



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
ΝΠΔΔ**

Αθήνα, 17 Ιουνίου 2025

Προς : Φαρμακευτικοί Σύλλογοι της Χώρας

Από τον Ελληνικό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκου (ΗΜΒΟ) μας κοινοποιήθηκαν τα συνηθέστερα προβλήματα τα οποία αντιμετωπίζουν οι φαρμακοποιοί για τα οποία απευθύνονται στα helpdesk ΗΔΙΚΑ, ΠΦΣ & ΗΜΒΟ, καθώς και οι λύσεις που προτείνονται για την επίλυσή τους από τον Ελληνικό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκου (ΗΜΒΟ).

Επισυνάπτουμε το σχετικό αρχείο προς ενημέρωσή σας.

Εκ του ΠΦΣ

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ - ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΛΗΠΤΕΣ

Αυτό το μήνυμα και τυχόν συνημμένα σε αυτό αρχεία (το "μήνυμα") είναι εμπιστευτικά και απόρρητα και απευθύνονται μόνο στους σκοπούμενους παραλήπτες.

Σε περίπτωση που λάβετε αυτό το μήνυμα χωρίς να είστε ο σκοπούμενος παραλήπτης, παρακαλούμε να το διαγράψετε (μαζί με τα συνημμένα σε αυτό αρχεία), χωρίς να το αντιγράψετε, να το προωθήσετε σε τρίτους ή να το ανοίξετε και να ειδοποιήσετε άμεσα τον αποστολέα. Απαγορεύεται η μη εξουσιοδοτημένη χρήση ή διάδοση ή κοινοποίηση σε τρίτους του συνόλου ή μέρους του μηνύματος αυτού.

Οι επικοινωνίες μέσω του Διαδικτύου δεν είναι ασφαλείς και για τον λόγο αυτό ο Π.Φ.Σ. δεν αποδέχεται νομική ευθύνη για τα περιεχόμενα του παρόντος μηνύματος στην περίπτωση αλλοίωσης, μεταβολής ή παραποίησης του, ούτε θα υπέχουν ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή αλλοίωση ή άλλη ζημία στα δεδομένα ή στα συστήματά σας, οφειλόμενη σε χρήση δεδομένων που είτε περιέχονται στο μήνυμα αυτό είτε μεταδόθηκαν με αυτό.

Οι απόψεις που διατυπώνονται ανήκουν αποκλειστικά στον αποστολέα του μηνύματος και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα τις απόψεις του Π.Φ.Σ..

CONFIDENTIALITY WARNING – DISCLAIMER

This message and any attachments in that (the "message") are confidential and classified and intended solely for the addressees. If you receive this message without being the intended addressee, please delete it (including any attachments) without copying, forwarding or opening it and immediately notify the sender. Any unauthorized use or dissemination or disclosure, either in whole or partial, is prohibited.

Communicating through the internet is not secure and thus the P.F.S. shall not be liable for the message if altered, changed or falsified, nor shall they bear any responsibility for any loss, disruption or damage to your data or computer systems that may occur while using data contained in, or transmitted with, this message.

Any opinions stated in the message belong solely to the sender and do not necessarily represent the ones of the P.F.S.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΧΝΩΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΖΕΙ Ο ΗΜΒΟ

Πρόβλημα1

Το σκεύασμα έχει ακυρωθεί μέσω προχορήγησης και έχει παρέλθει το χρονικό όριο των 10 ημερών, γεγονός που καθιστά αδύνατη την επανενεργοποίησή του για νέα προχορήγηση ή συνταγογράφηση σε διαφορετικό ΑΜΚΑ. Όταν επιχειρείται η επανενεργοποίηση, εμφανίζεται μήνυμα που αναφέρει ότι το σκεύασμα έχει ήδη διατεθεί από την υπάρχουσα τοποθεσία. Οι φαρμακοποιοί ζητούν από τον ΗΜΒΟ να προχωρήσει σε επανενεργοποίηση του σκευάσματος.

Απάντηση: Ο ΗΜΒΟ δεν έχει αρμοδιότητα για την ακύρωση ή επαναφορά κωδικών. Η συγκεκριμένη διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί αποκλειστικά από τους τελικούς χρήστες, δηλαδή τα φαρμακεία, με την καθοδήγηση των παρόχων των λογισμικών τους. Σύμφωνα με τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161, και ειδικότερα τις καθορισμένες κανονιστικές απαιτήσεις του άρθρου 13, μετά την παρέλευση των δέκα (10) ημερών, το σκεύασμα δεν είναι δυνατόν να επανενεργοποιηθεί. Ωστόσο, αν οι φαρμακοποιοί επιθυμούν και το έχουν στην κατοχή τους, μπορούν να το διαθέσουν μέσω ελεύθερης πώλησης. Αυτό είναι εφικτό καθώς δεν υφίσταται κίνδυνος κυκλοφορίας ψευδεπίγραφου σκευάσματος. Σε κάθε περίπτωση, η διαδικασία ορίζεται από τις προβλέψεις της νομοθεσίας και δεν μπορεί να τροποποιηθεί από τον ΗΜΒΟ.

Πρόβλημα 2

Το σκεύασμα έχει διατεθεί μέσω ελεύθερης πώλησης και έχει παρέλθει το χρονικό όριο των 10 ημερών. Οι φαρμακοποιοί ζητούν από τον ΗΜΒΟ να πραγματοποιήσει την επανενεργοποίηση.

Απάντηση: Ο ΗΜΒΟ δεν έχει αρμοδιότητα για την ακύρωση ή επαναφορά κωδικών. Η συγκεκριμένη διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί αποκλειστικά από τους τελικούς χρήστες, δηλαδή τα φαρμακεία, με την καθοδήγηση των παρόχων των λογισμικών τους.

Σύμφωνα με τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161, και ειδικότερα τις καθορισμένες κανονιστικές απαιτήσεις του άρθρου 13, μετά την παρέλευση των δέκα (10) ημερών, το σκεύασμα δεν είναι δυνατόν να επανενεργοποιηθεί.

Πρόβλημα 3

Το φαρμακείο παραλαμβάνει ένα σκεύασμα από τη φαρμακαποθήκη και κατά τη διαδικασία διάθεσής του λαμβάνει μήνυμα ότι το σκεύασμα έχει ήδη διατεθεί από άλλη τοποθεσία.

Απάντηση: Ο ΗΜΒΟ εκδίδει αναφορά από το σύστημά του σχετικά με το συγκεκριμένο σκεύασμα, καταγράφοντας την ημερομηνία και την τοποθεσία όπου πραγματοποιήθηκε η απενεργοποίησή του και ενημερώνει το φαρμακοποιό για την ημερομηνία διάθεσής. Ο φαρμακοποιός οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τη φαρμακαποθήκη, να ενημερώσει για το ζήτημα και να ζητήσει την αντικατάσταση του σκευάσματος με ένα ενεργό προϊόν. Παράλληλα, η φαρμακαποθήκη πρέπει να εφαρμόσει αυστηρότερες διαδικασίες επαλήθευσης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι κάθε σκεύασμα που επιστρέφεται από φαρμακεία μπορεί να διατεθεί εκ νέου χωρίς προβλήματα.

Πρόβλημα 4

Όταν ένα φαρμακείο μεταβιβάζεται σε νέο φαρμακοποιό ή αλλάζουν τα φορολογικά του στοιχεία, το νέο φαρμακείο δεν μπορεί να διαθέσει το απόθεμα φαρμάκων του προηγούμενου ούτε να εκτελέσει συνταγές που είχαν εκδοθεί από το αρχικό φαρμακείο.

Αιτία: Αυτό συμβαίνει επειδή, μόλις ολοκληρωθεί η μεταβίβαση / αλλαγή των φορολογικών στοιχείων, το φαρμακείο καταγράφεται στην ΗΔΙΚΑ και στον ΗΜΒΟ ως νέα τοποθεσία (location). Έτσι, τα φάρμακα που ανήκαν στο προηγούμενο φαρμακείο και πωλήθηκαν μέσω τιμολογίων στο νέο, δεν μπορούν να επανενεργοποιηθούν ή να διατεθούν από το νέο.

Λύση: Πριν την μεταβίβαση ή την αλλαγή των στοιχείων, ο φαρμακοποιός πρέπει να κλείσει όλες τις εκκρεμότητες του αρχικού φαρμακείου. Αντί να πωλήσει τα φάρμακα στο νέο ΑΦΜ, πραγματοποιώντας ουσιαστικά την ακύρωση των σκευασμάτων (μέσω διάθεσης/decommission) μπορεί να προχωρήσει σε επιβεβαίωση (verification) του αποθέματός του. Με αυτόν τον τρόπο, η μεταβίβαση ολοκληρώνεται χωρίς προβλήματα και το νέο φαρμακείο μπορεί να λειτουργήσει σωστά, χωρίς περιορισμούς στη διαχείριση των φαρμάκων.

Πρόβλημα 5

Μετά τη διαδικασία σάρωσης ή την προσπάθεια χειροκίνητης εισαγωγής των στοιχείων, ο φαρμακοποιός λαμβάνει μήνυμα σφάλματος που υποδεικνύει πρόβλημα με το πεδίο Connector Location ID.

Απάντηση: Το πρόβλημα εντοπίζεται στη διασύνδεση του φαρμακείου με τον ΗΜΥΟ. Το φαρμακείο οφείλει να επικοινωνήσει με τον Οργανισμό, προκειμένου να ολοκληρωθούν όλα τα απαραίτητα βήματα για την ενεργοποίηση της διασύνδεσης. Τέτοια περιστατικά παρατηρούνται συχνά σε φαρμακεία που είτε έχουν υποβάλει πρόσφατα αίτημα για αλλαγή φορολογικών στοιχείων είτε πρόκειται για νέες άδειες λειτουργίας.

Πρόβλημα 6

Μετά τη διαδικασία σάρωσης ή την προσπάθεια χειροκίνητης εισαγωγής των στοιχείων, ο φαρμακοποιός λαμβάνει μήνυμα σφάλματος που υποδεικνύει ότι «η συσκευασία βρίσκεται σε αναμονή επιβεβαίωσης κατάστασης από τον ΗΜΥΣ»

Απάντηση: Το πρόβλημα εντοπίζεται στην ΗΔΙΚΑ. Κατά την προσπάθεια decommitment του εν λόγω σκευάσματος π.χ. σε εκτέλεση συνταγής, υπάρχει πρόβλημα κατά την επικοινωνία με το ΗΜΥΣ, οπότε το σύστημα της ΗΔΙΚΑ «μπλοκάρει» τις επόμενες προσπάθειες προκειμένου να γίνει έλεγχος για να διαπιστωθεί αν όντως έγινε decommitment ή όχι. Μόνο η

ΗΔΙΚΑ μπορεί να εκτελέσει τις απαιτούμενες ενέργειες αποκατάστασης του σκευάσματος ώστε ο φαρμακοποιός να μπορέσει να προχωρήσει σε επόμενες ενέργειες.

Πρόβλημα 7

Κατά τη διαδικασία ακύρωσης της προχορήγησης ενός κωδικού QR μετά τη 10η ημέρα, εφόσον αυτό δεν συμπεριληφθεί σε προς εκτέλεση συνταγή αλλά πρόκειται πχ. να πωληθεί μέσω χειρόγραφης συνταγής, δεν αφαιρείται από το συσχετιζόμενο ΑΜΚΑ στη web εφαρμογή της ΗΔΙΚΑ.

Απάντηση: Το πρόβλημα έχει εντοπιστεί και υποβληθεί προς επίλυση στην ΗΔΙΚΑ, ώστε να δοθούν οι αναγκαίες κλίσεις στα προγράμματα φαρμακείου προκειμένου να μπορούν να ξεχρεώνουν τις καταχωρήσεις στα συσχετιζόμενα ΑΜΚΑ και στις περιπτώσεις αυτές.

Πρόβλημα 8

Ποιοι είναι οι πιο συνηθισμένοι λόγοι που όταν σκανάρουμε ένα data matrix, αυτό δεν αναγνωρίζεται από το πρόγραμμά μας;

Απάντηση:

- Αν το πληκτρολόγιό μας είναι σε ελληνικά (EL) και κεφαλαία (Caps Lock). Βέβαια αρκετά σκάνερ έχουν παραμετροποιηθεί σχετικά και τα προγράμματα φαρμακείου έχουν φροντίσει να μην επηρεάζονται από αυτά, εντούτοις γενικά σε αποτυχία ανάγνωσης ελέγχουμε και διορθώνουμε αυτές τις δύο παραμέτρους.
- Αν το φάρμακο διαθέτει επάνω του ταινία γνησιότητας ΕΟΦ, αλλά εμείς σκανάρουμε το data matrix. Πολλά φάρμακα έχουν ήδη επάνω data matrix, αλλά εμείς χρησιμοποιούμε το κουπόνι ΕΟΦ για όσο υπάρχει.
- Αν το φάρμακο έχει περαστεί λανθασμένα στη βάση του συστήματος ΗΜΝΟ από τον ΚΑΚ. Τότε επικοινωνούμε με το ΗΜΝΟ αναφέροντας το πρόβλημα.

- Αν το φάρμακο έχει ακυρωθεί από εμάς ή άλλο φαρμακείο. Τότε θα υπάρχει μήνυμα ειδοποίησης από το σύστημά μας.
- Αν το 2D scanner μας δεν έχει παραμετροποιηθεί κατάλληλα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του HMVO. Θα πρέπει να επικοινωνήσουμε με την εταιρία που το αγοράσαμε και να ζητήσουμε να παραμετροποιηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του HMVO.

Πρόβλημα 9

Όταν το σκάνερ δεν μπορεί να διαβάσει σωστά ένα data matrix, ή όταν δεν το έχουμε στην κατοχή μας, πώς χρησιμοποιήσουμε σωστά την χειρόγραφη καταχώρηση των στοιχείων του;

Απάντηση:

Κάθε πρόγραμμα διαθέτει ειδικό πεδίο με την ένδειξη HMVO. Εκεί μπορεί να γίνει χειροκίνητη καταχώρηση των τριών υποχρεωτικών πεδίων του data matrix (Product Code, Serial Number, Lot)

Στο ίδιο πεδίο υπάρχουν και οι επιλογές διαχείρισης του συστήματος:

-**Έλεγχος:** για να ελέγξουμε την εγκυρότητα του φαρμάκου που διαθέτουμε

-**Πώληση:** για να επιτελέσουμε ακύρωση του φαρμάκου μέσω πώλησης

-**Επαναφορά:** για να επανενεργοποιήσουμε, εντός 10 ημερών ένα φάρμακο που διαθέσαμε

-**Δείγμα:** για να ακυρωθεί ένα φάρμακο που δίνεται ως δείγμα (δεν αφορά τα φαρμακεία)

-**Καταστροφή:** για να ακυρώσουμε ένα φάρμακο που απορρίπτουμε για όποιο λόγο (καταστροφή συσκευασίας, λήξη κτλ.)

Πρόβλημα 10

Πότε ακριβώς ακυρώνεται ένα φάρμακο στο σύστημα HMVO; Μέχρι πότε μπορούμε να επαναφέρουμε ένα ακυρωμένο φάρμακο;

Απάντηση:

Το σύστημα ΗΜVΟ ακυρώνει κάθε φάρμακο σε πραγματικό χρόνο όταν αυτό διατεθεί στον ασθενή, δηλαδή όταν σκανάροντας το data matrix ενός φαρμάκου (το οποίο δεν διαθέτει κουπόνι ΕΟΦ, αλλά μόνο data matrix) πραγματοποιούμε: α) ελεύθερη πώληση (αποδείξεις & τιμολόγια), β) εκτέλεση συνταγής, γ) προχορήγηση ή δανεισμό. Τότε το σύστημα ΗΜVΟ ακυρώνει αυτόματα το συγκεκριμένο κουτί.

- Φάρμακο που έχει διατεθεί ελεύθερα μπορεί να επανέρθει μόνον εντός 10 ημερών (ημερολογιακών) από την χορήγησή του, αποκλειστικά και μόνο από την τοποθεσία από την οποία έχει ακυρωθεί, και είναι διαθέσιμο για κάθε χρήση.

- Φάρμακο που έχει εκτελεστεί σε συνταγή ΕΟΠΥΥ ή διατεθεί με προχορήγηση ΗΔΙΚΑ, επανέρχεται αυτόματα διαθέσιμο για κάθε χρήση, από την ΗΔΙΚΑ, εφόσον η ακύρωση εκτέλεσης ή προχορήγησης γίνει εντός των 10 ημερών.

- Φάρμακο που έχει εκτελεστεί σε συνταγή ΕΟΠΥΥ γίνεται διαθέσιμο για εκτέλεση συνταγής στο ίδιο ΑΜΚΑ εντός 30 ημερών από την ημερομηνία ακύρωσης, εφόσον την ακύρωση της εκτέλεσης πραγματοποιείται μετά την 10^η ημέρα και μέχρι την 2^η εργάσιμη μέρα του επόμενου μήνα από τον μήνα εκτέλεσης της συνταγής.

- Φάρμακο που έχει διατεθεί μέσω προχορήγησης ΗΔΙΚΑ, γίνεται διαθέσιμο για εκτέλεση συνταγής στο ίδιο ΑΜΚΑ εντός 30 ημερών από την ημερομηνία ακύρωσης, εφόσον η ακύρωση πραγματοποιείται μετά την 10^η ημέρα ή προχορήγησης.