

### 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](http://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](http://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\_01** – 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 ААККРР. 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.