

Manažment incidentov v rámci overovania pravosti liekov.

Manažment incidentov zo strany MAH

SARAP MODUL 1
04. jún 2019, Bratislava

*Ing. Roman Guba,
PharmDr. Michaela Palágyi, PhD
SOOL*

AGENDA

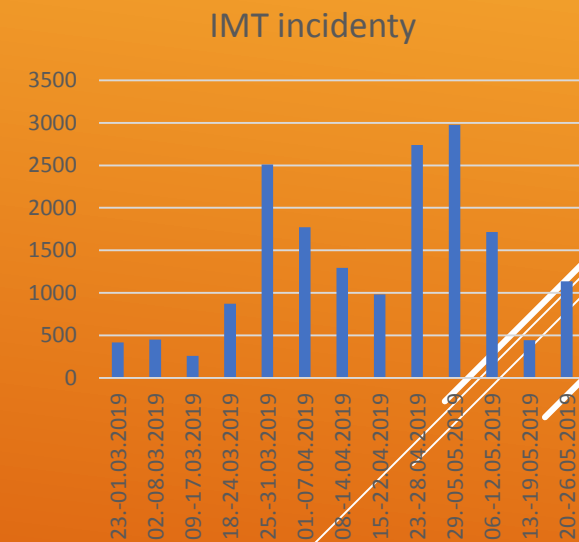
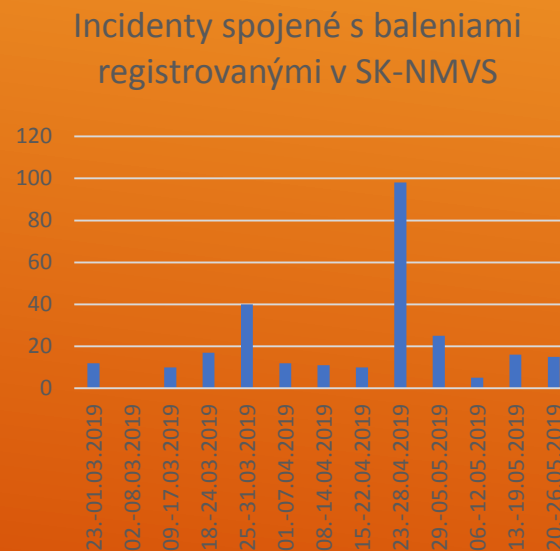
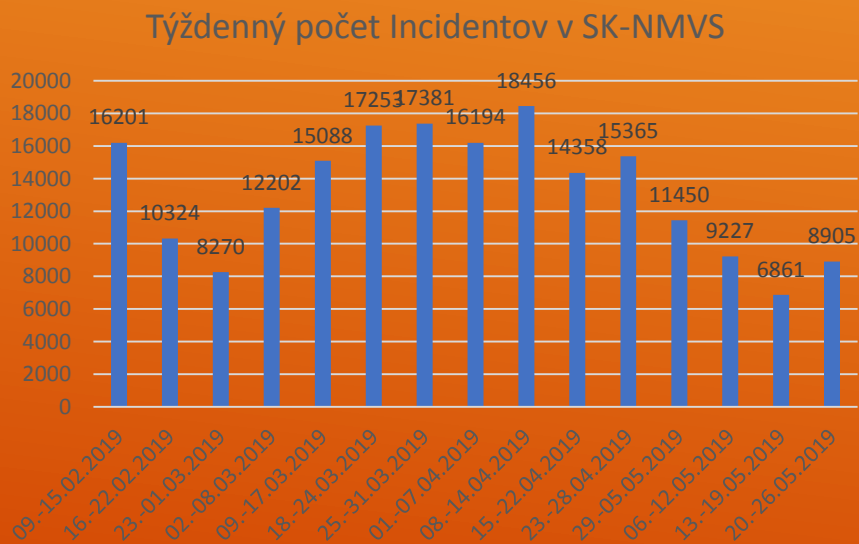
1. Úvodné informácie
2. Aktuálny stav incidentov v registračnom systéme
3. MAH a incidenty
4. Nástroj na riešenie incidentov

AGENDA

1. Úvodné informácie

INCIDENTY GENEROVANÉ V SK-NMVS

- Kategórie incidentov generované v SK-NMVS
 - Incidenty, kde **údaje o balení lieku** zaslané na overenie **nie sú totožné s údajmi**, ktoré výrobca do systému nahral
 - Incidenty, kde príde k pokusu o deaktiváciu takého balenia lieku, ktorého údaje sú totožné s údajmi, ktoré výrobca do systému nahral, ale **stav balenia nie je aktívny**, resp. ak príde k pokusu **o opätovnú aktiváciu chybné deaktivovaného balenia po 10 kalendárnych dňoch od deaktivácie**, resp. ak takémuto pokusu dôjde z iného miesta, ako miesta, kde k deaktivácii došlo
 - Incidenty spôsobené pri **medzinárodných transakciách (IMT)**



TYPY INCIDENTOV DETAILNEJŠIE

Kód incidentu	Popis incidentu EN	Popis incidentu SK	Vysvetlenie incidentu a očakávaná reakcia
NMVS_FE_LOT_03	Failed to find a batch for the given data.	Šarža balenia sa nenachádza vo verifikačnom registri.	Šarža daného balenia sa nenašla, a preto nemôže byť vydané pacientovi. (Incident bol odoslaný výrobcovi a ten to bude riešiť)
NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	Expirácia na balení sa nezhoduje s expiráciou vo verifikačnom registri.	Vo verifikačnom systéme je uložený iný dátum expirácie ako je uvedené v 2D kóde. Preto balenie lieku nemôže byť vydané pacientovi. (Incident bol odoslaný výrobcovi a ten to bude riešiť)
NMVS_FE_LOT_13	The batch ID does not match the serial number in the NMVS.	Šarža na balení sa nezhoduje so sériovým číslom ktoré je vo verifikačnom registri.	Sériové číslo daného balenia sa nenašlo vo verifikačnom systéme pod šaržou, ktorú ste registru zaslali. Preto nie je možné ho vydať pacientovi. (Incident bol odoslaný výrobcovi a ten to bude riešiť)
NMVS_NC_PC_01	Unknown product code.	Číslo produktu sa nenachádza vo verifikačnom registri.	Číslo produktu daného balenia sa nenašlo a preto nemôže byť vydané pacientovi. . (Incident bol odoslaný výrobcovi a ten to bude riešiť)
NMVS_NC_PC_02	Unknown serial number.	Sériové číslo sa nenachádza vo verifikačnom registri.	Sériové číslo daného balenia sa nenašlo a preto nemôže byť vydané pacientovi. . (Incident bol odoslaný výrobcovi a ten to bude riešiť)
NMVS_NC_PCK_06	Actual pack status doesn't match the undo transaction.	Požiadavka na vrátenie stavu sa nezhoduje s aktuálnym stavom balenia.	Balenie nebolo takom stave, aby ste ho mohli vrátiť späť do aktívneho stavu. (napríklad: pokúšali ste sa vrátiť balenie z vydaného do aktívneho, ale balenie bolo v aktívnom stave) (Je potrebné zdôvodniť tento pokus iniciátorom incidentu)
NMVS_NC_PCK_19	Property is already set on pack.	Balenie lieku už je neaktívne.	Pokúsili ste sa zmeniť stav balenia lieku na neaktívne napriek tomu, že balenie už bolo v neaktívnom stave . (Je potrebné zdôvodniť tento pokus iniciátorom incidentu)
NMVS_NC_PCK_20	Defined timeframe between setting this property and the undo was exceeded.	Časový limit na vrátenie stavu balenia už bol prekročený.	Limit na vrátenie do aktívneho stavu je 10 dní. Tento limit ste prekročili a preto Váš pokus nebol úspešný. (Je potrebné zdôvodniť tento pokus iniciátorom incidentu)
NMVS_NC_PCK_21	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute.	Vrátenie stavu balenia môže byť vykonané, iba z rovnakého miesta kde bolo deaktivované.	Pokúsili ste sa o vrátenie balenia do aktívneho stavu z iného miesta, ako bolo deaktivované . (Je potrebné zdôvodniť tento pokus iniciátorom incidentu)
NMVS_NC_PCK_22	Pack is already inactive.	Balenie lieku už je neaktívne.	Pokúsili ste sa zmeniť stav balenia lieku na neaktívne napriek tomu, že balenie už bolo v neaktívnom stave . (Je potrebné zdôvodniť tento pokus iniciátorom incidentu)
NMVS_NC_PCK_27	Status change could not be performed.	Zmenu stavu sa nepodarilo vykonať.	Pokúsili ste sa zmeniť stav balenia lieku na neaktívne napriek tomu, že balenie už bolo v neaktívnom stave . (Je potrebné zdôvodniť tento pokus iniciátorom incidentu)

AGENDA

2. Aktuálny stav incidentov v registračnom systéme

Vývoj počtu incidentov v SK-NMVS

Time frame	NMVS_FE_LOT_03	NMVS_FE_LOT_12	NMVS_FE_LOT_13	NMVS_NC_PC_01	NMVS_NC_PC_02	NMVS_NC_PCK_22	NMVS_NC_PCK_06	NMVS_NC_PCK_19	IMT*	Complet
09.-15.02.2019	6635	171	166	5262	548	1708	0	0	0	16198
16.-22.02.2019	5530	84	138	3584	409	572	0	7	15	10324
23.-01.03.2019	3424	435	226	3303	453	11	1	0	417	8270
02.-08.03.2019	4769	2912	314	3281	474	0	0	0	452	12202
09.-17.03.2019	6492	4260	323	3490	256	9	0	1	257	15088
18.-24.03.2019	7648	4978	478	3075	186	2	0	15	871	17253
25.-31.03.2019	7334	3403	501	3279	313	39	1	0	2511	17381
01.-07.04.2019	8342	2111	489	2926	543	11	0	1	1771	16194
08.-14.04.2019	11701	1382	496	3229	343	4	0	7	1294	18456
15.-22.04.2019	8326	762	593	3248	438	10	0	0	981	14358
23.-28.04.2019	7196	1628	572	2695	437	98	0	0	2739	15365
29.-05.05.2019	4114	472	432	2981	449	24	0	1	2977	11450
06.-12.05.2019	3040	363	684	2908	513	2	0	3	1714	9227
13.-19.05.2019	1327	346	853	3389	489	8	1	7	441	6861
20.-26.05.2019	1911	839	845	3402	758	12	1	2	1135	8905
									Spolu	197532

NMVS_FE_LOT_03

Failed to find a batch for the given data.

NMVS_FE_LOT_12

Expiry date does not match the date held in the NMVS.

NMVS_FE_LOT_13

The batch ID does not match the serial number in the NMVS.

NMVS_NC_PC_01

Unknown product code.

NMVS_NC_PC_02

Unknown serial number.

NMVS_NC_PCK_22

Pack is already inactive.

NMVS_NC_PCK_06

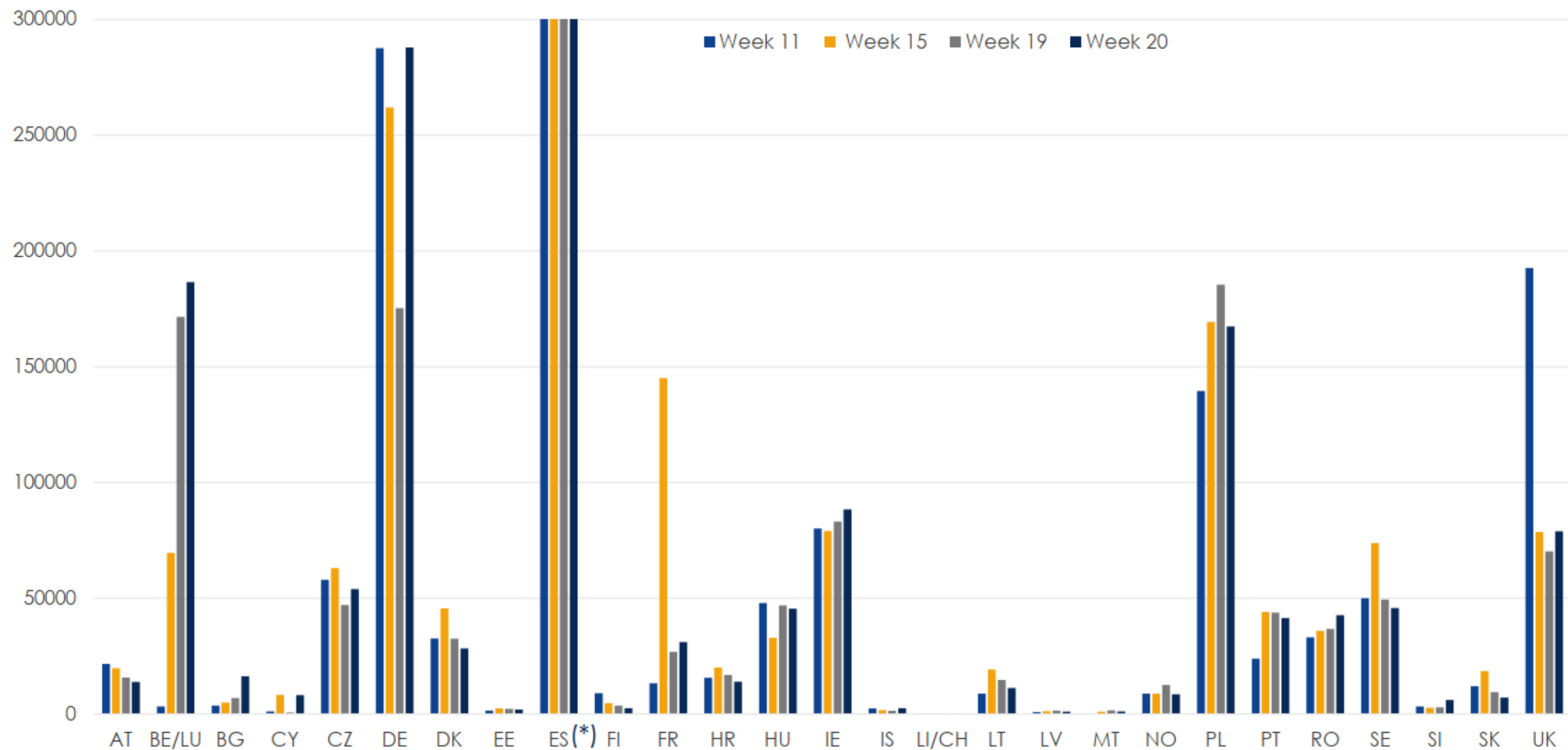
Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent).

NMVS_NC_PCK_19

Property is already set on pack.

* IMT - Inter Market Transaction = Transakcie z inej krajiny ako je SK

ABSOLUTE : ALL CATEGORIES OF ALERTS PER COUNTRY: CAP 300 000



HLAVNÉ DÔVODY INCIDENTOV

Dôvody incidentov zapríčinené OBP (MAH-mi):

- balenia liekov vyrobené a prepustené do distribúcie nenahrané do SK-NMVS
- technické problémy OBP pri nahrávaní balení do SK-NMVS
- zle nastavený oddeľovač skupiny vo vytlačnom 2D kóde a tak následná nemožnosť správne identifikovať jednotlivé časti 2D kódu
- nesúlad nahraných informácií do SK-NMVS s tým, čo je zakódované v 2D kóde (hlavne expiračná doba)

Dôvody incidentov zapríčinené koncovými užívateľmi:

- Systém koncového užívateľa nesprávne interpretuje správny 2D kód a tak posiela na overenie nesprávne údaje
- Chybne zadaný údaj pri manuálnom zadávaní
- Scan testovacích 2D kódov v produkčnom prostredí (PRD)
- Skenovanie produktov, ktoré nie sú v FMD pôsobnosti (OTC, 'Indian Product Codes', zdravotnícke pomôcky)
- Opakovanie deaktivácie toho istého balenia
- Prekročenie 10 dňového limitu pri pokuse o spätnú aktiváciu už deaktivovaného balenia, resp. pokus to urobiť z iného miesta, ako toho, kde bola deaktivácia urobená

PREVENTÍVNE AKCIE NA ELIMINOVANIE INCIDENTOV

voči OBP

- kontaktovanie OBP a **informovanie o chýbajúcich dátach v SK-NMVS**
- potvrdzovanie správneho nahratia informácií v prípadoch, keď si OBP nie je istý, že nahrávanie prebehlo korektne
- informovanie MAHov-OBP o príčinách problémov
- Využívanie EVI (European Medicines Verification System Information) systému na informovanie OBP o technických problémoch SK-NMVS
- Informovanie MAHov cez www.sool.sk

voči koncovým užívateľom

- **edukácia koncových užívateľov** ohľadom toho čo je v pôsobnosti FMD
- **edukácia softvérových dodávateľov** o správnom technickom riešení využívania služieb SK-NMVS vrátane vhodného technického nastavenia skenerov
- základná certifikácia softvéru koncových užívateľov SOOLom
- edukácia koncových užívateľov o potrebe **správneho nastavenia skenerov**
- pomoc s nastavením skenerov pre najväčších generátorov incidentov
- **apelovanie na distribútorov, aby verifikovali vzorky nimi objednaných dodávok liekov** a informovali dodávateľa v prípade, ak vzorky neboli pri verifikácii v SK-NMVS nájdené
- **príprava systému na automatizovanú kontrolu produktových kódov** s cieľom eliminovať incidenty týkajúce sa nenahraných produktov do SK-NMVS **vyrobených a prepustených do distribúcie pred 9/2/2019**

AGENDA

3. MAH a incidenty

KEDY A AKO JE MAH O INCIDENTE INFORMOVANÝ?

- Vždy, keď sa jedná o incident, pri ktorom je známy produktový kód (PC)
- **MAH je informovaný prostredníctvom svojho OBP**
- **OBP** má k dispozícii **report o všetkých incidentoch** týkajúcich sa ním spravovaných produktov
- Forma reportu je závislá na implementácii systému na strane OBP
- OBP nemá žiadnu informáciu o tom, kde incident vznikol okrem informácie, že vznikol v SK-NMVS

Time	Reception	Return Code	Return Code Description	Process	Process Name	MAH Id	Product Code	Product Code	Product Name	Batch	Serial No	Alert Id
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914156	xx	CV004	1384196K06W1PA	SK-c4ac6e7f-d6ad-4c9b-82be-726ea8b376f5
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914156	xx	CV004	1384196K075K93	SK-8f0ea8c2-3096-4a60-a4e9-53a8a7a0cabf
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914156	xx	CV004	1384196H4413AA	SK-6dd1411b-7ddb-4a8a-bea0-b21c0f28f4ab
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914156	xx	CV004	1384196H44K1FF	SK-2c33c6a1-ea09-4352-b5a5-766ef6f1d958
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914156	xx	CV004	1384196H43M2XG	SK-9c4e6290-1bf9-4a13-957f-7289774fe91c
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914156	xx	CV004	1384196H44M4NN	SK-1e4648e9-8413-4207-9136-8e645ce4ab4d
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914156	xx	CV004	1384196H1K70MV	SK-b714d788-501c-4737-88e8-1ec67b94d9fe
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914156	xx	CV004	1384196H1K70MV	SK-0d708c38-e8ae-471d-a841-043c8ebeda7b
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_03	Failed to find a batch for the given data.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914514	yy	8a13t	100r1tmp0reh2c	SK-ce57800e-2c08-4fb6-bd37-5c73441a91b6
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_03	Failed to find a batch for the given data.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914514	yy	8a13t	100r1tmp0rfac3	SK-da73ab08-09cd-4c8c-ba97-3755f09dbadc
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_03	Failed to find a batch for the given data.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914514	yy	8a13t	100r1tmp0t6vg6	SK-cb4d0a8c-4674-4c89-8949-45b75dc8d693
29.04.2019	L5	NMVS_FE_LOT_03	Failed to find a batch for the given data.	G120	Dispense single pack	12	GTIN	8588003914514	yy	8a13t	100r1tmp0t7mne	SK-ff8f6558-d192-458a-82a5-06177155d521

RIEŠENIE INCIDENTOV ZO STRANY MAH

- **MAH** má momentálne obmedzené možnosti riešenia incidentu hlavne z toho dôvodu, že **nemôže priamo kontaktovať užívateľa**, kde incident vznikol, lebo ho nepozná
- **SOOL** má extrémne limitované možnosti pomôcť MAHovi pri riešení incidentu hlavne z kapacitných dôvodov vzhľadom na množstvo incidentov
- Rovnaká situácia je vo všetkých krajinách EÚ a jednotlivé krajiny sa snažia tento problém riešiť samostatne, vzhľadom na neexistujúce spoločné riešenie
- Reakciou SOOLu je **implementovanie lokálneho nástroja na správu incidentov**, ktorý rieši horeuvedené problémy

AGENDA

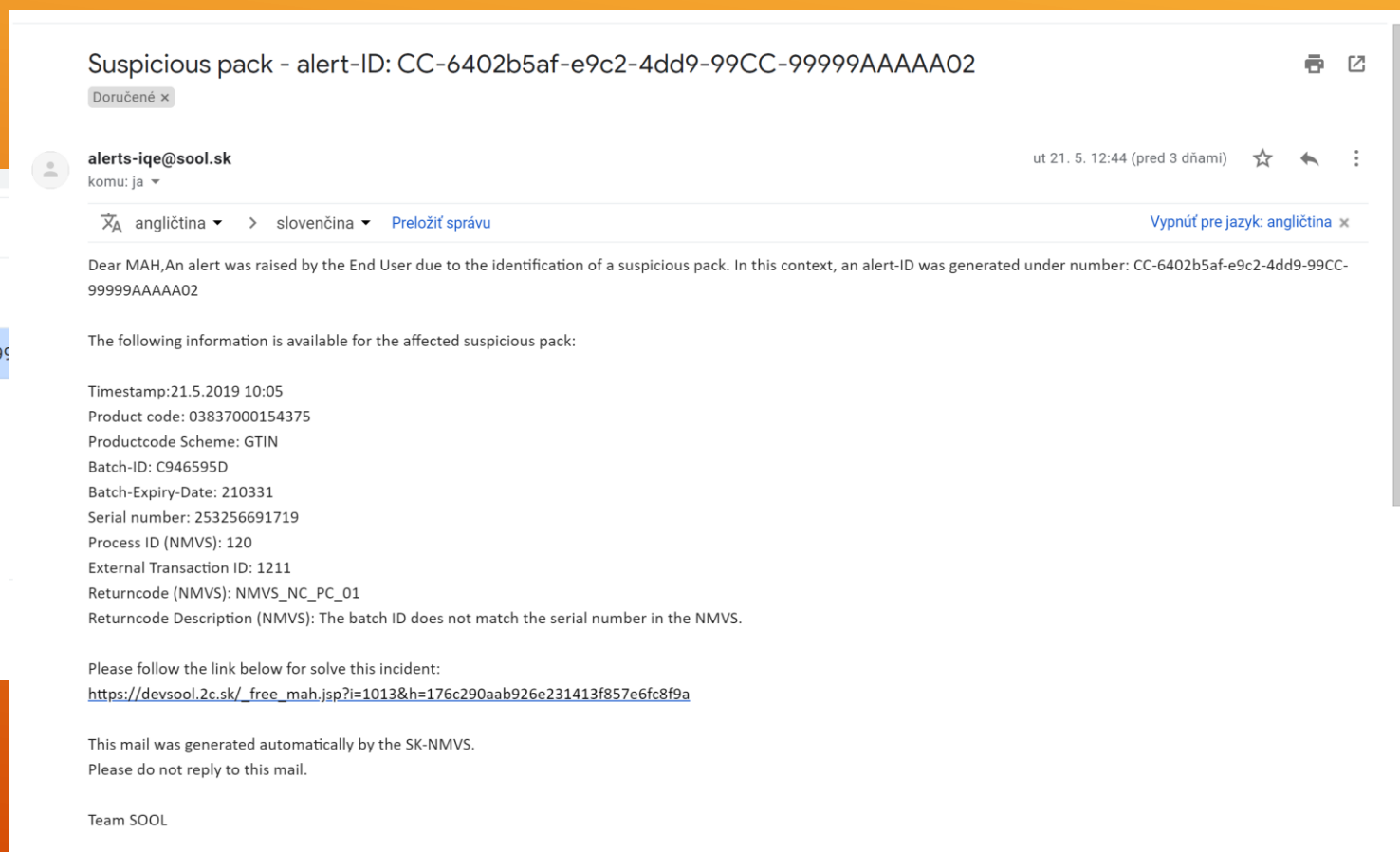
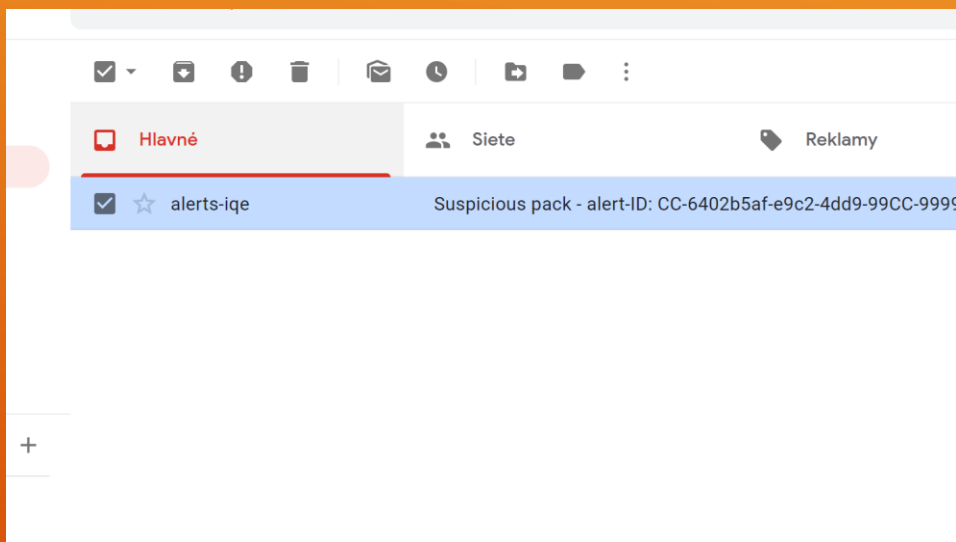
4. Nástroj na riešenie incidentov



V prechodnom období (do 09/02/20) je tento
proces spustený,
iba pri incidentoch typu = Stav balenia nie je už
aktívny

Incident prichádza výrobcovi (držiteľovi registrácie) na vyriešenie

- Výrobca je informovaný o vzniku incidentu prostredníctvom emailu, ktorý mu je zasielaný zo systému na správu incidentov **na adresu, ktorú nám výrobca zadal**
- V emaily výrobca dostane kompletne informácie o incidente okrem údajov o koncovom užívateľovi, ktorý daný incident vytvoril
- Systém tohto užívateľa **anonymizuje**, ale napriek tomu výrobca môže s užívateľom komunikovať prostredníctvom tohto systému
- Výrobca ma možnosť kliknutím na odkaz uvedený v emaily, dostať sa na správu incidentu.



Po kliknutí na odkaz sa mu zobrazí daný incident.
V incidente sa mu zobrazia detailné informácie a možnosti riešenia daného incidentu.

Incident môže výrobca uzavrieť ako:

- 1) **Vyriešený incident** - balenie bolo nahraté do registra. Môže byť vydané pacientovi.
 - 2) **Vyriešený incident** – balenie nie je možné nahráť do registra. Môže byť vydané pacientovi.
 - 3) **Podozrenie na falzifikát** - balenie lieku nesmie byť vydané pacientovi!
 - 4) **Nevyriešený incident** - držiteľ registrácie potrebuje viac času na vyšetrenie incidentu...
- Plus je možné zadať poznámku pre koncového užívateľa.

- V prípade, že výrobca použije možnosť číslo 4 je potrebná ďalšia aktivita zo strany koncového užívateľa. Pravdepodobne výrobca požiadava o doplňujúce informácie. Aby následne, ak budú doplnené informácie mohol uzavrieť incident možnosťou 1-3.

Alert detail (Detail incidentu)	
Timestamp (Dátum vzniku)	23.5.2019 11:00
Product code (Kód produktu)	03837000154375
Batch-ID (Dávka)	C946595D
Batch-Expiry-Date (Exspirácia)	210331
Serial number (Sériové číslo)	253256691719
Process ID	120
ExternalTransactionID	1211
Returncode (NMVS) (Kód incidentu)	NMVS_NC_PC_02
Returncode Description (Popis incidentu)	Unknown serial number.
MAH Držiteľ registrácie	SOOL (virtuálny MAH)

Alert ID: CC-6402b5af-e9c2-4dd9-99CC-99999AAAAA09

Note (Poznámka)

Choose option (Zvoľte možnosť)

Solved alert - the pack was uploaded into the register. It can be dispensed to the patient.
(Vyriešený incident - balenie bolo nahraté do registra. Môže byť vydané pacientovi.)

Solved alert - the pack can NOT be uploaded into the register. It can be dispensed to the patient.
(Vyriešený incident - balenie nie je možné nahráť do registra. Môže byť vydané pacientovi.)

Suspicion of falsification - pack must NOT be dispensed to the patient!
(Podozrenie na falzifikát - balenie lieku nesmie byť vydané pacientovi!)

Unresolved alert - the MAH needs more time to investigate the alert...
(Nevyriešený incident - držiteľ registrácie potrebuje viac času na vyšetrenie incidentu...)

POZNÁMKY K SYSTÉMU NA SPRÁVU INCIDENTOV

- Systém je nový, implementovaný **od začiatku mája 2019**
- Cieľom tohto systému je prepojiť všetky zainteresované strany na riešení incidentu **vrátane NCA / ŠÚKL**
- SOOL spustil **informačnú kampaň** spolu **so SLeKom určenú pre lekárnikov** o spôsoboch použitia systému
- **Distribútori** sú do tohto systému tiež zapojení
- NCA/ŠÚKL má prístup ku všetkým incidentom evidovaných v systéme
- **Do 9.2.2020** tento systém **eviduje len incidenty spojené s deaktiváciou existujúcich správne nahratých balení liekov do SK-NMVS**
- Systém sa priebežne vylepšuje a oceníme každú spätnú väzbu od užívateľov systému
- V prípade implementácie celoeurópskeho riešenia manažmentu incidentov SOOL zväži jeho implementáciu na Slovensku

ĎALŠIE INFORMÁCIE

www.sool.sk

www.sukl.sk

www.slek.sk

emvo-medicines.eu

ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en