



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ. 5.13.17 ✓
Φ.Υ. 21.6.24.1 (σε)
Αρ. Τηλ.: 22-608680
Αρ. Φαξ.: 22-608793

12 Δεκεμβρίου 2017

Εγκύκλιος

Προς Υπεύθυνους Φαρμακοποιούς
Ιδιωτικών Φαρμακείων

Θέμα: Εφαρμογή του Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού 2016/161/ΕΚ για τα
χαρακτηριστικά ασφαλείας

Αναφέρομαι στο πιο πάνω θέμα και εφιστώ την προσοχή σας στα ακόλουθα:

Ο Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμός 2016/161/ΕΚ σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που θα εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θα τεθεί υποχρεωτικά σε εφαρμογή στις 9/02/2019.

Ο εν λόγω κανονισμός αποσκοπεί στην αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, καθιστώντας υποχρεωτική την τοποθέτηση **δύο χαρακτηριστικών ασφαλείας —ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης (unique identifier -UI) και ενός μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης (anti-tampering device).**— στη συσκευασία ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ώστε να είναι εφικτή η ταυτοποίησή τους και η πιστοποίηση της γνησιότητάς τους.

Η γνησιότητα θα εξασφαλίζεται μέσω ενός διατερματικού συστήματος ελέγχου (end-to-end), το οποίο απαιτεί τη δημιουργία ενός συστήματος αποθετηρίων όπου θα αποθηκεύονται, μεταξύ άλλων, οι πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης των φαρμάκων. Θα μπορούν να πραγματοποιούνται αναζητήσεις με σκοπό την επαλήθευση της γνησιότητας και την απενεργοποίηση ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.

Η δημιουργία και η διαχείριση του εν λόγω συστήματος αποθετηρίων θα εξασφαλίζεται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, δεδομένου ότι είναι υπεύθυνοι για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, καθώς και από τους παρασκευαστές των φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, υπό την εποπτεία των αρμόδιων εθνικών αρχών.

Ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης –μοναδικός κωδικός που προσδιορίζει μια δεδομένη συσκευασία φαρμάκου– κωδικοποιείται σε δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα (2D) τον οποίο θα φέρουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην εξωτερική τους συσκευασία και μπορεί να διαβαστεί από κοινούς σαρωτές.

Θα αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1) έναν κωδικό που επιτρέπει την ταυτοποίηση τουλάχιστον της ονομασίας, της κοινής ονομασίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής, της δοσολογίας, του μεγέθους της συσκευασίας και του είδους της συσκευασίας του φαρμάκου που φέρει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης (κωδικός προϊόντος)·
- 2) μια αριθμητική ή αλφαριθμητική ακολουθία 20 χαρακτήρων κατ' ανώτατο όριο, η οποία παράγεται από έναν προσδιοριστικό ή μη προσδιοριστικό αλγόριθμο τυχαιοποίησης (αριθμός σειράς)·
- 3) τον αριθμό παρτίδας·
- 4) την ημερομηνία λήξης.

Το συγκεκριμένο γραμμωτό κώδικα θα φέρουν οι συσκευασίες των συνταγογραφούμενων και ορισμένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Ο κατάλογος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που δεν πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας παρατίθεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού ενώ ο κατάλογος των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων τα οποία πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας παρατίθεται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Ο μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης - ταινία γνησιότητας (anti-tampering device) στις συσκευασίες των φαρμακευτικών προϊόντων θα διασφαλίζει ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και παραποιηθεί από τη στιγμή που έφυγε από τον παρασκευαστή και ότι το περιεχόμενο είναι γνήσιο.

Υποχρέωση φαρμακοποιών

Κατά τη διάθεση τους από τα φαρμακεία, ο φαρμακοποιός μέσω ενός μηχανογραφικού συστήματος που συνδέεται με το αποθετήριο, θα διασφαλίζει τη γνησιότητα του φαρμάκου πριν την διάθεσή του στον ασθενή και θα απενεργοποιεί το μοναδικό κωδικό αναγνώρισης (decommissioning) του προϊόντος από το αποθετήριο.

Για την επίτευξη του πιο πάνω, εξυπακούεται η σύνδεση των μηχανογραφικών συστημάτων που διαθέτουν τα φαρμακεία με το αποθετήριο Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων και η εξασφάλιση σαρωτών (scanner) για όλα τα σημεία διάθεσης φαρμάκων οι οποίοι να «διαβάζουν» το δισδιάστατο κωδικό.

Κυπριακός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΚΟΕΦ)

Για σκοπούς εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, έχει ιδρυθεί ο Κυπριακός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΚΟΕΦ) ο οποίος έχει την ευθύνη για τη δημιουργία και διαχείριση του εθνικού αποθετηρίου και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα επωμισθούν τα έξοδα εφαρμογής.

Προτρέπεστε όπως επικοινωνήσετε με τον ΚΟΕΦ (κ. Αρτούρο Ισσέγιεκ, artouros@ldlaw.com.cy) αναφορικά με τις προδιαγραφές των μηχανογραφικών συστημάτων του εθνικού αποθετηρίου.

Παρακαλούμε όπως προβείτε σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες για τη διασφάλιση της έγκαιρης εφαρμογής του κανονισμού πριν τις 9/02/2019. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες παραμένουν στη διάθεσή σας για οποιοσδήποτε διευκρινήσεις και προβλέπουν σε στενή συνεργασία.

Ο κανονισμός είναι διαθέσιμος στον ακόλουθο σύνδεσμο:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_el.pdf



Μάρω Παπαδημητρίου
Αναπληρώτρια Διευθύντρια
Φαρμακευτικών Υπηρεσιών