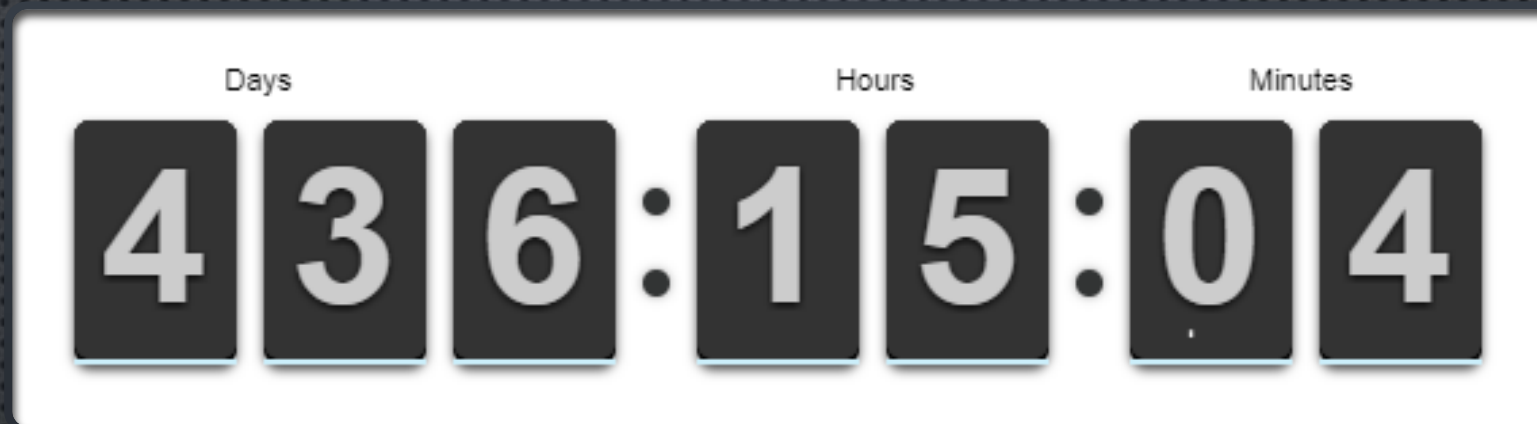
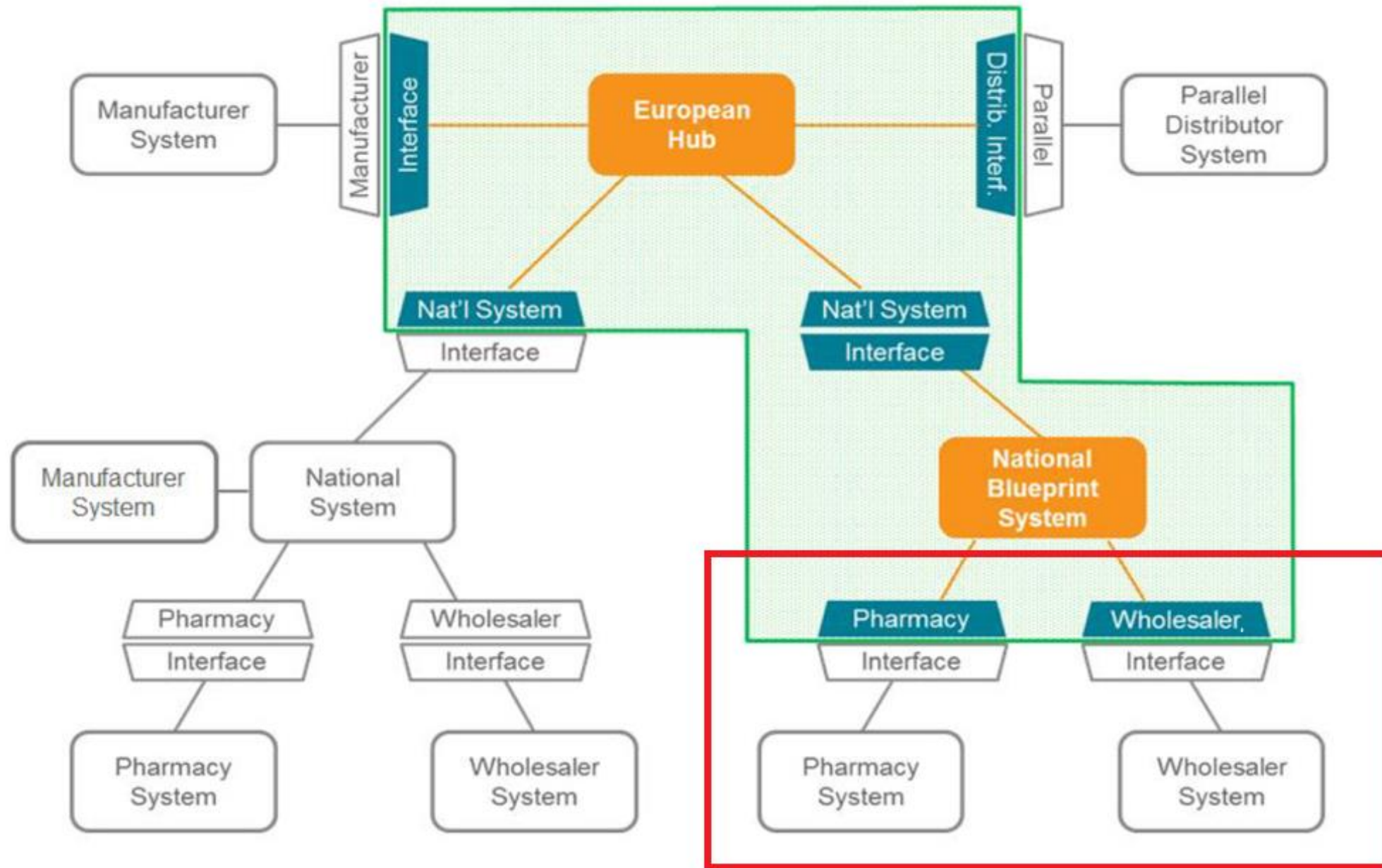




UNDIRBÚNINGUR HJÁ APÓTEKUM OG HEILDSÖLUM

MAGNÚS STEINÞÓRSSON



BREYTT ÚTLIT PAKKNINGA

PC: 07046265924180
Lot: V25266
EXP: 12/2018
SN: YRBDMAB5P8T



01070462659241801718120010v2526621yrbdmab5p8t

Strikamerki: 7046265924180

01 07046265924180 17 181200 10 v25266 21 yrbdmab5p8t

HELSTU AÐGERÐIR / SKEYTI VEGNA SAMSKIPTA

- Verify pack – til að athuga hvort pakkning sé í lagi
- Decommission pack og undirflokkar
 - Stolen
 - Checked Out (repacked - parallel)
 - Free Sample
 - Sample (NCA – National competent authorities)
 - Intended for destruction
 - Locked
 - Supplied
 - Export pack from EU
- Dispense pack (Decommission – supplied)
- Undo aðgerðir mögulegar innan 10 daga
- Ákveðnir ATC flokkar undanskildir t.d vökvar (B05BB, B05BC ..), ofnæmispróf (V04CL/V01AA)
- Fari gámur í sjóinn – hvað þá ? Væntanleg mun enginn vita hvað var nákvæmlega í gámnum og ekkert hægt að gera.

Table 2: Use Cases Supported by EMVS and their Occurrences

Use Case	Initiator					Variation			Changes pack status
	<i>Manufacturer</i>	<i>Par. Distributor</i>	<i>Pharmacist</i>	<i>Wholesaler</i>	<i>Administrator</i>	<i>Multi-market</i>	<i>Undo / change</i>	<i>Bulk of packs</i>	
Upload product master data	X	X				X	X		
Upload product pack data	X	X				X	X	X	X
Recall batch	X	X				X		X	X
Verify pack	X	X	X	X		X		X	
Dispense pack	X	X	X	X		X	X	X	X
Decommission pack	X	X				X	X	X	X
Export pack from EU	X			X		X	X	X	X
Request report	X	X	X	X	X	X		X	
Withdraw Product	X	X				X			X
Mark pack as Stolen	X	X		X		X		X	X
Mark pack as Intended for Destruction	X	X		X		X		X	X
Mark pack as free sample	X	X				X	X		X
Mark pack as sample (NCA)	X	X	X	X		X	X		X
Mark pack as Locked	X	X		X		X	X	X	X

ATRÍÐI SEM ÞARFNAST SKOÐUNNAR - LYFJAHEILDSÖLUR

- Lagaumhverfi – starfsleyfi.
- Article 23.
 - Hvað hlutverk munu lyfjaheildsölur gegna gagnvart
 - Læknum, tannlæknum, dýralæknum v/mannalyfja.
 - Ekki afgreitt í apótekum án lyfseðils.
 - Hjúkrunarheimilum.
- Þarf upprunavottorð frá framleiðendum í öllum tilvikum.
- Lyf á vegum sóttvarnarlæknis (Tamiflu, Relenza, bóluþefni).
- Forskriftarlyf (t.d. SEM mixtúra – undanþegin ?).
- Mega íslenskar lyfjaheildsölur selja til Evrópu/UK eftir Brexit.

LYFJAHEILDSÖLUR

- GS1 / IFA PPN 2D staðlar - aðlaga þarf kerfin að notkun þess. EMVS mælir með notkun GS1.
- Afgreiðslur með og án hinna nýju öryggisþátta.
- Ferli til að afhenda öðrum dreifingaraðilum.
- Ferli til að taka við tilkynningum um fölsuð lyf.
- Vélbúnaður
 - 2D skannar, hugsanlega fleiri tölvur.
 - Öryggismál þeirra tölva sem tengjast.
- Tengjast kerfi Lyfjaauðkennis.
- Fyrirkomulag á samhliða skráningum (parallel).

ATRÍÐI SEM ÞARFNAST SKOÐUNNAR - APÓTEK

- Laga- og reglugerðarumhverfi
 - Lyfsölualeyfi
 - Fylgir ekki reglum um lyfjafalsanir
 - GTIN merki skilar 00/12/2018 = fyrsti/síðasti dagur mánaðar
- Meðhöndlun á rofnum pakkningum í apótekum
 - Við fyrstu afhendingu
- Þarf að tengja serial númer við ákveðinn lyfseðil t.d. vegna kröfu um mögulega innköllun til sjúklings ?
- Reglur um lausasölu lyf eru mismunandi á milli landa
 - Lausasölu lyf eru undanskilin, annað en Omeprazol.
 - Kaleorid, Laxoberal, Oculac osfrv sem afgreitt er á lyfseðli en heimilt að selja í lausasölu.

APÓTEK

- Vélbúnaður
 - 2D skannar, hugsanlega fleiri tölvur.
 - Öryggismál þeirra tölva sem tengjast.
- Tengjast kerfi Lyfjaauðkennis
 - Vottun.
 - Aðgangsstýringar.
- Þjálfar og kynna breytingar fyrir starfsfólki.
- Breyttir vinnuferlar
 - Móttaka lyfja – lausasöluþyng.
 - Afgreiðsla lyfseðla.
- Meðhöndlun lagers á innleiðingartíma.
 - Getur verið ruglandi fyrir starfsfólk.

APÓTEK

- Eitt lausasörlulyf þarf að skanna út – Omeprazol.
- ATC flokkar sem eru undanskildir.
- Nauðsynlegt að upplýsingum um meðhöndlun öryggisþátta sé dreift með lyfjaverðskrá.
 - Lyfseðilsskyld lyf
 - Lausasörlulyf
- Heilbrigðisstofnanir hafa heimild til að skanna vörur við móttöku (Article 25 - 2).
- Afgreiðsluapótek LSH fylgir sömu reglum og önnur apótek.
- Breytingar unnar með aðlögun að nýrri reglugerð um útgáfu og afgreiðslu lyfseðla.

LYFJASKÖMMTUN – EKKI FJALLAÐ UM HANA SÉRSTAKLEGA

Tveir möguleikar

A)

- Þegar fyllt er á skömmtunarvélar.
- Þegar forlosað úr þynnum í glös.

B)

- Þegar tekið á móti vörum.

9:00 – 9:15	Introductions
9:15 – 9:45	E-Verification • The EMVS Landscape • Solidsoft Reply National Blueprint System • Project Timescales and phases
9:45 – 10:00	Pack Identifiers • Pack Serialisation • DataMatrix 2D barcodes • GS1 and IFA standards
10:00 – 10:30	Pharmacy and Wholesaler Use Cases • Verify • Dispense • Reintroduce • Decommission • Undo Decommission • Product Data Download • Request Report • Bulk-of-Pack scenarios
10:30 – 10:50	Coffee Break
10:50 – 11:15	Connection and Certification • Open Connect ID and OAuth 2.0 • Client Credentials • Route to Production – IQE and self-certification
11:15 – 12:30	Integrating using the API • The Integrated Test Environment (ITE) • Introduction to API • Using the SDK Web Site
12:30 – 13:30	Lunch
13:30 – 14:45	Using the API • Hands-on session • Authentication • Single pack and bulk-of-pack requests
14:45 – 15:00	Coffee Break
15:00 – 15:45	Additional Considerations for Software Providers • Local users – authorisation, user experience • Support for GS1 and IFA standards • Logging and audition • Alerting and notification • Reporting • Recovery Strategies
15:45 – 16:00	Summary and Departure

NÆSTU SKREF

- IT WORKSHOP 11. DESEMBER
- MIKILVÆGT AÐ FULLTRÚAR APÓTEKA OG HEILDSALA SEM STÝRA HUGBÚNAÐARÞRÓUN MÆTI
 - MÖGULEGAR AÐGERÐIR SEM HÆGT ER AÐ NOTA Í SAMSKIPTUM (EMVS-URS-LITE.PDF)
 - BREYTINGAR Á VINNUFERLUM
- BREYTINGAR Á LAGA- OG REGLUGERÐARUMHVERFI



UMPÖKKUN – EKKI SVONA !