

# HMVO

**Hellenic Medicine Verification Organization**

**Update**

# ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΗΜΝΟ) - ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Βάσει της Οδηγίας 2011/62 (ΕΥ) και του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 (κανόνες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας) η Ελλάδα θα πρέπει να εφαρμόσει τα χαρακτηριστικά αυτά και συνδεθεί με το Ευρωπαϊκό σύστημα επαλήθευσης έως **την 9η Φεβρουαρίου 2025**.

Η Κοινή Υπουργική Απόφαση (Κ.Υ.Α.) με Αριθμ. Δ3(α) 41169/19/2020 (ΦΕΚ 6124/Β/31-12-2020) συμπληρώνει τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό σε σχέση με την δημιουργία του ΗΜΝΟ.

**Στις 22/11/2023 ιδρύθηκε η Αστική Μη Κερδοσκοπική Εταιρεία (ΗΜΝΟ)** και στις 21/06/2024 υπεγράφη η συμφωνία με την Solidsoft/Reply Ltd (SSR) σαν τεχνολογικός πάροχος. Η SSR είναι, επίσης, πάροχος για τον Κυπριακό Οργανισμό CYMVO.

# ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

## ΗΔΙΚΑ

1. Θα μεσολαβήσει σαν σύνδεσμος (connector) μεταξύ του ΗΜΒΟ και των ιδιωτικών φαρμακείων, φαρμακείων ΕΟΠΥΥ και Νοσοκομειακών φαρμακείων.
2. Θα έχει την δυνατότητα να παραλαμβάνει από το ΗΜΒΣ τον ΝΗΡΝ που χρησιμοποιεί και σήμερα για την διαδικασία αποζημίωσης.

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΕΟΦ

- «Χαρακτηριστικά Ασφαλείας Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση»- αριθμ. πρωτ. 72090/14-08-2017
- «Χαρακτηριστικά Ασφαλείας»- Οκτώβριος 2024



GS1 Standards

Product Code (GTIN)  
Serial Number  
Batch (Lot) ID  
Expiry Date

2-Dimensional Barcode  
Data Matrix EC200 (compact and reliable)

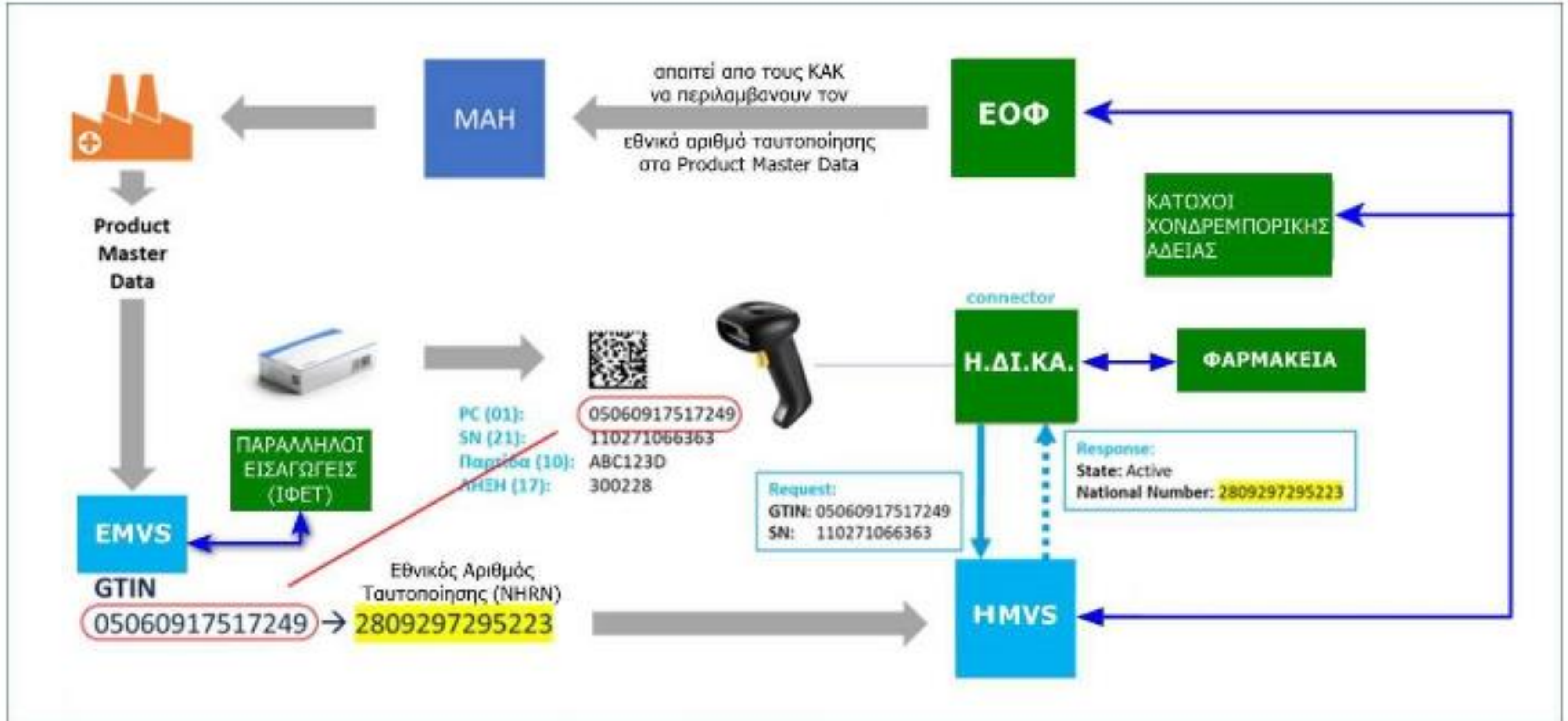
## ON BOARDING ΤΩΝ ΚΑΚ ΣΤΟΝ ΕΜΝΟ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΗΜΝΟ

- 1. ΕΜΝΟ:** Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και να κάνουν on boarding στον ΕΜΝΟ αν δεν είναι ήδη συνδεδεμένοι (μέσω του ομίλου τους) λόγω των άλλων Κρατών μελών. Απαιτείται για και να ανεβάσουν τα Product Master Data από τα εργοστάσια παραγωγής τους, όταν γίνει η σύνδεση ΕΜΝΟ με ΗΜΝΟ. Αυτό αναμένεται να υλοποιηθεί **προς το τέλος του Νοεμβρίου 2024**.
- 2. ΕΓΓΡΑΦΗ ΚΑΚ στον ΗΜΝΟ:** Οι ΚΑΚ, είτε απευθείας, είτε μέσω τοπικού αντιπροσώπου τους, θα πρέπει να εγγραφούν στο ΗΜΝΟ. Αυτό θα γίνει εφικτό μέσω της ιστοσελίδας του ΗΜΝΟ, που θα είναι **έτοιμη εντός του Νοεμβρίου**. Στην ιστοσελίδα θα υπάρχει σύνδεσμός (link) όπου θα παρέχονται σαφείς οδηγίες για την σύνδεση/εγγραφή και πληρωμή.
- 3. ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:** Η συνδρομή θα υπολογιστεί ανά ΚΑΚ (όπως υποδεικνύει ο Κανονισμός), βάσει του πρόσφατου καταλόγου ενεργών ΚΑΚ που μας απέστειλε ο ΕΟΦ. **Η ενδεικτική\* συνδρομή είναι έξι χιλιάδες και πεντακόσια ευρώ (6.500,00€+ΦΠΑ)** για το πρώτο έτος λειτουργίας του συστήματος για κάθε ΚΑΚ και θα πρέπει να εξοφληθεί μέσα στο 2024.

\*Ενδεικτική λόγω του αβέβαιου αριθμού ΚΑΚ που θα εγγραφούν και οικονομικών συνθηκών.



## ΔΙΑΔΡΟΜΕΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ



# HMVO

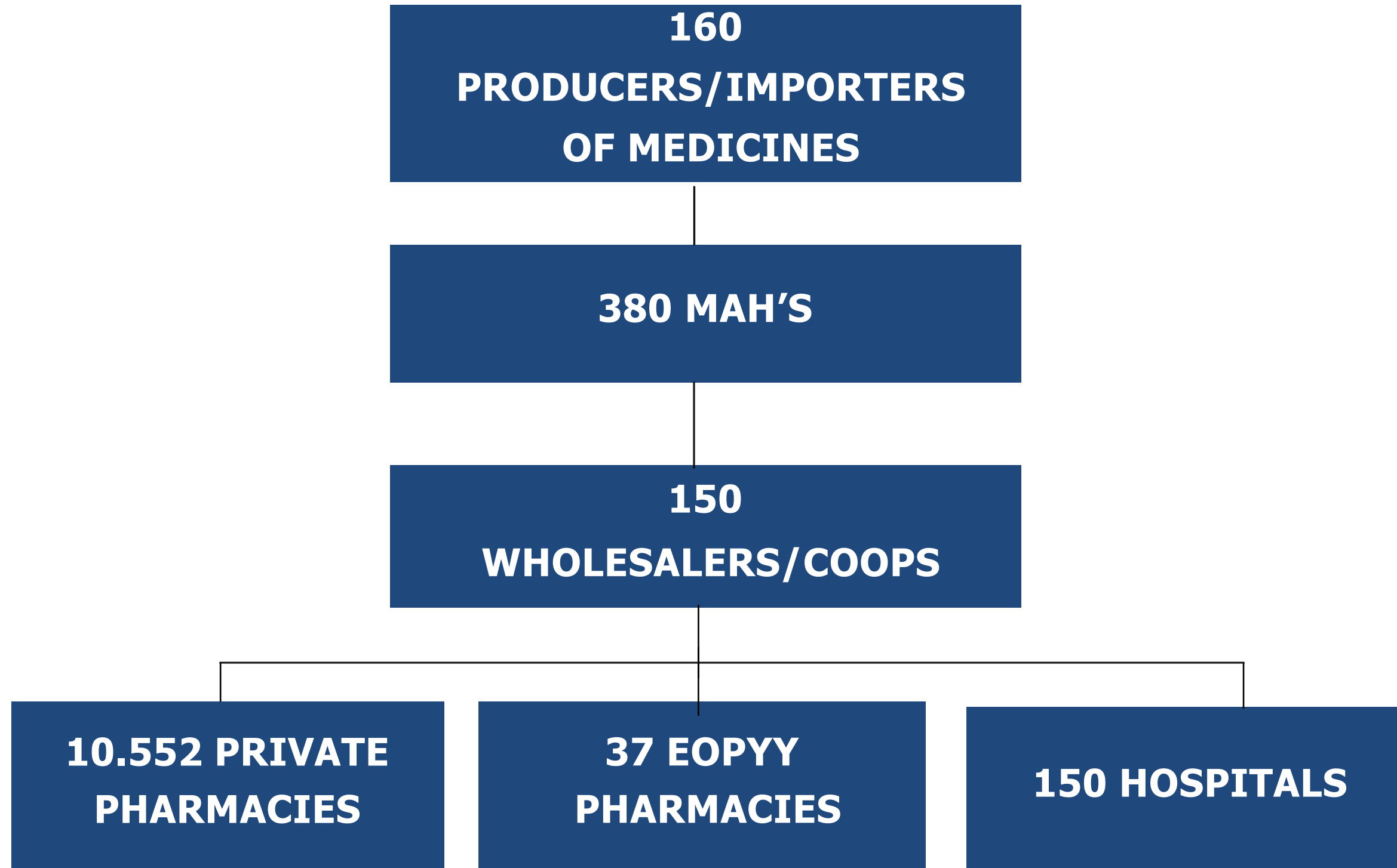
## The Greek Scene

### Next Steps



# GREEK SCENE

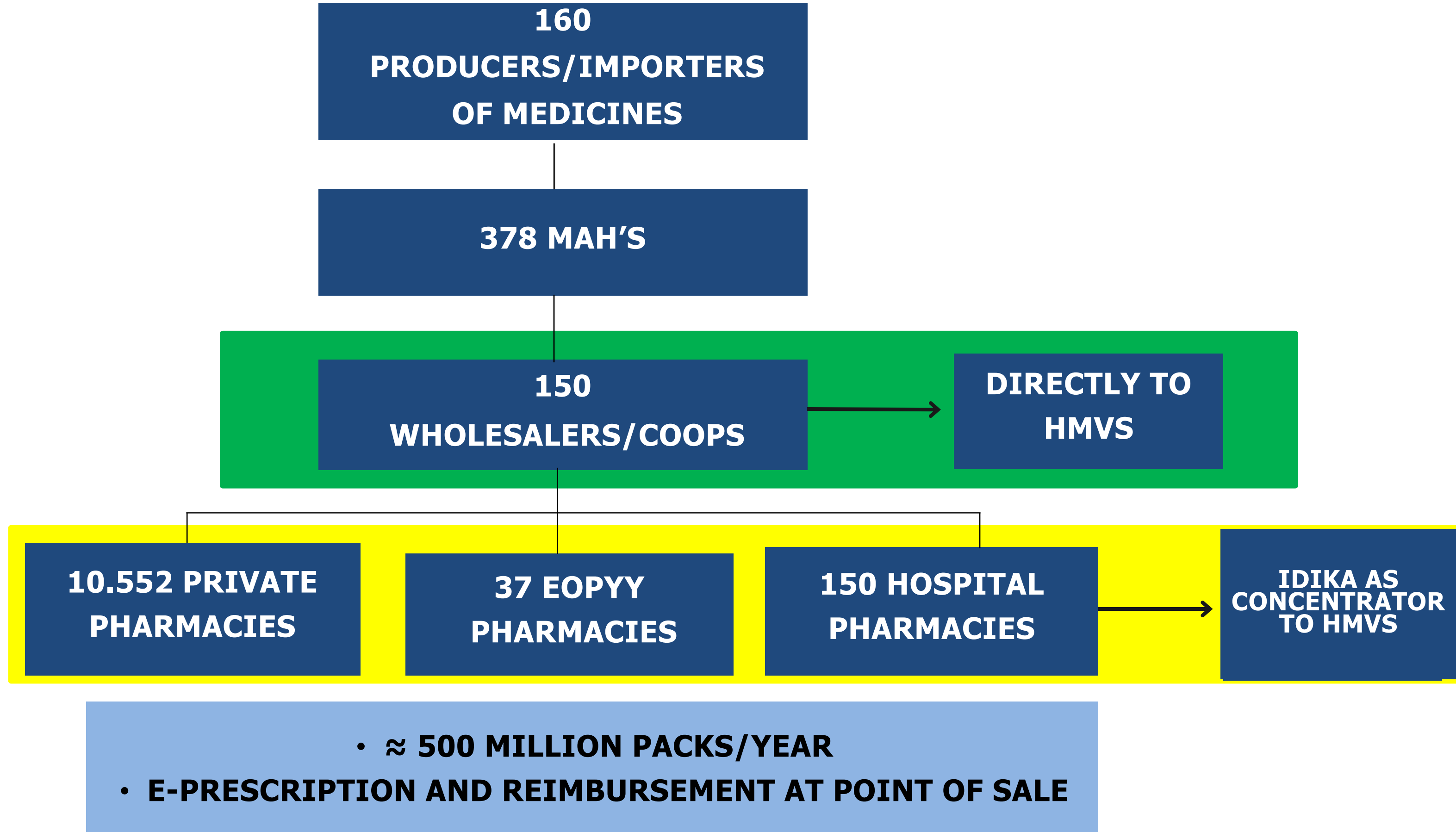
HMVO



- **≈ 500 MILLION PACKS/YEAR**
- **E-PRESCRIPTION AND REIMBURSEMENT AT POINT OF SALE**

# GREEK SCENE

HMVO





## HMVO Update -YTD

- **22 November 2023:** The organization was officially established
- **February 2024:** IDIKA agreed to work as a concentrator for pharmacies
- **21 June 2024:** HMVO signed a contract with Solidsoft.
- **18-19 July 2024:** SSR – IDIKA and HMVO meeting in Athens for technical details
- **September 2024:** VIMACHEM agreed to work as IT consultant at HMVO
- **27 September 2024:** HMVS -Wholesaler workshop

**NHRN:**

- **To be uploaded through the Product Master Data**
- **No need for fifth element (in the 2D code & Human Readable Info)**

# Next Steps HMVO

ITEM	TIMING
1. Sign Template agreement with EMVO	WEEK 7/10
2. Sign DPA agreement with SSR	WEEK 7/10
3. Sign Validation Plans for HMVS release	WEEK 7/10
4. Build HMVO site – Ready by	WEEK 21/10
5. Define Pricing Policy for MAHs	WEEK 7/10
6. End-user registration form on the site	WEEK 4/11
7. Agreement MAH - HMVO on the site	WEEK 4/11
8. Final Offer for GM	WEEK 30/9 – Expect Response

## **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΔΕΣΕΩΝ**

### **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΤΟΧΩΝ ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

σύμφωνα με τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

# Χαρακτηριστικά Ασφαλείας (DIR. 2011/62/EU + REG. (EE) 2016/161)

Κάθε συσκευασία φαρμάκου θα πρέπει να φέρει 2 χαρακτηριστικά ασφαλείας: ΜΚΑ (Product code=GTIN + S/N, Lot No, Exp. Date και προαιρετικά NHRN) και μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης (Anti-tampering device).  
NHRN = National Health Reimbursement Number / Εθνικός Αριθμός Επιστροφής Εξόδων (ο νυν κωδικός ΕΟΦ στις Ταινίες Γνησιότητας)

- Το **Serialization** είναι η ανάθεση ενός μοναδικού αριθμού σειράς σε κάθε συνταγογραφούμενο φάρμακο, που σε συνδυασμό με τον κωδικό του προϊόντος (GTIN) δίνει την απαιτούμενη μοναδικότητα. Στη συνέχεια, κάθε φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επαληθεύεται (Verification) και/ή να απενεργοποιείται (Decommission) σε ένα end-to-end σύστημα από τη μεταφόρτωση των δεδομένων του από τον παραγωγό στον ΕΜΒΟ έως το σημείο διανομής του στον ασθενή.

- Η προστασία των φαρμάκων με **Anti-tampering device** (μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης), είναι το δεύτερο απαιτούμενο μέτρο ασφαλείας για την αποφυγή αλλοίωσης ή αντικατάστασης του προϊόντος με πλαστό προϊόν. Το μέτρο αυτό εξασφαλίζει τη γνησιότητα και ακεραιότητα του προϊόντος διότι η αριότητα του επαληθεύεται υποχρεωτικά τη στιγμή κατά την οποία το φάρμακο διατίθεται στο κοινό.

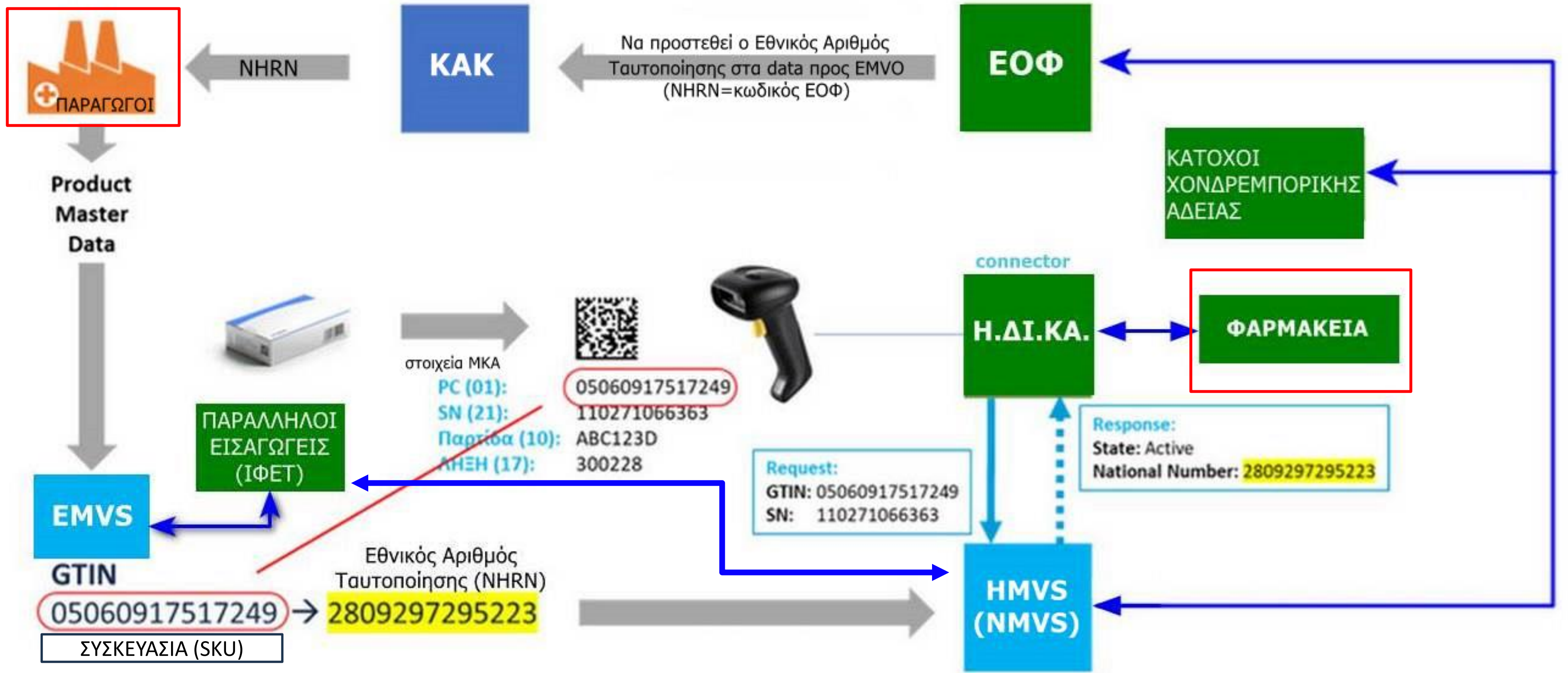


- **Product Code (GTIN)**
  - **Serial Number**
  - **Batch (Lot) ID**
  - **Expiry Date**
- Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης (ΜΚΑ)  
ή Unique Identifier (UI)



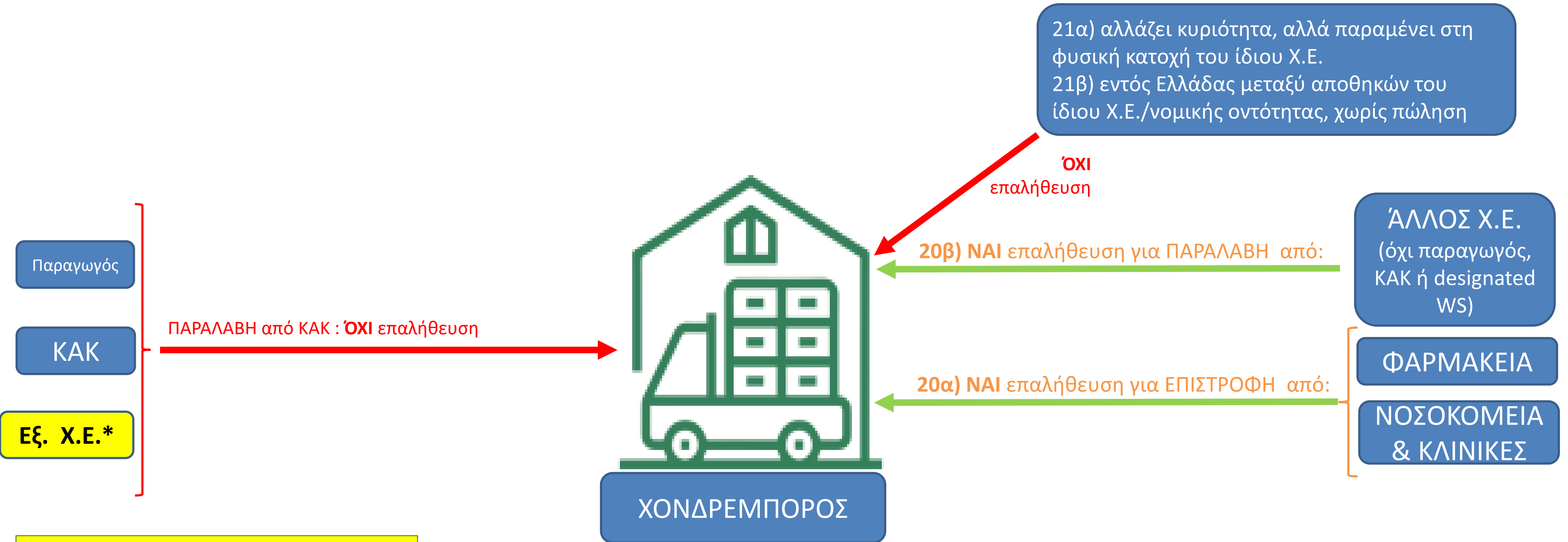


# ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΩΝ ΣΥΝΔΕΣΕΩΝ (Ε2Ε)





# Πότε κάνω ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων (Verification); Άρθρα 20 – 21 του κανονισμού 2016/161 (ΕΕ)



**\*Εξουσιοδοτημένος χονδρέμπορος** (designated wholesaler: 3PL ή Φαρμακαποθήκη που έχει συνάψει συμφωνία με τον ΚΑΚ για την αποθήκευση και διανομή των προϊόντων του. Δηλώνεται από τον ΚΑΚ στο ΗΜVΣ. Μπορεί να είναι περισσότεροι του ενός.

**Συνήθης Ευρωπαϊκή Πρακτική:** Η επαλήθευση στις παραλαβές (ΌΧΙ στις επιστροφές) γίνεται **βάσει εκτίμησης κινδύνου** (risk-based), για ένα ποσοστό αυτών ανά παρτίδα (δειγματοληπτικά). **Στην περίπτωση αυτή** θα πρέπει να επαληθεύεται τουλάχιστον μία συσκευασία από κάθε παρτίδα και καταχωρείται αυτόματα στο μηχανογραφικό σύστημα ο κωδικός ΕΟΦ του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης.

# Πότε κάνω ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ + ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων; Άρθρα 22 – 23 του κανονισμού 2016/161 (ΕΕ)

