

Notificare

Neconcordanța Datelor de Expirare

08 Aprilie 2019

Stimate Părți Interesate,

EMVO contactează toate OBP-urile (On-Boarding Partners) cu privire la datele de expirare care sunt încărcate în SEVM (Sistemul European de Verificare a Medicamentelor) care sunt diferite față de cele codificate în codul Data Matrix de pe cutiile de medicamente.

Toți OBP trebuie să se asigure că reprezentarea datei de expirare din codul Data Matrix printată pe cutie este identică cu cea încărcată în SEVM prin intermediul Hub-ului UE.

Pentru a exemplifica, atunci când există data de expirare: 240800, unde elementul de zi GS1 (ZZ) este raportat ca 00, atunci în SEVM trebuie încărcat: 240800. Dacă acest proces nu este realizat așa cum este descris mai sus, și dacă se produce o confuzie între cele două, **încercarea de a decomisiona sau de a verifica pachetul va genera o alertă; în conformitate cu Specificațiile Funcționale ale Utilizatorului SEVM.**

În primele săptămâni ale Fazei Operaționale, EMVO și ONVM-urile (Organizații Naționale de Verificare a Medicamentelor) au observat că anumiți OBP au codificat YYMM**00** în codul Data Matrix și au încărcat YYMM**31** (ultima zi a lunii) în SEVM. Acest lucru nu este corect și EMVO solicită tuturor OBP să verifice dacă datele de expirare au fost încărcate corect. În caz contrar, EMVO solicită ca OBP să ia măsuri corective.

Dacă sistemul dumneavoastră intern de comunicare a serializării nu poate procesa ZZ="00", dar sistemul dumneavoastră de printare poate gestiona ZZ="00" rezultând în trimiterea de date către SEVM care nu sunt identice cu cele printate în cadrul codului Data Matrix, trebuie să efectuați imediat acțiuni corective, de exemplu prin corectarea datelor prin intermediul EMVO. O acțiune suplimentară preventivă pe care o puteți lua în considerare este aceea de a printa întotdeauna ultima zi a lunii în codul Data Matrix, ceea ce ar duce la evitarea eventualelor neconcordanțe de date pe viitor.

Reducerea alertelor false este principala prioritate a EMVO pe perioada lunilor inițiale ale fazei operaționale a SEVM; iar în prezent, un număr mare de alerte este generat de neconcordanța datelor de expirare ale OBP. Așadar, EMVO solicită ca toți OBP să fie atenți și să acționeze conform acestei îndrumări.

Dacă există întrebări sau neclarități, vă rugăm să nu ezitați să contactați biroul nostru dedicat (Helpdesk): Tel. Helpdesk: +372 611 90 44 / E-mail: helpdesk@emvo-medicines.eu

Echipa EMVO - Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor

www.emvo-medicines.eu