



ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ)  
2016/161 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ  
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

---

Κατερίνα Σαββίδου  
Φαρμακοποιός



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



## ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

- Ψεύτικα φάρμακα μεταμφιεσμένα ως πραγματικά, εγκεκριμένα φάρμακα
- Μπορεί να περιέχουν συστατικά χαμηλής ποιότητας ή σε λάθος δόσεις
- Δεν περνούν από τη συνήθη αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας που απαιτείται για τη διαδικασία έγκρισης της ΕΕ
- Συνιστούν απειλή για τη δημόσια υγεία



## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Προβλέπει μέτρα για την αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού
- Καθιστά υποχρεωτική την τοποθέτηση χαρακτηριστικών ασφαλείας στη συσκευασία ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση
- Καθιστά εφικτή την ταυτοποίηση και την πιστοποίηση της γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων
- Τίθεται σε ισχύ από την 9<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2019
- Σε Ιταλία και Ελλάδα από την 9<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2025



## ΠΟΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ;

- Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I του Κανονισμού
- Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II του Κανονισμού
- Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία τα κράτη Μέλη έχουν επεκτείνει την εφαρμογή του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ή του μηχανισμού αντίχνευσης της παραποίησης



## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΙΡΕΣΕΩΝ

### Παράρτημα Ι - Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή

**ΔΕΝ πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας**

- Ομοιοπαθητικά φάρμακα
- Ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα
- Φάρμακα προηγμένης θεραπείας
- Ιατρικά αέρια
- Ορισμένα διαλύματα
- Σκιαγραφικές ουσίες
- Δοκιμές για αλλεργικά νοσήματα και αλλεργιογόνα



## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΙΡΕΣΕΩΝ

**Παράρτημα II - Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή**

**ΠΡΕΠΕΙ να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας**

➤ Ομεπραζόλη



## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας αποτελούνται από δύο στοιχεία:

➤ **Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης (Unique Identifier)**

Μια μοναδική αλληλουχία που κωδικοποιείται από ένα δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα ο οποίος επιτρέπει την ταυτοποίηση και την πιστοποίηση της γνησιότητας της μεμονωμένης συσκευασίας στην οποία είναι τυπωμένος

➤ **Μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης (Anti-Tampering Device)**

Ένας μηχανισμός που επιτρέπει την επαλήθευση του κατά πόσο έχει παραβιασθεί η συσκευασία του φαρμακευτικού



## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



PC: 09876543210982  
SN:12345AZRQF1234567890  
NN:Εάν εφαρμόζετε  
Lot or Παρτίδα:A1C2E3G4I5  
EXP or ΛΗΞΗ:01/12/2023



Anti-  
tampering  
device



Unique  
Identifier



Safety  
Features





ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
REPUBLIC OF CYPRUS



## ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ - ΣΥΝΘΕΣΗ

- **Κωδικός προϊόντος** επιτρέπει την ταυτοποίηση της ονομασίας, της κοινής ονομασίας (INN), της φαρμακοτεχνικής μορφής, της δοσολογίας, του μεγέθους της συσκευασίας και του είδους της συσκευασίας (λιγότερους από 50 χαρακτήρες)
- **Αριθμός σειράς** αριθμητική ή αλφαριθμητική ακολουθία (αριθμοί και γράμματα), 20 χαρακτήρων το μέγιστο
- **Εθνικός αριθμός επιστροφής εξόδων** (*προς το παρόν δεν απαιτείται για την Κύπρο*)
- **Αριθμός παρτίδας**
- **Ημερομηνία λήξης**



## ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ - ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- Κωδικοποιείται σε ένα δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα (2D μήτρα δεδομένων) (2D Data Matrix)
- Μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο (Human-readable format)

PC: 09876543210982

SN:12345AZRQF1234567890

NN: Εάν εφαρμόζεται

Lot or Παρτίδα:A1C2E3G4I5

EXP or ΛΗΞΗ:01/12/2023





## ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ & ΜΟΝΟΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ

- Η παρουσία και των δύο κωδικών στη συσκευασία αυξάνει τον κίνδυνο σφαλμάτων
- Για την αποφυγή διαταράξεων στην αλυσίδα διανομής, θα υπάρξει μια μεταβατική περίοδος, όπου θα είναι αποδεκτό και οι δυο κωδικοί να υπάρχουν ταυτόχρονα στη συσκευασία
- Πρέπει να καταβληθεί κάθε προσπάθεια ώστε να διασφαλισθεί ότι ο μονοδιάστατος γραμμικός κώδικας θα αντικατασταθεί με το δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα το συντομότερο δυνατό
- Τα χρονοδιαγράμματα θα καθορισθούν μεταγενέστερα



## ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΕ ΕΘΕΛΟΝΤΙΚΗ ΒΑΣΗ

Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται με βάση τη νομοθεσία να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας:

- Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή
- Φαρμακευτικό προϊόν το οποίο αποζημιώνεται

Το Συμβούλιο Φαρμάκων (ΣΦ) θα εξετάζει **κατά περίπτωση** αιτήματα από ΚΑΚ για την επέκταση της εφαρμογής του Μοναδικού Κωδικού Αναγνώρισης



## ΧΡΗΣΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΟΙΗΣΗΣ ΣΕ ΕΘΕΛΟΝΤΙΚΗ ΒΑΣΗ

Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται με βάση τη νομοθεσία να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας

Οι ΚΑΚ να ενημερώνουν το ΣΦ τουλάχιστο 30 ημέρες πριν τα τοποθετήσουν στην κυπριακή αγορά.



## ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (126a/13A) & ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ

- Πρέπει να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας
- Εάν αντικαταστήσουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το Άρθρο 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ τότε πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 33, 40 και 42 του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161



## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΟΙΓΟΝΤΑΙ ΝΟΜΙΜΑ

- Εάν ένα φαρμακευτικό προϊόν που φέρει χαρακτηριστικά ασφαλείας ανοιχθεί (π.χ. από παράλληλους εισαγωγείς/παρασκευαστές που αντικαθιστούν το φύλλο οδηγιών) τότε θα πρέπει να τοποθετηθούν καινούργια χαρακτηριστικά ασφαλείας στη συσκευασία.
- Σε εξαιρετικές περιστάσεις το ΣΦ δύναται να επιτρέψει την επανασφράγιση του ΑΤΔ (π.χ. με την εφαρμογή νέου μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης (ΑΤΔ) πάνω από τον παλαιό που έχει ανοιχθεί.
- Το ΣΦ θα εξετάζει **κατά περίπτωση** αιτήματα από ΚΑΚ για την επανασφράγιση των συσκευασιών.





## ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ

Αποδεκτή σε εξαιρετικές περιπτώσεις

- Όταν δεν υπάρχει εναλλακτική λύση
- Όταν το ΣΦ το έχει εξουσιοδοτήσει ως αποτέλεσμα της άδειας κυκλοφορίας
- Όταν το ΣΦ το εξουσιοδοτεί για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και της συνεχούς προμήθειας

Το ΣΦ θα εξετάζει **κατά περίπτωση** αιτήματα από ΚΑΚ για τη χρήση αυτοκόλλητων ετικετών για την τοποθέτηση μοναδικού κωδικού αναγνώρισης στη συσκευασία



## ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΩΣ ΔΩΡΕΑΝ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

- Εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού
- Πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (εάν εφαρμόζεται)
- Δηλώνεται ως δωρεάν δείγμα στο σύστημα αποθετηρίων
- Ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης θα πρέπει να απενεργοποιείται πριν διατεθεί στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν το εν λόγω προϊόν



## ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ

Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν κυκλοφορήσει προς πώληση ή διανομή χωρίς χαρακτηριστικά ασφαλείας πριν από την ημερομηνία κατά την οποία ο κανονισμός αρχίζει να εφαρμόζεται και δεν επανασυσκευάζονται (repack or re-labelled) στη συνέχεια, διανέμονται και διατίθενται στο κοινό μέχρι την ημερομηνία λήξης τους.



## ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

### MRP/DCP & Εθνικές Διαδικασίες

- Καλυπτική επιστολή
  
- 1.3.1. - Επισήμανση
  
- Μακέτες (με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας)
  
- Εναλλακτικά, Μακέτες (χωρίς τα χαρακτηριστικά ασφαλείας) συνοδευόμενα με Γραπτή Δήλωση



## ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

### Ειδικές Άδειες Κυκλοφορίας (126a/13A)

- Καλυπτική επιστολή στην οποία να υποδεικνύεται η ημερομηνία κατάθεσης της διαδικασίας στην Αρμόδια Αρχή του Κράτους Μέλους του Προϊόντος Αναφοράς
- Αποδοχή ειδοποίησης/Εγκριση Τροποποίησης από την Αρμόδια Αρχή του Κράτους Μέλους του Προϊόντος Αναφοράς
- Μακέτες (με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας)
- Εναλλακτικά, Μακέτες (χωρίς τα χαρακτηριστικά ασφαλείας) συνοδευόμενα με Γραπτή Δήλωση



## ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

### Παράλληλες Εισαγωγές

- Καλυπτική επιστολή
- Μακέτες (με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας)
- Εναλλακτικά, Μακέτες (χωρίς τα χαρακτηριστικά ασφαλείας) συνοδευόμενα με Γραπτή Δήλωση



ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ!**



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
REPUBLIC OF CYPRUS