

**Εφαρμογή του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αρ. 2016/161 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.**

Σε σχέση με την εφαρμογή των χαρακτηριστικών ασφαλείας στις 9 Φεβρουαρίου 2025, ο Ελληνικός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜΒΟ) σε συνεργασία με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, διευκρινίζει ότι:

- i) Ο εθνικός αριθμός ταυτοποίησης των φαρμάκων θα διατηρηθεί και θα συνδέεται με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων (GTIN). Ως εθνικός αριθμός ταυτοποίησης (NHRN) νοείται ο 13ψήφιος κωδικός που φέρουν τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα περιγράφει σε επίπεδο συσκευασίας. Ο εθνικός αριθμός ταυτοποίησης των φαρμάκων θα μεταφορτώνεται από τους παραγωγούς στο EMVS και μέσω ΗΜΒΟ θα μπορεί να ανασύρεται ηλεκτρονικά (data mapping) για όποια χρήση τυχόν απαιτηθεί. Κατά συνέπεια δεν χρειάζεται να εκτυπωθεί επί της συσκευασίας ή να περιλαμβάνεται στον data matrix δισδιάστατο κωδικό. Στις παρτίδες που θα απελευθερωθούν μέχρι και τις 8/2/2025, ο ΚΑΚ θα πρέπει να επικολλάει ταινίες γνησιότητας ενώ οι παρτίδες που απελευθερώνονται από τις 9-ΦΕΒ είναι υποχρεωτικό να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Οι συσκευασίες που θα φέρουν ταινία γνησιότητας θα συνεχίσουν να πωλούνται στην Ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία λήξης των προϊόντων.
- ii) Προαιρετικά και με στόχο να είναι έτοιμοι κατά την ημερομηνία εφαρμογής, οι ΚΑΚ / παραγωγοί μπορούν να προχωρούν σε εφαρμογή των χαρακτηριστικών ασφαλείας των ελληνικών συσκευασιών - χωρίς να αναιρείται η υποχρέωση επικόλλησης της ταινίας γνησιότητας, παρέχοντας με αυτό τον τρόπο την δυνατότητα να πραγματοποιηθούν και τυχόν αναγκαίοι έλεγχοι. Ο ΗΜΒΟ θα επιβεβαιώσει από πότε θα μπορούν τα σχετικά δεδομένα να μεταφορτώνονται σε EMVS/ΗΜΒΟ.
- iii) Για ερωτήσεις που αφορούν χρήση την ταινία γνησιότητας για άλλους σκοπούς (για παράδειγμα, την εκτύπωση τιμής ή της φράσης «Κρατικό Είδος») διευκρινίζεται ότι τέτοιες εκτυπώσεις προβλέπονται επί της συσκευασίας.