

## Pytania z webinarium dla szpitali zorganizowanego przez GS1 Polska i Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków w dniu 27 listopada br. wraz z odpowiedziami

### 1. Czy poprzez skanowanie leku rozumiemy weryfikację leku czy jest prawdziwy czy otwarcie leku?

Skanowanie oznacza porównanie danych zawartych w kodzie kreskowym z danymi w systemie bazodanowym.

### 2. Czy w aptece szpitalnej możemy zeskanować i zweryfikować w systemie KOWAL towar podczas przyjmowania go do apteki?

Moment weryfikacji produktów leczniczych w aptece należy do decyzji osób zarządzających i może być przeprowadzony w dowolnie wybranym momencie.

### 3. Co ze starymi opakowaniami, które nie mają jeszcze unikalnego kodu, ale ich data ważności jeszcze się nie kończy?

Przedstawiona sytuacja została opisana w art. 48 Rozporządzenia Delegowanego 2016/161, który dopuszcza, że produkty zwolnione do obrotu przed 9 lutego 2019 r. mogą pozostać na rynku, o ile nie podlegają przepakowaniu, do końca daty ich ważności.

### 4. Czy oddziały będą też skanować leki czy tylko apteka szpitalna?

Dla celów weryfikacji skanowanie będzie miało miejsce tylko raz. Wybór miejsca zależy od przyjętego modelu biznesowego w danym podmiocie. Natomiast dla innych celów, np. rejestracji kompletacji, wydania, itp. Skanowanie będzie mogło mieć miejsce wielokrotnie.

### 5. Kiedy najlepiej dokonać weryfikacji?

Jest kilka kryteriów wyboru miejsca skanowania, np. wolumen dostaw, organizacja pracy apteki, stosowanie technik odczytu kodów kreskowych, itp. Wybór miejsca pozostaje w gestii danego podmiotu.

### 6. Czy skanery posiadają pamięć?

Skanery nie posiadają pamięci. Pamięć mogą posiadać terminale, które również mogą być wykorzystywane do weryfikacji leków.

### 7. Czy skanowanie w Aptece ma jakiś wpływ na ewentualne zwroty z oddziału?

Zmiana statusu w bazie danych może mieć miejsce w ciągu maksymalnie 10 dni od momentu wydania produktu leczniczego i zmiany jego statusu na „nieaktywny”. Tę kwestię również należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o miejscu skanowania w celu wydania produktu leczniczego z bazy.

**8. Czy zwrócony lek do apteki otwartej lub zwrot z apteki szpitalnej do dostawcy wymusza ponowne skanowanie towaru aby zwrócić numer do systemu?**

Proces zwrotu produktów leczniczych regulują obecnie obowiązujące przepisy. System weryfikacji ogranicza zwrot wydanych produktów w ramach 10 dni od zmiany statusu leku na „wydany”.

**9. Czy będzie możliwość skanowania opakowań zbiorczych?**

Baza danych nie wspiera takiego rozwiązania. Natomiast rozporządzenie delegowane dopuszcza taką opcję w przypadku hurtowników lub dostaw do szpitala. Zaleca się, aby opakowania pośrednie zbiorcze były znakowane etykietą logistyczną GS1, a informacje na temat szczegółowej zawartości opakowań przekazywane w dokumencie elektronicznym. Niemniej jednak przy wydaniu leku pacjentowi lub zwrotach należy zeskanować kod z opakowania jednostkowego.

**10. Co w razie awarii i braku połączenia z bazą? Czy można w takim wypadku wydać lek bez skanowania?**

System przewiduje asynchroniczne przesyłanie danych, co oznacza, że w przypadku braku połączenia oprogramowania z systemem PLMVS, zeskanowane dane zostają zapisane i po ponownym połączeniu z internetem przesłane do systemu. Działania jakie należy podjąć opisuje art. 29 Rozporządzenia Delegowanego 2016/161.

**11. Co z działami farmacji szpitalnej nie wszystkie mają oprogramowanie, w jaki sposób przygotować taki dział gdzie dla jednego łóżka wydawane są 3-5 leków w miesiącu?**

Wszystkie osoby uprawnione lub upoważnione do wydawania produktów leczniczych pacjentom są zobowiązane do przestrzegania obowiązku weryfikacji od 9 lutego 2019r. Obecnie na rynku znajdują się propozycje typu „stand alone” (samodzielnie działające narzędzia wraz z oprogramowaniem), które umożliwią weryfikację i wydanie produktów leczniczych. Lista dostawców, którzy oferują podobne rozwiązania i zostały one dopuszczone przez Fundację KOWAL po przeprowadzeniu testów, znajduje się na stronie Fundacji w zakładce „Użytkownicy Końcowi”.

**12. Oczywiście skanery są najbezpieczniejsze, jednak czy teoretycznie możliwe jest wprowadzenie ręcznie kodu do systemu?**

Rozporządzenie Delegowane 2016/161 przewiduje korzystanie z rozwiązania WEB GUI jednak wyłącznie w sytuacji, kiedy własne oprogramowanie Użytkownika uległo awarii, patrz art. 35 lit. i pkt. (i).

**13. Czy kody zbiorcze będą na opakowaniach zbiorczych dużych (kartonach) oraz na opakowaniach zbiorczych pośrednich (zgrzewki w kartonach)?**

Kod zbiorcze mogą być wprowadzane zarówno na kartony, jak i zgrzewki w kartonach. Wszystko zależy od specyfiki pakowania produktów.

**14. Czy wymagana jest integracja z dotychczasowym oprogramowaniem magazynowym apteki w którym będzie pole potwierdzające sprawdzenie autentyczności leku w systemie KOWAL?**

Nie jest to wymagane, ale zalecane. Pełna integracja pozwala na osiągnięcie daleko idących korzyści i usprawnień w szpitalnych procesach związanych z dystrybucją leków.

**15. Co powinny zrobić apteki otwarte, w przypadku kiedy zgłoszą już otwarcie leku, a lek zostaje wstrzymany?**

Apteki w takiej sytuacji powinny postępować zgodnie z dotychczas obowiązującymi wymogami.

**16. Czy musimy przechowywać potwierdzenia autentyczności?**

System PLMVS zachowuje informacje o poszczególnych transakcjach zrealizowanych w danej lokalizacji.

**17. Czy w bazie danych odpowiadającym rekordom leku wymagana jest kolumna "czy zweryfikowany"?**

Nie ma takiego wymogu.

**18. Czy lek wystarczy tylko sprawdzić w bazie KOWAL bez zwrotu do lokalnej bazy?**

Tak.

**19. Czy podczas skanowania leku aby potwierdzić jego autentyczność, wysyłane są dane podmiotu skanującego?**

Przy skanowaniu produktu leczniczego, niezależnie czy jego status ulega zmianie czy nie, dane dotyczące danego działania wykonywanego przez Użytkownika Końcowego są zapisywane w tzw. „ścieżce audytu” o czym mówi szerzej art. 35 ust.1 lit. g Rozporządzenia Delegowanego 2016/161.

**20. Czy za połączenie się do bazy KOWAL pobierana jest opłata?**

Podłączenie się do systemu PLMVS jest bezpłatne. Fundacja bezpłatnie udostępnia również specyfikację techniczną niezbędną do przygotowania własnego oprogramowania do podłączenia z systemem PLMVS, dostępną po zalogowaniu na dedykowany portal: <https://www.sws-nmvs.eu/register>

**21. Co w przypadku wycofania leku przez GIF, jeśli oddział szpitalny zwraca lek do apteki po 10 dniach od zeskanowania i jest konieczność zwrotu do hurtowni po 10 dniach?**

Leki są zwracane na dotychczasowych zasadach zgodnie z obecnie obowiązującymi regulacjami.

**22. Czy jest możliwość dofinansowania kosztów wprowadzenia tego systemu?**

Rozporządzenie Delegowane nie przewiduje finansowania lub dofinansowania dla użytkowników końcowych w ramach wdrażania systemu weryfikacji.

**23. Czy trzeba wykupić jakiś dodatkowy program, który łączy z baza KOWAL w sposób automatyczny?**

Preferowanym rozwiązaniem jest integracja obecnie używanego oprogramowania użytkownika z systemem PLMVS, która co do zasady ma pracować w tle. Nie ma wymogu, aby korzystać z dodatkowych programów czy aplikacji. Można skorzystać z sił informatycznych szpitala lub oferty firmy zewnętrznej.

**24. Czy trwają jakieś prace nad białą i czarną listami w polskim systemie prawnym?**

Lista jest wspólna dla całej UE i stanowi załącznik do rozporządzenia.

**25. Jak będzie wyglądał zwrot leków do hurtowni?**

Zwrot leków do hurtowni opisują obecnie obowiązujące przepisy. Otrzymując zwracane leki hurtownia jest zobowiązana do zweryfikowania autentyczności takiego leku.

**26. Czy art. 23 rozporządzenia delegowanego będzie "uruchomiony" w polskim prawodawstwie?**

Decyzja o wdrożeniu zapisów art. 23 Rozporządzenia Delegowanego zależy od decyzji lokalnych władz w danym kraju. Do chwili obecnej polski regulator nie wydał decyzji w tej kwestii.

**27. Regulacje prawne dopuszczają na wniosek np. KOWAL , zwolnienie szpitali z weryfikacji i przeniesienie na dostawcę. Czy przewiduje się takie rozwiązanie, ze względu na krótki okres na wdrożenie systemu w szpitalach?**

Żadne z obecnie obowiązujących regulacji prawnych nie upoważniają Fundacji KOWAL do zwalniania któregośkolwiek użytkownika z obowiązku weryfikacji serializowanych produktów leczniczych obowiązującego od 9 lutego 2019 roku. Rozporządzenie Delegowane 2016/161 weszło w życie w październiku 2015 roku i od tego momentu podmioty zobowiązane do weryfikacji leków miały czas na rozpoczęcie odpowiednich przygotowań.

**28. Co będzie jak omyłkowo nie zaskakujemy jakiejś partii leku?**

Będzie istniała możliwość zmiany statusu leku w bazie danych.

**29. Czy NMVS udostępni listę leków (GTIN) podlegających weryfikacji?**

Rozporządzenie Delegowane wskazuje w art. 43 na możliwość przekazania przez właściwe organy lokalne informacji o produktach leczniczych podlegających serializacji.

**30. Jaki jest realny czas wprowadzenia dyrektywy w życie? Z tego co słyszę obecny stan zaawansowania nie wskazuje na to, żeby była wprowadzona do 9.02.2019.**

Rozporządzenie Delegowane weszło w życie w październiku 2015 r. natomiast zapisy rozporządzenie stosuje się od 9 lutego 2019r. Istnieje ryzyko, że podmioty, które dotąd nie podjęły żadnej aktywności nie dotrzymają terminu. Należy zadbać o to, aby jak najwięcej prac wykonać w okresie poprzedzającym nastanie obowiązku weryfikacji podmiotów leczniczych.

**31. Co ma zrobić typowy szpital powiatowy aby dostosować się do obowiązku skanowania. Co gdzie i jak się zalogować? Czy i co trzeba zakupić?**

Działania są następujące: integracja z krajową bazą, zakup czytników kodów GS1 DataMatrix i wybór miejsca skanowania. Dodatkowe informacje znajdują Państwo na stronie Fundacji KOWAL [www.nmvo.pl](http://www.nmvo.pl).

**32. Czy certyfikat dostępu będzie przypisany do jednostki(szpital/apteka) czy też do osoby uprawnionej?**

Dostępy dla użytkowników końcowych będą nadawane na podstawie informacji otrzymanych z CSIOZ i powiązanych z lokalizacją danego podmiotu.

**33. Co w sytuacji jak nie ma integracji systemu komputerowego aptecznego? Czy wtedy poprzez stronę www i wpisywanie danych ręcznie?**

Rozporządzenie Delegowane zaleca integrację oprogramowania użytkownika końcowego z systemem PLMVS. Natomiast jeżeli użytkownik np.: nie posiada systemu, który mógłby zostać zintegrowany, może skorzystać z oprogramowania/aplikacji dedykowanych FMD dostępnych na rynku. Listę dostawców, którzy posiadają oprogramowanie dopuszczone przez Fundację KOWAL do połączenia z PLMVS można znaleźć na stronie Fundacji KOWAL w zakładce „użytkownicy końcowi”.

**Opracowanie:**

Iwona McManus – Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków

Anna Gawrońska – Instytut Logistyki i Magazynowania

**W przypadku pytań, prosimy o kontakt.**