

ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ 2014

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΣΙΕΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ	5
1.1	Εισαγωγή	5
1.1.1	Αποστολή.....	5
1.1.2	Ανθρώπινο Δυναμικό / Διοίκηση	5
1.1.3	Δραστηριότητες Φαρμακευτικών Υπηρεσιών	6
1.2	Τομείς Φαρμακευτικών Υπηρεσιών	7
1.2.1	Τομέας Προμηθειών	7
1.2.2	Τομέας Φαρμακορρύθμισης (Τομέας Αξιολόγησης και Εγγραφής Φαρμακευτικών Προϊόντων).....	9
1.2.2.1	Γενικά.....	9
1.2.2.2	Σύνοψη Διεργασιών 2014.....	9
1.2.2.3	Διαπίστευση του Τομέα Φαρμακορρύθμισης	9
1.2.2.4	Επιθεώρηση ΒΕΜΑ.....	9
1.2.2.5	Έκδοση Αδειών Κυκλοφορίας	10
1.2.2.6	Συμμετοχή σε Επιτροπές στην Κύπρο και στο εξωτερικό.....	11
1.2.2.7	Έλεγχος πιστοποιητικών OCABR (Official Control Authority Batch Release) και πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων για προϊόντα με βάση το αίμα ή το πλάσμα αίματος και ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.....	15
1.2.2.8	Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης	17
1.2.3	Τομέας Επιθεώρησης.....	20
1.2.3.1	Έλεγχος Ιδιωτικών Φαρμακείων και Φαρμακοποιών και Έλεγχος Ναρκωτικών, Ψυχοτρόπων και πρόδρομων ουσιών.....	21
1.2.3.1.1	Έλεγχος Ιδιωτικών Φαρμακείων.....	21
1.2.3.1.2	Έγκριση λειτουργίας Νέων Φαρμακείων	21
1.2.3.1.3	Μετακίνηση υφιστάμενων φαρμακείων σε άλλα υποστατικά	21
1.2.3.1.4	Αναστολή Λειτουργίας Φαρμακείων	21
1.2.3.1.5	Τήρηση Μητρώου Φαρμακείων	21
1.2.3.1.6	Εγγραφή Νέων Φαρμακοποιών και τήρηση του Μητρώου	22
1.2.3.1.7	Ετοιμασία και Δημοσίευση Δημερεύσεων Ιδιωτικών Φαρμακείων	22
1.2.3.1.8	Ετοιμασία και Δημοσίευση των Καλοκαιρινών Αδειών των Φαρμακείων.....	22
1.2.3.1.9	Έκδοση Αδειών Εισαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων, Ψυχοτρόπων και Πρόδρομων Ουσιών/ Άδειες Εξαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών.....	22
1.2.3.1.10	Ετοιμασία Εκθέσεων προς τα Ηνωμένα Έθνη σχετικά με τη διακίνηση.....	24

1.2.3.1.11	Άλλες Εργασίες	24
1.2.3.2	Επιθεωρήσεις Παρασκευής/ Χονδρικής Πώλησης και Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες	25
1.2.3.2.1	Έκδοση Αδειών Παρασκευής/ Χονδρικής Πώλησης και Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες.....	25
1.2.3.2.2	Άλλες εργασίες που σχετίζονται με την Επιθεώρηση Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Κ.Ο.Π.Π)	29
1.2.3.3	Επιθεωρήσεις Φαρμακοεπαγρύπνησης	31
1.2.3.4	Έλεγχος Καλλυντικών Προϊόντων	32
1.2.3.4.1	Περί Καλλυντικών Προϊόντων Κανονισμοί	32
1.2.3.4.2	Δίκτυο Ανταλλαγής Πληροφοριών RAPEX για καλλυντικά προϊόντα..	33
1.2.3.4.3	Πιστοποιητικά ελεύθερης κυκλοφορίας καλλυντικών προϊόντων	33
1.2.3.4.4	Γνωστοποιήσεις καλλυντικών προϊόντων	33
1.2.3.4.5	Έλεγχος καλλυντικών προϊόντων στην αγορά	34
1.2.3.4.6	Δειγματοληψία και ανάλυση καλλυντικών προϊόντων	34
1.2.3.4.7	Ενημέρωση κατασκευαστών, εισαγωγέων και καταναλωτών	34
1.2.3.4.8	Άλλες δραστηριότητες του Τομέα	34
1.2.4	Τομέας Μηχανογράφησης	35
1.2.5	Τομέας Καθορισμού Τιμών Φαρμάκων	36
1.2.6	Τομέας Κλινικής Φαρμακευτικής.....	38
1.2.6.1	Συμμετοχή στην Επιτροπή Φαρμάκων.....	38
1.2.6.2	Γραμματεία Επιτροπής Φαρμάκων.....	38
1.2.6.3	Σχέδιο Επιδότησης/Συμπληρωμής.....	38
1.2.6.4	Διαχείριση Αιτημάτων και Ενημέρωση Ιατρονοσηλευτικού προσωπικού	39
1.2.6.5	Συμμετοχή σε Εθνικές Επιτροπές και Υποεπιτροπές.....	39
1.2.6.6	Υποστήριξη Τομέα Προμηθειών	39
1.2.6.7	Φαρμακοεπιδημιολογία- Φαρμακοοικονομία.....	39
1.2.7	Τομέας Εναρμόνισης της Νομοθεσίας και Διεθνών Σχέσεων.....	40
1.3	Νοσοκομειακή Φαρμακευτική / Κρατικά Φαρμακεία.....	41
1.3.1	Κρατικά Φαρμακεία.....	41
1.3.1.1	Συμταγογράφηση κρατικών φαρμακείων.....	41
1.3.2	Άσηπτη Παρασκευή Διαλυμάτων Ολικής Παρεντερικής Διατροφής και Ανασύσταση Κυτταροστατικών Φαρμάκων	41
1.3.2.1	Μονάδα παρεντερικής διατροφής Λευκωσίας.....	41
1.3.2.2	Μονάδα Παρεντερικής Διατροφής Λεμεσού	42
1.4	Στόχοι που υλοποιήθηκαν / Στόχοι σε εξέλιξη	43
1.4.1	Διάθεση Νέων Φαρμακοθεραπειών στους δικαιούχους ασθενείς.....	43

1.4.2	Αναχαίτιση της αλματώδους αύξησης στις δαπάνες για τα φάρμακα.....	43
1.4.3	Ενίσχυση της συνεργασίας Ιδιωτικού και Κρατικού Τομέα.....	43
1.5	Νέοι στόχοι	43
1.5.1	Μετεξέλιξη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών	43

1 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

1.1 Εισαγωγή

1.1.1 Αποστολή

Αποστολή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας είναι η διασφάλιση του δικαιώματος των κυπρίων πολιτών και των επισκεπτών της Κύπρου στην πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας ασφαλή και αποτελεσματικά φαρμακευτικά και καλλυντικά προϊόντα. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες στα πλαίσια της προσπάθειας για υλοποίηση της αποστολής τους και αναβάθμιση των υπηρεσιών που προσφέρουν έχουν θέσει σαν βασικές αρχές για όλες τις λειτουργίες που επιτελούν τη διαφάνεια, τον επαγγελματισμό, την αντικειμενικότητα, την άμεση ανταπόκριση και την υπευθυνότητα.

1.1.2 Ανθρώπινο Δυναμικό / Διοίκηση

Στις 31 Δεκεμβρίου 2014 οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες απασχολούσαν 276 υπαλλήλους: 187 Φαρμακοποιούς (91 μόνιμοι και 96 έκτακτοι), 30 Τεχνικούς Φαρμακείου (9 μόνιμοι και 21 έκτακτοι), 14 Γραμματειακούς Λειτουργούς (11 μόνιμοι και 3 έκτακτοι), 1 Βοηθό Λογιστικό Λειτουργό, 1 Λειτουργό Γενικού Λογιστηρίου Α΄ και 43 Ωρομίσθιους Εργάτες.

Ο Διευθυντής προϊστάται των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Η υπόλοιπη δομή του Τμήματος είχε ως ακολούθως: 2 θέσεις Πρώτου Φαρμακοποιού οι οποίες είναι κενές θέσεις, 1 Ανώτερος Φαρμακοποιός (συν 10 κενές θέσεις), 15 Φαρμακοποιοί Α΄ (συν 5 κενές θέσεις), 74 Φαρμακοποιοί (συν 29 κενές θέσεις) και 9 Τεχνικοί Φαρμακείου (συν 5 κενές θέσεις). Λόγω του μεγάλου φόρτου εργασίας και των αυξημένων αναγκών του Τμήματος υπήρχε εγκεκριμένη πρόνοια για απασχόληση έκτακτου προσωπικού στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες για το 2014 που αφορούσε 51 Φαρμακοποιούς και 16 Τεχνικούς Φαρμακείου.

Τη Διεύθυνση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών συγκροτούν επτά Τομείς οι οποίοι ρυθμίζουν τις δραστηριότητες του Τμήματος:

- ⇒ Τομέας Προμηθειών
- ⇒ Τομέας Φαρμακορρύθμισης
- ⇒ Τομέας Καθορισμού Τιμών των Φαρμάκων
- ⇒ Τομέας Επιθεώρησης
- ⇒ Τομέας Κλινικής Φαρμακευτικής
- ⇒ Τομέας Εναρμόνισης της Νομοθεσίας και Διεθνών Σχέσεων
- ⇒ Τομέας Μηχανογράφησης

Παράλληλα κάτω από τη διεύθυνση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών υπάγεται η λειτουργία και ο έλεγχος των κρατικών φαρμακείων, της άσηπτης μονάδας παρασκευής διαλυμάτων ολικής παρεντερικής διατροφής και ανασύστασης κυτταροστατικών φαρμάκων, η οποία στεγάζεται στο Νοσοκομείο Αρχ. Μακαρείου ΙΙΙ καθώς και της άσηπτης μονάδας παρασκευής διαλυμάτων δεσφεριοξαμίνης η οποία στεγάζεται στο Γενικό Νοσοκομείο Λεμεσού.

1.1.3 Δραστηριότητες Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

Οι βασικές αρμοδιότητες των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών αφορούν:

1. Την εναρμόνιση με το κοινοτικό κεκτημένο.

Σύνταξη νομοσχεδίων για εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας με το Ευρωπαϊκό Κεκτημένο

2. Την εφαρμογή Νομοθεσίας για Φάρμακα, Ναρκωτικά, Καλλυντικά και το Επάγγελμα Φαρμακοποιού.

■ Φάρμακα

Άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων

Άδειες παρασκευής και Χονδρικής πώλησης

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Διαφήμιση

Καθορισμός τιμών των φαρμάκων

Επιθεωρήσεις υποστατικών των εμπόρων χονδρικής πώλησης και των υποστατικών κατασκευής φαρμακευτικών προϊόντων στην Κύπρο.

■ Ναρκωτικά

Έλεγχος της νόμιμης διακίνησης ναρκωτικών, ψυχοτρόπων και πρόδρομων ουσιών.

■ Καλλυντικά

Έλεγχος της κυκλοφορίας στην Κύπρο των καλλυντικών προϊόντων

Επιθεωρήσεις υποστατικών χονδρικής και λιανικής πώλησης και των υποστατικών κατασκευής καλλυντικών προϊόντων στην Κύπρο.

■ Φαρμακοποιοί / Φαρμακεία

Εγγραφή Φαρμακοποιών

Διακίνηση των Ευρωπαϊκών Φαρμακοποιών

Εγγραφή, έλεγχος και επιθεωρήσεις των κρατικών και ιδιωτικών φαρμακείων

Αμοιβαία αναγνώριση διπλωμάτων και επαγγελματικών τίτλων Φαρμακευτικής

3. Την ενημέρωση των λειτουργών υγείας, των αρμόδιων φορέων και του κοινού με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες, σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης και τα καλλυντικά με σκοπό την ορθή και ασφαλή τους χρήση.

4. Την προώθηση της συνεργασίας στον Τομέα της Φαρμακευτικής, μεταξύ της Κυπριακής Δημοκρατίας και άλλων χωρών ή Διεθνών οργανισμών.

5. Τη διασφάλιση της επάρκειας φαρμάκων και άλλων ειδών για τα κρατικά νοσηλευτήρια.

■ Διενέργεια δημόσιων διαγωνισμών σύμφωνα με τον περί Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων Νόμο

■ Ορθή παραλαβή, αποθήκευση και διανομή στα κρατικά νοσηλευτήρια

■ Χορήγηση φαρμάκων και άλλων ειδών από τα κρατικά φαρμακεία στους ασθενείς είτε μέσω της εκτέλεσης των ιατρικών συνταγών είτε με δελτία θεραπείας σε εσωτερικούς ασθενείς

■ Παρασκευή διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής.

1.2 Τομείς Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

1.2.1 Τομέας Προμηθειών

Ο Τομέας Προμηθειών έχει την ευθύνη για την προμήθεια, παραλαβή και διανομή φαρμακευτικών προϊόντων για κάλυψη αναγκών των Κρατικών νοσηλευτηρίων. Στόχος του Τομέα είναι η καλύτερη δυνατή εξυπηρέτηση των κρατικών νοσηλευτηρίων και κατ' επέκταση των δικαιούχων ασθενών.

Τέσσερις τριμελείς ομάδες έχουν την πλήρη ευθύνη για την αλυσίδα προμήθειας συγκεκριμένων φαρμάκων η κάθε μία (ανά κατηγορία ATC) και μία τριμελής ομάδα έχει την ευθύνη για την προμήθεια ιατρικών αναλωσίμων, με καθήκοντα που αφορούν:

- *Εντοπισμό αναγκών*
- *Προκήρυξη προσφορών*
- *Παρακολούθηση των συμβάσεων*
- *Τροχοδρόμηση και ολοκλήρωση συνοπτικών διαδικασιών*
- *Αποστολή τηλεμοιότυπων για τμηματικές παραδόσεις και την άσκηση των δικαιωμάτων προαίρεσης (additional)*
- *Συμμετοχή στην ομάδα αξιολόγησης*
- *Συντονισμός συμβάσεων*
- *Ετοιμασία καταλόγου των προϊόντων προς έκδοση (picking list), την καταχώρηση των παραλαβών και των εκδόσεων στις πινακίδες διακίνησης των φαρμάκων (tally cards) και την αποστολή των φαρμάκων στα κρατικά φαρμακεία και άλλα ιδρύματα*
- *Επικοινωνία με τα κρατικά φαρμακεία για άμεση και έγκαιρη επίλυση προβλημάτων που δυνατόν να προκύψουν*
- *“Συμφιλίωση” των αποθεμάτων*

Επιπλέον ο Τομέας περιλαμβάνει:

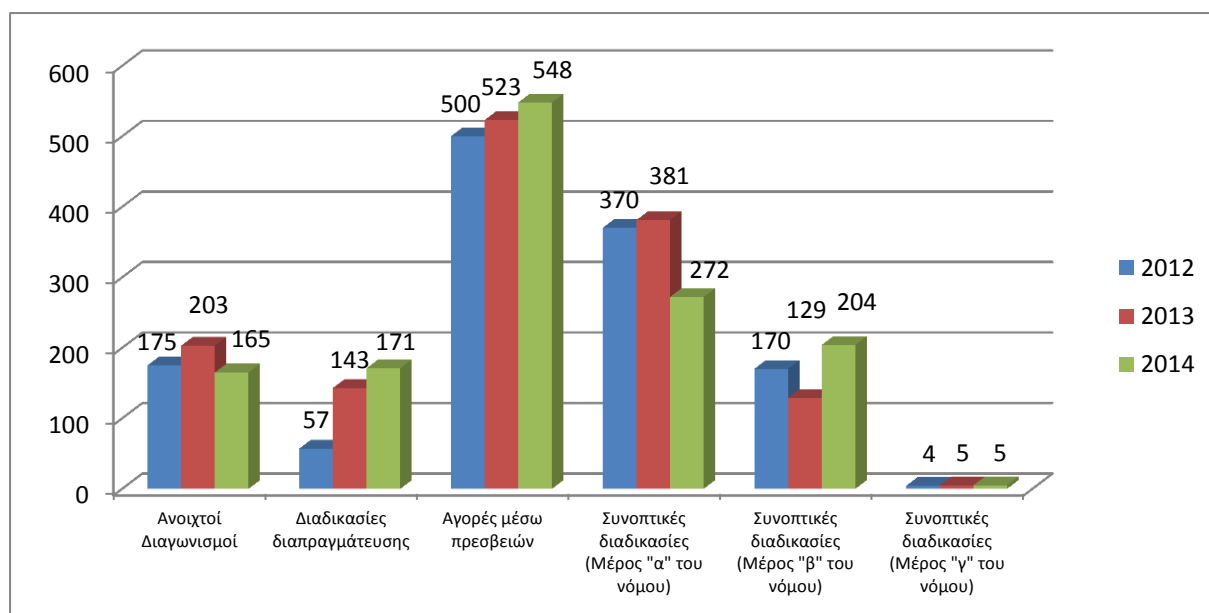
- I. Ομάδα παραλαβής με ευθύνη την παραλαβή των προμηθειών σύμφωνα με τις Κ.Δ.Π. 115/2004.
- II. Επιτροπή Αξιολόγησης η οποία ορίζεται για κάθε διαγωνισμό και έχει την ευθύνη της αξιολόγησης των προσφορών, την ετοιμασία του πρακτικού ανάθεσης της σύμβασης ή του πρακτικού ακύρωσης του διαγωνισμού, την ετοιμασία εμπειριστατωμένης έκθεσης αξιολόγησης που αποστέλλεται στο αρμόδιο συμβούλιο προσφορών για λήψη απόφασης καθώς και το χειρισμό ιεραρχικών προσφυγών.
- III. Ομάδα ανάθεσης με αρμοδιότητα την αποστολή προκηρύξεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, την παρακολούθηση χρονοδιαγραμμάτων από την προκήρυξη μέχρι υπογραφή της σύμβασης, τη γνωστοποίηση αποτελεσμάτων και την ετοιμασία και υπογραφή των συμβάσεων.

Ο όγκος εργασιών απεικονίζεται στους πιο κάτω συγκριτικούς πίνακες και γραφικές παραστάσεις (Πίνακας 1.2.1.α και Διάγραμμα 1.2.1.β).

Πίνακας 1.2.1.α: Όγκος Εργασιών

	Μονάδες Μέτρησης	2012	2013	2014
Παραλαβές	Αρ.	6.385	7.073	5.359¹
Δαπάνες για αγορές Φαρμάκων	ΕΥΡΩ	104.202.415	107.993.316	91.669.465
Δαπάνες για αγορές Αναλωσίμων	ΕΥΡΩ	7.763.398	7.177.409	2.583.894¹
Εκδόσεις	Αρ. εκτελεσθέντων διατακτικών	7.426	7.252	6.877¹
Μηχανογράφηση φαρμάκων και ιατρικών αναλωσίμων	Αρ. νέων ειδών	80 Φάρμακα και 96 αναλώσιμα	64 Φάρμακα και 64 αναλώσιμα	36 Φάρμακα και 64¹ αναλώσιμα

Διάγραμμα 1.2.1.β: Αριθμός Διαγωνισμών για Φάρμακα και Ιατρικά Αναλώσιμα¹



¹ Η αρμοδιότητα προμήθειας και διακίνησης αναλωσίμων έχει μεταφερθεί στη Διεύθυνση Αγορών και Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας τον μήνα Ιούνιο του 2014 και ως εκ τούτου τα ετήσια στατιστικά στοιχεία για τα προϊόντα αυτά αφορούν μόνο την αντίστοιχη περίοδο.

1.2.2 Τομέας Φαρμακορρύθμισης (Τομέας Αξιολόγησης και Εγγραφής Φαρμακευτικών Προϊόντων)

1.2.2.1 Γενικά

Η νομοθεσία που ρυθμίζει την κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγονται ή που παρασκευάζονται επιτόπια στην Κύπρο, είναι ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται καθώς και οι Κανονισμοί που θεσπίστηκαν με βάση αυτών. Οι κύριες δραστηριότητες του Τομέα Φαρμακορρύθμισης επικεντρώνονται στις πιο κάτω:

1. Έκδοση/Ανανέωση/Τροποποίηση Αδειών Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων
2. Έκδοση Αδειών Παρασκευής/ Χονδρικής Πώλησης και Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες
3. Παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν (Φαρμακοεπαγρύπνηση)
4. Συμμετοχή σε Επιτροπές στην Κύπρο, στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στο εξωτερικό
5. Έλεγχος πιστοποιητικών OCABR (Official Control Authority Batch Release) και πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων για προϊόντα με βάση το αίμα ή το πλάσμα αίματος και ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα
6. Τήρηση ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων για τα φάρμακα και άλλων μητρώων που απαιτεί η νομοθεσία
7. Εναρμόνιση με το Κοινοτικό Κεκτημένο
8. Εξέταση αιτήσεων για τη διεξαγωγή Κλινικών Δοκιμών
9. Τήρηση Συστήματος Ποιότητας

1.2.2.2 Σύνοψη Διεργασιών 2014

- Διεθνής και Ευρωπαϊκή Διαπίστευση του Τομέα Φαρμακορρύθμισης ISO 9001:2008
- Επιθεώρηση BEMA

1.2.2.3 Διαπίστευση του Τομέα Φαρμακορρύθμισης

- Πιστοποίηση ISO 9001:2008

Τον Απρίλιο του 2014, μετά από επιθεώρηση της Κυπριακής Εταιρείας Πιστοποίησης, έχει ανανεωθεί η πιστοποίηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του Τομέα Φαρμακορρύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το Πρότυπο CYS EN ISO 9001:2008.

1.2.2.4 Επιθεώρηση BEMA

Στις 5-9 Σεπτεμβρίου 2014 πραγματοποιήθηκε στα γραφεία των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας η τρίτη άσκηση BEMA III με ιδιαίτερη επιτυχία.

Το BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies - BEMA) είναι ένα πρόγραμμα συγκριτικής αξιολόγησης μεταξύ των εθνικών οργανισμών ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμάκων των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης γνωστή ως συγκριτική αξιολόγηση των ευρωπαϊκών οργανισμών φαρμάκων που έχει δημιουργηθεί από το ΗΜΑ με σκοπό την ανάπτυξη ενός φαρμακορρυθμιστικού κανονιστικού συστήματος παγκόσμιας εμβέλειας που θα βασίζεται σε ένα δίκτυο οργανισμών που θα λειτουργούν στα πρότυπα των βέλτιστων πρακτικών. Οι οργανισμοί φαρμάκων ενθαρρύνονται να εγκαθιστούν κατάλληλες βέλτιστες πρακτικές, προκειμένου να καταστεί δυνατή η βελτίωση της λειτουργίας του δικτύου των οργανισμών.

Η Κύπρος συμμετείχε για τρίτη φορά στο BEMA (BEMA I:2006 και BEMA II:2011). Το BEMA βασίζεται στην αξιολόγηση των συστημάτων και των διαδικασιών που έχει ο κάθε εθνικός οργανισμός φαρμάκων με βάση μια σειρά δεικτών που έχουν συμφωνηθεί στους ακόλουθους τομείς:

1. Τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας
2. Την αξιολόγηση των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας
3. Δραστηριότητες Φαρμακοεπαγρύπνησης (ασφάλεια των φαρμάκων)
4. Επιθεωρήσεις

Η άσκηση έγινε από τρεις επιθεωρητές ποιότητας από τους εθνικούς οργανισμούς φαρμάκων της Αυστρίας, της Γερμανίας και της Ισπανίας. Συνολικά αξιολογήθηκαν 14 κύριοι δείκτες και 41 ειδικοί δείκτες. Κατά την αξιολόγηση εντοπίστηκαν οι καλύτερες πρακτικές καθώς και ευκαιρίες για βελτίωση. Σαν καλύτερη πρακτική με βαθμολογία 5/5 εντοπίστηκε το αντίκτυπο/αποτελεσματικότητα της επιστημονικής εργασίας όσον αφορά την αδειοδότηση φαρμακευτικών προϊόντων. Οι επιθεωρητές ζήτησαν τη συνεισφορά του Τομέα Φαρμακορρύθμισης στο δίκτυο καθώς και περισσότερες πληροφορίες για τις πρακτικές που χρησιμοποιούνται. Υψηλές βαθμολογίες 4/5 συγκέντρωσαν, ο καθορισμός στόχων, η Διαχείριση Ποιότητας (Σύστημα Ποιότητας, Συνεχής βελτίωση) και η διαδικασία λήψης αποφάσεων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (Συμβούλιο Φαρμάκων). Σαν ευκαιρίες για βελτίωση (2/5) σημειώθηκαν η διαχείριση διακινδύνευσης, ο μη τεκμηριωμένος καθορισμός των επιχειρησιακών δραστηριοτήτων που αφορούν την εφαρμογή νομοθεσίας με βάση την αξιολόγηση της σχέσης ωφέλειας-κινδύνου και οι επιθεωρήσεις Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Ο Τομέας έχει ήδη ξεκινήσει να εργάζεται προς την κατεύθυνση βελτίωσης. Αναμένεται ότι μετά την ολοκλήρωση τη άσκησης σε όλα τα κράτη μέλη να εκδοθεί μία συγκεντρωτική έκθεση βέλτιστων πρακτικών.

1.2.2.5 Έκδοση Αδειών Κυκλοφορίας

Η αξιολόγηση των αιτήσεων για έκδοση αδειών κυκλοφορίας γίνεται από τους φαρμακοποιούς του Τομέα, κατόπιν μελέτης των στοιχείων που υποβάλλονται μαζί με κάθε αίτηση. Η αξιολόγηση γίνεται πάνω στους 3 άξονες Ασφάλεια-Αποτελεσματικότητα-Ποιότητα. Οι αιτήσεις αυτές μαζί με έκθεση του Τομέα παραπέμπονται σε υποεπιτροπή του Συμβουλίου Φαρμάκων για περαιτέρω μελέτη. Η υποεπιτροπή στη συνέχεια υποβάλλει τελικές εισηγήσεις προς το Συμβούλιο Φαρμάκων.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων, που ιδρύθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις της πιο πάνω νομοθεσίας, προεδρεύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου Υγείας και μέλη του είναι οι

Διευθυντές των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και του Γενικού Χημείου, τέσσερις γιατροί και τέσσερις φαρμακοποιοί του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα. Το Συμβούλιο Φαρμάκων, σύμφωνα με τη νομοθεσία, έχει την εξουσία για την έγκριση ή την απόρριψη μιας αίτησης. Κατά τη διάρκεια του έτους έγιναν 5 συνεδρίες του Συμβουλίου Φαρμάκων.

1.2.2.6 Συμμετοχή σε Επιτροπές στην Κύπρο και στο εξωτερικό

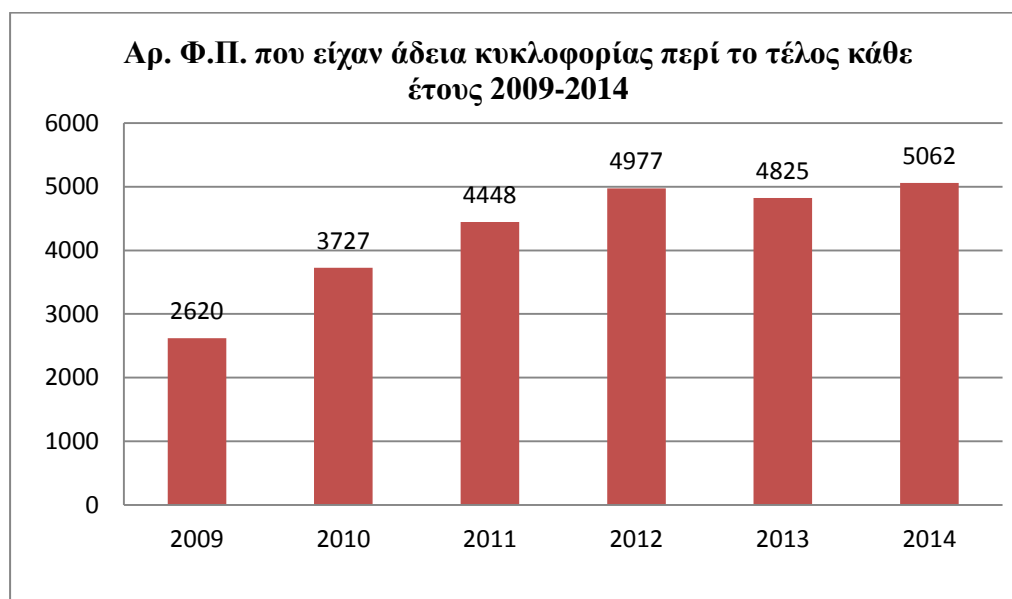
Ο Τομέας συμμετείχε με εκπροσώπους του στο Συμβούλιο Φαρμάκων, στην Υποεπιτροπή Ανθρωπίνων Φαρμάκων, στην Υποεπιτροπή Κλινικών Δοκιμών, στην Υποεπιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και στην Υποεπιτροπή Ειδικευμένων Προσώπων.

Ο Τομέας συμμετέχει επίσης σε μεγάλο αριθμό επιτροπών και ομάδων εργασίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, όπως:

- Επιτροπές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) π.χ. CHMP, CAT, COMP, PRAC, HMPC, PDCO, EMA Management Board,
- Επιτροπές του Δικτύου Αρχών Φαρμάκων: Heads of Medicines Agencies (HMA),
- Επιτροπές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής π.χ. Standing Committee, Pharmaceutical Committee, Notice to Applicants
- Επιτροπή του Συμβουλίου για Φαρμακευτικά και Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Ομάδες Εργασίας του EMA πχ. Telematics, QWP, QRD.
- Εργαστήρια / Συναντήσεις με σκοπό την συνεργασία με τα άλλα κράτη-μέλη.
- Συναντήσεις της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM)
- Εκπαιδευτικά Σεμινάρια

Ο αριθμός των φαρμακευτικών προϊόντων που είχαν άδεια κυκλοφορίας το τέλος του 2014 ανέρχεται στα 5062. Ο αριθμός των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν άδεια κυκλοφορίας έχει αυξηθεί σημαντικά σε σχέση με τα προηγούμενα έτη.

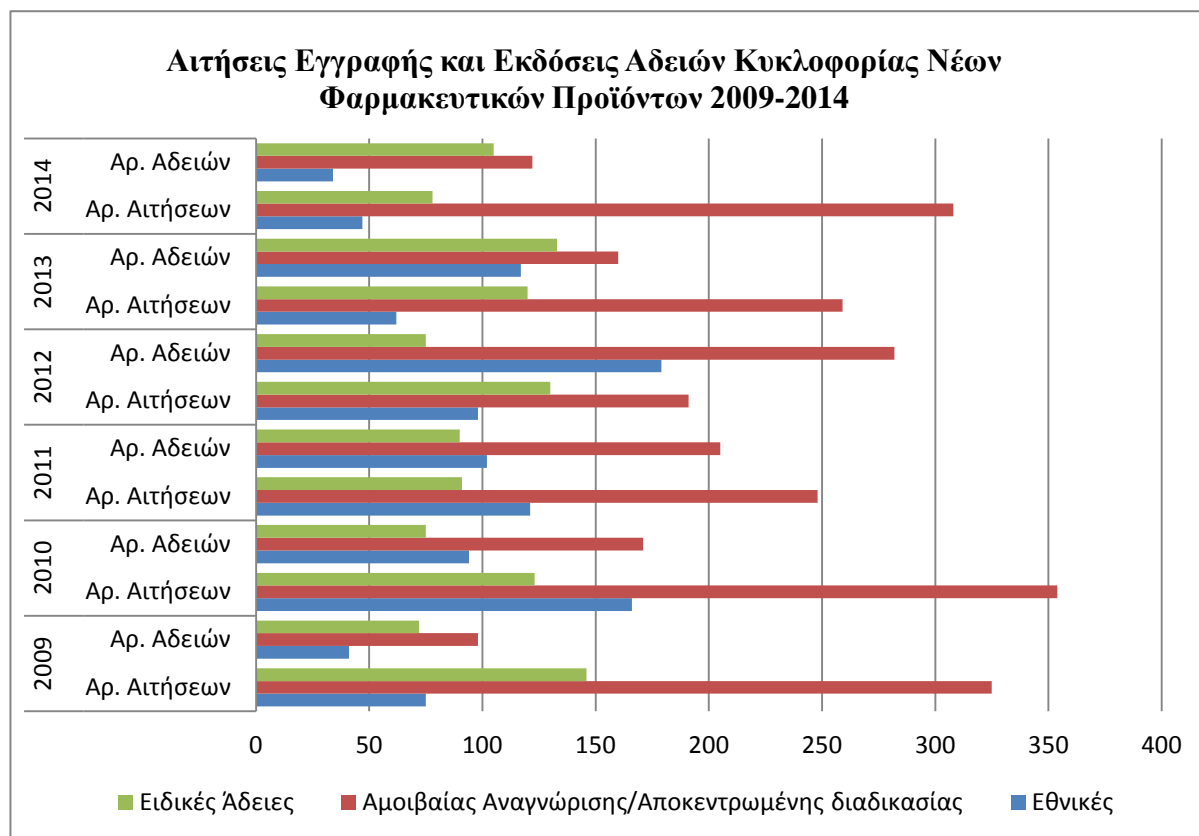
Διάγραμμα 1.2.2.5.α: Αριθμός Φαρμακευτικών Προϊόντων που είχαν άδεια περί το τέλος κάθε έτους



Πίνακας 1.2.2.5.α: Άδειες Κυκλοφορίας Νέων Φαρμάκων

	2009		2010		2011		2012		2013		2014	
	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών
Εθνικές	75	41	166	94	121	102	98	179	62	117	47	34
Αμοιβαίας Αναγνώρισης/ Αποκεντρωμένης Διαδικασίας	325	98	354	171	248	205	191	282	259	160	308	122
Ειδικές Άδειες	146	72	123	75	91	90	130	75	120	133	78	105

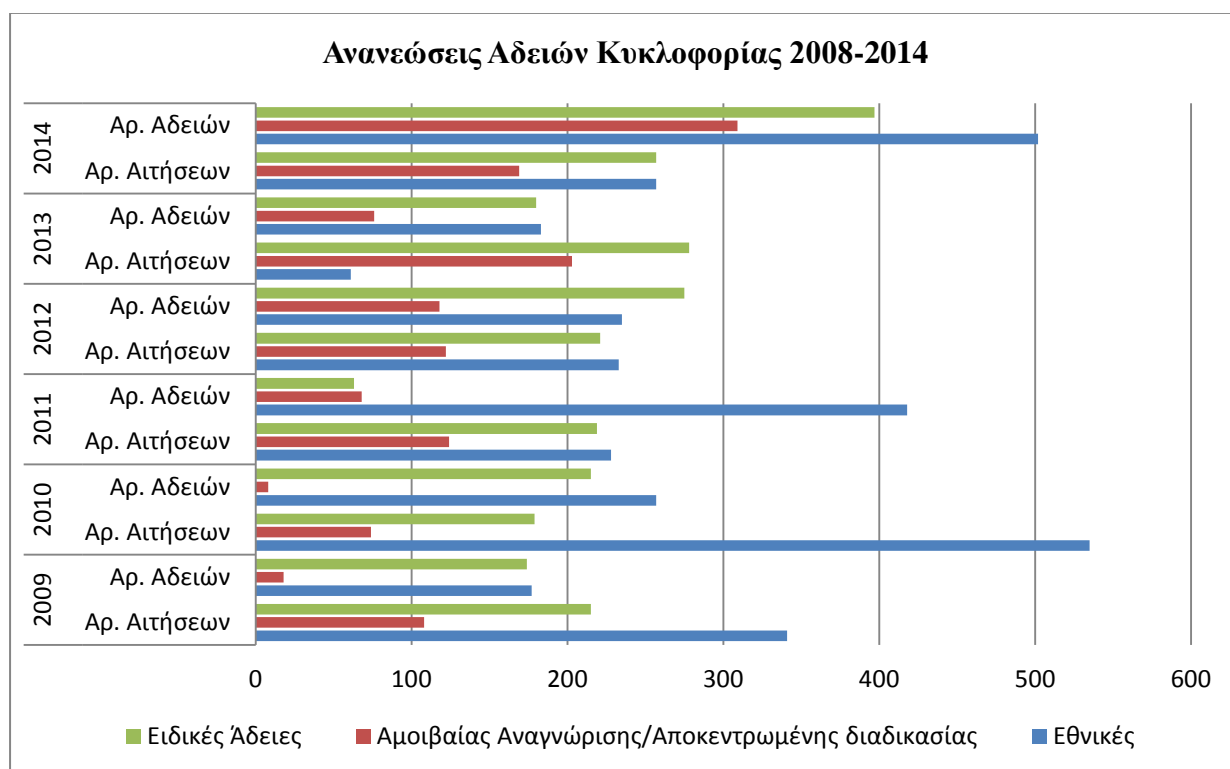
Διάγραμμα 1.2.2.5.β: Άδειες Κυκλοφορίας Νέων Φαρμάκων



Πίνακας 1.2.2.5.β: Ανανεώσεις Αδειών Κυκλοφορίας

	2009		2010		2011		2012		2013		2014	
	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών
Εθνικές	341	177	535	257	228	418	233	235	61	183	257	502
Αμοιβαίας Αναγνώρισης/Αποκεντρωμένης Διαδικασίας	108	18	74	8	124	68	122	118	203	76	169	309
Ειδικές Άδειες	215	174	179	215	219	63	221	275	278	180	257	397

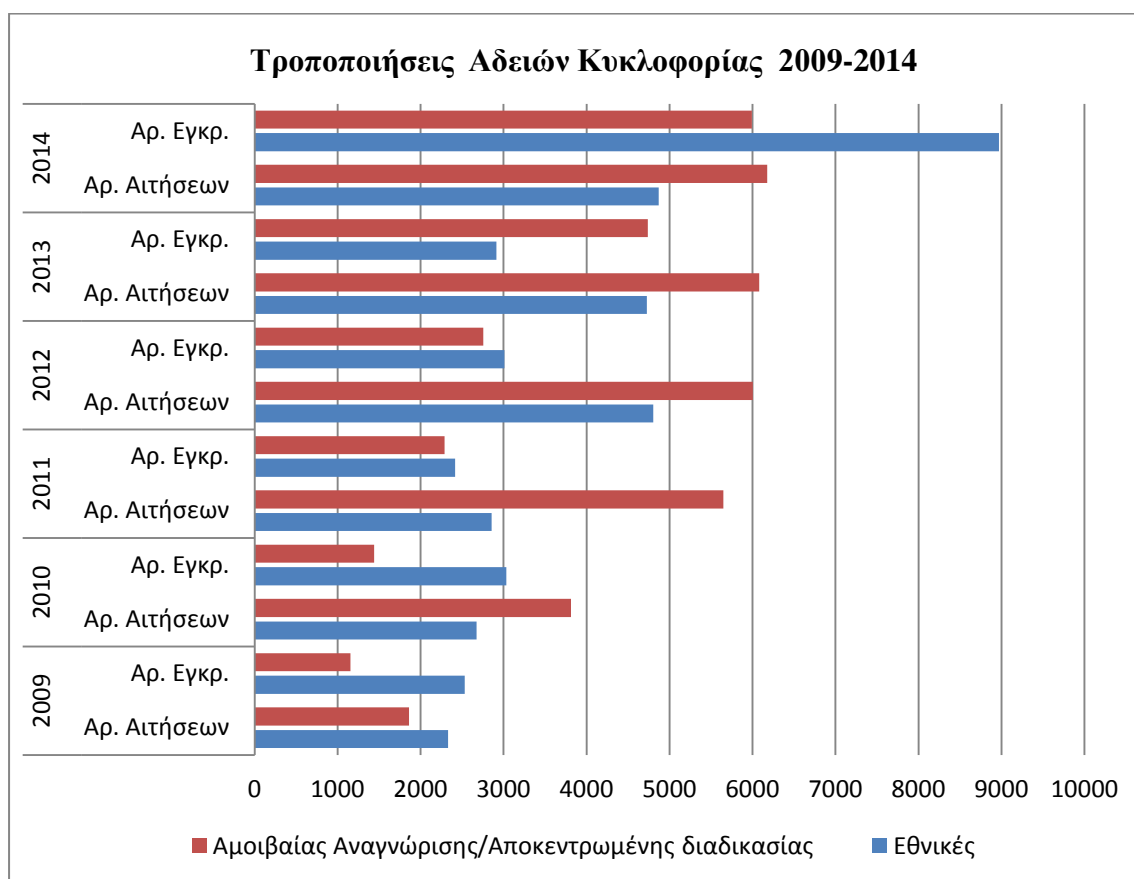
Διάγραμμα 1.2.2.5.γ: Ανανεώσεις Αδειών Κυκλοφορίας



Πίνακας 1.2.2.5.γ: Τροποποιήσεις Αδειών Κυκλοφορίας

	2009		2010		2011		2012		2013		2014	
	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Εγκρ.	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Εγκρ.	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Εγκρ.	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Εγκρ.	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Εγκρ.	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Εγκρ.
Εθνικές	2333	2531	2674	3033	2854	2415	4802	3009	4726	2913	4868	8972
Αμοιβαίας Αναγνώρισης/Αποκεντρωμένης Διαδικασίας	1862	1153	3812	1439	5649	2288	6005	2754	6079	4739	6178	5992

Διάγραμμα 1.2.2.5.δ: Τροποποιήσεις Αδειών Κυκλοφορίας



Πίνακας 1.2.2.5.δ: Άλλες Άδειες- Αξιολογήσεις - Διαδικασίες

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Προϊόντα Κεντρικής Διαδικασίας για τα οποία ελέγχθηκαν οι Μεταφράσεις	76	54	73	53	71	59
Έκδοση Αδειών Παράλληλης εισαγωγής	0	12	18	0	11	0
Άδειες Κλινικών Δοκιμών	2	1	0	3	4	0

Διάγραμμα 1.2.2.5.ε: Προϊόντα Κεντρικής Διαδικασίας για τα οποία ελέγχθηκαν οι μεταφράσεις



1.2.2.7 Έλεγχος πιστοποιητικών OCABR (Official Control Authority Batch Release) και πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων για προϊόντα με βάση το αίμα ή το πλάσμα αίματος και ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων ελέγχει τις παρτίδες των προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα και των ανοσολογικών προϊόντων πριν την απελευθέρωση τους στην Κυπριακή αγορά για να διασφαλίσει την ασφάλεια και την ποιότητα τους. Τα εν λόγω προϊόντα υποβάλλονται σε επιπλέον ελέγχους από επίσημα εργαστήρια των κρατών μελών (Official Medicines Control Laboratories -OMCLs) και γίνεται έλεγχος από το Συμβούλιο Φαρμάκων στα πιστοποιητικά κάθε παρτίδας προϊόντος ώστε να διασφαλίζεται ότι έγιναν επιτυχώς όλοι οι απαραίτητοι έλεγχοι στα προϊόντα καθώς και η απουσία πιθανών παθογόνων οργανισμών (π.χ. HIV, Hep. B, Hep C, Parvo Virus etc).

Πίνακας 1.2.2.7: Έλεγχος πιστοποιητικών OCABR (Official Control Authority Batch Release) και πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων για προϊόντα με βάση το αίμα ή το πλάσμα αίματος και ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα

	2010	2011	2012	2013	2014
	Αρ. Πιστοποιητικών	Αρ. Πιστοποιητικών	Αρ. Πιστοποιητικών	Αρ. Πιστοποιητικών	Αρ. Πιστοποιητικών
Προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα αίματος	79	76	75	109	77
Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα	152	150	170	168	157

Διάγραμμα 1.2.2.7: Έλεγχος πιστοποιητικών OCABR (Official Control Authority Batch Release) και πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων για προϊόντα με βάση το αίμα ή το πλάσμα αίματος και ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα



Διάγραμμα 1.2.2.7.α: Έκδοση πιστοποιητικών φαρμακευτικών προϊόντων



1.2.2.8 Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Η Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης έχει την αρμοδιότητα για την προστασία της δημόσιας υγείας σε σχέση με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, με την προώθηση της ασφαλούς και ορθολογικής χρήσης τους, την πρόληψη των βλαβών από ανεπιθύμητες αντιδράσεις και λανθασμένης χρήσης, τις ελλείψεις που παρουσιάζονται και γενικά, τη διαχείριση των κινδύνων από τη χρήση των φαρμάκων.

Η επαγρύπνηση για τα φάρμακα και τη χρήση τους, αποτελεί επιτακτική ανάγκη για την καλύτερη κατανόηση τους και εντοπίζει τους κινδύνους που δεν ήταν γνωστοί κατά τη διάρκεια της εγγραφής τους και που σχετίζονται με τη χρήση τους στον ευρύτερο πληθυσμό. Η ενδελεχής παρακολούθηση της χρήσης και της ασφάλειας των φαρμάκων, η συλλογή όλων των περιστατικών που ενδεχομένως συνδέονται με φάρμακα και η άμεση ανταπόκριση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών με μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση τους και αποτελούν δραστηριότητες οι οποίες προκύπτουν από την αναθεώρηση του ευρωπαϊκού νομικού πλαισίου για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση.

Από τα μέσα του 2012, είναι υποχρεωτική η εκτενής αξιολόγηση των κινδύνων για κάθε φαρμακευτικό προϊόν και σχέδια διαχείρισης του κινδύνου πρέπει να ετοιμάζονται από τους κάτοχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και να αξιολογούνται από τις αρμόδιες αρχές της ΕΕ (στην Κύπρο οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες). Σε περιπτώσεις, όπου ο κίνδυνος που συνδέεται με ένα φαρμακευτικό προϊόν δεν δύναται να αντιμετωπιστεί επαρκώς από τις συνηθισμένες δραστηριότητες της φαρμακοεπαγρύπνησης, επιβάλλονται πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου για την αντιμετώπιση τους. Οι δραστηριότητες αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν τόσο τους επαγγελματίες υγείας όσο και τους ασθενείς και μπορεί να επηρεάζουν την συνταγογράφηση του προϊόντος, π.χ. τον περιορισμό της χρήσης του

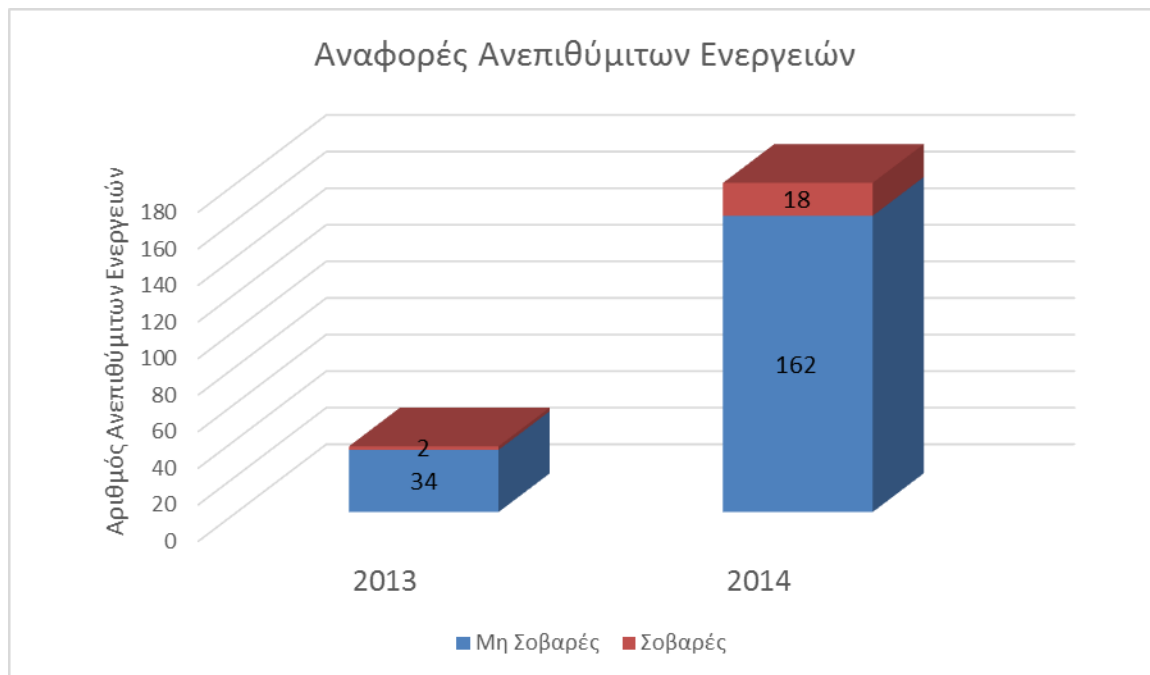
φαρμάκου σε περιπτώσεις όπου πληρούνται συγκεκριμένα κριτήρια. Κατά τη διάρκεια του 2014, 101 πακέτα μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου υποβλήθηκαν εκ των οποίων 80 έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί ενώ πραγματοποιήθηκε η ανασκόπηση 54 σχεδίων διαχείρισης του κινδύνου. Εκτός από αυτά τα νέα μέτρα, αριθμός προγραμμάτων ελαχιστοποίησης του κινδύνου συνεχίστηκαν, με την αξιολόγηση 7 εκθέσεων από τον Τομέα κατά το 2014. Επίσης μέσα στο 2014, τεθήκαν σε εφαρμογή διαδικασίες για την αξιολόγηση της ορθής εφαρμογής και της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών στην Κύπρο.

Οι μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας και οι μελέτες χρήσης του φαρμάκου (Drug Utilization Studies-DUS) είναι απαραίτητα εργαλεία για τη μελέτη της ασφάλειας των φαρμάκων όπως και για την ασφαλή χρήση τους, και επιτρέπουν στις αρχές να ανταποκριθούν άμεσα σε περιπτώσεις που ενδεχομένως προκύψει θέμα ασφάλειας. Οι μελέτες αυτές μπορούν επίσης να παρέχουν θετικά κλινικά αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την χρήση των φαρμάκων αυξάνοντας έτσι την προσβασιμότητα τους και την ευρύτερη χρήση τους π.χ. στην περίπτωση των ομοειδών φαρμάκων. Αυτές οι μελέτες αποτελούν μέρος της νέας νομοθεσίας για την Φαρμακοεπαγρύπνηση και ως συνέπεια είναι επιπρόσθετες αρμοδιότητες για τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης το 2014. Επιπλέον, κατά το 2014, εισήχθη νέα νομοθεσία της ΕΕ για τις μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας. Κατά τη διάρκεια του 2014, πέραν των εναρμονισμένων Ευρωπαϊκών μελετών, ξεκίνησε η διαδικασία για 3 DUS από τον Τομέα σε εθνικό επίπεδο.

Η ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την ασφαλή και ορθή χρήση των φαρμάκων αποτελεί επίσης σημαντικό παράγοντα για τη προστασία της δημόσιας υγείας. Επί του παρόντος, ένας σημαντικός αριθμός ασθενών, έχουν ελλιπή κατανόηση σχετικά με την ασφαλή χρήση των φαρμάκων. Αυτή η έλλειψη ενημέρωσης και η αδυναμία των ασθενών να αναγνωρίσουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συνεπώς να αναζητήσουν επαγγελματική ιατροφαρμακευτική βοήθεια, προκαλεί ανησυχία. Επιπρόσθετα, η ανταπόκριση των επαγγελματιών υγείας όσον αφορά στην αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών επιδέχεται σημαντικής βελτίωσης. Συγκεκριμένα, σε μελέτη που διεξήχθη το 2014 καταδείχθηκε ότι μόνο το 24% των επαγγελματιών (κυρίως γιατροί) του τομέα της υγείας στην Κύπρο, είχαν κάνει αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών. Μια βασική αιτία του προβλήματος αυτού είναι η έλλειψη πληροφόρησης και εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας στο θέμα αυτό. Ως εκ τούτου έχουν παρθεί ανάλογα μέτρα ως προς επίλυση του προβλήματος όχι μόνο σε ευρωπαϊκό επίπεδο αλλά και σε εθνικό επίπεδο από τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης. Το 2014, δημιουργήθηκε από τη μονάδα, πρόγραμμα ενημέρωσης σε πιλοτική φάση για τους επαγγελματίες υγείας και ασθενείς/κοινό για το θέμα των ανεπιθύμητων ενεργειών και την προώθηση αναφορών μέσω της «κίτρινης κάρτας».

Για το έτος 2014, λήφθηκε σημαντικός αριθμός αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών (180) μέσω της κίτρινης κάρτας, από τις οποίες οι 18 αξιολογήθηκαν ως σοβαρές. Αυτή είναι μια σημαντική αύξηση από τις 36 αναφορές εντός τους 2013 και εκτιμάται ότι το 2015, λόγω της εκστρατείας, θα αυξηθούν ακόμα περισσότερο. Επίσης το 2014, το VigiGrade score του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας βελτιώθηκε κατά 16% από 0.57 στο 0.68. Σημειώνεται επίσης, ότι λόγω του νέου νομικού πλαισίου της φαρμακοεπαγρύπνησης, η ανεπιθύμητη ενέργεια συμπεριλαμβάνει και την κατάχρηση και λανθασμένη χρήση, χρήση σε μη εγκεκριμένη ένδειξη (off-label) και λάθη στη φαρμακευτική αγωγή. Από τις αναφορές που ληφθήκαν το 2014, εντοπίστηκαν και αξιολογήθηκαν 5 σήματα ασφάλειας σε εθνικό επίπεδο.

Συνεχίζοντας στο θέμα για την ενημέρωση του κοινού και των επαγγελματιών υγείας, το 2014, εγκριθήκαν και κυκλοφορήσαν 87 επιστολές προς επαγγελματίες υγείας για θέματα ασφάλειας φαρμάκων, εκδοθήκαν 25 ενημερώσεις για το κοινό, 4 από τα οποία ήταν ανακοινώσεις τύπου.

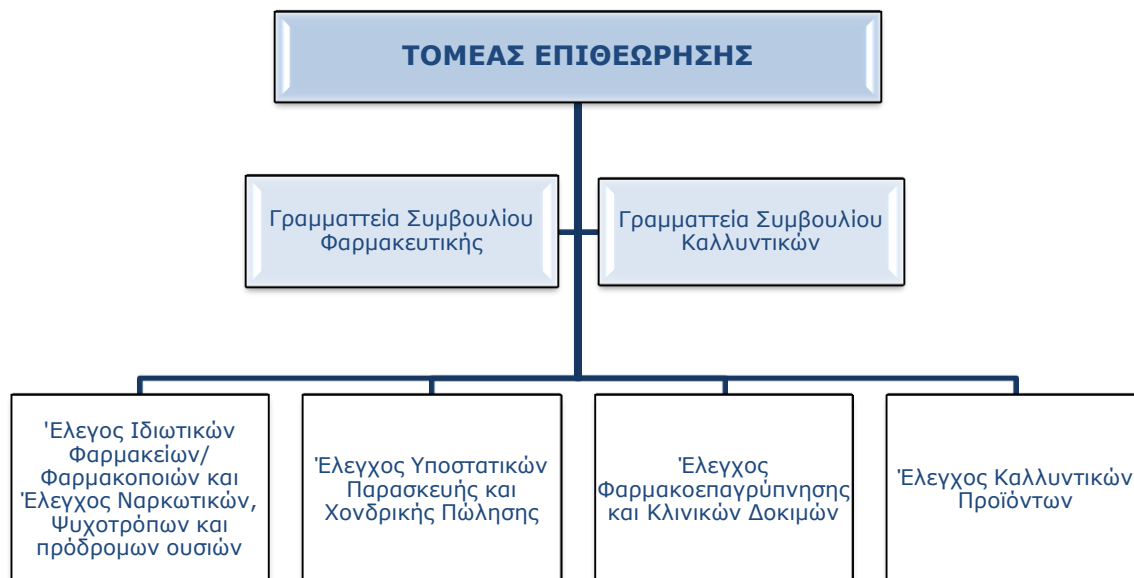


Τον Οκτώβριο του 2013, μια νέα ενότητα προστέθηκε στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την φαρμακοεπαγρύπνηση, που αφορούσε τις ελλείψεις και αποσύρσεις φαρμάκων από την αγορά. Η ευθύνη αυτή εντάχθηκε στις αρμοδιότητες της Μονάδας Φαρμακοεπαγρύπνησης στις αρχές του 2014. Η Μονάδα παρακολουθεί προσεκτικά, σε συνεργασία με τον EMA, τυχόν προβλήματα με την διαθεσιμότητα των φαρμάκων στην κυπριακή αγορά και λαμβάνονται μετρά έγκαιρα για την αποφυγή ή τον περιορισμό τυχόν αρνητικών επιπτώσεων στους ασθενείς. Το 2014, η Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης χειρίστηκε 51 περιστατικά.

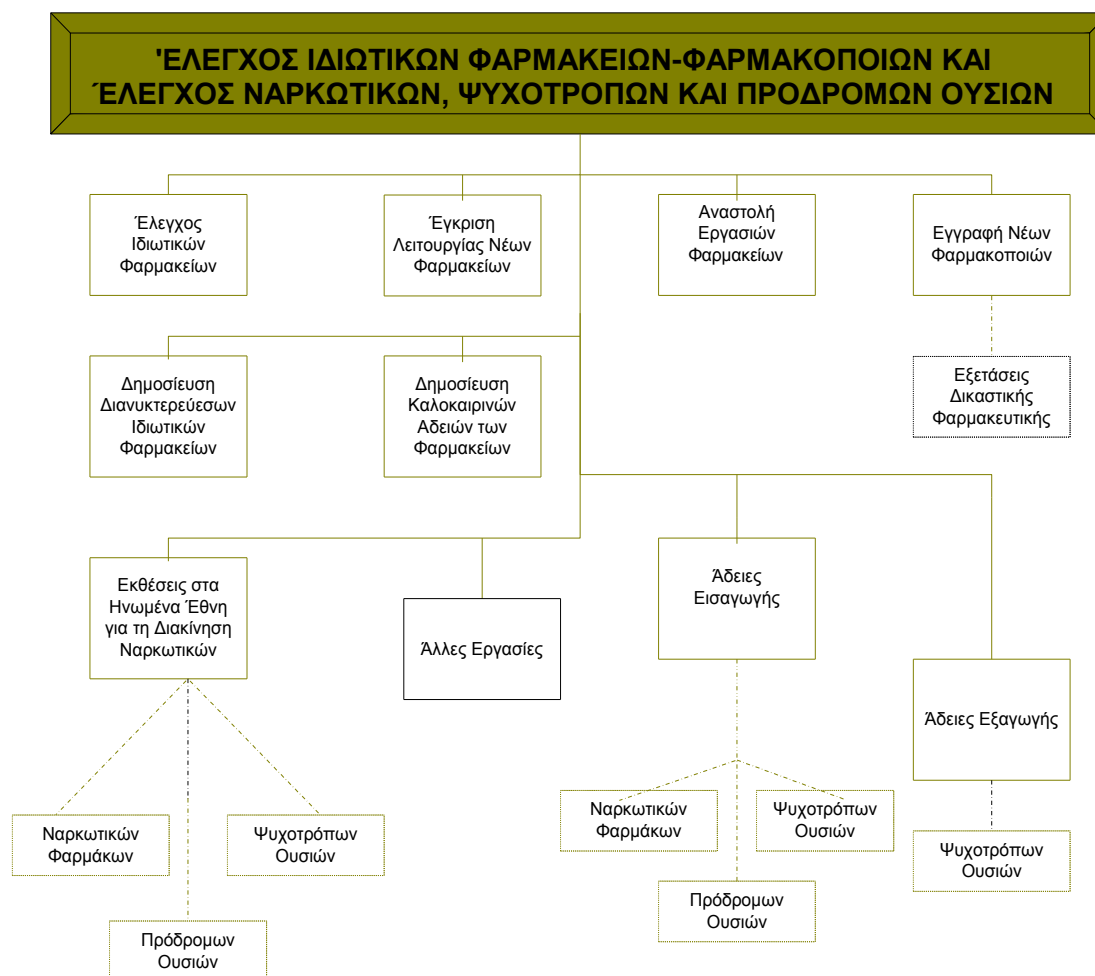
Άλλες δραστηριότητες της Μονάδας το 2014, συμπεριλάμβαναν την έκδοση εγκυκλίου για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, την αξιολόγηση περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια (PSURs) και παραπομπές ασφαλείας σε συνεργασία με τα άλλα κράτη μέλη (στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου – PRAC). Επίσης, σαν μέλη του Uppsala Monitoring Centre του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, εκθέσεις στέλνονται κάθε μήνα από τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης στο UMC-WHO.

1.2.3 Τομέας Επιθεώρησης

Το 2014 ο Τομέας Επιθεώρησης διευρύνθηκε με τη μεταφορά των τμημάτων επιθεώρησης Υποστατικών Παρασκευής και Χονδρικής Πώλησης και Φαρμακοεπαγρύπνησης και Κλινικών Δοκιμών από τον Τομέα Φαρμακορρύθμισης στον Τομέα Επιθεώρησης. Πιο κάτω παρατίθεται το νέο οργανόγραμμα του Τομέα Επιθεώρησης και οι αρμοδιότητες αυτού.



1.2.3.1 Έλεγχος Ιδιωτικών Φαρμακείων και Φαρμακοποιών και Έλεγχος Ναρκωτικών, Ψυχοτρόπων και πρόδρομων ουσιών



1.2.3.1.1 Έλεγχος Ιδιωτικών Φαρμακείων

Κατά το 2014 έγιναν 268 επιθεωρήσεις (προγραμματισμένες και έκτακτες) των 487 ιδιωτικών φαρμακείων που λειτουργούσαν κατά την διάρκεια του έτους.

1.2.3.1.2 Έγκριση λειτουργίας Νέων Φαρμακείων

Δόθηκε άδεια λειτουργίας σε 15 νέα φαρμακεία, διαδικασία για την οποία απαιτούνται 3 επιθεωρήσεις προτού εγκριθεί η λειτουργία νέου φαρμακείου.

1.2.3.1.3 Μετακίνηση υφιστάμενων φαρμακείων σε άλλα υποστατικά

Δόθηκε άδεια μετακίνησης σε 10 φαρμακεία, διαδικασία για την οποία απαιτούνται 2 επιθεωρήσεις προτού εγκριθεί η επαναλειτουργία του φαρμακείου.

1.2.3.1.4 Αναστολή Λειτουργίας Φαρμακείων

Αναστάληκε η λειτουργία 10 φαρμακείων.

1.2.3.1.5 Τήρηση Μητρώου Φαρμακείων

Ενημέρωση του Μητρώου στο ηλεκτρονικό πρόγραμμα.

1.2.3.1.6 Εγγραφή Νέων Φαρμακοποιών και τήρηση του Μητρώου

Κατά το 2014 έγιναν 4 φορές εξετάσεις Δικαστικής Φαρμακευτικής και δόθηκε άδεια εξασκήσεως επαγγέλματος από το Συμβούλιο Φαρμακευτικής σε 232 νέους φαρμακοποιούς.

Διάγραμμα 1.2.3.1.6: Εγγραφή Νέων Φαρμακοποιών



1.2.3.1.7 Ετοιμασία και Δημοσίευση Δημερεύσεων Ιδιωτικών Φαρμακείων

Ετοιμάστηκαν σε συνεννόηση με τους τοπικούς Φαρμακευτικούς Συλλόγους οι δημερεύσεις των ιδιωτικών φαρμακείων των πόλεων, οι οποίες δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας.

1.2.3.1.8 Ετοιμασία και Δημοσίευση των Καλοκαιρινών Αδειών των Φαρμακείων

Ετοιμάστηκαν σε συνεννόηση με τους τοπικούς Φαρμακευτικούς Συλλόγους οι καλοκαιρινές άδειες των ιδιωτικών φαρμακείων των πόλεων Λευκωσίας, Λεμεσού και Λάρνακας, οι οποίες δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας.

1.2.3.1.9 Έκδοση Αδειών Εισαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων, Ψυχοτρόπων και Πρόδρομων Ουσιών/ Άδειες Εξαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών

Κατά το 2014 εκδόθηκαν 110 άδειες εισαγωγής ναρκωτικών φαρμάκων, 272 άδειες εισαγωγής ψυχοτρόπων ουσιών και 3 άδειες εισαγωγής πρόδρομων ουσιών. Επίσης κατά το 2014 εκδόθηκαν 196 άδειες εξαγωγής ναρκωτικών φαρμάκων και 194 άδειες εξαγωγής ψυχοτρόπων ουσιών.

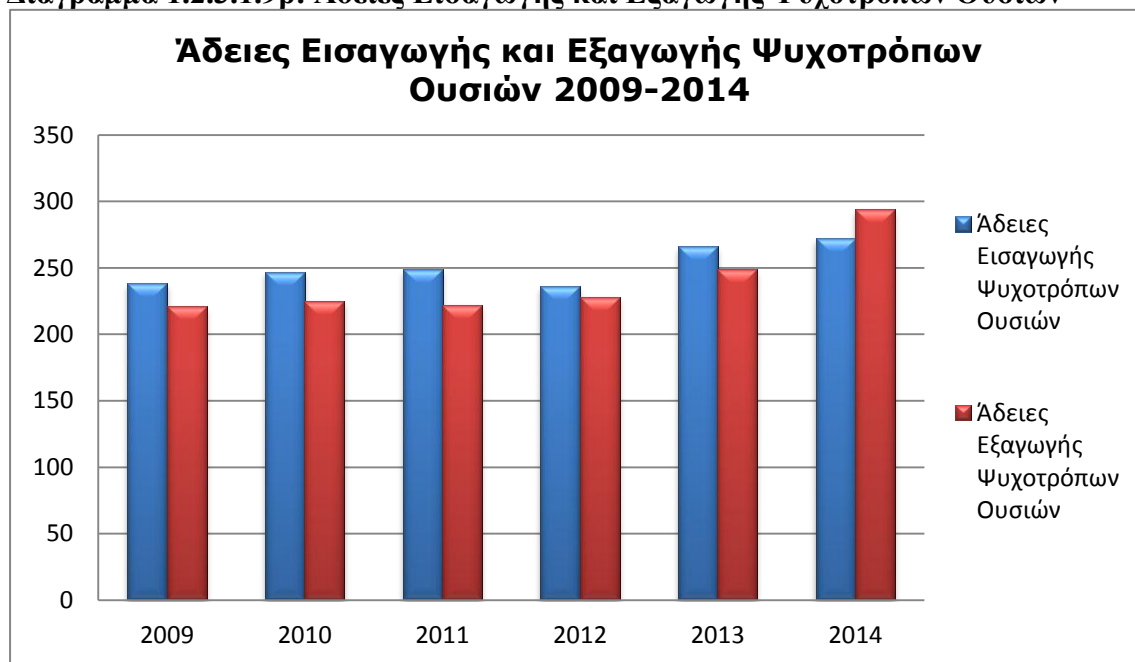
Πίνακας 1.2.3.1.9: Άδειες Εισαγωγής και Εξαγωγής Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Άδειες Εισαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων	84	89	96	84	106	110
Άδειες Εξαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων				31	192	196
Άδειες Εισαγωγής Ψυχοτρόπων Ουσιών	238	247	249	236	266	272
Άδειες Εξαγωγής Ψυχοτρόπων Ουσιών	221	225	222	228	249	294
Άδειες Εισαγωγής Πρόδρομων Ουσιών	5	9	5	10	9	3

Διάγραμμα 1.2.3.1.9α: Άδειες Εισαγωγής και Εξαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων



Διάγραμμα 1.2.3.1.9β: Άδειες Εισαγωγής και Εξαγωγής Ψυχοτρόπων Ουσιών



1.2.3.1.10 Ετοιμασία Εκθέσεων προς τα Ηνωμένα Έθνη σχετικά με τη διακίνηση

- (1) Ναρκωτικών
 - (i) Τέσσερις (4) τριμηνιαίες εκθέσεις
 - (ii) Μία (1) ετήσια έκθεση
- (2) Ψυχοτρόπων
 - (i) Τέσσερις (4) τριμηνιαίες εκθέσεις
 - (ii) Μία (1) ετήσια έκθεση
- (3) Πρόδρομων Ουσιών
 - (i) Μία (1) ετήσια έκθεση

Απαντήθηκαν διάφορα ερωτηματολόγια σχετικά με τα Ναρκωτικά και τα Ψυχότροπα.

Έκδοση αδειών αγοράς ναρκωτικών φαρμάκων από φαρμακεία και κλινικές και έλεγχος των πωλήσεων και αποθεμάτων τους.

1.2.3.1.11 Άλλες Εργασίες

Ερευνήθηκαν διάφορες καταγγελίες και υποστατικά σε συνεργασία με την αστυνομία και δόθηκαν καταθέσεις σχετικά με τεκμήρια που κατασχέθηκαν. Παράλληλα λειτουργοί του Τομέα παρουσιάστηκαν ως μάρτυρες στο δικαστήριο.

Ληγμένα ή ακατάλληλα για χρήση φάρμακα καθώς και τα τεκμήρια που κατασχέθηκαν από την αστυνομία, καταστράφηκαν στην παρουσία των λειτουργών του Τομέα.

Κατά το 2014 έγιναν 5 έλεγχοι σε Ιδιωτικά Νοσηλευτήρια για εφαρμογή των περί Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων ουσιών Κανονισμών.

Όλες οι εργασίες του Τομέα καταχωρούνται ηλεκτρονικά και γίνεται συνεχής αναβάθμιση των προγραμμάτων του ηλεκτρονικού υπολογιστή για πλήρη εκσυγχρονισμό και μηχανογράφηση . Οι αναφορές και τα στατιστικά στοιχεία εξάγονται αυτόματα από τα διάφορα προγράμματα.

1.2.3.2 Επιθεωρήσεις Παρασκευής/ Χονδρικής Πώλησης και Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες

1.2.3.2.1 Έκδοση Αδειών Παρασκευής/ Χονδρικής Πώλησης και Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες

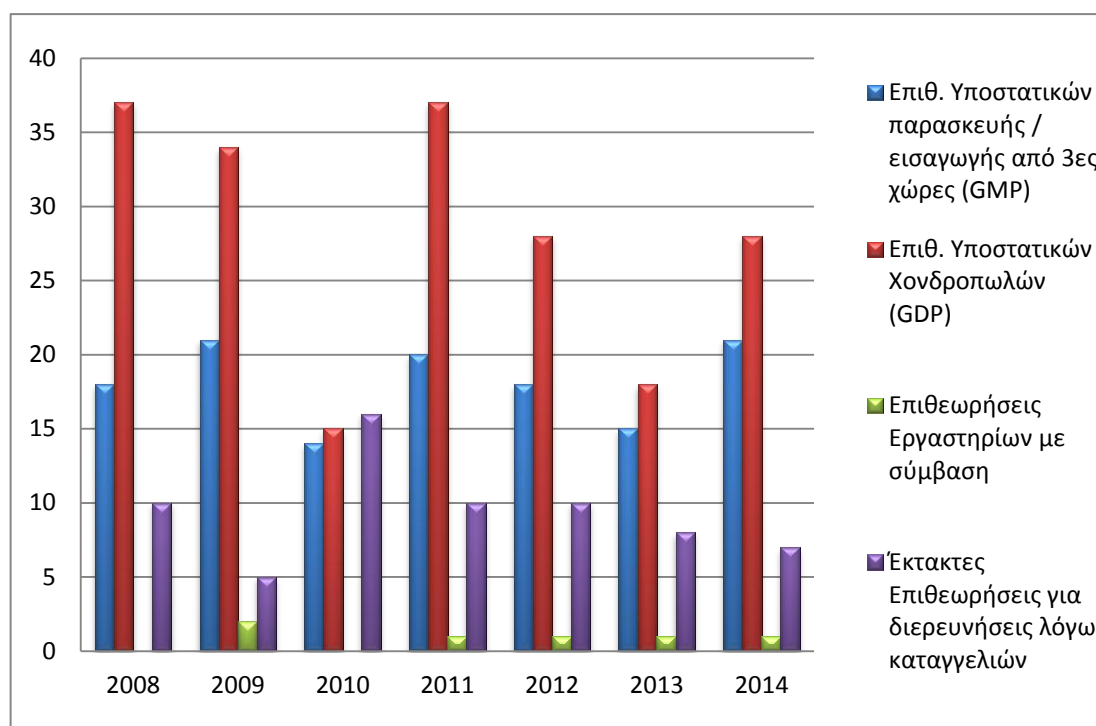
Οι Άδειες Παρασκευής ή Διανομής φαρμακευτικών προϊόντων εκδίδονται κατόπιν ελέγχου της σχετικής αίτησης από τον Τομέα Επιθεώρησης και επιθεώρησης των υποστατικών παρασκευής ή διανομής. Εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις συντάσσεται σχετική έκθεση και υποβάλλεται εισήγηση προς το Συμβούλιο Φαρμάκων για έκδοση της σχετικής άδειας.

Επιθεωρήσεις στα υποστατικά παρασκευής και διανομής (αποθήκευσης) φαρμακευτικών προϊόντων πραγματοποιούνται τακτικά, με συχνότητα 18 μήνες -3 χρόνια, βάσει εκτίμησης κινδύνου, για να ελεγχθεί κατά πόσο τηρούνται οι Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής και Διανομής όπως αυτοί καθορίζονται από τη νομοθεσία. Άλλες επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται είναι επιθεωρήσεις υποστατικών εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων από Τρίτες Χώρες, επιθεωρήσεις Εργαστηρίων με σύμβαση και έκτακτες επιθεωρήσεις διερεύνησης, κατόπιν καταγγελιών ή πληροφοριών για παραβίαση της νομοθεσίας (π.χ. παράνομη πώληση φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς τις σχετικές άδειες).

Πίνακας 1.2.3.2.1α: Επιθεωρήσεις Υποστατικών Παρασκευής και Χονδρικής Πώλησης

Επιθεωρήσεις	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Επιθ. Υποστατικών παρασκευής / εισαγωγής από 3ες χώρες (GMP)	18	21	14	20	18	15	21
Επιθεωρήσεις παρασκευαστών στο εξωτερικό	0	0	0	1	0	1	1
Επιθ. Υποστατικών Χονδροπωλών (GDP)	37	34	15	37	28	18	28
Επιθεωρήσεις Εργαστηρίων με σύμβαση	0	2	0	1	1	1	1
Έκτακτες Επιθεωρήσεις για διερευνήσεις λόγω καταγγελιών	10	5	16	10	10	8	7
Επιθεώρηση για εγγραφή στο Μητρώο ατόμων που πρακτορεύουν φαρμακευτικά προϊόντα	0	0	0	0	0	1	1
Σύνολο	65	62	45	69	57	44	59

Διάγραμμα 1.2.3.2.1α: Επιθεωρήσεις 2008-2014



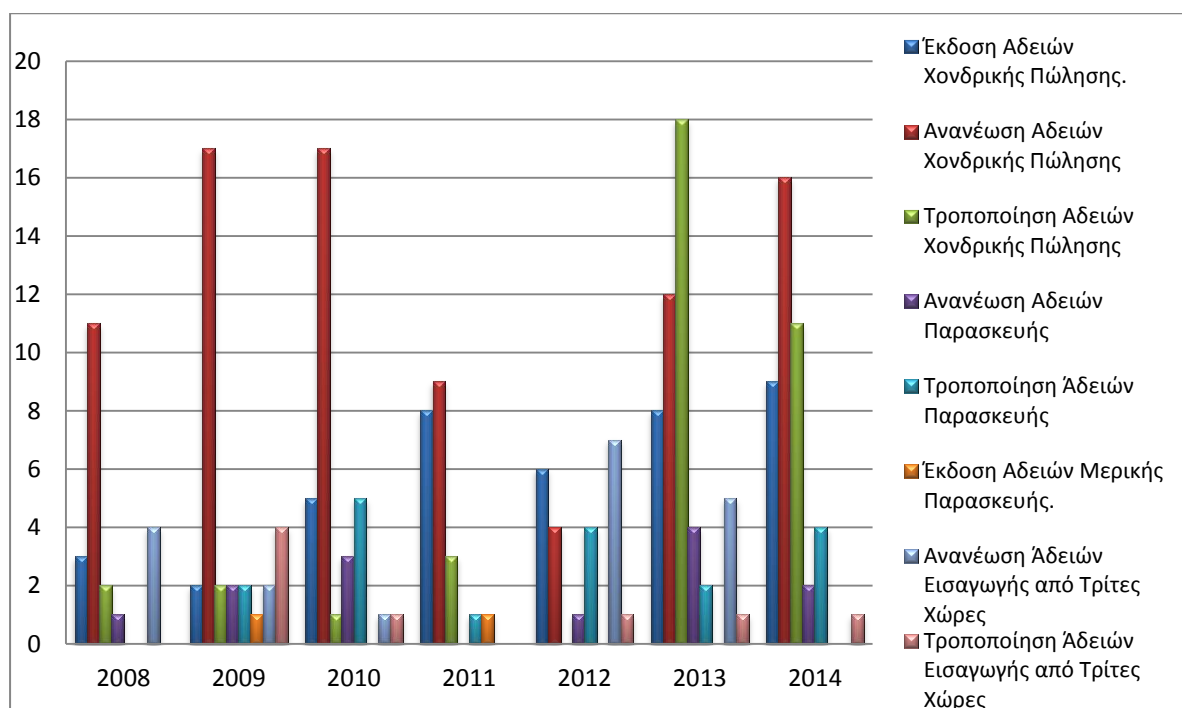
Το Τμήμα Επιθεώρησης Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής και Διανομής, μετά από κάθε επιθεώρηση εκδίδει πιστοποιητικά ΚΟΠΠ & ΚΟΔ (GMP Certificate & GDP certificates) και ενημερώνει αντίστοιχα την Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EudraGMDP, στην οποία έχουν πρόσβαση όλες οι Ευρωπαϊκές Αρχές Επιθεώρησης / Φαρμακορρύθμισης καθώς επίσης και οι χώρες που έχουν συνάψει συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης με την Ε.Ε. (Αυστραλία, Καναδάς, Ελβετία, Ιαπωνία) και άλλες Αρχές όπως EDQM. Υπάρχει επίσης πρόσβαση ανάγνωσης για το κοινό γενικότερα (read only access) και χρησιμοποιείται ευρέως από την βιομηχανία ή και από Τρίτες Χώρες για πληροφορίες. Επίσης, γίνονται εισηγήσεις στο Συμβούλιο Φαρμάκων για εκδόσεις/ ανανεώσεις αδειών παρασκευής, χονδρικής πώλησης και εισαγωγής από Τρίτες Χώρες.

Με βάση τη Νέα Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011, η οποία τροποποιεί την Οδηγία 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, έχει εισαχθεί η έννοια της πρακτόρευσης φαρμάκων, η οποία περιλαμβάνει κάθε δραστηριότητα σε σχέση με πώληση ή αγορά φαρμάκων, εξαιρουμένης της χονδρικής πώλησης, η οποία δεν περιλαμβάνει υλικό χειρισμό και συνίσταται σε ανεξάρτητη και για λογαριασμό άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου διαπραγμάτευση. Τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φάρμακα και τα οποία είχαν αρχίσει τη δραστηριότητα τους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2013, καταχωρούν τα στοιχεία τους στην αρμόδια αρχή το αργότερο μέχρι τις 2 Μαρτίου 2013. Το 2014 έγινε μια επιθεώρηση για εγγραφή στο Μητρώο ατόμων που πρακτορεύουν φαρμακευτικά προϊόντα και στάλθηκε για έγκριση στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

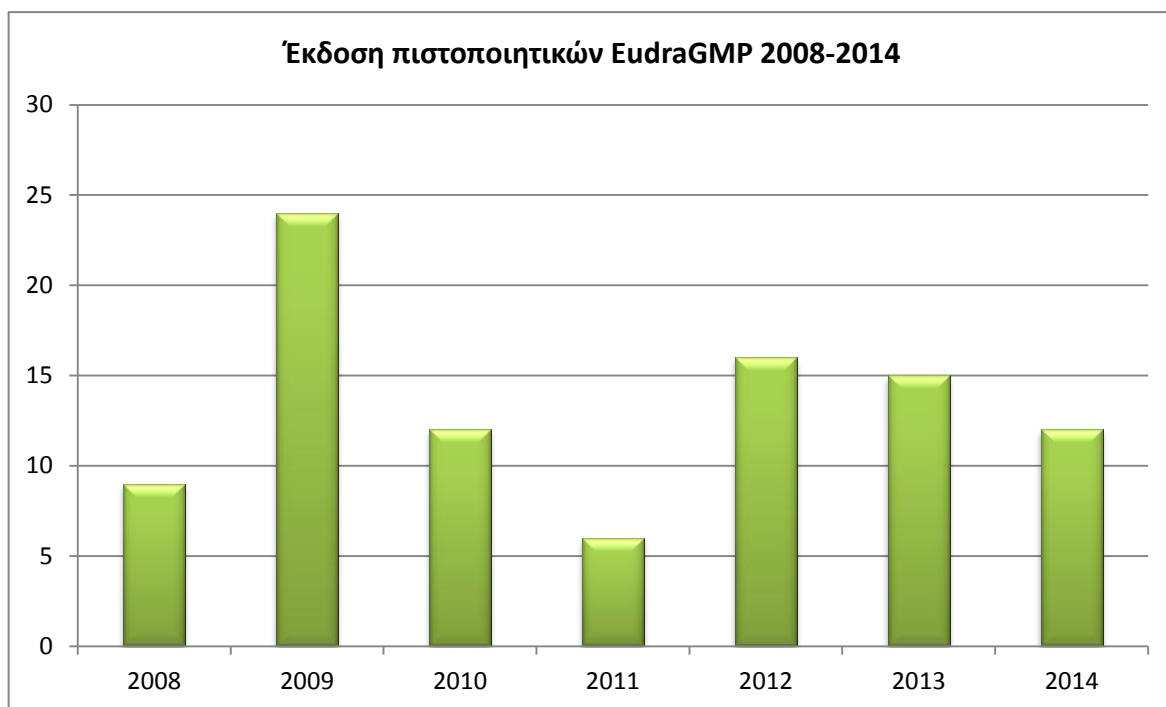
Πίνακας 1.2.3.2.1β: Εκδόσεις /Ανανεώσεις Αδειών/Πιστοποιητικών

Εκδόσεις /Ανανεώσεις Αδειών	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Έκδοση Αδειών Χονδρικής Πώλησης.	3	2	5	8	6	8	9
Ανανέωση Αδειών Χονδρικής Πώλησης	11	17	17	9	4	12	16
Τροποποίηση Αδειών Χονδρικής Πώλησης	2	2	1	3	0	18	11
Ανανέωση Αδειών Παρασκευής	1	2	3	0	1	4	2
Τροποποίηση Αδειών Παρασκευής	0	2	5	1	4	2	4
Έκδοση Αδειών Μερικής Παρασκευής.	0	1	0	1	0	0	0
Ανανέωση Αδειών Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες	4	2	1	0	7	5	0
Τροποποίηση Αδειών Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες	0	4	1	0	1	1	1
Εγγραφή Ειδικευμένων προσώπων	0	4	3	1	4	2	4
Έκδοση πιστοποιητικών EudraGMP	9	24	12	6	16	15	12
Έκδοση πιστοποιητικών Eudra GDP							18
Έκδοση πιστοποιητικών φαρμακευτικών προϊόντων.	2171	2451	2134	2369	2033	2497	2722
Έκδοση Αδειών Παρασκευής	-	-	-	0	0	0	0
Έκδοση Αδειών Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες	-	-	-	0	0	0	1
Εγγραφή στο Μητρώο ατόμων που πρακτορεύουν φαρμακευτικά προϊόντα	-	-	-	0	0	1	0

Διάγραμμα 1.2.3.2.1β(1): Εκδόσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις αδειών παρασκευής/ χονδρικής πώλησης / εισαγωγές τρίτων χωρών 2008-2014



Διάγραμμα 1.2.3.2.1β(2): Έκδοση πιστοποιητικών EudraGMP 2008-2014



Διάγραμμα 1.2.3.2.1β(3): Έκδοση πιστοποιητικών φαρμακευτικών προϊόντων 2008-2014



1.2.3.2.2 Άλλες εργασίες που σχετίζονται με τη Επιθεώρηση Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Κ.Ο.Π.Π.)

Μεταξύ των καθηκόντων του Τομέα Επιθεώρησης Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής και Διανομής αποτελεί και ο έλεγχος της ποιότητας των φαρμάκων τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά (post authorisation quality control). Κατά το 2014 πραγματοποιήθηκαν από τους επιθεωρητές Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής δύο δειγματοληψίες φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται στον ιδιωτικό τομέα και τις Φαρμακευτικές Αποθήκες του Υπουργείου Υγείας (130 δείγματα σύνολο), μέσα στα πλαίσια υλοποίησης του ετήσιου προγράμματος δειγματοληψιών που συμφωνήθηκε μεταξύ Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και Γενικού Χημείου. Πραγματοποιήθηκαν επίσης 3 δειγματοληψίες για έκτακτες διερευνήσεις προβλημάτων ποιότητας / παραπόνων για φαρμακευτικά προϊόντα και έγιναν και 2 δειγματοληψίες για αποστολή δειγμάτων στο EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare).

Το τμήμα Επιθεώρησης Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής και Διανομής (GMMP Inspectorate), του Τομέα Επιθεώρησης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών συμμετέχει στο Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης (Rapid Alert) διπλής κατεύθυνσης, που καθορίστηκε μεταξύ κρατών μελών της ΕΕ, του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και κρατών που έχουν συνάψει συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης MRA (Mutual Recognition Agreement) όπως Αυστραλία, Καναδάς Ιαπωνία, Ελβετία.

Το Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης αποσκοπεί στην ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των πιο πάνω χωρών, που αφορούν προβλήματα ποιότητας φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων και πλαστών φαρμάκων που πιθανόν να διατίθενται στην αγορά. Τα προβλήματα ποιότητας χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες ανάλογα με την σοβαρότητα τους. Σοβαρά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην ανθρώπινη υγεία ή και θάνατο οδηγούν σε άμεση απόσυρση (ανάκληση) των φαρμάκων από την αγορά.

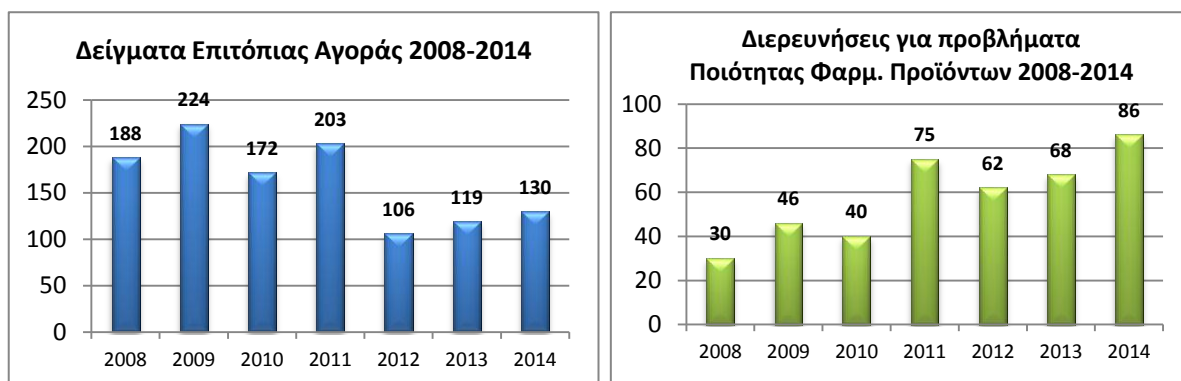
Επιπλέον, το τμήμα Επιθεώρησης συμμετέχει κάθε χρόνο στην Επιχείρηση PANGEA. Η επιχείρηση PANGEA είναι μια παγκόσμια εβδομάδα δράσης που διεξάγεται κάθε χρόνο από το 2008 και σκοπό έχει την καταπολέμηση της παράνομης κυκλοφορίας φαρμάκων (πλαστών ή μη αδειοδοτημένων φαρμάκων) κυρίως μέσω διαδικτύου. Παράλληλα στοχεύει στην ενημέρωση / ευαισθητοποίηση του κοινού με διοργάνωση δημοσιογραφικής διάσκεψης, τηλεοπτικών ή ραδιοφωνικών εκπομπών και άλλων ανακοινώσεων προς το κοινό. Συντονίζεται από την Ιντερπόλ, ενώ συμμετέχουν ο Διεθνής Οργανισμός Τελωνείων, Αρχές Φαρμακορρύθμισης από διάφορες χώρες (συμμετέχουν γύρω στις 100 χώρες από όλο τον κόσμο), Αστυνομικές και Τελωνειακές Αρχές κλπ. Κατά το 2014 διεξήχθη η 7^η επιχείρηση Pangea. Η Κύπρος έλαβε μέρος στην επιχείρηση Pangea για 5^η κατά συνέχεια χρονιά. Από Κυπριακής πλευράς συμμετείχαν η Αστυνομία που είχε και τον συντονισμό, οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, το Τμήμα Τελωνείων, το Τμήμα

Ταχυδρομείων, το Υπουργείο Εμπορίου Βιομηχανίας και Τουρισμού και οι Υγειονομικές Υπηρεσίες.

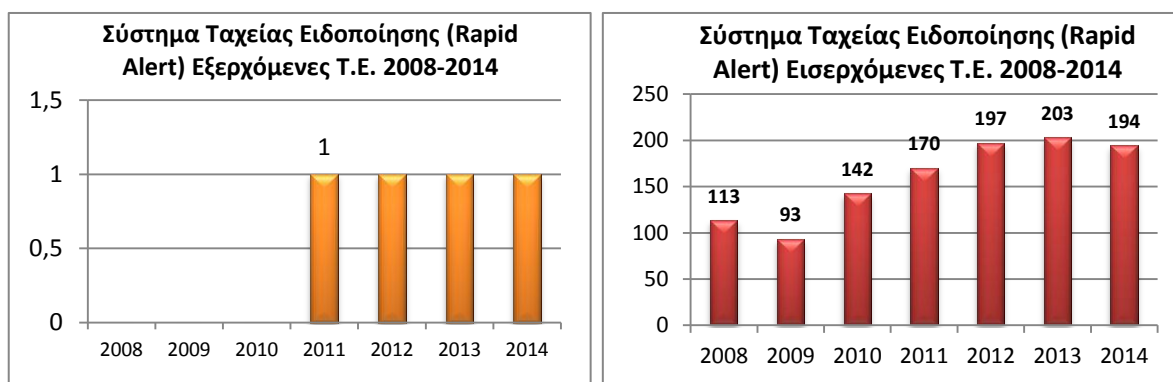
Πίνακας 1.2.3.2.2α: Δειγματοληψίες, Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης (Τ.Ε.) και Ανακλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων

Δείγματα	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Δειγματοληψίες Επιτόπιας Αγοράς	188	224	172	203	106	119	130
Δειγματοληψίες για έκτακτες Διερευνήσεις	--	2	2	2	4	3	3
Δειγματοληψίες για το EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare)	--	2	2	2	2	2	2
Διερευνήσεις για προβλήματα Ποιότητας Φαρμακευτικών Προϊόντων	30	46	40	75	62	68	86
Ανακλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων	6	8	14	15	17	13	11
Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης (Rapid Alert) Εισερχόμενες Τ.Ε.	113	93	142	170	197	203	194
Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης (Rapid Alert) Εξερχόμενες Τ.Ε.	0	0	0	1	1	1	1

Διαγράμματα 1.2.3.2.2α (1): Δειγματοληψίες – Διερευνήσεις 2008-2014



Διαγράμματα 1.2.3.2.2α (2): Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης 2008-2014



Διάγραμμα 1.2.3.2.2α (3): Ανακλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων



1.2.3.3 Επιθεωρήσεις Φαρμακοεπαγρύπνησης

Κατά το 2014 εντάθηκε δραστηριοποίηση των επιθεωρήσεων Φαρμακοεπαγρύπνησης. Οι υποχρεώσεις και οι ευθύνες πλέον είναι αυξημένες λόγω των απαιτήσεων της νέας νομοθεσίας (Οδηγία 2010/84ΕΚ και Κανονισμός 1235/2010). Το 2014 έγιναν 10 επιθεωρήσεις των συστημάτων Φαρμακοεπαγρύπνησης των Κάτοχων Άδειας Κυκλοφορίας καθώς και των τοπικών αντιπροσώπων. Οι επιθεωρήσεις Φαρμακοεπαγρύπνησης αναμένεται να εντατικοποιηθούν περαιτέρω το 2015.

Η Οδηγία ενσωματώθηκε στην Εθνική Νομοθεσία και τέθηκε σε εφαρμογή την 21/07/2012. Λόγω των μαζικών αλλαγών στα συστήματα και τον τρόπο λειτουργίας της Φαρμακοεπαγρύπνησης σε Ευρωπαϊκό Επίπεδο, ως απόρροια του νέου Νομοθετικού Πλαισίου, έγινε ριζική αναθεώρηση των διαδικασιών του Συστήματος Ποιότητας.

Στο πλαίσιο της νέας νομοθεσίας της ΕΕ για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων, η οποία τέθηκε σε ισχύ το 2012, η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) έχει θεσπίσει μια νέα διαδικασία για τον καθορισμό και την επισήμανση φαρμάκων που υποβάλλονται σε εξαιρετικά στενή παρακολούθηση από τις ρυθμιστικές αρχές.

1.2.3.4 Έλεγχος Καλλυντικών Προϊόντων

Η κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων στην Κυπριακή αγορά, η παρασκευή των καλλυντικών προϊόντων στην Κύπρο και ο έλεγχος της αγοράς, ρυθμίζονται από τους Περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμους του 2001-2010, τους Περί Καλλυντικών Προϊόντων (Μέθοδοι Δειγματοληψίας και Ανάλυσης) Κανονισμούς του 2001 και τους περί καλλυντικών προϊόντων (Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής) Κανονισμούς του 2004.

Σύμφωνα με τους Περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμους, έχει ιδρυθεί Συμβούλιο Καλλυντικών το οποίο είναι η Αρμόδια Αρχή για τη ρύθμιση της κυκλοφορίας των καλλυντικών προϊόντων στην Κύπρο.

Οι κύρια αρμοδιότητα του Συμβουλίου Καλλυντικών είναι η έκδοση αδειών παρασκευής καλλυντικών προϊόντων. Το Συμβούλιο έχει επιπλέον συμβουλευτικές αρμοδιότητες προς τον Υπουργό Υγείας, για θέματα που αφορούν τα καλλυντικά προϊόντα.

Το Τμήμα Καλλυντικών Προϊόντων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών παρέχει όλη τη γραμματειακή και διοικητική υποστήριξη προς το Συμβούλιο Καλλυντικών.

Από τον Ιούλιο του 2013, έχει ισχύσει σε όλα τα Κράτη Μέλη της Ε.Ε ο Νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τα Καλλυντικά Προϊόντα 1223/2009.

1.2.3.4.1 Περί Καλλυντικών Προϊόντων Κανονισμοί

Οι περί Καλλυντικών Προϊόντων (Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής) Κανονισμοί του 2004, είχαν ψηφισθεί το 2004, και τέθηκαν σε ισχύ με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου στις 30/06/2006.

Σύμφωνα με τους πιο πάνω Κανονισμούς, η ολική ή μερική παρασκευή καλλυντικών προϊόντων, επιτρέπεται μόνο μετά από άδεια που χορηγεί το Συμβούλιο Καλλυντικών. Το Συμβούλιο Καλλυντικών εκδίδει την άδεια παρασκευής μόνο εφόσον ικανοποιούνται συγκεκριμένα κριτήρια, μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από εντεταλμένους επιθεωρητές των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και σχετική εισήγηση τους προς το Συμβούλιο Καλλυντικών.

Με βάση τους πιο πάνω Κανονισμούς, όλοι οι Κατασκευαστές Καλλυντικών Προϊόντων στην Κύπρο είναι υποχρεωμένοι να υποβάλουν σχετική αίτηση για έκδοση Άδειας Παρασκευής, ταυτόχρονα με αίτηση για επιθεώρηση των υποστατικών τους. Κατά το 2014 υποβλήθηκαν δύο νέες αιτήσεις για εξασφάλιση άδειας, ενώ ανανεώθηκαν 3 Άδειες Παρασκευής Καλλυντικών Προϊόντων.

Στόχος του Τμήματος Καλλυντικών Προϊόντων για το 2015 είναι ο έλεγχος της συνέχισης τήρησης των Κανόνων Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής, των παρασκευαστών που έχουν ήδη εξασφαλίσει Άδεια, με σκοπό την αποτελεσματική προστασία και ασφάλεια των

καταναλωτών. Επίσης συνεχίζονται οι έλεγχοι με σκοπό τον εντοπισμό και άλλων παρασκευαστών που δεν έχουν εξασφαλίσει Άδεια Παρασκευής.

1.2.3.4.2 Δίκτυο Ανταλλαγής Πληροφοριών RAPEX για καλλυντικά προϊόντα

Το δίκτυο Rapex είναι σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των χωρών μελών της Ε.Ε. για τα μέτρα τα οποία θα πρέπει να λαμβάνονται σχετικά με καταναλωτικά προϊόντα, μεταξύ άλλων και τα καλλυντικά, για την πρόληψη της διάθεσης στους καταναλωτές, προϊόντων που ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία τους. Κατά το 2014 λήφθηκαν 26 γνωστοποιήσεις μέσω του δικτύου Rapex οι οποίες αφορούσαν την απόσυρση 71 καλλυντικών προϊόντων στην Ευρώπη. Από αυτά, κανένα δεν εντοπίστηκε στην Κυπριακή αγορά.

Με βάση τα 71 καλλυντικά προϊόντα τα οποία κρίθηκαν επικίνδυνα και αποσύρθηκαν από την Ευρωπαϊκή αγορά, διαπιστώθηκε ότι οι κυριότεροι λόγοι οι οποίοι οδηγούν σε απόσυρση των καλλυντικών είναι οι ακόλουθοι:

Παρουσία απαγορευμένων ουσιών στα καλλυντικά προϊόντα, οι οποίες συνήθως δεν αναγράφονται στη σύνθεση των προϊόντων. Πιο συγκεκριμένα:

- Formaldehyde σε προϊόντα ισιώματος μαλλιών
- Iodopropynyl Butyl Carbamate (IPBC) σε παιδικά μαντηλάκια (baby wipes)
- Υδροκινόνη και υδράργυρο σε λευκαντικές κρέμες
- Βαρέα μέταλλα κυρίως μόλυβδος, κάδμιο, χρώμιο, αρσενικό) σε προϊόντα μακιγιάζ
- Απαγορευμένες χρωστικές (PPD) σε βαφές μαλλιών
- DBP και απαγορευμένες χρωστικές σε βερνίκια νυχιών
- Methyl methacrylate σε προϊόντα περιποίησης νυχιών
- Συντηρητικά MCI/MI σε αυξημένη συγκέντρωση

Υψηλό μικροβιακό φορτίο σε καλλυντικά προϊόντα.

Τα πιο πάνω προβλήματα αφορούν καλλυντικά προϊόντα τα οποία προέρχονται από τρίτες χώρες (Αμερική, Ινδία, Κίνα, Τουρκία, Κόγκο) αλλά και αρκετά προϊόντα που προέρχονται από Ευρώπη (Γερμανία, Ιταλία, Γαλλία).

Με βάση τα πιο πάνω οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες έχουν καταρτίσει πρόγραμμα δειγματοληψίας και ανάλυσης καλλυντικών προϊόντων, το οποίο επικεντρώνεται κυρίως στην ανάλυση καλλυντικών προϊόντων ως προς τις πιο πάνω παραμέτρους.

1.2.3.4.3 Πιστοποιητικά ελεύθερης κυκλοφορίας καλλυντικών προϊόντων

Κατά το 2014 εκδόθηκε και θεωρήθηκε αριθμός πιστοποιητικών ελεύθερης κυκλοφορίας καλλυντικών προϊόντων για σκοπούς εξαγωγής καλλυντικών προϊόντων που παρασκευάζονται στην Κύπρο.

1.2.3.4.4 Γνωστοποιήσεις καλλυντικών προϊόντων

Πριν την εφαρμογή του νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα α) τα οποία εισάγονταν απευθείας από τρίτες χώρες ή β) κατασκευάζονταν από Κατασκευαστές Καλλυντικών Προϊόντων στην Κύπρο (νέα προϊόντα) γινόταν γνωστοποίηση στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες πριν την τοποθέτησή τους στην Κυπριακή αγορά. Με την εφαρμογή του νέου Κανονισμού, οι γνωστοποιήσεις των καλλυντικών προϊόντων στην Ευρώπη γίνονται ηλεκτρονικά μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) που έχει δημιουργηθεί για το σκοπό αυτό. Για τα ήδη

υφιστάμενα προϊόντα στην αγορά, η πλατφόρμα αυτή ήταν προσβάσιμη από τον Ιανουάριο του 2012.

Έτσι, το 2014 δεν λήφθηκαν οποιεσδήποτε γνωστοποιήσεις στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες γιατί όλες γίνονται πλέον μέσω της πιο πάνω πλατφόρμας.

1.2.3.4.5 Έλεγχος καλλυντικών προϊόντων στην αγορά

Το Τμήμα Καλλυντικών Προϊόντων διενεργεί δειγματοληπτικούς ελέγχους καλλυντικών προϊόντων, για να διαπιστωθεί εάν τα καλλυντικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, είναι σύμφωνα με τις πρόνοιες του Νόμου. Όσα προϊόντα δεν πληρούν τις σχετικές πρόνοιες, αποσύρονται από την αγορά μέχρι να ληφθούν τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα.

Κατά το 2014, επιθεωρήθηκαν αρκετά υποστατικά χονδρικής και λιανικής πώλησης καλλυντικών προϊόντων και ελέγχθησαν 300 καλλυντικά προϊόντα για τη συμφωνία τους με τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας αναφορικά με τη σύνθεση και την σήμανση.

1.2.3.4.6 Δειγματοληψία και ανάλυση καλλυντικών προϊόντων

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες σε συνεργασία με το Γενικό Χημείο του Κράτους έχουν καταρτίσει πρόγραμμα δειγματοληψίας και ανάλυσης καλλυντικών προϊόντων. Κατά το 2014 διενεργήθηκαν 6 δειγματοληψίες από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και αναλύθηκαν 54 καλλυντικά προϊόντα.

1.2.3.4.7 Ενημέρωση κατασκευαστών, εισαγωγέων και καταναλωτών

Το Τμήμα Καλλυντικών Προϊόντων ήταν και είναι στη διάθεση τόσο των κατασκευαστών και εισαγωγέων καλλυντικών προϊόντων, για να βοηθήσει στην κατανόηση της Νομοθεσίας και την προσαρμογή τους σε αυτή, όσο και των απλών πολιτών (καταναλωτών), για οποιεσδήποτε πληροφορίες και τυχόν απορίες αναφορικά με τα καλλυντικά προϊόντα.

Πρωταρχικός σκοπός του Τμήματος ήταν και είναι η διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων και κατά συνέπεια η προστασία της δημόσιας υγείας.

1.2.3.4.8 Άλλες Δραστηριότητες του Τομέα

Το Τμήμα Καλλυντικών Προϊόντων συμμετέχει σε συναντήσεις των ομάδων εργασίας: Standing Committee on Cosmetics/Working Group on Cosmetics, του PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) και του Sub- Group on Borderline Products οι οποίες διεξάγονται στις Βρυξέλλες και στις οποίες συμμετέχουν εκπρόσωποι από όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το Τμήμα συμμετέχει επίσης, μαζί με άλλες χώρες μέλη της Ε.Ε, σε κοινές καμπάνιες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης των καταναλωτών.

1.2.4 Τομέας Μηχανογράφησης

Ο Τομέας Μηχανογράφησης το έτος 2014 ήταν στελεχωμένος με δυο Φαρμακοποιούς και ένα λειτουργό πληροφορικής της Μονάδας Πληροφορικής του Υπουργείου Υγείας με ευθύνη την ορθή ανάπτυξη των τριών βασικών μηχανογραφικών συστημάτων καθώς και με δύο λειτουργούς πληροφορικής μέσω μίσθωσης με σύμβαση υπηρεσιών με ευθύνη τη λειτουργική τους υποστήριξη.

Τα συστήματα τα οποία λειτουργούν είναι τα εξής:

- *Σύστημα Εγγραφής και Τιμολόγησης Φαρμάκων (Cypdis)*
- *Σύστημα Τήρησης Αποθήκης Φαρμάκων (SAP)*
- *Σύστημα Διαχείρισης και Τιμολόγησης Συνταγών (SAP και PPIS)*

• **Σύστημα Εγγραφής και Τιμολόγησης Φαρμάκων (Cypdis):**

Κατά τη διάρκεια του 2014 έγιναν σημαντικές αλλαγές/ προσθήκες με στόχο τη βελτίωση της λειτουργίας του συστήματος που αφορά την υποβολή αιτήσεων για καθορισμό ανώτατης χονδρικής και λιανική τιμής σε φαρμακευτικά προϊόντα. Η λειτουργία της πιο πάνω εφαρμογής αναμένεται το 2015.

• **Σύστημα τήρησης αποθήκης και διαχείριση συνταγών με SAP/PPIS:**

Μετά την επιτυχή εφαρμογή του SAP στις κεντρικές αποθήκες, και στα περισσότερα περιφερικά φαρμακεία η εγκατάσταση του συστήματος συνεχίστηκε σε ακόμη τρία περιφερειακά κρατικά φαρμακεία για τα οποία ήταν διαθέσιμη η απαιτούμενη υποδομή:

1. Φαρμακείο Α.Υ.Κ. Φύτης 13/1/2014
2. Φαρμακείο Α.Υ.Κ. Πύργου 31/1/2014
3. Φαρμακείο Παλαιού Νοσοκομείου Λευκωσίας 19/05/2014

Παράλληλα με την εγκατάσταση πραγματοποιήθηκε και η επί τόπου εκπαίδευση των φαρμακοποιών.

Κατά τη διάρκεια του 2014 έγιναν αρκετές εκπαιδεύσεις σε νεοεισερχόμενους στην υπηρεσία φαρμακοποιούς, σχετικά με τη χρήση των λογισμικών συστημάτων που χρησιμοποιούνται στα δημόσια φαρμακεία. Οι εκπαιδεύσεις αυτές πραγματοποιήθηκαν στα κεντρικά γραφεία των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών σε μικρές ομάδες των δύο ή τριών φαρμακοποιών τη φορά.

Το 2014 άρχισε η συμφιλίωση αποθεμάτων στα φαρμακεία των Κέντρων Υγείας ώστε να μπορέσουν να παραδοθούν στους υπεύθυνους φαρμακοποιούς σύμφωνα με τους κανονισμούς. Τα φαρμακεία για τα οποία έχει πραγματοποιηθεί τελική παράδοση αποθεμάτων είναι:

1. Φαρμακείο Α.Υ.Κ. Τσερίου 06/05/2014
2. Φαρμακείο Α.Υ.Κ. Ανθούπολης 20/06/2014
3. Φαρμακείο Α.Υ.Κ. Λατσιών 02/07/2014
4. Φαρμακείο Εξ. Ιατρείων Στροβόλου 18/07/2014

Τέλος κατά το 2014 ο τομέας μηχανογράφησης συμμετείχε σε ομάδα λειτουργών του Υπουργείου Υγείας η οποία είχε ως αποστολή την πραγματοποίηση επίσκεψης εργασίας στη Ελλάδα για αξιολόγηση του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης που λειτουργεί στα ιδιωτικά φαρμακεία.

1.2.5 Τομέας Καθορισμού Τιμών Φαρμάκων

Η νομοθεσία που ρυθμίζει τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγονται ή παρασκευάζονται επιτόπια στην Κύπρο, είναι ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ελεγχος Προμήθειας, Ποιότητας και Τιμών) Νόμος του 2001. Ο Υπουργός Υγείας, σύμφωνα με τον σχετικό νόμο, καθορίζει, μειώνει ή αυξάνει τις χονδρικές και λιανικές τιμές πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων είτε μετά από υποβολή σχετικής αίτησης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος και συμβουλευτική γνωμοδότηση της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων (ΕΕΤΦ) είτε αυτεπάγγελτα με Διάταγμα που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Η αξιολόγηση των αιτήσεων για καθορισμό/αύξηση/μείωση τιμής φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται από φαρμακοποιούς του Τομέα Καθορισμού Τιμών Φαρμάκων, εφαρμόζοντας τις αποφάσεις του Υπουργικού Συμβουλίου και την εγκεκριμένη τιμολογιακή πολιτική. Οι αξιολογημένες αιτήσεις αποστέλλονται αρχικά, για συμβουλευτική γνωμοδότηση, στην Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων και στη συνέχεια στον Υπουργό Υγείας, για έγκριση. Κατά τη διάρκεια του έτους 2014 η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων εξέτασε θέματα που αφορούν τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων σε 5 τακτικές συνεδρίες και 7 γραπτές διαδικασίες.

Οι κυριότερες δραστηριότητες του Τομέα Καθορισμού Τιμών, κατά τη διάρκεια του έτους 2014, επικεντρώθηκαν στα πιο κάτω:

1. Καθορισμός Τιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων

Αξιολόγηση 705 αιτήσεων καθορισμού τιμών και έγκριση από τον Υπουργό Υγείας 5 συμπληρωματικών τιμοκατάλογων με 659 νέα φάρμακα.

2. Αυξήσεις Τιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων

Αξιολόγηση 41 αιτήσεων αύξησης τιμής και έγκριση από τον Υπουργό Υγείας αυξήσεων σε 22 φαρμακευτικά προϊόντα.

3. Μειώσεις Τιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων

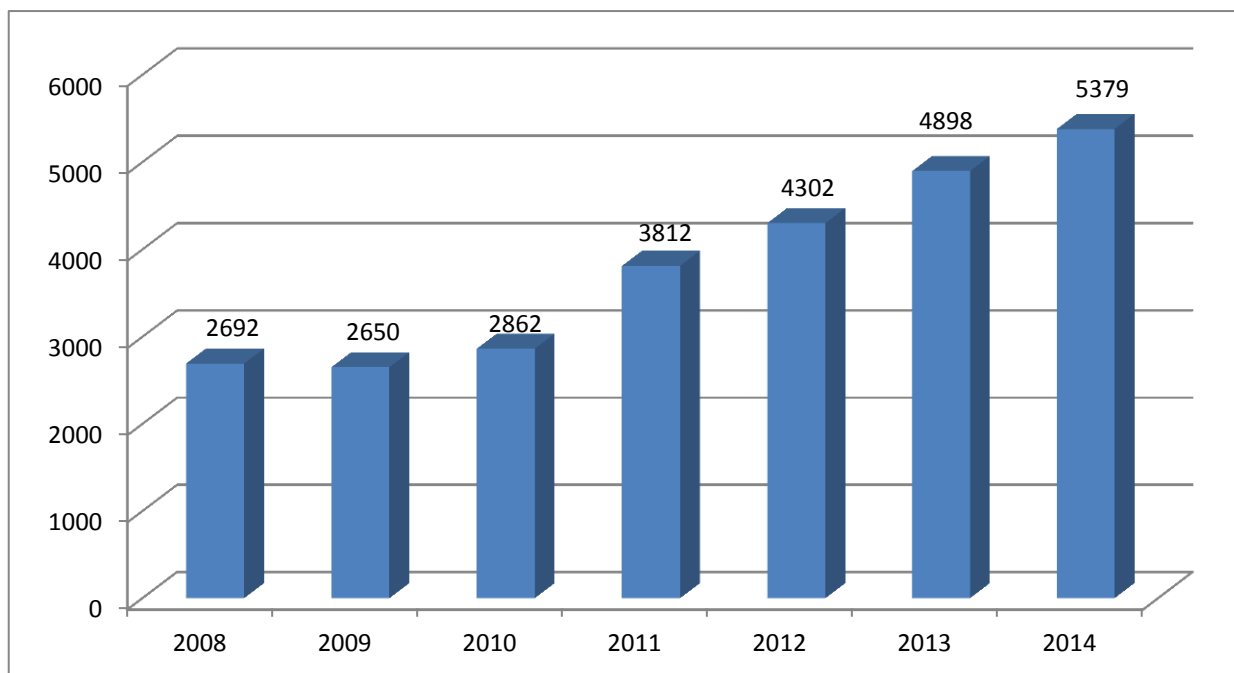
Αξιολόγηση 36 αιτήσεων μείωσης τιμής και έγκριση από τον Υπουργό Υγείας μειώσεων σε 36 φαρμακευτικά προϊόντα.

4. Ετοιμασία Τιμοκατάλογου Φαρμακευτικών Προϊόντων

Συνεχής ενημέρωση του ενοποιημένου τιμοκατάλογου φαρμακευτικών προϊόντων, στο διαδίκτυο, για άμεση και εύκολη ενημέρωση των ασθενών και όλων των ενδιαφερόμενων για τις τιμές των φαρμάκων στην Κύπρο.

Ο διαχρονικός αριθμός των φαρμάκων στον τιμοκατάλογο κατά έτος απεικονίζεται στο διάγραμμα 1.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1:Αριθμός Φαρμακευτικών Προϊόντων ανά έτος



5. Επικαιροποίηση τιμών νέων φαρμακευτικών προϊόντων

Σύμφωνα με την εγκεκριμένη τιμολογιακή πολιτική, απαιτείται αναθεώρηση τιμών νέων φαρμακευτικών προϊόντων (Πρωτότυπων και Βιοπαρεμφερών) κάθε 12 μήνες, για τα πρώτα δύο χρόνια από την τιμολόγησή τους ενώ στη συνέχεια, οι τιμές των προϊόντων αυτών θα αναθεωρούνται κάθε δύο χρόνια μαζί με τα υπόλοιπα φάρμακα.

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, σύμφωνα με την πιο πάνω πρόνοια, προχώρησαν σε αναθεώρηση των τιμών 106 φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία και εγκρίθηκαν από τον Υπουργό Υγείας.

6. Επικαιροποίηση Τιμοκαταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων

Επανέλεγχος των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων στους επίσημους τιμοκατάλογους των χωρών αναφοράς και δημιουργία βάσης δεδομένων με τις χονδρικές τιμές των φαρμάκων στις δέκα χώρες αναφοράς για σκοπούς της επικαιροποίησης του τιμοκαταλόγου σύμφωνα με τη νομοθεσία.

7. Σχέδιο Επιδότησης/Συμπληρωμής

Ο τομέας από το 2014 έχει την ευθύνη της αξιολόγησης, κατάρτισης και επικαιροποίησης του καταλόγου επιδοτούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ο οποίος τυγχάνει τελικής έγκρισης από την Επιτροπή Φαρμάκων. Επιπρόσθετα έχει ανατεθεί στον τομέα η διαδικασία ελέγχου των αιτημάτων πληρωμής από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Το 2007, με την έναρξη του θεσμού του co-payment η δαπάνη ανήλθε στις €90.000 ενώ το 2008 στις €398.092. Το 2009 η δαπάνη παρουσίασε σημαντική αύξηση φθάνοντας τις €747.911, το 2010 στις €749.743, το 2011 στις €999.864 και το 2012 στις €827.950. Το 2013 η δαπάνη παρουσίασε σημαντική μείωση φθάνοντας τις €487.943 ενώ το 2014 διατηρήθηκε περίπου στα ίδια επίπεδα φθάνοντας τις €465.049.

8. Συμμετοχή σε ευρωπαϊκά προγράμματα, Ομάδες Εργασίας της Ε.Ε.

Συμμετοχή σε ευρωπαϊκές επιτροπές και προγράμματα, όπως:

- Ευρωπαϊκό πρόγραμμα συνεργασίας Euripid: συμμετοχή στη λειτουργία της κοινής βάσης δεδομένων που αφορά τις τιμές των φαρμάκων στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1.2.6 Τομέας Κλινικής Φαρμακευτικής

1.2.6.1 Συμμετοχή στην Επιτροπή Φαρμάκων

Η Επιτροπή Φαρμάκων είναι το αρμόδιο επιστημονικό σώμα το οποίο γνωμοδοτεί βάσει εμπειριστικότητας αξιολόγησης, για φαρμακευτικές επιλογές στα πλαίσια της συνεχούς αναβάθμισης του Κρατικού Συνταγολογίου.

Η σύνθεση και οι όροι εντολής της Επιτροπής Φαρμάκων έχουν αναθεωρηθεί σύμφωνα με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου ημερομηνίας 29/10/2014 (Αρ. Απόφασης: 77.781).

1.2.6.2 Γραμματεία Επιτροπής Φαρμάκων

Το προσωπικό του Τομέα είναι υπεύθυνο για την ετοιμασία της ημερήσιας διάταξης της Επιτροπής Φαρμάκων, καθώς και για την αξιολόγηση νέων φαρμάκων για εισαγωγή στο Συνταγολόγιο των κρατικών νοσηλευτηρίων. Η αξιολόγηση γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό με την υποστήριξη των συστημάτων πληροφόρησης που διαθέτει ο Τομέας και στη βάση τεκμηριωμένης κλινικής πρακτικής και φαρμακοοικονομικής θεώρησης των προτάσεων για νέα φάρμακα.

Επίσης, οι λειτουργοί του Τομέα είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν στη συνταγογράφηση των φαρμάκων.

Το 2014 είχαν διεξαχθεί 14 τακτικές συνεδρίες της Επιτροπής Φαρμάκων, όπου είχαν εξετασθεί συνολικά 937 αιτήματα εκ των οποίων τα 164 αιτήματα αφορούσαν εξειδικευμένα περιστατικά για προμήθεια φαρμακευτικής αγωγής που δεν εμπίπτει στο συνταγολόγιο των κρατικών νοσηλευτηρίων και τα 13 αιτήματα αφορούσαν εισαγωγή νέων φαρμάκων στο συνταγολόγιο των κρατικών νοσηλευτηρίων. Τα υπόλοιπα αιτήματα αφορούσαν αιτήματα για χορήγηση φαρμάκων που δεν ενέπιπταν στα εγκεκριμένα, από την Επιτροπή Φαρμάκων, πρωτόκολλα, καθώς και αιτήματα που έτυχαν αξιολόγησης από ad-hoc επιτροπές και Υποεπιτροπές της Επιτροπής Φαρμάκων. Επίσης το 2014 είχαν ετοιμαστεί/αναθεωρηθεί και εγκριθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων 25 πρωτόκολλα συνταγογράφησης φαρμάκων.

Επιπρόσθετα, το 2014 είχαν εξετασθεί 73 αιτήματα μέσω επείγουσας διαδικασίας της Επιτροπής, που αφορούσαν σε εξειδικευμένα περιστατικά για προμήθεια φαρμακευτικής αγωγής η οποία δεν συμπεριλαμβάνεται στο συνταγολόγιο των κρατικών νοσηλευτηρίων και σε εξειδικευμένα περιστατικά τα οποία δεν εμπίπτουν στα εγκεκριμένα, από την Επιτροπή Φαρμάκων, πρωτόκολλα συνταγογράφησης των διαθέσιμων φαρμάκων.

1.2.6.3 Σχέδιο Επιδότησης/Συμπληρωμής

Το προσωπικό του Τομέα προωθεί στην Επιτροπή Φαρμάκων τις εισηγήσεις του Τομέα Καθορισμού Τιμών Φαρμάκων αναφορικά με την αναθεώρηση του καταλόγου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στο σχέδιο επιδότησης/συμπληρωμής. Το 2014, καταγράφηκαν 2 τροποποιήσεις στον κατάλογο.

1.2.6.4 Διαχείριση Αιτημάτων και Ενημέρωση Ιατρονοσηλευτικού προσωπικού

Το προσωπικό του Τομέα είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση και διεκπεραίωση όλων των αιτημάτων που αποστέλλονται στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και αφορούν θέματα φαρμακευτικής περίθαλψης που παρέχεται από τα Κρατικά Νοσηλευτήρια.

Το 2014, ο Τομέας Κλινικής Φαρμακευτικής των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ήταν αποδέκτης συνολικά 3373 αιτημάτων, εκ των οποίων τα 1010 παραπέμφθηκαν στην Επιτροπή Φαρμάκων προς αξιολόγηση. Τα υπόλοιπα αιτήματα αξιολογήθηκαν από το προσωπικό του Τομέα αφού αφορούσαν αιτήματα για τα οποία υπάρχουν εγκεκριμένα, από την Επιτροπή Φαρμάκων, πρωτόκολλα.

Επιπρόσθετα ο Τομέας αναλαμβάνει την ενημέρωση του εμπλεκόμενου ιατρονοσηλευτικού προσωπικού για διαδικαστικά και επιστημονικά θέματα.

1.2.6.5 Συμμετοχή σε Εθνικές Επιτροπές και Υποεπιτροπές

Λειτουργοί του Τομέα συμμετείχαν στις πιο κάτω Εθνικές Επιτροπές και Υποεπιτροπές της Επιτροπής Φαρμάκων:

- στην Εθνική Συντονιστική Επιτροπή για το Διαβήτη,
- στην Επιτροπή για τη Νόσο Alzheimer,
- στην Εθνική Επιτροπή Αντιβιοτικών,
- στην Εθνική Επιτροπή Σπάνιων Παθήσεων,
- στην Επιτροπή Διατροφικών Εντερικών Σκευασμάτων,
- στην Υποεπιτροπή για την Κατά Πλάκας Σκλήρυνση,
- στην Υποεπιτροπή για την Πνευμονική Υπέρταση,
- στην Υποεπιτροπή για τις Φλεγμονώδεις Νόσους του Εντέρου,
- στην Υποεπιτροπή για τις Ρευματικές Παθήσεις,
- στην Υποεπιτροπή για τις Αναπνευστικές Παθήσεις,
- στην Υποεπιτροπή για την Οξυγονοθεραπεία,
- στην Υποεπιτροπή για τις Ψυχικές Παθήσεις,
- στην Υποεπιτροπή για τη Θαλασσαιμία,
- στη Υποεπιτροπή για τις Αναπνευστικές Παθήσεις

1.2.6.6 Υποστήριξη Τομέα Προμηθειών

Ο Τομέας υποστηρίζει τον Τομέα Προμηθειών σε θέματα που αφορούν σε προδιαγραφές τόσο για υφιστάμενα φάρμακα όσο και νέα φάρμακα σύμφωνα με τις αποφάσεις της Επιτροπής Φαρμάκων. Αντίστοιχα γνωμοδοτεί σε θέματα ενστάσεων που υποβάλλονται κατά τη διαδικασία προσφορών.

1.2.6.7 Φαρμακοεπιδημιολογία- Φαρμακοοικονομία

Ο Τομέας ασκεί έλεγχο και επεξεργάζεται στοιχεία κατανάλωσης και δαπανών στα φάρμακα ετοιμάζοντας φαρμακοοικονομικές και φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες που αποσκοπούν σε ενημέρωση, λήψη διορθωτικών μέτρων για ορθολογιστική χρήση των διαθέσιμων φαρμάκων και έλεγχο του ρυθμού αύξησης των δαπανών.

1.2.7 Τομέας Εναρμόνισης της Νομοθεσίας και Διεθνών Σχέσεων

Ο Τομέας έχει την ευθύνη του συντονισμού των προσπαθειών που καταβάλλονται για την εναρμόνιση των νομοθεσιών με το κοινοτικό κεκτημένο για την εφαρμογή των οποίων είναι υπεύθυνες οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες. Συγκεκριμένα, ο Τομέας είναι επιφορτισμένος με τις εξής δραστηριότητες:

- Μελέτη των Οδηγιών, Κανονισμών, Αποφάσεων και Νομολογιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που άπτονται θεμάτων που εμπίπτουν στα καθήκοντα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών,
- Παρακολούθηση του Κοινοτικού Κεκτημένου όπως αυτό διαμορφώνεται ώστε να γίνονται έγκαιρα οι απαραίτητες ενέργειες για την υιοθέτησή του (για το θέμα αυτό έχουν δημιουργηθεί Επιτελικές Ομάδες δυνάμει της Απόφασης του Υπουργικού Συμβουλίου με αρ. 58.881),
- Σύνταξη νομοσχεδίων, προσχεδίων Κανονισμών και Διαταγμάτων έτσι ώστε το κυπριακό Δίκαιο να συνάδει με το κοινοτικό κεκτημένο, λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες δομές και θεσμούς οι οποίοι έχουν την ευθύνη εφαρμογής τους,
- Στενή συνεργασία με τη Νομική Υπηρεσία της Δημοκρατίας για τη διεκπεραίωση των πιο πάνω, ειδικότερα όσον αφορά στη νομοτεχνική επεξεργασία των διαφόρων νομοθετημάτων,
- Σύνταξη ειδικών Επεξηγηματικών Σημειωμάτων και Αναλύσεων Αντίχτυπου για τη Βουλή των Αντιπροσώπων σε μορφή που καθορίστηκε από την Κοινοβουλευτική Επιτροπή Ευρωπαϊκών Υποθέσεων για κάθε νομοσχέδιο ή Σχέδιο Κανονισμών που πρόκειται να τεθεί ενώπιον της Ολομέλειας για ψήφιση,
- Εκπροσώπηση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στις συνεδρίες των αρμοδίων Κοινοβουλευτικών Επιτροπών της Βουλής των Αντιπροσώπων για την παροχή τυχόν πρόσθετης πληροφόρησης και διευκρινίσεων στους βουλευτές μέλη των εν λόγω Επιτροπών.
- Σύνταξη εκθέσεων για την πρόοδο της εναρμόνισης, ειδικότερα όσον αφορά στις εκκρεμότητες και στον καθορισμό χρονοδιαγραμμάτων καθώς και άλλα συναφή θέματα, ώστε να κρατούνται ενήμεροι οι ενδιαφερόμενοι (άλλοι συντονιστές, Γραφείο Προγραμματισμού κλπ).

Κατά το 2014 ολοκληρώθηκε η ετοιμασία των ακόλουθων νομοθετημάτων σχετικά με την εναρμόνιση με το κοινοτικό κεκτημένο καθώς και για τη διευκόλυνση της εφαρμογής τους.

- Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος Αρ. 114 του 2014,
- Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Κεφ. 254) (Τροποποιητικός) Νόμος Αρ. 128 του 2014

Οι πιο πάνω Νόμοι προωθήθηκαν ώστε να μεταφερθεί η αρμοδιότητα για τα διαδικτυακά φαρμακεία η οποία προκύπτει από την κοινοτική Οδηγία 2011/62/ΕΕ από το Συμβούλιο Φαρμάκων στο Συμβούλιο Φαρμακευτικής το οποίο έχει την ευθύνη της εποπτείας των φαρμακείων.

1.3 Νοσοκομειακή Φαρμακευτική / Κρατικά Φαρμακεία

1.3.1 Κρατικά Φαρμακεία

Στο κρατικό τομέα, κάτω από την διεύθυνση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, λειτουργούν 43 κρατικά φαρμακεία 11 από τα οποία αποτελούν νοσοκομειακά φαρμακεία και στεγάζονται σε Νοσοκομεία της Λευκωσίας (3), Λεμεσού (2), Λάρνακας (2), Αμμοχώστου (1) και Πάφου (1). Λειτουργούν επίσης 1 φαρμακείο στο Αγροτικό Νοσοκομείο Κυπερούντας, 1 στο Αγροτικό Νοσοκομείο της Πόλης Χρυσοχούς και 32 φαρμακεία σε Αστικά και Αγροτικά Υγειονομικά Κέντρα.

Το 2014 τα κρατικά φαρμακεία ήταν στελεχωμένα με 121 φαρμακοποιούς, 50 στην επαρχία Λευκωσίας, 29 στην επαρχία Λεμεσού, 18 στην επαρχία Λάρνακας, 8 στην επαρχία Αμμοχώστου και 16 στην επαρχία Πάφου.

1.3.1.1 Συνταγογράφηση κρατικών φαρμακείων

Καταχώρηση εργασίας κρατικών φαρμακείων

Διάγραμμα 1.3.1.1.α Σχηματική Παράσταση Συνταγογραφίας Ετών 2012 – 2013 – 2014



Έγινε ενημέρωση του σχετικού αρχείου για τις καταστάσεις και τα προγράμματα εργασίας των κρατικών φαρμακείων.

Κατά τη διάρκεια του 2014 εκτελέστηκαν 1.388.128 συνταγές σε σύγκριση με 1.549.271 το 2013 και 1.604.160 το 2012.

1.3.2 Ασηπτη Παρασκευή Διαλυμάτων Ολικής Παρεντερικής Διατροφής και Ανασύσταση Κυτταροστατικών Φαρμάκων

1.3.2.1 Μονάδα παρεντερικής διατροφής Λευκωσίας

Η Μονάδα Παρεντερικής Διατροφής-Κυτταροστατικών δ/των στεγάζεται στο Νοσοκομείο Αρχ. Μακάριος Γ', Λευκωσία και στελεχώνεται από εξειδικευμένο προσωπικό.

Με στόχο, τόσο την αναβάθμιση, όσο και την επέκταση των παρεχόμενων υπηρεσιών, η Μονάδα έχει μεταφερθεί σε νέο χώρο και από τον Απρίλιο του 2011 λειτουργεί με 2 εργαστήρια, σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές.

Στη Μονάδα παρασκευάζονται κάτω από άσηπτες συνθήκες διαλύματα ολικής παρεντερικής διατροφής για νεογνά, παιδιά και ενήλικες, όταν στα πλαίσια της θεραπευτικής τους αγωγής, είναι αναγκαία η θρεπτική ή μεταβολική τους υποστήριξη.

Στη Μονάδα ετοιμάζονται επίσης δ/τα κυτταροστατικών και επικίνδυνων φαρμάκων για ασθενείς της Παιδογκολογικής Κλινικής του Νοσοκομείου.

Επιπλέον παρασκευάζονται διαλύματα για ενδοφλέβια χρήση όπως δ/τα αντιμυκητιασικών φαρμάκων, ορφανών φαρμάκων καθώς και διαλύματα αντιβιοτικών για οφθαλμική χρήση.

Η Μονάδα παρέχει υπηρεσίες σε ασθενείς κλινικών του Νοσοκομείου Αρχ. Μακάριος Γ' (Μονάδα Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών και Παιδών, Παιδιατρική, Παιδοχειρουργική και Παιδογκολογική Κλινική), καθώς και σε ασθενείς στο Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, τα επαρχιακά νοσηλευτήρια, το Ογκολογικό Κέντρο της Τράπεζας Κύπρου και ιδιωτικά ιατρικά κέντρα.

Στη διάρκεια του έτους 2014 παρασκευάστηκαν :

Είδος	Αριθμός
Δ/τα παρεντερικής διατροφής	10.425 σάκοι
Δ/τα Κυτταροστατικών και επικίνδυνων φαρμάκων έτοιμα προς χορήγηση	1.650 δόσεις
Δ/τα αντιμυκητιασικών φαρμάκων έτοιμα προς χορήγηση	215 δόσεις
Άλλα ενδοφλέβια Δ/τα	227 δόσεις
Δ/τα για οφθαλμική χρήση	247 φιαλίδια

1.3.2.2 Μονάδα Παρεντερικής Διατροφής Λεμεσού

Η νέα Μονάδα στεγάζεται στο Γεν. Νοσοκ. Λεμεσού και λειτουργεί από τον Ιούνιο του 2009 για καλύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών με μεσογειακή αναιμία σε παγκύπρια βάση καθώς και αιματολογικών περιστατικών στο Γεν.Νοσοκ. Λεμεσού και Πάφου.

Η Μονάδα είναι πλήρως εξοπλισμένη και στελεχώνεται από εξειδικευμένο προσωπικό.

Κατά τη διάρκεια του 2014 παρασκευάστηκαν 50.655 ελαστομερείς αντλίες έκχυσης του διαλύματος δεσφεριοξαμίνης.

1.4 Στόχοι που υλοποιήθηκαν / Στόχοι σε εξέλιξη

1.4.1 Διάθεση Νέων Φαρμακοθεραπειών στους δικαιούχους ασθενείς

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες προχώρησαν στην αναβάθμιση των φαρμακοθεραπειών που παρέχονται προς τους δικαιούχους ασθενείς και ιδιαίτερα σε ομάδες ασθενών όπως οι ρευματοπαθείς, καρκινοπαθείς, νεφροπαθείς, καρδιοπαθείς, ασθενείς με επιληψία και ασθενείς με αναπνευστικές παθήσεις.

1.4.2 Αναχαίτιση της αλματώδους αύξησης στις δαπάνες για τα φάρμακα

Μέσα στα πλαίσια σχετική απόφασης από το Υπουργικό Συμβούλιο (αρ.65.053, ημερομηνίας 14.2.2007) συνεχίστηκε η πρακτική που υιοθετήθηκε, με θετικά αποτελέσματα, για την εισαγωγή ανταγωνισμού μεταξύ θεραπευτικά ισοδύναμων φαρμάκων στον κρατικό τομέα.

Επιπλέον, συνεχίζεται η λειτουργία της Επιτροπής Φαρμάκων με όρους εντολής που αφορούν κυρίως την εισαγωγή νέων φαρμάκων στο συνταγολόγιο, εξειδικευμένα περιστατικά για προμήθεια φαρμακευτικής αγωγής που δεν εμπίπτει στο συνταγολόγιο των κρατικών νοσηλευτηρίων και συνεχή αναθεώρηση του συνταγολογίου ώστε να υπάρχει προσαρμογή με τις τρέχουσες εξελίξεις.

1.4.3 Ενίσχυση της συνεργασίας Ιδιωτικού και Κρατικού Τομέα

Εφαρμόστηκε από τις 15 Μαΐου 2007 και συνεχίζει με επιτυχία ο θεσμός του co-payment/σχέδιο επιδότησης συμπληρωμής. Η εφαρμογή του θεσμού του co-payment ο οποίος εντάσσεται μέσα στα πλαίσια της αναβάθμισης των υπηρεσιών προς τους ασθενείς (πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακευτικά σκευάσματα δικής τους επιλογής) έχει ενισχύσει σημαντικά τις προσπάθειες για συνεργασία του Ιδιωτικού με τον Κρατικό Τομέα. Το σχέδιο, προσφέρει τη δυνατότητα στον ασθενή να επιλέξει φάρμακα διαφορετικά από εκείνα που περιλαμβάνονται στο Κρατικό Συνταγολόγιο.

Το 2007, με την έναρξη του θεσμού του co-payment η δαπάνη ανήλθε στις €90.000 ενώ το 2008 στις €398.092. Το 2009 η δαπάνη παρουσίασε σημαντική αύξηση φθάνοντας τις €747.911, το 2010 στις €749.743, το 2011 στις €999.864, το 2012 στις €827.950, το 2013 στις €487.943. Το 2014 η δαπάνη παρουσίασε σημαντική μείωση φθάνοντας τις €465.049.

1.5 Νέοι στόχοι

1.5.1 Μετεξέλιξη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

Με την επικείμενη εφαρμογή του ΓεΣΥ επιβάλλεται η αναβάθμιση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών όσο και η αλλαγή του ρόλου τους. Η μετεξέλιξη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και ο νέος ρόλος που θα διαδραματίζουν βρίσκεται ήδη υπό μελέτη.