



## PRACOVNÍ POSTUP č. PP-Sm-L042-10

**Pracovní postup pro kontrolu ochranných prvků léčivých přípravků v Lékárně  
FNOL**

**1. vydání ze dne: 6. 2. 2023**  
**Verze: 1**  
**Účinnost od: 6. 2. 2023**

**Skartační znak: A**  
**Stupeň důvěrnosti: N1**

|                       | Jméno                     | Funkce                           | Datum | Podpis |
|-----------------------|---------------------------|----------------------------------|-------|--------|
| <b>Odborný garant</b> | PharmDr. Iveta Žambochová | farmaceut                        |       |        |
| <b>Schválil</b>       | Mgr. Robert Běhal         | vedoucí lékárník<br>Lékárna FNOL |       |        |



## **1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

### **1.1 Účel**

- 1.1.1 Tento pracovní postup standardizuje příjem, ověření a zneplatnění FMD kódu léčivých přípravků.

### **1.2 Závaznost**

- 1.2.1 Pracovní postup je závazný pro všechny pracovníky, kteří přijímají, ověřují a zneplatňují FMD kódy léčivých přípravků v Lékárně Fakultní nemocnice Olomouc.

### **1.3 Správa normy**

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

## **2 VYMEZENÍ POJMŮ**

### **2.1 Zkratky**

|                    |                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATD</b>         | Prostředek k ověření manipulace s obalem (Anti – Tamper Device)                |
| <b>DL</b>          | Dodací list                                                                    |
| <b>EXP</b>         | Datum expirace                                                                 |
| <b>FMD</b>         | Protipadělková směrnice (Falsified Medicines Directive)                        |
| <b>FNOL</b>        | Fakultní nemocnice Olomouc                                                     |
| <b>GTIN</b>        | Číselný kód identifikující produkt daného SÚKL kódu (Global Trade Item Number) |
| <b>HVLP</b>        | Hromadně vyráběný léčivý přípravek                                             |
| <b>IS APOTHEKE</b> | Lékařenský informační systém                                                   |
| <b>LOT</b>         | Číslo šarže                                                                    |
| <b>LP</b>          | Léčivý přípravek                                                               |
| <b>NIS</b>         | Nemocniční informační systém                                                   |
| <b>NOOL</b>        | Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv                                |
| <b>OG</b>          | Odborný garant                                                                 |
| <b>ON</b>          | Organizační norma                                                              |
| <b>PC</b>          | Číslo výrobku product number                                                   |
| <b>SN</b>          | Kód identifikující jednotlivé balení (Serial Number)                           |
| <b>SÚKL</b>        | Státní ústav pro kontrolu léčiv                                                |
| <b>UI</b>          | Jedinečný identifikátor (unique product identifier)                            |

### **2.2 Definice**

#### **2.2.1 Ochranné prvky**

Prostředek k ověření manipulace s obalem ATD (Anti-Tampering Device) – slouží k ověření, že s balením nebylo po jeho vyrobení manipulováno. Je umístěn na vnějším obalu LP. V případě, že LP žádný vnější obal nemá, je umístěn na vnitřním obalu LP.

Jedinečný identifikátor UI (Unique Product Identifier) identifikuje jednotlivé balení LP a slouží k ověření jeho pravosti. Nosičem jedinečného identifikátoru je výhradně dvojrozměrný čárový



## Pracovní postup pro kontrolu ochranných prvků léčivých přípravků v Lékárně FNOL

Verze 1

(Pracovní postup č. PP-Sm-L042-10, 1. vydání ze dne 6. 2. 2023)

kód (2D DataMatrix dále jen „2D kód“). Každý jedinečný identifikátor je série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení LP jedinečná.

UI je charakterizován čtyřmi parametry:

1. PC (Product Number), někdy označován jako GTIN (Global Trade Item Number), číselný kód identifikující produkt daného SÚKL kódu
2. SN (Serial Number), kód identifikující jednotlivé balení
3. LOT – číslo šarže
4. EXP – datum expirace

### 2.2.2 Protipadělková směrnice

FMD (Falsified Medicine Directive) – cílem této směrnice 2011/62/EU je zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. FMD platí pro všechny LP na předpis vyrobené po datu 9.2.2019.

## 2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tento pracovní postup nezavádí nové odborné funkce.

## 3 VLASTNÍ TEXT

### 3.1 Příjem zboží

3.1.1 Při závozu léčivými přípravky do lékárny FNOL dojde k rozdělení dodávky na dva druhy skladů, a to na zboží pro spotřebu nemocnice a pro výdej veřejnosti. U všech přijatých balení dojde k ověření, zda s balením nebylo manipulováno, tj. k ověření prvků, které prokazují celistvost a nenarušenost balení (ATD).

### 3.2 Ověření a zneplatnění FMD kódu pro spotřebu nemocnice

3.2.1 Všechna balení podléhající směrnici FMD, která projdou skladem lékárny FNOL, musí být ověřena a zneplatněna.

3.2.2 DL ke zboží je nahrán do IS Apotheke. V rámci naskladnění dojde k ověření FMD kódu a jeho párování s dodávkou. Postup ověření: v rozpracovaném DL na záložce ověření, v dolní části kliknout na ikonu ověření, čtečkou sejmout každý jednotlivý FMD kód. Následuje párování dokladu (ikona dole), při němž dojde k propojení daných FMD kódů ke kartě daného LP. Viz. následující obrázek.



## Pracovní postup pro kontrolu ochranných prvků léčivých přípravků v Lékárně FNOL

(Pracovní postup č. PP-Sm-L042-10, 1. vydání ze dne 6. 2. 2023)

Verze 1

Hledání léku < Olomouc - 2100 HVLP - sklad > Piňosová Veronika

02799 J07BX03 COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15MCG/15MCG) DÁV INJ DIS 10x2,25ML

Seznam Sklad Informace Rezervace Objednávky/Dodávky Statistika Klasifikace Receptura výroby Kódy Objednávky Substituce Cyto Opravy výběru Special Ověření

Ověření Oprava párování příjmu

1. 3. 2.

Ověření Reaktivace Zneplatnění Párování Manual ☐ Karanténa

3.2.3 V případě naskladnění pro nemocniční část je FMD kód zneplatněn, tj. je mu dán status: Balení bylo vyřazené jako vydané na této lokalitě (dole se klikne na ikonu zneplatnění dokladu, případně léku). Pro veřejnou část zůstává FMD kód aktivní a k zneplatnění dojde při výdeji.

### 3.3 Zneplatnění FMD kódu při výdeji na recepty

3.3.1 Při výdeji na recept dojde ke zneplatnění FMD kódu po načtení 2D kódu balení pomocí čtečky. Pokud není možné vydat léčivý přípravek pomocí 2D kódu, vydávající farmaceut FMD kód zneplatní ručně přes kartu LP, a to takto následujícím způsobem: sklad-vyhledání daného LP-záložka „Ověření“ - ikona „Zneplatnění“ - načtení 2D kódu čtečkou.

### 3.4 Manuální zneplatnění FMD kódu

3.4.1 V případě poškození a nečitelnosti 2D kódu je možné v IS Apotheke použít Manuální zadání ověřovacích kódů, viz následující obrázek.



# Pracovní postup pro kontrolu ochranných prvků léčivých přípravků v Lékárně FNOL

(Pracovní postup č. PP-Sm-L042-10, 1. vydání ze dne 6. 2. 2023)

Verze 1

## 3.5 Hlášení chyby

- 3.5.1 Pokud dojde při naskladňování k alertu (chybová hláška), sanitář, který zboží naskladňuje, upozorní farmaceuta z oddělení výdeje léků na kliniky, že k alertu došlo. Dotyčný farmaceut alert řeší.
- 3.5.2 V případě alertu při výdeji, vydávající osoba opět upozorní farmaceuta z oddělení výdeje léků na kliniky, který ho následně vyřeší.
- 3.5.3 Vydávající osoba též klikne na ikonu ODEŠLI HLÁŠENÍ, čímž odešle hlášení o alertu na SÚKL. Viz. následující obrázek.



## Pracovní postup pro kontrolu ochranných prvků léčivých přípravků v Lékárně FNOL

Verze 1

(Pracovní postup č. PP-Sm-L042-10, 1. vydání ze dne 6. 2. 2023)

### 3.6 Řešení chyby-alertu

- 3.6.1 Farmaceut z oddělení výdeje léků pro kliniky analyzuje, proč k alertu došlo – chyba čtečky, chyba při manuálním zadání FMD kódu, nefunkční NOOL, podezření na padělek, nefunkční připojení k internetu apod.
- 3.6.2 V situaci, že lze závadu odstranit, farmaceut závadu ihned odstraní.
- 3.6.3 Pokud vznikne podezření na padělek, umístí farmaceut podezřelé balení do karantény (košík s označením karanténa umístěný v kanceláři odděleně od ostatních LP), a to spolu s protokolem o alertu (buď vytiskne z Apotheke nebo ze stránek NOOL). Farmaceut čeká na vyjádření NOOL, jak dále postupovat. Pokud se situace nevyřeší do 14 dnů, balení se odešle zpět distributorovi.
- 3.6.4 Pokud se nejedná o podezření na padělek, farmaceut změní stav alertu v systému NOOL. Napíše ve webovém rozhraní přes ikonu ZASLAT ZPRÁVU informaci na NOOL, kde stručně popíše, jak k alertu došlo. Tímto také informuje držitele rozhodnutí o registraci. Může změnit stav alertu na uzavřený, pokud má k tomu oprávněný důvod. Viz. následující obrázek.

https://portal.czmvvo.cz/alerts/CZ-LQ7-MJS-DZE-P5A-TJH/

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

DASHBOARD ALERTY VÝJIMKY SPRÁVA UŽIVATELŮ

CZ-LQ7-MJS-DZE-P5A-TJH

Zpět | Zaslat zprávu | Zaslat zprávu NOOL | Vložit soubor | Změnit stav alertu

Obecné **Řešení** Anonymní skupina

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Priorita                    | Standardní                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Stav alertu                 | 06b - Uzavřeno - KU - Technická chyba                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Popis stavu                 | MAH/OBP vyloučil chybu na své straně - zkontrolujte nastavení snímače - po té lze znovu ověřit! Vraťte z karantény. Po úspěšném ověření lze vydat. Pokud nebylo ověření opět úspěšné, vraťte balení zpět do karantény i s novým ID Výstrahy (uplynulo-li dosud méně než 14 dní v karanténě původní výstrahy) nebo vraťte dodavateli (po marném uplynutí 14 dní v karanténě) s označením ID výstrahy. |
| Poslední změna stavu alertu | 12.9.2022 11:12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Poslední změna alertu       | 12.9.2022 11:12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Výsledek šetření            | Uzavřeno - Chyba Koncový uživatel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Komunikace s MAH

|                                                                                                             |                                |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|
| Opravená technická chyba_KU                                                                                 | Fixed technical_End User error | 12.9.2022 11:12 |
| Technická chyba na naší straně. LP se podařilo úspěšně ověřit a vydat.                                      |                                |                 |
| We confirm an technical error on our side (error in the settings of the scanner, SW, etc.). Fixed/supplied. |                                |                 |



- 3.6.5 Protokol o všech alertech se založí do složky s názvem FMD, která je uložena na oddělení výdeje léků na kliniky.

### **3.7 Specifické odpovědnosti a pravomoci**

- 3.7.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

### **3.8 Další odborní garanti**

- 3.8.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

## **4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY**

### **4.1 Dokumenty vyšší úrovně**

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění

Seznam léků, které v důsledku výjimky nepodléhají ověřování, lze nalézt na stránkách SÚKL: Léčivé přípravky povolené dle § 11 písm. r) zákona o léčivech viz odkaz: <https://pristupy.sukl.cz/mah11overview.html>

Seznam léků, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, nebo naopak jsou volně prodejné a musí být opatřeny ochrannými prvky, jsou k dispozici na <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/ochrann-prvky-seznamy-odchylek-dle-narizeni-komise-eu-c2016161>

### **4.2 Dokumenty FNOL**

Sm-L042 Hlavní procesy v Lékárně FNOL

Sm-L009 Lékařská a ošetrovatelská dokumentace

### **4.3 Vystavené dokumenty**

- 4.1.1 Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

## **5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

### **5.1 Účinnost**

- 5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **6. 2. 2023**.

- 5.1.2 Dnem účinnosti se nenahrazuje žádná ON.

- 5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede OG do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

- 5.1.4 Přechná ustanovení nejsou stanovena.

### **5.2 Přílohy**

- 5.2.1 Nejsou.