

## Κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση του Κυπριακού Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων από Χονδρεμπόρους/Αποθήκες

Έκδοση εγγράφου: 1<sup>η</sup>  
Ημερ. 10/09/2020

### **Εξαιρετικά Σημαντικό:**

Η ημερομηνία έναρξης ισχύος του εγγράφου αυτού είναι η 1<sup>η</sup> Οκτωβρίου 2020

Οι κατευθυντήριες γραμμές στο έγγραφο αυτό ισχύουν μέχρι την αντικατάστασή του από νέα έκδοση.

Οι όποιες αναφορές στο έγγραφο αυτό δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες οι οποίες σας αποστέλλονται με επιστολές/εγκυκλίου από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες.

Οποιοσδήποτε διαφοροποιήσεις στις κατευθυντήριες γραμμές κριθούν απαραίτητες από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες ή τον ΚΟΕΦ θα περιλαμβάνονται σε νέες εκδόσεις του εγγράφου αυτού και θα σας κοινοποιούνται με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (email) στην ηλεκτρονική διεύθυνση την οποία έχετε καθορίσει κατά την εγγραφή σας στο σύστημα ΚΟΕΦ.

## Εισαγωγή

Με βάση τα άρθρα **11 – 13 και 20 – 24** του κατ' εξουσιοδότη **Κανονισμού 2016/161 της Επιτροπής**, οι Χονδρέμποροι/Αποθήκες, έχουν την νομική υποχρέωση από τις **9/2/2019** να προβαίνουν, στις περιπτώσεις που καθορίζονται στα πιο πάνω άρθρα, σε χρήση του Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων, για τη διενέργεια των λειτουργιών που περιγράφονται στο **Παράρτημα 1** του παρόντος εγγράφου.

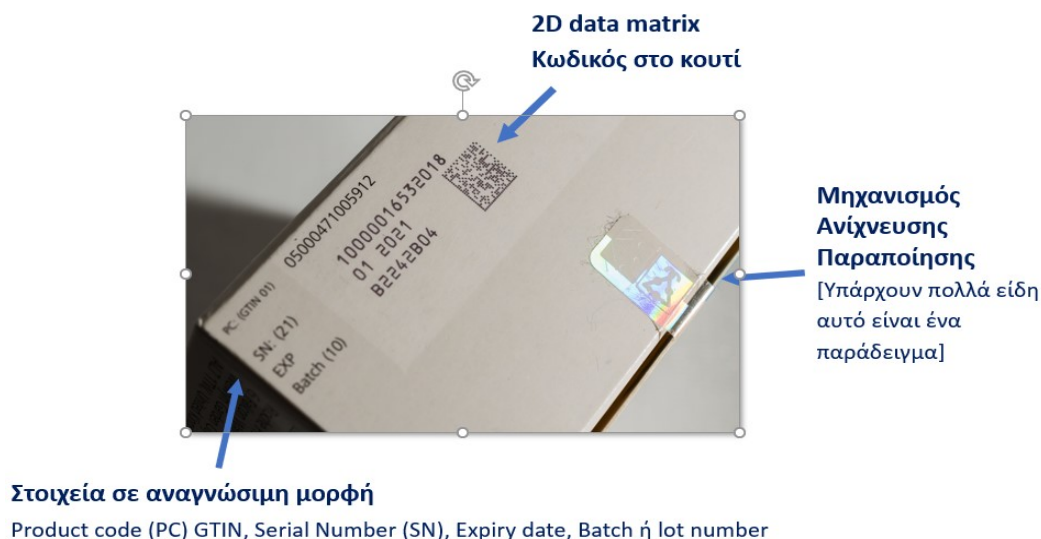
Οι λειτουργίες αυτές αφορούν στη χρήση του μοναδικού, για το κάθε κουτί, κωδικού αναγνώρισης 2D data matrix, μέσω του εξειδικευμένου λογισμικού που έχετε εγκαταστήσει στις Αποθήκες σας.

Με στόχο την επίλυση των τεχνικών προβλημάτων και την εύρυθμη λειτουργία του Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες σε συνεννόηση με τον ΚΟΕΦ είχαν δώσει χρονική περίοδο προσαρμογής των χρηστών και σταθεροποίηση του συστήματος η οποία τερματίζεται την 31<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2020.

**Από 1<sup>η</sup> Οκτωβρίου όλοι οι Χονδρέμποροι/Αποθήκες θα πρέπει να ακολουθούν τις διαδικασίες που καταγράφονται στο παρόν έγγραφο.**

## Κουτιά που εμπίπτουν στις πρόνοιες του Κανονισμού

**ΚΟΕΦ - Τι θα πρέπει να παρατηρείτε από 9/2/2019**



Τα 4 στοιχεία **PC, SN EXP και Batch** ενοποιούνται δημιουργώντας ένα μοναδικό κωδικό αναγνώρισης για το κάθε κουτί (**Unique Identifier**).

Ο μοναδικός αυτός κωδικός καταχωρείται στο 2D barcode που φαίνεται στην εικόνα πιο πάνω και είναι αναγνώσιμος με τη χρήση κατάλληλα ρυθμισμένου 2D - σαρωτή (scanner).

## Στοιχεία ασφαλείας – Κωδικός 2D Data Matrix

- Αναζητήστε το δισδιάστατο κωδικό 2D Matrix που βρίσκεται σε κάποιο σημείο του κουτιού
- Συνήθως βρίσκεται δίπλα από τα στοιχεία σε αναγνώσιμη μορφή.
- Μόνο ένα κωδικός 2D data matrix επιτρέπεται να υπάρχει σε κάθε κουτί



## Παραδείγματα μηχανισμών ανίχνευσης παραποίησης



Κολλητική ταινία  
[με ή χωρίς ολόγραμμα]



Διάτρητο κουτί  
με σημείο  
ανοίγματος  
πού σκίζεται



Πώμα σε δύο  
μέρη που  
σπάζουν

Κουτιά φαρμάκων και άλλων προϊόντων που δεν εμπίπτουν στις πρόνοιες του Κανονισμού και δεν περιλαμβάνονται στο σύστημα. Τα κουτιά αυτά διατίθενται χωρίς έλεγχο οποιοδήποτε έλεγχου.



Φαρμακευτικά Προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται Ιατρική Συνταγή

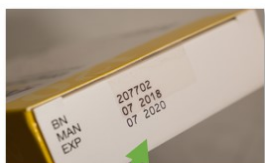


Συμπληρώματα διατροφής



Ιατροτεχνολογικά προϊόντα [με σήμανση CE]

Επίσης, κουτιά που υπήρχαν διαθέσιμα προς πώληση πριν τις 9/2/2019 και δεν έχουν το μοναδικό κωδικό αναγνώρισης (Unique Identifier) ή/και τον μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης μπορούν να διατίθενται προς πώληση, μέχρι την ημερομηνία λήξεως τους, χωρίς να ασκείται οποιοσδήποτε έλεγχος επαλήθευσής τους. Δείτε τα παραδείγματα πιο κάτω:



Χωρίς 2D data Matrix [Με ή χωρίς μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης]



Χωρίς Σειριακό Κωδικό (SN) [Με ή χωρίς κωδικό 2D data matrix]



Χωρίς μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης [με ή χωρίς κωδικό 2D data matrix]

Οι κωδικοί πιο κάτω δεν έχουν σχέση με το σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων και δεν πρέπει να σαρώνονται



**Κωδικός QR**  
[με τρία τετράγωνα  
στις πλευρές]



Γραμμωτοί κωδικοί  
[Εκτυπωμένοι ή με  
επικολλημένους με  
ετικέτα]

**Ποιο Κωδικό θα πρέπει να σαρώνετε?**

Data matrix  
(2D barcode)

PC: 20000608627252

SN: 0085530921

Lot: AB123C4

EXP: 19/03/2021



Linear (1D) Barcode



QR Code



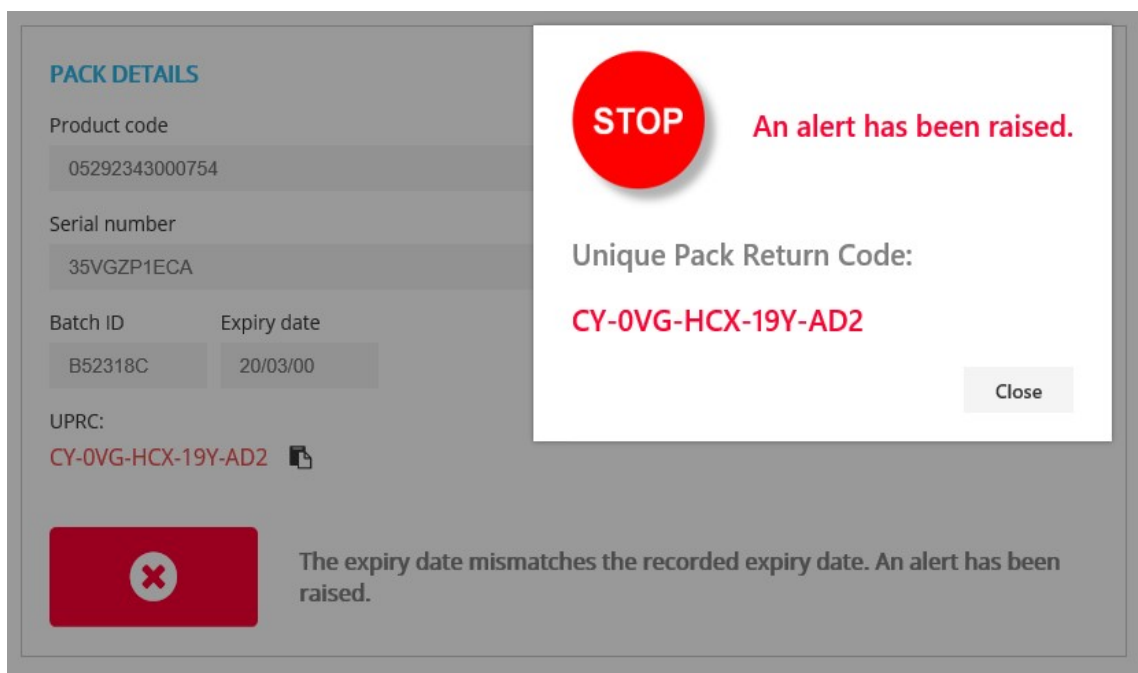
## Τι είναι τα **ALERTS**?

Τα **ALERTS** είναι προειδοποιήσεις που μπορεί να προκληθούν σαρώνοντας τους κωδικούς ΚΟΕΦ ενός ή περισσότερων κουτιών φαρμάκων, μέσω του λογισμικού της Αποθήκης σας για διεκπεραίωση των λειτουργιών που αναφέρονται στο **Παράρτημα 1**. Τα **ALERTS** εμφανίζονται όταν τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στον δισδιάστατο κωδικό δεν αντιστοιχούν με αυτά που βρίσκονται στη βάση δεδομένων του ΚΟΕΦ για το συγκεκριμένο κουτί.

Η λήψη κάποιου **ALERT** δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι, το κουτί που έχετε σαρώσει αφορά σε ψευδεπίγραφο φάρμακο αλλά ότι, θα πρέπει να γίνει σχετική διερεύνηση όπως περιγράφεται στον ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2, ΠΙΝΑΚΑΣ 1 για επιβεβαίωση της αυθεντικότητάς του.

Τα **ALERT** μπορεί να είναι εσφαλμένες προειδοποιήσεις (False Alerts) που οφείλονται σε κάποιο **τεχνικό ή διαδικαστικό πρόβλημα**. Τέτοια προβλήματα αφορούν στην ελλιπή φόρτωση των απαραίτητων στοιχείων του κουτιού από τους παρασκευαστές, προβλήματα με τις ρυθμίσεις του σαρωτή (scanner) σας ή προβλήματα με το λογισμικό στον υπολογιστή σας.

**Παράδειγμα **ALERT**** (Το σύστημα στην Αποθήκη σας μπορεί να εμφανίζει την προειδοποίηση με διαφορετικό τρόπο)





Τα μηνύματα που εμφανίζονται στην οθόνη σας όταν προκληθεί ένα **ALERT** στο σύστημα καταγράφονται στον πιο κάτω πίνακα.

Κωδικός	Μήνυμα
A2	Batch not found
A3	Serial number not found
A7	Pack already in requested state
A24	Status change could not be performed
A52	Expiry Date mismatch
A68	Batch ID mismatch

(Οι κωδικοί δεν εμφανίζονται στο σύστημα επαλήθευσης αλλά στο σύστημα NMVS-Alerts που αναφέρεται πιο κάτω)

Τα **ALERTS** συνοδεύονται από ένα μοναδικό κωδικό **Unique Pack Return Code** (UPRC). Στο παράδειγμα που αναφέρεται προηγουμένως το **UPRC** είναι **CY-0VG-HCX-19Y-AD2** και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διερεύνηση του συμβάντος από τον Παρασκευαστή, τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), την Αρμόδια Αρχή και από τον ΚΟΕΦ. Με τον τρόπο αυτό, υπάρχει δυνατότητα διόρθωσης τεχνικού λάθους, αν υπάρχει. Παρέχεται επίσης, η δυνατότητα παρακολούθησης της όλης διαδρομής (Audit trail) του συγκεκριμένου κουτιού, σε περίπτωση που υπάρχει υποψία ότι πρόκειται για Ψευδεπίγραφο. Τα **ALERTS** που εμφανίζονται στον υπολογιστή σας, λαμβάνονται αυτόματα από τον ΚΟΕΦ, τους ΚΑΚ και τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες.

Ο ΚΟΕΦ έχει εξασφαλίσει πρόγραμμα (**NMVS ALERTS**) που σας ενημερώνει για τα Alerts που έχουν προκληθεί από το λογισμικό σας σύστημα και επιτρέπει την άμεση επικοινωνία μεταξύ ΚΟΕΦ Αποθήκης και Αρμόδιας Αρχής για διερεύνηση κάποιου **ALERT**. Το πρόγραμμα **NMVS ALERTS** διατίθεται, χωρίς οποιαδήποτε χρέωση, από τον ΚΟΕΦ και δεν χρειάζεται εγκατάσταση στον υπολογιστή σας αφού, είναι προσβάσιμο διαδικτυακά. Μπορείτε να εγγραφείτε ακολουθώντας ένα σύνδεσμο (link) που θα σας σταλεί από τον ΚΟΕΦ. Προτρέπεστε να επικοινωνήσετε άμεσα με τον ΚΟΕΦ (κ. Ελίτα Προκοπίου Τηλ. 22 270095) για διευθέτηση της σύνδεσής σας και τις σχετικές επεξηγήσεις.

#### **Περίπτωση Έκτακτης Ανάγκης (Το λογισμικό σύστημα της Αποθήκης σας είναι εκτός λειτουργίας, ενώ έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο)**

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, αν το σύστημα στην Αποθήκη σας σας βρίσκεται εκτός λειτουργίας, αλλά έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, ακολουθείστε τον σύνδεσμο <https://eva-cy.nmvo.eu> για να συνδεθείτε με το σύστημα **EVA** – Emergency Verification Application για διενέργεια επαλήθευσης/απενεργοποίησης των κουτιών με κωδικούς ΚΟΕΦ πριν διατεθούν στο κοινό. Για να χρησιμοποιήσετε το σύστημα EVA θα πρέπει καταχωρήσετε το ίδιο email και κωδικό που έχετε καθορίσει για την είσοδό σας στην πλατφόρμα NMVS (portal). Στο σύστημα αυτό καταχωρείτε μόνο τον Κωδικό GTIN (PC) και τον Σειριακό Κωδικό (SN).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

### WHOLESALE'S USE CASES

#### Single Pack Operations

Use Case	Description
Verify	<p>Verifies that a pack of medicine is available to be supplied or decommissioned. The pack identifier is retrieved using the product code (GTIN/NTIN on PPN) and serial number, and a further check is done to ensure an exact match between the reported batch ID and expiry date and the pack identifier record held in the national system. Markets can opt to verify on product code and serial number only, but to date, none have chosen to do so. However, when performing manual data entry, including verification via the emergency UI, it is only necessary to provide the product code and serial number. If the product code exists but the serial number is not found, or if the batch ID or expiry date do not match, the system will raise an alert to indicate a potential counterfeit pack. Otherwise, if the pack identifier is found the system reports its current state.</p>
Supply	<p>This use case is only supported in markets that allow wholesalers to supply medicine under the terms of Article 23 of the Delegated Regulation (EU) 2016/161.</p> <p>Marks a pack identifier as supplied (dispensed). The pack is no longer available to be supplied. However, if the pack identifier is already marked as supplied, the system may ignore this in order to support partial dispense of pack content. Pack identifiers are verified automatically before being marked as supplied to ensure they are currently marked as active. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify other markets in which the product is authorised.</p>
Reintroduce	<p>This use case is only supported in markets that allow wholesalers to supply medicine under the terms of Article 23 of the Delegated Regulation (EU) 2016/161.</p> <p>Marks a previously supplied pack as active, effectively re-introducing it into the supply chain and reactivating it. The pack is returned to general availability. Pack identifiers are verified automatically before being marked as active. If the pack has not expired and is not subject to withdrawal or recall, it is reported as available. Reactivation operations must be performed from the same location where they were supplied within a time limit of no more than 10 days. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.</p>
Mark as destroyed	<p>Decommissions an active or locked pack identifier and marks the pack as having been destroyed. Pack identifiers are verified automatically before being marked as destroyed to ensure they are currently marked as active or locked. Once marked as destroyed, there is no facility to undo this status change. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.</p>



Mark as stolen	<p>Decommissions an active or locked pack identifier and marks the pack as having been stolen. Pack identifiers are verified automatically before being marked as samples to ensure they are currently marked as active or locked. Once marked as stolen, there is no facility to undo this status change. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.</p> <p>Clearly, a stolen pack cannot be 'at hand'. It is anticipated that wholesalers will use previously stored pack data to obtain pack identifiers for stolen packs.</p>
Mark as sample	Decommissions an active pack identifier and marks the pack as a sample for a regulatory authority. Packs are verified automatically before being marked as samples to ensure they are currently marked as active. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.
Undo mark as sample	Marks a pack that was previously provided as a sample as active, effectively re-introducing it into the supply chain and reactivating it. The pack is returned to general availability. Pack identifiers are verified automatically before being marked as active. If the pack has not expired and is not subject to withdrawal or recall, it is reported as available. Undo operations must be performed from the same location where they were marked as samples within a time limit of no more than 10 days. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.
Mark as free sample	Decommissions an active pack identifier and marks the pack as a free sample for commercial distribution. Packs are verified automatically before being marked as free samples to ensure they are currently marked as active. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.
Undo mark as free sample	Marks a pack that was previously provided as a free sample as active, effectively re-introducing it into the supply chain and reactivating it. The pack is returned to general availability. Pack identifiers are verified automatically before being marked as active. If the pack has not expired and is not subject to withdrawal or recall, it is reported as available. Undo operations must be performed from the same location where they were marked as free samples within a time limit of no more than 10 days. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.
Mark as locked	Decommissions an active pack identifier and marks the pack as a locked. A pack may be locked to temporarily prevent it from being supplied while it is under investigation. Packs are verified automatically before being marked as locked to ensure they are currently marked as active. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.
Undo mark as	Marks a pack that was previously locked as active, effectively re-introducing it into the

locked	supply chain and reactivating it. The pack is returned to general availability. Pack identifiers are verified automatically before being marked as active. If the pack has not expired and is not subject to withdrawal or recall, it is reported as available. Undo operations must be performed from the same location where they were marked as locked. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.
Export from EU*	Decommissions an active pack identifier and marks the pack as exported from the EU*. Packs are verified automatically before being marked as locked to ensure they are currently marked as active. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.
Undo export from EU	Marks a pack that was previously marked as exported as active, effectively re-introducing it into the supply chain and reactivating it. The pack is returned to general availability. Pack identifiers are verified automatically before being marked as active. If the pack has not expired and is not subject to withdrawal or recall, it is reported as available. Undo operations must be performed from the same location where they were marked as exported within a time limit of no more than 10 days. If the pack is for a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.

\* The Delegated Regulation (EU) 2016/161 only covers the territory of the members of the European Union. It is anticipated that the 'Exported' pack identifier state will be extended to include the three EEA EFTA countries (Norway, Iceland and Liechtenstein) by a Joint Committee Declaration (JCD 32016R0161), in draft at the time of writing, and may be extended to include the Swiss Confederation, subject to agreement with the EU regarding its participation in the EMVS. The future status of the United Kingdom with respect to its participation in the EMVS is unknown at this time.

## Bulk-of-Pack Operations

Use Case	Description
Verify	<p>Verifies that each pack of medicine in a bulk of packs is available to be supplied or decommissioned. Each pack identifier is retrieved using the product code (GTIN/NTIN on PPN) and serial number, and a further check is done to ensure an exact match between the reported batch ID and expiry date and the pack identifier record held in the national system. If the product code exists but the serial number is not found, or if the batch ID or expiry date do not match, the system will raise an alert to indicate a potential counterfeit pack. Otherwise, if the pack identifier is found the system reports its current state.</p> <p>The National System handles the verify operation asynchronously. Once the request has been accepted by the National System, local systems can interrogate the National System to see if the results of the operations are available for download.</p>
Supply	<p>This use case is only supported in markets that allow wholesalers to supply medicine under the terms of Article 23 of the Delegated Regulation (EU) 2016/161.</p> <p>Marks each pack identifier in a bulk of packs as supplied (dispensed). Each pack is no longer available to be supplied. Pack identifiers are verified automatically before being marked as supplied to ensure they are currently marked as active. For each pack of a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify other markets in which the product is authorised.</p> <p>The National System handles the supply operation asynchronously. Once the request has been accepted by the National System, local systems can interrogate the National System to see if the results of the operations are available for download.</p> <p>This use case is not recognised as a formal requirement by the stakeholders. However, the EMVO has indicated that they have no objection to its use, and it is supported by the Solidsoft Reply National System.</p>
Reintroduce	<p>This use case is only supported in markets that allow wholesalers to supply medicine under the terms of Article 23 of the Delegated Regulation (EU) 2016/161.</p> <p>Marks each previously supplied pack identifier in a bulk of packs as active, effectively re-introducing each pack into the supply chain and reactivating them. Each pack is returned to general availability. Pack identifiers are verified automatically before being marked as active. If the pack has not expired and is not subject to withdrawal or recall, it is reported as available. Reactivation operations must be performed from the same location where the packs were supplied within a time limit of no more than 10 days. For each pack of a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.</p> <p>The National System handles the reactivation operation asynchronously. Once the</p>

	<p>request has been accepted by the National System, local systems can interrogate the National System to see if the results of the operations are available for download.</p> <p>This use case is not recognised as a formal requirement by the stakeholders. However, the EMVO has indicated that they have no objection to its use, and it is supported by the Solidsoft Reply National System.</p>
Mark as destroyed	<p>Decommissions each active or locked pack in a bulk of packs and marks each pack as having been destroyed. Pack identifiers are verified automatically before being marked as destroyed to ensure they are currently marked as active. Once marked as destroyed, there is no facility to undo this status change. For each pack of a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify other markets in which the product is authorised.</p> <p>The National System handles the operation asynchronously. Once the request has been accepted by the National System, local systems can interrogate the National System to see if the results of the operations are available for download.</p>
Mark as stolen	<p>Decommissions each active or locked pack in a bulk of packs and marks each pack as having been stolen. Pack identifiers are verified automatically before being marked as destroyed to ensure they are currently marked as active. Once marked as stolen, there is no facility to undo this status change. For each pack of a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify other markets in which the product is authorised.</p> <p>The National System handles the operation asynchronously. Once the request has been accepted by the National System, local systems can interrogate the National System to see if the results of the operations are available for download.</p> <p>Clearly, a stolen pack cannot be 'at hand'. It is anticipated that wholesalers will use previously stored pack data to obtain pack identifiers for stolen packs.</p>
Mark as locked	<p>Decommissions each active pack in a bulk of packs and marks each pack as locked. Packs may be locked to temporarily prevent them from being supplied while they are under investigation. Pack identifiers are verified automatically before being locked to ensure they are currently marked as active. For each pack of a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify other markets in which the product is authorised.</p> <p>The National System handles the operation asynchronously. Once the request has been accepted by the National System, local systems can interrogate the National System to see if the results of the operations are available for download.</p>
Undo mark as locked	<p>Marks each previously locked pack identifier in a bulk of packs as active, effectively re-introducing each pack into the supply chain and reactivating them. Each pack is returned to general availability. Pack identifiers are verified automatically before being marked as active. If the pack has not expired and is not subject to withdrawal or recall, it is reported as available. Reactivation operations must be performed from the same location where the packs were locked. For each pack of a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which</p>

	<p>the product is authorised.</p> <p>The National System handles the reactivation operation asynchronously. Once the request has been accepted by the National System, local systems can interrogate the National System to see if the results of the operations are available for download.</p>
Export from EU*	<p>Decommissions each active pack in a bulk of packs and marks each pack as exported from the EU*. Pack identifiers are verified automatically before being marked as exported to ensure they are currently marked as active. For each pack of a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify other markets in which the product is authorised.</p> <p>The National System handles the operation asynchronously. Once the request has been accepted by the National System, local systems can interrogate the National System to see if the results of the operations are available for download.</p>
Undo Export from EU	<p>Marks each pack identifier in a bulk of packs previously marked as exported as active, effectively re-introducing each pack into the supply chain and reactivating them. Each pack is returned to general availability. Pack identifiers are verified automatically before being marked as active. If the pack has not expired and is not subject to withdrawal or recall, it is reported as available. Reactivation operations must be performed from the same location where the packs were marked as exported within a time limit of no more than 10 days. For each pack of a multi-market product, a message is sent to the European Hub which will then notify the other markets in which the product is authorised.</p> <p>The National System handles the reactivation operation asynchronously. Once the request has been accepted by the National System, local systems can interrogate the National System to see if the results of the operations are available for download.</p>

\* The Delegated Regulation (EU) 2016/161 only covers the territory of the members of the European Union. It is anticipated that the 'Exported' pack identifier state will be extended to include the three EEA EFTA countries (Norway, Iceland and Liechtenstein) by a Joint Committee Declaration (JCD 32016R0161), in draft at the time of writing, and may be extended to include the Swiss Confederation, subject to agreement with the EU regarding its participation in the EMVS. The future status of the United Kingdom with respect to its participation in the EMVS is unknown at this time.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

### ΠΙΝΑΚΑΣ 1

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - **ALERTS**

Ενέργεια	Μήνυμα από το Σύστημα που είναι <b>ALERT</b>	Διαχείριση προβλήματος
Σάρωση για Επαλήθευση (Verification) ή Απενεργοποίηση (Decommissioning) μέσω του σαρωτή ή με το πληκτρολόγιο	<b>Serial number not found</b>  (Κωδικός Alert A3)	1. Κρατήστε το απόθεμα σε καραντίνα στην Αποθήκη σας μέχρι να γίνει σχετική διερεύνηση.  2. Εκτυπώστε ή καταγράψτε τον μοναδικό αριθμό του <b>Alert (UPRC)</b> που προκάλεσε το Alert και σημειώστε τον σε χαρτάκι/ετικέτα σε σακουλάκι όπου τοποθετείτε το κουτί. Δοκιμάστε
Σάρωση για Επαλήθευση (Verification) ή Απενεργοποίηση (Decommissioning) μέσω του σαρωτή ή με το πληκτρολόγιο	<b>Batch not Found</b>  (Κωδικός Alert A2)  <b>Batch ID mismatch</b>  (Κωδικός Alert A68)	3. Ενημερώνετε προμηθευτή σας για το πρόβλημα που έχει προκύψει.  4. Ζητήστε άμεση επίλυση του προβλήματος από τον προμηθευτή σας. Καθορίστε το χρονικό περιθώριο στο οποίο θα πρέπει να ανταποκριθεί. (συνήθως 2 εργάσιμες μέρες) Αν στη διάρκεια των δύο ημερών έχετε ενημέρωση ότι το πρόβλημα έχει επιλυθεί τότε σαρώστε ξανά το κουτί και επιβεβαιώστε ότι δεν δημιουργεί Alert. Το κουτί μπορεί να διατεθεί.
Σάρωση για Επαλήθευση (Verification) ή Απενεργοποίηση (Decommissioning) μέσω του σαρωτή ή με το πληκτρολόγιο	<b>Expiry date mismatch</b>  (Κωδικός Alert A52)	<b>Σημαντικό:</b> Σε όλα τα στάδια της διαδικασίας αν σας ζητηθεί ενημέρωση από τον ΚΟΕΦ για το συγκεκριμένο ALERT ενημερώστε κατά πόσο το πρόβλημα ήταν τεχνικό ή διαδικαστικό μέσω του προγράμματος NMVS Alerts και αν έχει επιλυθεί
Προσπάθεια απενεργοποίησης (Decommissioning) κουτιού που έχει ήδη απενεργοποιηθεί (ήδη είναι καταχωρημένο ότι έχει ήδη πουληθεί, καταστραφεί, κλαπεί, αφαιρεθεί κλπ).	<b>Pack already in requested state,</b>  (Κωδικός Alert A7)  <b>Status change could not be performed</b>  (Κωδικός Alert A24)	Διερευνήστε αν το φάρμακο έχει αφαιρεθεί από το σύστημα από κάποιο άλλο σημείο εκτός της Αποθήκης σας. Κρατήστε σημείωση αν εντοπίσετε κάποιο τεχνικό/διαδικαστικό πρόβλημα που προκάλεσε το Alert. Στην περίπτωση που επιβεβαιώνετε ότι πρόκειται για διαδικαστικό/τεχνικό λάθος το κουτί μπορεί να διατεθεί.  Αν δεν μπορέσετε να επιβεβαιώσετε τα πιο πάνω:



		<p>1. Εκτυπώστε ή καταγράψτε το <b>Alert (UPRC)</b></p> <p>2. Το κουτί δεν μπορεί να διατεθεί επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας</p> <p>Σημαντικό: Σε όλα τα στάδια της διαδικασίας αν σας ζητηθεί ενημέρωση από τον ΚΟΕΦ για το συγκεκριμένο ALERT ενημερώστε κατά πόσο το πρόβλημα ήταν τεχνικό ή διαδικαστικό μέσω του προγράμματος NMVS Alerts και αν έχει επιλυθεί</p>
Προσπάθεια επαλήθευσης κουτιού για το οποίο έχει ήδη προκύψει Alert	<b>A new alert is raised</b>	Αν μετά από ενημέρωση σας ότι, το πρόβλημα έχει επιλυθεί σαρώσετε το κουτί και αυτό δημιουργεί νέο Alert τότε το φάρμακο παραμένει σε καραντίνα στην Αποθήκη για περίοδο ακόμη 2 εργάσιμων ημερών από την ημέρα αυτή.
Προσπάθεια απενεργοποίησης κουτιού για το οποίο έχει ήδη προκύψει Alert	<b>A new alert is raised</b>	<p>Εκτυπώνετε ή καταγράφετε το νέο <b>Alert (UPRC)</b> που προκάλεσε το Alert και ενημερώνετε τον Προμηθευτή σας ότι το πρόβλημα δεν έχει επιλυθεί.</p> <p>Αν σε διάρκεια δύο εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία της νέας σάρωσης το τεχνικό πρόβλημα δεν έχει επιλυθεί τότε, επιστρέψτε το κουτί στον Προμηθευτή σας.</p> <p>Σημαντικό: Σε όλα τα στάδια της διαδικασίας αν σας ζητηθεί ενημέρωση από τον ΚΟΕΦ για το συγκεκριμένο ALERT ενημερώστε κατά πόσο το πρόβλημα ήταν τεχνικό ή διαδικαστικό μέσω του προγράμματος NMVS Alerts και αν έχει επιλυθεί</p>
<p><u>Χρήση Πληκτρολογίου αντί σαρωτή</u></p> <p>Λανθασμένη καταχώρηση του σειριακού κωδικού (SN) πέραν επιτρεπόμενου αριθμού φορών</p>	<p><b>Serial number not found</b></p> <p><b>(Κωδικός Alert A3)</b></p>	<p>Διερεύνηση για διαπίστωση διαδικαστικού λάθους. Καταχώρηση σωστού κωδικού στο σύστημα και διάθεσή του του κουτιού σύμφωνα με την αρχική σας πρόθεση.</p> <p>Κρατήστε σημείωση με τα στοιχεία του συμβάντος <b>Alert (UPRC)</b> ημερομηνία, στοιχεία φαρμάκου, κωδικός κουτιού (SN) σε περίπτωση που θα ερωτηθείτε)</p> <p>Σημαντικό: Σε όλα τα στάδια της διαδικασίας αν σας ζητηθεί ενημέρωση από τον ΚΟΕΦ για το συγκεκριμένο ALERT ενημερώστε κατά πόσο το πρόβλημα ήταν τεχνικό ή διαδικαστικό μέσω του προγράμματος NMVS Alerts και αν έχει επιλυθεί</p>

<p><b><u>Χρήση Πληκτρολογίου αντί σαρωτή</u></b></p> <p>Λανθασμένη καταχώρηση του αρ. Παρτίδας (Batch) ή της ημερομηνίας λήξης - Exp. Date πέραν επιτρεπόμενου αριθμού φορών.</p>	<p><b>Batch not found, Batch ID ή Expiry Date mismatch, an alert is raised</b></p> <p><b>(Κωδικός Alert A68) ή (Κωδικός Alert A52)</b></p>	<p>Διερεύνηση για διαπίστωση διαδικαστικού λάθους. Καταχώρηση του σωστού Batch No. ή του σωστού Exp. Date στο σύστημα και διάθεσή του κουτιού σύμφωνα με την αρχική σας πρόθεση.</p> <p>Κρατήστε σημείωση με τα στοιχεία του συμβάντος <b>Alert (UPRC)</b> ημερομηνία, στοιχεία φαρμάκου, κωδικός κουτιού (SN) σε περίπτωση που θα ερωτηθείτε</p> <p><b>Σημαντικό:</b> Σε όλα τα στάδια της διαδικασίας αν σας ζητηθεί ενημέρωση από τον ΚΟΕΦ για το συγκεκριμένο ALERT ενημερώστε κατά πόσο το πρόβλημα ήταν τεχνικό ή διαδικαστικό μέσω του προγράμματος NMVS Alerts και αν έχει επιλυθεί</p>

**ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΑΝ ΚΑΤΑ Η ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΣΧΕΤΙΚΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΕΧΕΤΕ ΥΠΟΨΙΕΣ ΟΤΙ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΑΜΕΣΑ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ**

## ΠΙΝΑΚΑΣ 2

### ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

Εκτός από τα Alerts το σύστημα εμφανίζει **Επισημάνσεις** που έχουν σαν σκοπό την ενημέρωση του τελικού χρήστη του συστήματος για ένα συμβάν στο σύστημα. Αυτές είναι ορατές μόνο στην οθόνη του υπολογιστή όπου έχουν προκληθεί. Η διαχείριση των επιφυλάξεων εναπόκειται στη κρίση του τελικού χρήστη και στην εμπορική σχέση που έχει με τον προμηθευτή του. Η πιο συνήθης αντιμετώπιση των επισημάνσεων περιλαμβάνετε στον πιο κάτω Πίνακα:

Περίπτωση	Επισημάνσεις από το Σύστημα	Ενέργεια Φαρμακοποιού
Κωδικός 2D μη συμβατός (Δεν υπάρχει δηλαδή Unique Identifier)	<b>Product code invalid or serial no. invalid or batch id invalid or expiry date invalid</b>	<b>Ελέγχετε αν το κουτί εμπίπτει στις πρόνοιες του κανονισμού (είναι συνταγογραφούμενο φάρμακο?).</b> Αν δεν εμπίπτει, τότε μπορεί να διατεθεί χωρίς έλεγχο ΚΟΕΦ.  Επίσης, το κουτί μπορεί να διατεθεί, έστω και αν εμπίπτει στις πρόνοιες του κανονισμού, νοουμένου ότι ήταν διαθέσιμο προς πώληση πριν τις 9/2/2019
Υπάρχουν ελλιπή στοιχεία στο 2D barcode. Π.χ. λείπουν, ο Κωδικός Προϊόντος (GTIN ή PC), ή ο Σειριακός Κωδικός (SN), ή ο αριθμός Παρτίδας (Batch ID) ή η Ημερομηνία λήξεως (exp)	<b>Missing product code or serial no. or batch id or expiry date</b>	Ελέγχετε αν το κουτί εμπίπτει στις πρόνοιες του κανονισμού (είναι συνταγογραφούμενο φάρμακο?). Αν δεν εμπίπτει τότε μπορεί να διατεθεί χωρίς έλεγχο ΚΟΕΦ.  Επίσης, το κουτί μπορεί να διατεθεί, έστω και αν εμπίπτει στις πρόνοιες του κανονισμού, νοουμένου ότι ήταν διαθέσιμο προς πώληση πριν τις 9/2/2019
Ο κωδικός δεν είναι αναγνωρίσιμος. Το προϊόν δεν έχει φορτωθεί στο Σύστημα του ΚΟΕΦ ή σε κάποιο άλλο Σύστημα στην Ευρώπη	<b>Product Code is unknown</b>	Ελέγχετε αν το κουτί εμπίπτει στις πρόνοιες του κανονισμού (είναι συνταγογραφούμενο φάρμακο?). Αν δεν εμπίπτει τότε μπορεί να διατεθεί χωρίς έλεγχο ΚΟΕΦ.  Επίσης, το κουτί μπορεί να διατεθεί, έστω και αν εμπίπτει στις πρόνοιες του κανονισμού, νοουμένου ότι ήταν διαθέσιμο προς πώληση πριν τις 9/2/2019
Ο Κωδικός και τα στοιχεία είναι ορθά αλλά δεν υπάρχει στο κουτί ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης - δεν καλύπτονται όλος οι πρόνοιες του κανονισμού	<b>Pack is active or set in request state (άρα όλες οι ενδείξεις του συστήματος είναι θετικές εκτός από το ότι, δεν υπάρχει στο κουτί ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης)</b>	Ελέγχετε αν το κουτί εμπίπτει στις πρόνοιες του κανονισμού (είναι συνταγογραφούμενο φάρμακο?). Αν δεν εμπίπτει τότε μπορεί να διατεθεί χωρίς έλεγχο ΚΟΕΦ.  Επίσης, το κουτί μπορεί να διατεθεί, έστω και αν εμπίπτει στις πρόνοιες του κανονισμού, νοουμένου ότι ήταν διαθέσιμο

		προς πώληση πριν τις 9/2/2019
Επαλήθευση κουτιού που έχει λήξει	Pack is expired, no alert	Το διαχειρίζεστε ανάλογα με τη εμπορική σχέση μεταξύ εσάς και του προμηθευτή σας (π.χ. το επιστρέφετε ή το καταστρέφετε)
Επαλήθευση κουτιού που έχει ανακληθεί	Pack is recalled, no alert	
Επαλήθευση κουτιού που έχει ανακληθεί	Pack is withdrawn, no alert	
Απενεργοποίηση κουτιού που έχει λήξει	Pack is expired, no alert. Decommissioning not allowed	
Απενεργοποίηση κουτιού που έχει ανακληθεί	Pack is recalled, no alert. Decommissioning not allowed	
Απενεργοποίηση κουτιού που έχει αποσυρθεί	Pack is withdrawn. Decommissioning not allowed	Αν η προσπάθεια επαλήθευσης έγινε με σκοπό να διερευνηθεί κατά πόσο ένα κουτί έχει καταχωρηθεί π.χ. ως καταστραμμένο τότε δε χρειάζεται να γίνει κάποια άλλη ενέργεια.
Προσπάθεια επαλήθευσης κουτιού που έχει ήδη απενεργοποιηθεί στο σύστημα από τον ίδιο καταχωρημένο χώρο (ίδιο φαρμακείο/location)	Pack is already in the request state, no alert	
Επαναφορά κουτιού από το ίδιο σημείο (ίδιο φαρμακείο/location) σε ενεργό (active) μέσα σε 10 μέρες από την απενεργοποίηση του (σημαντικό: δεν μπορεί να γίνει από άλλο φαρμακείο/location)	Pack is activated, no alert	Επαναφορά του κουτιού στο απόθεμα Αποθήκης
Προσπάθεια επαναφοράς κουτιού από διαφορετικό φαρμακείο location σε ενεργό (active) μέσα σε 10 μέρες από την απενεργοποίηση του	The pack cannot be reactivated, no alert	Επιβεβαιώστε ότι το συγκεκριμένο κουτί έχει απενεργοποιηθεί από άλλο σημείο ή αν έγινε κάποιο λάθος κατά τη διαχείρισή του. Διαχειριστείτε το κουτί αναλόγως

Κατευθυντήριες Γραμμές προς Χονδρεμπόρους/Αποθήκες 07092020