

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Απαντήσεις στα ερωτήματα που τέθηκαν από ΣΦΕΕ/ΠΕΦ (έγγραφο με ΑΠ 75/2017-31-1-2017).

1. ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ

ΣΦΕΕ/ΠΕΦ: Παρακαλούμε να μας επιβεβαιώσετε επίσημα την ημερομηνία πλήρους εφαρμογής του κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού, όπως έχουμε συμφωνήσει, στα 2 χρόνια μετά την εφαρμογή του από τα άλλα Κράτη-Μέλη.

ΕΟΦ: Δεν έχουμε αντίρρηση να ορισθεί ως ημερομηνία πλήρους εφαρμογής του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού τα δύο (2) χρόνια μετά την εφαρμογή του από τα λοιπά ΚΜ της ΕΕ. Με το ισχύον καθεστώς, στις 9 Φεβρουαρίου 2021.

2. ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (SCOPE)

ΣΦΕΕ/ΠΕΦ: Πώς και πότε θα καθοριστούν οι εξαιρέσεις; (Μέσω των ANNEXES 3,4 του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού, ως βιομηχανία έχουμε τη δυνατότητα να σας ζητήσουμε πιθανές εξαιρέσεις τόσο για τα συνταγογραφούμενα προϊόντα που δεν θα απαιτούν μέτρα ασφαλείας όσο και για τα ΜΗΣΥΦΑ που θα τα απαιτούν).

Δεδομένου ότι οι εξαιρέσεις θα πρέπει να συμφωνηθούν με τον ΕΟΦ, παρακαλούμε να μας γνωρίσετε:

- Πώς θα σας καταθέσουμε τις προτάσεις μας και μέσα σε ποια χρονικά όρια θα εγκριθούν οι τελικοί κατάλογοι από τον ΕΟΦ;

ΕΟΦ: Οι προτάσεις για εξαίρεση αποτελούν μέρος της διαδικασίας που περιγράφεται στο Κεφάλαιο Χ του ΕΚ. Θα συγκεντρωθούν σε εύλογο χρόνο σε συνδυασμό με τη συζήτηση για τη διατήρηση ή μη της ταινίας γνησιότητας.

3. GLOBAL TRADE ITEM NUMBER (GTIN)

ΣΦΕΕ/ΠΕΦ: Για τον Κωδικό Προϊόντος προτιθέμεθα να ακολουθήσουμε την κωδικοποίηση GTIN (Blueprint). **Συμφωνεί ο ΕΟΦ;**

ΕΟΦ:

Οι τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να πληρούνται για την κωδικοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης γενικά και του κωδικού προϊόντος ειδικότερα, προσδιορίζονται στις επιμέρους διατάξεις του ΕΚ. Μεταξύ άλλων, στο άρθρο 4 : «Ο παρασκευαστής τοποθετεί στη συσκευασία του φαρμάκου έναν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης» και στο άρθρο 5, παρ. 5 «Ο κωδικός προϊόντος, όταν κωδικοποιείται σε μήτρα δεδομένων ως στοιχείο δεδομένων ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, ακολουθεί ένα σύστημα κωδικοποίησης και ξεκινά με χαρακτήρες ειδικούς για το σύστημα κωδικοποίησης που χρησιμοποιείται. Περιέχει επίσης χαρακτήρες ή αλληλουχίες χαρακτήρων για την ταυτοποίηση του προϊόντος ως φαρμάκου. Ο κωδικός που προκύπτει διαθέτει λιγότερους από 50 χαρακτήρες και είναι μοναδικός σε παγκόσμια κλίμακα. Οι κωδικοί προϊόντος που συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO/IEC 15459-3:2014 και ISO/IEC 15459-4:2014 θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου».

Ο ΕΟΦ δεν προτίθεται να παρέμβει στη διαδικασία αυτή προσδιορίζοντας το σύστημα που θα ακολουθήσουν οι ΚΑΚ /παραγωγοί των φαρμακευτικών προϊόντων.

4. HUMAN READABLE FORMAT (HRF) - ΜΟΡΦΟΤΥΠΟΣ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΣΦΕΕ/ΠΕΦ: Γλώσσα που θα χρησιμοποιείται:

Βάσει QRD είναι αποδεκτοί οι όροι «παρτίδα» και «λήξη» και στα ελληνικά και στα αγγλικά. Παρακαλώ επιβεβαιώστε.

ΕΟΦ:

Στο άρθρο 7 του ΕΚ καθορίζονται τα στοιχεία που είναι υποχρεωτικό να εκτυπώνονται στη συσκευασία σε μορφότυπο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο και περιλαμβάνονται :

- «α) ο κωδικός προϊόντος,
- β) ο αριθμός σειράς,
- γ) ο εθνικός αριθμός επιστροφής εξόδων ή άλλος εθνικός αριθμό ταυτοποίησης του φαρμάκου, αν απαιτείται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το προϊόν και αν δεν εκτυπώνεται σε άλλο μέρος της συσκευασίας».

Επιπρόσθετα, στο άρθρο 77 της ΚΥΑ Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 «Εναρμόνιση 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», ορίζεται η αναγραφή της ημερομηνίας λήξης με τρόπο σαφή (μήνας/έτος) και του αριθμού της παρτίδας παραγωγής στην εξωτερική συσκευασία των φαρμακευτικών προϊόντων.

Δεν έχουμε λόγο διαφοροποίησης από το QRD βάσει του οποίου είναι αποδεκτοί οι όροι «παρτίδα» και «λήξη» στα ελληνικά και στα αγγλικά. Το συγκεκριμένο σημείο δεν αλλάζει την τρέχουσα πρακτική.

5. NATIONAL HEALTH REIMBURSEMENT NUMBER (NHRN)

ΣΦΕΕ/ΠΕΦ: Προφορικά ο ΕΟΦ έχει δηλώσει ότι απαιτεί NHRN. Παρακαλούμε επιβεβαιώστε.

Να διευκρινιστεί, αν ο NHRN θα είναι ο σημερινός **13ψήφιος EAN κωδικός** που χρησιμοποιείται στην ταινία γνησιότητας. Προτείνουμε να μην αναγράφεται ο NHRN στο κουτί ως αναγνώσιμος μορφότυπος και να μην ενσωματωθεί ως 5ο στοιχείο στο δισδιάστατο κωδικό (UI) αλλά να υιοθετηθεί η λύση του database look-up, η οποία θα καλύψει και την ΗΔΙΚΑ.

Επεξήγηση: Έχει προκύψει λύση από τον EMVO μέσω της οποίας οι NHRN αποθηκεύονται στο σύστημα απευθείας από τον ΚΑΚ και όχι στο UI. Το εθνικό αποθετήριο (NMVS) θα μπορεί να τους ανασύρει ανά πάσα στιγμή (database look-up). Άρα θα μπορούν να περαστούν και στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Έτσι, δεν θα αυξηθεί το μέγεθος του UI που θα αποτελούσε πρόβλημα σε συσκευασίες μικρού μεγέθους και σε multi-markets συσκευασίες.

ΕΟΦ: Επιβεβαιώνουμε ότι ο εθνικός αριθμός ταυτοποίησης των φαρμάκων θα πρέπει να διατηρηθεί και να συνδέεται με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων. Ως εθνικός αριθμός ταυτοποίησης (NHRN) νοείται ο **13ψήφιος κωδικός** που φέρουν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα περιγράφει σε επίπεδο συσκευασίας.

Σε αυτή τη φάση, δεν έχουμε αντίρρηση ως προς τη λύση του database look-up εφόσον ο χρόνος απόκρισης ακολουθεί το χρόνο απόκρισης που καθορίζεται στον ΕΚ για το αποθετήριο, δηλαδή μικρότερος από 300 χιλιοστά του δευτερολέπτου στο τουλάχιστον 95 % των περιπτώσεων και επιτρέπεται η απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή άλλης διεπαφής που θα ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές χωρίς σημαντικές καθυστερήσεις.

6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ

ΣΦΕΕ/ΠΕΦ: Παρακαλούμε να ορίσετε τη διαδικασία που θα ακολουθήσουν οι εταιρείες για να καταθέτουν το **δισδιάστατο κωδικό**. Προτείνουμε να ακολουθήσουμε αυτούσια την οδηγία της CMDh.

Επεξήγηση: Υπάρχουν ήδη σε ισχύ οδηγίες για τη διαδικασία κατάθεσης, τόσο από τον EMA για τα κεντρικά προϊόντα όσο και από το CMDh για τα εθνικά / MRP / DCP προϊόντα. Η οδηγία CMDh/345/2018 καταλήγει ότι η Ελλάδα, λόγω του επιπρόσθετου χρόνου που θα έχει για την ολοκλήρωση του project, θα ενημερώσει τους ΚΑΚ για τυχόν επιπρόσθετες οδηγίες.

ΕΟΦ: Ισχύουν οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στα αναφερόμενα κείμενα και είναι διαθέσιμα μέσω των παρακάτω συνδέσμων :

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_R ev00_02_2016_1.pdf

Δεν απαιτείται να υποβάλλονται τα mock ups των συσκευασιών.

7. ΠΑΡΑΒΟΛΑ

ΣΦΕΕ/ΠΕΦ: Η ενημέρωση της εγκεκριμένης επισήμανσης από τους ΚΑΚ, προβλέπεται στο "Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorized medicinal products for human use" (CMDh/345/2018) να γίνεται είτε μέσω οποιαδήποτε προγραμματισμένης κατάθεσης (π.χ. τροποποίησης ή ανανέωσης) είτε με γνωστοποίηση 61.3, αν δεν αναμένεται κάποια κατάθεση εντός της προβλεπόμενης διορίας.

Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη ότι δεν προβλέπονται παράβολα για τις γνωστοποιήσεις καθότι δεν αξιολογούνται. Προτείνουμε λόγω του μεγάλου αναμενόμενου όγκου καταθέσεων να δοθεί και η δυνατότητα σωρευτικής κατάθεσης των UI's.

ΕΟΦ: Δεν θα απαιτείται η καταβολή παραβόλου για τις γνωστοποιήσεις που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 61.3 (τύπου P) στις περιπτώσεις που δηλώνονται ΜΟΝΟ τα πεδία 17 & 18 για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (σε όλες τις άλλες περιπτώσεις θα καταβάλλεται κανονικά παράβολο).

8. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

ΣΦΕΕ/ΠΕΦ:

Δεδομένης της:

- εφαρμογής του Κανονισμού 2 χρόνια μετά την υπόλοιπη Ευρώπη (και την Κύπρο)
- επικόλλησης της Ταινίας Γνησιότητας που έχουμε στα κουτιά μας και
- προσθήκης του δισδιάστατου κώδικα (2D Matrix), που έχει ήδη αρχίσει έστω και συμβολικά να προστίθεται στην επισήμανσή μας

είναι πιθανότατο ότι σε μικρού μεγέθους συσκευασίες θα προκύψει πρόβλημα χώρου. Τι λύση θα προτιμήσει ο ΕΟΦ μέχρις ότου καταργηθεί η Ταινία Γνησιότητας;

ΕΟΦ: Η υποχρέωση της επικόλλησης της ταινίας γνησιότητας, όπως και οι λοιπές δεσμεύσεις που περιγράφονται στη νομοθεσία και σχετίζονται με την ταινία γνησιότητας, δεν αναιρούνται σε καμία περίπτωση. Ισχύει η αποφυγή απόκρυψης σημαντικών στοιχείων της επισήμανσης των προϊόντων. Ο ΕΟΦ δεν σκοπεύει να αλλάξει κάτι προς το παρόν.
