s hubom.
L4	NIE	NMVS_TI_SF_I1	Received SOAP fault with code I1 from hub.	Prijatá chyba SOAP s kódom I1 z rozbočovača.
L4	NIE	NMVS_TI_SF_O1	Received SOAP fault with code O1 from hub.	Prijatá chyba SOAP s kódom O1 z rozbočovača.
L4	NIE	NMVS_TI_SF_S12	Received SOAP fault with code S12 from hub.	Prijatá chyba SOAP s kódom S12 z rozbočovača.
L4	NIE	NMVS_TI_SF_S2	Received SOAP fault with code S2 from hub.	Prijatá chyba SOAP s kódom S2 z rozbočovača.
L4	NIE	NMVS_TI_SF_S4	Received SOAP fault with code S4 from hub.	Prijatá chyba SOAP s kódom S4 z rozbočovača.
L2	NIE	NMVS_TI_TO_01	Process runtime exceeds max. configured runtime.	Procesná doba behu prekročí max. nakonfigurovaný čas spustenia.

L2	NIE	NMVS_TI_XM_01	Output data do not match the XML schema definition.	Výstupné dáta nezodpovedajú definícii schémy XML.
L1	NIE	NMVS_TI_XM_02	Internal error creating XLIFF file.	Vnútorná chyba pri vytváraní súboru XLIFF.