



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284 - 155 62 –Χολαργός

Χολαργός 13-03 2025

Αρ. Πρωτ.: 30784

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Πληροφορίες: Δ. Δήμας / Σ. Σταμάτη

Τηλέφωνο: 213 20 40 283/373

Email: safetyfeatures@eof.gr

Θέμα: ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (Χ.Α.) ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (SAFETY FEATURES) – ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ ΓΝΗΣΙΟΤΗΤΑΣ

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του ΝΔ 96/1973 (ΦΕΚ Α' 172) και ιδίως του άρθρου 12, όπως ισχύει με την τροποποίηση του Ν.5173/30-1-25 (ΦΕΚ 11Α'/20-1-25).
2. Τις διατάξεις του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α'/11-1-1983), όπως ισχύει, με την τροποποίηση του Ν.5173/30-1-25 (ΦΕΚ 11Α'/20-1-25).
3. Το Π.Δ. υπ' αριθμ. 142/1989 (ΦΕΚ 68 Α'/7-3-1989) "Οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων", όπως ισχύει.
4. Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. με αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β'/29-4-2013) όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν με την ΚΥΑ Αριθμ. Δ3(α) 6030 (ΦΕΚ 407Β'/7-2-25) περί «Εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (ΦΕΚ Β' 1049), όπως ισχύει, «για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2011/62/ΕΕ ως προς το σύστημα των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και τη ρύθμιση ζητημάτων εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/2016).»
5. Τις διατάξεις του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015 για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.
6. Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. με Αριθμ. Δ3(α) 41169/19 (ΦΕΚ 6124/Β'/31-12-2020 «Σύσταση Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜΒΟ) για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης - Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2016/161 της Επιτροπής της 2.10.2015 για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/9.2.2016)».

7. Την υπ'αρ. 72090/14-8-2017 ενημερωτική ανακοίνωση του ΕΟΦ.
8. Την από 8/10/2024 ανακοίνωση του ΕΟΦ σχετικά με την ομαλή μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας του ΕΟΦ στο νέο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας με δισδιάστατο κώδικα.
9. Την από 25-11-24 ανακοίνωση του ΕΟΦ για την πρόσκληση εγγραφής όλων των υπόχρεων, στον Ελληνικό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜΒΟ) σύμφωνα με τις αναλυτικές οδηγίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα <https://hmvo.gr>, καθώς και την υπενθύμιση για την τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων προκειμένου να είναι εφικτή η πλήρης συμμόρφωση της Ελλάδας στις 9 Φεβρουαρίου 2025

Εκδίδουμε την παρούσα Εγκύκλιο με σκοπό την παροχή διευκρινήσεων για εφαρμογή των νέων χαρακτηριστικών ασφαλείας (ΧΑ) στις συσκευασίες των συνταγογραφούμενων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για την ομαλή μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας του ΕΟΦ στο νέο σύστημα.

Εισαγωγή – σκοπιμότητα της ύπαρξης των χαρακτηριστικών ασφαλείας σε ενωσιακή βάση

Η αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, παραμένει μέγιστη προτεραιότητα όλων Αρχών Υγείας και όλων των μετόχων στη νόμιμη εφοδιαστική αλυσίδα για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Η έκδοση της Οδηγίας 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, κρίθηκε απαραίτητη για την αποτροπή κινδύνων παραποίησης φαρμάκων, καθιστώντας υποχρεωτική την τοποθέτηση χαρακτηριστικών ασφαλείας στην Ε.Ε. — του συνδυασμού ενός *μοναδικού κωδικού αναγνώρισης* και ενός *μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης*— στη συσκευασία ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ώστε να είναι εφικτή η ταυτοποίησή τους και η πιστοποίηση της γνησιότητάς τους.

Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015 για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου **καθόρισε ήδη λεπτομερείς κανόνες** σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Για την Ελλάδα η οριστική ημερομηνία εφαρμογής των χαρακτηριστικών ασφαλείας ήταν η **9/2/2025**, λόγω του εθνικού συστήματος χαρακτηριστικών ασφαλείας, την ταινία γνησιότητας ΕΟΦ, η οποία αποτέλεσε πρωτοποριακό σύστημα, που άρχισε να εφαρμόζεται από το 1987, με εξαιρετικά αποτελέσματα, προφυλάσσοντας την εσωτερική αγορά από κινδύνους παραποίησης και καθιστώντας το ελληνικό φάρμακο αξιόπιστο σε όλη την ΕΕ.

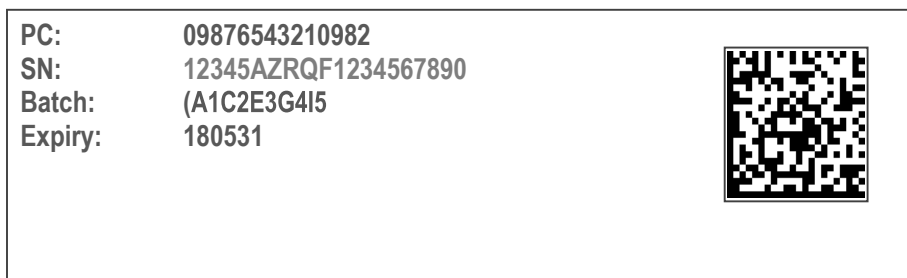
Μορφή των νέων Χαρακτηριστικών Ασφαλείας (ΧΑ)

Συνοπτικά, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας αποτελούνται από:

1) Τον Μοναδικό Κωδικό Αναγνώρισης (ΜΚΑ) ή Unique Identifier (UI) που περιλαμβάνει:

- i) Κωδικό Προϊόντος: ταυτοποίηση τουλάχιστον της ονομασίας, της κοινής ονομασίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής, της περιεκτικότητας, του μεγέθους της συσκευασίας και του είδους της συσκευασίας του φαρμάκου
- ii) Αριθμό Σειράς: μια αριθμητική ή αλφαριθμητική ακολουθία 20 χαρακτήρων κατ' ανώτατο όριο, η οποία παράγεται από έναν προσδιοριστικό ή μη προσδιοριστικό αλγόριθμο τυχαιοποίησης
- iii) Αριθμό παρτίδας·
- iv) Ημερομηνία λήξης.

Τα παραπάνω χαρακτηριστικά βρίσκονται στην συσκευασία του προϊόντος υπό μορφή δισδιάστατου κώδικα και σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο, (Εικόνα 1)



Εικόνα 1. Παράδειγμα δισδιάστατου κώδικα

- 2) Τον Μηχανισμό Ανίχνευσης της Παραποίησης (Anti-tampering Device (ATD)), δηλαδή ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας που καθιστά εφικτή την εξακρίβωση τυχόν παραβίασης της συσκευασίας ενός φαρμάκου

Ο Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης (Unique Identifier (UI)) δεν πρέπει να συγχέεται με τον μοναδικό κωδικό από τον Ε.Ο.Φ., ο οποίος διατηρείται και αποτελεί τον «Εθνικό Αριθμό Ταυτοποίησης Φαρμάκου» κατά την έννοια της περ. γ) της παρ. 1 του άρθρου 7 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161.

Ο Εθνικός Αριθμός Ταυτοποίησης Φαρμάκου αποτελεί και τον Εθνικό Αριθμό Αποζημίωσης, αφού τα Χαρακτηριστικά ασφαλείας στην Ελλάδα θα διασυνδεθούν με το σύστημα της αποζημίωσης των φαρμάκων από τους ασφαλιστικούς φορείς για τις περιπτώσεις που αφορούν. Επιπλέον παραμένει δεσμευτικός για όλες τις δημόσιες υπηρεσίες, τα ταμεία υγείας και τις ιδιωτικές επιχειρήσεις που παράγουν, διακινούν, χρησιμοποιούν ή καθ' οιονδήποτε τρόπο ασχολούνται με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.

Για τα φάρμακα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας ο Εθνικός Αριθμός Ταυτοποίησης του Ε.Ο.Φ. συσχετίζεται και διασυνδέεται με ευθύνη του κατόχου αδείας κυκλοφορίας τους, με τον Μοναδικό Αναγνωριστικό Κωδικό των χαρακτηριστικών ασφαλείας .

Ποια φάρμακα θα φέρουν τα νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα φέρουν τα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας και στοιχεία ταυτοποίησης του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2016/161, ως εξής:

1. Τα φάρμακα που, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, χορηγούνται με ιατρική συνταγή φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, εκτός εάν περιλαμβάνονται σε καταλόγους (Παράρτημα Ι) που καταρτίζει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της, για την εξαίρεση φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων, που αν και χορηγούνται με ιατρική συνταγή δεν χρειάζεται να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας .
2. Τα φάρμακα για τα οποία, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, **δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας** εκτός εάν, κατ' εξαίρεση, περιλαμβάνονται σε καταλόγους που καταρτίζει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με κατ'εξουσιοδότηση πράξεις της, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο παραποίησης και τον κίνδυνο που προέρχεται από την παραποίηση των σχετικό με ορισμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων (Παράρτημα ΙΙ του Κανονισμού).
3. Τα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, είτε χορηγούνται με ιατρική συνταγή είτε χωρίς ιατρική συνταγή πρέπει να φέρουν τα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας, **εφόσον μία ή περισσότερες ενδείξεις τους αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης**, περιλαμβανομένων των αποζημιούμενων φαρμάκων του Παραρτήματος Ι του κατ'εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ)2016/161.

Σύντομη περιγραφή λειτουργίας

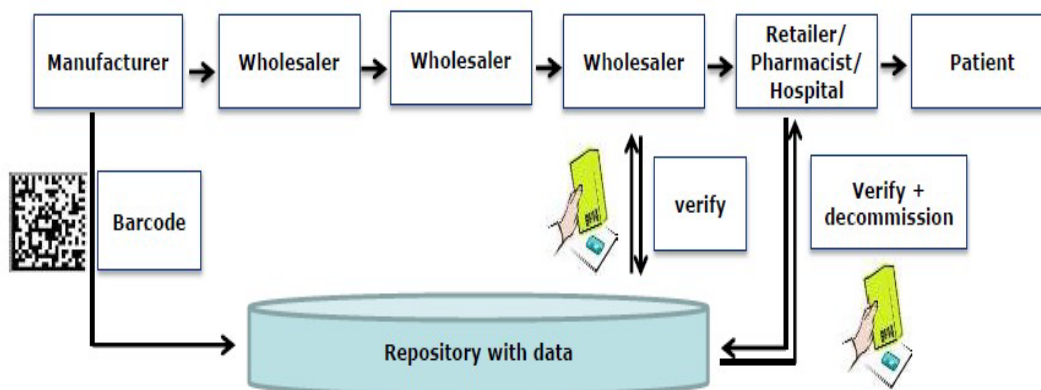
Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας τοποθετούνται από τον παραγωγό (manufacturer) του φαρμακευτικού προϊόντος και επαληθεύονται από την εφοδιαστική αλυσίδα δηλαδή τους κατόχους χονδρεμπορικής άδειας και πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, για παράδειγμα φαρμακεία ή νοσοκομεία.

Μετά την τοποθέτησή τους, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, μεταφορτώνονται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο Ευρωπαϊκό αποθετήριο ηλεκτρονικών δεδομένων, που καλείται EU hub, για να διανεμηθεί στη συνέχεια στα εθνικά αποθετήρια (NMVS).

Κατά την επαλήθευση (verification) των χαρακτηριστικών ασφαλείας, οι παρασκευαστές, οι χονδρέμποροι και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ελέγχουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τη γνησιότητα του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης·
 - β) την αρτιότητα του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης.
- Σχηματικά τα παραπάνω μπορούν να απεικονιστούν ως εξής:

End-to-end verification system + risk based verifications



Στην πράξη, η γνησιότητα και η αρτιότητα των χαρακτηριστικών ασφαλείας που τοποθετούνται στη συσκευασία ενός φαρμάκου στην αρχή της αλυσίδας εφοδιασμού θα πρέπει να επαληθεύονται τη στιγμή κατά την οποία το φάρμακο διατίθεται στο κοινό ή, στην περίπτωση των νοσηλευτικών μονάδων, αν πρόκειται να ανοιχτεί (ρήξη ATD). Επιπλέον, τα φάρμακα θα πρέπει να ελέγχονται και από τους χονδρεμπόρους σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού σύμφωνα με τις περιπτώσεις α και β του άρθρου 20 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος να κυκλοφορούν στην αγορά ψευδεπίγραφα φάρμακα για μακρά χρονικά διαστήματα χωρίς να γίνονται αντιληπτά.

Η επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης διενεργείται μέσω της σύγκρισης του εν λόγω κωδικού με τους νόμιμους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης που είναι αποθηκευμένοι στο σύστημα αποθετηρίων (δηλ. ότι το φάρμακο προέρχεται από τον νόμιμο παρασκευαστή). Η επαλήθευση της αρτιότητας του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης δείχνει κατά πόσον η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή αλλοιωθεί από τη στιγμή που έφυγε από τον παρασκευαστή, εξασφαλίζοντας, με τον τρόπο αυτό, ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι γνήσιο.

Όταν η συσκευασία διατίθεται στο κοινό ή διανέμεται εκτός της Ένωσης ή όταν συντρέχουν οι ειδικές περιστάσεις που περιγράφονται στον εν λόγω Κανονισμό, ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης στην εν λόγω συσκευασία πρέπει να απενεργοποιείται στο σύστημα αποθετηρίων (decommission), ώστε να μην είναι δυνατή η επιτυχής επαλήθευση οποιασδήποτε άλλης συσκευασίας φέρει τον ίδιο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης.

Μετάβαση από την ταινία γνησιότητας στο νέο σύστημα ΧΑ – Χρήσιμες ημερομηνίες

Μέχρι σήμερα η ταινία γνησιότητας επικολλούταν σε όλα τα φάρμακα που κυκλοφορούσαν στην ελληνική αγορά (συνταγογραφούμενα /μη συνταγογραφούμενα) εκτός από τα ραδιοφάρμακα και τα ιατρικά αέρια.

Ο ΕΟΦ θα εξακολουθήσει να εκδίδει με δαπάνες του ταινίες γνησιότητας και μετά την εφαρμογή του νέου συστήματος ΧΑ και συγκεκριμένα μέχρι τις 7/2/26 για λόγους ομαλής μετάβασης σε παρτίδες φαρμάκων:

α) Που έχουν αποδεσμευθεί πριν από την 9η Φεβρουαρίου 2025 και κυκλοφορούν στην Ελλάδα,

β) Στα συνταγογραφούμενα φάρμακα του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού για λόγους αποζημίωσης.

Οι κατηγορίες των φαρμάκων του Παραρτήματος Ι κρίθηκαν σε Ευρωπαϊκό επίπεδο ότι είναι χαμηλού κινδύνου για παραποίηση. Ωστόσο στην Ελληνική αγορά αυτές οι κατηγορίες (εκτός από τα ραδιοφάρμακα και τα ιατρικά αέρια) έφεραν ταινία γνησιότητας και αυτή είχε συνδεθεί με την αποζημίωση από τους ασφαλιστικούς φορείς.

Η παράταση της ταινίας στις κατηγορίες αυτές δίνεται μέχρι τις 8/2/26, προκειμένου να υπάρξει εύλογος χρόνος για την προσθήκη χαρακτηριστικών ασφαλείας σε τοπικό επίπεδο για λόγους αποζημίωσης. Εννοείται ότι εφόσον η προσθήκη γίνει νωρίτερα, παύει και η υποχρέωση επικόλλησης.

γ) Τα φάρμακα για τα οποία, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (ΜΗΣΥΦΑ), (ακόμη και μετά από αποδέσμευσή τους μετά τις 9/2/2025), λόγω της νεότερης υποχρέωσης να φέρουν πλέον εκτυπωμένο στην εξωτερική συσκευασία τους τον Εθνικό Αριθμό Ταυτοποίησης (ή αλλιώς μοναδικό κωδικό ΕΟΦ), σε μορφότυπο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο και σε γραμμωτό κώδικα. Στα φάρμακα αυτά, για λόγους καλύτερης προσαρμογής, και μέχρι να εντάξουν οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας τον κωδικό του ΕΟΦ στην εξωτερική συσκευασία, δίνεται το περιθώριο μέχρι την **8η Αυγούστου 2025** για επικόλληση ταινίας γνησιότητας του ΕΟΦ, επειδή σε αυτή υπάρχει εκτυπωμένος ο μοναδικός κωδικός του ΕΟΦ. Εννοείται ότι εφόσον η προσαρμογή της συσκευασίας γίνει νωρίτερα, δεν υπάρχει η υποχρέωση της επικόλλησης στις περιπτώσεις αυτές.

Κατόπιν πολλών ερωτημάτων για τα ΜΗΣΥΦΑ ως προς τις προδιαγραφές του κωδικού του ΕΟΦ και στα πλαίσια της ομαλής μετάβασης των εμπλεκόμενων μερών από την υπάρχουσα στη νέα κατάσταση, προτείνεται να ακολουθούνται οι προδιαγραφές που ισχύουν ήδη για τον γραμμωτό κώδικα (όπως αποτυπώνονταν στην ταινία γνησιότητας) και συνοψίζονται στο συνημμένο παράρτημα. Αναφορικά με το μέγεθος του γραμμωτού κώδικα θα πρέπει να είναι σε ικανοποιητικό μέγεθος ώστε να καθίσταται εύκολη η σάρωση στα σημεία διακίνησης / πώλησης. Διευκρινίζεται επίσης ότι οι προδιαγραφές του γραμμωτού κώδικα για τον κωδικό του προϊόντος ΕΟΦ περιγράφεται στην Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/γπ 7139 (φεκ1202 β' /4-8-2004) "*Τροποποίηση και συμπλήρωση της Αδα/1826/28-2-1989 υπουργικής Απόφασης σχετικά με την ταινία γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων*".

δ) Στα φάρμακα που ενώ συμπεριλαμβάνονται στην υποχρέωση των ΧΑ, οι Κάτοχοι δεν έχουν πετύχει την εφαρμογή τους για τεχνικούς λόγους που αιτιολογούνται ειδικά ανά περίπτωση και δεν παρίσταται δυνατή η μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας (σύμφωνα με την παρ.7δ του άρθρου 2 Ν.1316/83). Η ανά περίπτωση ειδική αιτιολόγηση αφορά συγκεκριμένες παρτίδες και δεν αναιρεί την υποχρέωση των

παραγωγών να έχουν σειριοποιήσει τα προϊόντα τους μέχρι τις 9/2/2025.

Κρατικό είδος – Φαρμακείο Ιδιωτικής Κλινικής

Επιπλέον στο άρθρο 77 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π 32221/2013 έχουν ενταχθεί με την Κ.Υ.Α. Αριθμ. Δ3(α) 6030 ΦΕΚ 407 /7-2-25 οι ήδη υπάρχουσες μέχρι σήμερα απαιτήσεις των ενδείξεων «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ» / ή «ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ ΙΔΙΩΤΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ» ως εξής.:

- (i) τα φάρμακα που προμηθεύονται τα Νοσοκομεία, το Δημόσιο και τα λοιπά Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου φέρουν από τον προμηθευτή τους (ΚΑΚ, τοπικό αντιπρόσωπο, κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων), στην εξωτερική τους συσκευασία ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ» με κεφαλαία γράμματα και
- (ii) τα φάρμακα που προμηθεύονται ιδιωτικές κλινικές, οι οποίες διαθέτουν άδεια λειτουργίας φαρμακείου, φέρουν από τον προμηθευτή (ΚΑΚ, τοπικό αντιπρόσωπο, κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων), στην εξωτερική τους συσκευασία ένδειξη «ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ ΙΔ. ΚΛΙΝΙΚΗΣ» με κεφαλαία γράμματα προ της εισαγωγής τους στην κλινική.»

Χονδρική πώληση

Οι διεργασίες για την επαλήθευση των ΧΑ και οι περιπτώσεις απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από τους χονδρεμπόρους περιγράφονται λεπτομερώς στο Κεφάλαιο V του Κανονισμού 2016/161.

Οι κάτοχοι χονδρικής πώλησης παίζουν σημαντικό ρόλο στη διαφύλαξη της ακεραιότητας της νόμιμης εφοδιαστικής αλυσίδας και είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η **επαλήθευση** στο επίπεδο αυτό συνεπάγεται τη **φυσική παρουσία του φαρμάκου** και γίνεται **τουλάχιστον** στις περιπτώσεις του άρθρου 20 του Κανονισμού ως εξής:

- α) φαρμάκων που του έχουν επιστραφεί από πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ή από άλλον χονδρέμπορο·
- β) φαρμάκων που παραλαμβάνει από χονδρέμπορο ο οποίος δεν είναι ούτε ο παρασκευαστής ούτε ο χονδρέμπορος-κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ούτε ο χονδρέμπορος που έχει οριστεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μέσω γραπτής σύμβασης, για να αποθηκεύει και να διανέμει τα προϊόντα που καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος του εξ ονόματός του.

Απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από τους χονδρεμπόρους προβλέπεται στις περιπτώσεις των άρθρων 22 και 23 του εν λόγω Κανονισμού.

Σημειώνεται στο σημείο αυτό ότι για ένα διάστημα που στην αγορά θα συνυπάρχουν φάρμακα με ταινία γνησιότητας, μέχρι τη λήξη τους, ο χειρισμός της ταινίας εξακολουθεί να γίνεται με τον ίδιο τρόπο, π.χ. κατά την εξαγωγή /ενδοκοινοτική διακίνηση φαρμάκων η ταινία γνησιότητας του ΕΟΦ ακυρώνεται στην αντίστοιχη εφαρμογή του ΕΟΦ, λαμβάνοντας υπόψη ότι, στην περίπτωση των χαρακτηριστικών ασφαλείας, προβλέπεται η απενεργοποίηση μόνο στην περίπτωση εξαγωγής από την Ε.Ε.

Σε κάθε περίπτωση τα στοιχεία εξαγωγών/ενδοκοινοτικών διακινήσεων, καθώς και αποθεμάτων δηλώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις παρ. 2 του άρθρου 12Α του ν.δ. 96/1973 όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 19 του Ν. 5173/30-1-25.

Οι χονδρέμποροι δεν προμηθεύουν ούτε εξάγουν φάρμακα όταν έχουν λόγους να πιστεύουν ότι η συσκευασία έχει

παραβιαστεί, ή όταν από την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας του φαρμάκου προκύπτει ότι το προϊόν μπορεί να μην είναι γνήσιο και σε μια τέτοια περίπτωση ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές.

Διάθεση φαρμάκων στο κοινό

Οι διεργασίες για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας και την απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης από πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό περιγράφονται στο κεφάλαιο VI του Κανονισμού 2016/161 της Επιτροπής /5^{ης} Οκτωβρίου 2015.

Η γενική αρχή είναι ότι κατά τη στιγμή διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό, τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό επαληθεύουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κάθε φαρμάκου που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και το οποίο διαθέτουν στο κοινό. Επίσης τότε γίνεται και ο έλεγχος της αριότητας του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης.

Έκτακτες εισαγωγές από Κ.Α.Κ.

Με τις έκτακτες εισαγωγές και τις κατ' εξαίρεση εισαγωγές ξενόγλωσσων συσκευασιών προκύπτει η ανάγκη να συνδεθεί το GTIN των εισαγομένων παρτίδων με τον σχετικό κωδικό ΕΟΦ καθώς ο ΜΚΑ αφορά άλλη χώρα και δεν θα έχει μεταφορτωθεί NHRN/κωδικός ΕΟΦ σε αυτές τις περιπτώσεις.

Εφεξής, οι ΚΑΚ που υποβάλλουν τέτοια αιτήματα θα πρέπει να συμπεριλαμβάνουν και το GTIN μαζί με τα υπόλοιπα στοιχεία των παρτίδων στο αίτημα.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτερική Διανομή

- Γραφείο Προέδρου
- Γραφείο Α' Αντιπροέδρου
- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
- Τμήμα Επιθεώρησης
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΜΗΣΥΦΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΕΟΦ

(αφορά μόνο στην υποχρέωση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. για να φέρουν τον κωδικό ΕΟΦ στη συσκευασία του προϊόντος)

