

Slovenski sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil (SiMVS)

Postopki za obvladovanje odzivov in alarmov

KAZALO VSEBINE

KAZALO VSEBINE	1
1. NAMEN	2
2. OBSEG	2
3. DEFINICIJE	2
4. Obvladovanje odzivov	2
4.1. Odzivi SiMVS	2
4.2. Zasnova sistema	3
4.3. Klasifikacija odzivov	4
4.3.1. Neodzivnost sistema	4
4.3.2. Odzivi tipa »DA, zdravilo se lahko izda«	5
4.3.3. Odzivi tipa »Zdravila ni mogoče izdati, potrebno je dodatno preverjanje«	5
4.3.4. Odzivi tipa »NE, zdravila ni mogoče izdati« - Alarmi	5
4.4. Obravnava odzivov	5
5. Kontrolni sezname	6
5.1. Kontrolni seznam za UPORABNIKE	6
5.2. Kontrolni seznam za MAH-e	7
5.3. Kontrolni seznam za ZAPAZ	7
6. PRILOGE	8
6.1. Priloga 2: Seznam povratnih kod in sporočil ter opis potrebnih ukrepov	9
6.2. Priloga 2: Proces obravnave odzivov	15
6.3. Priloga 3: Seznam ostalih možnih odzivov v dodatnih procesih, ki se v lekarnah ne uporabljajo	16

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.

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
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

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**«. 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**« (alarmi), ki vključujejo oznako alarma »**Alert ID**«.

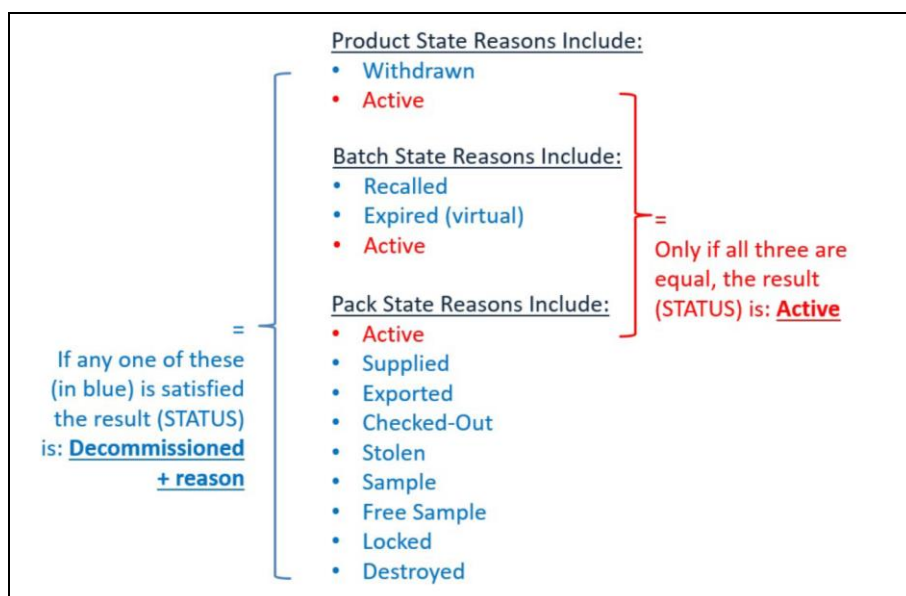
ZAPAZ priporoča razvijalcem lekarniške programske opreme, da se poleg povratne kode oziroma ustreznega sporočila, uporabniku informacije prikaže in predstavi na način, ki je za uporabnika popolnoma razumljiv in omogoča hitro odločanje o nadaljnjih ukrepih.

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 »**Error**«.

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

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

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 nadaljnjega opisa procesa:

PC	LOT	EXP	SN	Ukrep
Aktiven	Aktiven	Pravilen	Aktiven	Zdravilo se lahko izda
Aktiven	Aktiven	Potekel	/	Serijska številka potekla, upoštevajte veljavni postopek
Aktiven	Odpoklican	/	/	Serijska številka odpoklicana, upoštevajte veljavni postopek
Umaknjen	/	/	/	Proizvod 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 – tukaj ni alarma
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	Serijska številka ni nastavljena kot aktivna
Aktiven	Aktiven	Pravilen	Ni najden	Serijska številka ni najdena

4.3. Klasifikacija odzivov

4.3.1. Neodzivnost sistema

V primeru neodzivnosti sistema se sistem zaradi različnih razlogov (npr. prekinitve 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«).

V primeru, da se sistem ne odziva zaradi tehničnih težav, preverjanje avtentičnosti in deaktivacija nista možni.

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 ovojnicini zdravila. Avtentičnost zdravila je potrjena in uporabnik ga lahko izda (»zelen odziv«). 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.

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, njegovega SWS ali ZAPAZ-a. **Zdravila ne sme izdati** (»rumen odziv«). Ponudnikom IT storitev (SWS) svetujemo, da je pojasnilo o vzroku za napako, uporabniku smiselno prikazati 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 pretekel rok uporabnosti**.
- sporočila, ki kažejo na **težave s programsko opremo končnega uporabnika ali težave s skenerjem**. Tovrstna sporočila lahko pomenijo tudi, da je uporabnik skeniral kodo, ki ne vsebuje edinstvene oznake (OTC zdravilo ali drug izdelek) ali da so podatki v kodi napačno kodirani. V to skupino pa spadajo tudi odzivi, ki pomenijo, da je uporabnik tik pred tem, da bo izvedel preveč poskusov deaktivacije, kot je dovoljeno (dovoljeni so trije poskusi deaktivacije iste škatlice s skenerjem) in, da bo naslednji poskus deaktivacije sprožil alarm.
- 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-a ne dajo odpraviti.

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

Uporabnik zdravila ne sme izdati, pojasnila o vzroku pa so predstavljena na sekundarnem nivoju. Povratne kode in sporočila o potencialnem ponarejanju sporočajo, da pakiranja ni dovoljeno nadalje distribuirati oziroma izdati, ker obstaja sum, da je pakiranje ponarejeno.

V primeru sporočil tega tipa (»rdeč odziv«) uporabnik prejme alarm, ki ga poleg uporabnika prejme tudi ZAPAZ in zadevni MAH.

Informacije glede alarmov, se shranjujejo v evidenčnem sistemu ZAPAZ-a, s podatki o udeleženih uporabnikih in MAH-ih, vsemi podatki o proizvodu/pakiranju, rezultati preiskav, odločitvami JAZMP, ukrepi in nadaljnjimi postopki.

4.4. Obravnava odzivov

Seznam povratnih kod in sporočil z opisom potrebnih ukrepov je v Prilogi 1.

Proces obravnave odzivov je v Prilogi 2.

5. Kontrolni sezname

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?**

To je treba integrirati v lekarniški sistem. Produktno podatkovno bazo uporabnika je potrebno, 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 tudi serializirana na podlagi istih standardov. V kolikor ta informacija v lekarniškemu sistemu ni bila ustrezno integrirana, uporabnik to preveri sam.

- **Ali je skenirana napačna koda?**

Treba je preveriti ali v primeru koda, ki je bila skenirana, gre za kodo, ki je namenjena identifikaciji in preverjanju avtentičnosti zdravil, ali gre za kakšno drugo kodo, ki izvira npr. iz indijskega sistema za preverjanje avtentičnosti ali katero drugo kodo, ki ni GTIN koda iz sistema SiMVS.

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

Ali so podatki, ki jih optični čitalnik pošilja v uporabnikov sistem pravilni? Uporabnik lahko to preveri s primerjanjem skeniranih in natisnjenih podatkov. Preveri lahko tudi s skeniranjem na način, da pri drugem produktu preveri ali se pojavi alarm in ali so skenirani podatki enaki kot natisnjene kode. Takšno preverjanje na drugem produktu lahko pomaga identificirati tudi morebitne druge motnje v uporabnikovem sistemu, ki lahko povzročajo alarm. Uporabnik naj preveri še, ali ima morda na tipkovnici vklopljen »Caps Lock« - v tem načinu namreč optični čitalnik pretvarja velike črke v male črke, kar lahko privede do alarma.

- **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 vnese koda produkta (tudi s skeniranjem), lahko lekarniški sistem vedno preveri tudi kontrolno številko, ki je del vsake GTIN koda. V primeru ročnega vnosa ni potrebno in ni priporočljivo vnašati številke serije in datuma izteka roka uporabnosti.

- **Ali je uporabnik sam izvedel neveljavno transakcijo?**

Do takšnega primera lahko pride, če uporabnik isto pakiranje večkrat skenira in deaktivira (prvi trije (3) poskusi »dvojnega skeniranja« ne sprožijo alarma). V takšnem primeru sporočilo pokaže tudi, ali je uporabnik pakiranje predhodno deaktiviral sam ali ne. 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 deaktivacijo razveljavi.)

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-a mora ustrezni MAH nemudoma začeti s preiskavo na svoji strani.

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

- Preveriti, ali je naložena koda proizvoda za Slovenijo.
- Preveriti, 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.
- Preveriti, ali je bila serija naložena in ali je bila naložena s pravilno številko serije.
- Ali je bil s 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 kod (ali vse) zavrjene (dvojne kode, zavrjeni zapisi evidence, npr. zaradi uporabe posebnih znakov, ...) in ali so bila obvestila ustrezno obravnavana?
- Preveriti fizično pakiranje in primerjati natisnjene in 2D podatke s podatki, ki so naloženi v sistemu.
- Preveriti, ali so se za zadevni proizvod pojavili podobni alarmi tudi v drugih državah.

MAH rezultate svojih preiskav 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:

- Preveri, ali so bili v sistemu sproženi alarmi za isti primer tudi pri drugih uporabnikih.
- Preveri, ali je bilo pri zadevnem uporabniku sproženih nenavadno visoko število alarmov.
- Preveri skupni status sproženih alarmov v primerjavi z zgodovinskimi podatki.
- Razišče zgodovino podatkov o produktu, seriji in pakiranju.
- Preveri, ali so v sistemu zabeležena druga sporočila o napaki (zavrjeni zapisi, datoteke, ...) za različne vnose v povezavi z izvorom alarma.

- Preveri 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 napaka na nivoju uporabnika, MAH-a ali ZAPAZ-a. V takšnem primeru je potrebno primer posredovati na JAZMP, ki primer obravnava kot potrjen sum na ponaredek.

6. PRILOGE

Priloga 1: Seznam povratnih kod in sporočil ter opis potrebnih ukrepov

Priloga 2: Proces obravnave odzivov

Priloga 3: Seznam ostalih možnih odzivov v dodatnih procesih, ki se v lekarnah ne uporablja

6.1. Priloga 2: Seznam povratnih kod in sporočil ter opis potrebnih ukrepov

Št.	Koda odziva	Koda alarma	Povratno sporočilo	Opomba	Ukrep
Neodzivnost sistema ozirna odziv, da sistem ne deluje; preverjanje avtentičnosti zaradi tehničnih težav ni možno (poglavje 4.3.1)					
1	70020000 70010000	/	Nacionalni sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil je preobremenjen. Prosimo, poskusite kasneje.	SiMVS ne deluje pravilno.	1
2	B1020000	/	Neznana šifra proizvoda (PC). Napaka pri komunikaciji z evropskim vozliščem. Prosimo, poskusite kasneje.	SiMVS ne deluje pravilno.	1
3	44020001 64120000 62120002 62120004 62120005 61020002 61020009 61020010 61020012 61020013 61020014	/	Napaka pri prenosu zahtevka. Obrnite se na tehnično podporo.	Lekarniški sistem ne deluje pravilno.	1
4	44020003	/	Shema šifre proizvoda ni podprta: {0}.	Lekarniški sistem ne deluje pravilno.	1
5	62120007	/	Zahtevano stanje je neveljavno.	Lekarniški sistem ne deluje pravilno.	1
6	61020005	/	Shema (kodiranja) šifre proizvoda ni podprta ({0}).	Lekarniški sistem ne deluje pravilno.	1
7	401	/	401 Unauthorized	To sporočilo bo uporabnik dobil, če nima veljavnega žetona (token) za izvajanje transakcij. V tem primeru je lahko nekaj narobe s sistemskimi poverilnicami, ali pa z njegovim IT sistemom (npr. ne zahteva ali ne osvežuje pravilno žetona).	1
8	30020000	/	Klient nima pooblastil za izvedbo te operacije.	Npr. lekarna želi izvesti operacijo kot veletrgovec.	1
Odzivi tipa »DA, zdravilo se lahko izda« (poglavje 4.3.2)					
9	11110100	/	Škatlica je aktivna.	/	0
10	11110200 11210200	/	Škatlica je bila izdana.	/	0
11	11410100	/	Škatlica je bila ponovno aktivirana.	/	0
Odzivi tipa »Zdravila ni mogoče izdati, potrebno je dodatno preverjanje« - Odzivi, ki preprečuje takojšnjo izdajo vendar SiMVS ne sproži alarma (poglavje 4.3.3)					

12	51421000	/	Škatlice ni mogoče ponovno aktivirati. Seriji je potekel rok uporabnosti.	/	1
13	51421100	/	Škatlice ni mogoče ponovno aktivirati. Ta serija zdravila je bila odpoklicana.	/	1
14	51421200	/	Škatlice ni mogoče ponovno aktivirati. Zdravilo je bilo umaknjeno s trga.	/	1
15	51321000	/	Škatlice ni mogoče deaktivirati. Seriji je potekel rok uporabnosti.	/	1
16	51321100	/	Škatlice ni mogoče deaktivirati. Ta serija zdravila je bila odpoklicana.	/	1
17	51321200	/	Škatlice ni mogoče deaktivirati. Zdravilo je bilo umaknjeno s trga.	/	1
18	51221000	/	Škatlice ni mogoče izdati. Seriji je potekel rok uporabnosti.	/	1
19	51221100	/	Škatlice ni mogoče izdati. Ta serija zdravila je bila odpoklicana.	/	1
20	51221200	/	Škatlice ni mogoče izdati. Zdravilo je bil umaknjeno s trga.	/	1
21	51320000	/	Škatlice ni mogoče deaktivirati.	V primeru napake pri ročnem vnosu.	1
22	44020000 41020000	/	Neznana šifra proizvoda (PC).	Npr. indijsko zdravilo, OTC ali drug izdelek. Podatki niso naloženi v sistem.	2
23	44020002 61020001	/	Manjka šifra proizvoda (PC).	Napaka v SW; skener ni prebral kode ker je ni.	2
24	44020004 61020008	/	Šifra proizvoda je neveljavna.	Skenirana koda ni GTIN ali PC je napačno zakodirana.	2
25	11420100 51420100	/	Škatlica ne more biti ponovno aktivirana, saj je že aktivna.	Preveri in ponovno skenira za namen izdaje.	0
26	51420000 51420300 51420400	/	Škatlice ni mogoče ponovno aktivirati.	V primeru napake pri ročnem vnosu.	2
27	51420002 51420200 51420501 51420601 51420801	/	Škatlice ni mogoče ponovno aktivirati. Časovna omejitev je potekla.	Preteklo je več kot 10 dni od deaktivacije z namenom izdaje, brezplačnega vzorca, vzorca ali izvoza. Vračilo ali porabiti v skladu s 25 (2) čl. DU - velja za bolnišnice.	2
28	61020007	/	Datum izteka roka uporabnosti je neveljaven.	Napačno kodiranje.	2
29	11220200	/	Škatlica je že bila izdana na tej lokaciji.	"Double dispense" - poskus 1 in 2.	1
30	11220201	/	Škatlica je že bila izdana na tej lokaciji. Naslednji poskus bo zavržen.	"Double dispense" - poskus 3.	1
31	51220000	/	Škatlice ni mogoče izdati.		2
32	41020002	/	Neznana serijska številka (SN).		2

33	41020004	/	Številka serije (Lot) se ne ujema z zavedeno številko serije v sistemu.	V primeru napake pri ročnem vnosu.	2
34	41020006	/	Datum izteka roka uporabnosti se ne ujema z zavedenim v sistemu.	V primeru napake pri ročnem vnosu.	2
35	61020000	/	Manjka številka serije (Lot).	Napačno zakodiran LOT.	2
36	61020003	/	Manjka serializacijska številka (SN).	skener ni prebral kode ker je ni.	2
37	61020004	/	Manjka datum izteka roka uporabnosti (EXP).	Napačno zakodiran EXP.	2
38	51420201	/	Škatlice ni mogoče ponovno aktivirati. Izdana je bila na drugi lokaciji.	Reaktivacija ni možna.	2
39	51420001 51420500 51420600 51420700 51420800	/	Škatlice ni mogoče ponovno aktivirati. Deaktivirana je bila na drugi lokaciji.	Škatlice, ki je bila deaktivirana v drugi lekarni (npr. kot vzorec, free sample, izvožena, zaklenjena) ni mogoče reaktivirati.	2
Alarm »NE, zdravila ni mogoče izdati« (poglavje 4.3.4)					
40	51320200 51320300 51320400 51320500 51320600 51320700 51320800 51320900 51020200	A24	Škatlice ni mogoče deaktivirati. Obveščen bo pristojni organ.	Škatlica je že v enem izmed stanj, ki onemogočajo deaktivacijo, npr. izdana na drugi lokaciji, ukradena, uničena, brezplačni vzorec, vzorec, zaklenjena, izvožena, prepakirana.	3
41	52120000	A16	Podvojena serializacijska številka. Obveščen bo pristojni organ.	/	3
42	51420900	A24	Škatlice ni mogoče ponovno aktivirati. Obveščen bo pristojni organ.	Škatlica je v stanju "checked-out" zaradi prepakiranja s strani paralelnega uvoznika, zato predhodna edinstvena oznaka ne more biti reaktivirana.	3
43	41020001	A3	Neznana serializacijska številka (SN). Obveščen bo pristojni organ.	/	3
44	41020003	A2 A68	Številka serije (Lot) se ne ujema z zavedeno številko serije v sistemu. Obveščen bo pristojni organ.	/	3
45	41020005	A52	Datum izteka roka uporabnosti se ne ujema z zavedenim v sistemu. Obveščen bo pristojni organ.	/	3
46	51220200 51220300 51220400 51220500 51220600 51220700 51220800 51220900	A24	Škatlice ni mogoče izdati. Obveščen bo pristojni organ.	Škatlica je že v enem izmed stanj, ki onemogočajo deaktivacijo, npr. izdana na drugi lokaciji, ukradena, uničena, brezplačni vzorec, vzorec, zaklenjena, izvožena, prepakirana.	3
47	51220201	A7	Škatlica je že bila izdana na tej lokaciji. Preveč ponovljenih poskusov. Obveščen bo pristojni organ.	Škatlica je že bila izdana; preveč ponovljenih poskusov oz. 4. poskus "double dispense".	3

Verifikacija zdravila brez izvedbe deaktivacije					
48	11110300	/	Škatlica je označena kot ukradena		3
49	11110400	/	Škatlica je označena kot uničena		3
50	11110500	/	Škatlica je označena kot vzorec		3
51	11110600	/	Škatlica je označena kot brezplačni vzorec		3
52	11110700	/	Škatlica je označena kot zaklenjena		3
53	11110800	/	Škatlica je označena kot izvožena iz EU		3
54	11110900	/	Škatlica je bila prepakirana		3
55	11111000	/	Seriji je potekel rok uporabe		1
56	11111100	/	Serija je bila odpoklicana		1
57	11111200	/	Zdravilo je bilo umaknjeno s trga		1
58	70020000	/	Preveč zahtevkov, omejitev je 40 zahtevkov na minuto		1
Deaktivacija zdravila z določitvijo statusa: "vzorec, uničeno, ukradeno, brezplačni vzorec, zaklenjeno, izvoženo iz EU"					
59	11310500		Škatlica je bila označena kot vzorec	V lekarni	/
60	11310400		Škatlica je bila označena kot uničena	V lekarni	/
61	11310300		Škatlica je bila označena kot ukradena	Pri veletrgovcu	/
62	11310600		Škatlica je bila označena kot brezplačni vzorec	Pri veletrgovcu	/
63	11310700		Škatlica je bila označena kot zaklenjena	Pri veletrgovcu	/
64	11310800		Škatlica je bila označena kot izvožena iz EU	Pri veletrgovcu	/

Ukrepi uporabnika:

- 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 ali ZAPAZ. 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. 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.
- 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. Zadevno pakiranje zadrži v karanteni 24 ur, oziroma v primeru dela prostih dni, do preteka naslednjega delovnega dne.² 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 vrne veletrgovcu, skladno z veljavnim postopkom vračila, razen v primeru, ko JAZMP odloči drugače.
- 3 Uporabnik ob vsakem alarmu prejme številko primera, 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 preveri 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 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.

² 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.

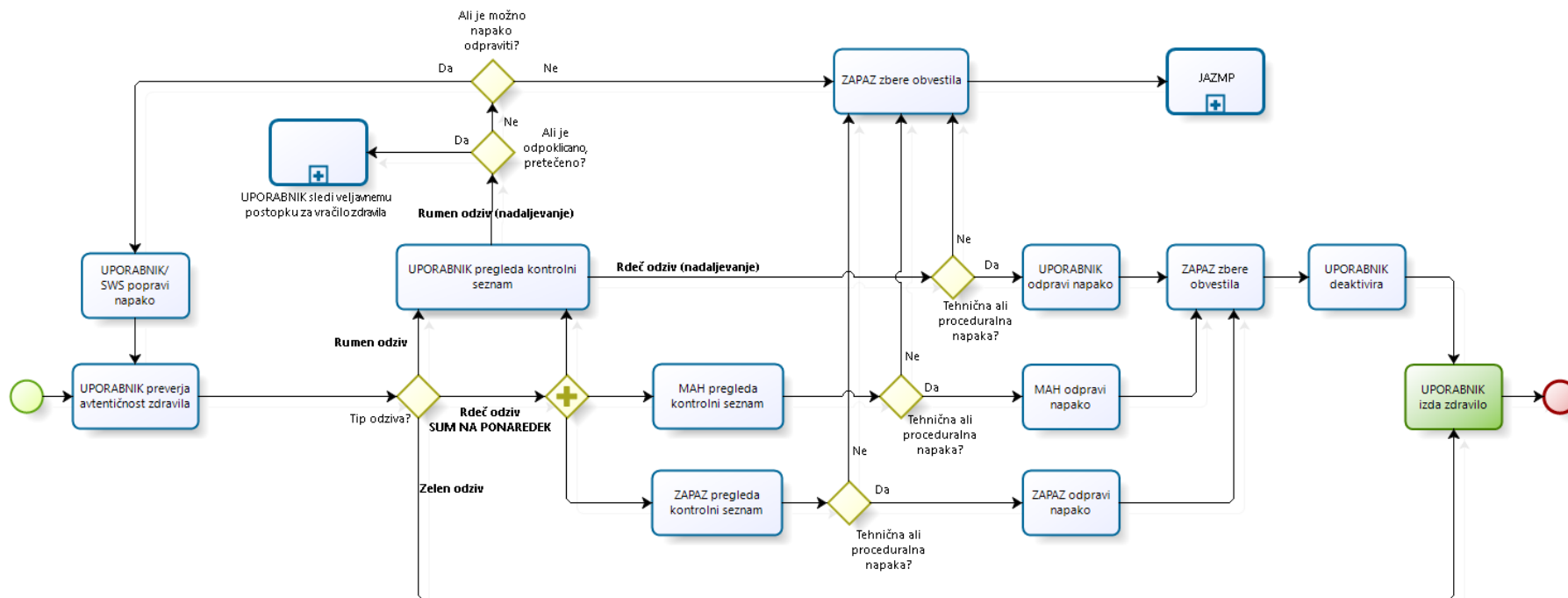
ZAPAZ od uporabnika prejme številko alarma obravnavanega primera suma na ponaredek in po potrebi zaprosi za dodatne podatke. Preveri ali sistem za preverjanje avtentičnosti deluje ustrezno in ali so bili prejeti še drugi podobni alarmi. ZAPAZ te informacije lahko doda k obvestilu za MAH-a. V primeru, 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.

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.

ZAPAZ informacijo, da je tehnična napaka, ki je povzročila alarm odpravljena, sporoči JAZMP.

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. 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. 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.

6.2. Priloga 2: Proces obravnave odzivov



Legenda:

Zelen odziv = zahtevek uspešno obdelan, zdravilo se lahko izda

Rumen odziv = zdravila ni mogoča takoj izdati, potrebno je dodatno preverjanje

Rdeč odziv = alarm, sum na ponaredek

6.3 Priloga 3: Seznam ostalih možnih odzivov v dodatnih procesih, ki se v lekarnah ne uporabljajo

HTTP Koda	Proces	Tip odziva	Koda odziva	Povratno sporočilo
409	Post Bulk-of-Product Code	Warning	54120000	Duplicate product codes provided.
422	Post Bulk-of-Product Code	Warning	64120001	Too many product codes in request. A maximum of {0} product codes will be accepted.
200	Post Bulk-of-Product Code	No information provided	14100000	
200	Single Product Code	No information provided	14000000	
200	Delete a Report	Information	15610000	Report Deleted
403	Delete a Report	Warning	35620000	Not authorised to access requested report
404	Delete a Report	Warning	45620000	Report not found
403	Retrieve a Report	Warning	35420000	Not authorised to access requested report
404	Retrieve a Report	Warning	45420000	Report not found
409	Retrieve a Report	Warning	55420000	Report not ready
500	Retrieve a Report	Warning	A5420000	Error Creating Report
200	Get Report Job Status	No information provided	15100000	
200	Request Report Metadata	No information provided	15800000	
403	Request Report Metadata	Warning	35820000	Not authorised to access requested report type
404	Request Report Metadata	Warning	45820000	Unknown report type
200	Request Report Types	No information provided	15700000	
202	Request a Report	Information	25010000	
403	Request a Report	Warning	35020000	Not authorised to access requested report
422	Request a Report	Warning	65020000	Unknown report type
422	Request a Report	Warning	65020001	Invalid Report Parameters
200	Get Bulk-of-Pack Results	No information provided	12200000	
404	Get Bulk-of-Pack Results	Warning	42220000	No results found. The results may have expired.
409	Get Bulk-of-Pack Results	Information	52210000	The request is still being processed.
202	Post Bulk-of-Pack	No information provided	22100000	
422	Post Bulk-of-Pack	Warning	62120001	The actual number of packs does not match the stated number.
422	Post Bulk-of-Pack	Warning	62120003	Too many packs in bulk request. A maximum of {0} packs will be accepted.
422	Post Bulk-of-Pack	Warning	62120006	Manually entered bulk of pack requests are not supported.
405	Post Bulk-of-Pack	Information	92110000	Recovery APIs are currently unimplemented.