

OZNÁMENÍ

Nesouhlasící datum expirace

8. dubna 2019

Vážení,

Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) se obrací na všechny on-boarding partnery (OBP) v záležitosti dat expirace zasílaných do Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (EMVS), která se liší od dat zakódovaných v kódu datové matice (DMC) na baleních.

Všichni on-boarding partneři musejí zajistit, že datum expirace v kódu datové matice vytištěné na balení bude stejné jako datum uložené v Evropském systému ověřování pravosti léčivých přípravků prostřednictvím Evropského centrálního úložiště (EU Hub).

Jestliže je například uvedeno 240800 (kde se prvek dne GS1 (DD) oznamuje jako 00), musí být do EMVS nahráno 240800. Není-li tento postup proveden, jak je popsáno výše, a dojde-li ke smíchání obou kódů, **vyvolá pokus o vyřazení nebo ověření balení léčiva při vydání upozornění (alert); podle Specifikací požadavku uživatele EMVS.**

V prvních týdnech provozní fáze byla EMVO a národní organizace (NMVO) svědky toho, že někteří on-boarding partneři kódovali v kódu datové matice YYMM00 a nahrávali do EMVS YYMM31 (poslední den měsíce). To není správné a EMVO žádá všechny on-boarding partnery, aby zkontrolovali, zda byla data expirace správně nahrána. Pokud tomu tak není, žádá EMVO o uskutečnění nápravných akcí.

Jestliže Váš interní komunikační systém nemůže zpracovat DD="00", ale Váš systém pro tisk může zpracovat DD=00, což vede k tomu, že zasíláte data do EMVS, která nejsou stejná jako data vytištěná v kódu datové matice, měli byste neprodleně uskutečnit nápravnou akci, například opravit data pomocí brány (Gateway) EMVO. Jako další preventivní akci můžete zvážit řešení, kdy pokaždé vytisknete v kódu datové matice datum posledního dne v měsíci, což zabrání jakémukoli nesouhlasu dat v budoucnosti.

V prvních měsících provozní fáze EMVS je nejvyšší prioritou EMVO snížení počtu falešných upozornění (false alerts) a v současné době se objevuje velký počet upozornění kvůli tomuto nesouhlasu dat expirace nahrávaných on-boarding partnery. EMVO proto žádá, aby všichni on-boarding partneři byli pozorní a jednali podle tohoto pokynu.

V případě jakéhokoli dotazu nebo nejasnosti se bez váhání obraťte na naši asistenční linku (Helpdesk):

Tel. Helpdesk: +372 611 90 44
E-mail: helpdesk@emvo-medicines.eu

EMVO Team

European Medicines Verification Organisation (Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv)

www.emvo-medicines.eu

helpdesk@emvo-medicines.eu