



Ψευδεπίγραφα φάρμακα: νέοι κανόνες για την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών

Βρυξέλλες, 8 Φεβρουαρίου 2019

Η παραποίηση φαρμάκων αποτελεί σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία στην ΕΕ εδώ και πολύ καιρό – υπερβολικά πολύ. Από αύριο τίθενται σε εφαρμογή οι νέοι κανόνες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφάλειας για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που πωλούνται στην ΕΕ.

Από τώρα και στο εξής, οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τοποθετούν έναν δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα και έναν μηχανισμό ανίχνευσης της παραποίησης στο κουτί των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Τα φαρμακεία –συμπεριλαμβανομένων των διαδικτυακών– και τα νοσοκομεία θα οφείλουν να ελέγχουν τη γνησιότητα των φαρμάκων προτού τα χορηγήσουν στους ασθενείς. Αυτό είναι το τελικό βήμα στην εφαρμογή της [οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα](#), που εκδόθηκε το 2011 και αποσκοπεί στην εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων που πωλούνται στην ΕΕ.

«Στις 9 Φεβρουαρίου 2019 έρχεται άλλο ένα ορόσημο για την ασφάλεια των ασθενών σε ολόκληρη την ΕΕ. Σχεδόν 7 χρόνια μετά την έκδοσή της, η οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα θα έχει εφαρμοστεί πλήρως μετά την καθιέρωση της διατεματικής επαλήθευσης καθ' όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, και την εφαρμογή χαρακτηριστικών ασφαλείας για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα. Με άλλα λόγια, κάθε φαρμακείο και κάθε νοσοκομείο στην ΕΕ θα οφείλει να διαθέτει ένα σύστημα που διευκολύνει και βελτιώνει την αναγνώριση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Θα χρειαστεί να γίνουν ακόμα κάποια πράγματα μετά την έναρξη λειτουργίας του συστήματος, προκειμένου να βεβαιωθούμε ότι λειτουργεί σωστά σε όλη την ΕΕ, αλλά είμαι βέβαιος ότι δημιουργούμε ένα ακόμα δίκτυο ασφαλείας που θα προστατεύει τους πολίτες από τους κινδύνους των μη εγκεκριμένων, αναποτελεσματικών και επικίνδυνων φαρμάκων», δήλωσε ο κ. **Βιτένις Αντρουκάιτις**, επίτροπος αρμόδιος για την υγεία και για την ασφάλεια των τροφίμων.

«Ήδη από την έναρξη της θητείας μου, παροτρύνω τους υπουργούς των κρατών μελών να παρακολουθούν την εφαρμογή αυτού του νέου συστήματος και να βοηθούν τους εμπλεκόμενους φορείς να προετοιμαστούν για τους νέους κανόνες που θα εμποδίζουν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα να καταλήγουν στα χέρια των ασθενών. Το νέο σύστημα θα παρακολουθείται για τις επόμενες εβδομάδες και μήνες ώστε να βεβαιωθούμε ότι λειτουργεί σωστά. Περιμένω με ανυπομονησία την αυριανή έναρξη λειτουργίας ενός συστήματος που αποτελεί σήμερα, στις παραμονές των ευρωπαϊκών εκλογών, ένα ακόμα παράδειγμα της προστιθέμενης αξίας που προσφέρει η συνεργασία εντός της ΕΕ», πρόσθεσε ο επίτροπος.

Τα φάρμακα που έχουν παραχθεί πριν από τις 9 Φεβρουαρίου 2019 και δεν φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Ωστόσο, το νέο σύστημα διατεματικής επαλήθευσης θα επιβάλλει στα εξουσιοδοτημένα άτομα (ιδίως τους φαρμακοποιούς και τα νοσοκομεία) να επαληθεύουν, σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, τη γνησιότητα των προϊόντων. Το νέο σύστημα θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να παρακολουθούν καλύτερα κάθε φάρμακο χωριστά, ιδίως στις περιπτώσεις που εκφράζεται ανησυχία για κάποιο από αυτά.

Περισσότερες πληροφορίες:

Δείτε τις [συχνές απορίες](#) για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα

Ακολουθήστε μας στο Twitter: [@V_Andriukaitis](#) [@EU_Health](#)

IP/19/872

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Anca PADURARU](#) (+ 32 2 299 12 69)

[Aikaterini APOSTOLA](#) (+32 2 298 76 24)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)