**LISTA KONTROLNA DLA UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO**

1. Następujące przypadki są akceptowane i nie wymagają dalszego postępowania w zakresie postępowania z alertami:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kod produktu** | **Numer serii** | **Data ważności** | **Numer seryjny** | **Działanie** |
| aktywny | aktywny | przekroczona | nie dotyczy | Przekroczony termin ważności  |
| aktywny | wycofana/wstrzymana | nie dotyczy | nie dotyczy | Seria wycofana/wstrzymana w obrocie  |
| wycofany | nie dotyczy | nie dotyczy | nie dotyczy | Produkt leczniczy wycofany z obrotu  |

1. **Sprawdzenie poprawności działań będących po stronie użytkownika końcowego.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | TAK | NIE |
| Czy produkt podlega serializacji?*Użytkownik musi sprawdzić, czy skanowany produkt podlega serializacji (np. w RPL prowadzonym przez URPL)* |  |  |
| Czy został dostarczony po 9 lutego 2019 r.?*Jeśli opakowanie produktu leczniczego zostało dostarczone przed 9 lutego 2019 r., to było zwolnione do obrotu przed 9 lutego 2019 r. i nie podlega on obowiązkowi serializacji.* |  |  |
| Uzyskanie odpowiedzi „NIE” na jedno z pytań oraz pozytywna weryfikacja ATD umożliwia wydanie pacjentowi opakowania produktu leczniczego.Jednocześnie należy sprawdzić: |
|  | TAK | NIE |
| Czy dane przesłane przez skaner do systemu użytkownika są poprawne? *Powyższe użytkownik może zweryfikować poprzez porównanie zeskanowanych danych z informacjami na opakowaniu produktu leczniczego* |  |  |
| Czy w przypadku wprowadzenia ręcznego popełniono błąd pisowni?*Użytkownik powinien zweryfikować wprowadzony kod. Może ponownie wprowadzić kod i sprawdzić, czy nadal pojawi się alert.* |  |  |
| Czy dane wprowadzone ręcznie zostały wpisane poprawnie?*Może się tak zdarzyć, gdy użytkownik zeskanuje i wycofa to samo opakowanie kilka razy. W takim przypadku otrzyma wiadomość wskazującą, że użytkownik sam wcześniej wycofał opakowanie.* |  |  |

UWAGA!

Mimo wydania pacjentowi opakowania konieczne jest wypełnienie kolejnych części (3 i 4) tego dokumentu.

1. W przypadku stwierdzenia poprawności działań użytkownika końcowego, należy wypełnić poniższą tabelę:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Dane zeskanowane | Dane zamieszczone na opakowaniu |
| Nazwa produktu |  |  |
| Podmiot odpowiedzialny |  |  |
| Kod produktu |  |  |
| Nr serii |  |  |
| Data ważności |  |  |
| Numer seryjny |  |  |

1. Dodatkowe informacje:

|  |  |
| --- | --- |
| Data dostawy  |  |
| Nazwa dostawcy |  |

Uwagi dotyczące opakowania:………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

ID apteki:……………………………………………………………………………………………………………………………………………..

ID hurtowni:………………………………………………………………………………………………………………………………………..

ID alertu/alertów:………………………………………………………………………………………………………………………………..

Opakowanie produktu leczniczego: wydano / nie wydano

Data i godzina przeprowadzonej operacji:……………………………………………………………………………………………

Data oraz imię i nazwisko kierownika apteki/Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej/ osoby uprawnionej do reprezentowania importera równoległego lub dystrybutora równoległego:

…………………………………………… ……………………………………..

data podpis

 Niniejszą listę pytań kontrolnych należy niezwłocznie przekazać drogą mailową na adres plmvo.support@nmvo.pl, w temacie maila użyć słowa „ALERT”.