ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.5.13.17
Τηλ.: 22-608-616
Φαξ: 22-608-649
email: apaphitou@phs.moh.gov.cy

12 Μαρτίου 2020

Προς Υπεύθυνους Φαρμακοποιούς Ιδιωτικών Φαρμακείων

Θέμα: Τήρηση των διατάξεων της νομοθεσίας αναφορικά με την τήρηση αρχείου συνταγών και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμακευτικών προϊόντων

Λόγω του ότι κατά τη διάρκεια ελέγχων των φαρμακείων από εξουσιοδοτημένους λειτουργούς δυνάμει των σχετικών διατάξεων του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου (στο εξής ο «Νόμος»), έχει παρατηρηθεί το φαινόμενο της μη ορθής ή ομοιόμορφης τήρησης της νομοθεσίας αναφορικά με τα πιο πάνω, πληροφορείσθε τα ακόλουθα:

1. Αρχείο συνταγών

Το άρθρο 39 του Νόμου προνοεί για την τήρηση των αρχείων συνταγών.

Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο:

«(1) Φαρμακοποιός που διεξάγει επιχείρηση φαρμακοποιού ή είναι υπεύθυνος νοσοκομειακού φαρμακείου ή εργοδοτείται σε νοσοκομείο δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (3) του άρθρου 16Α τηρεί τα ακόλουθα:

(α) αρχείο συνταγών το οποίο να περιλαμβάνει τουλάχιστο τα ακόλουθα στοιχεία:

(i) τον αύξοντα αριθμό που τίθεται στη συνταγή,

(ii) την ημερομηνία έκδοσης και εκτέλεσης της συνταγής,

(iii) στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που συνέταξε τη συνταγή,

(iv) στοιχεία επικοινωνίας ασθενή ή στοιχεία επικοινωνίας νοσηλευτηρίου ή θαλάμου/ τμήματος νοσηλευτηρίου ή ιατρείου, ανάλογα με την περίπτωση,

(v) το φαρμακευτικό προϊόν που χορηγήθηκε, τη μορφή, την ποσότητα, τη δοσολογία και τις οδηγίες χρήσης, εφόσον υπάρχουν,

(vi) τον αριθμό παρτίδας ή άλλο μέσο ταυτοποίησης του φαρμακευτικού προϊόντος,

(vii) τον αριθμό επαναλήψεων, σε περίπτωση που υπάρχουν,

(viii) σε περίπτωση επανάληψης ή χορήγησης τμήματος της συνταγής, την ημερομηνία και τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγήθηκαν, καθώς και τις υπολειπόμενες επαναλήψεις, ανάλογα με την περίπτωση,

(ix) σε περίπτωση αντικατάστασης με γενόσημο ή αντίστοιχο γενόσημο, την αναφορά στην ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος που προμηθεύθηκε.

(β) για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες που καθορίζονται στο Δεύτερο, Τρίτο ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών, επιπρόσθετα με τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (α), βιβλίο το οποίο τηρείται σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 13, 14 και 16 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών, και

(γ) αρχεία τιμολογίων και τυχόν άλλων παραστατικών προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Τα φύλλα των συνταγών, τιμολογίων και τυχόν άλλων παραστατικών προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων φυλάσσονται σε ξεχωριστά αρχεία με τρόπο ώστε να είναι εύκολα δυνατή η ανάκτηση, επικαιροποίηση και διασταύρωση των στοιχείων που αναφέρονται στις παραγράφους (α), (β) και (γ) του εδαφίου (1):

Νοείται ότι τα φύλλα των συνταγών στα οποία αναγράφονται φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες που καθορίζονται στο Δεύτερο, Τρίτο ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών φυλάσσονται σε ξεχωριστό αρχείο, σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (2) του Κανονισμού 16 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών.

(3) Τα αρχεία που αναφέρονται στο παρόν άρθρο για τις συνταγές που εκτελούνται στο πλαίσιο του ΓεΣΥ, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου, δύναται να τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή στο λογισμικό του ΟΑΥ.

(4) Τα αρχεία που αναφέρονται στο παρόν άρθρο διατηρούνται για περίοδο πέντε (5) ετών και τίθενται στη διάθεση των εξουσιοδοτημένων λειτουργών.»

Έχει παρατηρηθεί ότι ορισμένα φαρμακεία τηρούν ένα ηλεκτρονικό αρχείο για όλες τις συνταγές ανεξάρτητα αν αυτές προέρχονται από το ΓεΣΥ ή όχι.

Έχει παρατηρηθεί επίσης, ότι ορισμένα φαρμακεία τηρούν δύο αρχεία, ένα ηλεκτρονικό για τις συνταγές του ΓεΣΥ και ένα χειρόγραφο για τις συνταγές εκτός ΓεΣΥ.

Αν και οι δύο πρακτικές είναι αποδεκτές, οι φαρμακοποιοί ενθαρρύνονται όπως καταχωρούν ηλεκτρονικά όλες τις συνταγές ανεξαρτήτως προέλευσης λόγω του ότι αυτό θα διευκολύνει την εργασία τους καθώς και τους σχετικούς ελέγχους.

Για τα φαρμακεία που δεν τηρούν στοιχεία σε ηλεκτρονική μορφή, το χειρόγραφο αρχείο τους θα πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο τα στοιχεία που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 39 του Νόμου ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος και η ανάκτηση των συνταγών. Πρότυπο αρχείου σας παρατίθεται στο Παράρτημα της παρούσας εγκυκλίου.

2. Χαρακτηριστικά ασφαλείας φαρμακευτικών προϊόντων

Σύμφωνα με τις διατάξεις του Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161, τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να φέρουν τα πιο κάτω χαρακτηριστικά ασφαλείας (safety features):

- Μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ο οποίος είναι δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός (2D bar code) που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την επαλήθευση της γνησιότητας έκαστης μεμονωμένης συσκευασίας, και

- Το μηχανισμό ανίχνευσης τη παραποίησης ή ταινία γνησιότητας (Anti-tampering device-ATD) ο οποίος διασφαλίζει ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και παραποιηθεί από τη στιγμή που απελευθερώθηκε από το παρασκευαστή και ότι το περιεχόμενο είναι γνήσιο.

Η παράγραφος (2)(κδ) του Κανονισμού 7 των περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Φαρμακείων Ανοιχτών στο Κοινό Κανονισμών προνοεί ότι τα φαρμακεία πρέπει να διαθέτουν τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161. Αυτό περιλαμβάνει σαρωτή (scanner) και το σχετικό λογισμικό για σύνδεση με τη βάση δεδομένων που διατηρεί ο Κυπριακός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΚΟΕΦ) μέσω του οποίου γίνεται η επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και η απενεργοποίηση κατά την προμήθεια.

Τονίζεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 25(1) του Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161, «*Κατά τη στιγμή διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό επαληθεύουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κάθε φαρμάκου που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και το οποίο διαθέτουν στο κοινό*.»

Συνεπώς, αποτελεί υποχρέωση όλων των φαρμακοποιών να εφαρμόζουν τις διατάξεις της νομοθεσίας σε σχέση με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Σημειώνεται ότι δυνάμει των διατάξεων του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να επιβάλει κυρώσεις σε πρόσωπα που παραβιάζουν το άρθρο 25 του Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 που περιλαμβάνουν διοικητικό πρόστιμο.

Οι διαδικασίες επαλήθευσης και ταυτοποίησης των φαρμακευτικών προϊόντων εισάχθηκαν στη νομοθεσία για την αποφυγή παρείσφρησης στη νόμιμη αλυσίδα διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων, προϊόντων που είναι ψευδεπίγραφα ή πλαστά, φαινόμενο που επί σειρά ετών τείνει να πάρει ανησυχητικές διαστάσεις παγκόσμια. Ο ρόλος του φαρμακοποιού είναι κομβικός στην προστασία του κοινού από αυτό το φαινόμενο.

Με βάση τα πιο πάνω, οι φαρμακοποιοί επιβάλλεται να τηρούν πιστά τις διατάξεις της νομοθεσίας πράξη η οποία απηχεί και στην ποιότητα της φαρμακευτικής φροντίδας που παρέχουν ειδικότερα, με την εφαρμογή του ΓεΣΥ, το οποίο συνιστά μια σημαντική κοινωνική μεταρρύθμιση στην οποία η συμβολή όλων είναι απαραίτητη για την επιτυχία της.

Επιπρόσθετα, να σημειωθεί ότι η παρούσα εγκύκλιος εκδίδεται για σκοπούς καθοδήγησης και δεν υποκαθιστά την υποχρέωση εκ' μέρους σας της μελέτης και εφαρμογής της νομοθεσίας.

Ο Τομέας Επιθεώρησης Φαρμακείων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας είναι στη διάθεση σας για τυχόν διευκρινήσεις και καθοδήγηση.

Άννα Παφίτου
Ανώτερη Φαρμακοποιός
Υπεύθυνη Τομέα Επιθεώρησης Φαρμακείων
για Διευθυντή Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΡΧΕΙΟΥ ΣΥΝΤΑΓΩΝ

Αύξων αριθμός συνταγής	Ημερομηνία έκδοσης και εκτέλεσης της συνταγής	Στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που συνέταξε τη συνταγή,	Στοιχεία επικοινωνίας ασθενή ή στοιχεία επικοινωνίας νοσηλευτηρίου ή θαλάμου/ τμήματος νοσηλευτηρίου ή ιατρείου, ανάλογα με την περίπτωση	Φαρμακευτικό προϊόν που χορηγήθηκε, μορφή, ποσότητα, δοσολογία και τις οδηγίες χρήσης, εφόσον υπάρχουν	Αριθμός παρτίδας ή άλλο μέσο ταυτοποίησης του φαρμακευτικού προϊόντος	Αριθμός επαναλήψεων, σε περίπτωση που υπάρχουν	Σε περίπτωση επανάληψης ή χορήγησης τμήματος της συνταγής, την ημερομηνία και τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγήθηκαν, καθώς και τις υπολειπόμενες επαναλήψεις, ανάλογα με την περίπτωση	Σε περίπτωση αντικατάστασης με γενόσημο ή αντίστοιχο γενόσημο, αναφορά στην ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος που προμηθεύθηκε.