

**Καθοδήγηση προς Φαρμακεία και Χονδρέμπορους στην Κύπρο για τη χρήση του
Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων που προέρχονται από το Ηνωμένο
Βασίλειο μετά την έξοδο της Βορείου Ιρλανδίας από την ΕΕ (NIXIT)**

Εισαγωγή

Το πλαίσιο Windsor είναι μια νομική συμφωνία μετά το Brexit μεταξύ της ΕΕ και του Ηνωμένου Βασιλείου (ΗΒ) και θα έχει αντίκτυπο σε διάφορους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων. Η ισχύ του θα είναι από την 1η Ιανουαρίου 2025.

Ορισμένες από τις αλλαγές που πρόκειται να εισαχθούν από το πλαίσιο Windsor στο τέλος του τρέχοντος έτους θα έχουν αντίκτυπο και στην οδηγία για τα Ψευδεπίγραφα Φάρμακα (FMD) σε ολόκληρη την Ευρώπη, ιδίως σε χώρες όπως η Κύπρος, η Ιρλανδία και η Μάλτα, που έχουν στην αγορά τους φάρμακα που προέρχονται από το Ηνωμένο Βασίλειο.

Πώς θα επηρεάσει το πλαίσιο Windsor την Κύπρο;

Η οδηγία (FMD) εξακολουθεί να ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ μετά την εφαρμογή του πλαισίου Windsor, και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτήν για τα ιδιωτικά φαρμακεία, νοσοκομειακά φαρμακεία και χονδρέμπορους στην Κύπρο παραμένουν αμετάβλητες.

Ο βασικός αντίκτυπος του πλαισίου Windsor αφορά στα κουτιά φαρμάκων που προέρχονται από το Ηνωμένο Βασίλειο τα στοιχεία των οποίων είναι καταχωρημένα στο σύστημα της Βορείου Ιρλανδίας και ήδη βρίσκονται (legacy packs) ή μετακινούνται στις αγορές της ΕΕ.

Επί του παρόντος, τα κουτιά φαρμάκων που προέρχονται από το Ηνωμένο Βασίλειο δεν προκαλούν Alerts όταν σαρώνονται στην Κύπρο, καθώς τα δεδομένα για τα κουτιά αυτά μπορούν να ανακτηθούν μέσω του Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων της Βορείου Ιρλανδίας. Μετά την αποσύνδεση του συστήματος της Βορείου Ιρλανδίας, όλα τα κουτιά του Ηνωμένου Βασιλείου που φέρουν 2D code και σαρώνονται στην Κύπρο ενδεχομένως να προκαλούν Alerts, καθώς τα δεδομένα στο κουτί δεν θα είναι πλέον διαθέσιμα στο Σύστημα της Βορείου Ιρλανδίας για την επαλήθευσή του.

Ο ΚΟΕΦ είχε αρκετές συναντήσεις με συναδέλφους του σε άλλους Εθνικούς Οργανισμούς Επαλήθευσης Φαρμάκων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκων (EMVO) κατά τους τελευταίους 18 μήνες για την αξιολόγηση και τον μετριασμό των επιπτώσεων του πλαισίου Windsor από την οπτική γωνία του FMD στην Κύπρο. Ορισμένα από τα προβλήματα που εντοπίστηκαν επιλύθηκαν μέσω αλλαγών στο σύστημα, ωστόσο, δεν ήταν τεχνικά δυνατό να αποτραπεί στην ολότητά του το πρόβλημα πρόκλησης κάποιων Alert από κουτιά φαρμάκων που προέρχονται από το ΗΒ, κατά τη σάρωσή τους κατά η μετά την 1η Ιανουαρίου 2025.

Διαχείριση των κουτιών φαρμάκων που προέρχονται από το Ηνωμένο Βασίλειο κατά ή μετά την 1η Ιανουαρίου 2025

Η ακόλουθη καθοδήγηση έχει συμφωνηθεί με τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας:

Στην κυπριακή αγορά υπάρχουν κουτιά φαρμάκων που προέρχονται από το ΗΒ τα οποία κυκλοφόρησαν πριν την 31^η Δεκεμβρίου 2024 και θα βρίσκονται στην αγορά μετά την 1^η Ιανουαρίου 2025. Τα κουτιά αυτά μπορεί να εμπίπτουν στις πιο κάτω κατηγορίες:

1. Κουτιά με καταχωρημένα στοιχεία στο σύστημα της Βορείου Ιρλανδίας και σε κάποια άλλη χώρα. Αυτή η κατηγορία δεν θα προκαλεί οποιοδήποτε πρόβλημα κατά τη σάρωση.
2. Κουτιά με καταχωρημένα στοιχεία αποκλειστικά στο σύστημα της Βορείου Ιρλανδίας. Αυτά τα πακέτα μετά την 1^η Ιανουαρίου αναμένεται να βγάζουν το μήνυμα: **"The product code or batch is unknown locally. Inter-market communication error. Do not retry."**
3. Κουτιά με καταχωρημένα στοιχεία στο σύστημα της Βορείου Ιρλανδίας και βγάζουν μήνυμα "The product code is unknown." ή "The serial number is unknown. The batch has not been found. An alert has been raised." και δημιουργούν alerts, τότε θα συνεχίσουν να επιστρέφουν την ίδια απάντηση και να επιστρέφουν alerts.
4. Κουτιά που προέρχονται από το Ηνωμένο Βασίλειο των οποίων ο διψδιάστατος κωδικός δεν περιέχει σειριακό αριθμό και θα επιστρέφουν απάντηση: "A serial number is required."

Παρά τα πιο πάνω μηνύματα/Alerts, που ενδεχομένως να λάβετε κατά την σάρωση ενός κουτιού που προέρχεται από το ΗΒ μπορείτε να το προμηθεύσετε εκτός εάν:

1. έχετε σοβαρές ανησυχίες ότι πρόκειται για παραπονημένο φάρμακο ή πιστεύετε ότι η συσκευασία έχει παραβιαστεί - ή
2. η συσκευασία έχει λήξει. Το λογισμικό σας ενδέχεται να μην είναι σε θέση να επισημάνει ότι η συσκευασία έχει λήξει, επειδή το σύστημα της Βορείου Ιρλανδίας έχει αποσυνδεθεί.

Τονίζεται ότι, ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης θα πρέπει να ελέγχεται ενδελεχώς στα κουτιά αυτά και αν εντοπιστεί κάτι ύποπτο θα πρέπει άμεσα να το αναφέρετε στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και μην προμηθεύσετε τη συσκευασία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πλαίσιο Windsor μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα του ΚΟΕΦ στον ακόλουθο σύνδεσμο:

[Northern Ireland Exit from the EMVS \(NIXIT\)](#)