

Slovenski sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil (SiMVS)

Postopki za obvladovanje odzivov in alarmov

Verzija 2.0



KAZALO

1. NAMEN	3
2. OBSEG	3
3. DEFINICIJE	3
4. OBVLADOVANJE ODZIVOV	3
4.1. Odzivi SiMVS	3
4.2. Zasnova sistema	4
4.3. Klasifikacija odzivov	6
4.4. Obravnava odzivov	7
5. KONTROLNI SEZNAMI	7
5.1. Kontrolni seznam za UPORABNIKE	7
5.2. Kontrolni seznam za MAH-e	8
5.3. Kontrolni seznam za ZAPAZ	8
6. UKREPI UPORABNIKA	9
7. PRILOGE	11
8. ZGODOVINA SPREMEMB	11

1. NAMEN

Cilj tega dokumenta je zagotavljanje dodatnih informacij in priporočil uporabnikom sistema ter dobaviteljem programske opreme glede načinov obvladovanja odzivov in alarmov o potencialnem ponarejanju v sistemih končnih uporabnikov.

Dokument temelji na trenutni zasnovi sistema, nadaljnji razvoj sistema in praktične izkušnje uporabnikov pa bodo lahko vodile k posodobitvi tega dokumenta.

Dokument sta pripravila Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil-ZAPAZ in Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

2. OBSEG

Dokument obravnava odzive, ki jih po poslanem zahtevku s strani uporabnika, generira sistem za preverjanje avtentičnosti SiMVS. Dokument se osredotoča na povratne kode in sporočila, ki jih generira sistem.

Sporočila, ki jih prikaže grafični vmesnik, so podobna sporočilom spletnih storitev, a v tem dokumentu niso posebej obravnavana.

Dokument ne posega v obstoječe obveznosti in postopke ravnanj posameznikov ter poslovnih subjektov, ki so vključeni v promet z zdravilom, glede obveščanja JAZMP o neustrezni kakovosti zdravila oziroma sumu na ponarejanje zdravila v primerih, ko sum ne izhaja iz odziva SiMVS.

3. DEFINICIJE

ATD	Pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo
ZAPAZ	Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenije
SiMVS/NMVS	Slovenski nacionalni sistem za preverjanje avtentičnosti
EMVS	Evropski sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil, EU vozlišče in vsi povezani nacionalni sistemi
GUI	Grafični uporabniški vmesnik (dostopen uporabnikom preko spletnega brskalnika)
NCA	Nacionalni pristojni organ (JAZMP)
SWS	Dobavitelji programske opreme in interni IT oddelki uporabnika
Uporabnik	Končni uporabnik (lekarne, bolnišnične lekarne, veletrgovci)
Alert ID	Unikatna identifikacijska številka posameznega alarma (Primer: SI-0VJ-MBM-2Y5-W6A)
PC (product code)	Šifra proizvoda
LOT (batch number)	Številka serije
EXP (expiry date)	Datum izteka roka uporabnosti
SN (serial number)	Serijska številka ali Serializacijska številka
Zahtevek	Uporabnikov klient oz. IT sistem pošlje »zahtevek« na SiMVS, ker »zahteva« spremembo stanja oz. povratno informacijo iz sistema.
Alerts Portal	Portal za upravljanje z alarmi »NMVS Alerts«
Skener	Optični čitalnik

4. OBVLADOVANJE ODZIVOV

4.1. Odzivi SiMVS

Pri pošiljanju zahtevka v SiMVS, odziv sistema vključuje povratno kodo in ustrezno sporočilo.

- Pričakovan pozitiven odziv sistema pomeni sporočilo tipa "**Information**", ki pomeni, da je zahtevek mogoče obdelati v skladu s pričakovanji.

- SiMVS se lahko odzove tudi z drugačnim sporočilom, ki kaže, da je šlo nekaj narobe. V tem primeru je to odziv tipa »**Warning**«(»Opozorilo«). Primeri takšnih sporočil so na primer: »nepravilni podatki pri prijavi uporabnika«, »tehnične težave s sistemom«. Določena sporočila tega tipa lahko pomenijo, da gre za potencialno ponarejeno zdravilo. To so sporočila tipa »**Alert**« (»Alarm«), ki vključujejo oznako alarma »**Alert ID**«.

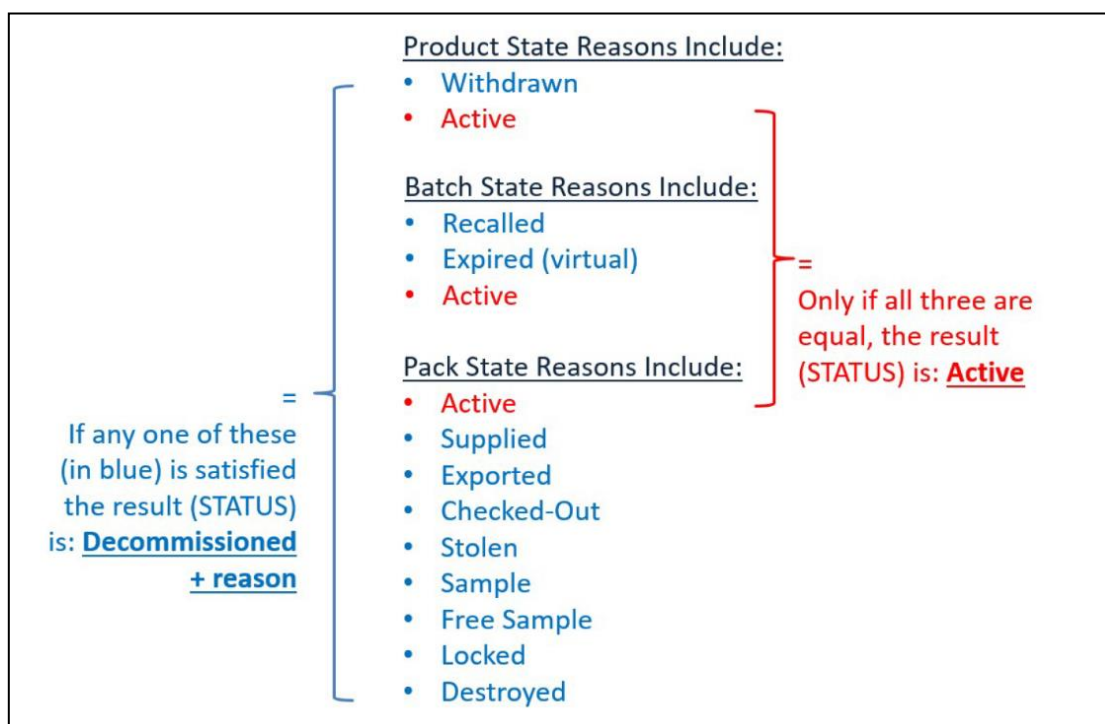
ZAPAZ priporoča razvijalcem lekarniške programske opreme, da se poleg povratne kode oziroma ustreznega sporočila, uporabniku informacije prikaže in predstavi na način, ki je za uporabnika popolnoma razumljiv in omogoča hitro odločanje o nadaljnjih ukrepih.

4.2. Zasnova sistema

V konceptualnem smislu so podatki v sistemu za preverjanje avtentičnosti organizirani v 3 nivoje: nivo proizvoda, nivo serije in nivo posameznega pakiranja zdravila.

Vsak od omenjenih nivojev ima svoj status in le, ko je status vseh treh nivojev »**aktivno**«, je možna izdaja zadevnega pakiranja zdravila oziroma se sistem ne bo odzval s sporočilom »**Warning**«.

Shematski pregled:



Na podlagi tega so pri pošiljanju zahteve za verifikacijo na voljo naslednji odzivi:

Nivo proizvoda: povratni status GTIN/šifra proizvoda (PC)

- Aktivna (*Active*)
- Umaknjena (*Withdrawn*)
- PC ni bila najdena (*PC not found*)

Nivo serije: povratni status številke serije (LOT) in roka uporabnosti (EXP)

- Aktivna (*Active*)
- Serija odpoklicana (*Batch recalled*)
- Številka serije ni bila najdena (za zadevno šifro proizvoda - PC) (*Batch code not found (for the concerned PC)*)
- Rok uporabnosti potekel (EXP) (*Expiry date (EXP) expired*)

- Rok uporabnosti v sistemu se razlikuje od kode v poizvedbi za določeno PC/številko serije
(*Expiry date different in the system from code in the query for the concerned PC/Batch*)

Nivo pakiranja: povratni status serijske številke (SN) posameznega pakiranja

- Aktivna (*Active*)
- SN ni najdena (*SN not found*)
- Deaktiviran (iz kateregakoli razloga*) ali zaklenjen = neaktiven (*Decommissioned (for any reason) or Locked = Not Active*)

* razlogi, za deaktivacijo SN:

- izdano (*supplied*) – SN je bila deaktivirana za namen izdaje pacientu
- izvoženo (*exported*) - SN je bila deaktivirana za namen izvoza iz Evropske unije
- odjavljeno (*checked-out*) - SN je bila deaktivirana za namen prepakiranja (zadevna enota zdravila bo po prepakiranju dobila novo SN)
- ukradeno (*stolen*) - SN je bila deaktivirana, ker je bilo pakiranje ukradeno
- vzorec (*sample*) - SN je bila deaktivirana, ker je bilo pakiranje s strani pristojnih organov odvzeto kot vzorec
- brezplačni vzorec (*free sample*) - SN je bila deaktivirana ker je imetnik dovoljenja za promet pakiranje označil kot brezplačni vzorec
- zaklenjeno (*locked*) - SN je bila začasno deaktivirana za namen preiskave neustrezne kakovosti ali potencialnega ponarejanja
- uničeno (*destroyed*) - SN je bila deaktivirana, ker je pakiranje namenjeno za uničenje

Preverjanja v sistemu se izvajajo po določenem vrstnem redu. Če PC ni najdena sistem ne more nadaljevati s preverjanjem LOT, EXP ali SN. Če številka serije (LOT) ni najdena, sistem ne more preveriti EXP in SN, ipd.

4.2.1. Pričakovani odzivi sistema

Naslednji primeri predstavljajo pričakovan odziv sistema in ne zahtevajo nadaljnega opisa procesa:

PC	LOT	EXP	SN	Ukrep
Aktiven	Aktiven	Pravilen	Aktiven	Zdravilo se lahko izda
Aktiven	Aktiven	Potekel	/	Seriji je potekel rok uporabnosti, upoštevajte veljavni postopek
Aktiven	Odpoklican	/	/	Serija je odpoklicana, upoštevajte veljavni postopek
Umaknjen	/	/	/	Proizvod je umaknjen, upoštevajte veljavni postopek

4.2.2. Sum na ponaredek

Primeri, v katerih obstaja sum na ponaredek in je potrebno dodatno preverjanje, so:

PC	LOT	EXP	SN	Primer
Ni najden	/	/	/	Šifra proizvoda ni najdena v celotnem EMVS – uporabnik dobi odziv sistema »Neznana šifra proizvoda«, zdravilo se ne sme izdati (razen, če je na seznamu neaktivnih kod, ki je objavljen na spletni strani ZAPAZ)
Aktiven	Ni najden	/	/	Številka serije ni najdena
Aktiven	Aktiven	Drugačen	/	EXP v poizvedbi se razlikuje od EXP, ki je v NMVS
Aktiven	Aktiven	Pravilen	Ni aktivno	Serializacijska številka ni aktivna
Aktiven	Aktiven	Pravilen	Ni najden	Serializacijska številka ni najdena

4.3. Klasifikacija odzivov

4.3.1. Neodzivnost sistema

V primeru tehničnih težav se sistem zaradi različnih razlogov (npr. prekinitev povezave z internetom) lahko sploh ne odzove, ali pa se odzove s tipom povratnih kod in sporočil, ki nakazujejo, da SiMVS in/ali lekarniški sistem ne deluje pravilno.

Poleg povratnih kod in sporočil, da SiMVS in/ali lekarniški sistem ne deluje pravilno, se lahko uporabniku prikažejo tudi sporočila, da so se pojavile težave z vpisnimi podatki uporabnika (napačno ali neveljavno uporabniško ime ali geslo), ali, da uporabnik poskuša izvesti transakcijo, ki za njegovo vlogo ni možna (npr. uporabnik z vlogo lekarne poskuša izvesti transakcijo »izvoz iz EU«).

Če se sistem ne odziva zaradi tehničnih težav in preverjanje avtentičnosti oz. deaktivacija nista možni, lahko osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, na podlagi 29. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU, zdravilo vseeno izdajo. Pred tem si podatke iz zadevne edinstvene oznake zabeležijo in takoj, ko so tehnične težave odpravljene, preverijo njeno avtentičnost ter jo deaktivirajo. Ne glede na to, da v primeru nedelovanja sistema, preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake v trenutku izdaje zdravila ni mogoče, pa je treba pred izdajo preveriti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Kadar se pri pregledu pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo ugotovi, da je bilo poseženo v ovojnino, je treba o tem takoj obvestiti JAZMP na elektronski naslov quality-defects@jazmp.si.

4.3.2. Odzivi tipa »DA, zdravilo se lahko izda«

Tako sporočilo pomeni, da je bil zahtevek uspešno obdelan in da se podatki v sistemu arhivov ujemajo s podatki v edinstveni oznaki na ovojnini zdravila. Avtentičnost zdravila je potrjena in uporabnik ga lahko izda. Nekateri lekarniški sistemi tega sporočila uporabnikom ne prikažejo, pomembno pa je, da se podatek o statusu pakiranja (npr. aktivno, izdano, odpoklicano) uporabnikom prikaže pri postopku verifikacije. V to skupino pa spadajo tudi odzivi, ki pomenijo, da je uporabnik tik pred tem, da bo izvedel preveč poskusov deaktivacije, kot je dovoljeno, in da bo naslednji poskus deaktivacije sprožil alarm.

4.3.3. Odzivi tipa »Zdravila ni mogoče izdati, potrebno je dodatno preverjanje«

Uporabnik po skeniranju edinstvene oznake prejme sporočilo o napaki, ki lahko zahteva nadaljnje ukrepe s strani uporabnika, ponudnika njegovega IT sistema (SWS) ali ZAPAZ-a. **Zdravila ne sme izdati.** Pojasnilo o vzroku za napako mora biti uporabniku smiselno prikazano na uporabniškem vmesniku.

V tej skupini odzivov/povratnih kod ločimo naslednja sporočila:

- sporočila, ki opozorijo končnega uporabnika, da je **zdravilo odpoklicano, umaknjeno ali mu je preteklo rok uporabnosti.**
- sporočila, ki kažejo na **težave s programsko opremo končnega uporabnika ali težave s skenerjem.** Poleg težav s strojno ali programsko opremo lahko tovrstna sporočila pomenijo tudi, da je uporabnik skeniral neaktivno kodo, ki ne vsebuje edinstvene oznake (glej. tč. 5.1) ali da so podatki v kodi napačno kodirani.
- sporočila, ki kažejo na **sum na ponaredek**, vendar SiMVS tega ni zaznal kot alarm zaradi različnih vzrokov, ki se z ukrepi IT ponudnikov ali ZAPAZ ne dajo odpraviti.

4.3.4. Odzivi tipa »NE, zdravila ni mogoče izdati« - Alarmi

Uporabnik zdravila ne sme izdati. Povratne kode in sporočila o sproženem alarmu sporočajo, da pakiranja ni dovoljeno nadalje distribuirati oziroma izdati, ker obstaja sum, da je pakiranje ponarejeno.

V primeru sporočil tega tipa uporabnik prejme alarm, ki ga poleg uporabnika prejmeta tudi ZAPAZ in zadevni MAH.

Informacije glede alarmov, se shranjujejo v evidenčnem sistemu ZAPAZ-a (Portal za upravljanje z alarmi »NMVS Alerts«), s podatki o udeleženih uporabnikih in MAH-ih, vsemi podatki o proizvodu/pakiranju, rezultati preiskav, odločitvami JAZMP, ukrepi in nadaljnjimi postopki.

Seznam vseh možnih kod in povratnih sporočil se nahaja v Prilogi 1 in v Prilogi 2.

4.4. Obravnava odzivov

Shematski prikaz procesa obravnave odzivov je v Prilogi 3.

5. KONTROLNI SEZNAMI

5.1. Kontrolni seznam za UPORABNIKE

V primeru alarma, neodzivnosti sistema ali odziva tipa »Zdravila ni mogoče izdati, potrebno je dodatno preverjanje«, uporabnik preveri:

- Ali morajo biti na proizvodu nameščeni zaščitni elementi?

Informacijo o tem morajo SWS lekarn integrirati v lekarniški sistem in produktno podatkovno bazo uporabnika na podlagi zunanjih virov (CBZ) posodobiti s podatki o serializaciji. Brez tega lahko uporabnik prejme veliko alarmov pri skeniranju zdravil, za katere se nameščanje zaščitnih elementov ne zahteva, vendar bodo ta zdravila iz nekega razloga lahko tudi serializirana na podlagi istih standardov in zato opremljena z 2D matrix kodami. V kolikor ta informacija v lekarniškem sistemu ni ustrezno integrirana, uporabnik lahko to preveri sam.

- Ali je skenirana napačna ali neaktivna koda?

Treba je preveriti ali je 2D matrix koda, ki je bila skenirana, dejansko namenjena identifikaciji in preverjanju avtentičnosti zdravil v evropskem sistemu za preverjanje avtentičnosti ali gre za katero drugo kodo, ki je podobna 2D matrix kodi iz evropskega sistema, dejansko pa izvira npr. iz indijskega ali ameriškega sistema za preverjanje avtentičnosti, ali pa gre za kodo na izdelku, ki ni zdravilo, ki bi moralo imeti nameščene zaščitne elemente (npr. medicinski pripomoček, prehransko dopolnilo). Prav tako so neaktivne kode tiste, ki so natisnjene na serijah zdravil, ki so bile sproščene pred datumom uveljavitve Delegirane uredbe, to je pred 9.2.2019, vendar podatki niso bili naloženi v sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil. Seznam zdravil oz. izdelkov z neaktivnimi kodami je objavljen na spletni strani ZAPAZ.

Ko uporabnik preveri in potrdi, da gre za primer neaktivne kode, zdravilo lahko izda.

- Ali uporabnikov optični čitalnik deluje pravilno? Ali uporabnikov sistem deluje v skladu s pričakovanji?

Uporabnik s primerjavo podatkov, ki jih s skeniranjem 2D matrix kode prebere optični čitalnik in podatkov, ki so natisnjeni v človeku berljivi obliki, preveri ali optični čitalnik v uporabnikov sistem pošilja pravilne podatke. Morebitno napako na optičnem čitalniku lahko uporabnik preveri in potrdi tudi z verifikacijo kode na drugem zdravilu, ali pa na namenskem testnem produktu, ki je objavljen na spletni strani ZAPAZ. Takšno preverjanje na drugem produktu lahko pomaga identificirati tudi morebitne druge motnje v uporabnikovem sistemu, ki lahko povzročajo alarm. Uporabnik preveri, ali ima morda na tipkovnici vklopljen »Caps Lock« - v tem načinu namreč optični čitalnik lahko pretvarja velike črke v male črke in tako narobe prebere podatke v edinstveni oznaki, kar lahko sproži alarm. Tudi kadar pride do zamenjave črk Y/Z je treba preveriti nastavitve jezika tipkovnice in skenerja.

- Ali je morda prišlo do tipkarske napake pri ročnem vnosu?

Uporabnik mora preveriti vneseno kodo. Kodo lahko ponovno vnese in preveri, ali se alarm spet pojavi. Da bi se izognili primerom zaradi napačno vnesene kode produkta (tudi s skeniranjem), lahko lekarniški sistem vedno preveri tudi kontrolno številko, ki je del vsake GTIN kode. V primeru ročnega vnosa ni potrebno in ni priporočljivo vnašati številke serije in datuma izteka roka uporabnosti.

- Ali je uporabnik sam izvedel neveljavno transakcijo?

Neveljavna transakcija pomeni vsak poskus spremembe statusa edinstvene oznake, ki je že v statusu neaktivno, ker je bila že deaktivirana, bodisi z namenom izdaje, bodisi z drugim namenom (uničenje, odpoklic, vzorec,...), kot je opisano v shemi v točki 4.2.

Pogost primer neveljavne transakcije je poskus večkratne izdaje (»double dispense«), ko uporabnik isto pakiranje večkrat skenira in deaktivira za namen izdaje. Prvi trije (3) poskusi izdaje na isti lokaciji v obdobju 10 dni ne sprožijo alarma, sistem uporabniku vrne sporočilo, daje zdravilo že bilo označeno kot izdano na tej lokaciji. Če je bilo zdravilo naloženo v drug sistem (npr. nemški sistem) se alarm lahko pojavi že pri drugem poskusu.

Če je bilo pakiranje predhodno deaktivirano na drugi lokaciji, se alarm sproži že ob drugem poskusu deaktivacije z namenom izdaje, ne glede na čas med obema poskusoma. Če je pakiranje deaktiviral sam, se alarm ne sproži. (Če je bilo pakiranje deaktivirano manj kot 10 dni prej in deaktivacija ni bila opravljena zaradi uničenja ali kraje, lahko uporabnik edinstveno oznako reaktivira.)

Za poenostavitev verifikacije pri uporabniku, IT ponudnikom lekarniških sistemov priporočamo, da se v uporabnikovem sistemu odpre dodatno okno s seznamom možnih vzrokov, ki jih mora uporabnik preveriti.

- **Ali je zdravilo morda odpoklicano, umaknjeno ali mu je pretekel rok uporabnosti?**

V primeru tovrstnih sporočil, uporabnik sledi veljavnim postopkom za vračilo zdravila veletrgovcu oz. dobavitelju oz. postopkom za uničenje zdravila.

5.2. Kontrolni seznam za MAH-e

S prejemom alarma in informacij od uporabnika in ZAPAZ mora ustrezni MAH nemudoma začeti s preiskavo na svoji strani.

Glede na tip alarma mora odgovorni MAH raziskati naslednje potencialne vzroke za alarm:

- Ali je šifra proizvoda naložena v sistem .
- Ali so bila ob nalaganju prisotna sporočila o napaki in ali so bila ustrezno obravnavana.
- Ali so bili podatki o proizvodih v bazi posodabljeni in katera je trenutna št. različice produkta v sistemu.
- Ali je bila zadevna serija naložena v sistem in ali je bila naložena s pravilno številko serije.
- Ali je bil za zadevno serijo naložen ustrezen rok uporabnosti? Ali se rok uporabnosti, ki je bil naložen v sistem, ujema s podatki na ovojnini?
- Ali so bila ob nalaganju podatkov o seriji prisotna sporočila o napaki in ali so bila ustrezno obravnavana?
- Ali je v sistemu še vedno naložena prva različica podatkov o seriji, ali so bili podatki naloženi kasneje? So bili spremenjeni podatki uspešno naloženi?
- Ali so bili vsi podatki o pakiranju naloženi?
- Ali so se pojavila obvestila o napaki (»error message«), ali so bile katere od serializacijskih številčk (ali vse) zavrnjene (dvojne številke, zavrjeni zapisi evidence, npr. zaradi uporabe posebnih znakov, ...) in ali so bila obvestila ustrezno obravnavana?
- Ali so podatki iz edinstvene oznake natisnjeni v človeku berljivi obliki skladni s podatki, ki so naloženi v sistem.
- Ali so se za zadevni proizvod pojavili podobni alarmi tudi v drugih državah.

MAH rezultate svojih preiskav po elektronski poti (preko Alerts portala ali po elektronski pošti) sporoči ZAPAZ-u in sodeluje v nadaljnjih preiskavah.

5.3. Kontrolni seznam za ZAPAZ

Hkrati s preiskavami, ki jih izvajata uporabnik in MAH, ZAPAZ preverja tudi, ali bi lahko do alarma prišlo zaradi težav v SiMVS.

Glede na tip alarma, ZAPAZ razišče naslednje potencialne vzroke za alarm:

- Ali so bili v sistemu sproženi alarmi za isti primer tudi pri drugih uporabnikih.
- Ali je bilo pri zadevnem uporabniku sproženih nenavadno visoko število alarmov.
- Kakšen je skupni status sproženih alarmov v primerjavi z zgodovinskimi podatki.

- Kakšna je zgodovina podatkov o produktu, seriji in pakiranju.
- Ali so v sistemu zabeležena druga sporočila o napaki (zavrtnjeni zapisi, datoteke, ...) za različne vnose v povezavi z izvorom alarma.
- Ali obstajajo morebitne tehnične težave v sistemu (delovanje sistema, ...).

ZAPAZ uskladi rezultate preiskav z zadevnim uporabnikom in MAH-om ter presodi, ali je izključena tehnična napaka oziroma proceduralna napaka na nivoju uporabnika, MAH-a ali ZAPAZ-a. V takšnem primeru ZAPAZ primer posreduje na JAZMP, ki primer obravnava kot potrjen sum na ponaredek.

6. UKREPI UPORABNIKA

Glede na odziv sistema in povratno sporočilo, ki ga uporabnik prejme iz sistema SiMVS (Seznam vseh odzivov in povratnih sporočil je naveden v Prilogi 1 in v Prilogi 2) mora končni uporabnik izvesti enega od spodaj navedenih ukrepov (označeni so z 0, 1, 1a, 2, 3).

ukrep	opis ukrepa
0	Zahtevek je bil uspešno obdelan. Avtentičnost zdravila je potrjena in uporabnik ga lahko (deaktivira in) izda oziroma vrne v prodajno zalogo v primeru ponovne aktivacije
1	Uporabnik najprej s pomočjo kontrolnega seznama preveri možne vzroke. Morebitne napake pri skeniranju odpravi, ponovno deaktivira zdravilo in ga izda. V kolikor sam ne more odpraviti napake, kontaktira dobavitelja programske opreme ali interni IT oddelek. V primeru, da napake ni mogoče odpraviti, uporabnik sledi istemu postopku, kot v primeru obravnave alarmov, ki je opisan v točki 3. Uporabnik obvesti ZAPAZ po elektronski pošti na naslov, ki je objavljen na spletni strani ZAPAZ (www.zapaz.si) ali z uporabo enakovrednega kanala za obveščanje, ki ima zagotovljeno sledljivost (npr. Alerts Portal). Zadevno pakiranje shrani v karanteno, kjer ga zadrži do 24 ur oziroma v primeru dela prostih dni, do preteka naslednjega delovnega dne. ¹ V primeru sporočila, ki opozori končnega uporabnika, da je zdravilo odpoklicano, umaknjeno ali mu je pretekel rok uporabnosti uporabnik sledi veljavnim postopkom za vračilo zdravila veletrgovcu oz. dobavitelju oz. postopkom za uničenje zdravila.
1a	V primeru, da se sistem odzove z eno od povratnih kod, ki nakazuje na nepravilno delovanje sistema SiMVS, se uporabnik obrne na ZAPAZ. Najprej lahko preveri ZAPAZ-ovo spletno stran (www.zapaz.si), če je morda že objavljeno kakšno obvestilo o nedelovanju sistema. V kolikor ni, lahko kontaktira ZAPAZ na enega od načinov, objavljenih na spletni strani ZAPAZ (e-pošta ali telefon). V primeru nedelovanja sistema lahko osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, na podlagi 29. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU, zdravilo vseeno izdajo. Pred tem si podatke iz zadevne edinstvene oznake zabeležijo in takoj, ko so tehnične težave odpravljene, preverijo njeno avtentičnost ter jo deaktivirajo. Ne glede na to, da v primeru nedelovanja sistema, preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake v trenutku izdaje zdravila ni mogoče, pa je treba pred izdajo preveriti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo.
2	Uporabnik tak primer obravnava kot sum na ponaredek in sledi istemu postopku, kot v primeru obravnave alarmov, ki je opisan v točki 3. V takšnem primeru mora uporabnik obvestiti ZAPAZ po elektronski pošti na naslov, ki je objavljen na spletni strani ZAPAZ (www.zapaz.si) ali s pomočjo enakovrednega kanala za obveščanje, ki ima zagotovljeno sledljivost (npr. Alerts Portal). Zadevno pakiranje zadrži v karanteni 24 ur, oziroma v primeru dela prostih dni, do preteka naslednjega delovnega dne. ¹ V kolikor vzrok za odziv, ki preprečuje izdajo v 24 urah oziroma v primeru dela prostih dni, do preteka naslednjega delovnega dne ni ugotovljen, in se bo zdravilo, v primeru da sum ne bo potrjen, lahko vrnilo v prodajno zalogo, uporabnik zdravilo lahko vrne veletrgovcu, skladno z veljavnim postopkom vračila, razen v primeru, ko JAZMP odloči drugače

¹ Ker v primeru tovrstnega odziva ZAPAZ obvestila o težavi ne prejme avtomatsko, rok za zadržanje zdravila v karanteni teče od trenutka, ko uporabnik obvesti ZAPAZ.

<p>3</p>	<p>Uporabnik ob vsakem alarmu prejme številko primera (Alert ID), ki omogoča sledenje in komunikacijo skozi postopek preiskave. Uporabnik številko primera evidentira in pakiranje zdravila, ki je povzročilo alarm na ustrezen način označi. Zadevno pakiranje zadrži v karanteni 24 ur, oziroma v primeru dela prostih dni, do preteka naslednjega delovnega dne. S pomočjo kontrolnega seznama opravi pregled možnih vzrokov, da preveri ali je alarm dejansko povzročilo pakiranje. V primeru, da je bil vzrok za alarm tehnična ali proceduralna napaka in jo uporabnik sam ali s pomočjo svojega SWS odpravi, uporabnik ponovno verificira in deaktivira zdravilo ter ga izda in o tem obvesti ZAPAZ. V kolikor vzrok za alarm v 24 urah oziroma v primeru dela prostih dni, do preteka naslednjega delovnega dne ni ugotovljen, in se bo zdravilo, v primeru da sum ne bo potrjen, lahko vrnilo v prodajno zalogo, uporabnik zdravilo lahko vrne veletrgovcu, v skladu z veljavnim postopkom vračila, razen v primeru, ko JAZMP odloči drugače.</p> <p>ZAPAZ od uporabnika prejme številko alarma obravnavanega primera suma na ponaredek in po potrebi zaprosi za dodatne podatke. Preveri ali sistem za preverjanje avtentičnosti deluje ustrezno in ali so bili prejeti še drugi podobni alarmi. ZAPAZ te informacije lahko doda k obvestilu za MAH-a. V primeru, da je bil vzrok za alarm tehnična ali proceduralna napaka jo odpravi in obvesti MAH-a ter uporabnika, ki ponovno deaktivira zdravilo ter ga izda.</p> <p>MAH, ki prejme obvestilo o alarmu, preveri ali so podatki pravilno naloženi v EMVS/NMVS. MAH lahko zaprosi ZAPAZ za dodatne informacije v zvezi s pakiranjem. V primeru, da je bil vzrok za alarm tehnična ali proceduralna napaka, jo odpravi in obvesti ZAPAZ, ki obvesti uporabnika, da ponovno deaktivira zdravilo ter ga izda. MAH mora v primeru alarmov, ki so posledica nenaloženih ali nepravilno naloženih podatkov (A2, A3, A52) v najkrajšem možnem času poskrbeti, da so podatki pravilno naloženi in da je možno preveriti avtentičnost ter zdravilo izdati. Navedba MAH-a (preko e-sporočila ali preko Alerts Portala), da zdravilo ni ponaredek ni podlaga za izdajo zdravila.</p> <p>ZAPAZ informacijo, da je tehnična napaka, ki je povzročila alarm odpravljena, označi v Alerts portalu tako, da alarm zapre oz. njegov status spremeni v »Closed«.</p> <p>V kolikor se alarm razreši in je <u>zadevna škatlica v aktivnem stanju</u> v SiMVS, jo lahko uporabnik vrne v prodajno zalogo. Pred izdajo pacientu jo mora seveda deaktivirati. V kolikor se alarm razreši in <u>zadevna škatlica ni v aktivnem stanju</u>, jo mora uporabnik po normalnem postopku predati v uničenje, saj v skladu z 12. členom Delegirane uredbe 2016/161 zdravila z deaktivirano edinstveno oznako ni mogoče izdati.</p> <p>V primeru neodzivnosti ali pomanjkljivih odzivov uporabnikov, ZAPAZ alarm posreduje na JAZMP v nadaljnjo obravnavo. JAZMP prevzame v obravnavo tudi primere alarmov, pri katerih je bila škatlica predhodno deaktivirana na drugi lokaciji.</p> <p>Če vzroka ni mogoče najti na nivoju uporabnika ali MAH-a, uporabnik in MAH o tem obvestita ZAPAZ po elektronski pošti na naslov, ki je objavljen na spletni strani ZAPAZ (www.zapaz.si) ali s pomočjo enakovrednega kanala za obveščanje, ki ima zagotovljeno sledljivost(Alerts Portal). Vse od uporabnika prejete informacije ter rezultate preiskav pri MAH-u in ZAPAZ-u, ZAPAZ nato s številko primera posreduje na JAZMP po elektronski pošti na quality-defects@jazmp.si ali prijavi preko enakovrednega kanala za obveščanje, ki ima zagotovljeno sledljivost (npr. Alerts Portal). JAZMP obvestilo obravnava kot potrjen sum na ponaredek in postopa skladno z veljavnimi postopki. Po končani raziskavi JAZMP odločitev o sprejetih ukrepih in rezultate sporoči subjektom, ki jih odločitev zadeva.</p>
-----------------	--

7. PRILOGE

Priloga 1: Seznam kod odzivov in povratnih sporočil (xls priloga-prvi zavihek)

Priloga 2: Seznam ostalih možnih odzivov v dodatnih procesih, ki se v lekarnah ne uporabljajo (xls priloga-drugi zavihek)

Priloga 3: Shematski prikaz procesa obravnave odzivov

8. ZGODOVINA SPREMEMB

verzija	opis spremembe	začetek uporabe
1.0	osnovni dokument	december 2019
2.0	Posodobitve odzivov zaradi nadgradenj Sistema SiMVS in manjše vsebinske spremembe	december 2023

Priloga 3: Shematski prikaz procesa obravnave odzivov

