



Slovenská organizácia pre overovanie liekov

Manuál ako postupovať pri vzniku
incidentu v systéme overovania pravosti
liekov

(verzia počas prechodného obdobia do 08.02.2020)

OBSAH

Obsah

OBSAH	2
Úvod	3
Vznik incidentov v SK-NMVS	3
Ako postupovať pri vzniku incidentu	4
Prihlásenie do aplikácie LEKÁREŇ	5
Doplňovanie informácií k riešeným incidentom	7
Akceptácia uzavretých incidentov	7
Vznik incidentov v SK-NMVS (technické incidenty)	9
Vytvorenie technického incidentu	9
Doplnenie informácie do incidentu	10
Záver	10

Úvod

Tento dokument je určený najmä pre lekárne, distribútorov a výrobcov liekov, ktorí vstupujú do procesu nahrávania, verifikácie a deaktivácie špecifického identifikátora balenia liekov prostredníctvom Slovenského verifikačného systému „Sk-NMVS“ a má im ozrejmiť, ako postupovať pri riešení incidentov, ktoré môžu v systéme vzniknúť. V dokumente je popísaný celkový proces, ako vznikajú incidenty v systéme, ich ukladanie, ako aj spôsob a možnosť ukončenia samotného incidentu prostredníctvom nástroja na manažovanie incidentov, ktorý pripravil SOOL v spolupráci s Crystal Consulting.

Tento dokument je platný počas prechodného obdobia (do 09.02.2020), ktoré definovala Slovenská lekárnická komora spolu so SOOL-om v usmernení k overovaniu bezpečnostných prvkov liekov. Po tomto období bude proces nahlasovania incidentov prehodnotený a upravený.

Vznik incidentov v SK-NMVS

Incident vzniká pri verifikácii alebo deaktivácii špecifického identifikátora balenia lieku v systéme a to buď na strane MAH-a, distribútora alebo lekárne. Incidenty, ktoré v systéme môžu vzniknúť, sú zaradené do kategórií podľa stupňa závažnosti od stupňa 1 až po 5. Tento dokument sa zaoberá najmä incidentami najzávažnejšími, ktoré môžu indikovať podozrenie na falošné balenie lieku v distribučnom reťazci a to je stupeň 5 (tzv. procesné incidenty). Kategória 1 až 4 sú incidenty technického charakteru a v poslednej kapitole je popísané, ako má koncový užívateľ – lekárneň či distribútor – postupovať aj v prípade týchto incidentov (tzv. technické incidenty).

Celkovo v systéme môže vzniknúť 11 rôznych typov procesných incidentov s kategóriou 5 (level 5), ktoré vyvolajú automaticky generované hlásenia pre EMVO, SOOL a MAH-a a v niektorých prípadoch priamo pre NCA. Pre jednoduchosť sa dajú tieto procesné incidenty rozdeliť do dvoch skupín.

1) Chybné dáta

- a. Neznáme číslo produktu
- b. Neznáme sériové číslo
- c. Neznáma šarža
- d. Nesprávny dátum expirácie

2) Odlíšný stav balenia

- a. Stav balenia je v inom stave ako Aktívnom (a preto nemôže byť vydané pacientovi).

SOOL v spolupráci s Crystal Consulting vytvoril na správu incidentov (procesných či technických) systém (odteraz Systém na správu incidentov – **SnSI**), ktorý bude slúžiť z jednej strany lekárniam a distribútorom, kde väčšinou incidenty vznikajú a na druhej strane SOOL-u, MAH-om a NCA, ktorí sú zodpovední za riešenie incidentov.

V prechodnom období (do 9/2/2020) sa procesné incidenty kategórie **CHYBNÉ DÁTA** nebudú spravovať v **SnSI** a **SnSI** ich ani nebude evidovať. Lekárnik alebo distribútor môže, ale nemusí byť informovaný, že takýto incident vôbec vznikol (záleží od dodávateľa LIS/DIS) a v súlade so spomínaným usmernením SOOL a SLeK môže lekárnik/skladník takéto balenie lieku aj napriek incidentu vydať/distribúovať.

Poznámka: To ale neznamená, že lieky ktoré majú oba bezpečnostné prvky (špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom) nemusia byť verifikované a vyradené zo systému. Táto povinnosť platí aj pre takéto lieky, ktoré boli vyrobené pred 09.02.2019.

Napriek tomu, že procesné incidenty kategórie **CHYBNÉ DÁTA** nebudú zaznamenané v SnSI, tak verifikačný systém liekov samotný (SK-NMVS) ich bude zaznamenávať a informovať o nich MAHov, EMVO a SOOL. Takto sa vytvorí príslušný tlak na výrobcov, aby do systému chýbajúce dáta, ktoré sú hlavnou príčinou týchto incidentov, nahrávali.

Incidenty kategórie **ODLIŠNÝ STAV BALENIA** budú spravované prostredníctvom **SnSI** a v ďalších kapitolách je návod, ako je potrebné postupovať pri tejto správe.

Ako postupovať pri vzniku incidentu

- 1) Procesný incident kategórie **ODLIŠNÝ STAV BALENIA** vznikne pri naskenovaní balenia liečivého prípravku v procese vyradenia špecifického identifikátora balenia lieku zo systému (deaktivácie balenia), či už v lekárni alebo u distribútora.



- 2) LIS/DIS by mal pri vzniku takého incidentu zobraziť incident s minimálne nasledujúcimi informáciami:
 - ❖ Identifikačné číslo vzniknutého incidentu „Alert ID“ (aspoň prvých 8 znakov); **SK-bbeb6d45-60e8-4e7b-b06d-7bbe084ab11f**
 - ❖ Návratový kód „Return code“ incidentu; **NMVS_FE_LOT_13**
 - ❖ Popis dôvodu prečo incident vznikol; **Pack is already inactive. (Balenie je už v stave neaktívnom).**
 - ❖ Ponuku vydať liek aj napriek vzniknutému incidentu (v prípade, že si to okolnosti vyžadujú. Napr.: pacient v ohrození života).
- 3) Ak nevyužije lekárnik ponuku vydať liek pacientovi (viď predchádzajúci bod), tak lekárnik/distribútor balenie liečivého prípravku, ktoré spôsobilo incident, odloží do karantény a pre rýchlejšie budúce úkony týkajúce sa tohto balenia označí - vypíše na krabičku predmetného balenia identifikačné číslo incidentu.
V prípade, že lekárnik využije ponuku a daný liek vydal pacientovi, je potrebné, aby túto skutočnosť zapísal do **SnSI** (postup bude uvedený nižšie).



Karanténa

- 4) Informácie o incidente uvedené v 2. bode tejto kapitoly (okrem informácie, či bol, alebo nebol liek vydaný pacientovi) SK-NMVS odošle automaticky samotnému MAH-ovi, ktorý balenie lieku vyrobil a tiež SOOL-u .
- 5) SK-NMVS zapíše automaticky incident do **SnSI** a tento incident je viditeľný tomuto užívateľovi, ktorý incident vyvolal a tomu MAHovi, ktorého balenie lieku tento incident vyvolalo. Každý užívateľ po prihlásení do **SnSI** uvidí svoje incidenty, ktoré vznikli u neho pri používaní verifikácie.

POZNÁMKA: Prihlasovacie údaje do **SnSI** sú totožné ako pri registrácii do SOOL, alebo pri hlásení OPL.

Prihlásenie do aplikácie LEKÁREŇ

SnSI je prístupné pre lekárne prostredníctvom im známej aplikácie „Lekáreň“

Tu je postup, ako sa k nemu dostať.



Spustíte internetový prehliadač. Do riadku

pre internetovú adresu napíšete **lekaren.e-vuc.sk** (**distributor.e-vuc.sk** pre distribútora) a potvrdíte klávesou **Enter**.

Po zobrazení stránky sa prihláste Vaším používateľským menom a heslom. Po vyplnení polí **Používateľ** a **Heslo** kliknite na tlačidlo [Prihlásiť].

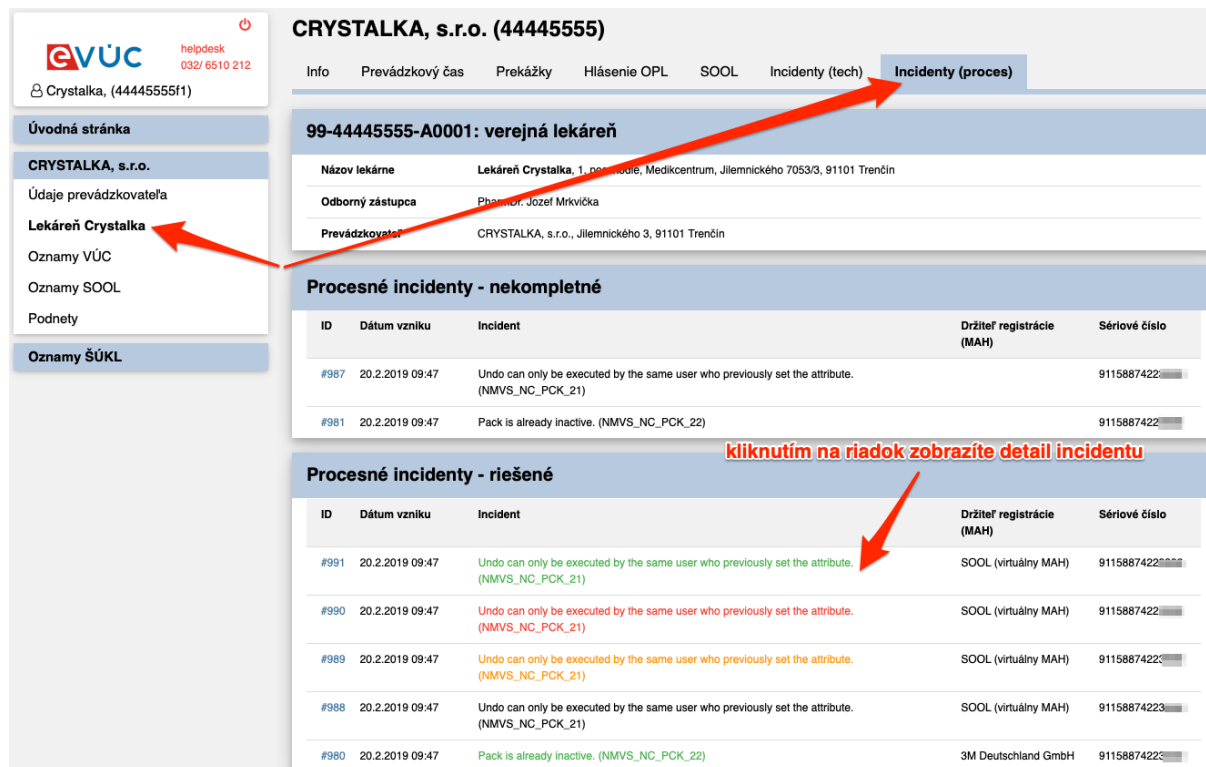
Táto aplikácia slúži pre potreby evidencie lekární a výtajní zdravotníckych pomôcok a na elektronickú komunikáciu s úradom samosprávneho kraja. Pomocou aplikácie môže odborný zástupca alebo prevádzkovateľ zariadenia:

- kontrolovať údaje evidované o svojich prevádzkarňach
- doplňat informáciu, ktorá bude pri prevádzkarni zverejnená na internete (môže slúžiť pre reklamné účely)
- nahlasovať dovolenky alebo iné prekážky v prevádzkovaní lekárne alebo výtajne zdravotníckych pomôcok
- prezerat' schválené prevádzkové časy a žiadať o schválenie nových
- vyplňat' a odosielať ročné hlásenia o spotrebe omamných a psychotropných látok
- zobrazovať mimoriadne oznamy ŠÚKL o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Ak prihlasovacie údaje nemáte, môžete požiadať o ich zaslanie na Vašu e-mailovú adresu. Kliknite na voľbu „Nemáte prihlasovacie údaje? Kliknite sem“ a následne sa riadte pokynmi.

V detaile lekárne kliknite na záložku „Incidenty (proces)“.

V hornej časti sú zobrazené detaily užívateľa, dolu jednotlivé záložky, ktorých súčasťou je aj záložka procesných incidentov a záložka technických incidentov.



CRYSTALKA, s.r.o. (44445555)

Info Prevádzkový čas Prekážky Hlásenie OPL SOOL Incidenty (tech) **Incidenty (proces)**

99-44445555-A0001: verejná lekáreň

Názov lekárne Lekáreň Crystalka, 1. poschodie, Medikcentrum, Jilemnického 7053/3, 91101 Trenčín

Odborný zástupca PharmDr. Jozef Mrkvicka

Prevádzkovateľ CRYSTALKA, s.r.o., Jilemnického 3, 91101 Trenčín

Procesné incidenty - nekompletné

ID	Dátum vzniku	Incident	Držiteľ registrácie (MAH)	Sériové číslo
#987	20.2.2019 09:47	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute. (NMVS_NC_PCK_21)		9115887422
#981	20.2.2019 09:47	Pack is already inactive. (NMVS_NC_PCK_22)		9115887422

Procesné incidenty - riešené

ID	Dátum vzniku	Incident	Držiteľ registrácie (MAH)	Sériové číslo
#991	20.2.2019 09:47	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute. (NMVS_NC_PCK_21)	SOOL (virtuálny MAH)	9115887422
#990	20.2.2019 09:47	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute. (NMVS_NC_PCK_21)	SOOL (virtuálny MAH)	9115887422
#989	20.2.2019 09:47	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute. (NMVS_NC_PCK_21)	SOOL (virtuálny MAH)	9115887422
#988	20.2.2019 09:47	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute. (NMVS_NC_PCK_21)	SOOL (virtuálny MAH)	9115887422
#980	20.2.2019 09:47	Pack is already inactive. (NMVS_NC_PCK_22)	3M Deutschland GmbH	9115887422

Procesné incidenty týkajúce sa konkrétneho užívateľa a ktoré nie sú ešte vyriešené nájde užívateľ po prihlásení do systému v záložke „Incidenty (proces)“ Procesný incident môže vyriešiť len výrobca balenia lieku reprezentovaný konkrétnym MAH-om preto k procesnému incidentu má prístup aj MAH, ktorému balenie lieku, ktoré spôsobilo incident, patrí. Je možné, že takýto MAH pre konkrétne balenie, ktoré spôsobilo incident, nebol jednoznačne identifikovaný a z toho dôvodu sú procesné incidenty delené do skupín:

PROCESNÉ INCIDENTY - nekompletné

V prípade, že systém nedokáže MAH-a zistiť automaticky, musí byť MAH k incidentu priradený ručne samotným užívateľom, ktorý na základe fyzického prístupu k baleniu lieku, ktoré incident spôsobilo, túto informáciu má dostupnú a vie ju prečítať z vonkajšieho balenia lieku. Procesný incidenty je v takom prípade nekompletný, lebo chýba MAH

POZNAMKA: V prechodnom období, do 9. 2. 2019, procesné incidenty kategórie „chybné dáta“ sa nebudú ukladať do tejto aplikácie, táto skupina by mala byť prázdna a teda nie je nutné pridávať (dopĺňať) MAH-a k incidentu zo strany koncového užívateľa.

PROCESNÉ INCIDENTY - riešené

V tejto skupine incidentov je MAH známy a teda môže incident riešiť. Na základe stavu riešenia sú incidenty v zozname rozlíšené farebne:

- **Riešený incident** - MAH nezačal incident riešiť

- **Vyriešený incident** - balenie bolo nahraté do registra. Môže byť vydané pacientovi, alebo balenie nie je možné nahráť do registra MAH-om a MAH potvrdzuje, že môže byť vydané pacientovi.
- **Podозrenie na falzifikát** - balenie lieku nesmie byť vydané pacientovi!
- **Nevyriešený incident** - držiteľ registrácie potrebuje viac času na vyšetrenie incidentu...
- **Incident uzavrel SOOL** - napr. v prípade softvérovej chyby.

Čierne a **oranžové** incidenty sú nevyriešené a je možné k nim pridávať poznámky alebo prílohy zo strany koncového užívateľa (lekárneň, distribútor).

Zelené a **červené** incidenty sú z hľadiska SOOL a MAH-a vyriešené. Lekárneň/ distribútor nájde informácie o spôsobe vyriešenia incidentu v detailoch incidentu. Následne po akceptovaní riešenia zo strany koncového užívateľa tento incident zmizne zo zoznamu incidentov.

Doplňovanie informácií k riešeným incidentom

V detaile incidentu je možné doplňovať poznámky alebo prílohy. Jedná sa hlavne o **oranžové** incidenty, ktoré MAH zatiaľ nevedel vyriešiť a môže požadovať od koncového užívateľa – lekárne či distribútora - doplňujúce informácie.

POZNÁMKA: Sem je potrebné zapísať aj skutočnosť, že liek bol aj napriek incidentu vydaný pacientovi a odôvodnenie, prečo tak bolo urobené.

Procesný incident #989

Uložiť poznámku
Spáť na zoznam

Poznámka

Príloha

Vybrať súbor

Spôsob riešenia	Nevyriešený incident - držiteľ registrácie potrebuje viac času na vyšetrenie incidentu...
Alert ID	CC-6402b5af-e9c2-4dd9-99CC-99999CC00002
Dátum vzniku	20.2.2019 09:47
Incident	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute. (NMVS_NC_PCK_21)
Držiteľ registrácie (MAH)	SOOL (virtuálny MAH)
Produkt/dávka/expirácia	03838957007103 / JC3783 / 200630
Sériové číslo	911588742
Používateľ	LEK-PO / 99-44445555-A0001
Dátum vytvorenia	20.2.2019 09:47
Dátum skompletovania	8.3.2019 15:31
Dátum uzavretia	

Priebeh riešenia incidentu

8.3.2019 15:44
#492 SOOL (virtuálny MAH)

urobte prosim fotku krabicky balenia a prilozte ju do systému

Po doplnení poznámky alebo prílohy ich uložte kliknutím na zelené tlačidlo [Uložiť].

Akceptácia uzavretých incidentov

Červené a **zelené** incidenty môžete akceptovať kliknutím na tlačidlo **[Akceptovať]** v detaile incidentu po tom, ako prijmete príslušné opatrenia:

Procesný incident #980		Akceptovať	Späť na zoznam
Spôsob riešenia	Incident uzavrel SOOL.		
Alert ID	SK-6402b5af-e9c2-4dd9-99CC-99999CC00003		

Procesný incident #990		Akceptovať	Späť na zoznam
Spôsob riešenia	Podozrenie na falzifikát - balenie lieku nesmie byť vydané pacientovi!		
Alert ID	CC-6402b5af-e9c2-4dd9-99CC-99999CC00003		

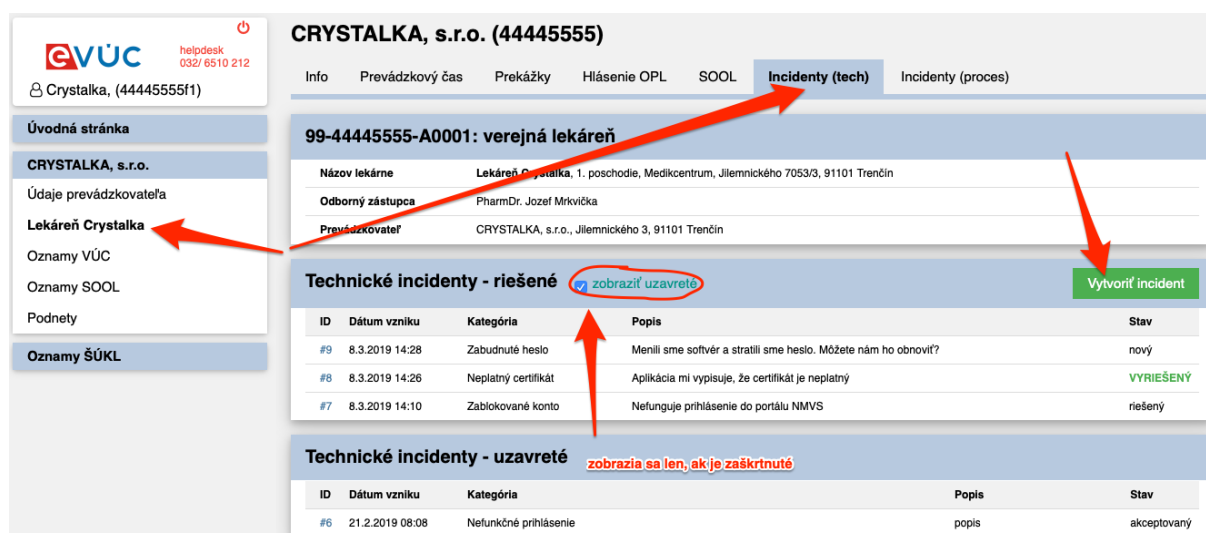
Procesný incident #991		Akceptovať	Späť na zoznam
Spôsob riešenia	Vyriešený incident - balenie bolo nahraté do registra. Môže byť vydané pacientovi.		
Alert ID	CC-6402b5af-e9c2-4dd9-99CC-99999CC00004		

- 6) V rovnakom čase, ako je incident zapísaný do **SnSI** prostredníctvom **lekaren.e-vuc.sk** alebo **distributor.e-vuc.sk**, dostane automaticky kompletnú informáciu o incidente zodpovedná osoba u výrobcu daného produktu – MAH (okrem informácie kde incident vznikol, čiže MAH nepozná identitu užívateľa, kde incident vznikol). Výrobca-MAH by mal vyšetriť daný incident do **dvoch pracovných dní**, poprípade oznámiť prostredníctvom **SnSI** koncovému užívateľovi, ktorý incident vyvolal, že potrebuje dlhší čas na vyriešenie incidentu.
- 7) Výrobca pošle informáciu o ukončení incidentu do **SnSI** a pritom teda nie je informovaný o koncovom užívateľovi, ktorý incident vyvolal. Takto je koncový užívateľ (lekárneň, či distribútor) anonymizovaný pred výrobcom balenia lieku, ktorý incident vyvolal. Napriek tomu môžu užívateľ a výrobca lieku prostredníctvom **SnSI** spolu komunikovať a pracovať na riešení incidentu, čo je veľkou výhodou **SnSI**.
- 8) V prípade zmeny stavu incidentu zo strany MAH-a je koncový užívateľ – lekárneň či distribútor – informovaný o tejto skutočnosti mailom na mailovú adresu, ktorú zadal pri svojej registrácii do SOOL. To platí aj pre prípad uzatvorenia incidentu MAH-om.
- 9) Štátna autorita má k dispozícii zoznam všetkých incidentov a prehľad ich riešenia v SnSI. V prípade, že sa potvrdí podozrenie na falzifikát, tak štátna autorita musí daný incident vyšetriť a vyvodiť príslušné konzekvencie v súlade s jej existujúcimi postupmi pri potvrdenom podozrení na falošné balenie lieku.

Vznik incidentov v SK-NMVS (technické incidenty)

Technické incidenty sú incidenty kategórie 1 až 4 a týkajú sa samotnej práce so systémom pri overovaní liekov, teda napr. nedostupnosti portálu alebo expirovaného hesla.

Tieto incidenty sú v **SnSI** dostupné prostredníctvom záložky „Incidenty (tech)“. V hornej časti sú zobrazené detaily užívateľa, dolu zoznam technických incidentov. Uzavreté technické incidenty sa zobrazujú len v prípade, že zaškrtnete voľbu „zobraziť uzavreté“.



CRYSTALKA, s.r.o. (44445555)

Info Prevádzkový čas Prekážky Hlásenie OPL SOOL **Incidenty (tech)** Incidenty (proces)

99-44445555-A0001: verejná lekáreň

Názov lekárne: Lekáreň Crystalka, 1. poschodie, Medikcentrum, Jilemnického 7053/3, 91101 Trenčín
 Odborný zástupca: PharmDr. Jozef Mrkvička
 Prevádzkovateľ: CRYSTALKA, s.r.o., Jilemnického 3, 91101 Trenčín

Technické incidenty - riešené [zobraziť uzavreté](#) [Vytvoriť incident](#)

ID	Dátum vzniku	Kategória	Popis	Stav
#9	8.3.2019 14:28	Zabudnuté heslo	Menili sme softvér a stratili sme heslo. Môžete nám ho obnoviť?	nový
#8	8.3.2019 14:26	Neplatný certifikát	Aplikácia mi vypisuje, že certifikát je neplatný	VYRIEŠENÝ
#7	8.3.2019 14:10	Zablokované konto	Nefunguje prihlásenie do portálu NMVS	riešený

Technické incidenty - uzavreté [zobrazia sa len, ak je zaškrtnuté](#)

ID	Dátum vzniku	Kategória	Popis	Stav
#6	21.2.2019 08:08	Nefunkčné prihlásenie	popis	akceptovaný

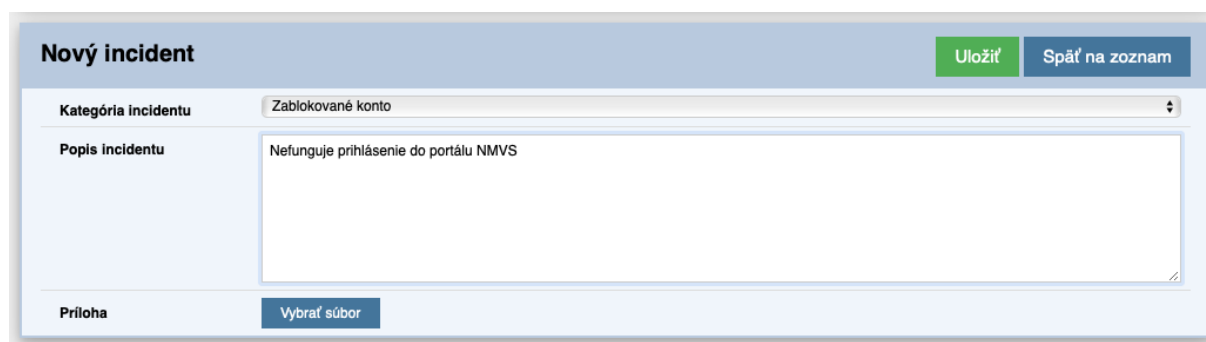
Okrem toho môže byť technický incident v stave:

- nový – vami vytvorený incident, ktorý ešte nebol riešený
- riešený – incident v procese riešenia, čaká sa na Vaše vyjadrenie alebo vyjadrenie SOOL
- **VYRIEŠENÝ** – incident, ktorý SOOL považuje za vyriešený

Detail incidentu zobrazíte kliknutím na riadok s jeho údajmi.

Vytvorenie technického incidentu

Nový technický incident vytvoríte kliknutím na zelené tlačidlo [\[Vytvoriť incident\]](#).



Nový incident [Uložiť](#) [Späť na zoznam](#)

Kategória incidentu: Zablokované konto

Popis incidentu: Nefunguje prihlásenie do portálu NMVS

Príloha: [Vybrať súbor](#)

Vyberte kategóriu, popíšte problém, prípadne priložte prílohu a uložte ho stlačením tlačidla zeleného [\[Uložiť\]](#).

Doplnenie informácie do incidentu

Do incidentu, ktorý je v procese riešenia (stav nový alebo riešený), môžete kedykoľvek dopĺňať poznámky alebo prílohy (fotky balenia, obrazovky), keď zobrazíte detail incidentu.

Záver

Každý incident ma svoje špecifikácie preto je nevyhnutná spolupráca medzi jednotlivými subjektmi. V prípade, že vznikne nejaký incident, pri ktorom nevíete alebo nie ste si istý ako postupovať, prosím obráťte sa na SOOL. Pokúsime sa nájsť riešenie na vzniknutý problém.

Dôležité informácie:

- V prípade vzniku incidentu uistite sa, či Váš softvér a hardvér pracujú správne;
- Ak incident vznikol nedopatrením vplyvom ľudského faktora, prosím okamžite kontaktuje SOOL;

Komunikácia so SOOL-om

- Podpora na portáli SnSI: 032/ 6510 212, sool@e-vuc.sk
- Email: kancelaria@sool.sk
- Telefonicky Po-Pia 09:00 – 17:00 na čísle +421 2 2078 9464
- Novinky a dôležité informácie nájdete na stránke www.sool.sk