





Ευρωπαϊκός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (EMVO) είναι ένας βελγικός μη κερδοσκοπικός οργανισμός και εκπροσωπεί όλους τους εταίρους που αποτελούν μέρος της νόμιμης αλυσίδα και διακίνησης φαρμάκων. Έχει σαν βασικό στόχο την αποτροπή παρείσφρησης ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην νόμιμη αλυσίδα και την κατάληξή τους, στα χέρια ανυποψίαστων πολιτών.

Προς εκπλήρωση το βασικού του στόχου ο EMVO προώθησε τη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων (EMVS) σύμφωνα με την Οδηγία της ΕΕ 2011/62 (FMD) για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (FMD) και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό ΕΕ 2016/161 (DR). Επιπλέον, ο EMVO έχει και την ευθύνη να διασφαλίζει την εύρυθμη λειτουργία του EMVS, ενός δια-λειτουργικού, οικονομικά αποδοτικού συστήματος, που πρέπει να λειτουργεί απρόσκοπτα και αποτελεσματικά σε όλο το δίκτυο χωρών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.

Κυπριακός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων

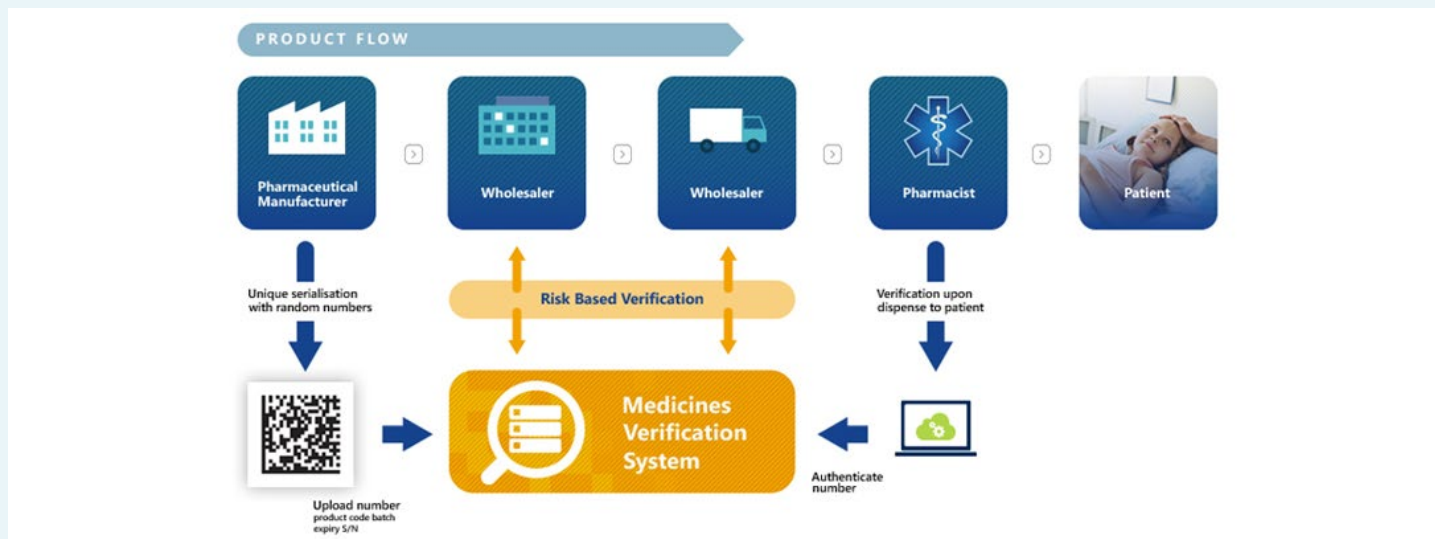
Ο Κυπριακός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΚΟΕΦ) συστάθηκε με βάση τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό ΕΕ 2016/161 (DR) τον Φεβρουάριο του 2017, ως μια μη κερδοσκοπική νομική οντότητα. Βασικό όργανο λήψης αποφάσεων του ΚΟΕΦ είναι το Διοικητικό Συμβούλιο με Κύρια Μέλη την Κυπριακή Ένωση Φαρμακευτικών Εταιρειών Έρευνας και Ανάπτυξης (ΚΕΦΕΑ) και τον Παγκύπριο Σύνδεσμο Παρασκευαστών Γενετικών Φαρμάκων (ΠΑΣΥΠΑΓΕΦ). Στο συμβούλιο συμμετέχουν και Επίτιμα Μέλη που εκπροσωπούν τον Παγκύπριο Φαρμακευτικό Σύλλογο (ΠΦΣ) τις

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, τον Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Εταιρειών Κύπρου (ΣΦΕΚ), τους Παράλληλους Εισαγωγείς και τις φαρμακαποθήκες (ΠΑΣΥΣΥΦΑ).

Ο ΚΟΕΦ στελεχώνεται από τον Γενικό Διευθυντή, ένα Λειτουργό Πληροφορικής, ένα Διοικητικό Λειτουργό και ένα Υπεύθυνο Ποιότητας. Επιπλέον, εξασφαλίζονται υπηρεσίες από εξωτερικούς συνεργάτες για την κάλυψη δικηγορικών, λογιστικών και διοικητικών θεμάτων.



Ο βασικός ρόλος του ΚΟΕΦ αφορά στη δημιουργία και αποτελεσματική εφαρμογή του Κυπριακού Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΚΣΕΦ), με την υποστήριξη όλων των εμπλεκόμενων φορέων που έχουν την υποχρέωση να το εφαρμόζουν καθώς και στη συνεχή παρακολούθηση της λειτουργίας του, έτσι που να επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Το καταστατικό ίδρυσης του ΚΟΕΦ περιλαμβάνει μεταξύ άλλων ενέργειες, όπως τη διοργάνωση διαλέξεων, εργαστηρίων, σεμιναρίων, συνεδρίων, τα οποία αναμένεται να συμβάλουν στην συνεχή επιμόρφωση των εταίρων και στην ευαισθητοποίηση του κοινού.



Ευρωπαϊκό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων (EMVS) και Κυπριακό Σύστημα Επαλήθευσης φαρμάκων (ΚΣΕΦ) – Αρμονική Λειτουργία

Το **EMVS** είναι ένα παγκοσμίως μοναδικό σύστημα τεραστίας κλίμακας και τεχνολογίας αιχμής που στοχεύει στην αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα προμήθειας. Το **EMVS** παρέχει μια επιπρόσθετη δικλείδα ασφάλειας σε περισσότερους από 460 εκατομμύρια πολίτες που λαμβάνουν τα φάρμακα τους από τα νόμιμα φαρμακεία στην Ευρώπη.

Από τις 9 Φεβρουαρίου 2019, το **EMVS** βρίσκεται σε πλήρη λειτουργία σε 29 χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) διασυνδέοντας φαρμακευτικά προϊόντα από 2.500 φαρμακευτικές εταιρίες, 4.000 κάτοχους αδειών χονδρικής πώλησης, 100.000 φαρμακεία, 6.000 νοσοκομειακά φαρμακεία.



Σε όλο αυτό το δίκτυο, εκατομμύρια συνταγογραφούμενα φάρμακα διανέμονται στους πολίτες καθημερινά. Αυτό μεταφράζεται σε περισσότερες από 30 εκατομμύρια συναλλαγές τη μέρα, σε πραγματικό χρόνο, που διενεργούνται από χονδρεμπόρους, φαρμακεία και νοσοκομεία.

Προς επίτευξη των πιο πάνω στόχων είναι απαραίτητη η ενεργή και αγαστή συνεργασία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (**EMVO**) και των Εθνικών Οργανισμών Επαλήθευσης Φαρμάκων (**NMVO's** – στην περίπτωση της Κύπρου τον **ΚΟΕΦ**) καθώς και με όλους του εμπλεκόμενους εταίρους, τις ρυθμιστικές αρχές και τους τελικούς χρήστες του συστήματος **EMVS**.

Στην Κύπρο η πρόσβαση στο **EMVS** διενεργείται από τους τελικούς χρήστες (φαρμακεία, χονδρεμπόρους) μέσω του **ΚΣΕΦ** την λειτουργία του οποίου επιμελείται ο **ΚΟΕΦ**.

Η επιμελής παρακολούθηση του **EMVS** από τον **EMVO** και του **ΚΣΕΦ** από τον **ΚΟΕΦ** διασφαλίζουν ότι, το σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων παραμένει σταθερά αξιόπιστο και ότι, τα όποια τυχόν προβλήματα αντιμετωπίζονται άμεσα, χωρίς να επηρεάζουν την απρόσκοπτη πρόσβαση των πολιτών σε ελεγμένα και ασφαλή φάρμακα.

Από την έναρξη λειτουργίας του **EMVS**, περισσότερες από 300 βελτιωτικές αλλαγές υποβλήθηκαν, επεξεργάστηκαν και εφαρμόστηκαν μέσα από 17 νέες εκδόσεις του συστήματος (κατά μέσο όρο, σχεδόν μία ανά μήνα). Ο μεγάλος αριθμός βελτιωτικών αλλαγών αποτελεί σημαντική ένδειξη ότι πρόκειται για ένα ζωντανό σύστημα που συνεχώς αναβαθμίζεται ωριμάζει και σταθεροποιείται μέσα από ένα ιδιαίτερα επιμελές μοντέλο διαχείρισης αλλαγών που διασφαλίζει την αδιάλειπτη λειτουργία του.

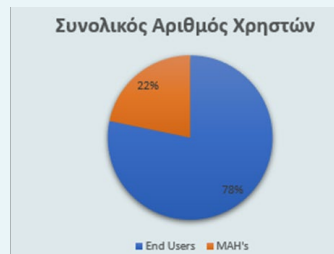
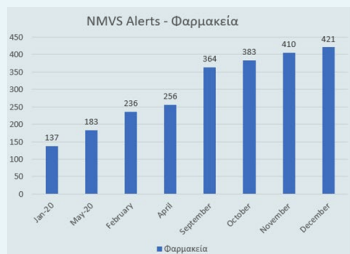
Επιτεύγματα ΚΟΕΦ για την τριετία 2019 - 2022

01 — Αριθμός χρηστών στο σύστημα ΚΣΕΦ

Η συμμετοχή στο ΚΣΕΦ παρέχεται δωρεάν στα Φαρμακεία και στους Χονδρεμπόρους και είναι υποχρεωτική με βάση τις πρόνοιες του Κανονισμού. Επί του παρόντος, υπάρχουν εγγεγραμμένα 686 ενεργά σημεία πλήρους λειτουργίας του συστήματος, αριθμός που είναι ιδιαίτερα ικανοποιητικός, αφού καλύπτει στο σύνολό του σχεδόν όλα τα υφιστάμενα φαρμακεία και χονδρεμπόρους που διακινούν φάρμακα στην νόμιμη αλυσίδα.

02 — Αριθμός χρηστών στο σύστημα διαχείρισης Αναφορών (NMVS - Alerts)

Ο Κυπριακός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων, παρέχει επιπλέον δωρεάν, σε όλα τα φαρμακεία και τους χονδρέμπορους το σύστημα Διαχείρισης Αναφορών NMVS Alerts. Οι τελικοί χρήστες μέσω του Συστήματος Διαχείρισης Αναφορών, έχουν την δυνατότητα να εξετάσουν όλα τα στοιχεία τα οποία περιλαμβάνει μία αναφορά (Alert) και να προβούν στη σχετική διαχείρισή της, ενημερώνοντας απευθείας μέσω του συστήματος τον ΚΟΕΦ για την πορεία διερεύνησης της αναφοράς. Επί του παρόντος, υπάρχουν συνολικά 537 Ενεργοί Τελικοί Χρήστες στο σύστημα Διαχείρισης Ειδοποιήσεων NMVS Alerts.



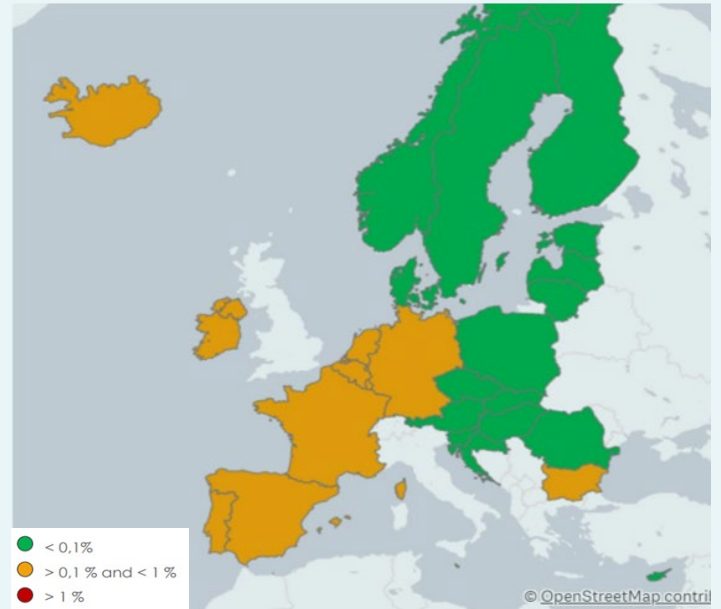
03 — Μείωση των αναφορών (Alerts) σε διαχειρίσιμα επίπεδα

Ο Κυπριακός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων, πραγματοποιεί καθημερινούς ελέγχους στα συστήματά του, έχοντας ως βασική προτεραιότητά τη μείωση του αριθμού των αναφορών που προκύπτουν από τεχνικά ή άλλα προβλήματα κατά την διαδικασία επαλήθευσης φαρμάκων από τα συστήματα των τελικών χρηστών.

Ο ΚΟΕΦ, σε μία προσπάθεια εξάλειψης τόσο των προβλημάτων αυτών όσο και άλλων προβλημάτων που προκύπτουν από εξωγενείς παράγοντες όπως τους πλοηγτές (Internet Browsers), έχει ολοκληρώσει σειρά ελέγχων και δοκιμών που έγιναν σε περιβάλλον

εξομοίωσης των φαρμακείων και έχει προβεί σε συστάσεις στους φαρμακοποιούς για χρήση συγκεκριμένων πλοηγτών και εφαρμογών ανάλογα με τη διάταξη του λογισμικού του κάθε φαρμακείου.

Πιο κάτω παρουσιάζεται ο χάρτης με την κατάταξη των ευρωπαϊκών χωρών, σε σχέση με το ποσοστό αναφορών (Alerts) στα συστήματα επαλήθευσης των χωρών που συμμετέχουν στο σύστημα.



04 — Σύστημα Ποιότητας (Quality System) και Προστασία Προσωπικών Δεδομένων (GDPR)

Για την διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των δεδομένων, ο Κυπριακός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων, τηρεί πλήρες σύστημα ποιότητας, το οποίο ενημερώνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με βάση τις ανάγκες του οργανισμού και τις πρόνοιες της νομοθεσίας.

Το Σύστημα Ποιότητας, βρίσκεται κάτω από την εποπτεία της Αρμόδιας Ρυθμιστικής και Εποπτικής Αρχής, δηλαδή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας και του ΕΜΒΟ. Επιπρόσθετα, υπάρχει αρμόδιος λειτουργός ο οποίος είναι υπεύθυνος για την προστασία και την εποπτεία των Προσωπικών Δεδομένων όπως αυτή απορρέει από τον κανονισμό για προστασία των προσωπικών δεδομένων GDPR. Η ασφάλεια και η ποιότητα των δεδομένων που διακινούνται εντός και εκτός του οργανισμού, αποτελεί μέγιστη προτεραιότητα για τον ΚΟΕΦ.

Επιτεύγματα ΚΟΕΦ για την τριετία 2019 - 2022

05 — Συμμετοχές σε Ομάδες Εργασίας

Ο ΚΟΕΦ συμμετέχει σε Ομάδες Εργασίας με εκπροσώπους, όπως τα υπόλοιπα κράτη μέλη που αποτελούν μέρος του EMVS. Στόχος αυτών των Ομάδων είναι η ανταλλαγή απόψεων σε σημαίνοντα θέματα καθώς και η επίλυση προβλημάτων τόσο τεχνικών, όσο και διαδικαστικών, που υπονομεύουν την ορθή και απρόσκοπτη λειτουργία του EMVS. Σημειώνεται ότι, ως ΚΟΕΦ, κατέχουμε ένα σημαντικό και ενεργό ρόλο στις Ομάδες αυτές αφού, σε αρκετές, ο ΚΟΕΦ έχει αναλάβει ηγετικό/συντονιστικό ρόλο. Μερικές από τις ομάδες στις οποίες συμμετέχουν ενεργά τα μέλη του ΚΟΕΦ είναι τα ακόλουθες:

- EMVS Landscape, Compatibility and Completeness
- Alert Management System (AMS) Pilot Phase
- National List for non-FMD Packs and Exemptions

06 — Διοργάνωση Ενημερωτικών Σεμιναρίων

Ο Οργανισμός έχει προβεί στη διενέργεια ενημερωτικών webinar, με στόχο την ενημέρωση των τελικών χρηστών για τα τεχνικά και τα διαδικαστικά προβλήματα που διαφάνηκε να προκύπτουν κατά την διάρκεια σάρωσης των φαρμάκων και πως αυτά μπορούν να αποφευχθούν. Κατά τη διάρκεια του webinar συζητήθηκαν κάποιες κατευθυντήριες οδηγίες σε σχέση με την ορθή λειτουργία των φαρμακείων έτσι ώστε να αποφεύγονται τα τεχνικά alerts και να διευκολύνεται ο ρόλος του φαρμακοποιού κατά τη χρήση του ΚΣΕΦ.

07 — Μελλοντικοί στόχοι

Έχοντας σαν όραμα την απόλυτη προστασία των ασθενών από τα Ψευδεπίγραφα φάρμακα στη νόμιμη αλυσίδα φαρμάκων ο ΚΟΕΦ έχει θέσει ως στόχο τη βελτιστοποίηση των λειτουργιών του, σε όλα τα επίπεδα, έτσι ώστε, να συνάδει απόλυτα με τις πραγματικές ανάγκες και απαιτήσεις του συνεχώς μεταβαλλόμενου χώρου των Φαρμάκων.

Προς επίτευξη του στόχου αυτού βασικό μέλημα του ΚΟΕΦ είναι, η συνεχής αναβάθμιση λογισμικού με πρόσθετες λειτουργίες που θα διευκολύνουν ακόμη περισσότερο του χρήστες καθιστώντας τους πιο αποδοτικούς στην όλη διαδικασία επαλήθευσης της γνησιότητας των φαρμάκων πριν αυτά καταλήξουν στα χέρια των πολιτών.

Επιπλέον, η συνεχής μείωση των ψευδών αναφορών λόγω τεχνικών προβλημάτων ήταν και θα παραμείνει ένας από τους βασικούς μας στόχους αφού, ο εντοπισμός πιθανών ψευδεπίγραφων φαρμάκων είναι άρρηκτα συνδεδεμένος με την αξιοπιστία του συστήματος.

Επιπρόσθετος στόχος μας είναι και η διατήρηση των εξόδων μας σε λογικά επίπεδα έτσι που να μην επιβαρύνεται περαιτέρω η βιομηχανία φαρμάκων, που με βάση τον Κανονισμό για τα Ψευδεπίγραφα, έχει την ευθύνη οικονομικής στήριξης και συντήρησης του συστήματος μέσω της καταβολής τελών.