



## Νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα που πωλούνται στην ΕΕ — Ερωτήσεις και απαντήσεις

Βρυξέλλες, 8 Φεβρουαρίου 2019

### Νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα που πωλούνται στην ΕΕ — Ερωτήσεις και απαντήσεις

#### Τι είναι τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και γιατί αποτελούν πρόβλημα στην ΕΕ;

Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα είναι πλαστά φάρμακα που μιμούνται τα πραγματικά, εγκεκριμένα φάρμακα. Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα ενδέχεται να περιέχουν συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών, τα οποία είναι χαμηλής ποιότητας ή σε ακατάλληλη δοσολογία — είτε πολύ υψηλή είτε πολύ χαμηλή. Δεδομένου ότι δεν έχουν υποβληθεί στην αναγκαία αξιολόγηση ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, όπως απαιτείται από τη διαδικασία έγκρισης της ΕΕ, ενδέχεται να συνιστούν σοβαρή απειλή για την υγεία.

#### Γνωρίζουμε πόσα ψευδεπίγραφα φάρμακα κυκλοφορούν στην αγορά της ΕΕ;

Επειδή δεν υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα των φαρμάκων αυτών, είναι δύσκολο να συγκεντρωθούν ακριβή στοιχεία. Σύμφωνα με εκτίμηση της ΠΟΥ, 1 στα 10 φάρμακα σε χώρες χαμηλού και μέσου εισοδήματος είναι ψευδεπίγραφα<sup>[1]</sup>. Το συνολικό ποσοστό τέτοιων φαρμάκων στην ΕΕ πιστεύεται ότι είναι πολύ χαμηλότερο.

Η Επιτροπή έλαβε 400 κοινοποιήσεις για ψευδεπίγραφα φάρμακα από το 2013 έως το 2017. Οι κοινοποιήσεις αυτές βασίζονται σε έρευνες που διεξάγουν οι εθνικές αρχές.

Η Ιντερπόλ, η Ευρωπόλ και οι εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων κατάσχουν πολλά ψευδεπίγραφα φάρμακα και κλείνουν εκατοντάδες παράνομους ιστοτόπους ετησίως. Το 2017 κατασχέθηκαν στα σύνορα της ΕΕ ψευδεπίγραφα φάρμακα αξίας σχεδόν 7 εκατ. ευρώ.

#### Τι έχει γίνει σε επίπεδο ΕΕ ώστε να μη φτάνουν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα στους ασθενείς;

Το 2011 η ΕΕ εξέδωσε την [οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα](#), με την οποία θεσπίζονται σε πανευρωπαϊκό επίπεδο εναρμονισμένα μέτρα ασφάλειας και ελέγχου που διευκολύνουν τον εντοπισμό των ψευδεπίγραφων φαρμάκων και βελτιώνουν τις επαληθεύσεις και τους ελέγχους στα σύνορα, αλλά και εντός της ΕΕ. Τέτοια μέτρα είναι: χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, λογότυπο της ΕΕ για την αναγνώριση των νόμιμων διαδικτυακών φαρμακείων, αυστηρότεροι κανόνες για την εισαγωγή δραστικών ουσιών, και ενίσχυση της τήρησης αρχείων από τους χονδρεμπόρους.

Ένα βασικό μέτρο της οδηγίας είναι η εισαγωγή **υποχρεωτικών χαρακτηριστικών ασφαλείας στην εξωτερική συσκευασία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και ενός συστήματος πιστοποίησης της γνησιότητας των φαρμάκων.**

#### Ποια είναι τα «χαρακτηριστικά ασφαλείας»;

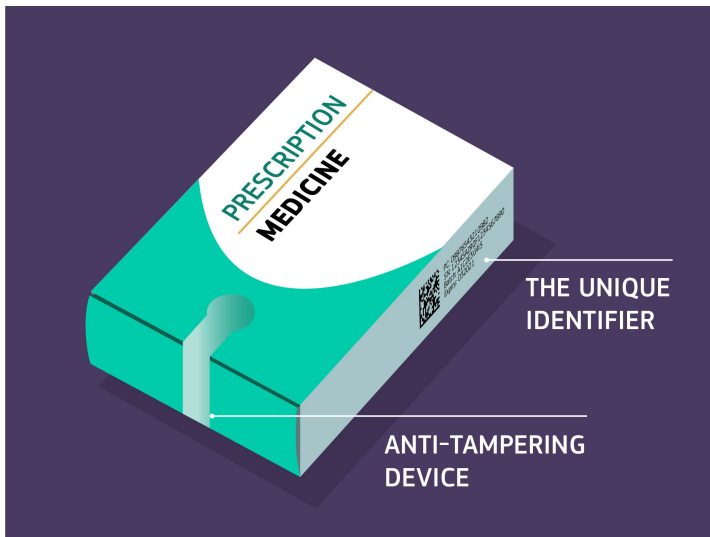
Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας είναι:

- ένας μοναδικός κωδικός αναγνώρισης που επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας ενός φαρμάκου, και
- ένας μηχανισμός ανίχνευσης της παραποίησης.

Η ύπαρξή τους θα είναι υποχρεωτική στα περισσότερα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και σε ορισμένα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή στην ΕΕ<sup>[2]</sup>.

Αυτά τα νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας πρέπει να υπάρχουν στη συσκευασία των φαρμάκων που προορίζονται για πώληση στην αγορά της ΕΕ μετά τις 9 Φεβρουαρίου 2019.

## Πώς θα μοιάζει;



## Πώς λειτουργεί το σύστημα πιστοποίησης της γνησιότητας των φαρμάκων στην ΕΕ;

Το σύστημα πιστοποίησης της γνησιότητας των φαρμάκων εισάγει την επαλήθευση, από άκρου εις άκρο της αλυσίδας εφοδιασμού, των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που πωλούνται στην ΕΕ.

Ως πρώτο βήμα, οι κατασκευαστές θα τηλεφορτώνουν τις πληροφορίες που περιέχονται στον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης για κάθε μεμονωμένο φάρμακο στο κεντρικό αποθετήριο της ΕΕ που διαχειρίζεται ο ευρωπαϊκός οργανισμός πιστοποίησης της γνησιότητας των φαρμάκων, μια μη κερδοσκοπική νομική οντότητα που έχει συσταθεί από τη φαρμακευτική βιομηχανία της ΕΕ. Ανάλογα με την πηγή τους, οι έμποροι χονδρικής θα πρέπει επίσης να σαρώνουν τα φάρμακα σε διάφορα σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού, για να επαληθεύουν τη γνησιότητά τους.

Τέλος, τα φαρμακεία και τα νοσοκομεία θα σαρώνουν όλα τα φάρμακα στο τέλος της αλυσίδας εφοδιασμού, για να επαληθεύουν τη γνησιότητά τους και να τα διαγράφουν από το αποθετήριο πριν τα διαθέσουν στους ασθενείς.

## Θα είναι σε θέση ο ασθενής να ελέγξει τη γνησιότητα των φαρμάκων μέσω του διαδικτύου ή μέσω εφαρμογής στο έξυπνο τηλέφωνό του;

Το σύστημα απαιτεί η επαλήθευση της γνησιότητας των προϊόντων να πραγματοποιείται από τους **φαρμακοποιούς** —και τα νοσοκομεία— πριν τη χορήγησή τους σε ασθενείς.

Δεδομένου ότι το σύστημα είναι κλειστό, μόνο εξουσιοδοτημένα άτομα θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες του αποθετηρίου.

Για να διαπιστώσουν αν ένα διαδικτυακό φαρμακείο είναι νόμιμο, οι πολίτες πρέπει να κάνουν κλικ στο ευρωπαϊκό λογότυπο που βρίσκεται στην ιστοσελίδα του φαρμακείου, ώστε να βεβαιωθούν ότι αυτό περιλαμβάνεται στον κατάλογο των νόμιμων διαδικτυακών φαρμακείων του οικείου κράτους μέλους<sup>[3]</sup>. Μόνο τα φαρμακεία που είναι εγκεκριμένα σε χώρα της ΕΕ μπορούν να πωλούν φάρμακα σε Ευρωπαίους ασθενείς μέσω διαδικτύου.

## Ποιοι θα επωφεληθούν από τα νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας επιτρέπουν την καλύτερη παρακολούθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που χορηγούνται από συμβατικά φαρμακεία, από νοσοκομειακά φαρμακεία και από νόμιμα διαδικτυακά φαρμακεία.

Πρώτα απ' όλα, οι ασθενείς θα επωφεληθούν από τους πρόσθετους ελέγχους με τους οποίους εξασφαλίζεται ότι τα φάρμακα που λαμβάνουν είναι γνήσια και ασφαλή.

Οι φορείς του φαρμακευτικού τομέα θα επωφεληθούν επίσης από τη δυνατότητα να ελέγχουν ότι τα φάρμακα που αγοράζουν και πωλούν είναι γνήσια και δεν έχουν παραποιηθεί.

Τέλος, οι αρχές των κρατών μελών θα έχουν στη διάθεσή τους ένα πρόσθετο εργαλείο κατά τη διερεύνηση πιθανών περιστατικών παραποίησης και θα είναι σε θέση να παρακολουθούν την πορεία μεμονωμένων φαρμάκων στην ΕΕ.

## Πότε θα τεθούν σε ισχύ οι νέοι κανόνες;

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και η πιστοποίηση γνησιότητας θα είναι υποχρεωτικά για τα φάρμακα που παράγονται **μετά τις 9 Φεβρουαρίου 2019**, με εξαίρεση την Ελλάδα και την Ιταλία<sup>[4]</sup>. Οι αλλαγές δεν θα είναι άμεσα ορατές, δεδομένου ότι οι εταιρείες μπορούν να συνεχίσουν να πωλούν τα προϊόντα που έχουν σε απόθεμα. Γι' αυτόν τον λόγο, στην αρχή, στα φαρμακεία θα εξακολουθούν να διατίθενται συσκευασίες με τον δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα, αλλά και χωρίς αυτόν.

## Για περισσότερες πληροφορίες:

[https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en)

[1] <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

[2] Ορισμένα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, όπως είναι τα ιατρικά αέρια, εξαιρούνται από τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, καθώς παρουσιάζουν χαμηλό κίνδυνο παραποίησης. Ορισμένα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή ενδέχεται να καλυφθούν από τους νέους κανόνες, εάν διαπιστωθεί ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο παραποίησης, όπως η ομεπραζόλη.

[3] [https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en)

[4] Όταν εκδόθηκε η σχετική νομοθεσία, αυτά τα δύο κράτη μέλη αποφάσισαν να αναβάλουν την εφαρμογή των κανόνων για επιπλέον έξι έτη επειδή ήδη εφαρμόζουν παρόμοια συστήματα.

MEMO/19/802

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Anca PADURARU](mailto:anca.padurar@ec.europa.eu) (+ 32 2 299 12 69)

[Aikaterini APOSTOLA](mailto:Aikaterini.Apostola@ec.europa.eu) (+32 2 298 76 24)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](https://ec.europa.eu/europe-direct) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](tel:0080067891011) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](mailto:ec.europa.eu/europe-direct)