

Инструкции за управление на сигнали при верификация и отписване на лекарствата след 09 февруари 2019 г.

Този документ е предназначен да даде инструкции на участниците във веригата на лекарствоснабдяване в България във връзка с управлението на сигнали съгласно чл. 36, буква "б" и чл. 37, буква "в" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. Документът е съгласуван с националните компетентни органи и с представителните организации на всички заинтересовани страни в системата на лекарствоснабдяване в България, а именно Асоциацията на научно-изследователските фармацевтични производители в България, Българската генерична фармацевтична асоциация, Българската асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства, Българската асоциация на търговците на едро с лекарства и Българският фармацевтичен съюз.

Съгласно Директива 2011/62/ЕС и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 след 09 февруари 2019 г. всички участници в законната верига на лекарствоснабдяване – производители, търговци на едро, паралелни търговци на едро и аптеки, както и Националната организация за верификация на лекарствата (БОВЛ) и Националните компетентни органи (ИАЛ), са отговорни за спазване на своите задължения.

Технически Българската система за верификация на лекарствата е внедрена и функционира от месец април 2018 г., но използването на такава мащабна система изисква време, за да се настроят компютърните системи на хилядите крайни потребители. Периодът след 09 февруари 2019 г. ще бъде период на плавен преход, в който всички участници в легалната верига на лекарствоснабдяване са задължени да започнат да използват новата единна Европейска система за верификация на лекарствата. Непосредствено след стартиране на масовото използване на системата е възможно да има технически затруднения:

- грешки при качването на данните за сериализираните опаковки от лекарствените продукти по лекарско предписание и омепразол от производителите в Европейския център (хъб);
- грешки при разчитането на кодовете върху опаковките от различните видове баркод четци (скенери) при търговците на едро и аптеките;
- допуснати неточности при разработването на софтуерните приложения от страна на ИТ доставчиците на фармацевтичен софтуер.

Наличието на технически грешки в първоначалния период на работа с новата система в никакъв случай не трябва да бъде пречка за отпускането на лекарствата на пациентите и да води до възникване на проблеми в нормалното лекарствоснабдяване в България.

След 09 февруари 2019 г. производителите са задължени да произвеждат лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност. Първоначално, за определен период от време, в законната верига на лекарствоснабдяване ще има както сериализирани, така и

несериализирани опаковки. Възможно е някои производители да са произвели сериализирани опаковки без нанесено средство срещу подправяне (tamper evidence) преди 09 февруари 2019 г. или да не са качили данните за сериализираните опаковки в хъба. Несериализираните опаковки, сериализираните опаковки, които не са качени в хъба или опаковки, които нямат средство срещу подправяне и са освободени преди 09 февруари 2019 г., могат да се отпускат на пациентите до изтичане на техния срок на годност.

Инструкции към производителите на лекарствени продукти

Производителите на лекарствени продукти по лекарско предписание и омепразол е необходимо да осигурят коректно качване на данните на сериализираните лекарствени продукти (Product Master Data – PMD и Product Pack Data – PPD) в Европейския хъб. Препоръчва се данните за сериализираните лекарствени продукти, произведени преди 09 февруари 2019 г. да се качат ретроспективно в Европейския хъб. По този начин ще се избегне получаване на сигнали за липсващи кодове в системата при проверка на показателите за безопасност на продуктите от търговците на едро и аптеките. При невъзможност за ретроспективно качване на данните, производителите следва да информират своевременно търговските си партньори.

Инструкции към търговците на едро

Препоръчва се, преди да започнат да доставят лекарствени продукти, търговците на едро да проверят (верифицират) поне една опаковка от всяка партида сериализиран лекарствен продукт, за да се уверят че данните са качени от производителя в системата. При получаване на сигнали, свързани с кодовете, търговците на едро следва да информират своевременно производителите.

Препоръчва се търговците на едро да верифицират опаковките от лекарствени продукти, които се доставят на клиенти по чл. 23 на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Обучението за работа със софтуера за верификация на лекарствата следва да бъде направено от ИТ доставчика на софтуера за верификация. При проблеми, възникнали при използването на складовия софтуер и скенерите, търговците на едро е необходимо да потърсят техническа помощ от своите ИТ доставчици или доставчици на скенери.

Инструкции към аптеките

Препоръчва се аптеките да правят верификация на сериализираните лекарствени продукти в момента на получаването им от търговеца на едро, за да предотвратят възможните технически проблеми да се случват пред пациентите.

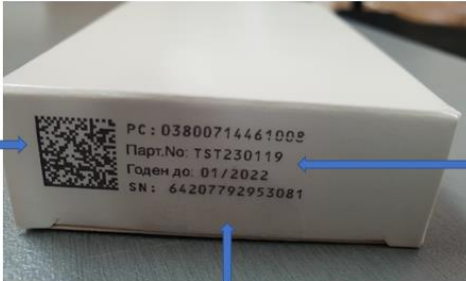
Обучението за работа със софтуера за верификация на лекарствата следва да бъде направено от ИТ доставчика на софтуера за верификация. При проблеми, възникнали при използването на аптекния софтуер и скенерите, аптеките е необходимо да потърсят техническа помощ от своите ИТ доставчици или доставчици на скенери.

Препоръки при сканиране

Пример за опаковка на лекарствен продукт с нанесени показатели за безопасност – **двумерен баркод (2D Data Matrix код)** и **средство срещу подправяне**

2D Data Matrix код

Кодът се сканира при проверка (верификация) и отписване от системата на лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност



Средство срещу подправяне

Могат да се използват различни видове средства срещу подправяне

Формат, четим от хората

Код на продукта
Партиден номер
Срок на годност
Сериен номер

Възможно е показателите за безопасност да бъдат нанесени на тъмен фон. В тези случаи е необходимо да се направят настройки на скенера за разпознаване на този формат.



Показателите за безопасност не трябва да бъдат нарушавани, подправяни и/или закривани с етикети, лепенки или по друг начин.

Други видове баркодове, които **не трябва** да бъдат сканирани за проверка и отписване в системата на лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност:

Линеен баркод



QR код

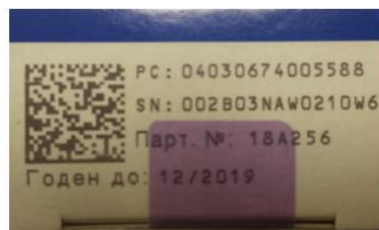
(има квадратчета в три от ъглите)



Средство срещу подправяне

В случаите, когато сериализирани продукти са без средство срещу подправяне (tamper evidence) в началния период може да се приеме, че те са произведени преди 09 февруари 2019 г., когато не са били в сила изискванията на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за нанасяне на показатели за безопасност върху опаковките.

Примери за различни видове средства срещу подправяне:



Получаване на сигнали в Българската система за верификация на лекарствата

Технически грешки

Наличието на технически грешки може да доведе до получаване на сигнали (alerts) в Българската система за верификация на лекарствата. Наличието на технически грешки не е пречка за отпускането на лекарствата на пациентите. Съгласно чл. 29 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 при технически проблеми фармацевтите могат да отпуснат лекарствения продукт на населението след като запишат уникалния идентификационен код (УИК) чрез сканиране или ръчно. При ръчно въвеждане е достатъчно да се регистрират продуктивият код /PC/ и серийният номер /SN/.

Един специфичен пример за възможни технически грешки е свързан с разчитането на баркода, когато клавиатурата е в режим на кирилица, а баркод четецът не е конфигуриран от доставчика на скенера. В този случай доставчикът на скенера трябва да настрои устройството или ИТ доставчикът да настрои по софтуерен път разчитане на баркода на латиница.

Възможно е в системата да се получават **два основни типа сигнали**:

I. Сигнали, вследствие на грешки в данните за продукта

Сигналите, които могат да се получат в системата, вследствие на грешки в данните за продукта са следните:

"Серийният номер е неизвестен. Подаден е сигнал."

"Сканираният партиден номер не съответства на партидния номер в системата. Подаден е сигнал."

"Сканираният срок на годност не съответства на срока на годност в системата. Подаден е сигнал."

Причина за получаването на тези сигнали може да са:

- допуснати технически грешки при качването на данните за лекарствените продукти от производителя в Европейския хъб;
- грешки в кодирането;
- грешки в настройката на баркод скенерите;
- допуснати неточности при разработването на фармацевтичния софтуер от ИТ доставчиците.

Производителите ще получават сигнал за грешката през Европейския хъб и следва да предприемат действия за отстраняване на грешките при освобождаване на следващите партии и ако е възможно за текущата партида. Тези технически грешки не трябва да възпрепятстват отпускането на лекарствени продукти на пациентите в началния период на използване на системата.

II. Сигнали, вследствие на грешки в статуса на продукта

Възможните статуси на една опаковка в системата са следните:

Статус на опаковката	Описание
Активна (<i>Active</i>)	Опаковка с такъв статус може да бъде отпусната на пациент или отписана от системата като "Унищожена", "Мостра", "Безплатна мостра", "Открадната", "Заклучена", "Изнесена" или "Отписана за преопаковане".
Отпусната (<i>Supplied</i>)	Опаковката е отпусната на пациент.
Унищожена (<i>Destroyed</i>)	Опаковката е унищожена.
Мостра (<i>Sample</i>)	Опаковката е предоставена като мостра на регулаторен орган.
Безплатна мостра (<i>Free Sample</i>)	Опаковката е предоставена като мостра на лекар.
Открадната (<i>Stolen</i>)	Опаковката е открадната.
Заклучена (<i>Locked</i>)	Опаковката е заключена (под карантина).
Изнесена (<i>Exported</i>)	Опаковката е изнесена извън ЕС.
Отписана за преопаковане (<i>Checked-out</i>)	Опаковката е отписана от системата за преопаковане от паралелен търговец на едро.

Възможни са два типа съобщения при дезактивиране:

- Съобщение "Отпусната" е само в случаите, когато опаковката се отпуска на пациент.
- Съобщение „Отписана“ се получава във всички останали случаи, когато опаковката се дезактивира от системата.

Сигналите, които могат да се получат в системата, вследствие на грешки в статуса на опаковката на продукта са следните:

*“Опаковката не може да бъде **отпусната**. Подаден е сигнал.”*

Този сигнал се получава, когато опаковката се отпуска на пациент, а статусът ѝ в системата не е “Активна”.

*“Опаковката не може да бъде **отписана**. Подаден е сигнал.”*

Този сигнал се получава, когато опаковката се отписва като “Унищожена”, “Мостра”, “Безплатна мостра”, “Открадната”, “Заклучена”, “Изнесена” или “Отписана за преопаковане”, а статусът ѝ в системата не е “Активна”.

*“Опаковката вече е била **отпусната** на това място. Твърде много опити за проверка. Подаден е сигнал.”*

Този сигнал се получава, когато се направи опит за отпускане на лекарствения продукт повече от 9 пъти в един и същ обект. При често получаване на двоен клик следва ИТ доставчикът или доставчикът на скенер да настрои баркод скенера.

При грешка, допусната от фармацевта при опит да отпусне опаковката повторно в своя обект и получаване на сигнал от системата, статусът на опаковката може да се активира отново, в рамките на 10 дни, само в същия обект. След повторно активиране опаковката може да бъде отпусната.

При получаване на сигнали, вследствие на грешки в статуса на продукта, фармацевтът трябва да прецени дали получаването на сигнала се дължи на негова грешка (например опит за повторно отпускане на опаковката в същия обект) или сигналът е свързан с възможно фалшифициран лекарствен продукт и да вземе професионално решение дали да отпусне лекарствения продукт на пациента. При допуснати чести грешки в обекта е необходимо преразглеждане на стандартните оперативни процедури за дейностите в съответния обект.

Ако статусът на продукта е сменен **в друг обект**, след получаване на сигнал, е необходимо фармацевтът да информира ИАЛ и да съхрани опаковката на сигурно място до получаване на следващи указания от контролните органи, тъй като е нарушена веригата на лекарствоснабдяване и има съмнение за фалшифициран лекарствен продукт.

Когато е нарушена целостта на вторичната опаковка или системата дава съобщение, че опаковката е дезактивирана в друг обект, аптеката не трябва да отпуска лекарствения продукт на пациента, необходимо е да запише уникалния информационен код за проследяване на опаковката (Unique Pack Return Code – UPRC) и да информира ИАЛ. При съмнение за фалшификация следва да се прилагат съществуващите към момента законови изисквания за лекарствена безопасност.

В периода след 09 февруари 2019 г. се препоръчва всички производители, паралелни търговци, търговци на едро, аптеки и болнични аптеки, които не са се свързали със системата за верификация на лекарствата, да го направят в най-кратки срокове и да започнат активно да я използват, за да успеят да настроят компютърните си системи и процесите си на работа, без да се спира отпускането на лекарства по технически причини.

При въпроси, свързани със системата за верификация в България, потребителите на системата могат да изпращат запитванията си на имейл адрес: office@bgmvo.org. Отговор на запитванията ще бъде изпращан по имейл в едномесечен срок.