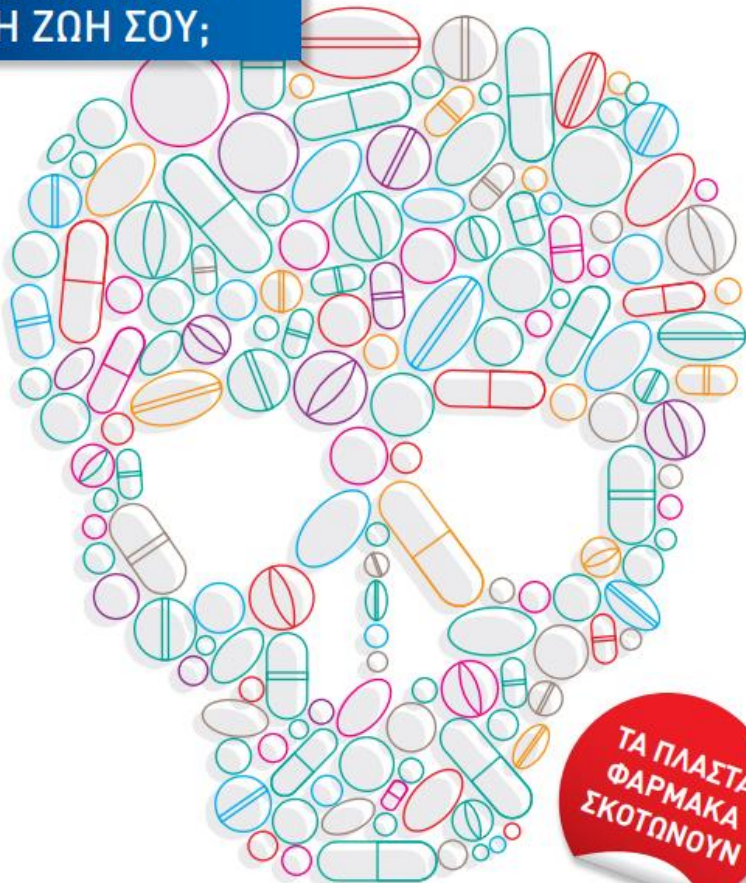


Χαρακτηριστικά Ασφαλείας των φαρμάκων –Ελλάδα/Κύπρος

ΠΟΣΟ ΑΞΙΖΕΙ
Η ΥΓΕΙΑ ΣΟΥ;
ΠΟΣΟ ΑΞΙΖΕΙ
Η ΖΩΗ ΣΟΥ;



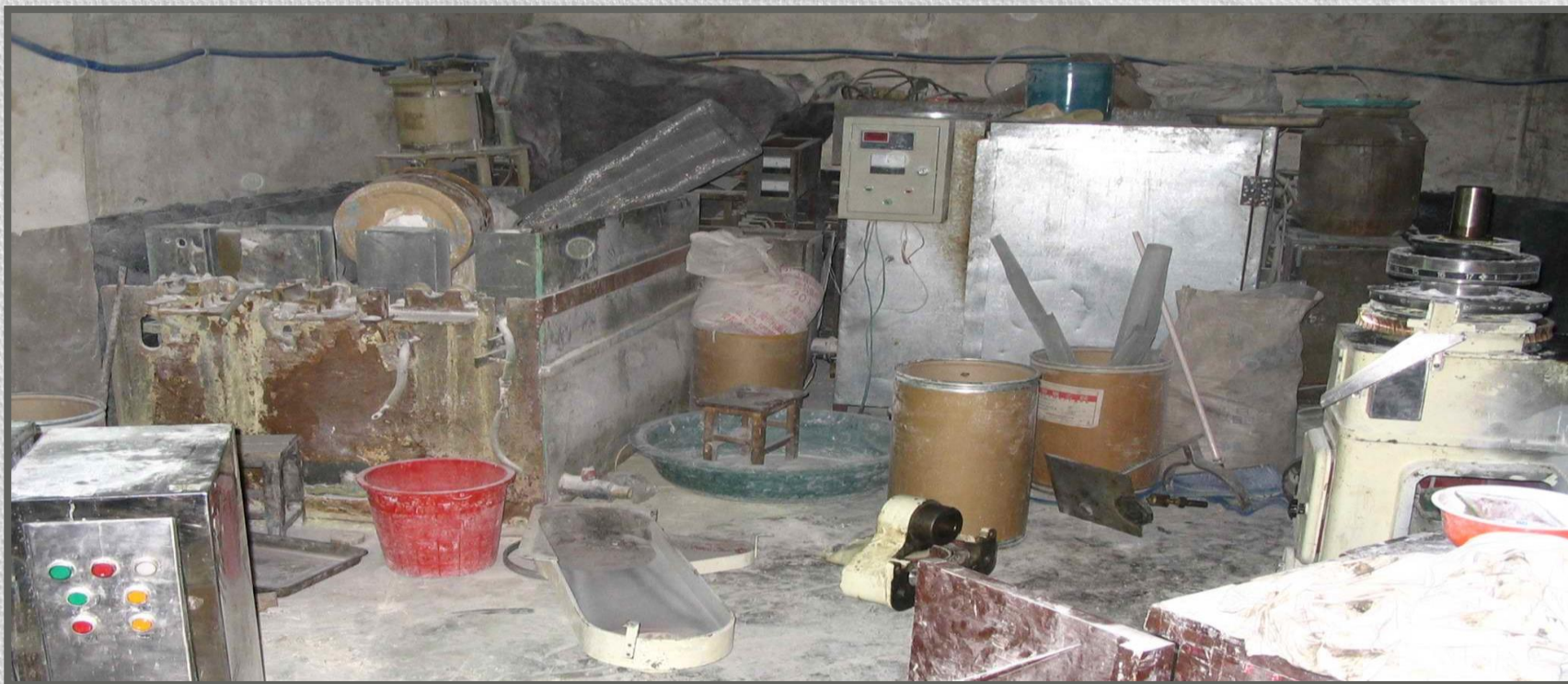
Παρουσίαση ΕΛ.Ε.Φ.Ι.
Φεβ. 2019

N. Μουτζούρης
Head, Reg. Affairs & FMD Lead
Pfizer

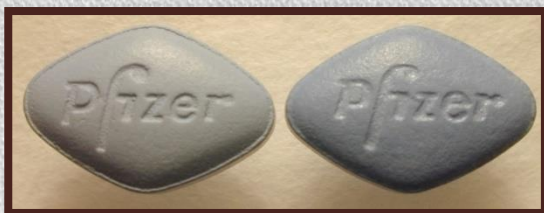
Το πρόβλημα: ψευδεπίγραφα φάρμακα (falsified medicines)

- **Ψευδεπίγραφο είναι οποιοδήποτε φάρμακο που κυκλοφορεί με :**
 - Ψευδή ταυτότητα Επισήμανση, όνομα, σύνθεση
 - Ψευδή προέλευση Παρασκευαστής, χώρα προέλευσης, Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)
 - Ψευδές ιστορικό Στοιχεία που αφορούν τη διανομή του

Κίνδυνοι για την ασφάλεια των ασθενών



Ποιο είναι το ψεύτικο χάπι?



Επιμολυσμένα



Λάθος δόση



**Λάθος
δραστική ουσία**



**Καθόλου
δραστική ουσία**

Samples
από
παρουσίαση
του ΕΟΦ



Είναι σχεδόν αδύνατο, ακόμα και για επαγγελματίες της υγείας, να ξεχωρίσουν τα νόμιμα από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Πολλά ψευδεπίγραφα φάρμακα αντιγράφουν με μεγάλη επιδεξιότητα τόσο τις ετικέτες των γνήσιων φαρμάκων, όσο και το σχήμα, χρώμα και μέγεθος των χαπιών / κάψουλων των γνήσιων φαρμάκων.

FMD: Η Ευρωπαϊκή λύση

Η λύση: Directive 2011/62/EU, ‘the Falsified Medicines Directive’ (FMD) 1/7/2011. Εφαρμόστηκε 1/1/2013.

Σκεπτικό: “Ψευδεπίγραφα = σοβαρός κίνδυνος δημόσιας υγείας. Μη εγκεκριμένα, μη ελεγχόμενα. Το FMD θεσπίζει πανευρωπαϊκά μέτρα για να έχουμε τη μεγαλύτερη δυνατή διασφάλιση ότι τα ψευδεπίγραφα δεν θα εισάγονται στις αγορές της Ευρώπης”

European Commissioner for Health and Consumer Policy, John Dalli

Στόχος: Αποτροπή διείσδυσης ψευδεπίγραφων στην νόμιμη αλυσίδα διανομής

Περιοχές εφαρμογής: **Χαρακτηριστικά Ασφαλείας (serialization)**,
Έλεγχος Δραστικών Ουσιών,
Έλεγχος Διανομής (GDP) και
Πωλήσεις μέσω Internet

**Στην παρουσίαση αυτή αναφερόμαστε μόνο
στα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας**

EU Falsified Medicines Directive

Delegated
Regulation
(DR)

**Safety
Features**

Pack
Authenticity:

Identity

Tamper
evidence

Feb 9, 2019

**Internet
Sales**

Community
logo



2015

**Good
Distribution**

Wholesalers
& Brokers

GDP

2013-Q1

**Active
Substances**

GMPs for
excipients

Jan 2, 2013

Registration
API activities

Jul 2, 2013

Safety Features

Χαρακτηριστικά Ασφαλείας (ΧΑ)

- 1) Unique Identifier (**UI**) - Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης (**ΜΚΑ**)
- 2) Anti-tampering Device (**ATD**) -
Μηχανισμός Αποτροπής Παρεμβάσεων Παραποίησης (**ΜΑΠΠ**)

Τα ΧΑ Επιτρέπουν στην αλυσίδα διανομής:

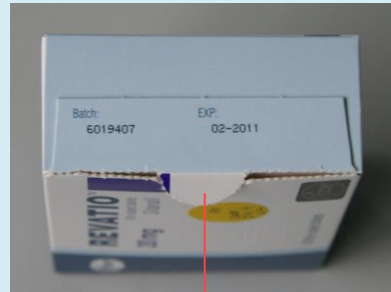
- Χονδρέμποροι (Wholesalers)
- Φαρμακεία (Pharmacies)
- Παράλληλοι Διανομείς (Parallel Distributors)

να επαληθεύουν ανά κουτί

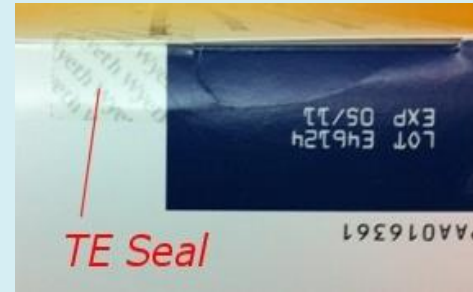
- την αυθεντικότητα του προϊόντος
- αν έχει παραβιαστεί

2 Χαρακτηριστικά Ασφαλείας

1 - ΜΑΠΠ



E.g. 1: Glue closer
Carton



E.g. 2: Tamper proof
Sticker



E.g. 3: Foil Seal
under the cap

2 - 2D κωδικός ΜΚΑ (Serialization)



Data
Encoded



- **Product Code/GTIN**
- **Serial Number**
- **Expiry date**
- **Lot**
- **National Number**
(Required for certain markets)

Που εφαρμόζονται τα Χ.Α. :

- Εφαρμόζονται στα συνταγογραφούμενα (Rx)

εξαιρούνται DR Παρ. I (κάποιες κατηγορίες RX)
+ Παρ. IV (‘μη κίνδυνος παραποίησης’)



- ΔΕΝ εφαρμόζονται στα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. (OTC)

εξαιρούνται DR Παρ. II (*omeprazole*)
+ Παρ. III (‘κίνδυνος παραποίησης’)



Ο ΕΟΦ μπορεί να εμπλουτίσει τα Παρ. III + IV (μόνος ή μετά από προτάσεις από ΚΑΚ). Τέτοιες αλλαγές θα είναι πανευρωπαϊκές.



που δεν απαιτούν
Χαρ. Ασφαλείας

Ομοιοπαθητικά φάρμακα
Γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων
Κιτ
Πρόδρομοι ραδιονουκλεϊδίων
Φάρμακα προηγμένης θεραπείας που περιέχουν ή αποτελούνται από ιστούς ή κύτταρα
Ιατρικά αέρια
Διαλύματα για παρεντερική θρέψη με ανατομικό θεραπευτικό χημικό κωδικό (ATC) που αρχίζει από B05BA
Διαλύματα που επηρεάζουν την ισορροπία των ηλεκτρολυτών με κωδικό ATC που αρχίζει από B05BB
Διαλύματα που προκαλούν οσμωτική διούρηση με κωδικό ATC που αρχίζει από B05BC
Ενδοφλέβια πρόσθετα διαλυμάτων με κωδικό ATC που αρχίζει από B05X
Διαλύτες και αραιωτικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων διαλυμάτων καταιονισμού, με κωδικό ATC που αρχίζει από V07AB
Σκιαγραφικές ουσίες με κωδικό ATC που αρχίζει από V08
Δοκιμές για αλλεργικά νοσήματα με κωδικό ATC που αρχίζει από V04CL
Εκχυλίσματα αλλεργιογόνων με κωδικό ATC που αρχίζει από V01AA

Παράρτημα I

Χαρακτηριστικά Ασφαλείας

Πως χρησιμοποιούνται & από πότε? (1)

ΜΚΑ

- **Επαλήθευση (VERIFY)** γνησιότητας
- **Ακύρωση (DECOMMISSION)** ΜΚΑ στο σημείο πώλησης

Ο Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός

- Ορίζει ως υποχρεωτικό το ΜΚΑ
- Καθορίζει τις προδιαγραφές του

ΜΑΠΠ

Κάτι που διασφαλίζει την ανίχνευση παραβίασης:

- Ορίζει ως υποχρεωτικό το ΜΑΠΠ
- Αλλά όχι τις προδιαγραφές τους

Έναρξη εφαρμογής: **9 Feb 2019**
(Δεν επιτρέπεται απελευθέρωση παρτίδων σε ΕΕ χωρίς ΜΚΑ/ΜΑΠΠ)

..η Ελλάδα εξαιρείται έως 9/2/2025 το αργότερο (λόγω Ταινίας Γνησιότητας)

Τρόπος Χρήσης των Χ.Α. (2)

Πως διασφαλίζει το FMD την ασφάλεια των ασθενών ?

Ο φαρμακοποιός εκτελεί 2 ελέγχους πριν την πώληση:



1) **Οπτικός Έλεγχος ΜΑΠΠ**

Εξετάζει την ακεραιότητα του ΜΑΠΠ.



2) **Σάρωση του ΜΚΑ**

Σαρώνει τον 2D Κωδικό για να επαληθεύσει τη γνησιότητα του κουτιού και να ακυρώσει το ΜΚΑ.

2 πιθανά αποτελέσματα?



Επιτυχία



• Πώληση

Αποτυχία



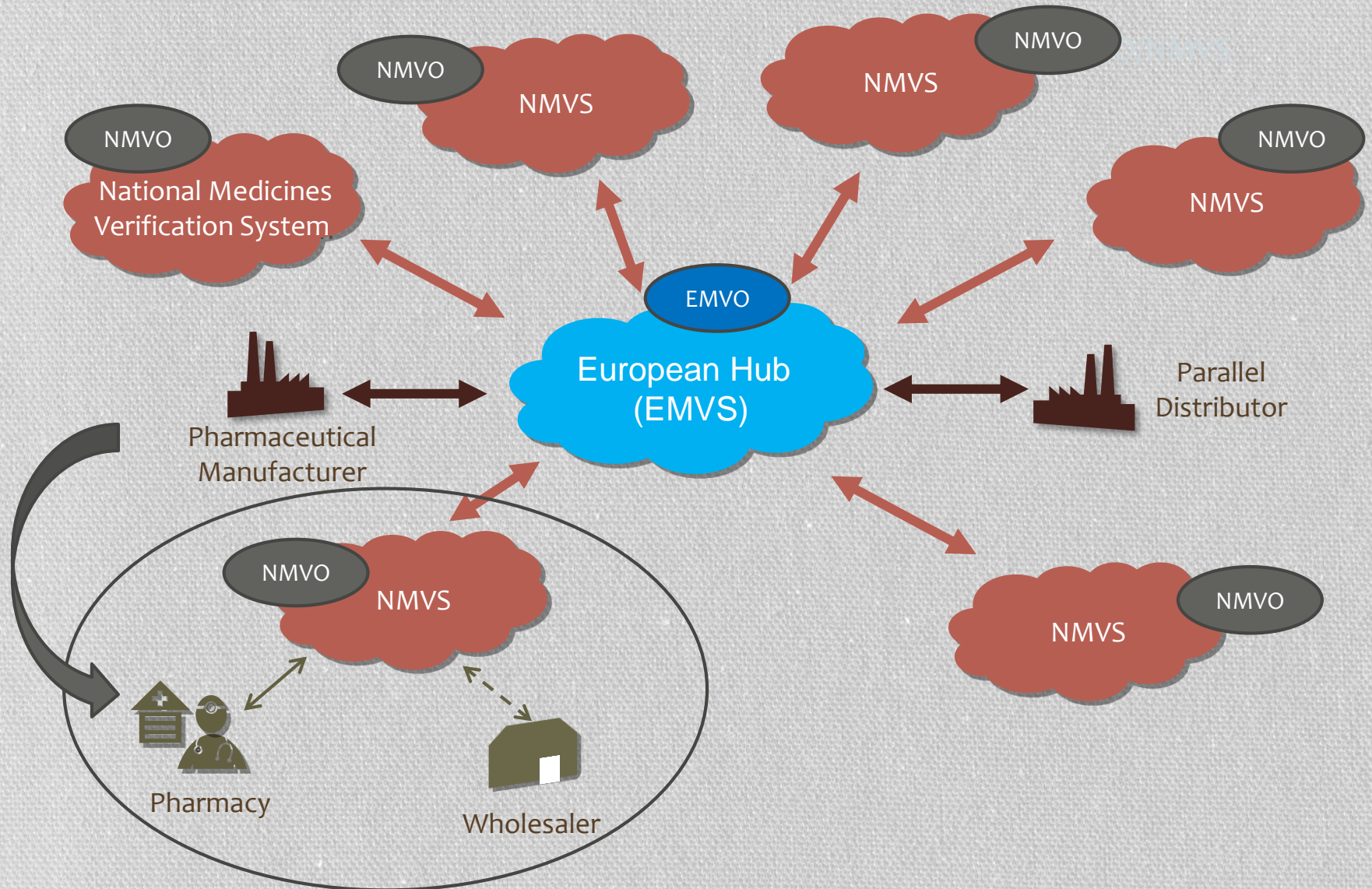
• Δεν μπορεί να πωληθεί

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ



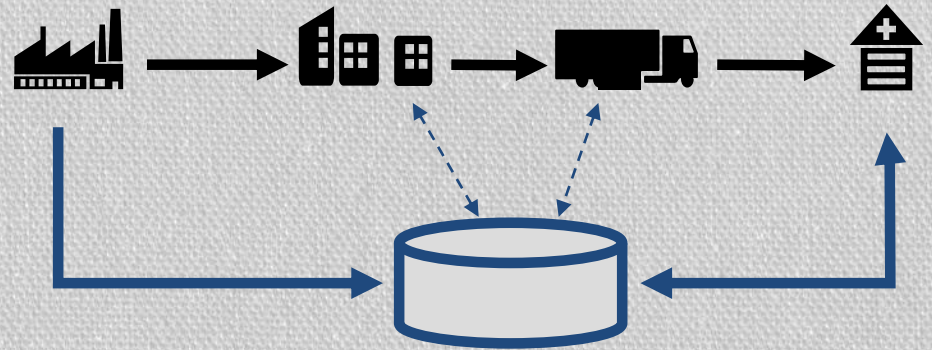
- *ΕΛΛΑΔΑ: ~45% συσκευασιών της Κύπρου είναι κοινές με Ελλάδα*

Πανευρωπαϊκό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων (EMVS)




ΣΥΝΟΨΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ End to End

Παρασκευαστές / παραλ. Διανομείς
=> upload data => EU hub =>
Επαλήθευση @σημείο πώλησης

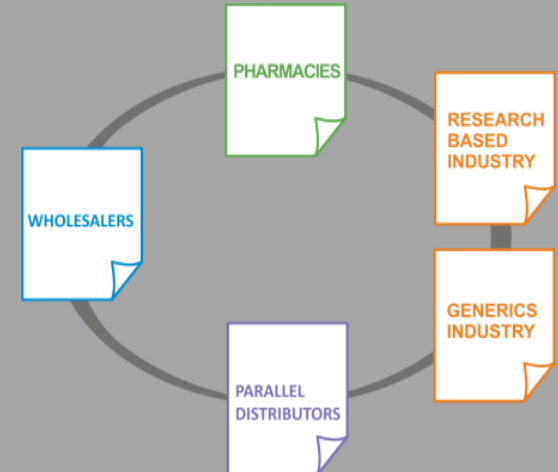


ΜΚΑ = 2D barcode (+ HR Format)
4 βασικά στοιχεία + περισσότερα
προαιρετικά όπου απαιτούνται

Product # GTIN:	09876543210982
S/N:	12345AZRQF1234567890
Batch:	A2B2C5G4I5
Expiry:	150131
National Registration # :	235450201 (EOF code)



Οι ΚΑΚ δημιουργούν NMVO/NMVS
υπό επιτήρηση των αρχών υγείας



ΜΚΑ – Ελλάδα



- Ο ΜΚΑ θα αντικαταστήσει την Ταινία Γνησιότητας
- ΣΤΑΔΙΑΚΑ!! Φάρμακα χωρίς Χ.Α. θα πωλούνται μετά την αλλαγή ως την ημ/νία λήξης τους. Μεταβατική περίοδος.
- Εθνικός κωδικός (κωδικός ΕΟΦ) ως 5^ο στοιχείο του ΜΚΑ
Ο κωδικός ΕΟΦ αποτελεί και θα συνεχίσει να αποτελεί κεντρικό στοιχείο στην Ελληνική αγορά φαρμάκου (τιμολόγηση/αποζημίωση /ΗΔΙΚΑ κλπ)
- Πρόθεση: να είναι διαθέσιμος ηλεκτρονικά μέσω 'database lookup'.

National Medicines Verification Organization (NMVO)

Ελληνικός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (HeMVO)

- Μη κερδοσκοπική νομική οντότητα που εγκαθιδρύει και διαχειρίζεται το Ελληνικό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων (NMVS/HeMVS) το οποίο δημιουργείται & χρηματοδοτείται από τους **ΚΑΚ** των φ. προϊόντων με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.
- Οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που μπορούν να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν στο NMVO, σε εθελοντική βάση, χωρίς επιβάρυνση....
- Ελλάδα: αναμένεται από τον ΕΟΦ ΥΑ για τη νομική βάση / ΤΓ?
Θα ακολουθεί η υλοποίηση του αποθετηρίου (NMVS) με Solidsoft ή Arvato με στόχο την είσοδο μας 2 χρόνια μετά την Ευρωπαϊκή έναρξη.
Ενδιάμεσα δεν έχουμε Χ.Α. αλλά έχουμε ταινία γνησιότητας.

National Medicines Verification Organization (NMVO)

Άρθρο 31 Δημιουργία του συστήματος αποθετηρίων

- 1. Το σύστημα αποθετηρίων δημιουργείται και διευθύνεται από μη κερδοσκοπική νομική οντότητα από παρασκευαστές και ΚΑΚ φαρμάκων που φέρουν τα Χ.Α.
- 2. Για τη δημιουργία του συστήματος αποθετηρίων, η νομική οντότητα συμβουλεύεται τουλάχιστον τους χονδρεμπόρους, τα πρόσωπα που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και τις σχετικές αρμόδιες εθνικές αρχές.
- 3. Οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που διαθέτουν φάρμακα στο κοινό έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν στη νομική οντότητα, σε εθελοντική βάση, χωρίς επιβάρυνση.
- 4. Δεν απαιτείται οι παρασκευαστές, ΚΑΚ, χονδρέμποροι ή τα πρόσωπα που διαθέτουν φάρμακα στο κοινό να είναι μέλη συγκεκριμένου οργανισμού ή οργανισμών για να χρησιμοποιούν το σύστημα αποθετηρίων.
- 5. Το κόστος του συστήματος αποθετηρίων βαρύνει τους παρασκευαστές των φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας

National Medicines Verification Organization (NMVO)

Κυριότητα δεδομένων του αποθετηρίου

Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός

Άρθρο 38 Προστασία των δεδομένων και κυριότητα των δεδομένων

1. Οι παρασκευαστές, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό είναι υπεύθυνοι για τα δεδομένα που παράγονται όταν χρησιμοποιούν το σύστημα αποθετηρίων και τα οποία αποθηκεύονται στη διαδρομή ελέγχου. Έχουν την κυριότητα και την πρόσβαση μόνο στα δεδομένα αυτά, με εξαίρεση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 και τις πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.

2. Η νομική οντότητα (NMVO) που διαχειρίζεται το αποθετήριο (NMVS) στο οποίο είναι αποθηκευμένη η διαδρομή ελέγχου δεν έχει πρόσβαση στη διαδρομή ελέγχου και στα δεδομένα που περιέχονται σε αυτή χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση των νόμιμων κατόχων των δεδομένων, εκτός αν εξυπηρετούνται οι σκοποί διερεύνησης πιθανών περιστατικών παραποίησης που έχουν επισημανθεί στο σύστημα σύμφωνα με το άρθρο 36, στοιχείο β (μη επαλήθευση).

Κύπρος

- Ο ΝΜΝΟ (ΚΟΕΦ) δημιουργήθηκε το καλοκαίρι του 2017. ΝΜΝΣ από Solidsoft. Παραμένει ως μελλοντική πιθανότητα κοινό ΝΜΝΣ με Ελλάδα.
- Συσκευασίες που απελευθερώνονται από 9-ΦΕΒ-2019 φέρουν Χ.Α. Όσες προϋπάρχουν θα πωλούνται έως εξάντλησης / ημερομηνίας λήξης. **Οι παρτίδες κοινών συσκευασιών με Ελλάδα θα φαίνονται στο σύστημα ως Κυπριακές καθώς η Ελλάδα δεν θα είναι στο σύστημα.**
- Παράλληλοι διανομείς: μετά τις 9/2/2019 απαιτείται απενεργοποίηση και νέα Χ.Α. αν προκύψει παρέμβαση στη συσκευασία. Εισαγωγές από Ελλάδα εφικτές με βάση την ημερομηνία απελευθέρωσης.
- Τα νοσοκομεία ακολουθούν την εφαρμογή του FMD.
- Άρθρο 23? Πρόσωπα που διαθέτουν φάρμακα χωρίς να μπορούν να επαληθεύσουν/ακυρώσουν τον ΜΚΑ. Δ/Ε στη Κύπρο.

Νοσηλευτικά Ιδρύματα (N.I.)

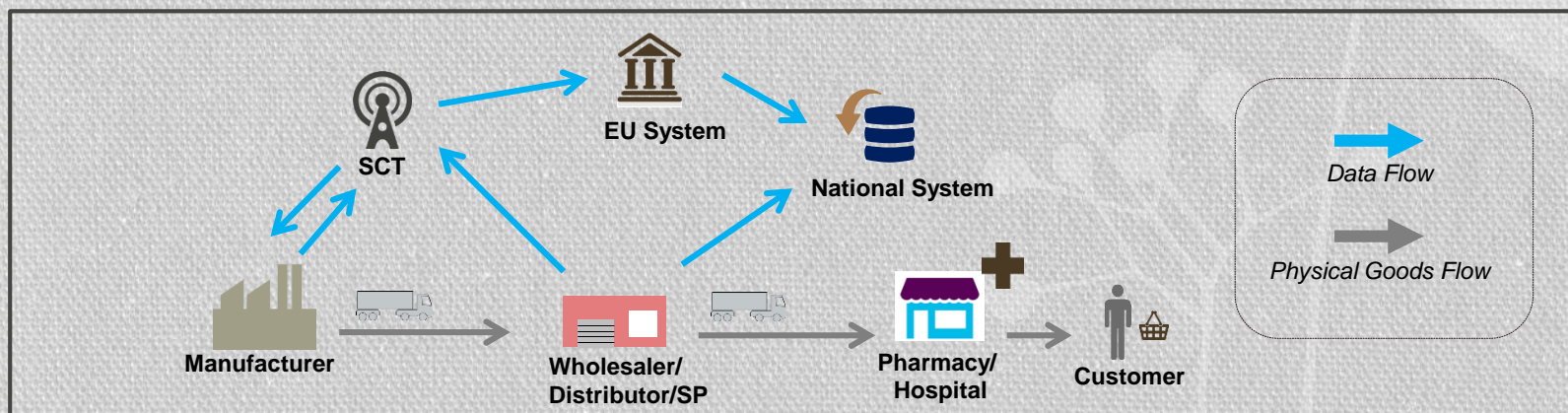
- Ο αριθμός των, χορηγουμένων μέσω N.I., συσκευασιών είναι περίπου 10% του συνολικού όγκου στην Ευρώπη > 1 bn packs
- Δηλώνουν δυσκολία εφαρμογής του FMD :
 - Ζητούν διαφοροποίηση ως προς τις αρμοδιότητες επαλήθευσης/ακύρωσης
 - Δυσανάλογος σχετικός φόρτος εργασίας για νοσ. Φαρμακεία
 - Δεν υπάρχουν νοσοκομειακά φαρμακεία σε όλα τα νοσοκομεία
- IT readiness – πολύ διαφορετικά συστήματα/προδιαγραφές
- Κανονισμός: Τα νοσοκομειακά φαρμακεία οφείλουν να συνδεθούν και να επαληθεύουν / απενεργοποιούν τον ΜΚΑ όπως όλα τα φαρμακεία
- Αναζήτηση λύσεων! Πιθανή επίλυση πριν την εφαρμογή σε Ελλάδα.

Η κατάσταση σήμερα

- Η ΕΕ εφάρμοσε το FMD στις 9 Φεβ. 2019 (εξαίρεση Ελλάδα, Ιταλία)
- Το πρώτο εξάμηνο η εφαρμογή γίνεται ελαστικά καθώς επιλύονται διάφορα προβλήματα (τεχνικά & ακρίβεια δεδομένων)
- Οι NMVOs λειτουργούν βάσει συνδρομών από ΚΑΚ, παραγωγούς & παράλληλους εισαγωγείς.
- Η εμπειρία που αποκτάται αναμένεται να μας διευκολύνει.
- ΕΟΦ: Πολλαπλές διαβουλεύσεις & παρουσιάσεις του οργανισμού έχουν βοηθήσει στην επίλυση αρκετών ερωτημάτων
(Ανακοίνωση ΕΟΦ : 14 Αυγούστου 2017 Αρ. Πρωτ.: 72090)
- Αναμένεται ΥΑ στην Ελλάδα που θα διευκρινίζει τη νομική βάση του HeMVO και στη συνέχεια θα επιλεγθεί ο IT provider που θα φτιάξει το τοπικό NMVS. Η 9 Φεβ. 2021 φαίνεται ακόμα εφικτή ως στόχος.

EU Falsified Medicines Directive

Απαιτεί end-to-end σύνδεση (από παραγωγό έως καταναλωτή) για επαλήθευση της συσκευασίας τη στιγμή της πώλησης



Τι ισχύει για το νέο σύστημα?

- ✓ Το EU FMD δεν αλλάζει τα κάτι στο τρόπο που χρησιμοποιούν οι ασθενείς τα φάρμακα
- ✓ Φάρμακα που απελευθερώθηκαν πριν τις 09 Φεβ, 2019 θα πωλούνται μέχρι τη λήξη τους => συνύπαρξη συσκευασιών με και χωρίς Χ.Α. Στην Ελλάδα αναμένεται εφαρμογή 2 χρόνια αργότερα. Το νέο σύστημα θα αντικαταστήσει την Ταινία Γνησιότητας.
- ✓ Παραγωγοί/ΚΑΚ/παράλληλοι εισαγωγείς δημιουργούν και χρηματοδοτούν υποχρεωτικά NMVO/NMVS σε κάθε χώρα για πανευρωπαϊκή σύνδεση με EMVO. Φαρμακαποθήκες/φαρμακεία/νοσοκομεία συμμετέχουν συμβουλευτικά, αν θέλουν χωρίς κόστος.

Ευχαριστώ!! Ερωτήσεις;

