

Что делать, если появляется код ошибки?

1. Посмотрите **описание кода ошибки и статус упаковки**: активный, неактивный, неизвестен. Например, если упаковка неактивна, нужно также посмотреть описание статуса (продано, экспортировано, срок годности истек, отозвано и др.). Неактивные упаковки нельзя выдавать, пока не выяснится, кто и когда изменил статус.
2. **Следует исключить** предупреждения, возникающие при сканировании **несериализованных упаковок** (одинаковые коды) и **упаковок безрецептурных препаратов** – если упаковка выпущена на рынок до 09.02.2019, на ней может быть код, совпадающий с кодом уникального идентификатора, если данные этого кода не загружены в базу данных и его нельзя проверить. Также не нужно проверять аналогичные коды на упаковках безрецептурных препаратов или медицинских устройств (например, тест-полоски). Такие упаковки можно выдавать немедленно.
3. **Проведите новый контроль, вручную или сканером**, если сообщение об ошибке по какой-то причине было неясным или запрос не удался (следует избегать повторной проверки без конкретной необходимости, так как каждая проверка создает в системе новое предупреждение).
4. Проверьте другие упаковки (тот же производитель, то же действующее вещество, содержание действующего вещества, лекарственная форма и др.) или партии **того же препарата** и по возможности выдайте другую упаковку. Выдайте ту упаковку, которую проверили последней, чтобы избежать попадания на полку деактивированного товара.
5. **Визуально проверьте упаковку целиком**, чтобы исключить явные признаки повреждения или подделки упаковки.
6. При необходимости **проверьте конфигурацию клавиатуры и сканера**, а также другие технические настройки (например, установлен ли для клавиатуры эстонский язык), чтобы исключить сбой инфосистемы или оборудования на стороне пользователя.
7. **Уведомите REKS** с помощью онлайн-формы (www.reks.ee) или передав автоматическое сообщение с помощью интерфейса инфосистем. Отложите препарат до выяснения причин предупреждения. REKS передаст вам ответ по электронной почте.
8. Если вы выяснили причину появления сообщения об ошибке самостоятельно (например, повторное сканирование одной и той же упаковки, которое выдало ошибку для уже проданной упаковки, сбой в работе клавиатуры, контроль несериализованной продукции и др.), препарат не нужно помещать отдельно (в карантин) и его можно выдать. Данный инцидент нужно зафиксировать письменно или в форме, допускающей письменное воспроизведение, чтобы в случае запроса имелась достаточная информация, по какой причине появилось предупреждение.

Коды предупреждения, в случае которых нужно проверить, почему они появились на упаковке, и при необходимости отправить уведомление на странице www.reks.ee

NMVS_NC_PC_01 – неизвестный код продукции;
NMVS_NC_PC_02 – неизвестный серийный номер;
NMVS_NC_PCK_06 – статус упаковки не соответствует команде о восстановлении (изначальный статус и восстанавливаемый статус должны быть равноценными);
NMVS_NC_PCK_19 – статус уже определен на упаковке;
NMVS_NC_PCK_20 – превышен временной лимит между определением статуса и его восстановлением;
NMVS_NC_PCK_21 – восстановление может произвести только пользователь, который установил статус/признак;
NMVS_NC_PCK_22 – упаковка уже деактивирована;
NMVS_NC_PCK_27 – осуществить изменение статуса не удалось;
NMVS_FE_LOT_03 – партии, соответствующей данным, не найдено;
NMVS_FE_LOT_12 – срок годности не соответствует данным EtMVS;
NMVS_FE_LOT_13 – данные ID партии не соответствуют серийному номеру в EtMVS;
***NMVS_SUCCESS** – запрос прошел удачно. Код свидетельствует о проблемах, если статус упаковки неактивен.

Коды ошибки, при которых уведомлять не нужно, но проблему следует устранить, а упаковку – проверить заново.

KASUTAJA VIGA – пользователь вносит соответствующие поправки, и передавать сообщение REKS не нужно:
NMVS_FE_AU_11 – устаревший пароль; **NMVS_FE_AU_01** – неверный пользователь или пароль; **NMVS_FE_AU_02** – пользователь заблокирован...

SÜSTEEMI TÕRGE – пользователь фиксирует данные упаковки. Упаковку допустимо выдать клиенту, но по восстановлении работы системы упаковку нужно деактивировать. **NMVS_TE_REQ_0** – система была недоступна. Продукцию можно выдать, но данные продукции нужно записать, чтобы позднее деактивировать упаковку. Если упаковку по какой-то причине не удастся деактивировать в течение 48 часов, об этом следует уведомить REKS.

ERANDID – пользователь может выдать лекарство. Передавать сообщение в REKS не нужно;
NMVS_NC_PC_15 – это несериализованная продукция;
NMVS_NC_PC_06 – код продукции недоступен в системе (*не alert*) и т. д.

Проверка 2D-кода, или уникального идентификатора

Элемент безопасности напечатан на упаковке в виде кода, в форме, доступной для считывания человеком, и должен содержать:

- ✓ **Код продукции** – на упаковке также используют сокращение PC или GTIN
- ✓ **Серийный номер упаковки** – уникальный для каждой упаковки, состоит не более чем из 20 знаков, сокращение на упаковке SN
- ✓ **Срок годности препарата** – на упаковке может стоять, например, «Годен до» или сокращение EXP
- ✓ **Номер партии препарата** – на упаковке может быть указан номер партии или сокращение LOT



Проверка подлинности и деактивация упаковки, то есть, выведение из пользования

Проверяющий может провести только проверку подлинности упаковки или проверку подлинности упаковки с ее деактивацией, то есть выведением из пользования. Если есть подозрение, что упаковка уже деактивирована, всегда рекомендуется проверить подлинность упаковки визуально.

- Проверить упаковки **сканером** можно при помощи своей инфосистемы. При этом важно следить, чтобы для клавиатуры был установлен эстонский язык.
- Проверить подлинность **вручную** можно через интернет-портал REKS или в инфосистеме пользователя. Вводя данные вручную, следует указать приведенный на упаковке код именно так, как он напечатан (в т. ч. все символы, а также прописные и строчные буквы). Указывая срок годности, всегда следует вводить его в формате ААКРРР. Если на упаковке не указано даты, следует указать последний день соответствующего месяца.

Внимание! Пользователь может воспользоваться интернет-порталом только с того компьютера, на который загружен сертификат пользователя.

Препарат без лицензии на продажу

У препаратов, допущенных к использованию в Эстонии без лицензии на продажу, не должно быть элементов безопасности, но если на рынок поступает препарат, лицензия на продажу которого уже выдана в другом государстве-члене Евросоюза, и на упаковке указан уникальный идентификатор, при выдаче препарата следует вывести уникальный идентификатор из использования.

Как правило, препараты без лицензии на продажу не загружены в эстонскую базу данных, а находятся в базе данных другого государства. Если упаковка поступила из-за пределов Евросоюза, при проверке возникнет уведомление о том, что код продукции неизвестен: NMVS_NC_PC_01 *Unknown product code*. В данном случае проверять подлинность упаковки с помощью REKS нельзя и не нужно.

Частичная продажа/выведение упаковки из пользования

Упаковку следует вывести из пользования во время продажи первой части. Если продают остальные части упаковки, отдавать распоряжение о деактивации (G120) в системе REKS нельзя.

Если аптекарь во время продажи второй или третьей части попытается деактивировать товар, то появится предупреждение, что упаковка неактивна (NMVS_NC_PCK_22). **В данном случае нужно уведомить REKS.**

Коды, совпадающие с уникальным идентификатором

На упаковках безрецептурных и несериализованных препаратов может быть напечатан 2D-код, который напоминает уникальный идентификатор, но на самом деле не является им.

Подлинность несериализованных упаковок (выпущенные на рынок до 09.02.2019 или если код предназначен для рынка другой страны) и безрецептурных препаратов нельзя и не нужно проверять в REKS. Проверка таких упаковок всегда приводит к сообщению об ошибке (в основном «Неизвестный товар») и вызывает ненужные предупреждения. Если такая упаковка была проверена по ошибке, нужно зафиксировать эту информацию на случай возможного надзора.

Реактивация статуса упаковки, выведенной из использования

Пользователь может восстановить статус упаковки при следующих условиях:

1. Лицо, осуществляющее восстановление, выступает в той же роли и работает в том же учреждении, что и лицо, выведшее уникальный идентификатор из использования.
2. Восстановление статуса происходит не позднее, чем в течение 10 дней после выведения уникального идентификатора из использования. REKS не может изменить статус упаковки за вас.
3. Упаковка препарата не просрочена.
4. Статус упаковки нельзя восстановить, если она, например: отозвана, выведена с рынка, подлежит уничтожению или украдена.
5. Препарат не поставлен общественности, то есть, не продан клиенту или не введен пациенту в больнице.