



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.12.4.18  
Φ.Υ.21.6.24.1

10 Ιανουαρίου 2019

Τηλ.: 22-608-607

Φαξ: 22-608-649

email: lpanagi@phs.moh.gov.cy

Πρόεδρο Παγκύπριου Φαρμακευτικού Συλλόγου  
Προέδρους Τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων  
Υπ. Φαρμακοποιούς ιδιωτικών φαρμακείων  
Υπ. Φαρμακοποιούς των φαρμακείων που υπάγονται στον Οργανισμό Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας (ΟΚΥΠΥ)  
Υπ. Φαρμακοποιό φαρμακείου Ογκολογικού Κέντρου Τράπεζας Κύπρου  
Υπ. Φαρμακοποιό φαρμακείου Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου  
Υπ. Φαρμακοποιό φαρμακείου Γερμανικού Ογκολογικού Κέντρου

**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 σας υπενθυμίζεται ότι η ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού είναι η 9η Φεβρουαρίου 2019.

Οι διατάξεις του Κανονισμού αποσκοπούν στην αποτροπή παρείσφρησης ψευδεπίγραφων φαρμακευτικών προϊόντων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, φαινόμενο το οποίο αν και μικρής έκτασης στην Ευρωπαϊκή Ένωση, εκτιμήθηκε ότι θα είχε αυξητική τάση αν δεν λαμβάνονταν έγκαιρα μέτρα. Ως μέτρα προς την επίτευξη του στόχου αυτού, μεταξύ άλλων, έχουν καθορισθεί ως χαρακτηριστικά ασφαλείας ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης και ο μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης που πρέπει να φέρουν στη συσκευασία τους ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση δυνάμει του Κανονισμού.

Από την πιο πάνω ημερομηνία και στο εφεξής, όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που φέρουν στη συσκευασία τους το μοναδικό κωδικό αναγνώρισης θα πρέπει να σαρώνονται και να απενεργοποιούνται από τα φαρμακεία ώστε να επαληθεύεται η γνησιότητα τους πριν την προμήθεια.

Σας επισημαίνεται η υποχρέωση όπως όλα τα φαρμακεία εγγραφούν στο Σύστημα του Κυπριακού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΚΟΕΦ) και εφοδιασθούν με τον κατάλληλο εξοπλισμό και μέσα (ηλεκτρονικούς υπολογιστές, σύνδεση με το διαδίκτυο, λογισμικό και σαρωτή) ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων πριν την προμήθεια τους σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού. Ο ΚΟΕΦ σας έχει ήδη στείλει

επιστολή με πληροφορίες και σχετική καθοδήγηση για τη σύνδεση και εγγραφή στο Κυπριακό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων και την προμήθεια του κατάλληλου εξοπλισμού. Σε περίπτωση που δεν έχετε λάβει την επιστολή, ή/και δεν έχετε προβεί στις απαραίτητες ενέργειες όπως περιγράφονται πιο πάνω, καλείστε όπως επικοινωνήσετε άμεσα με τον ΚΟΕΦ.

Σας ενημερώνουμε ότι έχει κατατεθεί νομοσχέδιο στη Βουλή των Αντιπροσώπων το οποίο αναμένεται να ψηφισθεί εντός Ιανουαρίου, το οποίο καθορίζει το Συμβούλιο Φαρμάκων ως Εθνική Αρμόδια Αρχή για την εφαρμογή του Κανονισμού, δίδει τις απαραίτητες εξουσίες σε Εντεταλμένους Επιθεωρητές να προβαίνουν σε όλους τους απαραίτητους ελέγχους και εισάγει πρόνοιες για την επιβολή διοικητικών προστίμων σε περίπτωση παραβάσεων.

Ειδικότερα, σας αναφέρεται ότι το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να επιβάλει διοικητικά πρόστιμα ύψους μέχρι 43.058.00 Ευρώ σε πρόσωπα τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις της νομοθεσίας δυνάμει του άρθρου 97 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών Νόμου).

Σας επισυνάπτεται το κείμενο του Κανονισμού για περαιτέρω πληροφόρηση και σας επισημαίνονται ιδιαίτερα τα άρθρα 11 έως 13 και 25 έως 30 που αφορούν στις υποχρεώσεις των φαρμακείων ως προς την εφαρμογή του. 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.

Η έγκαιρη ανταπόκριση και συνεργασία όλων των εμπλεκομένων είναι απαραίτητη και επιβεβλημένη για την επιτυχή εφαρμογή των υποχρεώσεων που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού.

Οι αρμόδιοι λειτουργοί των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών είναι στη διάθεση σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνηση ή πληροφόρηση.



Δρ Λούης Παναγή

Διευθυντής  
Φαρμακευτικών Υπηρεσιών  
Υπουργείο Υγείας  
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων

Κοιν.: Γενικό Διευθυντή ΚΟΕΦ  
Γενικό Διευθυντή Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας (ΟΚΥΠΥ)