



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

**ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

Χολαργός, 14 Αυγούστου 2017

Αρ. Πρωτ.: 72090

**ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ**

Πληροφορίες: Π. Γκούρα  
Τηλ.: 213 2040 204  
e-mail: [goural@eof.gr](mailto:goural@eof.gr)

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ**

**ΘΕΜΑ: ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Με το άρθρο 54α, παράγραφος 2 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ εξουσιοδοτήθηκε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή να θεσπίσει μέτρα με σκοπό την κατάρτιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε). Σε υλοποίηση αυτής της εξουσιοδότησης, την 9<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2016 δημοσιεύθηκε ο ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/161 (για συντομία ΕΚ) όπου ορίζονται μεταξύ άλλων :

Ο ΕΚ εφαρμόζεται:

α) στα συνταγογραφούμενα φάρμακα που πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στη συσκευασία τους σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εκτός αν περιλαμβάνονται στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του ΕΚ

β) στα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ του ΕΚ.

γ) στα φάρμακα στα οποία τα κράτη μέλη έχουν επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης ή του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Όταν σε διάταξη του ΕΚ γίνεται αναφορά στη συσκευασία, η διάταξη αυτή εφαρμόζεται στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία, αν το φάρμακο δεν έχει εξωτερική συσκευασία.

**Διευκρινήσεις :**

Ο ΕΚ δεν εφαρμόζεται:

α) στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

β) στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που παράγονται αποκλειστικά για εξαγωγή.

γ) στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για κλινικές δοκιμές και δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας.

Για τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε κλινικές δοκιμές ισχύουν οι απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του ΕΚ. Στην περίπτωση αυτή, τα μοναδικά αναγνωριστικά που φέρουν τα εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα πρέπει να απενεργοποιούνται σύμφωνα με τα άρθρα 16 και 25(4)(c) του κανονισμού ΕΚ. Είναι δυνατό μία παρτίδα εγκεκριμένου υπό έρευνα φαρμάκου να εξαιρεθεί από τους κανόνες για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας εφόσον κατά τη στιγμή της παρασκευής της είναι γνωστό ότι το σύνολο της παρτίδας προορίζεται για χρήση σε κλινικές δοκιμές.

*Επισημαίνουμε ότι η Ελλάδα ανήκει στην κατηγορία των ελάχιστων εξαιρέσεων μεταξύ των κρατών μελών της Ε.Ε. που διαθέτουν ήδη εθνικό σύστημα για την επιβεβαίωση της ταυτότητας και την επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων (ταινία γνησιότητας) το οποίο έχει τεκμηριωμένη αποτελεσματικότητα και χρησιμότητα σε επίπεδο ελέγχου της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και της αποζημίωσης των ασφαλισμένων.*

Ο ΕΟΦ βρίσκεται από την αρχή σε συνεχή επικοινωνία και συνεργασία με τους εμπλεκόμενους φορείς για την προετοιμασία της χώρας μας για τη μετάβαση στο νέο σύστημα. Σε αυτό το πλαίσιο συγκροτήθηκε δια-διευθυνσιακή Επιτροπή με τρίμηνη θητεία (αρ. πρωτ. 9137/2-2-2017) προκειμένου να επεξεργαστεί και να εισηγηθεί τις απαντήσεις στα ερωτήματα που τέθηκαν από τους ΣΦΕΕ/ΠΕΦ, αλλά και μεμονωμένες φαρμακευτικές εταιρείες.

Οι προτάσεις της Επιτροπής έγιναν δεκτές από το ΔΣ/ΕΟΦ (αρ. απόφασης Ο-217/8η/22-6-2017) και περιλαμβάνονται στο συνημμένο κείμενο ([απαντήσεις της Επιτροπής για τα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας των φαρμάκων](#)).

Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η συζήτηση για την εφαρμογή του ΕΚ είναι σε εξέλιξη τόσο σε Ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο, ο ΕΟΦ θα προβαίνει σε Ανακοινώσεις σε τακτά χρονικά διαστήματα προκειμένου να διασφαλίσει την ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων.

Η Προϊσταμένη της Δ/σης ΕΠΚΠ

Παντελία Γκούρα  
Συντονίστρια Επιτροπής

### **Εσωτερική Διανομή**

- Δ/ση ΕΠΚΠ
- Δ/ση Αξιολόγησης
- Δ/ση ΔΥΕΠ
- Δ/ση Οργάνωσης & Πληροφορικής
- Γραφείο Προέδρου
- Γραφείο Α΄ & Β΄ Αντιπροέδρων