

Meðhöndlun viðvarana með NMVS-Alerts samskiptakerfi

Leiðbeiningar



Efnisyfirlit

1.	Inngangur	3
2.	Yfirlit	5
3.	Aðgangur að NMVS-Alerts	5
4.	Yfirlit yfir viðvaranir.....	5
4.1	Skoðun og flokkun viðvarana	5
4.2	Flokkun viðvarana	6
4.3	Leitað í lista viðvarana	7
4.4	Niðurhal og prentun.....	7
5.	Upplýsingasíða viðvörunar.....	7
5.1	Upplýsingar um viðvörun.....	7
5.2	Rannsókn notanda	8
5.3	Rannsókn Lyfjauðkennis (NMVO)	9
5.4	Rannsókn markaðsleyfishafa (MAH).....	10
5.5	Upplýsa lyfjastofnun	10
5.6	Aðild lyfjastofnunar.....	11
5.7	Skrá yfir aðgerðir.....	11
6.	Staða viðvörunar	11
6.1	Staða viðvörunar hjá notanda.....	11
6.2	Staða viðvörunar hjá Lyfjauðkenni (NMVO level)	11
6.3	Staða viðvörunar hjá markaðsleyfishafa (MAH level).....	12
7.	Stillingar	12
7.1	Stillingar notanda.....	12
8.	Viðauki: Skilgreiningar og upplýsingar um algengar orsakir viðvarana.	13

1. Inngangur

Lyfjauðkenniskerfið stofnar viðvörðun (Alert) þegar upplýsingar úr strikamerki á lyfjapakkingu passa ekki við þær upplýsingar sem framleiðandi hefur skráð fyrir pakkninguna í gagnaskrá Evrópska lyfjauðkenniskerfisins. Þegar sannprófun tekst ekki, þarf notandinn (apótek, heilbrigðisstofnun, lyfjaheildsala) að rannsaka viðvörðunina og halda skrá yfir frávik. Þetta er til að tryggja heilbrigði og öryggi lyfjakæðna.

Viðvörðun frá lyfjauðkenniskerfinu vekur athygli á ósamræmi í upplýsingum. Ef ástæða er til að ætla, að átt hafi verið við pakkningu lyfs, eða sannprófun lyfs gefur til kynna að lyf sé ekki lögmætt, skal ekki afgreiða lyfið. Athugið að aðeins skal tilkynna Lyfjastofnun þegar atvik hefur verið rannsakað að fullu, í samráði við heilbrigðisráðgjafa og markaðsleyfishafa, og staðfestur grunur um fölsun liggur fyrir.

Þegar lyfjauðkenniskerfið stofnar viðvörðun þurfa notandi og framleiðandi að hefja rannsókn. Notandi athugar tæknilegar ástæður (búnaður), hvort eitthvað hafi verið athugavert við framkvæmd skönnunar (t.d. of margar tilraunir til útskráningar) og hvort villa sé í hugbúnaði. Framleiðandi þarf að athuga hvort gögn séu í lagi og hvort eitthvað sé athugavert í Evrópsku lyfjagáttinni eða lyfjauðkenniskerfinu. Í sumum tilvikum er veitt undanþága frá rannsóknarskyldu ef viðvörðunin má rekja til aðgerðar hjá notanda þar sem orsök er villa í aðgerð notanda. Hér er átt við viðvaranir af tegund A7/A24 (ekki hægt að breyta stöðu pakkningar), A52 (villa í fyrningu) og A68 (villa við skönnun á lotunúmeri).

Komi fram viðvörðun við skönnun pakkningar þarf notandinn taka viðkomandi lyfjapakkingu úr umferð þar til hann hefur útilokað tæknilegar ástæður (búnaður/framkvæmd skönnunar). Ef orsök viðvörðunar finnst ekki hjá notanda, þá þarf markaðsleyfishafi að staðfesta orsök viðvörðunar og lagfæra ef hægt er. Miðað er við að markaðsleyfishafi/framleiðandi veiti upplýsingar innan tveggja virkra daga frá því viðvörðun er stofnuð. Markaðsleyfishafi getur beðið um mynd eða óskað eftir endursendingu pakkningar til nánari rannsóknar þegar aðrar ástæður hafa verið útilokaðar. Að liðnum tveim virkum dögum skoðar Lyfjauðkenni stöðu rannsóknar á viðvörðun og tilkynnir um niðurstöðu eða býður fram aðstoð við rannsókn á orsök viðvörðunar. Ef hvorki notandi eða markaðsleyfishafi bregðast við beiðni um upplýsingar eða aðstoð, getur verið óskað eftir aðkomu Lyfjastofnunar.

Forritið **NMVS-Alerts** auðveldar notanda að rannsaka viðvörðun og halda skrá yfir samskipti við aðra aðila sem koma að rannsókn viðvörðunar. Til NMVS-Alerts berast allar viðvaranir sem verða til vegna skönnunar lyfjapakkinga hjá íslenskum notendum, en forritið er að öðru leiti ótengt Evrópska lyfjauðkenniskerfinu enn sem komið er.

Í NMVS-Alerts getur notandi nálgast viðvaranir sem stofnaðar hafa verið á viðkomandi starfsstöð, hvort heldur sem þær berast frá íslenska lyfjauðkenniskerfinu eða frá öðrum landskerfum í Evrópu sem geyma upplýsingar um viðkomandi pakkningu. Upprunaland viðvörðunar má þekkja á fyrstu bókstöfum í auðkenni viðvörðunar. Þannig auðkenni IS Ísland, DE Þýskaland, DK Danmörk o.s.frv.

Sem stendur er íslenska kerfið þannig sett upp að það leyfir níu (9) skannanir á sama pakka á sama stað áður en það stofnar viðvörðun. Þegar um er að ræða fjöllum pakkningar þarf kerfið að kalla eftir pakkingaupplýsingum frá öðrum markaði. Þar geta verið aðrar reglur um fjölda leyfilegra skannana og þessi mismunur í uppsetningu milli landa getur leitt til stofnunar viðvörðunar. Þannig heimilar það finnska þrjár tilraunir en norska, danska og sænska kerfið leyfa aðeins tvær skannanir á sömu pakkningu áður en

kerfið stofnar viðvörðun. Þetta er mikilvægt að hafa í huga þegar verið er að skanna pakkningar sem Ísland deilir með öðrum löndum.

Gerð verður breyting á íslenska kerfinu varðandi fjölda skannana á sömu pakkningu á sömu starfsstöð undir lok október 2021 til samræmis við nágrannalönd. Eftir breytinguna verður fjöldi heimilaðra skannana áður en kerfið stofnar viðvörðun tvær (2) í stað níu (9).

Svartími lyfjauðkenniskerfisins er yfirleitt mjög stuttur, en uppkall í kerfi annars lands getur tekið aðeins lengri tíma, samanborið við það þegar leitað er eftir upplýsingum úr íslenska gagnagrunninum. Þá er hætt við að notandinn endurtaki skönnun á pakkanum áður en svar berst. Þegar það loks berst, eru skilaboðin þau að ekki sé hægt að breyta stöðu pakkningar og að viðvörðun hafi verið stofnuð sem rekja má til þess að of margar tilraunir hafi verið gerðar til að breyta stöðu pakkningar. Dæmi um fyrirbyggjandi ráð, er að bíða með endurtekna skönnun þar til svar hefur borist vegna fyrstu skönnunar eða staðfesta stöðu pakkningar (VERIFY) áður en tilraun er gerð til að útskrá pakkningu úr kerfinu (e.DISPENSE/SUPPLY/DECOMMISSION).

2. Yfirlit

Í **NMVS Alerts** eru viðvaranir frá lyfjauðkenniskerfinu birtar á aðgengilegan máta og forritið gerir kleift að rannsaka viðvörðun samtímis því að nauðsynlegar upplýsingar eru gerðar aðgengilegar öðrum aðilum sem málið varðar. Kerfið er hannað sem samstarfs- og samskiptavettvangur allra þeirra sem taka þátt í að skoða viðvaranir, þ.e.a.s. notendur (apótek, heilbrigðisstofnanir, lyfjaheildsölur), lyfjauðkennisfélög (NMVO), markaðsleyfishafar (MLH) og lyfjastofnanir (NCA).

Til viðbótar við gagnagrunninn um viðvaranir, geta aðilar óskað eftir og skipst á gagnlegum upplýsingum svo sem gögnum, myndum eða athugasemdum. Kerfið heldur utan um samskipti aðila og þannig verður til skrá yfir aðgerðir fyrir hverja viðvörðun sem tryggir rekjanleika. Líkt og lyfjauðkenniskerfið er NMVS-Alerts net-lausn sem hýst í skýi hjá Microsoft (Microsoft Azure). Tungumál NMVS-Alerts er enska og forritið er notendum að kostnaðarlausu.

3. Aðgangur að NMVS-Alerts

Lyfjauðkenni ehf veitir aðgang að NMVS-Alerts. Til að fá nánari upplýsingar um skráningu, vinsamlegast sendu tölvupóst á netfangið info@lyfjauðkenni.is. Að skráningu lokinni fæst aðgangur að forritinu með netfangi og lykilorði á slóðinni <https://app.nmvs-alerts.com/>.

Í sumum tilvikum getur Lyfjauðkenni veitt notanda aðgang að ákveðnum viðvörðunum án þess að vera skráður. Í þessum tilvikum berst notanda tilkynning í tölvupósti með hlekk sem veitir tímabundinn aðgang að einni viðvörðun. Hlekkurinn verður óvirkur að tilteknum tíma liðnum, eða þegar notandi hefur vistað breytingar fyrir umrædda viðvörðun.

4. Yfirlit yfir viðvaranir

Þegar notandi skráir sig inn á NMVS-Alerts lendir hann á síðunni „Viðvaranir“ (Alerts). Þetta er yfirlitssíða forritsins þar sem hægt er að skoða allar viðvaranir. Notandinn fær aðeins aðgang að viðvörðunum sem viðkomandi hefur stofnað, eða að viðvörðunum sem annar aðili hefur veitt viðkomandi aðgang að.

4.1 Skoðun og flokkun viðvarana

Síur (filter) geta hjálpað notanda að flokka og greina mikið magn af mismunandi viðvörðunum. Notandinn getur valið eins marga af valkostunum og hann vill og virkjað þá með því að ýta á græna leitarhnappinn.

4.1.1 Óleystar viðvaranir (Unresolved)

Ef hakað er í reitinn „óleyst“ (Unresolved), birtast viðvaranir sem ekki er búið að skoða og leysa. Það er Lyfjauðkenni eða markaðsleyfishafi sem úrskurða um hvort tiltekin viðvörðun telst leyst (Resolved). Sjá nánar í kafla 5.2 og 5.3.

4.1.2 Tímabil

Hægt er að velja upphafs- og lokadagsetningu. Þá birtast aðeins þær viðvaranir sem stofnaðar eru á skilgreindu tímabili. Í upphafi er kerfið stillt á 14 daga og mest er hægt að velja 90 daga tímabil í einu.

4.1.3 Kóði viðvörunar (Error Code)

Hægt er velja til skoðunar í valglugga mismunandi viðvörunarkóða (#A2, #A3...). Nánari upplýsingar um mismunandi viðvörunarkóða má finna í viðauka.

4.1.4 Raðnúmer (Serial Number)

Hægt að leita að raðnúmeri

4.1.5 Auðkenni viðvörunar (Alert ID)

Sláðu inn auðkenni viðvörunar til að fá nánari upplýsingar um tiltekna viðvörun.

4.1.6 Markaðsleyfishafi (MAH)

Hægt að velja einn eða fleiri markaðsleyfishafa til skoðunar úr valista og hægt að skoða nánar viðvaranir fyrir pakkningar sem tilheyra viðkomandi markaðsleyfishafa.

4.1.7 Vöruheiti (Product Name)

Hægt að velja eina eða fleiri lyfjapakningar til skoðunar úr valista.

4.1.8 Númer framleiðslulotu (Batch ID)

Hægt að leita að númeri framleiðslulotu.

4.1.9 Heiti starfsstöðvar (Location ID)

Valgluggi sýnir allar þær starfsstöðvar sem notandi hefur aðgengi að. Notandi getur valið að skoða viðvaranir frá einni starfsstöð eða fleiri.

4.1.10 Staða viðvörunar (Status)

Notandi getur takmarkað það sem birtist á skjánum miðað við upplýsingar frá Lyfjauðkenni eða markaðsleyfishafa (sjá kafla 5.2, 5.3).

4.1.11 Leit (Search)

Til þess að virkja valin leitarskilmerki, þarf að smella á græna „refresh“ hnappinn.

4.1.12 Hreinsa síur (Clear Filter)

Til að hreinsa öll leitarskilmerki í síum, þarf að smella á rauða „Clear“ hnappinn.

4.2 Flokkun viðvarana

Eftir að smellt er á „refresh“ hnappinn birtast niðurstöður neðst á síðunni. Þú getur notað örvarnar til að flokka og birtar niðurstöður.

	Alert ID	Date	Error Code	Product Name	Batch ID	Serial
<input type="checkbox"/>	SE-2V0-456-789-MM2	27.10.2020 14:36	A7	Purple pills	Intermarket	01234567895

4.3 Leitað í lista viðvarana

Í leitarglugga er hægt að slá inn leitarorð eða texta. Forritið leitar þá í öllu gögnum á skilgreindu tímabili.

Alert ID	Date	Error Code	Product Name	Batch ID	Serial	MAH	Location Name	End User Status	NMVO Status	MAH Status	Notif.	Resp.
SI-2V0-456-789-MM2	27.10.2020 14:36	A7	Purple pills	Intermarket	01234567895	World Class Medicines Ltd.	Pharmacy 01	Investigated	Investigated	Open		E
SI-2V0-456-789-API	27.10.2020 13:36		Black pills	mh1851	SN1234567	First Class Medicines Inc.	Test Location	Investigated	Open	Open		E
SI-2V0-456-789-BR2	27.10.2020 11:12	A2	Pink pills	KWH102	01234567890	World Class Medicines Ltd.	Slovenia	Open	Investigated	Open		M
SI-2V0-456-789-XX2	27.10.2020 11:12	A2	Pink pills	KWH102	01234567890	World Class Medicines Ltd.	Slovenia	Open	Investigated	Open		M

4.4 Niðurhal og prentun

Það er hægt að hala niður leitarniðurstöðum sem .xlsx-skrá eða prenta út.


5. Upplýsingasíða viðvörunar

Til að fá allar upplýsingar um tiltekna viðvörun er smellt á blálitaða auðkenni viðvörunar (Alert ID) í niðurstöðulistanum. Þá birtist „Upplýsingasíða viðvörunar“ (Alerts Details Page). Þessi síða er sett upp sem samskiptavettvangur og inniheldur fullkomna lýsingu á viðvöruninni, inntaksgögn, athugasemdir, beiðnir frá hlutaðeigandi hagsmunaaðilum og ítarlegar upplýsingar um stöðu viðvörunar.

5.1 Upplýsingar um viðvörun

Efst á síðunni birtast upplýsingar um viðvörun sem er til skoðunar. Flest atriðin þarfnast ekki nánari skýringa.

Alert details					
AlertId	SI-0VP-8U5-B8N-MJE	Error code	A3	Market	Slovenia
Date/Time	29. 05. 2019 07:46	Error message	Serial Number not found.	Source market	SI
Product code	93837000095609	Provided batch	1041939	Provided expiry	231231
Serial number	CCf8T3Z9EC	Stored batch	1041939z	Stored expiry	231200
Manual entry	False	Location ID	BGb8fc92-f9f4-42a8-8f64-36bcd5f2ba1		
Attempted operation	SUPPLIED	Business process	National System Single Pack API		



1D 1H 52MIN

Stundaglasíð til hægri sýnir þann tíma sem liðinn er frá því viðvörunin var stofnuð í lyfjauðkenniskerfinu (NMVS).

Reiturinn „Provided batch“ inniheldur lotunúmer fengið við skönnun notanda á strikamerki, en „Stored batch“ inniheldur upplýsingar um lotunúmerið sem er geymt í lyfjauðkenniskerfinu, svo framalega sem það er þekkt.

Reiturinn „Provided expiry“ „ sýnir fyrningardagsetningu fengið við skönnun notanda á stríkamarki, en „Stored expiry“ merkir fyrningardagsetningu, sem er geymd í lyfjauðkenniskerfinu, svo framalega sem það er þekkt.

„Location ID“ birtir með kóðuðum hætti hvar pakkningin var skönnuð.

5.2 Rannsókn notanda

Í svæðið sem ætlað er fyrir upplýsingar úr rannsókn notanda (End User Inspection), getur notandi veitt nánari upplýsingar um viðvörunina. Lyfjauðkenni (NMVO) getur einnig breytt upplýsingum í þessum reit í kjölfar samskipta við notanda eftir öðrum leiðum. Markaðsleyfishafi eða Lyfjastofnun hafa lesaðgang að þessu svæði en geta ekki breytt gögnum. Upplýsingar um heimilisfang notandans eru ekki sýnilegar markaðsleyfishafa.

Notendur geta veitt upplýsingar með því að smella á gátreitina í hægri hluta þessa svæði, skrá athugasemdir, hengja við skjöl eða taka mynd af pakkanum með því að nota vefmyndavél í glugga notanda. Staðfesting með „Vista“ (Save) hnappi bætir þessum upplýsingum við skrá yfir aðgerðir (sjá kafla 4.7).

Notandi skal:

- Merkja við reitinn „Tæknileg villa“ (Technical Error) þegar hægt er að staðfesta að orsök viðvörunar var tæknilegt vandamál hjá notanda, þ.e.a.s. vandamál með skannabúnað eða hugbúnað viðskiptavinar.
- Merkja við reitinn „Villa í framkvæmd“ (Procedural Error) þegar notandi getur staðfest orsök viðvörunar var villa við framkvæmd skönnunar, t.d. sami pakki var skannaður of oft, tilraun var gerð til að framkvæma aðgerð sem ekki var heimil o.s.frv.
- Merkja við reitinn „Pakka skilað“ (Pack Returned) þegar pakkning hefur verið endursend til heildsala.
- Merkja við reitinn „Annað“ (Other) og skrá athugasemd í textareitinn ef notandi óskar eftir að koma öðrum upplýsingum á framfæri til hagaðila. Þetta gæti t.d. verið staðfesting þess efnis að orsök villu sé ekki að finna hjá notanda.
- Merkja við reitinn „Rannsakað“ (Mark Investigated) þegar notandi hefur lokið rannsókn.
- Merkja við reitinn „Tilkynna NMVO“ (Inform NMVO) til að senda tilkynningu í tölvupósti til Lyfjauðkennis og upplýsa um aðgerðir notanda.

5.3 Rannsókn Lyfjauðkennis (NMVO)

Reitir sem eingöngu eru ætlaðir fyrir Lyfjauðkenni (NMVO).

Lyfjauðkenni skal:

- Merkja við reitinn „Tæknileg villa“ (Technical Error) þegar hægt er að staðfesta að orsök viðvörðunar var tæknilegt vandamál hjá í lyfjauðkenniskerfinu eða Evrópsku lyfjagáttinni.
- Merkja við reitinn „Villa í framkvæmd“ (Procedural Error) þegar orsök viðvörðunar var villa í aðgerð í lyfjauðkenniskerfinu.
- Merkja við reitinn „Rannsókn lokið“ (Investigated) þegar Lyfjauðkenni hefur lokið rannsókn og óskað er eftir að aðrir hagaðilar taki við rannsókn viðvörðunar.
- Merkja við reitinn „Leyst“ (Resolved) þegar búið er að greina orsök viðvörðunar og staðfesting þess efnis fengin frá hagaðilum. Staða viðvörðunar breytist í „Leyst“ (Resolved).
- Merkja við reitina „Upplýsa notanda“ (Inform End-user) og upplýsa MLH (Inform MAH) ef senda á tilkynningu til þessara hagaðila.

5.4 Rannsókn markaðsleyfishafa (MAH)

MAH Inspection

hameln pharma plus gmbh
Croatia

serialisation@hameln-plus.com

Pack Data:

PC: 04260016653058
SN: 789D9DVNSM66NS
LOT: 09411020A
EXP: 231031

Ask for Pack Photo
 Require Pack Return

Product name:

Rocuronium-hameln 10 mg/ml solution for injection/infusion

Wholesaler:

150 x 150

Open

NOT COUNTERFEIT

MAH Reasons:

Master Data Not Uploaded

Pack Data Not Uploaded

Incorrect Data

Other (add comment)

Action Taken:

Master Data Uploaded

Pack Data (Re)uploaded

Pack Data (Re)uploaded for BATCH

SUSPECTED COUNTERFEIT

Findings:

UID Not Found in MAH System

UID Decommissioned in MAH System

The Pack Looks Suspicious on the Received Photo

Conclusions:

Confirmed Counterfeit

Not Counterfeit

Mark Investigated

Inform NMVO

Mark Resolved

Apply on a Batch Level

Suspected Reason

Insert comments here...

Einungis markaðsleyfishafi getur skráð og breytt upplýsingum á þessu svæði.

Markaðsleyfishafi skal:

- Merkja við reitinn „Rannsakað“ (Investigated) þegar hann hefur lokið rannsókn án þess að geta staðfest orsök viðvörunar.
- Merkja við reitinn „Viðvörun leyst“ (Resolve alert) þegar lausn er fundin á orsök viðvörunar og aðgerðir til úrbóta eru hafnar. Staða viðvörunar breytist í „Leyst“ (Resolved).
- Nota reitinn „Beiðni um mynd af pakkningu“ (Ask for pack photo) þegar óskað er eftir mynd af pakkningu. Með því að merkja í reitinn er sendur tölvupóstur til notanda og hann beðinn um að hala upp mynd af pakkanum.
- Nota reitinn „Óska eftir að pakkning verði endursend“ (Request return of pack) þegar óskað er eftir að pakkningunni sé skilað. Með því að merkja í reitinn er sendur tölvupóstur til notanda og viðkomandi beðin(n) um að endursenda pakkninguna til markaðsleyfishafa eða heildsala markaðsleyfishafa.
- Nota reitinn „Upplýsa lyfjauðkennisfélag“ (Inform NMVO) þegar markaðsleyfishafi vill senda skilaboð í tölvupósti til lyfjauðkennisfélagsins.

5.5 Upplýsa lyfjastofnun

Lyfjauðkennisfélag og markaðsleyfishafi geta notað bláa hnappinn „upplýsa lyfjastofnun“ (Inform NCA). Þessi aðgerð sendir skilaboð til viðkomandi lyfjastofnunar sem lyfjauðkennisfélagið hefur stofnað í kerfinu.

5.6 Aðild lyfjastofnunar

Þegar lyfjastofnun (NCA) hefur verið upplýst um viðvörðun, breytist litur á flaggi úr rauðu í gult. Einungis viðkomandi lyfjastofnun getur bætt við upplýsingum í þennan hluta.

NCA Involvement

Icelandic Medicines Agency
 Vinlandsleið 14, 113 Reykjavík

+354 520 2100
 fmdalerts@ima.is

NCA Involved in Inspection
 Inform NMVO
 Inform MAH
 Inform End User

Uninformed

Insert comments here...

5.7 Skrá yfir aðgerðir

Allar færslur á upplýsingasíðu viðvörðunar eru skráðar neðst á síðuna og þær er hægt að skoða eða prenta eftir þörfum.

Action log

Seq.	Date/time	Actor/Level	Action	Attachment
1	30.05.2019 10:49:54	NMVO	Inform NCA	
2	30.05.2019 10:57:09	NMVO	Added: Pack returned,Other.	
3	30.05.2019 10:57:15	NMVO	Added: Mark resolved.	

[Print alert](#)

6. Staða viðvörðunar

6.1 Staða viðvörðunar hjá notanda

Hægt er að breyta stöðu viðvörðunar hjá notanda eða hjá Lyfjauðkenni. Lyfjauðkenni getur breytt stöðu viðvörðunar út frá upplýsingum sem berast frá notanda eftir öðrum leiðum (ekki með aðstoð NMVS Alerts).

Opin (Open) - Þetta er grunnstaða. Táknað að notandi hafi ekki enn rannsakað viðvörðun.

Lokuð (Closed) – Þessi staða táknað að notandi hafi rannsakað orsök viðvörðunar og uppfært nauðsynlegar upplýsingar í síðunni.

6.2 Staða viðvörðunar hjá Lyfjauðkenni (NMVO level)

Einungis Lyfjauðkenni getur breytt stöðu viðvörðunar í reitum á þessu stað.

Opin (Open) - Þetta er grunnstaða. Táknað að Lyfjauðkenni hafi ekki enn rannsakað viðvörðun.

Lokuð (Closed) – Þessi staða táknar að Lyfjauðkenni hafi rannsakað orsök viðvörunar og upplýst notanda og markaðsleyfishafa um til hvaða aðgerða þeir þurfi að grípa. Orsök viðvörunar er enn ekki þekkt.

Leyst (Resolved) – Lyfjauðkenni hefur rannsakað viðvörunina og staðfest orsök hennar. Orsökina var af tæknilegum ástæðum eða vegna aðgerða hjá notanda eða markaðsleyfishafa. Notandi getur reynt að afhenda lyfjapakkinguna aftur, ef við á.

6.3 Staða viðvörunar hjá markaðsleyfishafa (MAH level)

Einungis markaðsleyfishafi getur breytt stöðu viðvörunar í reitum á þessu stað.

Opin (Open) - Þetta er grunnstaða. Táknar að markaðsleyfishafi hafi ekki enn rannsakað viðvörun.

Lokuð (Closed) – Þessi staða táknar að markaðsleyfishafi hafi rannsakað orsök viðvörunar en ekki komist að orsök hennar. Markaðsleyfishafi hefur upplýst notanda og Lyfjauðkenni um til hvaða aðgerða þeir þurfi að grípa.

Leyst (Resolved) – Markaðsleyfishafi hefur rannsakað viðvörunina og staðfest orsök hennar. Orsökina var af tæknilegum ástæðum eða vegna aðgerða hjá markaðsleyfishafa. Markaðsleyfishafi hefur einnig gripið til viðeigandi úrbóta og notandi getur reynt að afhenda lyfjapakkinguna aftur, ef við á.

7. Stillingar

7.1 Stillingar notanda

Í stillingum notanda (Account Settings) er hægt að skrá og breyta eftirfarandi upplýsingum:

- Fornafn og eftirnafn. Notað til að auðkenna notanda.
- Sýna netfang og símanúmer ætlað fyrir samskipti vegna viðvarana. Upplýsingarnar verða að tilheyra tiltekinni starfsstöð og geta ekki verið mismunandi fyrir mismunandi notendur á sömu starfsstöð.
- Lykilorð. Lykilorð verður að vera nægjanlega sterkt (að lágmarki 8 stafir þar sem amk. 3 stafir eru blanda af hásstöfum, lágstöfum, tölustöfum og táknum).
- Birta nafn þess sem framkvæmir breytinga í skrá yfir aðgerðir á viðkomandi starfsstöð. Nöfn notanda birtast eingöngu í umhverfi starfsstöðvarinnar.

Action Log				
Seq.	Date/Time	Actor/Level	Action	Attachment
1	5. 11. 2020 13:11:14	pharmacy+t02@origimed.eu / End-user	Comment: test	
2	5. 11. 2020 13:11:14	pharmacy+t02@origimed.eu / End-user	Added: Pack returned.	

- Fá tilkynningar í tölvupósti. Notandi getur valið að fá ekki tilkynningar vegna viðvörunar í tölvupósti frá kerfinu þegar þær eru sendar til annarra aðila.

8. Viðauki: Skilgreiningar og upplýsingar um algengar orsakir viðvarana.

Unnið úr skjali EMVO; EMVO_0382_ EMVS Alerts and Notifications.

#A1: Product Not Found: Vörunúmer lyfs (product code) er ekki til í lyfjauðkennisgrunni Evrópu; óþekkt vörunúmer. Ath. Þessi tegund viðvörunar er ekki áframsend til Lyfjauðkennis eða til Evrópsku gáttarinnar.

#A2: Batch ID Unknown: Lotunúmerið ekki skráð í lyfjauðkennisgrunni (OBP er framleiðandi lyfs)

#A2: Batch Not Found	
Description:	Indicates that the supplied batch number is unknown. This exception may occur in the European Hub when a National System performs an Inter-Market-Transaction (IMT) request or when an On-Boarding-Partner (OBP) performs a request. In this second case, the alert may be received by a different OBP than the one that initiated the transaction ¹ . This exception can also occur in a National System when an attempt is made to recall or update an unknown batch. However, the National System does not create an alert notification.
Events:	<ul style="list-style-type: none"> • An end-user performs a single pack request and tries to: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verify a pack, ○ Mark a pack as supplied, ○ Decommission a pack for another reason, or ○ Reactivate a decommissioned pack and ○ The product code is not found in the National System but is found in the European Hub (via IMT), but the batch identifier is not found in the European Hub, or ○ The product code is found in the National System but the batch identifier is not found in the National System or the European Hub (via IMT)². <ul style="list-style-type: none"> • An OBP tries to: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verify one or more unique identifiers, or ○ Update the state of one or more packs, or ○ Update product pack data and ○ The product code is found in the European Hub, but the batch identifier is not found in the European Hub.
Root causes:	<ul style="list-style-type: none"> • The pack may be falsified. • The manufacturer may have failed to upload the product pack data to the European Hub. • Scanner or client system software may not function correctly. • A user may have manually entered an incorrect batch identifier. • The manufacturer may have printed the unique identifier incorrectly.
Escalated to NMVO:	Yes, if the transaction is initiated in a National System.
Sent to European Hub:	Yes, if the transaction is initiated in a National System.
Escalated to OBP:	Yes
Escalated to EMVO:	Yes

¹ In case an OBP with the parallel distributor role tries to execute an operation and the European Hub does not have the information about the batch.

#A3: Pack Not Found: Raðnúmer pakkningar finnst ekki í lyfjauðkennisgrunninum.

#A3: Pack Not Found	
Description:	<p>Indicates that the supplied serial number cannot be found. This exception can only occur in a National System. It can occur when an attempt is made to verify a unique identifier or to update the state of a pack.</p> <p>The exception only occurs if the product code exists within the EMVS.</p>
Events:	<ul style="list-style-type: none"> • An end-user tries to: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verify a pack, ○ Mark a pack as supplied, ○ Decommission a pack for another reason, or ○ Reactivate a decommissioned pack <p>and</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ The product code and batch identifier (if provided) are found in the National System but the serial number is not found, or ○ The product code is not found in the National System but is found in the European Hub (via IMT) together with the batch identifier, but the serial number is not found in another National System. • An OBP tries to: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verify one or more unique identifiers, or ○ Update the state of one or more packs <p>and</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ The product code is found in the European Hub together with the batch identifier but the serial number is not found in another National System.
Root causes:	<ul style="list-style-type: none"> • The pack may be falsified. • The manufacturer may have failed to upload the pack data to the European Hub. • The European Hub may have been unable to upload the pack data to any National System. • Scanner or client system software may not function correctly. • A user may have manually entered an incorrect pack serial number. • The pack may have expired more than 12 months previously, or a period greater than five years may have elapsed after the product has been released for sale or distribution, whichever is the longer period, and the pack identifier has been removed from the EMVS.
Escalated to NMVO:	Yes
Sent to European Hub:	Yes
Escalated to OBP:	Yes
Escalated to EMVO:	Yes

#A7: Pack Already in Requested State: Tilraun til að breyta stöðu pakkningar mistókst því hún er þegar í umbeðinni stöðu í grunninum.

#A7: Pack Already in Requested State	
Description:	Indicates that an attempt has been made to change the state of a pack when the pack is already in that state (the same as the requested one). If the National System determines that the attempt is suspicious based on rules defined by the stakeholders, it raises an alert.
Events:	<ul style="list-style-type: none"> • An end-user tries to mark a pack as supplied and: <ul style="list-style-type: none"> ○ The pack that was previously supplied at another location, or ○ Too many requests have been made to mark the same pack as supplied³. • An OBP, end-user tries to decommission a pack for any other reason than marking it as supplied and the pack identifier is already decommissioned and in the same state. • An OBP tries to mark a pack as supplied and that pack was previously supplied by another OBP, wholesaler or pharmacist.
Root causes:	<ul style="list-style-type: none"> • The pack may be falsified. • The pack was previously marked as supplied at another location. This may be in the same market, or in another market. • A pharmacy requests that a pack is marked as supplied too many times at the same location. • The pack identifier was previously decommissioned for any reason, and another attempt was made to decommission it.
Escalated to NMVO:	Yes
Sent to European Hub:	Yes
Escalated to OBP:	Yes
Escalated to EMVO:	Yes

³ The system supports multiple dispense requests for a single pack at a single location in order to cater for scenarios where a pack is part-dispensed (e.g., pack-splitting or dispense form bulk). The threshold value for so-called 'double dispense' is set at the market level. A pharmacist may mark the same pack as dispensed multiple times at the same location up to this threshold. It is only ever necessary to mark a pack as supplied once. An alert is only raised if too many attempts to dispense it are detected.

#A24: Status Change Could Not be Performed: Ekki hægt að breyta stöðu pakkningar.

#A24: Status Change Could Not Be Performed⁴	
Description:	<p>Indicates that an attempt has been made to change the state of a pack when the pack is in another state. If the National System determines that the attempt is suspicious based on rules defined by the stakeholders, it raises an alert.</p> <p>Suspicious activities include attempts to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mark a pack as supplied when the unique identifier is decommissioned. • Decommission a unique identifier for a pack that is marked as supplied. <p>If an attempt is made to reactivate a pack which was previously marked as destroyed or stolen, the National System does not treat this as suspicious, and no alert is raised.</p>
Events:	<ul style="list-style-type: none"> • An OBP, end-user tries to mark a pack as supplied and the pack is currently decommissioned for any other reason than marking it as supplied. • An OBP, end-user tries to decommission a pack for any other reason than marking it as supplied and the pack is currently marked as supplied. • An OBP, end-user tries to decommission a pack that is already decommissioned to a different state.
Root causes:	<ul style="list-style-type: none"> • The pack may be falsified. • An incorrect attempt was made to decommission a pack identifier for a pack that is already marked as supplied. • An incorrect attempt was made to supply a pack whose identifier has already been decommissioned.
Escalated to NMVO:	Yes
Sent to European Hub:	Yes
Escalated to OBP:	Yes
Escalated to EMVO:	Yes

⁴ Not all status change that result in an #A24 may raise an alert. In case a pack change is not allowed because the pack change is simply not defined in the URS as possible, the operation shall not trigger an alert. This can be exemplified by the event where an attempt to reactivate a stolen pack is initiated.

#A52: Expiry Date Mismatch: Ósamræmi í dagsetningu fyrningar og skráðri dagsetningu í Evrópsku gáttinni.

#A52: Expiry Date Mismatch Alert	
Description:	Indicates that the supplied expiry date does not match the expiry date recorded in the EMVS for the given batch identifier ⁵ . This exception generally occurs in a National System when an attempt is made to verify a unique identifier or to update the state of a pack. It should be noted that for this alert to be raised, the national system must hold the information of the combination of the product code and serial number.
Events:	<ul style="list-style-type: none"> • An end-user tries to: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verify a pack, ○ Mark a pack as supplied, ○ Decommission a pack for another reason, or ○ Reactivate a decommissioned pack and ○ The expiry date reported to the National System does not match the expiry date recorded in the EMVS for the batch. <ul style="list-style-type: none"> • An OBP tries to: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verify one or more unique identifiers, or ○ Update the state of one or more packs and ○ The expiry date reported to the European Hub does not exact match the expiry date recorded for the batch. This test is performed by a National System.
Root causes:	<ul style="list-style-type: none"> • The pack may be falsified. • The manufacturer may have uploaded incorrect pack details to the European Hub. • The manufacturer may have printed incorrect pack identifier data in the 2D barcode. • The manufacturer may have printed incorrect pack identifier data in human-readable format. • Scanner or client system software may not function correctly. • A user may have manually entered an incorrect expiry date.
Escalated to NMVO:	Yes
Sent to European Hub:	Yes
Escalated to OBP:	Yes
Escalated to EMVO:	Yes

⁵ The system reports a mismatch whenever the expiry date provided by the client system fails to match the expiry date recorded by the EMVS. This alert does not indicate that the pack has expired. According to the URS, if the pack has been 're-lifed', the system will check the original expiry date. However, at the time of writing, no explicit functionality has been specified or implemented in the European Hub to support re-lifing of packs.

A68: Batch Number Mismatch: Ósamræmi í lotunúmeri og skráðu lotunúmeri í Evrópsku gáttinni.

#A68: Batch Number Mismatch	
Description:	Indicates that the supplied batch (lot) identifier does not match the batch identifier recorded in the EMVS for the given product code and serial number. This exception can only occur in a National System when an attempt is made to verify a unique identifier or to update the state of a pack. In the case of a bulk-of-pack transaction, separate exceptions are generated for each unique identifier in the request. It should be noted that for this alert to be raised, the national system must hold the information of the combination of the product code and serial number.
Events:	<ul style="list-style-type: none"> • An end-user tries to: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verify a pack, ○ Mark a pack as supplied, ○ Decommission a pack for another reason, or ○ Reactivate a decommissioned pack and ○ The batch (lot) identifier reported to the National System does not match the batch (lot) identifier recorded in the EMVS for the same product code and serial number. <ul style="list-style-type: none"> • An OBP tries to: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verify one or more unique identifiers, or ○ Update the state of one or more packs and ○ The batch (lot) identifier reported to the European Hub does not match the batch (lot) identifier recorded in a National System for the same product code and serial number.
Root causes:	<ul style="list-style-type: none"> • The pack may be falsified. • The manufacturer may have uploaded incorrect pack details to the European Hub. • The manufacturer may have printed incorrect pack identifier data in the 2D barcode. • The manufacturer may have printed incorrect pack identifier data in human-readable format. • Scanner or client system software may not function correctly. • A user may have manually entered an incorrect batch ID.⁶ • In the event the operation is initiated by an OBP, a data integrity issue may exist in one of the systems.
Escalated to NMVO:	Yes
Sent to European Hub:	Yes
Escalated to OBP:	Yes
Escalated to EMVO:	Yes

⁶ In manual data entry scenarios, users need only enter the product code and serial number. However, the National System will validate the batch identifier and expiry date if they are provided.