

Alerte in cadrul Sistemului European de Verificare a Medicamentelor

Sistemul European de Verificare a Medicamentelor este creat astfel incat atunci cand o cutie de medicamente este scanata la eliberare, ii va fi verificata autenticitatea intr-un sistem national de repertorii.

Daca informatiile obtinute prin codul Unic de Identificare (UI) – care este codat intr-un cod 2D data matrix, acesta continand informatii referitoare la pachet - de pe cutia de medicamente se potrivesc cu informatiile existente in sistemul de repertorii, atunci cutia este eliberata pacientului. Totodata, statusul numarului de serie al cutiei de medicamente este setat la „eliberat/furnizat”, permitand astfel inregistrarea eliberarii cutiei, pentru a verifica eventuale falsificari pe viitor.

Cu toate acestea, in cazul in care informatiile preluate din UI difera de informatiile din sistem, autenticitatea cutiei de medicamente nu poate fi verificata si va aparea o alerta.

O exceptie descrie o situatie in care functionarea normala a SEVM este intrerupta; conform specificatiilor functionale EMVO. In cadrul SEVM exista 5 nivele de exceptii, trecand de la nivelul 1, in care sistemul se poate ocupa de situatie de la sine, pana la nivelul 5, in care administratorii de sistem si partile interesate externe sunt informate despre situatie:

- Nivel 1: sistemul poate gestiona exceptia pe cont propriu. Deviatiile nu apar in niciun fel Utilizatorului;
- Nivel 2: initiatorul unei tranzactii este informat despre exceptie;
- Nivel 3: administratorul de sistem (UE sau national) este informat cu privire la exceptie;
- Nivel 4: mai mult de un administrator de sistem este informat despre exceptie;
- Nivel 5: pe langa initiatorul unei tranzactii si administratorii de sistem, este necesara transmiterea informatiei catre alte parti interesate.

Partile interesate externe care sunt informate in cazul unei alerte de nivel 5 sunt NMVO, OBP, EMVO si Autoritatea Nationala Competenta.

O alerta descrie procesul de informare a altor actori decat cel care interactiona cu sistemul atunci cand a fost declansata exceptia.

Informatia existenta in EU Hub si in SNVM este organizata pe trei nivele de referinta:

- Produs;
- Lot;
- Pachet.

Fiecare nivel mentionat mai sus are un anumit status in SNVM si numai atunci cand acesta este "Activ" se poate efectua operatiunea de decomisionare/verificare cu succes pentru un pachet anume.

Astfel, atunci cand SNVM este interogat de catre un Utilizator Final se pot primi urmatoarele informatii:

Status Produs (Cod Produs, GTIN)

- Activ;
- Retras;
- Cod Produs (CP) Necunoscut.

Status Lot (LOT):

- Activ;
- Retras;
- Expirat;
- Lot Necunoscut (cand CP este necunoscut);
- Data de expirare diferita (intre 2D data matrix de pe pachet si informatia din SNVM);
- Numar de LOT diferit (intre 2D data matrix de pe pachet si informatia din SNVM).

Status Pachet (Numar de Serie, NS):

- Activ;
- Decomisionat;
- Numar de Serie Necunoscut.

De mentionat faptul ca interogarea in sistem se face intr-o anumita ordine: de la nivelul de CP catre nivelul de NS, asadar, daca CP este necunoscut, SNVM nu poate verifica informatiile despre LOT, Data Expirarii sau NS. De asemenea, daca LOT este necunoscut, SNVM nu poate verifica Data Expirarii sau NS.

Exista 3 tipuri majore de tranzactii in SNVM:

- **Verificare** (status medicament in SNVM nu se modifica);
- **Decomisionare** (status medicament in SNVM se modifica din Activ in Inactiv);
- **Undo decomisionare** (status medicament in SNVM se modifica din Inactiv in Activ).

Scenarii care nu genereaza alerte in SNVM:

- Lot Expirat – se vor aplica procedurile locale in vigoare;
- Lot Retras – se vor aplica procedurile locale in vigoare;
- Cod Produs Retras – se vor aplica procedurile locale in vigoare.

In situatiile mentionate mai sus, Utilizatorul Final va fi notificat de catre sistemul IT de conectare la SNVM de situatia aparuta.

Scenarii din SNVM care pot indica o Alerta:

- Codul Produsului nu poate fi identificat in SNVM sau in SEVM;
- LOT nu poate fi gasit;
- Data de Expirare difera de informatiile din SNVM;
- Numarul de LOT difera de Numarul de Serie dupa interogarea SNVM;
- Numar de Serie Inactiv;
- Numar de Serie Necunoscut;
- Scanner-ul nu este corect manipulat, exista erori in sistemul IT al Utilizatorului Final;
- Verificarea medicamentelor care nu sunt in scopul DMF;
- Verificarea medicamentelor care nu sunt produse in UE/al caror ambalaj nu este conform cerintelor legale din UE;
- Date despre produs sau despre loturile de produs au fost incarcate incorect in Hub-ul EU, sau datele respective sunt invalide;
- Erori generate de sistem la momentul retragerii de date catre SNVM, date invalidate dupa incarcarea lor in Hub-ul EU de catre OBP/DAPP.

Mesaje de Alerta de Nivel 5 – 10 situatii au fost identificate conform Specificatiilor Functionale EMVO :

- NMVS_NC_PC_01 – Cod Produs Necunoscut;
- NMVS_FE_LOT_03 – Numar de LOT specificat nu exista;
- NMVS_FE_LOT_12 – Data de Expirare nu corespunde cu cea existenta in SNVM;
- NMVS_FE_LOT_13 – Numarul de LOT nu corespunde cu Numarul de Serie existent in SNVM;
- NMVS_NC_PCK_22 – Cutia este deja Inactiva;
- NMVS_NC_PCK_19 – Proprietatea este deja setata pe cutie;
- NMVS_NC_PC_02 – Numar de Serie Necunoscut;
- NMVS_NC_PCK_06 – Status actual al cutiei nu corespunde cu tranzactia de inversare status (stabilire status si inversare status trebuie sa fie echivalente);
- NMVS_NC_PCK_20 – Perioada de timp definita pentru timpul dintre setarea acestei proprietati si anularea/inversarea ei a fost depasita;
- NMVS_NC_PCK_21 – Anularea/Inversarea poate fi facuta doar de catre acelasi utilizator care, anterior, a setat atributul.

Alertele de Nivel 5 pot indica existenta unui medicament cu potential ridicat de falsificare.

Mesajul de alerta de Nivel 5 generat de SNVM se trimite catre urmasorii utilizatori:

- Sistemul IT al Utilizatorului Final;
- EMVO, prin intermediul Hub-ului EU;
- OBP/DAPP prin intermediul Hub-ului EU (exceptand cazurile in care produsul este necunoscut in SNVM, atunci mesajul de alerta nu este trimis catre OBP);
- OSMR;
- ANMDM (Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale).

Alertele de Nivel 5 contin urmatoarele date de identificare:

- Ora si data generarii alertei;
- Cod Unic de Identificare Alerta (ID);
- Cod Produs;
- GTIN;
- Cod de Identificare Lot;
- Data de Expirare;
- Numar de Serie;
- Codul din SNVM si/sau Hub-ul EU corespunzator statusului produsului la momentul tranzactiei efectuate de catre Utilizatorul Final;
- Numar de Identificare Utilizator Final/Client.