



29 Μαρτίου 2017, Λευκωσία, Κυπριακή Δημοκρατία

Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα στην Ευρώπη: ενίσχυση της αναλυτικής ικανότητας των εθνικών εργαστηρίων μέσω του δικτύου OMCL

Κατά τη διάρκεια του Συμποσίου «Καταπολέμηση ψευδεπίγραφων και άλλων παράνομων φαρμάκων», που συνδιοργανώθηκε από το Δίκτυο των Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCLs) με το Γενικό Χημείο του Κράτους κάτω από την Κυπριακή Προεδρία στο Συμβούλιο της Ευρώπης, οι συζητήσεις επικεντρώθηκαν στο πώς οι νέες αναλυτικές τεχνικές μπορούν να βοηθήσουν στην καταπολέμηση ψευδεπίγραφων φαρμάκων υποστηρίζοντας τις εθνικές αρχές, όπως τις φαρμακευτικές υπηρεσίες, τα τελωνεία, την αστυνομία και τα δικαστήρια. Το Δίκτυο των OMCLs συντονίζεται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Φροντίδας Υγείας (EDQM) του Συμβουλίου της Ευρώπης και έχει ως στόχο να προωθήσει την αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των 71 αυτών δημόσιων εργαστηρίων στην Ευρώπη, διευκολύνοντας την ανταλλαγή πληροφοριών και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για την στήριξη των εργαστηρίων OMCLs.

Το Συμπόσιο, που πραγματοποιήθηκε στη Λευκωσία στις 28 και 29 Μαρτίου 2017, παρακολούθησαν περισσότεροι από 95 συμμετέχοντες του Δικτύου OMCLs από 27 χώρες αλλά και εκπρόσωποι από το Τελωνείο, Αστυνομία και Κτηνιατρικές Υπηρεσίες. Στόχος του Συμποσίου είναι όπως τα εργαστήρια OMCLs μπορούν να αναπτύξουν την τεχνική τους ικανότητα για τις φυσικοχημικές και βιολογικές αναλύσεις των ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Έδειξε επίσης τη σημασία του ρόλου των OMCLs στον έλεγχο της γνησιότητας των φαρμάκων και στην ανίχνευση πλαστογραφιών μέσω της χρήσης προηγμένων τεχνικών (συμπεριλαμβανομένης της χημειομετρικής αξιολόγησης των αποτελεσμάτων των δοκιμών).

Η απειλή για τη δημόσια υγεία από τα ψευδεπίγραφα ιατρικά προϊόντα έχει λάβει παγκόσμιες διαστάσεις και τα μέτρα για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος πρέπει να πάνε ένα βήμα πέρα από την ανταλλαγή της επιστημονικής γνώσης, στην εφαρμογή της αναλυτικής ικανότητας μέσα στα καθημερινά προγράμματα



εργασίας. Η παραποίηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι επιχείρηση πολλών δισεκατομμυρίων ευρώ που αποτελεί σημαντική απειλή για τους ασθενείς. Σύμφωνα με στατιστικά στοιχεία από τις τελωνειακές αρχές στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), το 2014 ο αριθμός των ψευδεπίγραφων φαρμάκων που κατασχέθηκαν στα εξωτερικά σύνορα της ΕΕ αντιπροσώπευαν το 8% του συνόλου όλων των κατασχεθέντων προϊόντων.

Στο Συμπόσιο, η Δρ Πόπη Κανάρη, Διευθύντρια του Γενικού Χημείου του Κράτους της Κύπρου, υπογράμμισε την αξία του νομικού πλαισίου που προβλέπεται μέσα από τις δραστηριότητες του Συμβουλίου της Ευρώπης, με στόχο την καταπολέμηση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Ο Δρ Κανάρη εξήγησε ότι «το έργο που επιτελέστηκε μέσα από το δίκτυο OMCLs είναι υψίστης σημασίας για την προστασία των ασθενών σε όλη την ήπειρο, καθώς επιτρέπει την ανίχνευση των υποπρότυπων ή ψευδεπίγραφων φαρμάκων». Υπενθύμισε επίσης ότι η «**Σύμβαση Medicrime**» του Συμβουλίου της Ευρώπης έχει μείνει σκόπιμα ανοιχτή προς υπογραφή και από κράτη που δεν είναι μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, ως ένας τρόπος για την καταπολέμηση του προβλήματος μέσα από μια σφαιρική προσέγγιση» και τόνισε την ανάγκη να ενταχθούν στην Σύμβαση αυτή όσο το δυνατόν περισσότερες χώρες.

Ο Michael Wierer, επικεφαλής της Βιολογικής Τυποποίησης και του Δικτύου OMCL στο EDQM, μίλησε επίσης στο Συμπόσιο στην Κύπρο, και εξήγησε ότι τα τελευταία χρόνια υπήρξε μια σημαντική στροφή στο καθημερινό έργο που πραγματοποιείται από τα OMCLs. «Μετακινούμαστε από την πραγματοποίηση, αποκλειστικά και μόνο προγραμματισμένων δοκιμών επιτήρησης της αγοράς των εγκεκριμένων φαρμάκων, προς την πιο ενεργή εμπλοκή μας στην καθημερινή ανάλυση των ύποπτων ψευδεπίγραφων και παράνομων φαρμάκων για λογαριασμό των διαφόρων επίσημων αρχών» ανέφερε ο Δρ Wierer, και σημείωσε πως «η αποστολή αυτή απαιτεί μια ευρεία ποικιλία αναλυτικών τεχνικών για την παρακολούθηση άγνωστων προϊόντων».



Οι προτεραιότητες του EDQM σε σχέση με τη Σύμβαση Medicrime έτυχαν γενικής στήριξης στο Συμπόσιο στην Κύπρο. Αυτές καλύπτουν:

- ενθάρρυνση των χωρών για την καλύτερη δυνατή χρήση του παγκόσμιου πλαισίου που προβλέπει η Σύμβαση Medicrime για την εναρμόνιση του εθνικού ποινικού δικαίου και των νομικών μέσων για τη δίωξη των φαρμακευτικών εγκλημάτων σε παγκόσμια κλίμακα,
- η μεταφορά τεχνογνωσίας και βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των εθνικών υπηρεσιών υγείας και επιβολής του νόμου (αστυνομικών και τελωνειακών) μέσω προσαρμοσμένων προγραμμάτων κατάρτισης,
- ο συντονισμός των υφιστάμενων πόρων και εμπειρογνωμοσύνης μεταξύ των ευρωπαϊκών κρατών-μελών για την φυσικοχημικές και βιολογικές αναλύσεις των ψευδεπίγραφων ιατρικών προϊόντων, μέσω του Δικτύου των Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCLs)

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα: www.edqm.eu

Περισσότερες πληροφορίες για τις δραστηριότητες στη διάρκεια της **Chairmanship of Cyprus**: <https://www.coe.int/en/web/chairmanship>

Περισσότερες πληροφορίες για την Συνθήκη **Medicrime Convention**: <https://www.edqm.eu/en/medicrime-convention>

Περισσότερες πληροφορίες για το πώς τα εργαστήρια του **European Network of Official Medicines Control (OMCLs)** συμβάλλουν στην διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων στην Ευρώπη: <https://www.edqm.eu/en/general-european-omcl-network-geon>

Περισσότερες πληροφορίες για τις δραστηριότητες του Γενικού Χημείου του Κράτους www.moh.gov.cy/sgl.

Το Συμβούλιο της Ευρώπης, είναι μια πολιτική οργάνωση που δημιουργήθηκε το 1949 και εργάζεται για την προώθηση της δημοκρατίας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων σε 47 Κράτη της Ευρώπης περιλαμβανομένων και Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αναπτύσσει επίσης κοινές απαντήσεις στις κοινωνικές, πολιτιστικές και νομικές προκλήσεις.