

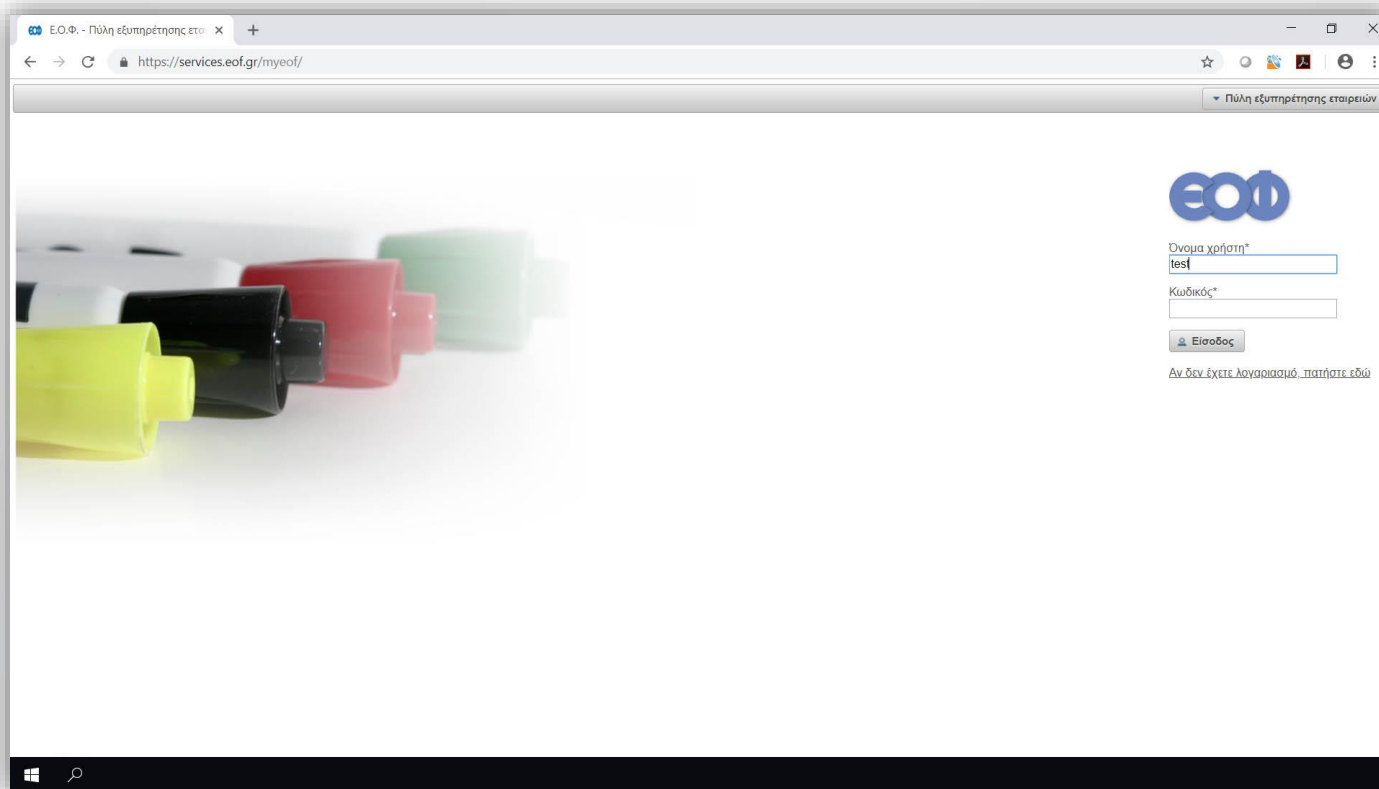


Σύστημα γνωστοποίησης  
διακίνησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης  
Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος

Έκδοση 1.0 | 2018

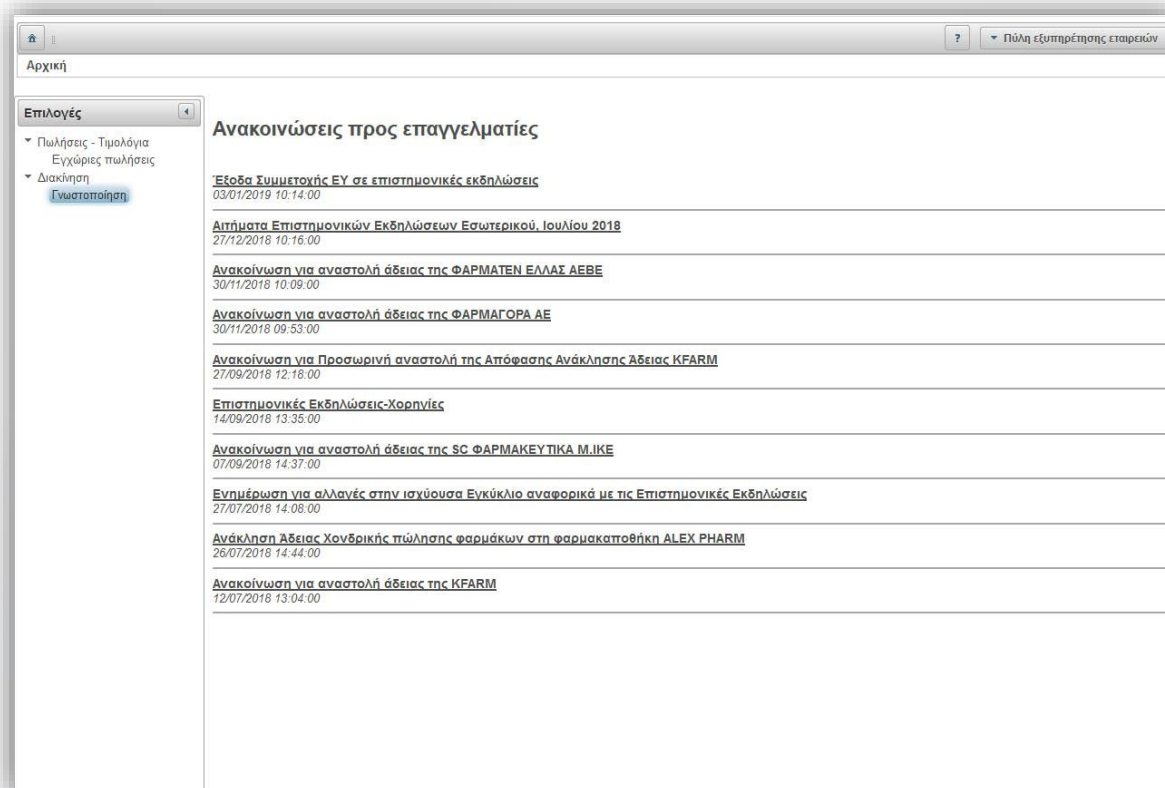
# | Είσοδος στο σύστημα

Από το menu **On line υπηρεσίες του Οργανισμού** επιλέγεται η **Γνωστοποίηση διακίνησης** κι εμφανίζεται η οθόνη ταυτοποίησης. Η είσοδος στο σύστημα απαιτεί την ορθή καταχώρηση ονόματος χρήστη και κωδικού.



# | Αρχική σελίδα

Στην αρχική σελίδα εμφανίζονται χρήσιμες ανακοινώσεις προς τους επαγγελματίες υγείας.  
Στην αριστερή περιοχή **Επιλογές** ο χρήστης επιλέγει **Γνωστοποίηση**.



## | Εικονίδια του συστήματος



Περιήγηση στην αρχική σελίδα



On-line βοήθεια



Κλείσιμο της περιοχής **Επιλογές** (collapse)



Καταχώρηση νέας γνωστοποίησης



Προβολή στοιχείων γνωστοποίησης



Εξαγωγή γνωστοποιήσεων σε αρχείο Excel



Επιλογή ημερομηνίας



Επεξεργασία στοιχείων

▼ Πύλη εξυπηρέτησης εταιρειών

Διαχείριση λογαριασμού και έξοδος από το σύστημα

👤 Ο λογαριασμός μου

🔌 Έξοδος

# Γνωστοποιήσεις

Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να αναζητήσει τις γνωστοποιήσεις που έχει καταχωρήσει ή να υποβάλει νέα γνωστοποίηση.

The screenshot shows a web application for managing notifications. The sidebar on the left contains the following links: Πωλήσεις - Τιμολόγια, Εγχώριες πωλήσεις, Διακίνηση, and Γνωστοποίηση (highlighted). The main area is titled 'Αναζήτηση' (Search) and contains several input fields: 'Αρ. γνωστοποίησης' (Notification Number), 'Τύπος' (Type) with a dropdown menu showing 'Νέα διακίνηση' (New Distribution), 'Κατάσταση' (Status) with a dropdown menu, 'Αρ. πρωτοκόλλου' (Protocol Number), 'Προϊόν' (Product), and date pickers for 'από' (from) and 'έως' (until). There are buttons for 'Καθαρισμός' (Clear) and 'Αναζήτηση' (Search). Below the search form is a table with the following data:

| Αρ. γνωστ. | Τύπος                  | Κατάσταση  | Ημ./Αρ. πρωτ.       | Προϊόν                                                     |
|------------|------------------------|------------|---------------------|------------------------------------------------------------|
| 20         | Νέα διακίνηση - Αρχική | Πρόχειρη   |                     | (2802082001016) AKRATOL F.C.TAB 500MG/TAB BTX20(BLIST2X10) |
| 5          | Νέα διακίνηση - Αρχική | Υποβλήθηκε | 175726 / 16-10-2018 | (2802976102010) NEWLEV F.C.TAB 1000MG/TAB BTX30            |

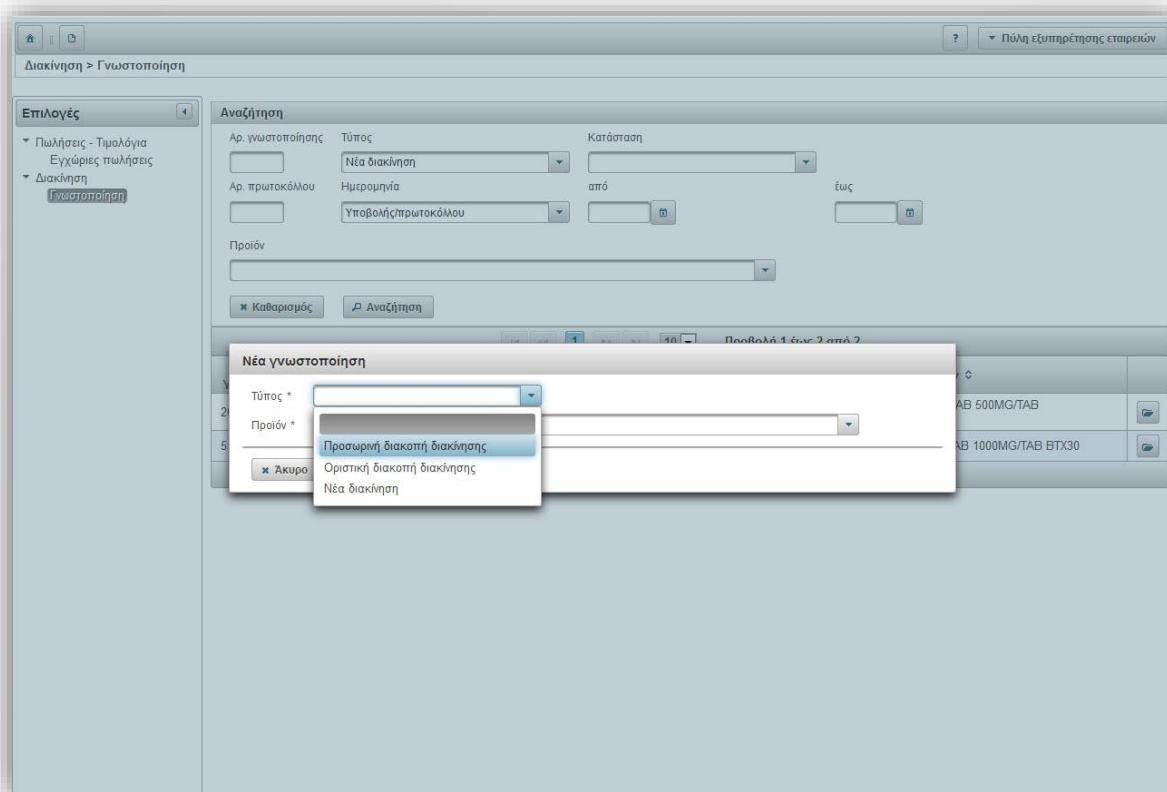
# | Γνωστοποίηση / νέα γνωστοποίηση / επιλογή φαρμάκου

Για να υποβληθεί μία νέα γνωστοποίηση, ο χρήστης αρχικά επιλέγει το κουμπί **Προσθήκη γνωστοποίησης** 

Στο βοηθητικό παράθυρο που εμφανίζεται, πληκτρολογεί έναν ή περισσότερους χαρακτήρες από την ονομασία φαρμάκου στο πεδίο **Προϊόν** και το σύστημα εμφανίζει τα φάρμακα εκείνα που πληρούν το κριτήριο αναζήτησης.

Ο χρήστης επιλέγει το φάρμακο που επιθυμεί. Επιλέγει επίσης από το πεδίο **Τύπος** αν πρόκειται για 1. *Προσωρινή διακοπή διακίνησης*, 2. *Οριστική διακοπή διακίνησης* και, 3. *Νέα διακίνηση*.

Κατόπιν επιλέγει το κουμπί **Αποθήκευση** (ενώ για την ματαίωση της διαδικασίας επιλέγει το κουμπί **Άκυρο**).

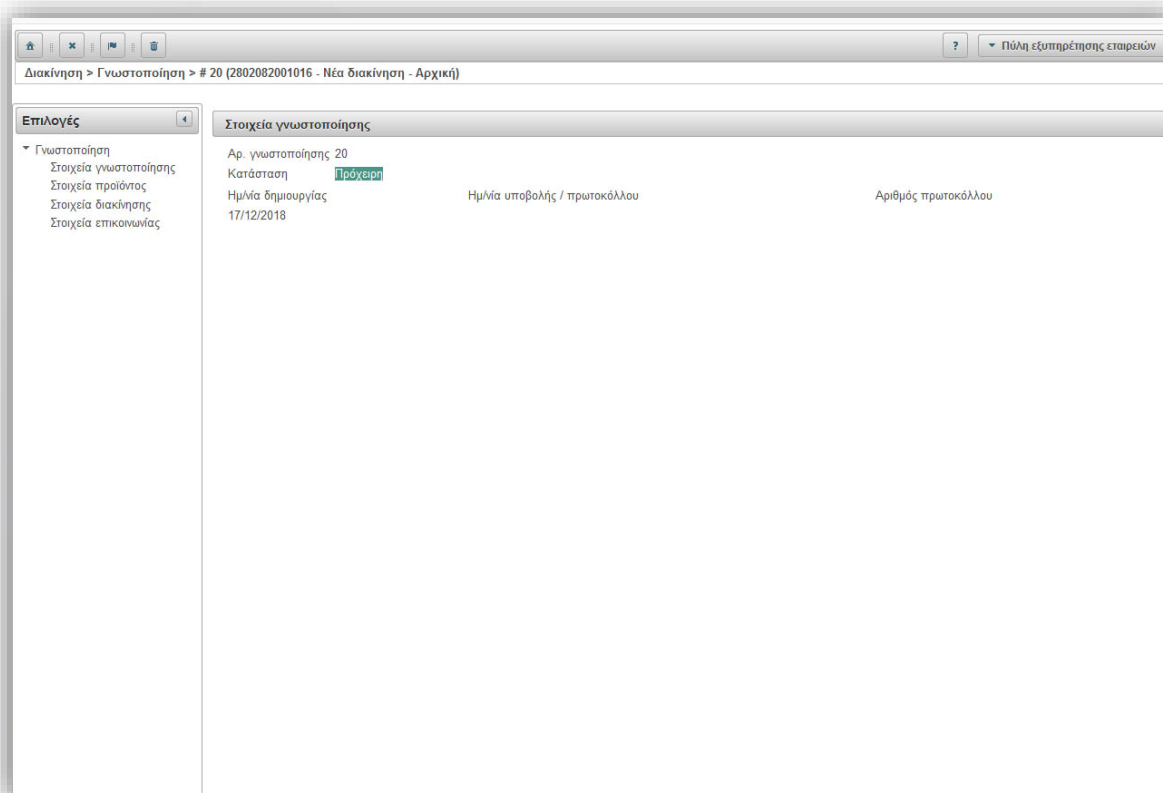


## | Γνωστοποίηση / νέα γνωστοποίηση / καταχώρηση στοιχείων

Το σύστημα δίνει αυτόματο αύξοντα αριθμό και χαρακτηρίζει την γνωστοποίηση *Πρόχειρη*.

Για να καταχωρηθούν τα υπόλοιπα στοιχεία, ο χρήστης επιλέγει το κουμπί **Προβολή στοιχείων γνωστοποίησης**  που βρίσκεται στον πίνακα της φόρμας στο τέλος της σειράς που αναγράφει την νέα γνωστοποίηση.

Η φόρμα των στοιχείων της γνωστοποίησης εμφανίζει τα βασικά στοιχεία της: αριθμός, κατάσταση (για την ώρα Πρόχειρη), ημερομηνία δημιουργίας, ενώ για την ώρα είναι κενός ο αριθμός πρωτοκόλλου και η ημερομηνία υποβολής.



| Αρ. γνωστοποίησης | Κατάσταση | Ημ/νία δημιουργίας | Ημ/νία υποβολής / πρωτοκόλλου | Αριθμός πρωτοκόλλου |
|-------------------|-----------|--------------------|-------------------------------|---------------------|
| 20                | Πρόχειρη  | 17/12/2018         |                               |                     |

# | Γνωστοποίηση / νέα γνωστοποίηση / καταχώρηση στοιχείων / στοιχεία προϊόντος

Στην περιοχή **Επιλογές**, ο χρήστης επιλέγει **Στοιχεία προϊόντος**.

Στη φόρμα εμφανίζονται τα στοιχεία του φαρμάκου σε γνωστοποίηση: συσκευασία, κωδικός και εμπορική ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα και δραστικές ουσίες, λοιπές συσκευασίες.

Ο χρήστης δεν έχει τη δυνατότητα τροποποίησης των στοιχείων αυτών.

Διακίνηση > Γνωστοποίηση > # 20 (2802082001016 - Νέα διακίνηση - Αρχική)

**Επιλογές**

- Γνωστοποίηση
- Στοιχεία γνωστοποίησης
- Στοιχεία προϊόντος**
- Στοιχεία διακίνησης
- Στοιχεία επικοινωνίας

**Στοιχεία συσκευασίας**

|                       |                  |
|-----------------------|------------------|
| Barcode               | 2802082001016    |
| Περιγραφή συσκευασίας | BTX20(BLIST2X10) |

**Στοιχεία φαρμακευτικού προϊόντος**

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| Κωδικός             | 2082001                   |
| Εμπορική ονομασία   | AKRATOL 500MG/TAB F.C.TAB |
| Κατάσταση           | Εγκριμένο (ΕΟΦ)           |
| Κατηγορία προϊόντος | ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ       |

**Μορφή, περιεκτικότητα, δραστικές ουσίες**

|                                     |                |
|-------------------------------------|----------------|
| Φαρμακοτεχνική μορφή                | Περιεκτικότητα |
| ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ | 500MG/TAB      |
| ΑΤC Ταξινόμηση                      |                |
| M01AX01 NABUMETONE                  |                |
| Δραστικές ουσίες                    |                |
| NABUMETONE                          |                |

**Συσκευασίες**

| Barcode       | Περιγραφή        | Κατάσταση       |
|---------------|------------------|-----------------|
| 2802082001016 | BTX20(BLIST2X10) | Εγκριμένο (ΕΟΦ) |

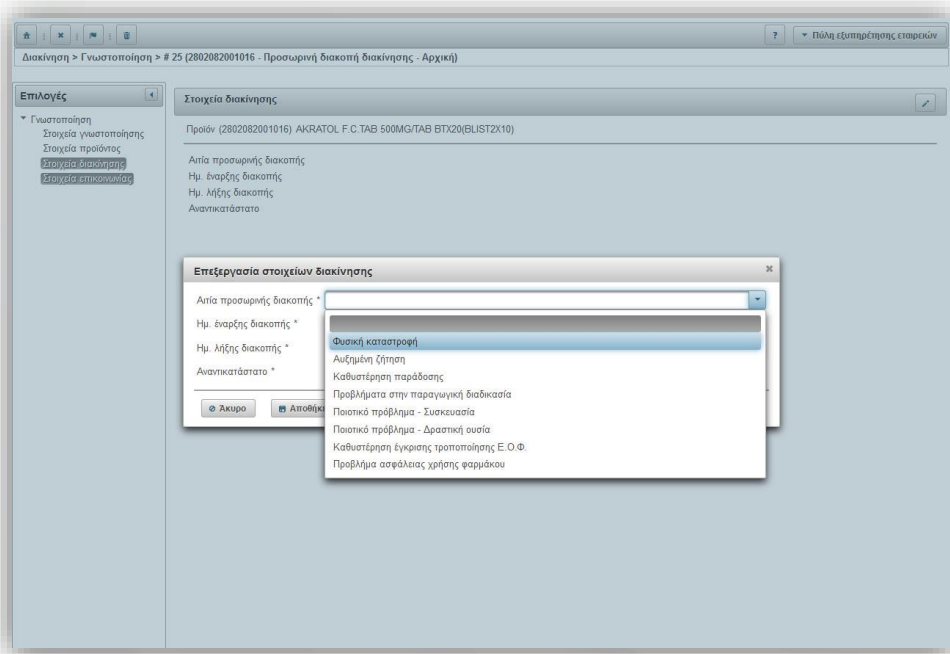
# | Γνωστοποίηση / νέα γνωστοποίηση / καταχώρηση στοιχείων / διακίνηση

Στην περιοχή **Επιλογές**, ο χρήστης επιλέγει **Στοιχεία διακίνησης**. Κατόπιν επιλέγει το κουμπί **Επεξεργασία στοιχείων** 

## Προσωρινή διακοπή διακίνησης

Το σύστημα εμφανίζει βοηθητικό παράθυρο ώστε ο χρήστης να καταχωρήσει: την **Αιτία οριστικής διακοπής** (*Μειωμένη ζήτηση, Μη ικανοποιητική τιμή, Επιβάρυνση λόγω Clawback/Rebate, Μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας, Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας, Διακοπή συνεργασίας με Κ.Α.Κ., Κυκλοφορία νέας μορφής, Κυκλοφορία νέας συσκευασίας, Αντικατάσταση από νεώτερη προηγμένη θεραπεία, Πρόβλημα ασφάλειας χρήσης φαρμάκου*), το **Διαθέσιμο απόθεμα**, την **Επάρκεια αγοράς (μήνες)**, την **Ημερομηνία οριστικής διακοπής** (με τη χρήση του κουμπιού **Επιλογή Ημερομηνίας** ) και την ένδειξη **Αναντικατάστατο** (*Ναι-Όχι*).

Κατόπιν επιλέγει το κουμπί **Αποθήκευση** (ενώ για την ματαίωση της διαδικασίας επιλέγει το κουμπί **Άκυρο**).



# | Γνωστοποίηση / νέα γνωστοποίηση / καταχώρηση στοιχείων / διακίνηση

Στην περιοχή **Επιλογές**, ο χρήστης επιλέγει **Στοιχεία διακίνησης**. Κατόπιν επιλέγει το κουμπί **Επεξεργασία στοιχείων** 

## Οριστική διακοπή διακίνησης

Το σύστημα εμφανίζει βοηθητικό παράθυρο ώστε ο χρήστης να καταχωρήσει: την **Αιτία προσωρινής διακοπής** (*Φυσική καταστροφή, Άμεση ζήτηση, Καθυστέρηση παράδοσης, Προβλήματα στην παραγωγική διαδικασία, Ποιοτικό πρόβλημα – Συσκευασία, Ποιοτικό πρόβλημα - Δραστική ουσία, Καθυστέρηση έγκρισης τροποποίησης ΕΟΦ, Πρόβλημα ασφάλειας χρήσης φαρμάκου*), την **Ημερομηνία έναρξης διακοπής**, την **Ημερομηνία λήξης διακοπής** (με τη χρήση του κουμπιού **Επιλογή Ημερομηνίας** ) και την ένδειξη **Αναντικατάστατο** (*Ναι-Όχι*).

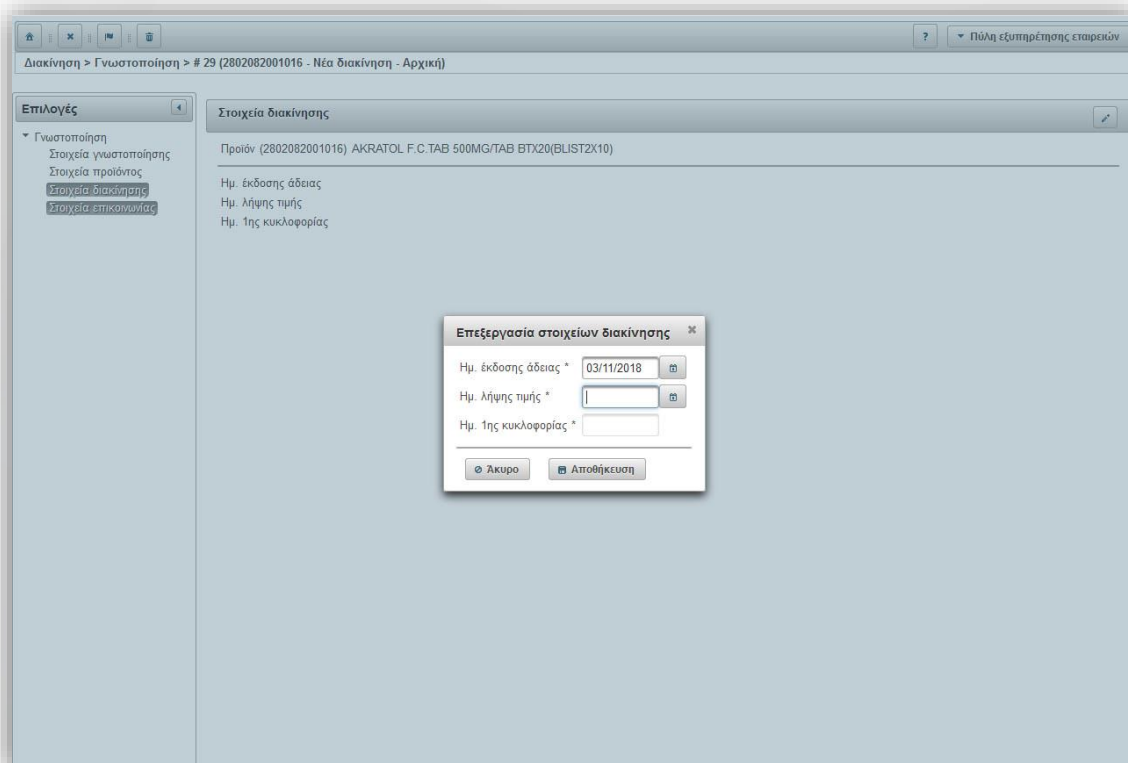
Κατόπιν επιλέγει το κουμπί **Αποθήκευση** (ενώ για την ματαίωση της διαδικασίας επιλέγει το κουμπί **Άκυρο**).

# | Γνωστοποίηση / νέα γνωστοποίηση / καταχώρηση στοιχείων / διακίνηση

Στην περιοχή **Επιλογές**, ο χρήστης επιλέγει **Στοιχεία διακίνησης**. Κατόπιν επιλέγει το κουμπί **Επεξεργασία στοιχείων** 

## Νέα διακίνηση

Το σύστημα εμφανίζει βοηθητικό παράθυρο ώστε ο χρήστης να καταχωρήσει: την **Ημερομηνία έκδοσης άδειας**, την **Ημερομηνία λήψης τιμής** και την **Ημερομηνία 1ης κυκλοφορίας** (με τη χρήση του κουμπιού **Επιλογή Ημερομηνίας**  ). Κατόπιν επιλέγει το κουμπί **Αποθήκευση** (ενώ για την ματαίωση της διαδικασίας επιλέγει το κουμπί **Άκυρο**).



The screenshot shows a web application interface with a sidebar on the left containing a tree view under 'Επιλογές'. The main area displays 'Στοιχεία διακίνησης' for a specific product. A modal dialog box titled 'Επεξεργασία στοιχείων διακίνησης' is open, containing three date input fields with calendar icons: 'Ημ. έκδοσης άδειας \*' (set to 03/11/2018), 'Ημ. λήψης τιμής \*', and 'Ημ. 1ης κυκλοφορίας \*'. At the bottom of the dialog are two buttons: 'Άκυρο' and 'Αποθήκευση'.

Διακίνηση > Γνωστοποίηση > # 29 (2802082001016 - Νέα διακίνηση - Αρχική)

Επιλογές

- Γνωστοποίηση
  - Στοιχεία γνωστοποίησης
  - Στοιχεία προϊόντος
  - Στοιχεία διακίνησης**
  - Στοιχεία επικοινωνίας

Στοιχεία διακίνησης

Προϊόν (2802082001016) AKRATOL F.C.TAB 500MG/TAB 8ΤΧ20(ΒΙΣΤΧ10)

Ημ. έκδοσης άδειας  
Ημ. λήψης τιμής  
Ημ. 1ης κυκλοφορίας

Επεξεργασία στοιχείων διακίνησης

Ημ. έκδοσης άδειας \* 03/11/2018   
Ημ. λήψης τιμής \*   
Ημ. 1ης κυκλοφορίας \* 

Άκυρο Αποθήκευση

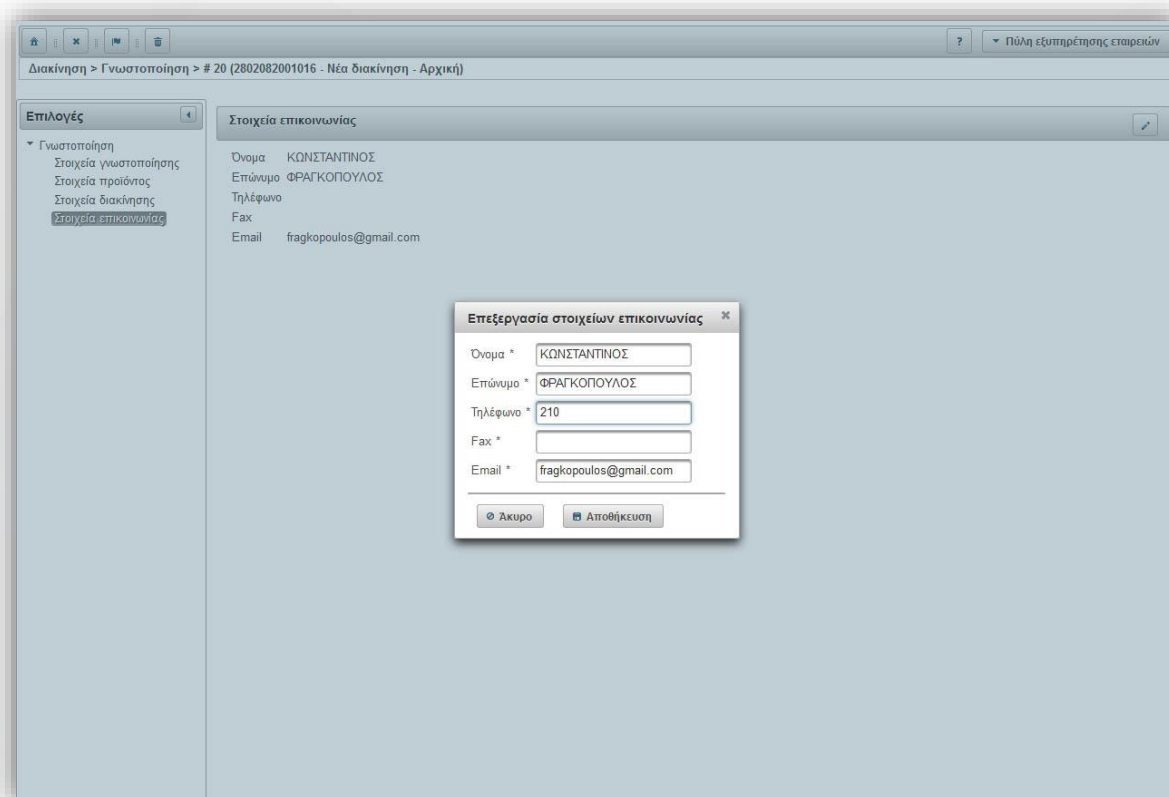
# | Γνωστοποίηση / νέα γνωστοποίηση / καταχώρηση στοιχείων / στοιχεία επικοινωνίας

Στην περιοχή **Επιλογές**, ο χρήστης επιλέγει **Στοιχεία επικοινωνίας**.

Κατόπιν επιλέγει το κουμπί **Επεξεργασία στοιχείων** 

Το σύστημα εμφανίζει βοηθητικό παράθυρο ώστε ο χρήστης υποχρεωτικά το ονοματεπώνυμό του, τηλέφωνο επικοινωνίας και έγκυρο email.

Κατόπιν επιλέγει το κουμπί **Αποθήκευση** (ενώ για την ματαίωση της διαδικασίας επιλέγει το κουμπί **Άκυρο**).



Διακίνηση > Γνωστοποίηση > # 20 (2802082001016 - Νέα διακίνηση - Αρχική)

**Επιλογές**

- Γνωστοποίηση
- Στοιχεία γνωστοποίησης
- Στοιχεία προϊόντος
- Στοιχεία διακίνησης
- Στοιχεία επικοινωνίας**

**Στοιχεία επικοινωνίας**

Όνομα ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ  
Επώνυμο ΦΡΑΓΚΟΠΟΥΛΟΣ  
Τηλέφωνο  
Fax  
Email fragkopoulos@gmail.com

**Επεξεργασία στοιχείων επικοινωνίας**

Όνομα \* ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ  
Επώνυμο \* ΦΡΑΓΚΟΠΟΥΛΟΣ  
Τηλέφωνο \* 210  
Fax \*  
Email \* fragkopoulos@gmail.com

Ακυρο Αποθήκευση

## | Γνωστοποίηση / νέα γνωστοποίηση / υποβολή

Για την υποβολή της γνωστοποίησης, ο χρήστης επιλέγει το κουμπί **Υποβολή** 

Για απλό κλείσιμο της φόρμας, ο χρήστης επιλέγει το κουμπί **Κλείσιμο** 

Για να διαγραφεί η γνωστοποίηση, ο χρήστης επιλέγει το κουμπί **Διαγραφή** 

### Βήματα ορθής υποβολής της γνωστοποίησης

1. Αρχικά ο χρήστης πρέπει να έχει επιλέξει τον ορθό **Τύπο** διακίνησης.
2. Κατόπιν, πρέπει να ελέγξει προσεκτικά τα στοιχεία του φαρμάκου στη φόρμα **Στοιχεία προϊόντος**.
3. Στη συνέχεια να επιλέξει τη φόρμα **Στοιχεία γνωστοποίησης** και να καταχωρήσει με ακρίβεια τις πληροφορίες που ζητούνται στα σχετικά πεδία.
4. Τέλος να επιλέξει τη φόρμα **Στοιχεία επικοινωνίας** και να καταχωρήσει ορθά τα στοιχεία επικοινωνίας του.

Μετά την ορθή συμπλήρωση όλων των φορμών μπορεί να υποβάλει τη γνωστοποίηση με τη χρήση του κουμπιού **Υποβολή**. Η γνωστοποίηση θα χαρακτηριστεί από το σύστημα με τη κατάσταση «Υποβλήθηκε» και θα αποκτήσει αριθμό πρωτοκόλλου και ημερομηνία υποβολής.

## | Γνωστοποίηση / αναζήτηση

Η αναζήτηση γνωστοποιήσεων πραγματοποιείται είτε συμπληρώνοντας διάφορα στοιχεία τους είτε επιλέγοντας από τις διαθέσιμες επιλογές των καταλόγων επιλογών και πατώντας το κουμπί **Αναζήτηση**.

Ο πίνακας της φόρμας παρουσιάζει τα αποτελέσματα της αναζήτησης (γνωστοποιήσεις που πληρούν τα κριτήρια αναζήτησης). Για καθαρισμό των πεδίων (για νέα αναζήτηση) ο χρήστης επιλέγει **Καθαρισμός**.

The screenshot shows a web application interface for 'Γνωστοποίηση / αναζήτηση' (Notification / Search). The interface is divided into several sections:

- Left Sidebar (Επιλογές):** Contains navigation links: 'Πωλήσεις - Τιμολόγια', 'Εγχώριες πωλήσεις', 'Διακίνηση', and 'Γνωστοποίηση' (highlighted).
- Main Search Form (Αναζήτηση):** Includes input fields for 'Αρ. γνωστοποίησης', 'Αρ. πρωτοκόλλου', and 'Προϊόν'. It also features a 'Τύπος' dropdown menu (currently showing 'Νέα διακίνηση') and a 'Κατάσταση' dropdown menu. There are also 'από' and 'έως' date pickers. Below the form are buttons for 'Καθαρισμός' and 'Αναζήτηση'.
- Results Table:** Displays a table with columns: 'Αρ. γνωστ.', 'Τύπος', 'Κατάσταση', 'Ημ./Αρ. πρωτ.', and 'Προϊόν'. The table shows two results:

| Αρ. γνωστ. | Τύπος                  | Κατάσταση  | Ημ./Αρ. πρωτ.       | Προϊόν                                                    |
|------------|------------------------|------------|---------------------|-----------------------------------------------------------|
| 20         | Νέα διακίνηση - Αρχική | Πρόχειρη   |                     | (2802082001016) AKRATOL F.C.TAB 500MG/TAB BTX20(BLISTX10) |
| 5          | Νέα διακίνηση - Αρχική | Υποβλήθηκε | 175726 / 16-10-2018 | (2802976102010) NEWLEV F.C.TAB 1000MG/TAB BTX30           |

## Γνωστοποίηση / αναζήτηση / προβολή στοιχείων

Για την επισκόπηση των στοιχείων μίας υποβολής, ο χρήστης επιλέγει το κουμπί **Προβολή στοιχείων γνωστοποίησης** που βρίσκεται στον πίνακα της φόρμας, στο τέλος της σειράς που την αναγράφει.

| Αρ. γνωστ. | Τύπος                                 | Κατάσταση | Ημ./Αρ. πρωτ. | Προϊόν                                                                     |
|------------|---------------------------------------|-----------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 17         | Προσωρινή διακοπή διακίνησης - Αρχική | Πρόχειρη  |               | (2802890001024) ALZIRAX F.C.TAB 600MG/TAB BTX8 (BLIST 1X8)                 |
| 18         | Προσωρινή διακοπή διακίνησης - Αρχική | Πρόχειρη  |               | (2802870901078) ALMESTEN F.C.TAB 25MG/TAB BT X 100 (BLISTERS TQN 10)       |
| 19         | Προσωρινή διακοπή διακίνησης - Αρχική | Πρόχειρη  |               | (2802082001016) AKRATOL F.C.TAB 500MG/TAB BTX20(BLIST2X10)                 |
| 20         | Νέα διακίνηση - Αρχική                | Πρόχειρη  |               | (2802082001016) AKRATOL F.C.TAB 500MG/TAB BTX20(BLIST2X10)                 |
| 21         | Οριστική διακοπή διακίνησης - Αρχική  | Πρόχειρη  |               | (2802833201016) BRIMONTAL EY.DRO.SOL 0.2% (W/V) (2MG/ML) BTX1 (VIALX2.5ML) |
| 22         | Οριστική διακοπή διακίνησης - Αρχική  | Πρόχειρη  |               | (2802870901078) ALMESTEN F.C.TAB 25MG/TAB BT X 100 (BLISTERS TQN 10)       |
| 23         | Οριστική διακοπή διακίνησης - Αρχική  | Πρόχειρη  |               | (2802599002018) ALFURAL PR.TAB 10MG/TAB BTX30 (BLIST.3X10)                 |
| 24         | Οριστική διακοπή διακίνησης - Αρχική  | Πρόχειρη  |               | (2802870901078) ALMESTEN F.C.TAB 25MG/TAB BT X 100 (BLISTERS TQN 10)       |
| 25         | Προσωρινή διακοπή διακίνησης - Αρχική | Πρόχειρη  |               | (2802082001016) AKRATOL F.C.TAB 500MG/TAB BTX20(BLIST2X10)                 |
| 26         | Οριστική διακοπή διακίνησης - Αρχική  | Πρόχειρη  |               | (2802082001016) AKRATOL F.C.TAB 500MG/TAB BTX20(BLIST2X10)                 |

**Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία στοιχείων μίας γνωστοποίησης που έχει υποβληθεί.**

Με την υποβολή μίας γνωστοποίησης, ο χρήστης δεν έχει τη δυνατότητα να την τροποποιήσει ή να τη διαγράψει. Κατά την αναζήτησή της ενημερώνεται για το στάδιο επεξεργασίας της γνωστοποίησης από την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ: «Υποβλήθηκε», σε «Αξιολόγηση» ή «Ολοκληρώθηκε».

## | Γνωστοποίηση / αναζήτηση / εξαγωγή αποτελεσμάτων σε αρχείο Excel

Η αναζήτηση γνωστοποιήσεων πραγματοποιείται είτε συμπληρώνοντας διάφορα στοιχεία τους είτε επιλέγοντας από τις διαθέσιμες επιλογές των καταλόγων επιλογών και πατώντας το κουμπί **Αναζήτηση**.

Ο πίνακας της φόρμας παρουσιάζει τα αποτελέσματα της αναζήτησης (γνωστοποιήσεις που πληρούν τα κριτήρια αναζήτησης).

Με την χρήση του κουμπιού  ο χρήστης μπορεί να εξαγάγει τα αποτελέσματα της αναζήτησης σε αρχείο Excel.

