



Κυπριακός Οργανισμός
Επαλήθευσης Φαρμάκων

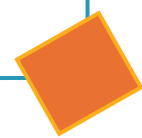


ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- 
- 1 Ψευδεπίγραφα Φάρμακα και Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο
 - 2 Κύκλος Ζωής Συστήματος και Εμπλεκόμενοι Φορείς
 - 3 Συστήματα Τελικών Χρηστών
 - 4 Alerts – Τύποι Ειδοποιήσεων, Σφάλματα και NAMS



Ψευδεπίγραφα Φάρμακα και Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο



Ψευδεπίγραφα Φάρμακα - Ορισμοί

- **Ψευδεπίγραφο φάρμακο (falsified medicine):** Ορίζεται στη σχετική Οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και επικεντρώνεται πρωτίστως στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας.
- **Counterfeit Medicine (Παραποιημένο φάρμακο):** Συνδέεται στενά με τη Νομοθεσία Περί Πνευματικής Ιδιοκτησίας (IP) και επικεντρώνεται στην προστασία των εμπορικών σημάτων.

Πλαστό ή Ψεύτικο φάρμακο (fake medicine): Εξυπηρετεί καλύτερα την επικοινωνία με το κοινό για την ευαισθητοποίηση σχετικά με το φαινόμενο.

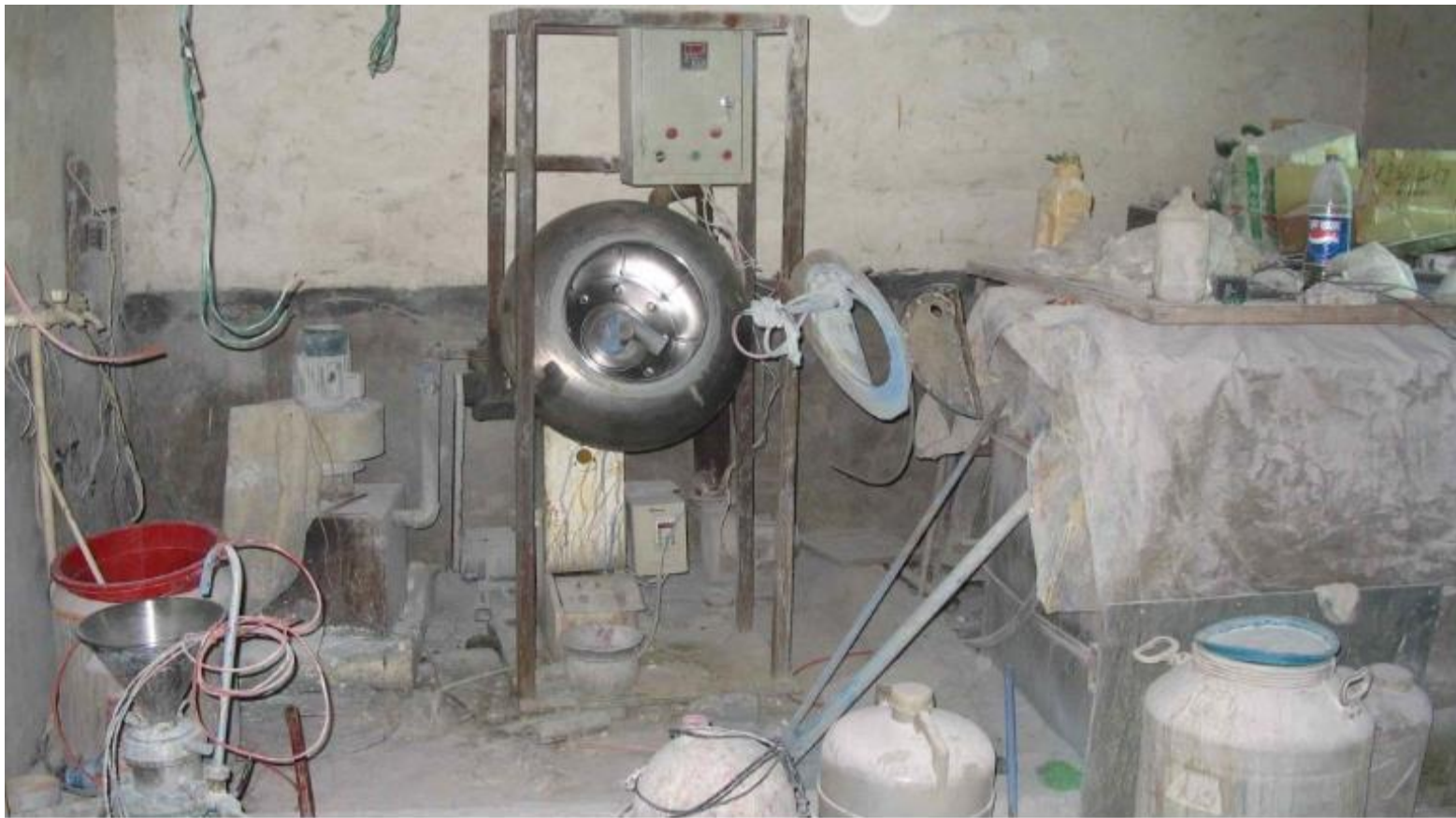


Τι είναι το Ψευδεπίγραφο Φάρμακο?

- Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα είναι πλαστά/ ψεύτικα φάρμακα που μας ξεγελούν ότι είναι τα αυθεντικά, εγκεκριμένα φάρμακα.
- Μπορεί να είναι χωρίς συστατικά ή να περιέχουν συστατικά κακής ποιότητας ή/και σε λάθος ποσότητα (μεγαλύτερη ή μικρότερη). Μπορεί επίσης, να περιέχουν λανθασμένα συστατικά ή/και τοξικές ουσίες που σε αρκετές περιπτώσεις οδηγούν στο θάνατο.
- Δεδομένου ότι δεν έχουν πέρασε την απαιτούμενη αξιολόγηση της **ποιότητας**, της **ασφάλειας** και της **αποτελεσματικότητας**, όπως απαιτείται από τη διαδικασία έγκρισης φαρμάκων της ΕΕ, **μπορούν να αποτελέσουν σοβαρή απειλή για την υγεία.**

Το κόστος από την ανακάλυψη μιας ουσίας μέχρι τη δημιουργία, παρασκευή, έγκριση και κυκλοφορία του φαρμάκου υπερβαίνει το 1 δισ. Ευρώ

Συνθήκες Παρασκευής Ψευδεπίγραφών Φαρμάκων



This counterfeit drug manufacturing site in China produced fake Viagra and other drugs that were sold to customers in the European Union and the U.S.

Παραδείγματα Ψευδεπίγραφών Φαρμάκων

More fake Avastin found, this time in Cyprus



Πλαστό αντικαρκινικό φάρμακο στα κατεχόμενα

ΑΡΧΙΚΗ • ΚΟΙΝΩΝΙΑ • ΚΟΙΝΩΝΙΑ • Πλαστό αντικαρκινικό φάρμακο στα κατεχόμενα



Five years after falsified versions of Roche's cancer drug Avastin first hit the headlines, fake packs are still being discovered in the supply chain.

Cyprus' Ministry of Health has revealed that three batches of fake Avastin – bearing the Altuzan tradename used in Turkey – have been identified on the northern (Turkish-speaking) side of the island. Avastin (bevacizumab) is used to treat a range of cancers, including colorectal, breast and lung cancer.

Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο

Δημιουργία νομοθετικού πλαισίου και εφαρμογή μηχανισμών που να βασίζεται στην συνεργασία με την Φαρμακευτική Βιομηχανία και όλους τους υπόλοιπους εταίρους με στόχο:

- Καταπολέμηση της παρανομίας.
- Προστασία των ευρωπαίων πολιτών από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα.



Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο

- Οδηγία FMD **2011/62/ΕΕ** με στόχο την αποτροπή της κατάληξης ψευδεπίγραφων φαρμάκων στους ασθενείς, με την καθιέρωση εναρμονισμένων, πανευρωπαϊκών μέτρων ασφαλείας και ελέγχου. Τα μέτρα θα διευκολύνουν την αναγνώριση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων με βελτίωση των ελέγχων τόσο στα σύνορα της ΕΕ όσο και εντός της ΕΕ.
- Κανονισμός DR **2016/161** με ημερομηνία εφαρμογής την 9/2/2019 για συμπλήρωση των οδηγιών 2001/83/ΕΚ και 2011/62/ΕΕ που αφορά στον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων συνταγής.
- Κανονισμός **699/14** που εφαρμόζεται από τις 20/7/2015 Λογότυπο ασφαλείας



 Zur Überprüfung
der Legalität
dieser Website
hier klicken



Βασικές υποχρεώσεις που απορρέουν από τις πρόνοιες του Κανονισμού 2016/161 (DR)

- Λειτουργία ενός συστήματος αποθετηρίων σε Εθνικό Επίπεδο (NMVS – National Medicines Verification System) που να συνδέεται με το Κεντρικό Αποθετήριο της EMVO – (EMVS European Medicines Verification System),
- Λειτουργία ενός μηχανογραφικού Συστήματος που να υποστηρίζει τη διαδικασία επαλήθευσης και απενεργοποίησης του σειριακού κωδικού των φαρμάκων από το αποθετήριο μετά τη διάθεσή τους.

EUROPEAN MEDICINES VERIFICATION ORGANISATION

Για την εφαρμογή του Ευρωπαϊκού Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων (EMVS), όλα τα Εθνικά Συστήματα Επαλήθευσης Φαρμάκων (NMVS) θα πρέπει να είναι συνδεδεμένα στον Ευρωπαϊκό κόμβο πριν από την έναρξη της Λειτουργικής Φάσης στις 9 Φεβρουαρίου 2019.

Σύνολο 32 χώρες

30 χώρες συνδεδεμένες (27 Κράτη Μέλη της ΕΕ και 3 χώρες του ΕΟΧ)

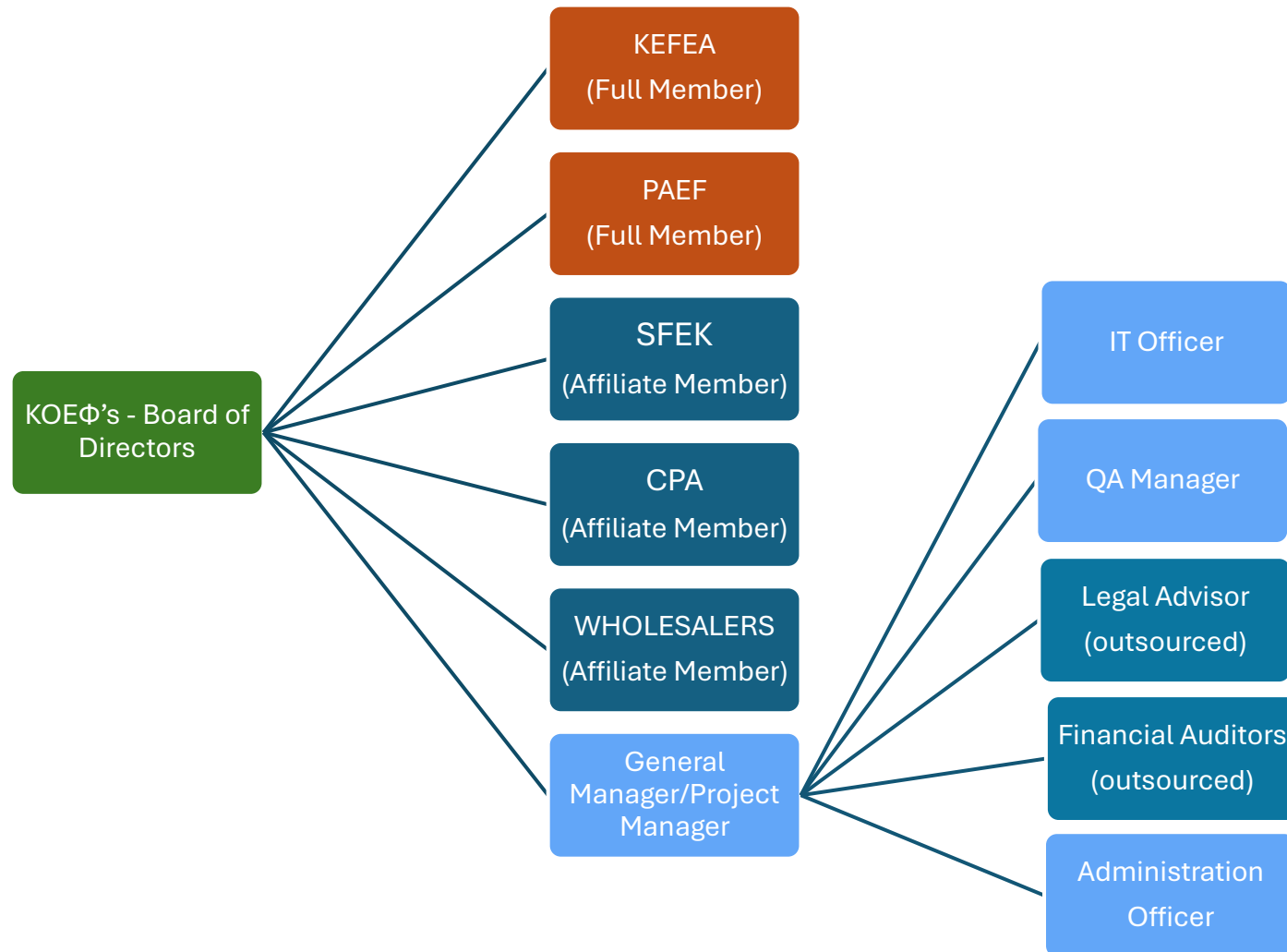
Αναμένονται ακόμη 2 χώρες (Ιταλία και Ελλάδα) ημερ. σύνδεσης Φεβ. 2025



Κυπριακός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων

- Ιδρύθηκε τον Φεβρουάριο του 2017 ως μη Κερδοσκοπικός Οργανισμός με το ακρωνύμιο **ΚΟΕΦ** βάσει των προνοιών της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας (Οδηγία FMD 2011/62 και Κανονισμός DR 2016/161)
- Έχει ως όρους εντολής την επιλογή, αγορά και λειτουργία του Εθνικού Αποθετηρίου Κωδικών Φαρμακευτικών Προϊόντων στην Κύπρο (**CyMVS**).
- *Οι τελικοί χρήστες που δεν είναι συνδεδεμένοι στο αποθετήριο δεν επιτρέπεται να διαθέτουν συνταγογραφούμενα φάρμακα στην Κυπριακή Αγορά, μετά τις 9 Φεβρουαρίου 2019.*
- Ο ρόλος του ΚΟΕΦ είναι καθαρά υποστηρικτικός, αφού την εποπτεία της εφαρμογής του κανονισμού του συστήματος έχουν οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες.
- Το Διοικητικό Συμβούλιο αποτελείται από τα κύρια μέλη που είναι η **ΚΕΦΕΑ** και ο **ΠΑΕΦ** και από τα επίτιμα μέλη που παρακάθονται στις συνεδριάσεις αλλά δεν έχουν δικαίωμα ψήφου (Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Εισαγωγείς / Χονδρέμποροι, Φαρμακευτικός Σύλλογος, Φαρμακαποθήκες, Παράλληλοι εισαγωγείς)

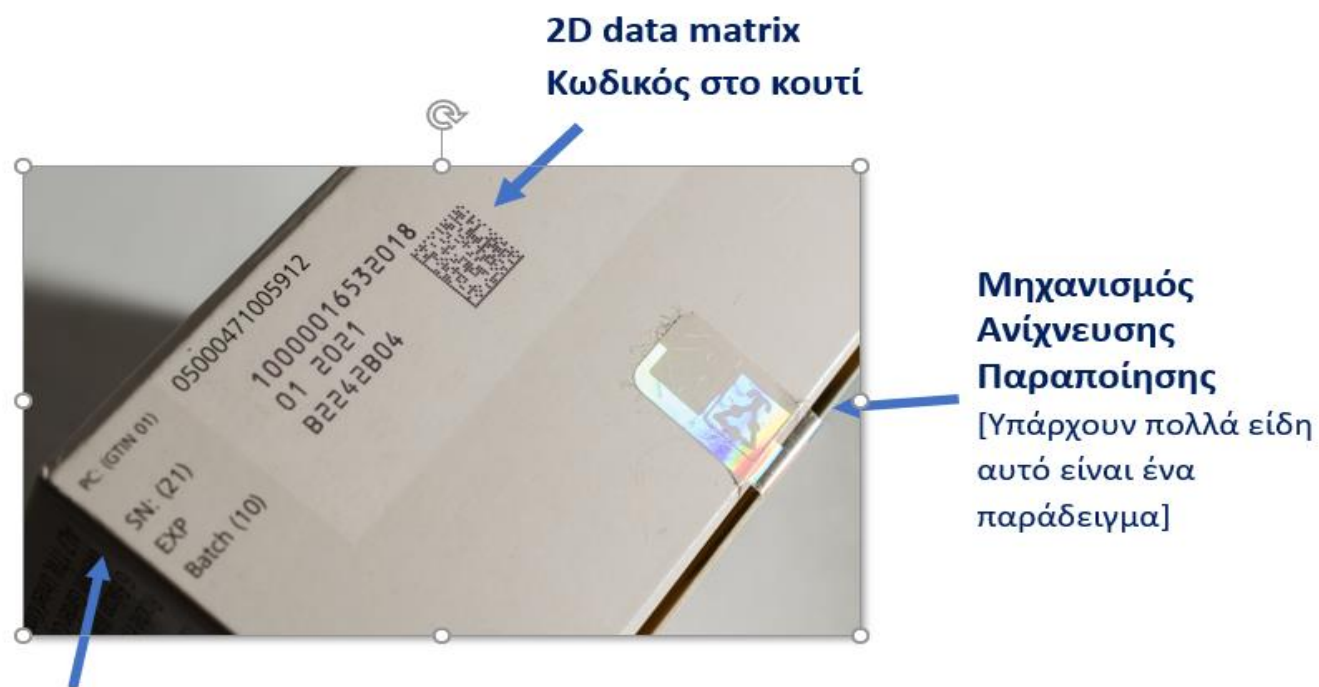
ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΚΟΕΦ



ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/116 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 2ας Οκτωβρίου 2015

Σε εφαρμογή 9 Φεβρουαρίου 2019
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

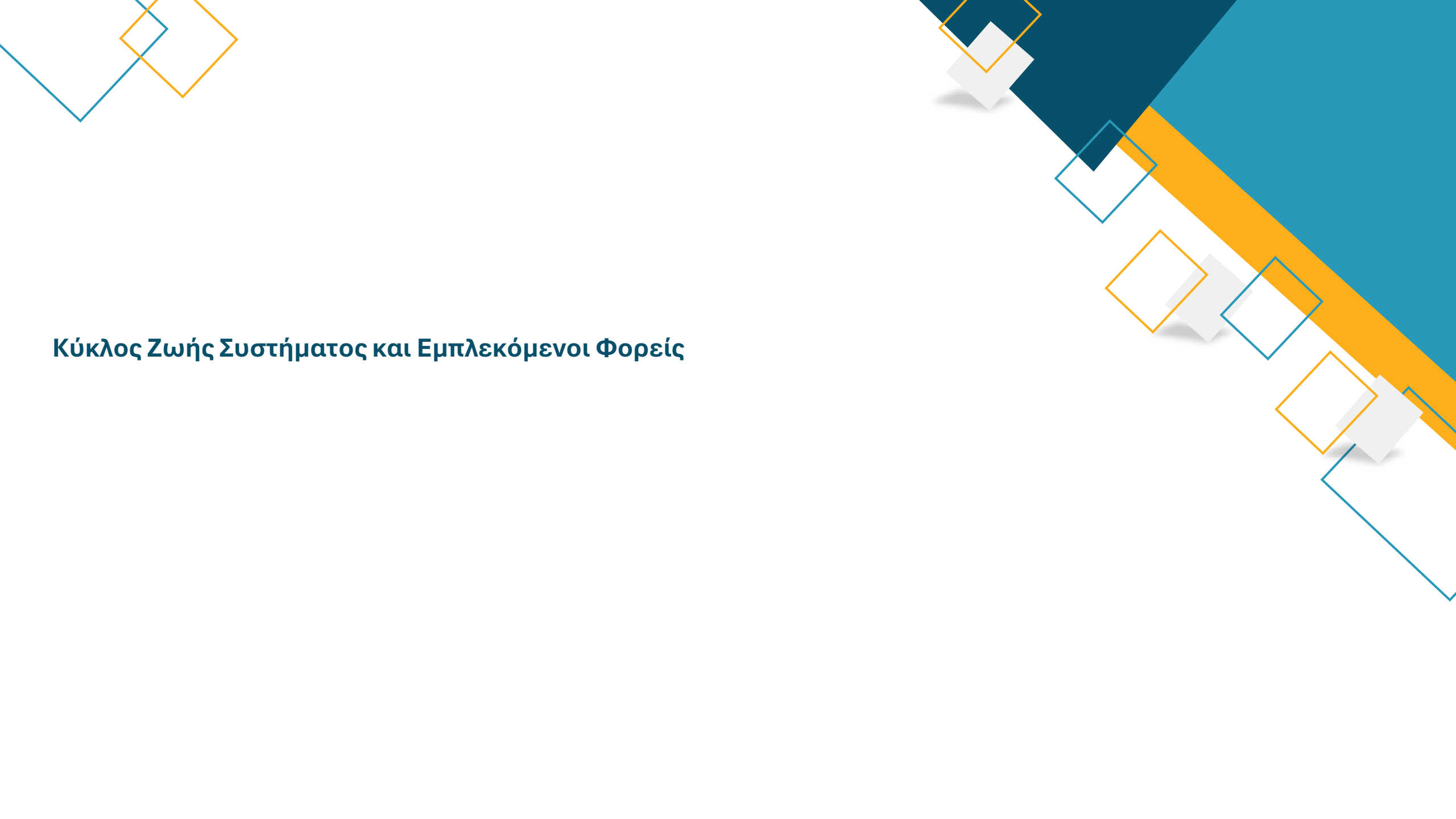
ΚΟΕΦ - Τι θα πρέπει να παρατηρείτε από 9/2/2019



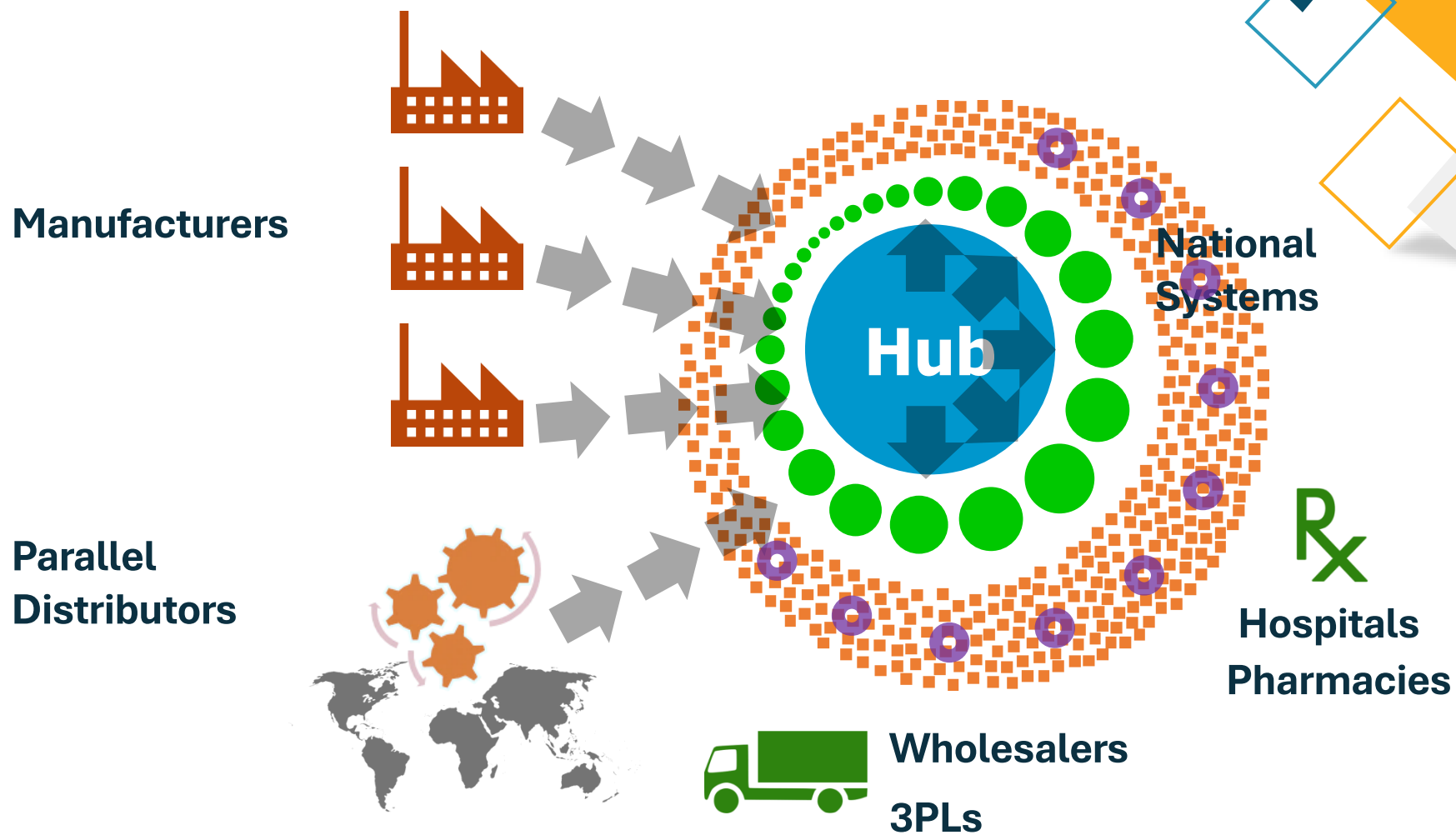
Στοιχεία σε αναγνώσιμη μορφή

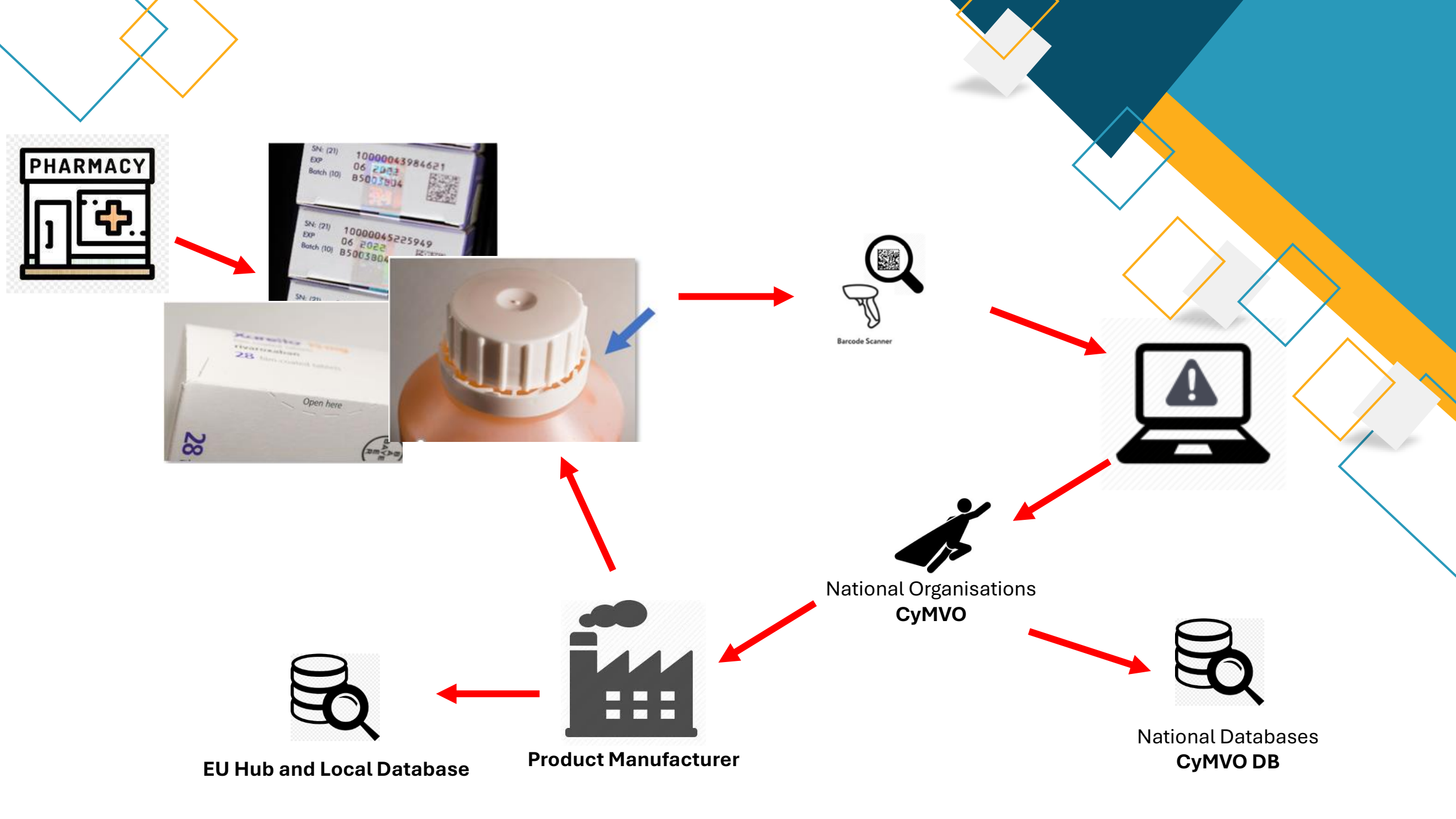
Product code (PC) GTIN, Serial Number (SN), Expiry date, Batch ή lot number

Κύκλος Ζωής Συστήματος και Εμπλεκόμενοι Φορείς

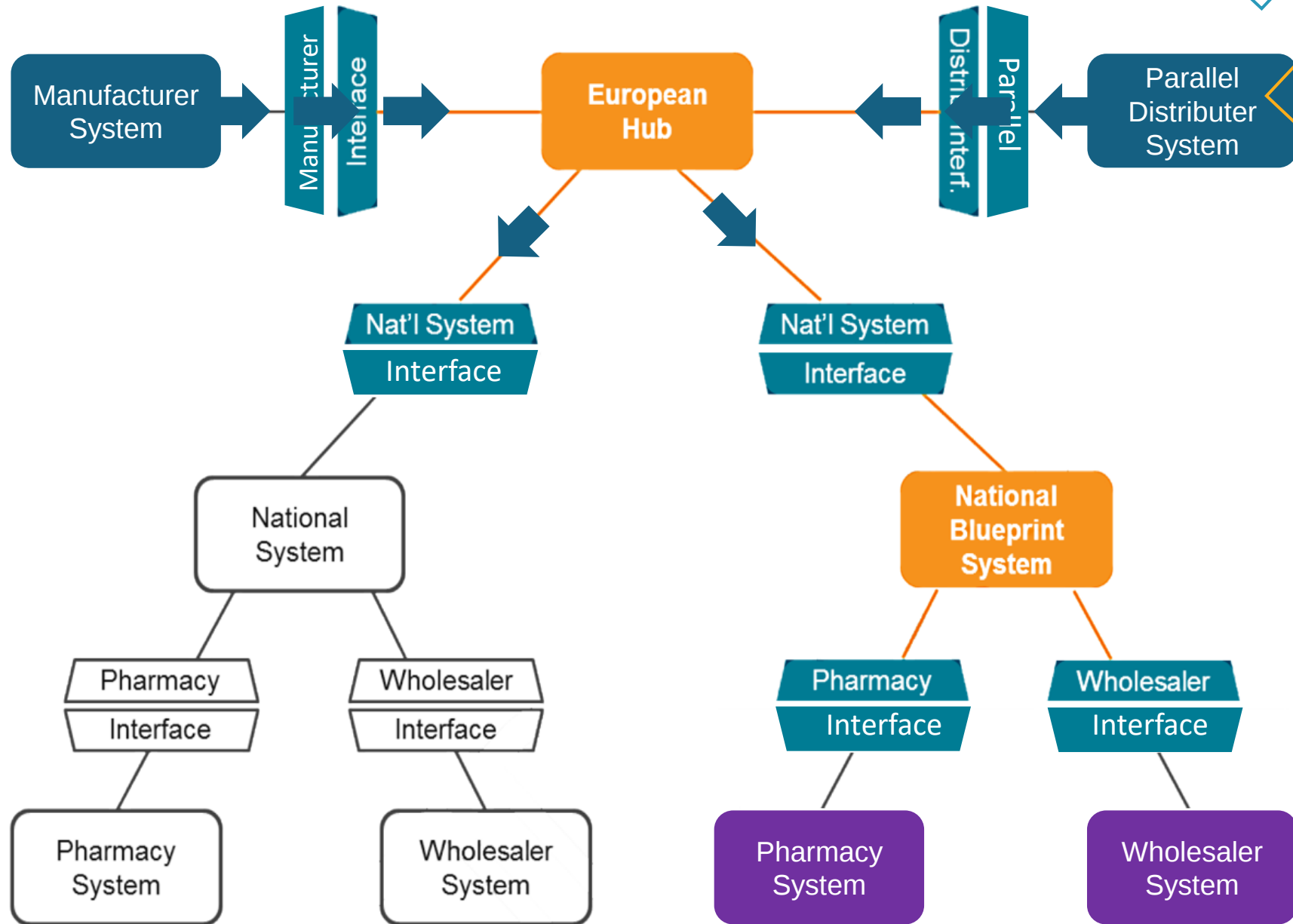


Ροή Δεδομένων





Ροή Δεδομένων



Απαραίτητες Προϋποθέσεις για τα Φαρμακεία

- Το κάθε φαρμακείο να διαθέτει τον απαραίτητο εξοπλισμό και σύνδεση με το διαδίκτυο.
 - **Scanner και Διεπαφή Φαρμακείου**
 - **EMVO's Scanner Check Tool**
- Το λογισμικό σύστημα του φαρμακείου σας, να συνδεθεί με το εθνικό λογισμικό σύστημα του ΚΟΕΦ ή Stand-alone πρόγραμμα,
 - **Σύναψη συμφωνίας συνεργασίας με τον ΚΟΕΦ.
(*End-User Participation agreement*)**
 - **Επιλογή Εγκεκριμένου Προμηθευτή Λογισμικού
(κατάλογος διαθέσιμος στην ιστοσελίδα μας)**
 - **Δημιουργία Location**
Ένα Location εγκρίνεται από τον ΚΟΕΦ όταν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις εγγραφής από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Απαραίτητες Προϋποθέσεις για τα Φαρμακεία

➤ Μεταφορά και Ανταλλαγή Πληροφοριών Τοποθεσίας (ClientIDs και ClientSecrets)

Όταν δημιουργηθεί και εγκριθεί ένα Location, απαγορεύεται ρητά η ανταλλαγή των διαπιστευτηρίων (credentials) μεταξύ φαρμακείων.

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες έχουν την εποπτεία του συστήματος, και γίνεται έλεγχος όλων των λογαριασμών των τελικών χρηστών στο σύστημα.

Δεδομένα που εκπέμπονται



GS1 AIs

]d20105000456013482**17**201200**10**00001<GS>**21**0000000001

]d2()><RS>**05**<GS>**01**05000456013482**17**201200**10**00001<GS>**21**0000000001<RS><EOT>

ASC MH10.8.2 DIs

]d2()><RS>**06**<GS>**9N**110375286414<GS>**D2**01200<GS>**1T**00001<GS>**S**0000000001<RS><EOT>

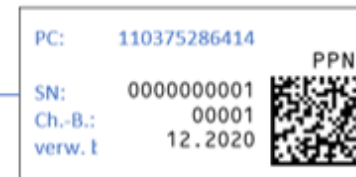
AIM Symbology Identifier
ISO/IEC 15424:2008

]d2 specifies that the **symbol** read is a GS1 DataMatrix symbol

FNC1

Format 05

Format 06



Πιθανότητα να μαντέψει κάποιος τον κωδικό είναι αμελητέα και λιγότερη από 1 : 10.000



Data matrix (2D barcode)

PC: 20000608627252

SN: 0085530921
Lot: AB123C4
EXP: 19/03/2021



Linear (1D) Barcode



QR Code



Δισδιάστατος Κωδικός (Data Matrix) Πληροφορίες

- Data-Matrix code, developed to ISO-standards
- Key data elements:
 - Product code (GTIN/NTIN)
 - Randomised unique serial number
 - Expiry date
 - Batch number
 - National health number (where necessary)



Product #: 09876543210982
Batch: A1C2E3G4I5
Expiry: 140531
S/N: 12345AZRQF1234567890

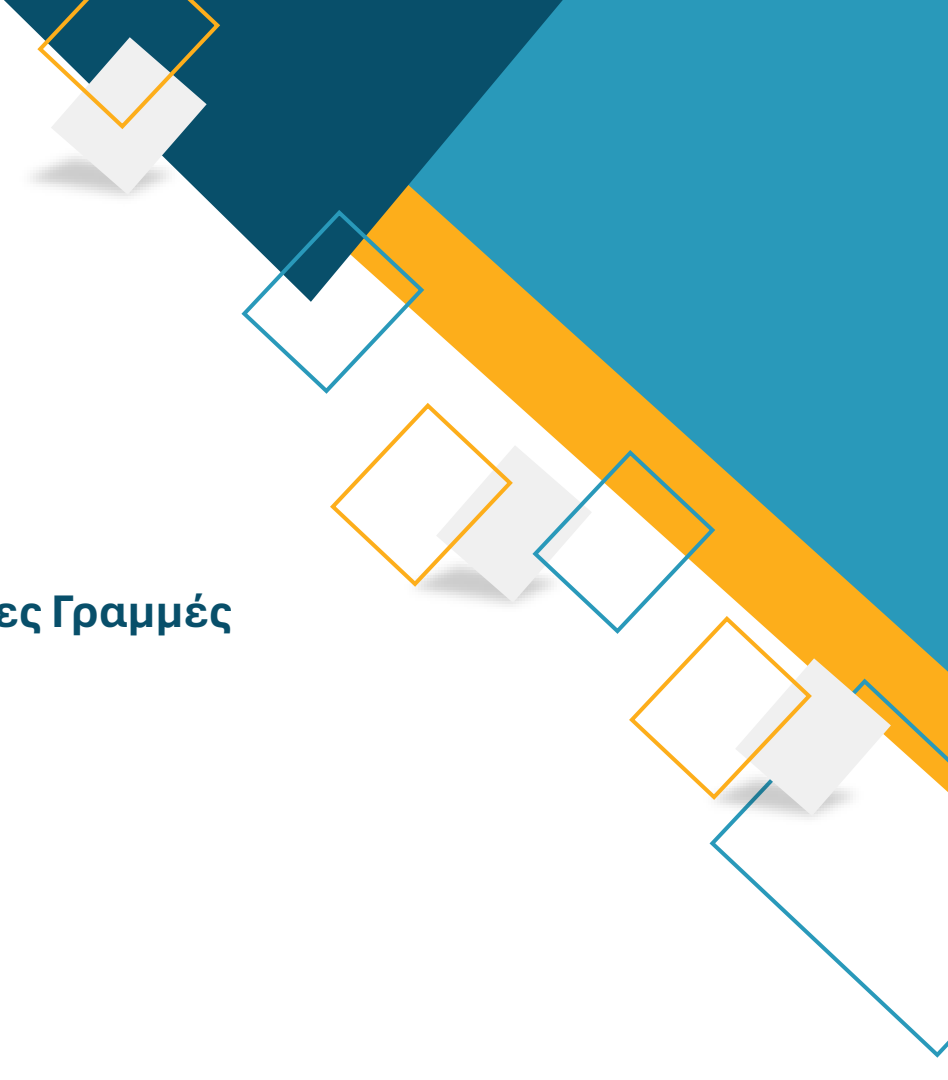


Πιθανότητα να μαντέψει κάποιος τον κωδικό είναι αμελητέα και λιγότερη από 1 : 10.000



ECC200

2,335 alphanumeric characters



Βασικές Λειτουργίες Συστήματος, Alerts & Warnings και Κατευθυντήριες Γραμμές

Βασικές Λειτουργίες Συστήματος

Verification
(Επαλήθευση)

Reintroduce / Reactivation
(Επαναφορά σε ενεργό απόθεμα)

Supply ή Decommission
(Πώληση ή Απενεργοποίηση)
Αφαίρεση από την νόμιμη αλυσίδα φαρμάκων

Mark as destroyed
(Αφαίρεση από το σύστημα ως κατεστραμμένο)

Mark as sample
(Αφαίρεση από το σύστημα ως δείγμα –
ΜΟΝΟ για έκδοση δειγμάτων που μπορεί να σας
ζητηθούν από την Αρμόδια Αρχή)

Undo mark as sample
(Επαναφορά προϊόντος που είχε
σημανθεί σαν δείγμα σε ενεργό)

	Λειτουργία	Περιγραφή
1	Verify (Επαλήθευση)	Σαρώνοντας τον δισδιάστατο κωδικό το σύστημα επαληθεύει την αυθεντικότητα ενός κουτιού. Με τη λειτουργία Verify μπορούμε να ελέγξουμε αν το κουτί έχει κάποιο πρόβλημα. Η διαδικασία Verify μπορεί να γίνεται και κατά την παραλαβή των προϊόντων στο φαρμακείο και μπορεί να επαναληφθεί όσες φορές χρειάζεται αφού δεν διαφοροποιεί την κατάσταση το κουτιού στη βάση δεδομένων του ΚΟΕΦ. (Σημειώνεται ότι, σε περίπτωση που για κάποιο λόγο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ο σαρωτής (scanner) μπορούμε να συμπληρώσουμε μόνο τα πεδία PC και SN με το πληκτρολόγιο μας για όλες τις λειτουργίες από 1-6 στον πίνακα)
2	Supply ή Decommission (Πώληση ή Απενεργοποίηση)	Σαρώνοντας τον δισδιάστατο κωδικό το σύστημα επαληθεύει και διαφοροποιεί την κατάσταση του συγκεκριμένου κουτού στη βάση δεδομένων του ΚΟΕΦ σε Supplied. Τη διαδικασία αυτή πρέπει να την κάνουμε ΜΟΝΟ όταν θα πουλήσουμε ένα προϊόν και μπορεί να επαναληφθεί μέχρι 9 φορές από το ίδιο φαρμακείο/location για το ίδιο κουτί χωρίς τη δημιουργία Alert επιτρέποντας την πώληση μερικής ποσότητας. (μέχρι 9 επαναλήψεις).
3	Reintroduce (Επαναφορά σε ενεργό απόθεμα)	Σαρώνοντας τον δισδιάστατο κωδικό μπορούμε να επαναφέρουμε ένα κουτί σε ενεργό, για να είναι ξανά διαθέσιμο προς πώληση (π.χ. όταν ακυρωθεί μια πώληση). Αυτή η πράξη μπορεί να γίνει μόνο από το ίδιο φαρμακείο/location και σε διάστημα που δεν ξεπερνά τις 10 μέρες από την ημερομηνία της πώλησης.
4	Mark as destroyed (Αφαίρεση από το σύστημα ως κατεστραμμένο)	Σαρώνοντας τον δισδιάστατο κωδικό διαφοροποιούμε την κατάστασή ενός κουτιού σε κατεστραμμένο στη βάση δεδομένων του ΚΟΕΦ. Η διαδικασία αυτή δεν είναι ανατρέψιμη και θα πρέπει να είμαστε βέβαιοι πριν την χρησιμοποιήσουμε
5	Mark as sample (Αφαίρεση από το σύστημα ως δείγμα)	Σαρώνοντας τον δισδιάστατο κωδικό το σύστημα επαληθεύει και διαφοροποιεί την κατάσταση του κουτού σε δείγμα, στην βάση δεδομένων του ΚΟΕΦ. Η λειτουργία αυτή είναι ΜΟΝΟ για έκδοση δειγμάτων που μπορεί να σας ζητηθούν από την Αρμόδια Αρχή.
6	Undo mark as sample. Επαναφορά προϊόντος που είχε σημανθεί σαν δείγμα σε ενεργό	Σαρώνοντας τον δισδιάστατο κωδικό μπορούμε να επαναφέρουμε ένα κουτί, σε ενεργό, για να είναι ξανά διαθέσιμο προς πώληση (π.χ. αν επιστραφεί από την Αρμόδια Αρχή). Αυτή η πράξη μπορεί να γίνει μόνο από το ίδιο φαρμακείο/location και σε διάστημα που δεν ξεπερνά τις 10 μέρες από την αρχική ημερομηνία που καθορίστηκε ως δείγμα.

Τι είναι τα ALERTS και πότε εμφανίζονται?

Τα **ALERTS** είναι **προειδοποιήσεις** που μπορεί να προκληθούν σαρώνοντας, μέσω του λογισμικού των φαρμακείων ή των χονδρεμπόρων, τον δισδιάστατο κωδικό του ΚΟΕΦ για διεκπεραίωση των βασικών επιτρεπόμενων λειτουργιών.

Τα **ALERTS** εμφανίζονται όταν τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στον δισδιάστατο κωδικό **δεν βρίσκονται ή δεν αντιστοιχούν** με αυτά που βρίσκονται στη βάση δεδομένων του ΚΟΕΦ για το συγκεκριμένο κουτί.

A2 Alert	Batch not Found
A3 Alert	Serial Number not Found
A7 Alert	Pack Already in Requested State
A24 Alert	Invalid Status Change Attempt
A52 Alert	Expiry Date Mismatch
A68 Alert	Batch ID Mismatch



Τύποι Ειδοποιήσεων (Alerts)

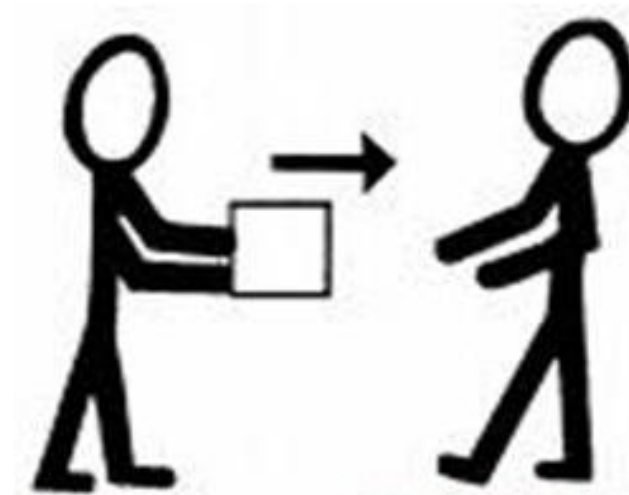
Error Code	Error Message	Possible Reasons	Possible Actions
A2	Batch not Found	- Technical Issue on End Users side (ex. Caps Lock) - Technical Issue on MAH side (Unavailable batch on KOEF's database)	- Re-Scan pack with Caps Lock Off and answer the alert - In case of Technical Issue on MAH side, KOEF contacts the MAH to resolve the issue. - End User should quarantine the packs or return them if the issue exists.
A3	Serial Number Not Found	- Technical Issue on End Users side (ex. Caps Lock, Upper/Lower Case Letters, Missing Characters, Extra Characters) - Technical Issue on MAH side (Unavailable Serial Number on KOEF's database)	- Re-Scan pack with Caps Lock Off and answer the alert. - Change browser, Re-Scan the pack and answer the alert. - Check the Pack Details and confirm that the scanned data are correct. In case of Technical Issue on MAH's side, KOEF contacts the MAH to resolve the issue. - End User should quarantine the packs or return them if the issue still exists.
A7	Pack Already in Requested State	Technical Issue on End Users side (End User scans the pack more than 9 times, the pack was scanned in different locations)	End User should quarantine the packs or return them if the issue still exists.
A24	Invalid Status Change Attempt	Technical Issue on End Users side (End User scans the pack more than 9 times, the pack was scanned in different locations)	End User should quarantine the packs or return them if the issue still exists.
A52	Expiry Date Mismatch	- Technical Issue on End Users side (ex. Missing Characters) - Technical Issue on MAH side (Unavailable expiry date on KOEF's database or MAH uploaded a different Expiry Date)	- Re-Scan pack and answer the alert. - Check the Pack Details and confirm that the scanned data are correct. In case of Technical Issue on MAH's side, KOEF contacts the MAH to resolve the issue. - End User should quarantine the packs or return them if the issue still exists.
A68	Batch ID Mismatch	Technical Issue on End Users side (ex. Caps Lock, Upper/Lower Case Letters, Missing Characters, Extra Characters)	- Re-Scan pack and answer the alert. - Check the Pack Details and confirm that the scanned data are correct. - End User must contact KOEF in case that the issue still exists and should quarantine the packs or return them if the issue still exists.

Τι είναι τα ALERTS και πότε εμφανίζονται?

- 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 στην ιστοσελίδα του ΚΟΕΦ, για επιβεβαίωση της αυθεντικότητάς του.
- Ο φαρμακοποιός πρέπει να επαναλάβει την σάρωση – εκτός ΓΕΣΥ – και εάν δημιουργείτε **ALERT, τότε πρέπει να κρατήσει το κουτί σε καραντίνα μέχρι να γίνει η διερεύνηση για την επιβεβαίωση της αυθεντικότητάς του. Εάν δεν δημιουργηθεί Alert, τότε το κουτί μπορεί να διατεθεί κανονικά.**
- Επικρατέστεροι Λόγοι Εμφάνισης **ALERT**
 1. **Τεχνικό ή διαδικαστικό πρόβλημα.**
 - Προβλήματα που αφορούν στην ελλιπή φόρτωση των απαραίτητων στοιχείων του κουτιού από τους κατασκευαστές, προβλήματα με τις ρυθμίσεις του σαρωτή (scanner) σας, επιλογή λανθασμένης κατάστασης κουτιού κτλ.
 2. **Πρόβλημα με το λογισμικό στον υπολογιστή σας ή, αν η διαδικασία που ακολουθήσατε αφορά στη σάρωση ενός κουτιού μέσω του λογισμικού του ΓεΣΥ, πρόβλημα με το πρόγραμμα περιήγησης (Browser) που χρησιμοποιείτε στον υπολογιστή σας.**
 3. **Πρόβλημα με ήδη αφαιρεμένο κουτί από τη βάση (ίσως από την αποθήκη ή από άλλο φαρμακείο (διαφορετικό Location)**

Πως αποφεύγουμε τα Διαδικαστικά Alert Δανεικά κουτιά από διαφορετικά “Locations”

- Αν θα δανειστούμε ένα κουτί από άλλο φαρμακείο πρέπει να επιβεβαιώσουμε ότι **δεν είναι** ήδη αφαιρεμένο από τη βάση του ΚΟΕΦ – δηλαδή ο φαρμακοποιός δεν έχει προβεί σε διαδικασία απενεργοποίησης του συγκεκριμένου κουτιού.
- Το κουτί θα πρέπει να αφαιρείται από το σύστημα όταν διατίθεται στον ασθενή και όχι μετά τον δανεισμό! Μπορεί να γίνεται verification για να επιβεβαιώνεται η «καθαρή» κατάσταση του κουτιού πριν περάσουν οι 10 μέρες που προνοούν οι κατευθυντήριες γραμμές.
- Τα ληγμένα προϊόντα απενεργοποιούνται αυτόματα από το σύστημα και δεν χρειάζεται οποιαδήποτε ενέργεια/παρέμβαση από τα φαρμακεία ή τους προμηθευτές.





Πως αποφεύγουμε τα Τεχνικά Λάθη

- Caps Lock – Κεφαλαία
 - Ελληνικό Πληκτρολόγιο
 - Browser - Πρόγραμμα Περιήγησης
 - Scanners Setup
- 

Παράδειγμα Alert

PACK DETAILS

Product code

05292343000754

Serial number

35VGZP1ECA

Batch ID

B52318C

Expiry date

20/03/00

UPRC:

CY-0VG-HCX-19Y-AD2 



The expiry date mismatches the recorded expiry date. An alert has been raised.



STOP

An alert has been raised.

Unique Pack Return Code:

CY-0VG-HCX-19Y-AD2

Close

UPRC - Unique Pack Return Code

- 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 – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και από τον ΚΟΕΦ. Με τον τρόπο αυτό, υπάρχει δυνατότητα ανταλλαγής πληροφοριών και 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 στα φαρμακεία, λαμβάνονται αυτόματα από τον ΚΟΕΦ, τους ΚΑΚ και τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες.
- Ως οι τελικοί χρήστες του συστήματος θα πρέπει, να είστε σε θέση να επιβεβαιώσετε αν ένα ALERT οφειλόταν σε κάποιο τεχνικό πρόβλημα στο φαρμακείο σας.
- **Ο Φαρμακοποιός οφείλει να απαντήσει την ειδοποίησή του μέσα σε 3 εργάσιμες ημέρες, όπως αυτό καθορίζεται από τον κανονισμό.**
- Η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων για την διερεύνηση ειδοποιήσεων γίνεται μέσω του συστήματος **NMVS Alerts** το οποίο **παρέχεται δωρεάν από τον ΚΟΕΦ στα φαρμακεία.**

Τι είναι τα Warnings και πότε εμφανίζονται?

Εκτός από τα Alerts το σύστημα εμφανίζει **Επισημάνσεις / Warnings** που έχουν σαν σκοπό την ενημέρωση του φαρμακοποιού για ένα συμβάν στο σύστημα. Αυτές είναι ορατές μόνο στην οθόνη του υπολογιστή που έχουν προκληθεί.

Η διαχείριση των επισημάνσεων εναπόκειται στη κρίση του φαρμακοποιού και στην εμπορική σχέση που έχει με τον προμηθευτή του.

Πρόγραμμα Διαχείρισης Ειδοποιήσεων – Alerts / NMVS Alerts Portal

Πρόγραμμα Διαχείρισης Ειδοποιήσεων – Alerts NMVS Alerts Portal

- Ο ΚΟΕΦ έχει εξασφαλίσει το πρόγραμμα (**NMVS ALERTS**) που σας ενημερώνει για τα Alerts του φαρμακείου σας και επιτρέπει άμεση επικοινωνία μεταξύ ΚΟΕΦ και φαρμακείου για διερεύνηση κάποιου **ALERT**. Μειώνει το χρόνο διαχείρισης των **ALERTS** διευκολύνοντας του χρήστες.
- Το πρόγραμμα **NMVS ALERTS** διατίθεται, χωρίς οποιαδήποτε χρέωση, από τον ΚΟΕΦ και δε χρειάζεται εγκατάσταση στον υπολογιστή σας αφού, είναι προσβάσιμο διαδικτυακά.
- Πρόσβαση στο σύστημα **NMVS ALERTS** κατέχουν:
 1. Φαρμακευτικές Υπηρεσίες οι οποίες εποπτεύουν την διαχείριση των alerts
 2. Κατασκευαστές
 3. Φαρμακεία
 4. Χονδρέμπορες
 5. Μέλη ΚΟΕΦ
- Οι εμπλεκόμενοι φορείς ενημερώνονται καθημερινά για τα Alerts καθώς παρέχεται υποστήριξη και καθοδήγηση στην διερεύνηση των ειδοποιήσεων.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες κατά την διάρκεια των περιοδικών Ελέγχων τους.

Επικοινωνία ΚΟΕΦ με Εμπλεκόμενους Φορείς

Επικοινωνία



Επικοινωνία ΚΟΕΦ με Εμπλεκόμενους Φορείς

- Η καθημερινή επικοινωνία μεταξύ ΚΟΕΦ και Φαρμακοποιών γίνεται μέσω email.
- Παρέχεται τηλεφωνική υποστήριξη για επείγοντα θέματα εκτός ωρών εργασίας.
- Αποστέλλονται μηνύματα / sms για επείγοντα θέματα στους φαρμακοποιούς.
- Παρέχεται Σύστημα Έκδοσης Εισιτηρίων / Ticketing System για Υποστήριξη σε Ζητήματα ΚΟΕΦ.
- Τηλεφωνική Υποστήριξη Φαρμακοποιών για Τεχνικά και οποιαδήποτε άλλα ζητήματα.

Κατευθυντήριες Γραμμές

- Τα φαρμακεία θα πρέπει να ακολουθούν πιστά τις διαδικασίες που καταγράφονται στις κατευθυντήριες γραμμές (τελευταία έκδοση) που βρίσκονται αναρτημένες στην ιστοσελίδα του ΚΟΕΦ.
- Το προσωπικό του ΚΟΕΦ ενημερώνει σε τακτά χρονικά διαστήματα τις κατευθυντήριες γραμμές έτσι ώστε οι φαρμακοποιοί να μπορούν να ενημερώνονται για τυχόν αλλαγές σχετικά με τη διερεύνηση των alerts.
- Οι κατευθυντήριες γραμμές και άλλα χρήσιμα έγγραφα και πληροφορίες βρίσκονται αναρτημένα στον πιο κάτω σύνδεσμο/link.

[Άλλα Έγγραφα | ΚΟΕΦ](#)

Δικαιώματα & Υποχρεώσεις Φαρμακοποιού

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

- ✓ Αμερόληπτη και Απρόσκοπτη Χρήση των Συστημάτων Επικύρωσης
- ✓ Άμεση Αναβάθμιση των Συστημάτων του Φαρμακείου από τον Κατασκευαστή, βάση των οδηγιών από τον ΚΟΕΦ.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- ✓ Διερεύνηση / Έρευνα για αναγνώριση του προβλήματος
- ✓ Ενημέρωση του Συστήματος – NMVS ALERTS με τη Σχετική Διερεύνηση

Εγγραφή Νέων Φαρμακείων

- Βασική Προϋπόθεση είναι ο φαρμακοποιός να κατέχει επικυρωμένο και άμεσα προσβάσιμο ηλεκτρονικό ταχυδρομείο – email.
- Η εγγραφή των τελικών χρηστών στα συστήματα ΚΟΕΦ γίνεται μετά από σχετική ενημέρωση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Ο ΚΟΕΦ όταν λάβει την ενημέρωση δημιουργίας νέου φαρμακείου, επικοινωνεί άμεσα με τον υπεύθυνο φαρμακοποιό, αποστέλλοντας κατευθυντήριες γραμμές για εγγραφή.
- Η εγγραφή γίνεται ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας του ΚΟΕΦ στον πιο κάτω σύνδεσμο / link:

[Εγγραφή Λογαριασμού Τελικού Χρήστη | ΚΟΕΦ](#)

- Απαραίτητη προϋπόθεση για την υποβολή της αίτησης είναι η αποδοχή των όρων και προϋποθέσεων που είναι αναρτημένοι στην ιστοσελίδα μας.
- Για οποιαδήποτε αλλαγή όπως αλλαγές email, αλλαγή υπεύθυνου φαρμακοποιού, μετονομασία, μετακίνηση φαρμακείου κτλ, γίνεται ενημέρωση από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και γίνονται οι ανάλογες αλλαγές στα συστήματα ΚΟΕΦ.

Διαγραφή Φαρμακείων

- Διαγραφή των Λογαριασμών των τελικών χρηστών από τα συστήματα ΚΟΕΦ γίνεται μετά από σχετική ενημέρωση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών για κλείσιμο των εν λόγω φαρμακείων. Ο ΚΟΕΦ όταν λάβει την ενημέρωση κλεισίματος φαρμακείου, επικοινωνεί άμεσα με τον υπεύθυνο φαρμακοποιό, αποστέλλοντας κατευθυντήριες γραμμές για διαγραφή.
- Η διαγραφή γίνεται ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας του ΚΟΕΦ στον πιο κάτω σύνδεσμο / link:

[Διαγραφής Λογαριασμού Τελικού Χρήστη | ΚΟΕΦ](#)