

DMVO alarm-håndteringsprocedure for markedsføringsindehavere-/MAH

Anvendte forkortelser:

Forkortelse	Forklaring
DMVO	Dansk Medicin Verifikation Organisation
NMVS	Nationalt Medicin Verifikations System
EMVS	Europæisk Medicin Verifikations System
OBP	On Boarding Partner
NMVS Alerts	DMVOs alarm-håndteringsværktøj/system

Verificering af batch inden frigivelse

Der skal verificeres en pakning pr. batch inden frigivelse til markedet med henblik på at sikre at data er korrekt uploadet og at der ikke genereres alarmer pga. manglende- eller ukorrekte data. Dette gøres ved at scanne en pakning pr. batch. Hvis pakningen ikke kan verificeres, skal batch'et tilbageholdes og data rettes til før frigivelse. Der skal altid verificeres på ny efter korrigeret af data.

Ligeledes opfordrer DMVO til at gennemgå kvitteringen fra den europæiske hub (EMVS) på distribuerede data til det Nationale Medicin Verifikations System (NMVS).

Pligt til at indberette

Der er pligt til at indberette fund af lægemidler, som er eller kan være forfalskede lægemiddelpakninger til Lægemiddelstyrelsen. Se mere på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#).

Undersøgelse af en alarm

Trin 1)

Undersøg om alarmen er udløst pga. en teknisk-og/procedurefejl. Denne undersøgelse foretages hvor alarmen er udløst.

Data fejl:

Er data uploadet korrekt? Data uploadet til EMVS skal matche det, der er anført på pakningen. Dette gælder for henholdsvis batch nummer, udløbsdato, serienummer og GTIN nummer. 2D datamatrixen skal korrelere med det læsbart anførte på pakningen og data uploadet i EMVS.

Serienummeret er ukorrekt/for kort eller langt

Hvis der udløses en alarm ved verificering af en pakning før frigivelse af et batch, hvor serienummeret er for kort, er det oplagt at undersøge for, om det kan skyldes data fejl/og eller en teknisk-/procedurefejl derved, at der er flere faktorer, som kan bevirke at denne alarm udløses:

- Miskonfigureret skanner(e)
- Cap locks slået til på tastatur, som derved ”læser” ukorrekt

Trin 2)

Kan teknisk og/procedurefejl udelukkes, og er der mistanke om forfalskning, indberet da til Lægemiddelstyrelsen

Hvis en teknisk- og/procedurefejl kan udelukkes, vil der være tale om en mistanke om forfalskning, som skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen: rapidalert@dkma.dk

Kontaktoplysninger til håndtering af alarmer

I henhold til direktivet er On Boarding Partner (OBP'er) forpligtiget til at stille et telefonnr. og en e-mailadresse til rådighed for forsyningskæden, som kan benyttes i forbindelse med en alarm investivering.

DMVO anbefaler, at der udpeges en alarmhåndterings kontaktperson, som DMVO kan kontakte i tilfælde af, at der er udløst alarmer, som nødvendiggør kontakt med MAH. Navn, e-mailadresse og telefonnr. for kontaktperson sendes til info@dmvo.dk

Indberetning af alarmer til DMVO

Med henblik på at kunne assistere og monitorere mængden samt hyppighed af alarmer, opfordrer DMVO til, at udredning/root causes af pågældende alarmer sendes til DMVO på info@dmvo.dk.

DMVOs informationsbehov ved alarm investivering:

Anfør venligst følgende obligatoriske informationer ved henvendelse vedr. alarmer:

- 1) Alarm Id
- 2) Batch nummer (LOT/Batch)
- 3) Produkt kode (PC/GTIN)
- 4) Udløbsdato (EXP)
- 5) Kontaktperson

Om muligt gerne:

- 6) Serienummer (SN)
- 7) Billede af en 2D Datamatrix kode fra samme batch/ fra pakning som udløser alarmer

DMVO gør opmærksom på at nordiske varenumre ikke anvendes i forbindelse med investigering af alarmer.

Tidsfrist for korrigering af ukorrekte data

Tidsfristen er 3 arbejdsdage fra første DMVO henvendelse. Forventningen til udbedring og korrigering af ukorrekte og/eller manglende data i den europæiske hub er 3 arbejdsdage fra første DMVO henvendelse.

Til orientering, gør DMVO brug af ”NMVS Alerts”, som er DMVOs alarm håndteringsværktøj. Status på alarmer ajourføres løbende i NMVS Alerts.