



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

S.13.2.2

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.5.21.02.01
Τηλ.: 22-608-607
Φαξ: 22-608-649
email: lpanagi@phs.moh.gov.cy

15 Ιουλίου 2019

Προς,
Τοπικούς Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας
Τοπικούς Αντιπροσώπους Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας
Τοπικούς Κατόχους Ειδικών Αδειών Κυκλοφορίας
Τοπικούς Αντιπροσώπους Κατόχων Ειδικών Αδειών Κυκλοφορίας
Τοπικούς Κατόχους Άδειας Χονδρικής Πώλησης
Τοπικούς Κατόχους Άδειας Παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων

Θέμα: Νομικές υποχρεώσεις τοπικών φορέων που παρασκευάζουν ή/και εισάγουν και διανέμουν φαρμακευτικά προϊόντα στην Κύπρο όσον αφορά στην επάρκεια φαρμάκων στην κυπριακή αγορά

Εν όψει της εφαρμογής της Πρώτης Φάσης του Γενικού Σχεδίου Υγείας (ΓεΣΥ) από την 1^η Ιουνίου 2019, το Συμβούλιο Φαρμάκων υπενθυμίζει τις υποχρεώσεις όλων τοπικών φορέων που παρασκευάζουν ή/και εισάγουν και διανέμουν φαρμακευτικά προϊόντα στην Κύπρο όσον αφορά στην επάρκεια φαρμάκων στην κυπριακή αγορά όπως αυτές προκύπτουν από τις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο (στο εξής ο «Νόμος»).

Επισημαίνεται ιδιαίτερα ότι η αποτελεσματική και ορθή λειτουργία της εφοδιαστικής αλυσίδας των φαρμακευτικών προϊόντων από τον παρασκευαστή μέχρι τον ασθενή αποτελεί θεμελιώδη πυλώνα κάθε συστήματος υγείας όσον αφορά στην αποτελεσματική πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδικότερα, υποδεικνύονται οι πιο κάτω διατάξεις:

A. Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)

Οι υποχρεώσεις των ΚΑΚ καθορίζονται στο άρθρο 14 του Νόμου. Σε σχέση με την κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων, οι σχετικές διατάξεις του άρθρου προβλέπουν ότι κάθε ΚΑΚ:

1. 14(2)(δ) γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων την ημερομηνία της πραγματικής κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκριμένες μορφές του·

2. 14(2)(ε) παρέχει στο Συμβούλιο Φαρμάκων, αν αυτό το ζητήσει στα πλαίσια της φαρμακοεπαγρύπνησης, όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.
3. 14(2)(στ) αν αυτός αναστείλει την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος ή αποσύρει το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν από την αγορά ή ζητά την απόσυρση του φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά ή δεν υποβάλει αίτηση για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο Φαρμάκων και κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους και ειδικότερα αν η ενέργεια βασίζεται σε οιονδήποτε από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/83/EK (τα άρθρα αυτά της Οδηγίας 2001/83/EK αφορούν στην απόσυρση, ανάκληση, τροποποίηση και αναστολή των αδειών κυκλοφορίας από αρμόδιες αρχές. Αντίστοιχα άρθρα στο Νόμο είναι τα άρθρα 32 και 51).
4. 14(2)(ζ) γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων κάθε τυχόν διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας, είτε προσωρινή είτε οριστική, τουλάχιστον δύο (2) μήνες πριν από τη διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 123 παράγραφος 2 της Οδηγίας 2001/83/EK (το άρθρο 123 αφορά στην υποχρέωση του ΚΑΚ αναφορικά με τα άρθρα 116 και 117 της Οδηγίας που αναφέρονται πιο πάνω).
5. Τέλος, σημειώνεται ότι σύμφωνα με το εδάφιο (5) του άρθρου 14, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά. Ο διορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας από τις υποχρεώσεις του δυνάμει του παρόντος Νόμου.

Για παράβαση των διατάξεων του άρθρου 14 ο Νόμος προβλέπει για την επιβολή διοικητικού προστίμου από το Συμβούλιο Φαρμάκων δυνάμει του άρθρου 97 του Νόμου.

B. Κάτοχοι Άδειας Χονδρικής Πώλησης

Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων (επίσης γνωστοί και ως φαρμακαποθήκες) είναι τα πρόσωπα που γενικά, προμηθεύουν, κατέχουν, εφοδιάζουν ή εξάγουν φαρμακευτικά προϊόντα σε όλους του νόμιμους φορείς εκτός από το κοινό. Ο ακριβής ορισμός της χονδρικής πώλησης παρατίθεται στο άρθρο 81 του Νόμου. Οι υποχρεώσεις του κάθε κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης καθορίζονται στο άρθρο 84 του Νόμου και σε σχέση με τον εφοδιασμό φαρμακευτικών προϊόντων, περιλαμβάνουν:

1. 84(1)(ε) να διαθέτει μονίμως ένα διαφοροποιημένο σύνολο φαρμακευτικών προϊόντων ή δραστικών πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων κατάλληλων για την κάλυψη των απαιτήσεων της γεωγραφικής περιοχής όπως αυτή έχει καθοριστεί στην άδεια χονδρικής πώλησης και για την

εξασφάλιση της παράδοσης των απαιτούμενων προμηθειών σε πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα σ' όλη την έκταση της εν λόγω περιοχής.

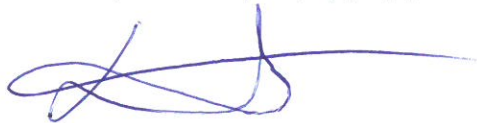
2. Το εδάφιο (5) του ίδιου άρθρου επίσης, προβλέπει ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης που διανέμουν το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο όντως κυκλοφορεί στην αγορά, εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της αγοράς των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φαρμακευτικά προϊόντα, με το φαρμακευτικό προϊόν αυτό ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στη Δημοκρατία.

Για παράβαση των εδαφίων (1) και (5) του άρθρου 84, ο Νόμος προβλέπει για την επιβολή διοικητικού προστίμου από το Συμβούλιο Φαρμάκων δυνάμει του άρθρου 97 του Νόμου.

Επίσης, το άρθρο 85 του Νόμου δίδει τη δυνατότητα στο Συμβούλιο Φαρμάκων να ανακαλέσει ή να αναστείλει την άδεια χονδρικής πώλησης μέχρι και για 6 μήνες όταν δεν τηρούνται οι όροι της άδειας.

Από τα πιο πάνω προκύπτουν οι σαφείς και αυστηρές υποχρεώσεις όλων των εμπλεκόμενων στην εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίοι θα πρέπει να διασφαλίζουν την απρόσκοπτη προμήθεια και αποτελεσματική πρόσβαση των ασθενών στις απαραίτητες θεραπείες.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων αναμένει ότι όλοι οι φορείς που εμπλέκονται στην προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων στην κυπριακή αγορά, θα ανταποκριθούν με επάρκεια και αποτελεσματικότητα στις υποχρεώσεις τους που προκύπτουν ιδιαίτερα από την εφαρμογή του ΓεΣΥ.



Δρ Λούης Παναγή
Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
Υπουργείο Υγείας
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων

Κοιν.: Υπουργό Υγείας
Πρόεδρο και μέλη Συμβουλίου Φαρμάκων