



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ  
ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.21.6.24.1  
Τηλ.: 22-608-607  
Φαξ: 22-608-649  
email: aanthousi@phs.moh.gov.cy

25 Σεπτεμβρίου 2020

Υπεύθυνους Φαρμακοποιούς Φαρμακείων Ανοιχτών στο Κοινό  
Κάτοχους Αδειών Χονδρικής Πώλησης  
Υπεύθυνους Φαρμακοποιούς φαρμακείων ΟΚΥΠΥ  
(μέσω Γενικού Διευθυντή ΟΚΥΠΥ)

**Θέμα: Εφαρμογή των διατάξεων του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού  
(ΕΕ) 2016/161 αναφορικά με τα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας των  
φαρμακευτικών προϊόντων**

Αναφορικά με το πιο πάνω θέμα και σε συνέχεια σχετικής επιστολής μας με ημερομηνία 10 Ιανουαρίου 2019, σας υπενθυμίζεται ότι η ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού ήταν η 9<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2019. Παράλληλα με την έναρξη της εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού το Συμβούλιο Φαρμάκων είχε αποφασίσει την εφαρμογή χρονικής περιόδου για τη σταθεροποίηση του συστήματος, σύμφωνα με την οποία εφαρμόζονταν οι Κατευθυντήριες Γραμμές του Κυπριακού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΚΟΕΦ), η οποία λήγει την 30<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2020.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων αποφάσισε την μη ανανέωση της περιόδου σταθεροποίησης και ως εκ τούτου τα φαρμακευτικά προϊόντα που σαρώνονται και απενεργοποιούνται από τα φαρμακεία ώστε να επαληθεύεται η γνησιότητα τους, θα πρέπει να ακολουθούν τις νέες Κατευθυντήριες Γραμμές του ΚΟΕΦ που απευθύνονται προς τα Φαρμακεία και τους Κατόχους Αδειας Χονδρικής Πώλησης οι οποίες και επισυνάπτονται για εύκολη αναφορά.

Για την ομαλή και πιστή εφαρμογή των πιο πάνω αποφάσεων **συνίσταται όπως διεξέλθετε πλήρως το κείμενο των Κατευθυντήριων Γραμμών του ΚΟΕΦ**, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα πιο κάτω:


1. Αν έχετε σαρώσει τον κωδικό του ΚΟΕΦ μέσω του συστήματος του ΓεΣΥ και έχει δημιουργηθεί προειδοποίηση (Alert), θα πρέπει να επαναλάβετε τη σάρωση στο σύστημα του φαρμακείου σας, εκτός ΓεΣΥ. Αν εκτός ΓεΣΥ δε δημιουργείται προειδοποίηση (Alert), η συσκευασία μπορεί να διατεθεί αφού το πρόβλημα θεωρείται τεχνικής φύσεως.
2. Οι φαρμακοποιοί των φαρμακείων κατακρατούν τις συσκευασίες των φαρμακευτικών προϊόντων σε περίπτωση που αυτές εξακολουθούν να

παράγουν προειδοποιήσεις (Alerts), για περίοδο μέχρι 3 ημέρες (όπου εφαρμόζεται σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Γραμμές) μέχρι να ολοκληρωθεί η τελική διερεύνηση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές.

3. Οι Κάτοχοι Άδειας Χονδρικής πώλησης θα πρέπει να απαιτούν εντός 2 εργασιμων ημερών (όπου εφαρμόζεται σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Γραμμές) την επίλυση των προβλημάτων από προειδοποιήσεις (Alerts).

Επιπρόσθετα, σύμφωνα με την απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων, τίθεται σε λειτουργία στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Ομάδα Διερεύνησης Προειδοποιήσεων για τα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας (Alert team) η οποία θα συνεργάζεται με τον ΚΟΕΦ, ο οποίος θα διαχειρίζεται πρωτογενώς τεχνικής φύσεως προβλήματα. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες θα διαχειρίζονται ζητήματα που δεν άπτονται τεχνικών ζητημάτων. Συγκεκριμένα οι φαρμακοποιοί που λαμβάνουν προειδοποιήσεις από το σύστημά τους θα πρέπει να επικοινωνούν πρωτογενώς με τον ΚΟΕΦ για διερεύνηση του προβλήματος. Καθίσταται επίσης υποχρεωτική η ανταπόκριση, τόσο των φαρμακοποιών των φαρμακείων όσο και των Κατόχων Άδειας Χονδρικής Πώλησης, προς τον ΚΟΕΦ για διερεύνηση και επίλυση των τεχνικών προβλημάτων. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες μετά από σχετική διερεύνηση, θα ενημερώνουν τους φαρμακοποιούς αναφορικά με προϊόντα που έχουν προκύψει ζητήματα ενώ ενδέχεται να εκδίδονται και σχετικές Ανακοινώσεις.

Τέλος, σας υποδεικνύεται ιδιαίτερα η υποχρέωση σας όπως δυνάμει του άρθρου 30 του Κανονισμού, ενημερώνετε άμεσα την Αρμόδια Αρχή σε περίπτωση που σας δημιουργηθούν αμφιβολίες για τη γνησιότητα φαρμακευτικού προϊόντος ή διαπιστώσετε παραβίαση της συσκευασίας του. Στις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις της Νομοθεσίας το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να επιβάλει διοικητικά πρόστιμα ύψους μέχρι **43,058.00 Ευρώ** δυνάμει του άρθρου 97 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών Νόμου).



Αναστασία Ανθούση  
Αν. Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών  
Υπουργείο Υγείας  
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων

Κοιν.: Γενικό Διευθυντή ΚΟΕΦ  
Υπεύθυνη ΚΟΠΠ&Δ  
Υπεύθυνη Επιθεώρησης Φαρμακείων