

Schemat zarządzania alertami w aptekach ogólnodostępnych

UWAGA!!!

Zachęcamy do zapoznania się z przewodnikiem GIF dotyczącym zarządzania alertami - <https://www.gov.pl/web/gif/przypominamy-o-przewodniku-zarzadzania-alertami>

JAKIE CZYNNOSCI NALEŻY WYKONAĆ PRZED WYDANIEM LEKU PODLEGAJĄCEGO SERIALIZACJI?

Przed wydaniem leku farmaceuta powinien:

1. Wizualnie sprawdzić obecność oraz stan zabezpieczenia na opakowaniu
2. Zeskanować kod 2D znajdujący się na opakowaniu w celu przeprowadzenia weryfikacji i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora

KIEDY SKANOWAĆ?

Zgodnie z art. 25 Rozporządzenia delegowanego komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi: „Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia dostarczanego przez nich pacjentom **w momencie dostarczenia go pacjentowi.**”

Należy zauważyć, że przepis nie zabrania dokonywania dodatkowej weryfikacji na innym etapie, np. podczas przyjmowania dostawy do apteki.

Wdrożenie weryfikacji podczas przyjęcia dostaw pozwoli na minimalizację prawdopodobieństwa wystąpienia alertu podczas wydawania leku pacjentowi.

CO ZROBIĆ GDY WYSTĄPI ALERT?

W przypadku wystąpienia alertu należy przeprowadzić jego analizę mającą na celu ustalenie czy lek może zostać wydany pacjentowi.

Zgodnie z art. 30 Rozporządzenia: „Jeżeli osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych mają powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone lub weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych **nie dostarczają produktu i niezwłocznie informują o tym odpowiednie właściwe organy.**”

Zgodnie z zaleceniami GIF zawartymi w przewodniku (<https://www.gov.pl/web/gif/przypominamy-o-przewodniku-zarzadzania-alertami>)

przekazanie informacji o alercie do fundacji KOWAL poprzez wypełnienie formularza zgłoszeniowego jest spełnieniem obowiązku zawartego w art. 30 Rozporządzenia.

Wystąpienie alertu związanego z wstrzymaniem lub wycofaniem serii lub wycofaniem produktu leczniczego z obrotu lub przekroczeniem daty ważności lub wielokrotnym zeskanowaniem kodu przez aptekę procedura weryfikacji oryginalności nie uruchamia procedury weryfikacji oryginalności i nie wymaga przesłania informacji do fundacji KOWAL.

W celu potwierdzenia oryginalności leku należy:

1. Sprawdzić czy lek podlega serializacji

Leki o kategorii dostępności OTC (z wyłączeniem leków zawierających omeprazol w postaci kapsułek w dawce 20 i 40 mg) nie podlegają serializacji i w przypadku wystąpienia alertu mogą zostać wydane pacjentowi.

W przypadku leków podlegających serializacji na których opakowaniu znajduje się kod 2D a nie znajduje się zabezpieczenie należy przyjąć, że lek został zwolniony przed 9 lutego 2019 r., nie podlega serializacji i może zostać wydany pacjentowi bez konieczności weryfikacji i wycofania kodu (Uwaga w przypadku zeskanowania takiego opakowania możliwe jest wystąpienie alertu).

2. Porównać dane odczytane po zeskanowaniu znajdujące się w systemie aptecznym z danymi znajdującymi się na opakowaniu.

W przypadku gdy odczytane dane nie są identyczne z danymi znajdującymi się na opakowaniu należy powtórzyć skanowanie upewniając się, że żaden z innych klawiszy nie jest wciśnięty (Caps Lock, Shift, Control, Alt) lub nie jest używana klawiatura typu QWERTZ zamieniająca litery Y na Z.

W przypadku gdy ponowne skanowanie skutkuje dalszym błędnym odczytem danych skutkującym wystąpieniem alertu konieczne jest ręczne wprowadzenie danych przez program apteczny lub przez serwis www.

UWAGA!!!

Stwierdzenie występowania nieprawidłowego odczytu informacji zawartych kodzie 2D wymaga obowiązkowego przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania aptecznego i/lub poprawnej konfiguracji skanera (Patrz punkt **JAK UNIKNAĆ WYSTĘPOWANIA BŁĘDÓW TECHNICZNYCH?**).

3. W przypadku wystąpienia alertu gdy lek podlega serializacji a odczytane dane są zgodne z danymi znajdującymi się na opakowaniu należy:
 - a. Sprawdzić czy na skrzynkę e-mail wskazanej we wniosku o wydanie certyfikatu przez fundację KOWAL została wysłana informacja z wyjaśnieniem przyczyn alertu i postępować zgodnie z podanymi w niej zaleceniami. W przypadku braku informacji zwrotnej opakowanie wywołujące alert **powinno zostać wyłączone ze sprzedaży do czasu uzyskania informacji e-mail z fundacji KOWAL**
 - b. Wypełnić formularz zgłoszeniowy na stronie <https://portal.nmvo.pl/witamy> zgodnie z instrukcją - https://www.nmvo.pl/sites/default/files/20191125_instrukcja_uzytkownika_platformy_kowal_v.1.0.pdf
 - c. W przypadku przedłużającego się czasu oczekiwania należy ponowić weryfikację leku, jeżeli lek ponownie wygeneruje alert należy skontaktować się bezpośrednio z fundacją KOWAL poprzez e-mail: plmvo.support@nmvo.pl podając dane alertu (ID alertu) oraz numer ID apteki w celu uzyskania wyjaśnień.
 - d. Jeżeli nie zidentyfikowano problemu ani błędu technicznego na poziomie apteki, alert należy potraktować jako zweryfikowane potencjalne sfałszowanie produktu leczniczego. Zgłoszenie fundacja KOWAL przekazuje do GIF.

CO ZROBIĆ GDY ZABEZPIECZENIE NA OPAKOWANIU JEST NARUSZONE?

Lek nie powinien być wydany pacjentowi a o fakcie naruszenia zabezpieczenia należy powiadomić Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny.

CO ZROBIĆ GDY NIE DA SIĘ ODCZYTAĆ KODU 2D?

Dane powinny zostać wprowadzone ręcznie przez program apteczny lub przez serwis www.

JAK ODCZYTYWAĆ NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR (KOD 2D)?

Kod 2D zawiera:

- numer serii produktu leczniczego (określany jako Batch, Lot) poprzedzony prefixem 10
- numer seryjny danego opakowania (określany jako SN, NS), poprzedzony prefixem 21
- data ważności (określany jako EXP), poprzedzony prefixem 17
- kod produktu (określany jako GTIN, NTIN, PC), poprzedzony prefixem 01

JAK UNIKNĄĆ WYSTĘPOWANIA BŁĘDÓW TECHNICZNYCH?

Naczelna Izba Aptekarska rekomenduje przeprowadzenie następujących czynności:

- **aktualizację systemu aptecznego KS-AOW** co najmniej do wersji 2019.3.0.0 – samodzielnie lub poprzez dokonanie zgłoszenia serwisowego;

- **weryfikację prawidłowości konfiguracji skanera 2D** (patrz instrukcja MediVeris 2.5 Odpowiednie przygotowanie czytnika);

Do czasu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania i konfiguracji skanerów zaleca się unikanie używania klawisza Caps Lock ze względu na każdorazowe generowanie alertu na skutek zamiany wielkości liter.

Przeprowadzenie powyższych czynności pozwoli na znaczące zmniejszenie liczby alertów oraz uniknięcie przeprowadzenia procedury wyjaśniającej skutkującej brakiem możliwości wydania leku pacjentowi.

JAK UNIKNĄĆ SYTUACJI WYSTĄPIENIA ALERTU PODCZAS OBSŁUGI PACJENTA?

W celu wyeliminowania przypadków występowania alertów skutkujących brakiem możliwości wydania leku pacjentowi podczas jego obsługi, Naczelna Izba Aptekarska rekomenduje weryfikację oryginalności (bez wycofania identyfikatora) na etapie przyjęcia dostaw (patrz instrukcja MediVeris 5.Weryfikacja kodów 2D dla dostaw towarów podlegających serializacji).