

1. Zdravilo zapade konec meseca novembra. Ali je danes zadnji dan za odjavo zdravila-zdravilo gre v uničenje?

Da, tako je. Ko zdravilu preteče rok uporabe, sprememba statusa ni več mogoča.

2. Zdravo, A je mogoče, da do teh dvojnih izdaj pride zaradi nastavitve občutljivosti samega skenerja? Mogoče kaj veste o tem?

Seznanjeni smo s tem, da so nekateri skenerji nastavljeni tako, da lahko zaradi preobčutljivosti večkrat v krajšem časovnem obdobju poskenirajo večkratno. Glede tega svetujemo, da se obrnete na skrbnika skenerja, ki lahko to 'občutljivost' prilagodi.

3. V kolikem najdaljšem času se reši posamezen alarm?

Rešitev alarma je odvisna od odzivnega časa vseh udeležencev v procesu (končni uporabnik, ZAPAZ, MAH), ter tako variira od primera do primera.

4. Določena zdravila npr. Rytmnonorm ima 2D kodo, ki se na določenih skenerjih prebere pravilno, na določenih pa ne. Ali bo ta napaka s temi testi zaznana?

V tem primeru nam prosim posredujte primer 2D kode, ki povzroča težave, saj s primerom nismo seznanjeni. Potem lahko preverimo naknadno.

5. Kaj storiti, če pomotoma ponovno aktiviramo že aktivno škatlico zdravila? Javi nam "stop", ali lahko zdravilo izdamo?

Če se pojavi alarm, zdravila po delegirani uredbi ne smete izdati, dokler iz portala za to ne dobite obvestila, da škatlico lahko izdate.

6. Kako moramo ravnati v primeru poškodovanega pripomočka za zaščito pred posegom v zdravilo (edinstvena oznaka je v redu). Ali je dovolj, da zdravilo vrnemo na veletrgo, ali moramo obvestiti tudi vas?

V tem primeru škatlico vrnite veletrgovcu in obvestite JAZMP. ZAPAZ o tem ni potrebno obveščati, če škatlica predhodno ni povzročila alarma.

7. Pred kratkim smo imeli težavo z biološkim zdravilom, odzivni čas proizvajalca je bil predolg.

V takih primerih se je najbolje obrniti še na JAZMP.

8. Glede na to, da sta Z in Y skorajda edina znaka, kjer tudi na evropski ravni lahko pride do zamenjave zaradi nastavitve -- zakaj se ta dva znaka enostavno ne izključi iz nabora možnih znakov, ki se lahko uporabijo v oznakah? Trajna rešitev.

Za to žal ni nobene zakonske podlage. Nekateri proizvajalci so samoiniciativno poskrbeli, da v svojih podatkih takšnih znakov ne uporabljajo več. So pa poleg y/z lahko problematični še "/" in "-", ki se tudi uporabljajo v praksi.

9. Ali je možno, da z novim seznam neaktivnih kod ob ažuriranju obvestite vse deležnike?

Ažuren seznam neaktivnih kod je možno dobiti na ZAPAZ strani <https://www.zapaz.si/dokumentij/>, na povezavi Seznam zdravil z neaktivnimi kodami

10. Če čitalec kode ne zazna po več kot 10ih skeniranjih ali je možno ročno vnesti te kode?

Seveda, sistem omogoča ročni vnos, kjer je potrebno vnesti kodo produkta (PC), številko serije (LOT) in serializacijsko številko (SN). Datuma ni potrebno vnašati. Za bolj točna navodila kako se to naredi v vašem programu se obrnite na vašega ponudnika.

11. Koliko ponaredkov ste v tem času že odkrili?

Odkar je bil vzpostavljen evropski sistem, je bilo na območju EU že odkritih nekaj ponaredkov.

12. Živjo, Zanima me, kaj točno so odgovornosti veletrgovca z zdravili v sistemu avtentifikacije/serializacije zdravil? Že vnaprej hvala za odgovor.

Živjo, obveznosti veletrgovcev so opredeljene v delegirani uredbi, še posebej v 5. poglavju. Dokument je na voljo na: <https://www.zapaz.si/wp-content/uploads/2017/05/FMD-Delegirana-Uredba-9.2.2016-SLO.pdf>