

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	Síur fyrir skoðun viðvarana	5
4.2	Flokkun á niðurstöðum og sýnileiki dálka.	7
4.3	Leitað í lista viðvarana	8
4.4	Niðurhal og prentun	8
5.	Upplýsingasíða viðvörunar	9
5.1	Upplýsingar um viðvörun	9
5.2	Rannsókn notanda	10
5.3	Rannsókn Lyfjaauðkennis (NMVO)	11
5.4	Rannsókn markaðsleyfishafa (MAH)	12
5.5	Aðild lyfjastofnunar	13
5.6	Skrá yfir aðgerðir	14
5.7	Tengiliðir	14
6.	Staða viðvörunar	14
6.1	Staða viðvörunar hjá notanda	14
6.2	Staða viðvörunar hjá Lyfjaauðkenni (NMVO level).....	14
6.3	Staða viðvörunar hjá markaðsleyfishafa (MAH level)	15
7.	Stillingar.....	15
7.1	Stillingar notanda.....	15
8.	Viðauki: Skilgreiningar og upplýsingar um algengar orsakir viðvarana.....	17

1. Inngangur

Lyfjaauðkenniskerfið stofnar viðvörðun (Alert) þegar upplýsingar úr stríkamerki á lyfjapakkingu passa ekki við þær upplýsingar sem framleiðandi hefur skráð fyrir pakkinguna í gagnaskrá Evrópska lyfjaauðkenniskerfisins. Þegar sannprófun tekst ekki, þarf notandinn (apótek, heilbrigðisstofnun, lyfjaheildsala) að rannsaka viðvörðunina og halda skrá yfir frávikið.

Viðvörðun frá lyfjaauðkenniskerfinu vekur athygli á ósamræmi í upplýsingum. Ef ástæða er til að ætla, að átt hafi verið við pakkingu 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 heildsölur og markaðsleyfishafa, og staðfestur grunur um fölsun liggur fyrir.

Þegar lyfjaauðkenniskerfið stofnar viðvörðun þurfa notandi og framleiðandi að hefja rannsókn. Notandi athugar tæknilegar ástæður (t.d. 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 lyfjaauðkenniskerfinu. Í sumum tilvikum er veitt undanþága frá rannsóknarskyldu ef viðvörðunina má rekja til aðgerðar hjá notanda þar sem orsökina er villa í aðgerð notanda. Hér er átt við viðvaranir af tegund A7/A24 (ekki hægt að breyta stöðu pakkingar), A52 (villa í fyrningu) og A68 (villa við skönnun á lotunúmeri).

Komi fram viðvörðun við skönnun pakkingar 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 pakkingar til nánari rannsóknar þegar aðrar ástæður hafa verið útilokaðar. Að liðnum tveim virkum dögum skoðar Lyfjaauðkenni 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 lyfjaauðkenniskerfinu 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 lyfjaauðkenniskerfinu eða frá öðrum landskerfum í Evrópu sem geyma upplýsingar um viðkomandi pakkingu. Upprunaland viðvörðunar má þekkja á fyrstu bókstöfum í auðkenni viðvörðunar. Þannig auðkennir IS Ísland, DE Þýskaland, DK Danmörk o.s.frv.

Sem stendur er Íslenska kerfið þannig sett upp að það leyfir fimm (5) tilraunir til að óvirkja pakka á sömu starfsstöð áður en það stofnar viðvörðun. Þegar um er að ræða fjöllanda pakkingar þarf kerfið að kalla eftir pakkingaupplýsingum frá öðrum markaði. Þar geta verið aðrar reglur um fjölda leyfilegra tilrauna til að óvirkja pakka sem afhentan sjúklingi og þessi mismunur í uppsetningu milli landa getur leitt til stofnunar viðvörðunar.

Þannig heimilar danska og finnska kerfið fimm tilraunir, norska kerfið þrjár tilraunir og það sænska tvær áður en kerfið stofnar viðvörun. Kerfi Þýsklands og Spánnar stofna viðvörun strax við aðra tilraun til óvirkjunar. Þetta er mikilvægt að hafa í huga þegar ætlunin er að óvirkja pakkningar sem Ísland deilir með öðrum löndum eða sem upphaflega voru ætlaðar til notkunar í öðru Evrópulandi.

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 viðvörun 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 og óvirkja 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 viðvörun 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 viðvörun sem tryggir rekjanleika. Líkt og lyfjauðkenniskerfið er NMVS-Alerts net-lausn sem er hýst í skýi hjá Microsoft (Microsoft Azure). Tungumál NMVS-Alerts er enska en að sjálfsögðu er heimilt að skrifa íslenskan texta í þá reiti sem leyfa innslátt. Forritið er notendum að kostnaðarlausu.

3. Aðgangur að NMVS-Alerts

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

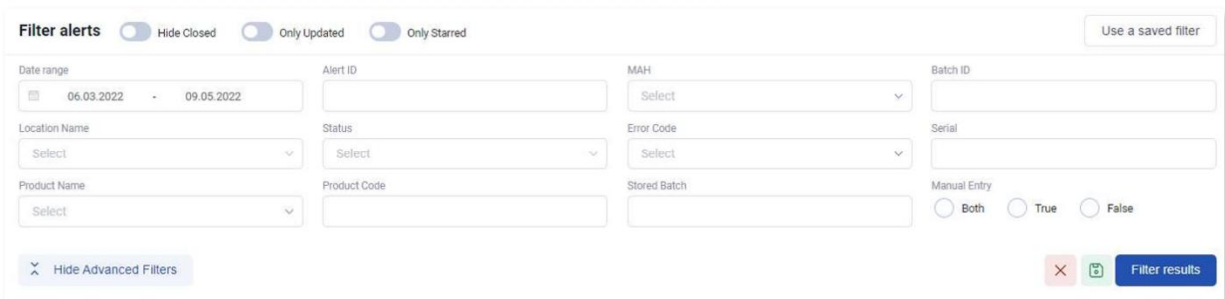
Í sumum tilvikum getur Lyfjauðkenni veitt aðgang að ákveðnum viðvörunum án þess að viðtakandi sé skráður notandi. Í þessum tilvikum berst notanda tilkynning í tölvupósti með hlekk sem veitir tímabundinn aðgang að einni viðvörun. Hlekkurinn verður óvirkur að tilteknum tíma liðnum, eða þegar notandi hefur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

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 þeim viðvörunum sem viðkomandi hefur stofnað, eða að viðvörunum sem annar aðili hefur veitt viðkomandi aðgang að.

4.1 Síur fyrir skoðun viðvarana

Síur (filter) geta hjálpað notanda að flokka og greina mikið magn af mismunandi viðvörunum. Notandinn getur valið eins marga valkosti og hann vill og virkjað þá með því að ýta á „Filter result“ leitarhnappinn.



4.1.1 Fela viðvaranir sem búið er að loka (Hide Closed)

Ef hakað er í reitinn birtast aðeins viðvaranir sem ekki er búið að loka. (Closed). Sjá nánar um stig rannsóknar á viðvörðunum í kafla 5.2 og 5.3.

4.1.2 Sýna uppfærðar viðvaranir (Only Updated)

Ef hakað er í reitinn birtast aðeins þær viðvaranir sem markaðsleyfishafi eða Lyfjaauðkenni hafa uppfært.

4.1.3 Sýna stjörnumerktar viðvaranir (Only Starred)

Mikilvægar viðvaranir er hægt að stjörnumerka til flokkunar sérstaklega (Only Starred).

4.1.4 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.

4.1.5 Kóði viðvörðunar (Error Code)

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

4.1.6 Raðnúmer (Serial Number)

Hægt að leita að raðnúmeri.

4.1.7 Auðkenni viðvörðunar (Alert ID)

Sláðu inn auðkenni viðvörðunar til að fá nánari upplýsingar um tiltekna viðvörðun (horfir framhjá öðrum síum (filters)).

4.1.8 Markaðsleyfishafi (MAH)

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

4.1.9 Auðkenni framleiðslulotu (Batch ID)

Hægt að leita að auðkenni framleiðslulotu („Provided Batch“).

4.1.10 Staða viðvörðunar (Status)

Notandi getur takmarkað það sem birtist á skjánum miðað við upplýsingar frá Lyfjaauðkenni eða markaðsleyfishafa (sjá kafla 5.1 5.2, 5.3).

4.1.11 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.

4.1.12 Leit (Search)

Til þess að virkja valin leitarskilmerki, þarf að smella á „Filter result“ hnappinn.

4.1.13 Hreinsa síur (Clear Filter)

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

4.1.14 Sýna / Fela fleiri leitarsíur (Show Advances Filter / Hide Advances Filter)

Sýnir eftirtaldar síur (4.1.15 – 4.1.18)

4.1.15 Vöruheiti (Product Name)

Velja eitt eða fleiri vöruheiti úr vallista. Aðeins hægt að velja vöruheiti sem forritið birtir.

4.1.16 Vörunúmer (Product Code)

Leita eftir tilteknu vörunúmeri.

4.1.17 Vistuð lota (Stored Batch)

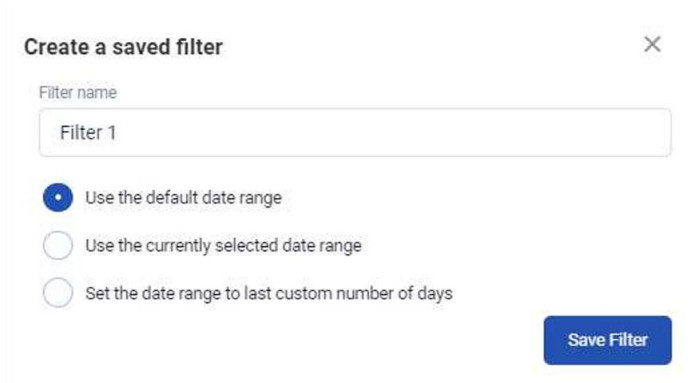
Leita eftir tilteknu auðkenni lotu (Batch ID).

4.1.18 Handvirkur innsláttur (Manual Entry)

Ef stillt er á Handvirkur innsláttur (Manual Entry), þá birtast aðeins viðvaranir sem hafa verið stofnaðar eftir handvirkan innslátt pakkingaupplýsinga.

4.1.19 Vista síur (Save Filters)

Valdar síur eru hægt að vistað til síðari nota.



Create a saved filter

Filter name

Filter 1

☒ Use the default date range

☐ Use the currently selected date range

☐ Set the date range to last custom number of days

Save Filter

4.1.20 Notaðar síur (Use Saved Filters)

Hlaða niður vistuðum síum



Use a saved filter

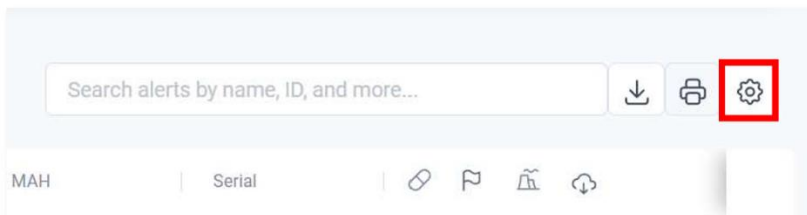
Filter 2	DateFrom: 08.05.2022 00:00, DateTo: 10.05.2022 23:59, Open: false +13 more	Apply filter	
Filter 1	DateFrom: 08.05.2022 00:00, DateTo: 10.05.2022 23:59, Open: false +13 more	Apply filter	

4.2 Flokkun á niðurstöðum og sýnileiki dálka.

Eftir að smellt er á hnappinn „Filter results“ birtast niðurstöður neðst á síðunni. Þú getur notað örvar sem vísa upp eða niður til að flokka og birta valdar niðurstöður.

☐ Alert ID	Date & Time ↓	Error	Product Code	Product Name
☐ DE-X2TBG-LF3K-ZYX-ZE... ☆	13.04.2022 14:31	A2	95413800000504	Test Product 504
☐ DE-X2TBG-LF3K-ZYX-ZE... ☆	13.04.2022 14:31	A2	95413800000504	Test Product 504
☐ DE-X2TBG-LF3K-ZYX-ZE... ☆	13.04.2022 14:31	A2	95413800000504	Test Product 504
☐ DE-X2TBG-LF3K-ZYX-ZE... ☆	13.04.2022 14:31	A2	95413800000504	Test Product 504

Með því að smella á tannhjólið í hægra horni, þá er hægt að velja að birta eða fela sýnilega dálka.

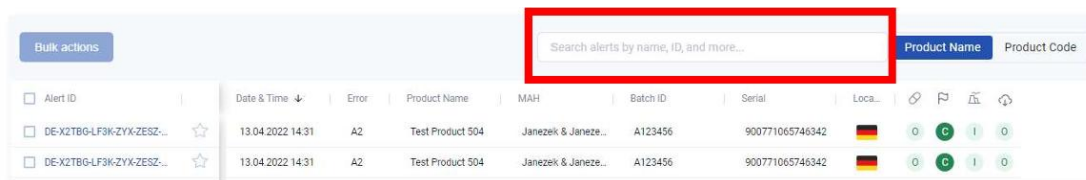


Það er hægt að fara á milli birtingar vörunúmer og vöruheitis í vallista ef valið er að fela annað hvort vörunúmer eða vöruheiti.



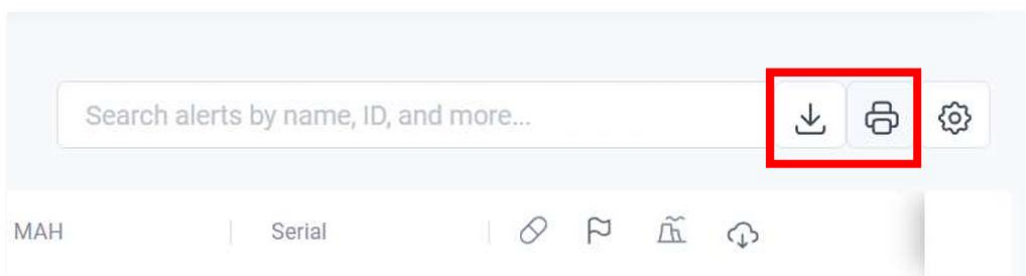
4.3 Leitað í lista viðvarana

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



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 nákvæma lýsingu á viðvöruninni, inntaksgögn, athugasemdir, beiðnir frá hlutaðeigandi hagaðilum 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	
Error Code	Error Message
A2	Batch Number Mismatch
Date	Time
13.04.2022	14:31
Product Name	Product Code
Test Product 504	9541380000504
Serial Number	Wholesalers
900771065746342	-
Market	Source Market
Germany	DE
Provided Batch	Stored Batch
A123456>	A123456>
Provided Expiry	Stored Expiry
230131	230131
Manual Entry	Location ID
True	DE-USER-IQE-0001
Attempted Operation	Business Process
SUPPLIED	National System Single Pack API

Tími sem birtist til hægri við auðkenni viðvörunar, sýnir þann tíma sem liðinn er frá því viðvörunin var stofnuð í lyfjaauðkenniskerfinu (NMVS).

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

Reiturinn „Provided expiry“ sýnir fyrningardagsetningu við skönnun notanda á strikamerki, en „Stored expiry“ merkir fyrningardagsetningu sem er vistuð í lyfjaauðkenniskerfinu, ef hún er þekkt.

5.2 Rannsókn notanda

Í svæðið sem ætlað er fyrir upplýsingar úr rannsókn notanda (End User Inspection), getur notandi veitt nánari upplýsingar um viðvörunina. Lyfjaauðkenni (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.

End User DE-USER-IQE-0001 Open

Level 1 Investigation

☒ Technical Error ☐ Procedural Error ☐ Pack Returned ☐ Other

Actions

☒ Inform NMVO

Status change

☒ Open (active) ☐ Under investigation

Comment

Test

Save

Notendur geta veitt upplýsingar með því að smella á gátreitina á síðunni, 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 5.7).

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 notanda.
- 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 í **skoðun** (**Under Investigation**) þegar notandi hefur skráð nánari upplýsingar og sínar athugasemdir.
- Merkja við reitinn „**Tilkynna Lyfjaauðkenni**“ (**Inform NMVO**) til að senda tilkynningu í tölvupósti til Lyfjaauðkennis og upplýsa um aðgerðir notanda.

Hnappurinn „Find Related Alerts“ birtir skilyrði fyrir leit og síun svipaðra viðvarana.

Select parameters to search for related alerts

✓

Product Code

93837500000001

✓

Batch ID

nh1851

✓

Stored Batch

✓

Serial Number

SN1234567

✓

Location ID

DE-USER-IQE-0001

✓

Market

Germany

✓

Source Market

✓

Manual Entry

True

✓

Business Process

Search

Niðurstöður leitar (Search) birtast í öðrum flipa og þar sjást allar viðvaranir sem uppfylla tilgreind leitarskilyrði.

5.3 Rannsókn Lyfjaauðkennis (NMVO)

Þetta er svæðið þar sem Lyfjaauðkenni skráir niðurstöður rannsókna, breytir stöðu viðvörunar, t.d. loka viðvöruninni eða bæta við athugasemd. Notandi ekki breytt neinum upplýsingum hér.


NMVO

Under Investigation

Response

☒ NMVS Technical Error
☒ NMVS Procedural Error
☐ Reason unidentified
☐ Other

NMVO Actions

☐ Inform End User
☐ Inform MAH
☐ Inform NCA
☐ MAH Replied

Apply on a Batch Level

Origin

Origin

AMS HUB Reason

HUB Reason

Status change

☐ Open (active)
☒ Under investigation
☐ Closed
☐ Escalated

Comment

Relevant to

☒ End user
☒ MAH

Add external link

MC-00001

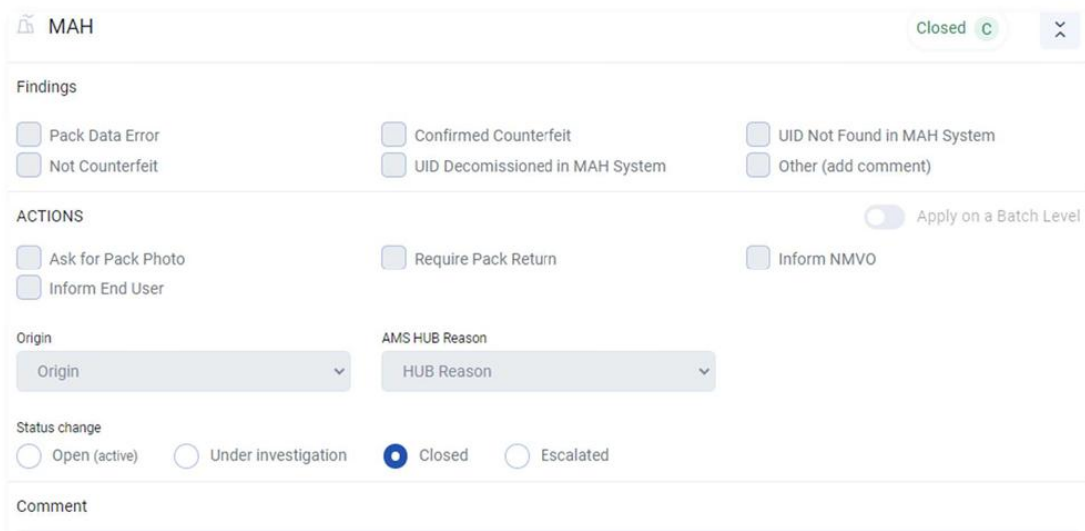
Reitir sem eingöngu eru ætlaðir fyrir Lyfjaauðkenni (NMVO).

Lyfjaauðkenni skal:

- Merkja við reitinn „Tæknileg villa“ (Technical Error) þegar hægt er að staðfesta að orsök viðvörunar var tæknilegt vandamál hjá í lyfjaauðkenniskerfinu eða Evrópsku lyfjagáttinni.
- Merkja við reitinn „Villa í framkvæmd“ (Procedural Error) þegar orsök viðvörunar var villa í aðgerð í lyfjaauðkenniskerfinu.
- Merkja við reitinn „Í skoðun“ (Under Investigation) þegar Lyfjaauðkenni hefur lokið rannsókn og óskað er eftir að aðrir hagaðilar taki við rannsókn viðvörunar.
- Merkja við reitinn „Lokið“ (Closed) þegar búið er að greina orsök viðvörunar og staðfesting þess efnis fengin frá hagaðilum. Staða viðvörunar breytist í „Lokið“ (Closed).
- Merkja við reitinn „Tilkynna“ (Escalated) þegar grunur um er um lyfjafölsun sem þarf að tilkynna Lyfjastofnun.
- Merkja við reitinn „Upplýsa notanda“ (Inform End-user) og upplýsa MLH (Inform MAH) ef senda á tilkynningu til þessara hagaðila.
- Merkja við reitinn „Tilkynna Lyfjastofnun“ (Inform NCA). Þessi aðgerð sendir tilkynningu í tölvupósti til Lyfjastofnunar.

5.4 Rannsókn markaðsleyfishafa (MAH)

Þetta er svæðið þar sem markaðsleyfishafi (MAH) skráir niðurstöður, breytir stöðu viðvörunar, t.d. loka viðvöruninni eða bætir við athugasemd. Aðeins markaðsleyfishafi getur breytt upplýsingum hér.



The screenshot shows the MAH (Manufacturer's Alert Handling) form. It includes sections for Findings, ACTIONS, Origin, AMS HUB Reason, Status change, and Comment. The Status change section has radio buttons for Open (active), Under investigation, Closed (selected), and Escalated. The ACTIONS section has checkboxes for Ask for Pack Photo, Require Pack Return, Inform End User, and Inform NMVO. The Findings section has checkboxes for Pack Data Error, Not Counterfeit, Confirmed Counterfeit, UID Decommissioned in MAH System, UID Not Found in MAH System, and Other (add comment). The Origin section has a dropdown menu for Origin. The AMS HUB Reason section has a dropdown menu for HUB Reason. The Comment section is a text area.

Einungis markaðsleyfishafi getur skráð og breytt upplýsingum á þessu svæði.

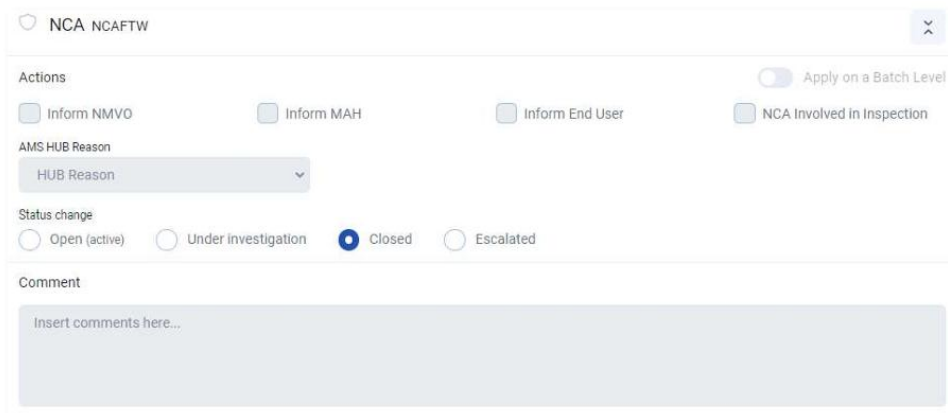
Markaðsleyfishafi skal:

- Merkja við reitinn reitinn „Í skoðun“ (Under Investigation) þegar hann hefur lokið rannsókn án þess að geta staðfest orsök viðvörunar að svo stöddu.
- Merkja við reitinn „Tilkynna“ (Escalated) þegar grunur er um lyfjafölsun.
- Merkja við reitinn „Lokið“ (Closed) þegar lausn er fundin á orsök viðvörunar og aðgerðir til úrbóta eru hafnar eða markaðsleyfishafi getur útilokað að orsök viðvörunar sé hjá honum. Staða viðvörunar breytist í „Lokið“ (Closed).
- 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 Lyfjauðkenni“ (Inform NMVO) þegar markaðsleyfishafi vill senda skilaboð í tölvupósti til lyfjauðkennisfélagsins.

5.5 Aðild lyfjastofnunar

Þegar merkt er við reitinn „Tilkynna“ (Escalated) eru send skilaboð til viðkomandi lyfjastofnunar sem lyfjauðkennisfélagið hefur stofnað í kerfinu.

Einungis viðkomandi lyfjastofnun getur bætt við upplýsingum í þennan hluta.



5.6 Skrá yfir aðgerðir

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

Action Log		
14	End-user Status changed from Under investigation to Open	10.05.2022 16:17
13	End-user Comment: Goodbye!	10.05.2022 16:17
12	End-user Status changed from Open to Under investigation	10.05.2022 16:16

5.7 Tengiliðir

Hér er að finna nauðsynlegar upplýsingar um Lyfjauðkenni, Lyfjastofnun og hlutaðeigandi markaðsleyfishafa (MAH).

6. Staða viðvörunar

6.1 Staða viðvörunar hjá notanda

Hægt er að breyta stöðu viðvörunar hjá notanda eða hjá Lyfjauðkenni. Lyfjauðkenni getur breytt stöðu viðvörunar 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 viðvörun.

Í skoðun (Under Investigation)– Þessi staða táknar að notandi hafi rannsakað hugsanlega orsök viðvörunar og uppfært nauðsynlegar upplýsingar í síðunni til samræmis við niðurstöðu rannsóknar.

6.2 Staða viðvörunar hjá Lyfjauðkenni (NMVO level)

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

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

Lokuð (Closed) – Þessi staða táknar að Lyfjaauðkenni hafi rannsakað orsök viðvörðunar og staðfest orsök hennar. Orsökina var af tæknilegum ástæðum eða vegna aðgerða hjá notanda eða markaðsleyfishafa. Notandi getur reynt að afhenda lyfjapakninguna aftur, ef við á.

Í skoðun (Under Investigation) -Lyfjaauðkenni hefur hafið rannsókn viðvörðunar og uppfært upplýsingar en grunnorsök viðvörðunar er óþekkt.

Tilkynnt (Escalated) – Lyfjaauðkenni hefur, í samstarfi við aðra hagaðila, rannsakað viðvörðun og niðurstaðan er staðfestur grunur um lyfjafölsun og kallað er eftir aðkomu Lyfjastofnunar að áframhaldandi rannsókn.

6.3 Staða viðvörðunar hjá markaðsleyfishafa (MAH level)

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

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

Lokuð (Closed) – Þessi staða táknar að markaðsleyfishafi hafi rannsakað orsök viðvörðunar og telur hana vera hjá markaðsleyfishafa eða hefur útilokað orsök hjá markaðsleyfishafa.

Í skoðun (Under Investigation) - Markaðsleyfishafi hefur hafið rannsókn viðvörðunar og uppfært upplýsingar en grunnorsök viðvörðunar er óþekkt)

Tilkynnt (Escalated) –Markaðsleyfishafi hefur rannsakað viðvörðun um niðurstaðan er staðfestur grunur um lyfjafölsun.

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		
14	 enduser-iqe@nmvs-alerts.com / End-user	 10.05.2022 16:17
	Status changed from Under investigation to Open	
13	 enduser-iqe@nmvs-alerts.com / End-user	 10.05.2022 16:17
	Comment: Goodbye!	

- Fá tilkynningar í tölvupósti. Notandi getur valið að fá ekki tilkynningar vegna viðvörunar í tölvupósti frá kerfinu þegar þær eru sendar til annarra aðila.
- Virkja tveggjaþátta auðkenningu – Notandi getur virkjað/óvirkjað tveggjaþátta auðkenningu. Þá er notandi beðinn um að staðfesta innskráningu í forritið með innslætti kóða sem sendur er á netfang notanda.

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:	- An end-user performs a single pack request and tries to: - 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. - An OBP tries to: - 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:	- 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

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.

#A2: Batch Not Found	
Escalated to EMVO:	Yes

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

#A3: Pack Not Found	
Description:	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. The exception only occurs if the product code exists within the EMVS.
Events:	- An end-user tries to: - Verify a pack, - Mark a pack as supplied, - Decommission a pack for another reason, or - Reactivate a decommissioned pack - and - 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: - Verify one or more unique identifiers, or - Update the state of one or more packs - and - 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:	- 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:	- An end-user tries to mark a pack as supplied and: - 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:	- 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 from 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 Performed ⁴	
Description:	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. Suspicious activities include attempts to: - Mark a pack as supplied when the unique identifier is decommissioned. - Decommission a unique identifier for a pack that is marked as supplied. 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.
Events:	- 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:	- 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:	- An end-user tries to: - 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. - An OBP tries to: - 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:	- 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-living 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:	- An end-user tries to: - 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. - An OBP tries to: - 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:	- 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.