

Przewodnik

Zarządzanie alertami generowanymi przez system weryfikacji autentyczności produktów leczniczych dla produktów leczniczych podlegających serializacji i wprowadzonych do obrotu po 9 lutego 2019 roku.

I. CEL

Celem dokumentu jest przedstawienie sposobu postępowania w sytuacji wystąpienia alertu podczas weryfikacji i wycofania produktów leczniczych z systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych.

II. DEFINICJE

Alert – informacja wskazująca, że opakowanie produktu leczniczego może nie być autentyczne

Kod produktu- numer służący do jednoznacznej identyfikacji produktu (GTIN);

Użytkownik końcowy – użytkownik dokonujący usunięcia lub wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego z systemu, np. apteka, hurtownia, importer równoległy, dystrybutor równoległy

III. WYKAZ SKRÓTÓW

PLMVO – Polska Organizacja Weryfikacji Leków

PLMVS – Polski System Weryfikacji Leków

EMVS - Europejski System Weryfikacji Leków

EMVO – Europejska Organizacja Weryfikacji Leków

GIF – Główny Inspektorat Farmaceutyczny

MAH – Marketing Authorisation Holder, właściciel pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podmiot odpowiedzialny

IV. ZARZĄDZANIE ALERTAMI

1. Akceptowane i znane przypadki wystąpienia alertów

Następujące przypadki są akceptowane i nie wymagają dalszego postępowania:

Kod produktu	Numer serii	Data ważności	Numer seryjny	Działanie
aktywny	aktywny	przekroczona	nie dotyczy	Przekroczony termin ważności
aktywny	wycofana/wstrzymana	nie dotyczy	nie dotyczy	Seria wycofana/wstrzymana w obrocie
wycofany	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	Produkt leczniczy wycofany z obrotu

W powyższych przypadkach należy postępować według wewnętrznej procedury danego użytkownika.

2. Przypadki potencjalnych sfałszowań

Kod produktu	Numer serii	Data ważności	Numer seryjny	Przypadek
nieodnaleziony	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	Kod produktu nieodnaleziony w całym EMVS
aktywny	nieodnaleziony	nie dotyczy	nie dotyczy	Numer serii nie znaleziony
aktywny	aktywny	inna	nie dotyczy	Inny termin ważności podczas weryfikacji niż w EMVS
aktywny	aktywny	poprawna	nieaktywny	Numer seryjny jest nieaktywny
aktywny	aktywny	poprawna	nieodnaleziony	Numer seryjny nieodnaleziony

3. Postępowanie z alertami

Podczas weryfikacji produktów leczniczych mogą pojawić się problemy, które zostaną odebrane przez użytkownika końcowego jako alert.

Wygenerowany przez system weryfikacji autentyczności produktów leczniczych alert nie zawsze musi oznaczać, że dane opakowanie produktu leczniczego jest sfałszowane.

Potencjalne przyczyny źródłowe generujące alert:

- ✓ **użytkownik końcowy:** błędy popełnione przez użytkownika, błędy techniczne urządzeń, np. skaner nie działa poprawnie, informacje błędnie wprowadzanie ręczne;
- ✓ **podmiot odpowiedzialny:** dane nie zostały załadowane, załadowano nieprawidłowe/niepełne dane, np. niedozwolone znaki, nieprawidłowa data, podmiot odpowiedzialny nie podjął działań w przypadku odrzuconych plików / rekordów;
- ✓ **EMVS:** błąd systemowy, w którym dostępne dane nie zostały poprawnie pobrane, odrzucenie niezaakceptowanych danych i brak komunikatu o błędzie, niesłusznie zastosowane transakcje.

Komunikat dotyczący alertu otrzymuje:

- ✓ **użytkownik końcowy**
- ✓ **podmiot odpowiedzialny**
- ✓ **PLMVO**

W przypadku nieodnalezienia kodu produktu leczniczego podczas weryfikacji, nieznanym pozostaje podmiot odpowiedzialny, zatem informacja nie dotrze do właściwego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, również PLMVO nie będzie posiadało wiedzy dotyczącej podmiotu odpowiedzialnego dla danego produktu leczniczego.

Jedynie użytkownik, posiadający fizycznie produkt leczniczy będzie mógł faktycznie zweryfikować dane podmiotu odpowiedzialnego.

Jeśli alert zostanie wywołany na poziomie użytkownika końcowego/systemu weryfikacji/podmiotu odpowiedzialnego, uzgodniono następujący sposób postępowania:

a) Użytkownik końcowy otrzymuje alert, który automatycznie generuje e-mail do PLMVO.

Użytkownik wypełnia „Listę kontrolną dla użytkownika końcowego” (załącznik nr 1).

b) Jeśli problem nie leży po stronie użytkownika końcowego, użytkownik przesyła do PLMVO wypełniony załącznik nr 1 na adres plmvo.support@nmvo.pl. W temacie wiadomości należy użyć słowa „ALERT”. Użytkownik automatycznie otrzymuje potwierdzenie odbioru zgłoszenia.

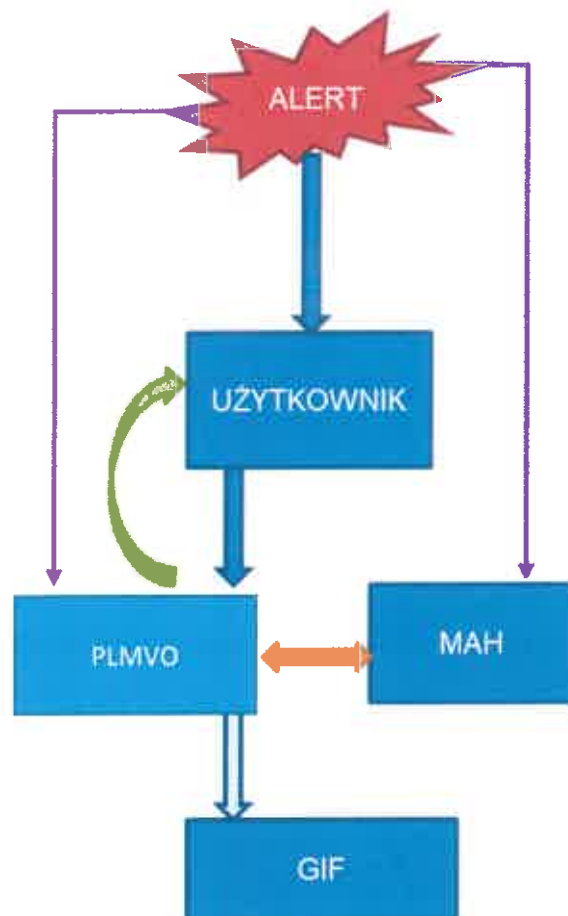
PLMVO może zwrócić się do użytkownika o uzupełnienie informacji.

Użytkownik odkłada opakowanie produktu leczniczego do czasu otrzymania informacji zwrotnej od PLMVO.

c) Weryfikacja na poziomie PLMVO i podmiotu odpowiedzialnego (działania prowadzone są równolegle):

- i) PLMVO sprawdza zgodnie z załącznikiem nr 3, czy system weryfikacji działa prawidłowo oraz, czy otrzymano inne podobne ostrzeżenia. W razie potrzeby PLMVO uzupełnia informacje i komunikuje się z podmiotem odpowiedzialnym.
- ii) Podmiot odpowiedzialny dokonuje weryfikacji (Załącznik nr 2) wykorzystując informacje związane z wprowadzeniem danych do EMVS i przekazuje zebrane dane do PLMVO.
- d) W przypadku wykluczenia przyczyn technicznych, PLMVO przekazuje zebrane informacje dotyczące alertu do GIF.
- e) PLMVO w zależności od przypadku przekazuje zainteresowanym użytkownikom informację: opakowanie produktu leczniczego może zostać wycofane z systemu i wydane pacjentowi lub zgłoszenie przekazane do GIF.

Wszelkie działania prowadzone przez użytkowników systemu muszą być prowadzone z najwyższym priorytetem.



4. Lista kontrolna dla użytkownika końcowego (załącznik nr 1)

Użytkownik po otrzymaniu alertu musi wykluczyć ewentualne przyczyny techniczne jego pojawienia się, poprzez wypełnienie załącznika nr 1.

5. Lista kontrolna dla podmiotów odpowiedzialnych (załącznik nr 2)

Po otrzymaniu informacji o alercie podmiot odpowiedzialny musi natychmiast rozpocząć postępowanie wyjaśniające w swoim zakresie, a następnie przekazać swoje ustalenia w formie wypełnionej „Listy kontrolnej dla podmiotów odpowiedzialnych” (załącznik nr 2) do PLMVO.

Podmiot odpowiedzialny powinien niezwłocznie przeprowadzić dochodzenie w ścisłej współpracy z Osobą Wykwalifikowaną wytwórcy odpowiedzialnego za umieszczenie unikalnego identyfikatora na opakowaniu.

W przypadku niedostarczenia przez podmiot odpowiedzialny wymaganych informacji, PLMVO zgłasza zaistniałą sytuację do GIF.

6. Lista kontrolna dla PLMVO (załącznik nr 3)

Równoległe z postępowaniem prowadzonym przez podmiot odpowiedzialny, PLMVO sprawdza, czy w systemie weryfikacji istnieje jakakolwiek przyczyna otrzymanego alertu. Potencjalne przyczyny źródłowe alertu, które należy zweryfikować zamieszczono w załączniku nr 3

7. Przekazanie zgłoszenia do GIF.

Jeżeli nie zidentyfikowano problemu ani błędu technicznego na poziomie użytkownika, systemu weryfikacji lub podmiotu odpowiedzialnego, alert należy potraktować jako zweryfikowane potencjalne sfałszowanie produktu leczniczego. Zgłoszenie zawierające wszystkie listy kontrolne (załącznik nr 1, załącznik nr 2, załącznik nr 3) PLMVO przekazuje do GIF

V. Działania po przeprowadzonym postępowaniu wyjaśniającym i proces decyzyjny

W przypadku zidentyfikowania problemu lub błędu technicznego na poziomie użytkownika końcowego, systemu weryfikacji lub podmiotu odpowiedzialnego, przeprowadzane są działania naprawcze i PLMVO przekazuje informację zwrotną do zainteresowanych stron.

W przypadku potwierdzenia sfałszowania produktu leczniczego GIF przekazuje niezbędne do dalszych działań informacje do użytkownika.

LISTA KONTROLNA DLA UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO

1. Następujące przypadki są akceptowane i nie wymagają dalszego postępowania w zakresie postępowania z alertami:

Kod produktu	Numer serii	Data ważności	Numer seryjny	Działanie
aktywny	aktywny	przekroczona	nie dotyczy	Przekroczony termin ważności
aktywny	wycofana/wstrzymana	nie dotyczy	nie dotyczy	Seria wycofana/wstrzymana w obrocie
wycofany	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	Produkt leczniczy wycofany z obrotu

2. Sprawdzenie poprawności działań będących po stronie użytkownika końcowego.

	TAK	NIE
Czy produkt podlega serializacji? <i>Użytkownik musi sprawdzić, czy skanowany produkt podlega serializacji (np. w RPL prowadzonym przez URPL)</i>		
Czy został dostarczony po 9 lutego 2019 r.? <i>Jeśli opakowanie produktu leczniczego zostało dostarczone przed 9 lutego 2019 r., to było zwolnione do obrotu przed 9 lutego 2019 r. i nie podlega on obowiązkowi serializacji.</i>		

Uzyskanie odpowiedzi „NIE” na jedno z pytań oraz pozytywna weryfikacja ATD umożliwia wydanie pacjentowi opakowania produktu leczniczego.

Jednocześnie należy sprawdzić:

	TAK	NIE
Czy dane przesłane przez skaner do systemu użytkownika są poprawne? <i>Powyższe użytkownik może zweryfikować poprzez porównanie zeskanowanych danych z informacjami na opakowaniu produktu leczniczego</i>		
Czy w przypadku wprowadzenia ręcznego popełniono błąd pisowni? <i>Użytkownik powinien zweryfikować wprowadzony kod. Może ponownie wprowadzić kod i sprawdzić, czy nadal pojawi się alert.</i>		
Czy dane wprowadzone ręcznie zostały wpisane poprawnie? <i>Może się tak zdarzyć, gdy użytkownik zeskanuje i wycofa to samo opakowanie kilka razy. W takim przypadku otrzyma wiadomość wskazującą, że użytkownik sam wcześniej wycofał opakowanie.</i>		

UWAGA!

Mimo wydania pacjentowi opakowania konieczne jest wypełnienie kolejnych części (3 i 4) tego dokumentu.

Załącznik nr 1

3. W przypadku stwierdzenia poprawności działań użytkownika końcowego, należy wypełnić poniższą tabelę:

	Dane zeskanowane	Dane zamieszczone na opakowaniu
Nazwa produktu		
Podmiot odpowiedzialny		
Kod produktu		
Nr serii		
Data ważności		
Numer seryjny		

4. Dodatkowe informacje:

Data dostawy	
Nazwa dostawcy	

Uwagi dotyczące opakowania:.....
.....

ID apteki:.....

ID hurtowni:.....

ID alertu/alertów:.....

Opakowanie produktu leczniczego: wydano / nie wydano

Data i godzina przeprowadzonej operacji:.....

Data oraz imię i nazwisko kierownika apteki/Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej/
osoby uprawnionej do reprezentowania importera równoległego lub dystrybutora równoległego:

.....
data

.....
podpis

Niniejszą listę pytań kontrolnych należy niezwłocznie przekazać drogą mailową na adres plmvo.support@nmvo.pl, w temacie maila użyć słowa „ALERT”.

Lista kontrolna dla podmiotu odpowiedzialnego

Po otrzymaniu informacji o alercie podmiot odpowiedzialny musi natychmiast rozpocząć postępowanie wyjaśniające w swoim zakresie, a następnie przekazać swoje ustalenia w formie wypełnionej „Listy kontrolnej dla podmiotów odpowiedzialnych” (załącznik nr 2) do PLMVO (e-mail).

W przypadku niedostarczenia wymaganych informacji przez podmiot odpowiedzialny, PLMVO zgłasza zaistniałą sytuację do GIF.

Podmiot odpowiedzialny powinien niezwłocznie przeprowadzić dochodzenie w ścisłej współpracy z Osobą Wykwalifikowaną wytwórcy odpowiedzialnego za umieszczenie unikalnego identyfikatora na opakowaniu.

	Dane opakowania produktu, którego dotyczy ALERT
ID Alertu	
Nazwa handlowa produktu	
Podmiot odpowiedzialny	
Kod produktu	
Nr serii	
Data ważności	
Nr seryjny	

	TAK	NIE
Czy kod produktu został wprowadzony do systemu EMVS?		
Czy odebrane zostały jakiegokolwiek komunikaty o błędach podczas wprowadzania danych do systemu EMVS?		
Jeśli tak, czy były właściwie zarządzane?		
Czy dla danego produktu były wprowadzane aktualizacje w zakresie numeru seryjny, numeru serii lub daty ważności?		
Czy seria została wprowadzona do systemu weryfikacji z właściwym numerem serii?		
Czy data ważności została wprowadzona odpowiednio do numeru serii?		
Czy dane w systemie to dane z pierwotnego wprowadzenia?		
Czy wprowadzono (wszystkie) dane opakowania?		
Czy dane wprowadzone do systemu są zgodne z danymi wydrukowanymi na opakowaniach?		
Czy podobne alerty dotyczące tego produktu zostały odebrane w innych krajach?		
Czy dane w systemie zostały zaktualizowane po otrzymaniu i zweryfikowaniu alertu?		
Czy po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego zidentyfikowano błąd techniczny?		

Data i imię i nazwisko osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego:

.....

Niniejszą listę pytań kontrolnych należy niezwłocznie przekazać drogą mailową na adres plmvo.support@nmvo.pl.

Lista kontrolna dla PLMVO

	TAK	NIE
Czy w systemie zostały uruchomione inne powiadomienia od innych użytkowników dotyczące tej samej sprawy (np. ten sam produkt, ta sama seria itp.?)		
Czy ten sam użytkownik uruchomił nietypowo dużą liczbę alertów?		
Czy ogólna liczba wygenerowanych alertów w porównaniu do danych historycznych uległa zmianie?		
Czy istnieje podejrzenie wystąpienia problemów technicznych związanych z systemem (wydajność systemu, ...)?		

Nie zidentyfikowano problemu ani błędu na poziomie użytkownika, systemu weryfikacji lub podmiotu odpowiedzialnego, alert należy potraktować jako zweryfikowane potencjalne sfalszowanie produktu leczniczego.

Zgłoszenie wraz z załącznikami 1,2 ,3 należy przekazać do GIF.

Data i podpis osoby wypełniającej:.....

