



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Συστήματα και προϊόντα υγείας  
Ιατρικά προϊόντα - ποιότητα, ασφάλεια και καινοτομία

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

### ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ - ΕΚΔΟΣΗ 21

(Υποβλήθηκε για συζήτηση στην ομάδα εμπειρογνομόνων του κράτους μέλους σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας<sup>1</sup>)

Ιστορικό εγγράφου:	
Ημερομηνία υποβολής σχεδίων στο Μέλος Κρατική ομάδα εμπειρογνομόνων για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας:	Ιανουάριος και Απρίλιος 2024
Ημερομηνία δημοσίευσης:	Μάιος 2024
Αντικαθιστά:	Έκδοση 20
Αλλαγές σε σύγκριση με την αντικατασταθείσα έκδοση:	Νέα Q&A: 1.1 , 1.20, 1.21, 2.21

**Σημαντική δήλωση αποποίησης ευθύνης:** Οι απόψεις που εκφράζονται σε αυτό το έγγραφο ερωτήσεων και απαντήσεων δεν αποτελούν επίσημη ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ούτε είναι νομικά δεσμευτικές. Τελικά, μόνο το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο μπορεί να δώσει έγκυρη ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης. Το παρόν έγγραφο αποσκοπεί στην ενημέρωση σχετικά με τις τεχνικές πτυχές του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, με σκοπό τη διευκόλυνση της εφαρμογής του.

Αυτό το έγγραφο καθορίζει τις συχνές «ερωτήσεις και απαντήσεις» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

Αυτοί οι κανόνες κατοχυρώνονται στα άρθρα 47α, 54(ιε) και 54α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/1612 της Επιτροπής .

Αυτό το έγγραφο είναι διαθέσιμο μόνο στα Αγγλικά.

<sup>1</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719> Κατ'

<sup>2</sup> εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1-27.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΓΕΝΙΚΑ .....	3
2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ .....	11
3. ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	16
4. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ.....	18
5. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΑΠΟ ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΕΣ.....	19
6. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΡΓΙΣΗ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΑΠΟ ΠΡΟΣΩΠΑ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΑ Ή ΔΙΚΑΙΟΥΜΕΝΑ ΝΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΟ ΔΗΜΟΣΙΟ.....	22
7. ΙΔΡΥΣΗ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΙΚΩΝ. ....	25
8. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΤΟΧΩΝ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΑΡΑΛΛΗΛΟΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΗΛΟΙ ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ. ....	31
9. ΚΑΤΑΛΟΓΕΣ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ. ....	33
10. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ.....	33
11. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι.....	34
12. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ .....	34

## 1. ΓΕΝΙΚΑ

### 1.1. Ερώτηση: Ποια είναι τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας αποτελούνται από δύο στοιχεία που τοποθετούνται στη συσκευασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος:

(1) ένα μοναδικό αναγνωριστικό, μια μοναδική ακολουθία που μεταφέρεται από έναν δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα που επιτρέπει την αναγνώριση και τον έλεγχο ταυτότητας του μεμονωμένου πακέτου στο οποίο έχει τοποθετηθεί και

(2) συσκευή που επιτρέπει την επαλήθευση του εάν η συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος έχει παραβιαστεί (συσκευή κατά της παραβίασης).

### 1.2. Ερώτηση: Πότε ισχύουν οι κανόνες για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Ισχύουν από τις 9 Φεβρουαρίου 2019. Το Βέλγιο, η Ελλάδα και η Ιταλία έχουν τη δυνατότητα αναβολή της εφαρμογής των κανόνων για μια επιπλέον περίοδο έως και 6 ετών.

Ωστόσο, το Βέλγιο παραιτήθηκε επίσημα από τη χρήση αυτής της επιλογής και επιβεβαίωσε την εφαρμογή των νέων κανόνων από τις 9 Φεβρουαρίου 2019.

### 1.3. Ερώτηση: Πρέπει να εφαρμόζονται τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση;

Απάντηση: Όχι. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στη συσκευασία των ακόλουθων φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση:

(1) φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο που παρατίθεται στο Παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής.

(2) φάρμακα που δεν υπόκεινται σε ιατρική συνταγή και περιλαμβάνονται στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής.

(3) φαρμακευτικά προϊόντα στα οποία τα κράτη μέλη έχουν επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού αναγνωριστικού ή της συσκευής κατά της παραβίασης σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

### 1.4. Ερώτηση: Υπάρχουν εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις για ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα να φέρουν ή όχι τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Ναι. Ο κατάλογος των κατηγοριών φαρμάκων που υπόκεινται σε συνταγή και δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας παρατίθεται στο παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, ενώ ο κατάλογος των φαρμάκων που δεν υπόκεινται σε συνταγή και θα φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας παρατίθενται στο παράρτημα II του ίδιου κανονισμού.

### 1.5. Ερώτηση: Ισχύουν οι κανόνες για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και για την κτηνιατρική; φαρμακευτικά προϊόντα;

Απάντηση: Όχι. Οι κανόνες ισχύουν μόνο για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

1.6. Ερώτηση: Ισχύουν οι κανόνες για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για φάρμακα που προορίζονται για δοκιμές έρευνας και ανάπτυξης;

Απάντηση: Τα φάρμακα που προορίζονται για δοκιμές έρευνας και ανάπτυξης και δεν έχουν ακόμη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας εξαιρούνται από τους κανόνες για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

Τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/EK και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής μέχρι τη στιγμή που θα γίνει γνωστό ποια παρτίδα/μονάδα θα χρησιμοποιηθεί για δοκιμές έρευνας και ανάπτυξης. Στην πράξη, υπάρχουν δύο πιθανές καταστάσεις:

1. Το προϊόν έχει κατασκευαστεί για γνωστή χρήση σε κλινική δοκιμή

Ένα υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν (IMP) που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας αλλά είναι συσκευασμένο για κλινική δοκιμή (όχι στην εμπορική παρουσίαση) εξαιρείται από τους κανόνες για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, καθώς έχει κατασκευαστεί και συσκευαστεί αποκλειστικά για χρήση σε κλινική δοκιμή. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να κατέχει α) άδεια παραγωγής και εισαγωγής που καλύπτει τα IMP και τα IMP που έχουν πιστοποιηθεί βάσει αυτής της άδειας σύμφωνα με την αίτηση κλινικής δοκιμής, σημειώνοντας ότι η εφαρμογή κλινικής δοκιμής πρέπει να αντικατοπτρίζει αυτές τις ρυθμίσεις.

Τα εγκεκριμένα βοηθητικά φάρμακα δεν μπορούν να παρασκευαστούν βάσει άδειας παραγωγής και εισαγωγής που καλύπτει τα IMP και πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις μιας συσκευασίας που διατίθεται στην αγορά που φέρει χαρακτηριστικά ασφαλείας και να παροπλίζεται κατάλληλα (βλ. παρακάτω).

2. Το προϊόν είναι εγκεκριμένο και προέρχεται από την ελεγχόμενη αλυσίδα εφοδιασμού

Τα φάρμακα στις εμπορικές παρουσιάσεις τους που φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να παροπλίζονται σύμφωνα με το άρθρο 16 και το άρθρο 25 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής πριν χρησιμοποιηθούν ως υπό έρευνα φάρμακα ή ως εγκεκριμένα βοηθητικά φάρμακα.

1.7. Ερώτηση: Απαιτούνται τα χαρακτηριστικά ασφαλείας όταν το φάρμακο που παρασκευάζεται στην ΕΕ προορίζεται μόνο για εξαγωγή;

Απάντηση: Όχι.

1.8. Ερώτηση: Σε περίπτωση που ένα φάρμακο που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας εισαχθεί στην επικράτεια κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK, ισχύουν οι κανόνες για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Όταν ένα φάρμακο εισάγεται στην επικράτεια ενός κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/83/EK, δεν ισχύουν κατ' αρχήν οι κανόνες για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, εκτός εάν υπάρχει ισχύουσα εθνική νομοθεσία που απαιτεί αλλιώς.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιήσουν την εθνική νομοθεσία για να ρυθμίσουν ποιες διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK ή του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/16 της Επιτροπής εφαρμόζονται στα προϊόντα του άρθρου 5 παράγραφος 1 που εισάγονται στην επικράτειά τους. Τα κράτη μέλη μπορούν, για παράδειγμα, να απαιτούν την υποχρεωτική επαλήθευση/παροπλισμό των προϊόντων του άρθρου 5 παράγραφος 1 σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/16 της Επιτροπής.

Ελλείπει εθνικής νομοθεσίας που να απαιτεί διαφορετικά, δεν ισχύουν οι κανόνες για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Ο "εισαγωγέας" ενός φαρμάκου που εισάγεται στην επικράτεια ενός κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεν απαιτείται, για παράδειγμα, να (επανα)τοποθετήσει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στη συσκευασία του (π.χ. μέσω εργασιών επισήμανσης/επανασήμανσης) ή να ανεβάσετε τα μοναδικά αναγνωριστικά, εάν υπάρχουν, στο εθνικό αποθετήριο του νέου κράτους μέλους προορισμού. Η επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας και ο παροπλισμός των μοναδικών αναγνωριστικών προϊόντων του άρθρου 5 παράγραφος 1 που φέρουν ήδη τα χαρακτηριστικά ασφαλείας δεν είναι επίσης υποχρεωτική.

Ωστόσο, τα φαρμακεία, τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης και άλλοι σχετικοί ενδιαφερόμενοι σε αυτό το κράτος μέλος ενθαρρύνονται σθεναρά να επαληθεύουν τη γνησιότητα και να παροπλίζουν το φαρμακευτικό προϊόν πριν το προμηθεύσουν στο κοινό.

1.9. Ερώτηση: Η υποχρέωση να φέρετε "τα χαρακτηριστικά ασφαλείας" συνεπάγεται υποχρέωση να φέρετε τόσο ένα μοναδικό αναγνωριστικό όσο και μια συσκευή κατά της παραβίασης;

Απάντηση: Ναι.

1.10. Ερώτηση: Μόλις κατ' εξουσιοδότηση της Επιτροπής Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 ισχύει, μπορούν οι κατασκευαστές να τοποθετήσουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, σε εθελοντική βάση, σε φάρμακα που δεν απαιτείται να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Όχι. Μόλις εφαρμοστεί ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, οι κατασκευαστές δεν μπορούν να τοποθετήσουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σε φάρμακα που δεν απαιτείται να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, εκτός εάν τα κράτη μέλη έχουν επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού αναγνωριστικού ή του συσκευή κατά της παραβίασης σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

1.11. Ερώτηση: Ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα φέρουν επί του παρόντος συσκευή κατά της παραβίασης σε εθελοντική βάση. Επιτρέπεται σε αυτά τα προϊόντα να συντηρούν τη συσκευή κατά της παραβίασης μετά την εφαρμογή του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, εάν δεν απαιτείται να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Μόλις εφαρμοστεί ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, τα φάρμακα μπορούν να φέρουν συσκευή κατά της παραβίασης μόνο εάν emπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 54α παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (δηλ. εάν είναι φάρμακα υπόκεινται σε ιατρική συνταγή ή φάρμακα που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής) ή εάν το κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη όπου διατίθενται στην αγορά επέκτεινε το πεδίο εφαρμογής της συσκευής κατά της παραβίασης στα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα.

1.12. Ερώτηση: Θα ήταν δυνατό να τοποθετηθεί ένα μοναδικό αναγνωριστικό στη συσκευασία ενός φαρμάκου κατά την περίοδο 3 ετών μεταξύ της δημοσίευσης του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής και της εφαρμογής του;

Απάντηση: Ναι, σε εθελοντική βάση. Συνιστάται, όποτε είναι δυνατόν, να τοποθετούνται μοναδικά αναγνωριστικά στη συσκευασία μόνο όταν υπάρχει ένα λειτουργικό εθνικό/υπερεθνικό αποθετήριο που επιτρέπει την αποθήκευση, την επαλήθευση της γνησιότητας και τον παροπλισμό αυτών των αναγνωριστικών. Μοναδικά αναγνωριστικά που τοποθετούνται σε φαρμακευτικά προϊόντα

πριν από τη δημιουργία αυτού του αποθετηρίου, αναμένεται να μεταφορτωθεί στο αποθετήριο μόλις τεθεί σε λειτουργία.

- 1.13. Ερώτηση: Οι υποχρεωτικές αλλαγές στη συσκευασία λόγω της τοποθέτησης του μοναδικού αναγνωριστικού και της συσκευής κατά της παραβίασης θα απαιτούν την υποβολή τροποποιήσεων στις άδειες κυκλοφορίας;

Απάντηση: Οι κανονιστικές απαιτήσεις που πρέπει να τηρούνται για την κοινοποίηση στον EMA για την τοποθέτηση του μοναδικού αναγνωριστικού ή/και της συσκευής κατά της παραβίασης σε κεντρικά εγκεκριμένα προϊόντα περιγράφονται λεπτομερώς σε ένα σχέδιο εφαρμογής που αναπτύχθηκε από τον EMA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και δημοσιεύεται στο " υποδείγματα πληροφοριών προϊόντων" του ιστότοπου του EMA: [http://](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf)

[www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf)

Οι κανονιστικές απαιτήσεις για εθνικά εγκεκριμένα προϊόντα είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο HMA/CMDh:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_Falsified\\_Medicines/CMDh\\_345\\_2016\\_Rev00\\_02\\_2016\\_1.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_Rev00_02_2016_1.pdf)

- 1.14. Ερώτηση: Υπάρχουν υποχρεωτικές προδιαγραφές για τη συσκευή κατά της παραβίασης;

Απάντηση: Σύμφωνα με το άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, μια συσκευή κατά της παραβίασης πρέπει να επιτρέπει την επαλήθευση του η συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος έχει παραποιηθεί.

Δεν υπάρχουν άλλες υποχρεωτικές προδιαγραφές. Το πρότυπο EN ISO 21976:2020 «Συσκευασία – Χαρακτηριστικά επαλήθευσης παραβίασης για τη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων» είναι διαθέσιμο στους κατασκευαστές να το εξετάσουν.

- 1.15. Ερώτηση: Θα λάβουν οι φαρμακευτικές εταιρείες οποιαδήποτε οικονομική υποστήριξη (ΕΕ ή εθνική) για την απόκτηση των οργάνων για την εφαρμογή των χαρακτηριστικών ασφαλείας σε μεμονωμένες συσκευασίες;

Απάντηση: Όχι, δεν προβλέπεται επί του παρόντος ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες θα λάβουν οικονομική υποστήριξη (ΕΕ ή εθνική) για την απόκτηση των οργάνων για την εφαρμογή των χαρακτηριστικών ασφαλείας σε μεμονωμένες συσκευασίες.

- 1.16. Ερώτηση: Ποιος θα φέρει την οικονομική ευθύνη για την κάλυψη των εξόδων δημιουργίας και εφαρμογής του συστήματος αποθετηρίου;

Απάντηση: Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, το σύστημα αποθετηρίων δημιουργείται και διαχειρίζεται νομική οντότητα μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ή νομικά πρόσωπα μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα στην Ένωση από τον κατασκευαστή και την εμπορία κατόχους άδειας. Το κόστος του συστήματος βαρύνει τον κατασκευαστή φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/83/EK.

1.17. Ερώτηση: Απαιτούνται τα ραδιοφάρμακα να φέρουν την ασφάλεια χαρακτηριστικά;

Απάντηση: Όχι. Όλες οι φαρμακευτικές μορφές και περιεκτικότητες των ραδιοφαρμάκων (όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ), των παραγωγών ραδιονουκλεϊδίων (όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ), των ραδιονουκλεϊδίων οι πρόδρομες ουσίες (όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 9 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ) και τα κιτ (όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 8 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ) δεν φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας.

Η διατύπωση του άρθρου 54 στοιχείο ιε) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ ("φάρμακα εκτός των ραδιοφαρμάκων") εξαιρεί τα ραδιοφάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1.6 της εν λόγω οδηγίας, από το πεδίο εφαρμογής των χαρακτηριστικών ασφαλείας. Κατά συνέπεια, οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν που πληροί τον ορισμό του ραδιοφαρμάκου δεν πρέπει να φέρει το χαρακτηριστικό ασφαλείας.

Δεδομένου ότι τα ραδιοφάρμακα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των χαρακτηριστικών ασφαλείας, η προσθήκη τους στο παράρτημα Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής δεν είναι απαραίτητη.

1.18. Ερώτηση: Όσον αφορά τα εμβόλια πανδημίας γρίπης, η διαδικασία μακέτα του EMA επιτρέπει την ανάπτυξη και την έγκριση ενός εμβολίου πριν από μια πανδημία, το οποίο περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης στο οποίο λίγοι άνθρωποι έχουν εκτεθεί, αλλά που θα μπορούσε ενδεχομένως να προκαλέσει πανδημία. Αυτά μπορούν να τροποποιηθούν σε εμβόλια πανδημίας γρίπης σε μελλοντικό κρούσμα πανδημίας. Μετά την κήρυξη πανδημίας υπάρχει επείγουσα διαδικασία για το τελικό εμβόλιο. Υπάρχουν εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις για τα εμβόλια κατά της πανδημίας γρίπης να φέρουν ή όχι τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Όχι, καθώς τα εμβόλια κατά της πανδημικής γρίπης δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής. Τα εμβόλια κατά της πανδημίας γρίπης που εγκρίνονται μέσω της διαδικασίας μακέτας θα πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

1.19. Ερώτηση: Σε περίπτωση δέσμης πολλών μεμονωμένων συσκευασιών που πωλούνται ως μία μονάδα, πρέπει η συσκευή κατά της παραβίασης και το μοναδικό αναγνωριστικό να τοποθετούνται στη συσκευασία της δέσμης ή σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία;

Απάντηση: Το εάν ένας κατασκευαστής πρέπει να τοποθετήσει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στη συσκευασία της δέσμης ή σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία εντός της δέσμης εξαρτάται από τον τρόπο περιγραφής του φαρμακευτικού προϊόντος στον φάκελο της άδειας κυκλοφορίας – ανεξάρτητα από το ποια είναι η εμπορική πωλήσιμη μονάδα.

Εάν, στον φάκελο της άδειας κυκλοφορίας, η παρουσίαση του προϊόντος περιγράφεται ως "πολυσυσκευασία", η εξωτερική συσκευασία ως αυτή της δέσμης και οι μεμονωμένες συσκευασίες ως μη προς ατομική πώληση (το κείμενο "δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά" ή ισοδύναμο υπάρχει στις συσκευασίες),

τότε τόσο το UI όσο και το ATD πρέπει να τοποθετηθούν στη συσκευασία του πακέτου. Το εξωτερικό

Η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνει, εκτός από το μοναδικό αναγνωριστικό και το ATD, όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις επισήμανσης όπως ορίζονται στο άρθρο 54 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Εάν, ωστόσο, ο φάκελος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος περιγράφει την παρουσίαση του προϊόντος ως ενιαία συσκευασία και το κείμενο «δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά» ή ισοδύναμο δεν υπάρχει στις συσκευασίες, τότε κάθε συσκευασία εντός της δέσμης πρέπει να είναι σε σειρά και διαθέτουν συσκευή κατά της παραβίασης. Σε αυτή την περίπτωση, η συσκευασία της δέσμης δεν πρέπει να φέρει α

μοναδικό αναγνωριστικό, αλλά μπορεί να φέρει έναν συγκεντρωτικό κωδικό που περιέχει τις πληροφορίες για όλα μοναδικά αναγνωριστικά εντός της δέσμης.

1.20. Ερώτηση: Εάν μια συσκευασία που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας ανοιχθεί νόμιμα (π.χ. από παράλληλους εμπόρους/κατασκευαστές που αντικαθιστούν το φυλλάδιο υπό την επίβλεψη των εθνικών αρμόδιων αρχών), μπορεί να επανασφραγιστεί (π.χ. εφαρμόζοντας ένα νέο ATD πάνω από το παλιό, σπασμένο ATD )?

Απάντηση: Ναι, μια τέτοια συσκευασία μπορεί να επανασφραγιστεί (π.χ. με την εφαρμογή νέου ATD πάνω από το αρχικό, σπασμένο ATD) υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 47α παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/83/EK.

Αυτό σημαίνει ότι:

(α) η αυθεντικότητα του μοναδικού αναγνωριστικού και η ακεραιότητα του ATD στην αρχική συσκευασία επαληθεύτηκαν ως αυθεντικά πριν σπάσει το αρχικό ATD/συσκευασία.

(β) η αντικατάσταση του ATD πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και υπόκειται σε εποπτεία από την αρμόδια αρχή.

γ) το ATD αντικατάστασης πρέπει να επιτρέπει την επαλήθευση, με την ίδια αποτελεσματικότητα όπως ένα πρωτότυπο ATD, ότι η εξωτερική συσκευασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ανοιχθεί παράνομα - παραποιημένη - μεταξύ της στιγμής κατά την οποία αυτό το φαρμακευτικό προϊόν επανασυσκευάζεται και στο οποίο παρέχεται στο κοινό. Αυτό προϋποθέτει ότι είναι προφανές για όλους ότι έχει τοποθετηθεί νέο ATD και από ποιον. Το τελευταίο συνεπάγεται ότι ο επανασυσκευαστής του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναφέρεται σαφώς στην εξωτερική συσκευασία.

1.21. Ερώτηση: Είναι δυνατόν οι παρασκευαστές/χονδρέμποροι/παράλληλοι έμποροι να εμπορεύονται/προμηθεύουν φάρμακα με συσκευασία που φέρει ορατά σημάδια ανοίγματος/εισβολής, αλλά όταν το ATD έχει αντικατασταθεί από ένα νέο ATD σύμφωνα με το άρθρο 47α της Οδηγίας 2001/83 /EK;

Απάντηση: Ναι, αυτό είναι δυνατό εάν η παρουσία ορατών σημάδιων ανοίγματος στη συσκευασία συνάδει με τη νόμιμη επανασυσκευασία του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος από παράλληλο εισαγωγέα ή από παράλληλο διανομέα.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα άρθρα 24 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής απαγορεύουν στους χονδρέμπους και στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα ή δικαιούνται να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό που λαμβάνουν ένα φάρμακο με συσκευασία που παρουσιάζει σημάδια παραποίησης από την προμήθεια αυτού του προϊόντος. Επομένως, δεν πρέπει να αμφισβητούνται ότι ίχνη ανοίγματος οφείλονται στην επανασυσκευασία του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος από εξουσιοδοτημένο παράλληλο εισαγωγέα ή από παράλληλο διανομέα.

1.22. Ερώτηση: Σε περίπτωση συσκευασιών παράλληλης διαπραγμάτευσης, μπορούν οι παράλληλοι έμποροι να καλύψουν ή να αφαιρέσουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του αρχικού πακέτου;

Απάντηση: Οι παράλληλοι έμποροι που καλύπτουν ή αφαιρούν τα υπάρχοντα χαρακτηριστικά ασφαλείας πρέπει να τοποθετούν ισοδύναμα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 47α της Οδηγίας 2001/83/EK (βλ. επίσης Q&A 1.20).



Ο νέος μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κράτους μέλους όπου το φάρμακο πρόκειται να διατεθεί στην αγορά (άρθρο 17 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής).

Επιπλέον, εάν ο κωδικός προϊόντος ή/και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος παράλληλης διαπραγμάτευσης αλλάξει σε σύγκριση με το αρχικό προϊόν, οι παράλληλοι έμποροι πρέπει να τοποθετήσουν ένα νέο μοναδικό αναγνωριστικό αφού πρώτα παροπλίσουν το αρχικό. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις απαιτήσεις για αριθμούς παρτίδας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων που υπόκεινται σε παράλληλο εμπόριο, βλ. Ερωτήσεις και απαντήσεις 5 στο «Οδηγός GMP της ΕΕ μέρος I: Βασικές απαιτήσεις για φαρμακευτικά προϊόντα: Κεφάλαιο 5: Παραγωγή» στον ιστότοπο του EMA.

3

Όταν τοποθετούν ισοδύναμο μοναδικό αναγνωριστικό, οι παράλληλοι έμποροι υποχρεούνται να πληρούν, μεταξύ άλλων, τις υποχρεώσεις που ορίζονται στα άρθρα 33, 40 και 42 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής σχετικά με τη μεταφόρτωση και την ενημέρωση των πληροφοριών σχετικά με το νέο μοναδικό αναγνωριστικό στο σύστημα αποθετηρίων.

Σε κάθε περίπτωση, η ιχνηλασιμότητα πρέπει να διατηρείται στο σύστημα αποθήκευσης σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 4.

- 1.23. Ερώτηση: Είναι δυνατόν να τοποθετηθεί ένα διαφανές αυτοκόλλητο που χρησιμοποιείται ως ATD πάνω από τους αναγνώσιμους από τον άνθρωπο κώδικες ή το 2D Data Matrix, ακόμα κι αν το άνοιγμα της συσκευασίας μπορεί να οδηγήσει σε φθορά και μη αναγνώσιμο των αναγνώσιμων από τον άνθρωπο δεδομένων ή/και του γραμμικού κώδικα 2D;

Απάντηση: Είναι αποδεκτό να τοποθετήσετε ένα διαφανές αυτοκόλλητο, που χρησιμοποιείται ως ATD, πάνω από το 2D Data Matrix, υπό την προϋπόθεση ότι δεν επηρεάζει την αναγνωσιμότητά του (για παράδειγμα, εάν το αυτοκόλλητο είναι ανακλαστικό) και το Data Matrix δεν περιέχει πληροφορίες που προορίζονται για ο ασθενής ή περιλαμβάνονται σύμφωνα με τη σύσταση στο Q&A 2.12 (π.χ. περιεχόμενο που περιλαμβάνονταν προηγουμένως σε έναν κωδικό QR).

Όσον αφορά τον αναγνώσιμο από τον άνθρωπο κωδικό, ο αναγνώσιμος από τον άνθρωπο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης είναι σχετικές πληροφορίες για τον ασθενή και θα πρέπει να παραμένουν αναγνώσιμες μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Ως εκ τούτου, δεν είναι αποδεκτό να τοποθετείτε ένα διαφανές αυτοκόλλητο, που χρησιμοποιείται ως ATD, πάνω από τον αναγνώσιμο από τον άνθρωπο αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης, εάν υπάρχει κίνδυνος να καταστραφούν αυτές οι πληροφορίες όταν ανοιχτεί η συσκευασία.

- 1.24. Ερώτηση: Σε ορισμένες περιπτώσεις, ένα φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φέρει περισσότερους από έναν αριθμούς παρτίδας, συνήθως όταν το προϊόν αποτελείται από ένα δραστικό συστατικό και έναν διαλύτη. Ποιοι αριθμοί παρτίδας θα πρέπει να κωδικοποιούνται στο σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων σε αυτήν την περίπτωση;

Απάντηση: Μόνο ο αριθμός παρτίδας της δραστικής ουσίας πρέπει να κωδικοποιείται στο σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων.

---

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers#eu-gmp-guide-part-i:-basic-requirements-for-medicinal-products:-chapter-5:-production-section>

1,25. Ερώτηση: Κατά την επανασυσκευασία ή την επανασήμανση μιας συσκευασίας με σκοπό τη χρήση της ως εγκεκριμένο υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν ή ως εγκεκριμένο βοηθητικό φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, το μοναδικό αναγνωριστικό θα πρέπει να παροπλίζεται . Τι κατάσταση παροπλισμού πρέπει να έχει το πακέτο;

Απάντηση: Έως ότου υπάρχει συγκεκριμένη κατάσταση για αυτά τα φάρμακα στο σύστημα EMVS, η συσκευασία θα πρέπει να παροπλίζεται ως «ΠΑΡΟΧΕΙ» κατά την επανασυσκευασία ή την επανασήμανση για χρήση ως εγκεκριμένο υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν ή εγκεκριμένο βοηθητικό φαρμακευτικό προϊόν.

1.26. Ερώτηση: Κατά τη μεταβατική περίοδο, οι κατασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ/ΕΟΧ πρέπει να τοποθετούν χαρακτηριστικά ασφαλείας σε φάρμακα που προορίζονται για την ελληνική ή την ιταλική αγορά;

Απάντηση: Όχι. Η Ελλάδα και η Ιταλία αποφάσισαν να αναβάλουν την έναρξη εφαρμογής του χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2011/62/ΕΕ. Επομένως, τα φάρμακα που παράγονται αποκλειστικά για την ελληνική ή την ιταλική αγορά, ανεξάρτητα από τον τόπο παρασκευής τους, δεν απαιτείται να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας πριν από την έναρξη εφαρμογής των νέων κανόνων στην Ελλάδα ή την Ιταλία.

1.27. Ερώτηση: Κατά τη μεταβατική περίοδο, μπορούν οι κατασκευαστές που βρίσκονται στην Ελλάδα ή την Ιταλία να τοποθετήσουν μοναδικά αναγνωριστικά σε φάρμακα που προορίζονται για την υπόλοιπη ΕΕ/ΕΟΧ; Τι γίνεται με τη μεταφόρτωση δεδομένων στο κέντρο της ΕΕ;

Απάντηση: Ναι. Δεν υπάρχουν γεωγραφικοί περιορισμοί στην τοποθέτηση χαρακτηριστικών ασφαλείας από τους κατασκευαστές. Ανατρέξτε στο Q&A 7.19 σχετικά με τη μεταφόρτωση δεδομένων.

1.28. Ερώτηση: Υπάρχει υποχρέωση για τους άμεσους προμηθευτές σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης να προσφέρουν υπηρεσίες συγκέντρωσης;

Απάντηση: Όχι. Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός δεν απαιτεί από τους προμηθευτές νοσοκομείων να παρέχουν υπηρεσίες συγκέντρωσης. Ωστόσο, οι άμεσοι προμηθευτές μπορούν να προσφέρουν την υπηρεσία σε εθελοντική βάση, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι διασφαλίσεις που περιγράφονται στο έγγραφο της Ομάδας Εμπειρογνομόνων σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα στο νοσοκομειακό περιβάλλον<sup>4</sup>.

1.29. Ερώτηση: Τα μοναδικά αναγνωριστικά των δειγμάτων αναφοράς και διατήρησης που λαμβάνονται από το απόθεμα σύμφωνα με το Παράρτημα 19 των κατευθυντήριων γραμμών GMP5 της ΕΕ και έχουν αποσταλεί στο EMVS πρέπει να παροπλιστούν; Εάν ναι, σε τι κατάσταση;

2. ΑΠΑΝΤΗΣΗ: ΝΑΙ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΠΟ ΠΑΡΤΙΔΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΑΙ ΩΣ ΔΕΙΓΜΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΦΟΡΤΩΣΗ ΣΤΟ EMVS ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΥΡΘΕΙ ΩΣ «ΔΕΙΓΜΑ». ΓΕΝΙΚΑ ΟΜΩΣ, ΟΙ ΣΕΙΡΙΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΠΑΡΤΙΔΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΟΝΤΑΙ ΩΣ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 19 ΤΟΥ GMP της ΕΕ

ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΕΒΑΘΟΥΝ ΣΤΟ ΕΜVΣ. ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΛΗΦΘΕΝΤΑ  
ΕΘΕΛΟΥΣΑ ΑΠΟ ΠΑΡΤΙΔΑ ΑΠΟ ΧΟΝΔΡΙΚΟ ΠΩΛΗΤΗ ΠΟΥ ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ  
19 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΤΑΤΡΕΨΕΙ ΩΣ «ΚΑΤΑΣΤΡΕΨΕ». ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ  
ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ

2.1. Ερώτηση: Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής  
να περιοριστεί το μήκος του μοναδικού αναγνωριστικού σε 50 χαρακτήρες;

Απάντηση: Όχι. Μόνο το μήκος του κωδικού προϊόντος, ένα από τα στοιχεία δεδομένων του μοναδικού αναγνωριστικού, περιορίζεται στους 50 χαρακτήρες.

2.2. Ερώτηση: Θα ήταν δυνατόν να συμπεριληφθεί, σε εθελοντική βάση, ένας δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που δεν χρειάζεται να φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας εάν οι πληροφορίες που φέρουν ο γραμμωτός κώδικας δεν εξυπηρετούν τους σκοπούς αναγνώρισης και πιστοποίησης της γνησιότητας του φαρμακευτικού προϊόντος και δεν περιλαμβάνει μοναδικό αναγνωριστικό;

Απάντηση: Ναι, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι σχετικές διατάξεις επισήμανσης του Τίτλου V της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τα παραδείγματα μπορεί να περιλαμβάνουν δισδιάστατους γραμμωτούς κώδικες που κωδικοποιούν ενδείξεις τιμής, όρους επιστροφής χρημάτων κ.λπ.

2.3. Είναι δυνατόν να διατηρούνται μονοδιάστατοι γραμμικοί κώδικες στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, κατά την προσθήκη του δισδιάστατου γραμμικού κώδικα που φέρει το μοναδικό αναγνωριστικό;

Απάντηση: Ναι, υπό την προϋπόθεση ότι η παρουσία και των δύο γραμμωτών κωδικών δεν επηρεάζει αρνητικά την αναγνωσιμότητα της εξωτερικής συσκευασίας. Προκειμένου να αποφευχθεί η εσφαλμένη σάρωση από τους τελικούς χρήστες, εάν είναι δυνατόν, οι γραμμικοί κώδικες δεν πρέπει να τοποθετούνται κοντά ο ένας στον άλλο.

2.4. Ερώτηση: Είναι υποχρεωτική η ποιότητα εκτύπωσης 1,5 σύμφωνα με το ISO/IEC 15415;

Απάντηση: Όχι. Οι κατασκευαστές πρέπει να χρησιμοποιούν ποιότητα εκτύπωσης που να διασφαλίζει την ακριβή αναγνωσιμότητα του Data Matrix σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού έως τουλάχιστον ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης του πακέτου ή πέντε χρόνια μετά την κυκλοφορία του πακέτου προς πώληση ή διανομή σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όποιο από τα δύο είναι το μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Η χρήση ποιότητας εκτύπωσης 1,5 ή υψηλότερης δίνει τεκμήριο συμμόρφωσης, δηλαδή οι κατασκευαστές που χρησιμοποιούν ποιότητα εκτύπωσης 1,5 ή υψηλότερη θα θεωρείται ότι πληρούν την απαίτηση που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο χωρίς να χρειάζεται να αποδειχθεί ότι όντως ισχύει.

---

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)

Εάν χρησιμοποιείται ποιότητα εκτύπωσης χαμηλότερη από 1,5, ενδέχεται να ζητηθεί από τους κατασκευαστές να αποδείξουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο.

2.5. Μπορούν οι κατασκευαστές, σε εθελοντική βάση, να τοποθετήσουν τον αναγνώσιμο από τον άνθρωπο κώδικα σε φαρμακευτικά προϊόντα με συσκευασίες που έχουν το άθροισμα των δύο μακρύτερων διαστάσεων ίσο ή μικρότερο από 10 εκατοστά;

Απάντηση: Ναι.

2.6. Τα φαρμακευτικά προϊόντα με συσκευασία που έχει το άθροισμα των δύο μακρύτερων διαστάσεων ίσο ή μικρότερο από 10 εκατοστά εξαιρούνται από την υποχρέωση να φέρουν τον δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα που φέρει το μοναδικό αναγνωριστικό;

Απάντηση: Όχι, το άρθρο 7 παράγραφος 2 προβλέπει μόνο εξαίρεση από τη χρήση του μοναδικού αναγνωριστικού σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο. Το μοναδικό αναγνωριστικό σε μορφή αναγνώσιμη από μηχανή – ο γραμμωτός κώδικας 2D - εξακολουθεί να απαιτείται.

2.7. Ερώτηση: Είναι υποχρεωτική η εκτύπωση της εθνικής αποζημίωσης; αριθμός σε αναγνώσιμη από τον άνθρωπο μορφή;

Απάντηση: Ο εθνικός αριθμός επιστροφής χρημάτων ή άλλος εθνικός αριθμός θα πρέπει να εκτυπώνεται σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο μόνο εάν απαιτείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές του σχετικού κράτους μέλους και να μην τυπώνεται αλλού στη συσκευασία. Θα πρέπει να εκτυπώνεται δίπλα στον δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα, εάν το επιτρέπουν οι διαστάσεις της συσκευασίας.

2.8. Ερώτηση: Είναι υποχρεωτικό τα αναγνώσιμα από τον άνθρωπο στοιχεία δεδομένων του μοναδικού αναγνωριστικού να τοποθετούνται δίπλα στον δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα;

Απάντηση: Ναι, όποτε το επιτρέπουν οι διαστάσεις της συσκευασίας.

2.9. Ερώτηση: Ποιο είναι το μικρότερο μέγεθος γραμματοσειράς που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτύπωση του μοναδικού αναγνωριστικού σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο;

Απάντηση: Το μέγεθος γραμματοσειράς του μοναδικού αναγνωριστικού θα πρέπει να είναι σύμφωνο με την «Οδηγία σχετικά με την αναγνωσιμότητα της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση» που δημοσιεύτηκε στο Eudralex – Ειδοποίηση προς τους αιτούντες – Τόμος 2C ([http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf)).

2.10. Ερώτηση: Όταν κωδικοποιούνται στο 2D Data Matrix ή εκτυπώνονται στη συσκευασία σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο, εάν τα στοιχεία δεδομένων του μοναδικού αναγνωριστικού ακολουθούν τη σειρά που ορίζεται στο άρθρο 4 στοιχείο β) ή στο άρθρο 7 παράγραφος 1, αντίστοιχα, της εξουσιοδοτημένης Επιτροπής Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161;

Απάντηση: Όχι. Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν τη σειρά των στοιχείων δεδομένων υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν όλα τα στοιχεία δεδομένων που απαιτούνται από την εθνική νομοθεσία και το άρθρο 4(β) (για τη μήτρα δεδομένων 2D) ή το άρθρο 7 (για την αναγνώσιμη από τον άνθρωπο μορφή).

2.11. Ερώτηση: Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής δεν αναφέρει τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης ως υποχρεωτικά στοιχεία του

τον αναγνώσιμο από τον άνθρωπο κώδικα. Είναι υποχρεωτική η εκτύπωση του αριθμού παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο και δίπλα στον δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα;

Απάντηση: Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αποτελούν υποχρεωτικά στοιχεία της επισήμανσης όλων των φαρμάκων – ανεξάρτητα από το αν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας – και πρέπει να τυπώνονται στη συσκευασία σύμφωνα με το άρθρο 54 στοιχεία η) και ιγ) της Οδηγίας 2001/ 83/ΕΚ. Δεν υπάρχει υποχρέωση τοποθέτησης αριθμού παρτίδας και ημερομηνίας λήξης δίπλα στον δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα.

2.12. Ερώτηση: Επιτρέπεται η τοποθέτηση κωδικού QR στη συσκευασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής δεν απαγορεύει την τοποθέτηση κωδικού QR, εφόσον δεν χρησιμοποιείται για σκοπούς αναγνώρισης και εξακρίβωσης της γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ωστόσο, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας ενθαρρύνονται, όπου είναι τεχνικά εφικτό, να εκμεταλλευτούν την εναπομένουσα χωρητικότητα αποθήκευσης του Data Matrix για να συμπεριλάβουν τις πληροφορίες που διαφορετικά θα περιλάμβαναν στον κωδικό QR (βλ. επίσης Ερωτήσεις και απαντήσεις 2.16). Αυτό θα ελαχιστοποιούσε τον αριθμό των ορατών γραμμωτών κωδικών στη συσκευασία και θα μείωνε τον κίνδυνο σύγχυσης όσον αφορά τον γραμμωτό κώδικα που θα σαρωθεί για την επαλήθευση της γνησιότητας του φαρμακευτικού προϊόντος.

Επιπλέον, προκειμένου να αποφευχθεί η εσφαλμένη σάρωση από τους τελικούς χρήστες, εάν είναι δυνατόν, ο κωδικός QR δεν πρέπει να τοποθετούνται κοντά στον πίνακα δεδομένων.

2.13. Ερώτηση: Πού πρέπει να βρίσκεται στη συσκευασία το μοναδικό αναγνωριστικό τοποθετήθηκε;

Απάντηση: Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός δεν προσδιορίζει πού στην εξωτερική συσκευασία πρέπει να τοποθετούνται τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Η τοποθέτηση των χαρακτηριστικών ασφαλείας πρέπει επομένως να επιβλέπεται από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με την τρέχουσα πρακτική για τις απαιτήσεις επισήμανσης.

2.14. Ερώτηση: Μπορεί τα γραφικά στα δοχεία του φαρμάκου τα προϊόντα να εκτυπωθούν χωριστά και να προστεθεί το Data Matrix στο τελικό στάδιο συσκευασίας - ή υπάρχουν τεχνολογίες ψηφιακής εκτύπωσης όπου όλα τα γραφικά συσκευασίας και το περιβάλλον χρήστη μπορούν να εκτυπωθούν σε ένα βήμα;

Απάντηση: Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός δεν διευκρινίζει πώς πρέπει να εφαρμόζονται τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στην εξωτερική συσκευασία. Η τοποθέτηση των χαρακτηριστικών ασφαλείας πρέπει επομένως να επιβλέπεται από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με την τρέχουσα πρακτική για τις απαιτήσεις επισήμανσης. Οι ιδιαιτερότητες των τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή της διεπαφής χρήστη θα είναι να αποφασίσει ο μεμονωμένος κατασκευαστής και να επιλέξει το πιο κατάλληλο μοντέλο για τις ανάγκες του.

Σύμφωνα με το παράρτημα 16 των κατευθυντήριων γραμμών GMP της ΕΕ, παράγραφος 1.7.21, η τοποθέτηση του UI στη συσκευασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος είναι ευθύνη του Εξουσιοδοτημένου Ατόμου. Οποιαδήποτε εξωτερική ανάθεση αυτής της δραστηριότητας σε τρίτο μέρος από τον κατασκευαστή του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνα με τις αρχές που περιγράφονται στο Κεφάλαιο 7 του Μέρους I του Κατευθυντήριες γραμμές GMP της ΕΕ.

2.15. Ερώτηση: Κατά τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στο κοινό, η διεπαφή χρήστη παροπλίζεται και η συσκευασία δεν είναι πλέον ενεργή στο αποθετήριο. Ωστόσο, το 2D Data Matrix μπορεί ακόμα να διαβαστεί, για παράδειγμα από έναν καταναλωτή που χρησιμοποιεί μια εφαρμογή smartphone. Θα επεκταθεί η δυνατότητα επαλήθευσης της γνησιότητας του προϊόντος μέσω του Data Matrix στον τελικό χρήστη (ασθενή);

Απάντηση: Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός δεν προβλέπει επαλήθευση της γνησιότητας του προϊόντος από τον τελικό χρήστη. Ωστόσο, η επαλήθευση που διενεργείται από το πρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει στο κοινό εγγυάται ότι το προϊόν δεν είναι παραποιημένο.

2.16. Ερώτηση: Αφού κωδικοποιηθούν τα δεδομένα διεπαφής χρήστη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε εναπομένουσα χωρητικότητα αποθήκευσης στο Data Matrix για την αποθήκευση άλλων πληροφοριών;

Απάντηση: Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός αναφέρει στο άρθρο 8 ότι οι κατασκευαστές μπορούν να συμπεριλάβουν πληροφορίες πρόσθετες στις πληροφορίες που περιέχονται στο μοναδικό αναγνωριστικό στον δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα, όπου επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 62 του Τίτλου V της Οδηγίας 2001/83 /ΕΚ. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να συνάδουν με τη σύνοψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, να είναι χρήσιμες για τον ασθενή και να μην περιέχουν διαφημιστικά στοιχεία.

Η ποσότητα της υπολειπόμενης χωρητικότητας αποθήκευσης του Data Matrix μετά την κωδικοποίηση των δεδομένων διεπαφής χρήστη θα εξαρτηθεί από το μέγεθος του Data Matrix όπως επιλέγεται από τους μεμονωμένους κατασκευαστές που είναι υπεύθυνοι για την τοποθέτηση του UI στη συσκευασία.

2.17. Ερώτηση: Οι αναγνώσιμες από τον άνθρωπο κεφαλίδες (PC, SN, Lot, EXP, NN) πρέπει να τοποθετούνται δίπλα στα αντίστοιχα στοιχεία δεδομένων, στην ίδια γραμμή ή είναι δυνατή κάποια ευελιξία;

Απάντηση: Οι κεφαλίδες αναγνώσιμες από τον άνθρωπο δεν απαιτείται να τοποθετούνται δίπλα/στην ίδια γραμμή με το αντίστοιχο στοιχείο δεδομένων. Οι κεφαλίδες μπορούν να τοποθετηθούν σε οποιαδήποτε θέση που επιτρέπει την αδιαμφισβήτητη αναγνώριση του αναγνώσιμου από τον άνθρωπο στοιχείου δεδομένων.

2.18. Ερώτηση: Για προϊόντα που φέρουν τον αναγνώσιμο από τον άνθρωπο κώδικα, είναι είναι αποδεκτό να τοποθετηθούν στοιχεία δεδομένων σε πολλές θέσεις κατά μήκος της συσκευασίας;

Απάντηση: Εξαρτάται από τα στοιχεία δεδομένων και τις διαστάσεις της συσκευασίας. Ο κωδικός προϊόντος και ο σειριακός αριθμός πρέπει να τοποθετούνται στην ίδια επιφάνεια, όπου το επιτρέπει ο χώρος, έτσι ώστε να διευκολυνθεί ο χειροκίνητος παροπλισμός του μοναδικού αναγνωριστικού. Όσον αφορά τα άλλα στοιχεία δεδομένων, θα πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια να τοποθετηθούν στην ίδια επιφάνεια με τον κωδικό προϊόντος και τον σειριακό αριθμό. Ωστόσο, εάν οι διαστάσεις της συσκευασίας δεν το επιτρέπουν, είναι αποδεκτό να τοποθετούνται τα άλλα στοιχεία δεδομένων όσο το δυνατόν πιο κοντά στον κωδικό προϊόντος και τον σειριακό αριθμό (π.χ. διπλανές πλευρές).

2.19. Ερώτηση: Είναι αποδεκτή η χρήση μήτρας δεδομένων 2D που είναι ορθογώνιος (και όχι τετράγωνος) ή τυπωμένος λευκό σε μαύρο (αντί για μαύρο σε λευκό);

Απάντηση: Ναι. Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν να κωδικοποιήσουν το μοναδικό αναγνωριστικό σε μια μήτρα δεδομένων 2D που είναι ορθογώνια ή/και τυπωμένη σε λευκό σε μαύρο, υπό την προϋπόθεση ότι πληροί τις

τεχνική απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής.

2.20. Ερώτηση: Είναι υποχρεωτικό να συμπεριλαμβάνονται Αναγνωριστικά Εφαρμογών/Δεδομένων ως μέρος των αναγνώσιμων από τον άνθρωπο κεφαλίδων ή στοιχείων δεδομένων;

Απάντηση: Όχι. Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν εάν θα συμπεριλάβουν τα Αναγνωριστικά Εφαρμογών/Δεδομένων ως μέρος των αναγνώσιμων από τον άνθρωπο κεφαλίδων/στοιχείων δεδομένων.

2.21. Ερώτηση: Είναι αποδεκτή η χρήση αυτοκόλλητων για την τοποθέτηση του μοναδικού αναγνωριστικού στην εξωτερική/άμεση συσκευασία;

Απάντηση: Κατά κανόνα, το μοναδικό αναγνωριστικό πρέπει να τυπώνεται στη συσκευασία (άρθρο 5 παράγραφος 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής).

Για φάρμακα που υπόκεινται σε παράλληλη εισαγωγή και παράλληλη διανομή, είναι δυνατή η χρήση αυτοκόλλητου (κολλητικής ετικέτας) με την προϋπόθεση ότι το αυτοκόλλητο δεν μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς να καταστραφεί και ότι το αυτοκόλλητο πληροί την ποιότητα των απαιτήσεων εκτύπωσης που ορίζονται στο άρθρο 6 της Επιτροπής Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 (υπόθεση C-147/20, Novartis Pharma GmbH κατά Abacus Medicine A/S).

Η αντικατάσταση του μοναδικού αναγνωριστικού πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής. Επιπλέον, πρέπει να πληρούνται όλες οι ισχύουσες απαιτήσεις επισήμανσης της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το αυτοκόλλητο δεν πρέπει να επηρεάζει την αναγνωσιμότητα άλλων απαιτούμενων στοιχείων επισήμανσης.

2.22. Ερώτηση: Οι αναγνώσιμες από τον άνθρωπο κεφαλίδες (PC, SN, Lot, EXP, NN) πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του προτύπου QRD;

Απάντηση: Ναι, κατά προτίμηση. Σύμφωνα με την έκδοση 10 του προτύπου QRD6, του κωδικού προϊόντος, του σειριακού αριθμού και του εθνικού αριθμού αποζημίωσης στον αναγνώσιμο από τον άνθρωπο κωδικό θα πρέπει να προηγούνται τα γράμματα "PC", "SN" και "NN". Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης πρέπει να ακολουθούν τις συντομογραφίες που αναφέρονται στο Παράρτημα IV του προτύπου QRD7.

2.23. Ερώτηση: Υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις για τους χαρακτήρες που χρησιμοποιούνται στους αριθμούς παρτίδας και σειριακού αριθμού;

Απάντηση: Όχι. Ωστόσο, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ψευδών ειδοποιήσεων λόγω εσφαλμένων διαμορφώσεων σαρωτή τελικού χρήστη, οι κατασκευαστές ενθαρρύνονται σθεναρά να ακολουθούν τις παρακάτω συστάσεις.

Οι αριθμοί σειράς και παρτίδας θα πρέπει κατά προτίμηση:

- Περιέχουν μόνο κεφαλαία γράμματα.
- Δεν περιλαμβάνει ειδικούς χαρακτήρες (π.χ. παύλες, ερωτηματικά κ.λπ.) και

[https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/grd-product-information-annotated-template-english-version-10\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/grd-product-information-annotated-template-english-version-10_en.pdf)

[https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/appendix-iv-terms-abbreviations-batch-number-expiry-date-be-used-labelling-human-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/appendix-iv-terms-abbreviations-batch-number-expiry-date-be-used-labelling-human-medicinal-products_en.pdf)

- Αποφύγετε τη χρήση των γραμμάτων «I», «O», «Y» και «Z».

### 3. ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- 3.1. Ερώτηση: Πώς πρέπει να παροπλιστεί το μοναδικό αναγνωριστικό εάν ο δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας είναι δυσανάγνωστος ή αλλοιωμένος;

Απάντηση: Το μοναδικό αναγνωριστικό σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο θα πρέπει να καταγράφεται με οποιαδήποτε κατάλληλη μέθοδο που επιτρέπει τη μετέπειτα χειροκίνητη αναζήτηση του συστήματος αποθήκευσης προκειμένου να επαληθευτεί και να παροπλιστεί το μοναδικό αναγνωριστικό.

- 3.2. Ερώτηση: Όταν ο γραμμωτός κώδικας που φέρει το μοναδικό αναγνωριστικό δεν μπορεί να διαβαστεί ή σε περίπτωση που παρεμποδίζεται προσωρινά η επαλήθευση του μοναδικού αναγνωριστικού, είναι δυνατή η παροχή του φαρμακευτικού προϊόντος στο κοινό;

Απάντηση: Το άρθρο 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής απαγορεύει την παροχή στο κοινό εάν υπάρχει λόγος να πιστεύεται ότι η συσκευασία του φαρμάκου έχει παραποιηθεί ή η επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας του φαρμακευτικού προϊόντος υποδεικνύει ότι το προϊόν μπορεί να μην είναι αυθεντικό.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η προμήθεια φαρμάκων στο κοινό ρυθμίζεται από την εθνική νομοθεσία.

Με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας, σε περίπτωση που είναι μόνιμα αδύνατη η ανάγνωση του μοναδικού αναγνωριστικού και η επαλήθευση της γνησιότητας του φαρμακευτικού προϊόντος, για παράδειγμα επειδή έχουν καταστραφεί τόσο ο πίνακας δεδομένων όσο και ο αναγνώσιμος κώδικας από τον άνθρωπο, συνιστάται το φαρμακευτικό προϊόν δεν παρέχεται στο κοινό.

- 3.3. Ερώτηση: Μπορεί να επιστραφεί ένα φαρμακευτικό προϊόν που δεν μπορεί να επικυρωθεί και σε ποιον; Ποιος πρέπει να πληρώσει για την επιστροφή;

Απάντηση: Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής δεν αλλάζει τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις που ρυθμίζουν τις επιστροφές φαρμάκων από πρόσωπα εξουσιοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό (π.χ. φαρμακεία και νοσοκομεία). Η ρύθμιση των επιστροφών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών τους πτυχών, παραμένει εθνική αρμοδιότητα.

- 3.4. Ερώτηση: Επιτρέπεται η χρήση συγκεντρωτικών κωδικών για την ταυτόχρονη επαλήθευση της γνησιότητας ή τον παροπλισμό πολλαπλών μοναδικών αναγνωριστικών;

Απάντηση: Η αιτιολογική σκέψη 20 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού δίνει τη δυνατότητα παροχής συγκεντρωτικών κωδικών που επιτρέπουν την ταυτόχρονη επαλήθευση πολλαπλών μοναδικών αναγνωριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι απαιτήσεις του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής.

Ωστόσο, δεδομένου ότι η συγκέντρωση δεν ρυθμίζεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό, οποιαδήποτε ενέργεια με αυτή την έννοια από κατασκευαστές/χονδρεμπόρους/παράλληλους εμπόρους (ή οποιονδήποτε παράγοντα στην αλυσίδα εφοδιασμού, εν προκειμένω) είναι μόνο εθελοντική και πρέπει να συμφωνηθεί από τα ενδιαφερόμενα μέρη.



3.5. Ερώτηση: Είναι δυνατόν να αντιστραφεί το καθεστώς παροπλισμού ενός φαρμάκου που έχει εξαχθεί φυσικά σε τρίτες χώρες, όταν το προϊόν αυτό φέρεται πίσω στην ΕΕ;

Απάντηση: Όχι. Όταν ένα φαρμακευτικό προϊόν εξαγεται φυσικά εκτός ΕΕ, το μοναδικό αναγνωριστικό του πρέπει να παροπλίζεται σύμφωνα με το άρθρο 22 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής. Εάν το εξαγόμενο προϊόν επανεισαχθεί στη συνέχεια στην επικράτεια της ΕΕ (π.χ. επειδή επιστράφηκε), είναι

θεωρείται «εισαγωγή» και πρέπει να εισάγεται από κάτοχο άδειας εισαγωγής (ΜΙΑ) παραγωγής (όχι χονδρέμπορο) και υπόκειται στις απαιτήσεις εισαγωγής που ορίζονται στο άρθρο 51 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (δοκιμές παρτίδων, αποδέσμευση παρτίδων κ.λπ. ). Στο εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει επίσης να δοθεί ένας νέος μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός που θα περιέχει έναν νέο αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξης, εάν υπάρχει, προτού διατεθεί προς πώληση και διανομή στην ΕΕ.

3.6. Ερώτηση: Μπορεί ένα φάρμακο με ένα μόνο από τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (είτε το UI είτε το ATD) που έχει κυκλοφορήσει προς πώληση πριν από τις 9 Φεβρουαρίου 2019, μπορεί να παραμείνει στην αγορά;

Απάντηση: Ναι, ένα φάρμακο είτε με UI είτε ATD που έχει κυκλοφορήσει προς πώληση πριν από τις 9 Φεβρουαρίου 2019 και δεν έχει επανασκευαστεί ή επισημανθεί μπορεί να παραμείνει στην αγορά μέχρι την ημερομηνία λήξης του.

3.7. Ερώτηση: Με ποιον πρέπει να επαληθεύει και να παροπλίζει τα φάρμακα χαρακτηριστικά ασφαλείας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε κλινικές δοκιμές ως ερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα ή εγκεκριμένα βοηθητικά φάρμακα;

Απάντηση: Σύμφωνα με τα άρθρα 16, 23 και 25 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, το μοναδικό αναγνωριστικό των φαρμάκων στις εμπορικές τους παρουσιάσεις που φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να επαληθεύεται και να παροπλίζεται είτε από κατασκευαστές, χονδρεμπόρους ή πρόσωπα που δικαιούνται ή εξουσιοδοτούνται να προμηθεύουν στο κοινό πριν από τη χρήση ως εγκεκριμένα ερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα (IMP) ή εγκεκριμένα βοηθητικά φάρμακα.

Για φάρμακα που επανασκευάζονται ή έχουν επανασημανθεί για χρήση σε κλινικές δοκιμές, ο κατασκευαστής που διαθέτει την άδεια παρασκευής και εισαγωγής που καλύπτει τα IMP θα πρέπει να επαληθεύσει και να παροπλίσει το μοναδικό αναγνωριστικό πριν επανασκευάσει ή επισημανθεί εκ νέου το φάρμακο.

Για φάρμακα που δεν επανασκευάζονται ή δεν έχουν επανασημανθεί, το άτομο που δικαιούται ή είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει στο κοινό που προμηθεύει το φαρμακευτικό προϊόν για μεταγενέστερη χρήση σε κλινική δοκιμή θα πρέπει να επαληθεύει και να παροπλίσει το μοναδικό αναγνωριστικό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη μπορεί να απαιτούν από τους χονδρεμπόρους να επαληθεύουν και να παροπλίζουν μοναδικά αναγνωριστικά για φάρμακα που παρέχονται για κλινικές δοκιμές για λογαριασμό ορισμένων οντοτήτων σύμφωνα με το άρθρο 23.

4. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ  
ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ

4.1. Ερώτηση: Τα αρχεία που αναφέρονται στο άρθρο 15 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής πρέπει να αποθηκεύονται στο σύστημα αποθετηρίων;

Απάντηση: Όχι. Οι κατασκευαστές μπορούν να αποφασίσουν πώς και πού θα κρατήσουν τα αρχεία κάθε λειτουργίας που εκτελεί με ή πάνω στο μοναδικό αναγνωριστικό.

4.2. Ερώτηση: Το άρθρο 18 απαιτεί ότι, σε περίπτωση υποψίας παραποίησης ή παραποίησης, ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές. Πρέπει επίσης να ενημερώσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος;

Απάντηση: Ναι, το άρθρο 46 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ απαιτεί από τους παρασκευαστές να ενημερώνουν αμέσως την αρμόδια αρχή και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας εάν λάβουν πληροφορίες ότι τα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της άδειας παραγωγής τους είναι ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι πλαστός.

4.3. Ερώτηση: Τα άρθρα 18, 24 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής απαιτούν από τους παρασκευαστές, τους χονδρεμπόρους και τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό να ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές σε περίπτωση υποψίας παραποίησης φαρμάκων. Πώς πρέπει να κοινοποιούνται αυτές οι πληροφορίες από τους κατασκευαστές;

Απάντηση: Συνιστάται οι κατασκευαστές να επικοινωνούν με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, καθώς η διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για μια τέτοια κοινοποίηση αποτελεί εθνική αρμοδιότητα. Εάν υπάρχουν, θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

4.4. Ερώτηση: Μπορεί ένας κατασκευαστής να χρησιμοποιήσει εξωτερική συσκευασία που φέρει α μοναδικό αναγνωριστικό που έχει τοποθετηθεί από υλικά συσκευασίας προμηθευτής;

Απάντηση: Ναι. Τέχνη. 14 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής το απαιτεί ο κατασκευαστής που είναι υπεύθυνος για την τοποθέτηση των χαρακτηριστικών ασφαλείας στο φαρμακευτικό προϊόν επαληθεύει ότι ο δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας που φέρει το μοναδικό αναγνωριστικό συμμορφώνεται με τα άρθρα 5 και 6 του εν λόγω κανονισμού, είναι ευανάγνωστος και περιέχει τις σωστές πληροφορίες πριν από την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος προς πώληση και διανομή.

Όταν χρησιμοποιούνται προεκτυπωμένα χαρτοκιβώτια, η ανάθεση της προεκτύπωσης της διεπαφής χρήστη σε πάροχο υλικών συσκευασίας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το Κεφάλαιο 7 του Μέρους Ι των κατευθυντήριων γραμμών GMP της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της υπογραφής γραπτής συμφωνίας μεταξύ των μερών καθορίζοντας τις αντίστοιχες αρμοδιότητες. Ο πάροχος υλικών συσκευασίας θα πρέπει να ελεγχθεί και να πιστοποιηθεί.

Ο κατασκευαστής που κυκλοφορεί το προϊόν προς πώληση και διανομή (βλ. Ερωτήσεις και απαντήσεις 7.13) θα πρέπει να επαληθεύσει την ικανότητα του συμβεβλημένου παρόχου υλικών συσκευασίας να εκτελέσει την εργασία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού και σε συμμόρφωση με την ισχύουσα GMP. Με την παραλαβή των προεκτυπωμένων υλικών συσκευασίας, ο κατασκευαστής του

Το τελικό φαρμακευτικό προϊόν αναμένεται να πραγματοποιεί κατάλληλους ελέγχους σχετικά με την ποσότητα και την ποιότητα των ΥΙ σύμφωνα με τις αρχές της EU-GMP.

4.5. Ερώτηση: Είναι οι κατασκευαστές υπεύθυνοι για τη διασφάλιση μοναδικών τα αναγνωριστικά είναι ευανάγνωστα και πλήρη;

Απάντηση: Ναι. Οι κατασκευαστές πρέπει να ελέγχουν ότι ο γραμμωτός κώδικας 2D είναι αναγνώσιμος και ότι περιέχει τις σωστές πληροφορίες (άρθρο 14 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής).

Επιπλέον, οι κατασκευαστές πρέπει να συνεργάζονται στενά με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για να διασφαλίσουν ότι όλες οι σχετικές πληροφορίες για μοναδικά αναγνωριστικά έχουν μεταφορτωθεί σωστά στο σύστημα αποθετηρίου και αντιστοιχούν στις πληροφορίες που κωδικοποιούνται στο μοναδικό αναγνωριστικό πριν κυκλοφορήσουν φάρμακα προς πώληση ή διανομή (άρθρο 33(2) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής).

4.6. Ερώτηση: Μπορεί ένας κατασκευαστής να αναθέσει σε άλλο κατασκευαστή την τοποθέτηση των χαρακτηριστικών ασφαλείας σε ένα συσκευασμένο φαρμακευτικό προϊόν;

Απάντηση: Ναι. Η εξωτερική ανάθεση της τοποθέτησης των χαρακτηριστικών ασφαλείας σε συσκευασμένο Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ανατεθεί σε σύμβαση με άλλον κατασκευαστή σύμφωνα με το Κεφάλαιο 7 του Μέρους Ι των κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ για την ΟΠΠ, εφόσον διαθέτει άδεια παρασκευής (ΜΙΑ). Ο ανάδοχος κατασκευαστής πρέπει επίσης να κάνει δήλωση που να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση με το Παράρτημα 16 Παράρτημα 1 των κατευθυντήριων γραμμών GMP της ΕΕ που διατίθεται στο Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο που πιστοποιεί το τελικό προϊόν. Ο συμβεβλημένος κατασκευαστής πρέπει να περιλαμβάνεται στην άδεια κυκλοφορίας.

#### 5. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟ ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΕΣ

5.1. Ερώτηση: Πώς πρέπει να ερμηνεύεται η έκφραση "η ίδια νομική οντότητα" που αναφέρεται στο άρθρο 21 στοιχείο β) και στο άρθρο 26 παράγραφος 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής;

Απάντηση: Αυτή η έκφραση πρέπει να ερμηνεύεται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Ως γενική καθοδήγηση, και με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας, μια νομική οντότητα μπορεί να θεωρηθεί η ίδια όταν, για παράδειγμα, έχει τον ίδιο αριθμό εγγραφής στο εθνικό μητρώο εταιρειών ή, εάν δεν απαιτείται εθνική εγγραφή, τον ίδιο αριθμό για φορολογικούς σκοπούς (δηλαδή ΑΦΜ).

5.2. Ερώτηση: Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν αποθέματα ορισμένων φαρμάκων για σκοπούς προστασίας της δημόσιας υγείας. Πώς πρέπει να επαληθεύονται και να παροπλίζονται τα μοναδικά αναγνωριστικά σε αυτά τα προϊόντα;

Απάντηση: Σύμφωνα με το άρθρο 23 στοιχείο στ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν από τους χονδρεμπόρους να επαληθεύσουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και να παροπλίσουν το μοναδικό αναγνωριστικό των φαρμάκων που παρέχονται σε κυβερνητικά ιδρύματα που διατηρούν αποθέματα φαρμάκων για σκοπούς πολιτικής προστασίας και έλεγχος καταστροφών.

5.3. Ερώτηση: Τα άρθρα 18, 24 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής απαιτούν από τους παρασκευαστές, τους χονδρεμπόρους και τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό να ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές σε περίπτωση υποψίας παραποίησης φαρμάκων. Πώς πρέπει να κοινοποιούνται αυτές οι πληροφορίες από τους χονδρεμπόρους;

Απάντηση: Συνιστάται οι χονδρέμποροι να επικοινωνούν με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, καθώς η διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για μια τέτοια κοινοποίηση αποτελεί εθνική αρμοδιότητα. Εάν υπάρχουν, θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

5.4. Ερώτηση: Τα άρθρα 20, 21 και 22 απαιτούν από τους χονδρεμπόρους να επαληθεύουν τη γνησιότητα και/ή να παροπλίζουν μόνο το μοναδικό αναγνωριστικό. Πρέπει οι χονδρέμποροι να επαληθεύουν την ακεραιότητα της συσκευής κατά της παραβίασης όταν συμμορφώνονται με αυτά τα άρθρα;

Απάντηση: Όχι, οι χονδρέμποροι δεν χρειάζεται (αλλά μπορούν) να επαληθεύσουν την ακεραιότητα της συσκευής κατά της παραβίασης όταν συμμορφώνονται με τα άρθρα 20, 21 και 22.

5.5. Ερώτηση: Το άρθρο 22 στοιχείο α) απαιτεί από έναν χονδρέμπορο να επαληθεύει τη γνησιότητα και να παροπλίζει το μοναδικό αναγνωριστικό όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που προτίθεται να διανείμει εκτός της Ένωσης. Είναι απαραίτητο να παροπλιστεί το μοναδικό αναγνωριστικό εάν το φάρμακο πωλείται σε μέρος εγκατεστημένο εκτός ΕΕ αλλά το προϊόν αυτό δεν εξέρχεται φυσικά από τις εγκαταστάσεις του χονδρεμπόρου στην ΕΕ;

Απάντηση: Όχι. Ο σκοπός του άρθρου 22(α) είναι να διασφαλίσει τον παροπλισμό των μοναδικών αναγνωριστικών σε αγέλες που εγκαταλείπουν το έδαφος της ΕΕ, προκειμένου να αποφευχθεί η συλλογή αυτών των ενεργών κωδικών από διακινητές. Σε περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν πωλείται σε μέρος εγκατεστημένο εκτός ΕΕ αλλά παραμένει φυσικά στις εγκαταστάσεις του χονδρεμπόρου στην ΕΕ, το μοναδικό αναγνωριστικό στο προϊόν δεν θα πρέπει να παροπλιστεί. Εάν το εν λόγω φάρμακο εισαχθεί στη συνέχεια (ενώ παραμένει φυσικά στην ΕΕ) από κάτοχο άδειας παραγωγής και εισαγωγής (ο χονδρέμπορος δεν μπορεί να εισάγει φάρμακα), δεν απαιτείται καμία ενέργεια από τον χονδρέμπορο που κατέχει φυσικά το προϊόν όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας .

5.6. Ερώτηση: Οι χονδρέμποροι έχουν την υποχρέωση να παροπλίσουν το μοναδικό αναγνωριστικό ενός φαρμάκου όταν πωλούν το προϊόν «από επιχείρηση σε επιχείρηση» σε εταιρεία που το αγοράζει για σκοπούς έρευνας;

Απάντηση: Το άρθρο 23(ζ) επιτρέπει τον παροπλισμό από τους χονδρεμπόρους φαρμακευτικών προϊόντων που προμηθεύονται για σκοπούς έρευνας, εκτός εάν παρέχονται σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Αν και το άρθρο δεν αναφέρει ρητά ότι εφαρμόζεται στην προμήθεια προϊόντων για σκοπούς έρευνας σε εταιρείες που δεν είναι πανεπιστήμια ή άλλα ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, είναι επιθυμητό να συμπεριληφθεί μια τέτοια περίπτωση στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος άρθρου (υπό την προϋπόθεση ότι εταιρείες δεν είναι ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης) προκειμένου να διασφαλιστεί ο παροπλισμός των μοναδικών αναγνωριστικών σε αυτά τα προϊόντα.

5.7. Ερώτηση: Επιτρέπεται η χονδρική διανομή φαρμακευτικών προϊόντων με κατεστραμμένο/μη αναγνώσιμο κωδικό 2D Data Matrix, εάν δεν υπάρχει υποψία παραποίησης;

Απάντηση: Εξαρτάται από τον αναγνώσιμο κώδικα από τον άνθρωπο. Εάν η επαλήθευση της γνησιότητας του μοναδικού αναγνωριστικού (UI) μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας τον αναγνώσιμο από τον άνθρωπο κώδικα, το προϊόν μπορεί να διανεμηθεί περαιτέρω.

Εάν η επαλήθευση της γνησιότητας της διεπαφής χρήστη δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί (επειδή ο αναγνώσιμος από τον άνθρωπο κώδικας είναι κατεστραμμένος ή απουσιάζει), τότε ο χονδρέμπορος δεν θα πρέπει να διανείμει περαιτέρω το προϊόν με μη αναγνώσιμους κωδικούς (άρθρο 24 του κανονισμού αριθ. 2016/161). Αυτή η απαίτηση είναι ανεξάρτητη από το εάν η επαλήθευση ήταν υποχρεωτική σύμφωνα με το άρθρο 20 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής ή οικειοθελώς διενεργήθηκε από χονδρεμπόρους.

5.8. Ερώτηση: Μπορεί ένας χονδρέμπορος να ζητήσει από έναν άλλο χονδρέμπορο να επαληθεύσει τη γνησιότητα και να παροπλίσει τα μοναδικά αναγνωριστικά για τα φάρμακα που σκοπεύουν να διανείμουν εκτός ΕΕ για λογαριασμό του;

Όχι. Σύμφωνα με το άρθρο 22 στοιχείο α), ο χονδρέμπορος που κατέχει φυσικά τα φάρμακα και σκοπεύει να διανείμει αυτά τα προϊόντα εκτός της ΕΕ πρέπει να επαληθεύσει τη γνησιότητά τους και να παροπλίσει τα μοναδικά αναγνωριστικά. Αυτή η υποχρέωση δεν μπορεί να ανατεθεί σε άλλο χονδρέμπορο, καθώς η διαδρομή ελέγχου δεν θα αντικατοπτρίζει την πραγματικότητα της αλυσίδας εφοδιασμού, όπως απαιτείται από το άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού.

5.9. Ερώτηση: Κατά τη μεταβατική περίοδο, μπορούν τα φάρμακα που προορίζονται για την υπόλοιπη ΕΕ (όπου τα χαρακτηριστικά ασφαλείας είναι υποχρεωτικά) να διανεμηθούν μέσω της επικράτειας της Ιταλίας ή της Ελλάδας;

Ναί. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ και ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής δεν εμποδίζουν τη διανομή φαρμάκων με χαρακτηριστικά ασφαλείας στην Ιταλία ή την Ελλάδα κατά τη μεταβατική περίοδο.

5.10. Ερώτηση: Πώς μπορεί ένας χονδρέμπορος να είναι σίγουρος ότι τα φάρμακα που λαμβάνουν χωρίς χαρακτηριστικά ασφαλείας έχουν κυκλοφορήσει παρτίδα πριν από την έναρξη εφαρμογής των χαρακτηριστικών ασφαλείας (9 Φεβρουαρίου 2019);

Σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και οι κατασκευαστές μπορούν να διαθέτουν στην αγορά της ΕΕ μόνο φάρμακα που έχουν κυκλοφορήσει πριν από τις 9 Φεβρουαρίου 2019 χωρίς χαρακτηριστικά ασφαλείας. Κατ' αρχήν αυτό σημαίνει ότι προϊόντα στην αγορά της ΕΕ χωρίς χαρακτηριστικά ασφαλείας πρέπει να έχουν κυκλοφορήσει πριν από την έναρξη εφαρμογής των χαρακτηριστικών ασφαλείας.

Οι χονδρέμποροι μπορούν να ζητήσουν από τους κατασκευαστές να συμπεριλάβουν την ημερομηνία κυκλοφορίας των παρτίδων στο δελτίο παράδοσης των μη σειριακών φαρμάκων, προκειμένου να επιβεβαιώσουν ότι τα φάρμακα κυκλοφόρησαν πριν γίνουν υποχρεωτικά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

5.11. Ερώτηση: Πρέπει οι χονδρέμποροι να συνδέονται με την εθνική αποθετήρια ή μπορούν να συνδεθούν με τον ευρωπαϊκό κόμβο;

Χονδρέμπορος που κατέχει φυσικά προϊόντα και εκτελεί δραστηριότητες που σχετίζονται με το χονδρεμπόριο που περιγράφεται στα άρθρα 20-23 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής (όπως το

επαλήθευση επιστροφών ή παροπλισμός για εξαγωγή) θα πρέπει να συνδέονται και να εκτελούν εργασίες στο εθνικό αποθετήριο όπου λαμβάνουν χώρα οι δραστηριότητες. Απαιτείται σύνδεση με το εθνικό σύστημα για να διασφαλιστεί ότι η διαδρομή ελέγχου είναι ακριβής και πλήρης.

5.12. Ερώτηση: Είναι δυνατό για έναν χονδρέμπορο με πολλές τοποθεσίες να χρησιμοποιήσει μία σύνδεση και έναν λογαριασμό NMVO για την επαλήθευση και τον παροπλισμό φαρμάκων;

Απάντηση: Όχι. Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τα άρθρα 13 και 35 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, κάθε φυσική τοποθεσία του χονδρέμπορου πρέπει να είναι μοναδικά αναγνωρίσιμη κατά τη σύνδεση στο NMVS και την εκτέλεση εργασιών σε το σύστημα.

5.13. Ερώτηση: Σύμφωνα με το άρθρο 20 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, οι χονδρέμποροι πρέπει να επαληθεύουν τα φάρμακα που δεν λαμβάνουν από τον παρασκευαστή, τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή τους χονδρεμπόρους που ορίζονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Είναι απαραίτητο να επαληθεύσετε το μοναδικό αναγνωριστικό του φαρμακευτικά προϊόντα που αποστέλλονται απευθείας από τον κατασκευαστή αλλά αγοράστηκε από χονδρέμπορο που δεν είναι ούτε κατασκευαστής, κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ούτε ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας;

Απάντηση: Όχι. Η εξαίρεση στο άρθρο 20(β) αναφέρεται στη φυσική μεταφορά φαρμάκων. Ακόμη και αν έχουν αγοραστεί από τρίτο μέρος, τα φάρμακα που έχουν αποσταλεί απευθείας από τον κατασκευαστή, τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή έναν καθορισμένο χονδρέμπορο δεν χρειάζεται να ελέγχονται σύμφωνα με το άρθρο 20 στοιχείο β).

5.14 Επιτρέπεται η επαλήθευση της γνησιότητας της διεπαφής χρήστη όταν το προϊόν δεν βρίσκεται σε φυσική κατοχή;

Απάντηση: Ναι, αλλά μόνο ως πρόσθετος έλεγχος στο άρθρο 20 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής.

Το άρθρο 20 του εν λόγω κανονισμού απαιτεί από τους χονδρεμπόρους να επαληθεύουν τη γνησιότητα του Μοναδικού Αναγνωριστικού (UI) για τουλάχιστον τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν στη φυσική τους κατοχή και τα οποία αναφέρονται στο παρόν άρθρο, δηλαδή:

- α) φαρμακευτικά προϊόντα που του επιστρέφονται από πρόσωπα εξουσιοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό ή από άλλο χονδρέμπορο·
- β) φάρμακα που λαμβάνει από χονδρέμπορο που δεν είναι ούτε ο παρασκευαστής ούτε ο χονδρέμπορος που έχει την άδεια κυκλοφορίας ούτε χονδρέμπορος που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μέσω γραπτής σύμβασης, για την αποθήκευση και τη διανομή των προϊόντων που καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας για λογαριασμό του.

Αυτή η υποχρέωση αποτελεί ελάχιστη απαίτηση. Ως εκ τούτου, ένας χονδρέμπορος μπορεί να επαληθεύσει τη γνησιότητα άλλων προϊόντων άλλης προέλευσης από εκείνες που αναφέρονται στο άρθρο 20 μέσω του UI, όταν το προϊόν δεν είναι σε φυσική κατοχή. Μια τέτοια πρακτική θα πρέπει να θεωρείται πρόσθετος έλεγχος.

Απαλλάσσεται από την υποχρέωση επαλήθευσης της διεπαφής χρήστη όταν το προϊόν βρίσκεται σε φυσική κατοχή και επομένως δεν μπορεί να το αντικαταστήσει.

Σε αυτό το πλαίσιο, πρέπει να τονιστεί ότι μόνο εξουσιοδοτημένοι προμηθευτές εγκατεστημένοι στην ΕΕ μπορούν να διαθέτουν φάρμακα στην αγορά της ΕΕ. Η επαλήθευση της διεπαφής χρήστη των συσκευασιών που βρίσκονται εκτός ΕΕ δεν αντικαθιστά τη δοκιμή εισαγωγής και την πιστοποίηση παρτίδας μετά την εισαγωγή από εξουσιοδοτημένους κατασκευαστές.

#### 6. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟ ΠΡΟΣΩΠΑ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΑ Ή ΔΙΚΑΙΟΥΜΕΝΑ ΝΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΡΟΣ ΤΟ ΚΟΙΝΟ.

6.1. Ερώτηση: Σε νοσηλευόμενους ασθενείς σε νοσοκομείο μπορεί να χορηγηθούν φάρμακα κατά τη διάρκεια της παραμονής τους, τα έξοδα των οποίων μπορεί να χρεωθούν στον ασφαλιστή τους, κάτι που συνιστά πώληση. Σε αυτήν την περίπτωση, θα επιτρέπεται στο νοσοκομείο (ή σε οποιοδήποτε άλλο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης) να επαληθεύσει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και να παροπλίσσει το μοναδικό αναγνωριστικό αυτών των προϊόντων νωρίτερα από τη στιγμή της παράδοσης στο κοινό, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2;

Απάντηση: Ναι. Στην περιγραφόμενη περίπτωση, η χρέωση του κόστους των φαρμάκων στον ασφαλιστή του ασθενούς γίνεται ως συνέπεια της χορήγησης αυτού του προϊόντος στον ασθενή (ανεξάρτητα από το αν η πώληση πραγματοποιείται πριν ή μετά την πραγματική χορήγηση). Κατά συνέπεια, θεωρείται ότι η επιβάρυνση του κόστους του φαρμάκου στον ασφαλιστή του ασθενούς (ή στον ίδιο τον ασθενή, εν προκειμένω) κάνει

δεν αποκλείουν τα νοσοκομεία να εφαρμόζουν την παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

6.2. Ερώτηση: Πώς πρέπει να ερμηνεύεται η έκφραση "η ίδια νομική οντότητα" που αναφέρεται στο άρθρο 21 στοιχείο β) και στο άρθρο 26 παράγραφος 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής;

Απάντηση: Βλ. Q&A 5.1.

6.3. Ερώτηση: Πολλά νοσοκομεία και άλλα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης παρέχουν το περιεχόμενο των συσκευασιών ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Όταν παρέχεται μόνο μέρος της συσκευασίας ενός φαρμάκου, τότε πρέπει να παροπλιστεί το μοναδικό αναγνωριστικό να εκτελεστεί;

Απάντηση: Το μοναδικό αναγνωριστικό θα πρέπει να παροπλίζεται όταν η συσκευασία ανοίγει για πρώτη φορά, όπως απαιτείται από το άρθρο 28 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής.

6.4. Ερώτηση: Η αυτοματοποιημένη χορήγηση δόσης απαιτεί την τοποθέτηση νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας στις μεμονωμένες δόσεις/συσκευασίες ασθενούς;

Απάντηση: Όχι. Η αυτοματοποιημένη χορήγηση δόσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 28 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής. Συνεπώς, δεν είναι απαραίτητο να τοποθετηθούν νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας στη δόση/συσκευασία του κάθε ασθενούς.

6.5. Ερώτηση: Είναι δυνατόν ο χονδρέμπορος να σαρώσει τα μοναδικά αναγνωριστικά (UI) σε μια αποστολή πριν αποστείλει την αποστολή σε

ένα νοσοκομείο, να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες διεπαφής χρήστη και στη συνέχεια, μόλις το νοσοκομείο έλαβε την αποστολή, να παροπλίσει τις διεπαφές χρήστη χρησιμοποιώντας τις αποθηκευμένες πληροφορίες μετά από ρητή αίτηση του νοσοκομείου;

Απάντηση: Όχι, η παραπάνω διαδικασία δεν συνάδει με τις διατάξεις της Επιτροπής Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161:

- Εφόσον ο παροπλισμός θα γινόταν μέσω του υπολογιστή του χονδρέμπορου χρησιμοποιώντας το αναγνωριστικό σύνδεσης του χονδρέμπορου, η λειτουργία παροπλισμού θα καταγραφόταν στο σύστημα και στη διαδρομή ελέγχου ως λειτουργία που εκτελείται από τον χονδρέμπορο και όχι από το νοσοκομείο. Αυτό δεν είναι αποδεκτό, καθώς η διαδρομή ελέγχου δεν θα αντικατοπτρίζει την πραγματικότητα της αλυσίδας εφοδιασμού, όπως απαιτείται από το άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού.
- Τα άρθρα 23 και 26 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής αναφέρονται ρητά σε εκείνες τις περιπτώσεις όπου οι χονδρέμποροι δικαιούνται να παροπλίσουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για λογαριασμό νοσοκομείων. Επομένως, ο παροπλισμός για λογαριασμό νοσοκομείων υπό άλλες συνθήκες δεν επιτρέπεται.

6.6. Ερώτηση: Είναι αποδεκτό τα νοσοκομεία/τα νοσοκομειακά φαρμακεία να αναθέτουν υπεργολαβικά τις υποχρεώσεις παροπλισμού σε χονδρεμπόρους;

Απάντηση: Όχι. Ωστόσο, υπάρχουν πιθανά σενάρια, συμβατά με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, όπου οι χονδρέμποροι (συμπεριλαμβανομένων των κατασκευαστών που προμηθεύουν τα δικά τους προϊόντα χονδρικής) θα μπορούσαν να διευκολύνουν τον παροπλισμό των νοσοκομείων (μόνο ενδεικτικά παραδείγματα, κατάλογος όχι εξαντλητικός):

- Οι χονδρέμποροι θα μπορούσαν να σαρώσουν τις συσκευασίες στο νοσοκομειακό φορτίο για να αποκτήσουν τις πληροφορίες σχετικά με τις διεπαφές χρήστη και να κωδικοποιήσουν αυτές τις πληροφορίες σε έναν συγκεντρωτικό κωδικό. Στη συνέχεια, ο παροπλισμός θα πραγματοποιηθεί από το νοσοκομείο σαρώνοντας τον συγκεντρωτικό κώδικα. Ο μόνος εξοπλισμός που απαιτείται για αυτή τη λειτουργία θα είναι ένας σαρωτής χειρός και ένας υπολογιστής (συνδεδεμένος με το εθνικό αποθετήριο).
- Οι χονδρέμποροι θα μπορούσαν να αποκτήσουν τις πληροφορίες για τις διεπαφές χρήστη της νοσοκομειακής αποστολής και να διαθέσουν αυτές τις πληροφορίες στο νοσοκομείο, με ασφαλή μέσα. Στη συνέχεια, το νοσοκομείο θα χρησιμοποιούσε αυτές τις πληροφορίες για να πραγματοποιήσει τον παροπλισμό (χωρίς να χρειάζεται φυσική σάρωση των συσκευασιών).

6.7. Ερώτηση: Τα άρθρα 18, 24 και 30 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής απαιτούν από τους παρασκευαστές, τους χονδρεμπόρους και τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό να ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές σε περίπτωση υποψίας παραποίησης φαρμάκων. Πώς πρέπει να κοινοποιούνται αυτές οι πληροφορίες από πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα ή δικαιούνται να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό;

Απάντηση: Συνιστάται τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα ή δικαιούνται να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό να επικοινωνούν με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, καθώς η διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για μια τέτοια κοινοποίηση αποτελεί εθνική αρμοδιότητα. Εάν υπάρχουν, θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

6.8. Ερώτηση: Για άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα ή δικαιούνται να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό που λειτουργεί σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, πρέπει να επαληθεύεται η ακεραιότητα της συσκευής κατά της παραβίασης



γίνεται ταυτόχρονα με την επαλήθευση και τον παροπλισμό του μοναδικού αναγνωριστικού;

Απάντηση: Όχι. Το άρθρο 25 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής ορίζει ότι η επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή ένα φάρμακο βρίσκεται στη φυσική κατοχή ενός ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης, εφόσον δεν πραγματοποιείται πώληση μεταξύ της παράδοσης στο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης και της προσφοράς στο κοινό. Επομένως, ο παροπλισμός του UI και η επαλήθευση του ATD μπορούν να γίνουν ξεχωριστά πριν από την παράδοση στο κοινό.

6.9. Ερώτηση: Είναι δυνατόν μια αλυσίδα φαρμακείων με πολλαπλές τοποθεσίες να χρησιμοποιεί μια ενιαία σύνδεση και λογαριασμό NMVO για την επαλήθευση και τον παροπλισμό φαρμάκων σε διαφορετικούς κλάδους πριν από τη διανομή;

Απάντηση: Όχι. Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τα άρθρα 13 και 35 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, κάθε φυσική τοποθεσία μιας αλυσίδας φαρμακείων πρέπει να είναι μοναδικά αναγνωρίσιμη κατά τη σύνδεση στο NMVS και την εκτέλεση εργασιών στο σύστημα.

## 7. ΙΔΡΥΣΗ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ.

7.1. Ερώτηση: Πώς πρέπει να ερμηνεύεται η έκφραση "παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας", όπως χρησιμοποιείται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής;

Απάντηση: Για τους σκοπούς του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, ως «κατασκευαστής» νοείται ο κάτοχος άδειας παραγωγής σύμφωνα με το άρθρο 40 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η έκφραση "παρασκευαστές φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας" περιλαμβάνει κάθε κάτοχο της εν λόγω άδειας που εκτελεί μερική ή ολική παραγωγή ενός φαρμακευτικού προϊόντος που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

7.2. Ερώτηση: Το άρθρο 31 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής επιτρέπει στους χονδρεμπόρους και στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα ή δικαιούνται να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό να συμμετέχουν στη νομική οντότητα που δημιουργεί και διαχειρίζεται το σύστημα αποθετηρίων χωρίς κόστος. Μπορούν οι όροι αυτής της συμμετοχής να ρυθμίζονται από ενδιαφερόμενα μέρη, για παράδειγμα μέσω του καταστατικού σύστασης ή σύστασης της νομικής οντότητας/των νομικών οντοτήτων;

Απάντηση: Ναι, είναι δυνατό, εφόσον οι όροι δεν έρχονται σε αντίθεση με όσα προβλέπονται στη νομοθεσία. Σε περίπτωση ασυμφωνίας, υπερισχύουν οι διατάξεις του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής και της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

7.3. Ερώτηση: Τι είναι ένα υπερεθνικό αποθετήριο;

Απάντηση: Στην πράξη, ένα αποθετήριο λειτουργεί ως "εθνικό" αποθετήριο για περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

7.4. Ερώτηση: Πώς πρέπει οι εκφράσεις "διεπαφή προγραμματισμού εφαρμογής" ή "γραφική διεπαφή χρήστη" που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 4; και το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής ερμηνεύονται;

Απάντηση: Η έκφραση "διεπαφή προγραμματισμού εφαρμογών" αναφέρεται σε μια διεπαφή λογισμικού/λογισμικού που αποτελείται από ένα σύνολο οδηγιών προγραμματισμού και προτύπων που χρησιμοποιούνται από ένα τμήμα λογισμικού για να ζητήσει από άλλο λογισμικό να εκτελέσει μια εργασία. Οι οδηγίες και τα πρότυπα προγραμματισμού ορίζονται από το λογισμικό που καλείται. Στο πλαίσιο του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, η έκφραση αναφέρεται στις οδηγίες προγραμματισμού και τα πρότυπα που επιτρέπουν στο λογισμικό προσώπων που είναι εξουσιοδοτημένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό, τους χονδρεμπόρους και τις αρμόδιες εθνικές αρχές να υποβάλλουν ερωτήματα στο σύστημα αποθετηρίου.

Η έκφραση "γραφική διεπαφή χρήστη" (GUI) αναφέρεται σε μια διεπαφή ανθρώπου/υπολογιστή που επιτρέπει στους χρήστες να αλληλεπιδρούν με λογισμικό ή βάση δεδομένων μέσω γραφικών εικονιδίων και οπτικών ενδείξεων χωρίς την ανάγκη χρήσης σύνθετης γλώσσας προγραμματισμού.

Σκοπός του άρθρου 35 παράγραφος 1 στοιχείο θ) είναι να διασφαλίσει ότι, σε περίπτωση βλάβης λογισμικού, οι χονδρέμποροι και τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα/εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό έχουν εναλλακτικό τρόπο σύνδεσης στο εθνικό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων για επαλήθευση της γνησιότητας του/παροπλισμού του μοναδικού αναγνωριστικού. Ωστόσο, για να αποφευχθεί ότι οι χονδρέμποροι και τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα/δικαιούχα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό βασίζονται τακτικά στο GUI για την επαλήθευση της γνησιότητας/παροπλισμού των μοναδικών αναγνωριστικών στα προϊόντα τους, το άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο ι) περιορίζει τις συνθήκες υπό τις οποίες έχουν το δικαίωμα (δηλαδή έχουν το νόμιμο δικαίωμα) να χρησιμοποιούν το GUI σε περίπτωση αποτυχίας του δικού τους λογισμικού. Η χρήση του GUI σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση δεν απαγορεύεται, αλλά υπόκειται στη συμφωνία του εθνικού οργανισμού επαλήθευσης ιατρικής που κατέχει το GUI. Δείτε επίσης Q&A 7.18.

7.5. Ερώτηση: Το άρθρο 33 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο απαιτεί οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 στοιχεία α) έως 2 στοιχείο δ) του εν λόγω άρθρου, με εξαίρεση τον αύξοντα αριθμό, να αποθηκεύονται στον κόμβο. Αυτό σημαίνει ότι ο σειριακός αριθμός δεν μπορεί να μεταφορτωθεί στο hub;

Απάντηση: Όχι, η διάταξη ρυθμίζει μόνο ποιες πληροφορίες θα αποθηκευτούν στο hub. \_\_\_\_\_

7.6. Ερώτηση: Τα άρθρα 34 παράγραφος 4, 35 παράγραφος 4 και 36 στοιχείο ιδ) αναφέρονται στη σύνδεση των πληροφοριών για μοναδικά αναγνωριστικά που αφαιρέθηκαν ή καλύπτονται με τις πληροφορίες των ισοδύναμων μοναδικών αναγνωριστικών που τοποθετήθηκαν για σκοπούς συμμόρφωσης με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001 /83/EK. Απαιτείται η σύνδεση να είναι σε επίπεδο μεμονωμένων μοναδικών αναγνωριστικών; Πώς λειτουργεί η σύνδεση στην πράξη;

Απάντηση: Όχι, δεν είναι απαραίτητο να συνδέσετε μεμονωμένα μοναδικά αναγνωριστικά. Ο σύνδεσμος μπορεί να γίνει σε επίπεδο παρτίδας συνδέοντας τη λίστα των παροπλισμένων μοναδικών αναγνωριστικών στην "παλιά" παρτίδα (η παρτίδα που πρόκειται να επανασυσκευαστεί/επανασημανθεί) και τη λίστα των νέων μοναδικών αναγνωριστικών που τοποθετούνται στις συσκευασίες της "νέας" παρτίδας (η επανασυσκευασμένη σύνολο παραγωγής). Η διάταξη δεν απαιτεί η σύνδεση να γίνεται σε επίπεδο μεμονωμένων μοναδικών αναγνωριστικών, δεδομένου ότι ο αριθμός των συσκευασιών στην παρτίδα που πρόκειται να επανασυσκευαστεί/επανασημανθεί (και κατά συνέπεια ο αριθμός των μοναδικών αναγνωριστικών σε αυτήν την παρτίδα) ενδέχεται να μην αντιστοιχεί στον αριθμό των συσκευασιών (και μοναδικών αναγνωριστικών) στη νέα παρτίδα – καθιστώντας αδύνατη τη σύνδεση ένας προς έναν μεταξύ μοναδικών αναγνωριστικών.

7.7. Ερώτηση: Στο άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο στ), ισχύει το ανώτατο όριο των 300 ms για μια αποθήκη για να απαντήσει σε ερωτήματα και όταν εμπλέκονται πολλαπλοί χώροι αποθήκευσης στο ερώτημα, για παράδειγμα σε περίπτωση διασυννοριακής επαλήθευσης;

Απάντηση: 300 ms είναι ο μέγιστος χρόνος απόκρισης ενός μεμονωμένου αποθετηρίου. Όταν η λειτουργία επαλήθευσης/παροπλισμού απαιτεί την αναζήτηση πολλαπλών αποθετηρίων στο σύστημα αποθετηρίων, για παράδειγμα σε περίπτωση διασυννοριακής επαλήθευσης, ο μέγιστος χρόνος απόκρισης προκύπτει πολλαπλασιάζοντας τον μέγιστο χρόνο απόκρισης ενός μεμονωμένου αποθετηρίου (300 ms) επί τον αριθμό των αποθετηρίων που εμπλέκονται στο ερώτημα – για παράδειγμα, ο μέγιστος χρόνος απόκρισης για ένα ερώτημα που περιλαμβάνει τον εθνικό χώρο αποθήκευσης Α, τον κόμβο και τον εθνικό χώρο αποθήκευσης Β θα είναι 900 ms.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο χρόνος απόκρισης του συστήματος δεν περιλαμβάνει τον χρόνο που χρειάζεται τα δεδομένα ερωτήματος για να μετακινηθούν από το ένα αποθετήριο στο άλλο (που εξαρτάται από την ταχύτητα της σύνδεσης στο διαδίκτυο).

7.8. Ερώτηση: Πώς θα είναι η ταυτότητα, ο ρόλος και η νομιμότητα των χρηστών του επαληθεύεται το σύστημα αποθήκευσης;

Απάντηση: Είναι ευθύνη της νομικής οντότητας που δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα αποθετήριο να θεσπίσει κατάλληλες διαδικασίες ασφαλείας που διασφαλίζουν ότι μόνο οι επαληθευμένοι χρήστες, δηλαδή οι χρήστες των οποίων η ταυτότητα, ο ρόλος και η νομιμότητα έχει επαληθευτεί, έχουν πρόσβαση σε αυτό το χώρο αποθήκευσης.

7.9. Ερώτηση: Στο άρθρο 38 παράγραφος 1, η πρόταση "με εξαίρεση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2" αναφέρεται μόνο στην πρόσβαση στα δεδομένα ή επίσης στην ιδιοκτησία δεδομένων;

Απάντηση: Αναφέρεται μόνο στην πρόσβαση σε δεδομένα.

7.10. Ερώτηση: Στο άρθρο 38 παράγραφος 1, ποια είναι η έννοια της «πληροφορίας για την κατάσταση του μοναδικού αναγνωριστικού»;

Απάντηση: Οι πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του μοναδικού αναγνωριστικού περιλαμβάνουν εάν το μοναδικό αναγνωριστικό είναι ενεργό ή παροπλισμένο, και στην τελευταία περίπτωση, τους λόγους παροπλισμού.

7.11. Ερώτηση: Ποιος είναι ο σκοπός των εξαιρέσεων που ορίζονται στη δεύτερη πρόταση του άρθρου 38 παράγραφος 1 σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 και τις πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση ενός μοναδικού αναγνωριστικού;

Απάντηση: Το άρθρο 38 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής ρυθμίζει την ιδιοκτησία και την πρόσβαση στα δεδομένα που αποθηκεύονται στο σύστημα αποθετηρίων. Καθορίζει το γενικός κανόνας και εξαίρεση από αυτόν τον κανόνα. Δεδομένου ότι σκοπός του άρθρου 38 είναι, μεταξύ άλλων, η προστασία του απορρήτου των δεδομένων στο σύστημα αποθετηρίων, συμπεριλαμβανομένων των εμπορικά εμπιστευτικών δεδομένων, όπως απαιτείται από το άρθρο 54α παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η εξαίρεση πρέπει να ερμηνεύεται στενά. Ειδικότερα, η χρήση της εξαίρεσης θα πρέπει να περιορίζεται στις περιπτώσεις όπου η πρόσβαση στα δεδομένα είναι απαραίτητη για την εκτέλεση των εργασιών επαλήθευσης/παροπλισμού που απαιτούνται από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, όπως εξηγείται στην αιτιολογική σκέψη 38.

7.12. Ερώτηση: Είναι δυνατόν να υπάρχουν πολλαπλά εθνικά αποθετήρια, πολλαπλά υπερεθνικά αποθετήρια ή συνδυασμός εθνικών και υπερεθνικών αποθετηρίων που εξυπηρετούν την επικράτεια ενός δεδομένου κράτους μέλους;

Απάντηση: Όχι. Σύμφωνα με το άρθρο 32, παράγραφοι 1 και 2, η επικράτεια ενός συγκεκριμένου κράτους μέλους θα πρέπει να εξυπηρετείται από τον κόμβο και είτε από εθνικό είτε από υπερεθνικό αποθετήριο συνδεδεμένο με τον κόμβο.

7.13. Ερώτηση: Για τους σκοπούς της εφαρμογής των άρθρων 33 και 48 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, τι νοείται για τα «φάρμακα που έχουν κυκλοφορήσει προς πώληση ή διανομή»;

Απάντηση: Το κείμενο «φάρμακα που κυκλοφόρησαν προς πώληση ή διανομή» αναφέρεται σε προϊόντα που κυκλοφόρησαν παρτίδες σύμφωνα με το άρθρο 51 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Σύμφωνα με το παράρτημα 16 των κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ για την ορθή παρασκευαστική πρακτική για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση «Πιστοποίηση από ειδικευμένο άτομο (QP) και αποδέσμευση παρτίδας», η διαδικασία αποδέσμευσης παρτίδας περιλαμβάνει:

εγώ. Ο έλεγχος της κατασκευής και η δοκιμή της παρτίδας σύμφωνα με

καθορισμένες διαδικασίες απελευθέρωσης.

ii. Η πιστοποίηση της παρτίδας του τελικού προϊόντος εκτελείται από QP που σημαίνει ότι η παρτίδα συμμορφώνεται με την GMP και τις απαιτήσεις της ΚΑ της. Αυτό αντιπροσωπεύει την ποιοτική απελευθέρωση της παρτίδας.

iii. Η μεταφορά σε εμπορεύσιμο απόθεμα ή/και η εξαγωγή της τελικής παρτίδας του προϊόντος, η οποία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πιστοποίηση που εκτελείται από την QP. Εάν αυτή η μεταφορά πραγματοποιείται σε τοποθεσία διαφορετική από αυτήν όπου πραγματοποιείται η πιστοποίηση, τότε η ρύθμιση θα πρέπει να τεκμηριώνεται σε γραπτή συμφωνία μεταξύ των τοποθεσιών.

Ως εκ τούτου, τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν πιστοποιηθεί για κυκλοφορία από QP χωρίς να περιλαμβάνουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στη συσκευασία τους πριν από τις 9 Φεβρουαρίου 2019, μπορούν να διατεθούν στην αγορά, να διανεμηθούν και να διατεθούν στο κοινό μέχρι την ημερομηνία λήξης τους.

7.14. Ερώτηση: Πώς πρέπει να ερμηνεύεται η έκφραση "κάτοχος άδειας κυκλοφορίας", όπως χρησιμοποιείται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής;

Απάντηση: Ο όρος "κάτοχος άδειας κυκλοφορίας" χρησιμοποιείται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για να υποδείξει τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 6 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

7.15. Ερώτηση: Απαιτούνται οι παράλληλοι εισαγωγείς/διανομείς να συμμορφωθούν με το άρθρο 33 παράγραφος 1 και να ανεβάσουν τις πληροφορίες του άρθρου 33 παράγραφος 2 στο σύστημα αποθήκευσης; Θα πρέπει επίσης να ανεβάσουν μια λίστα με καθορισμένους χονδρεμπόρους;

Απάντηση: Οι παράλληλοι έμποροι υποχρεούνται να συμμορφωθούν με το άρθρο 33 και να ανεβάσουν στο σύστημα αποθετηρίων στις ακόλουθες δύο περιπτώσεις:

- Εάν είναι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οπότε μπορούν επίσης να ανεβάσουν τον κατάλογο των χονδρεμπόρων που διαθέτουν ορίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 20 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής<sup>8</sup> ή
- Εάν επανασκευάζουν/επαναφέρουν ετικέτα και τοποθετούν νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας ή αντικαθιστούν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 47α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ στα φαρμακευτικά προϊόντα που προμηθεύουν. Στην περίπτωση αυτή, οι παράλληλοι έμποροι που δεν είναι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ δεν μπορούν να ορίσουν τους δικούς τους χονδρεμπόρους και δεν θα πρέπει να ανεβάζουν κατάλογο χονδρεμπόρων στο σύστημα αποθετηρίου.

Οι παράλληλοι έμποροι που ανασκευάζουν/επανασημαίνουν τα προϊόντα τους και τοποθετούν νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας ή αντικαθιστούν χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα που προμηθεύουν πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 33, 40 και 42 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού της Επιτροπής, ΕΕ) 2016/161 δεδομένου ότι θεωρούνται τα «υπεύθυνα για τη διάθεση αυτών των φαρμάκων στην αγορά» στο εν λόγω κράτος μέλος.

7.16. Ερώτηση: Σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1, οι πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 πρέπει να αναρτώνται στο σύστημα αποθετηρίων πριν από τη διάθεση του προϊόντος προς πώληση και διανομή. Σημαίνει αυτό ότι η μεταφόρτωση πρέπει να πραγματοποιηθεί προτού το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο (QP) εκτελέσει την πιστοποίηση παρτίδας και επομένως οι πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σχετικά με τυχόν απόβλητα κατασκευής θα πρέπει επίσης να φορτωθούν στο σύστημα;

Απάντηση: Όχι. Οι πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής πρέπει να υπάρχουν στο σύστημα τη στιγμή της διάθεσης της παρτίδας προς πώληση και διανομή (βλ. Ερωτήσεις και απαντήσεις 7.13 για αυτό που γίνεται κατανοητό προς διάθεση προς πώληση ή διανομή). Είναι αποδεκτή η μεταφόρτωση αυτών των πληροφοριών τη στιγμή που το σύστημα δεν επιβαρύνεται με πληροφορίες σχετικά με τα απόβλητα παραγωγής, δηλαδή (μέρη) παρασκευασμένων παρτίδων που δεν έχουν πιστοποιηθεί, υπό τον όρο ότι η μεταφόρτωση πραγματοποιείται πριν από τη μεταφορά του φαρμακευτικού προϊόντος στο πωλήσιμο απόθεμα.

7.17. Ερώτηση: Το άρθρο 37(δ) απαιτεί από έναν εθνικό οργανισμό επαλήθευσης φαρμάκων (NMVO) να ειδοποιεί απευθείας τις αρμόδιες εθνικές αρχές, τον EMA και την Επιτροπή σχετικά με μια παραποίηση; Υπάρχει χρονικό όριο για μια τέτοια ειδοποίηση;

Απάντηση: Η χρήση του όρου «προβλέπεται» στο άρθρο 37 στοιχείο δ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής σημαίνει ότι ένα NMVO πρέπει να διασφαλίζει ότι οι εθνικές αρμόδιες αρχές, ο EMA8 και η Επιτροπή<sup>9</sup> ενημερώνονται. Το NMVO μπορεί να εκπληρώσει αυτήν την υποχρέωση είτε άμεσα είτε διασφαλίζοντας ότι αυτή η εργασία εκτελείται από κάποιον άλλο.

Το NMVO θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι αρχές ενημερώνονται αμέσως μόλις καταστεί σαφές ότι η ειδοποίηση που ενεργοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 36 στοιχείο β) δεν μπορεί να εξηγηθεί από τεχνικά ζητήματα με το σύστημα αποθετηρίων, τη μεταφόρτωση δεδομένων, το άτομο που εκτελεί την επαλήθευση ή παρόμοια τεχνικά ζητήματα.

<sup>8</sup> Μέσω email στο [QDEFECT@ema.europa.eu](mailto:QDEFECT@ema.europa.eu)

<sup>9</sup> Μέσω email στη [Διεύθυνση SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu](mailto:Διεύθυνση SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu)

7.18. Ερώτηση: Το άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής απαγορεύει στους χονδρεμπόρους και στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα ή δικαιούνται να παρέχουν φάρμακα στο κοινό να χρησιμοποιούν τη γραφική διεπαφή χρήσης (GUI) του εθνικού συστήματος επαλήθευσης φαρμάκων για επαλήθευση /απενεργοποίηση των μοναδικών αναγνωριστικών στα προϊόντα τους όταν το δικό τους λογισμικό δεν είναι κατεστραμμένο;

Απάντηση: Όχι. Η χρήση του GUI από χονδρεμπόρους και άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα/δικαιούχα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό σε περιπτώσεις διαφορετικές από την αστοχία του δικού τους λογισμικού δεν απαγορεύεται, αλλά υπόκειται στη συμφωνία του εθνικού οργανισμού επαλήθευσης ιατρικής που κατέχει το GUI (εάν δεν υπάρχει δικαίωμα, είναι απαραίτητη η συμφωνία του κατόχου του συστήματος). Δείτε επίσης Q&A 7.4.

7.19. Ερώτηση: Μπορεί ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας να αναθέσει τη μεταφόρτωση των πληροφοριών που ορίζονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής;

Απάντηση: Ναι. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) μπορούν να αναθέσουν τη μεταφόρτωση των πληροφοριών που ορίζονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 σε τρίτους μέσω γραπτής συμφωνίας μεταξύ των δύο μερών. Ο ΚΑΚ παραμένει νομικά υπεύθυνος για αυτά τα καθήκοντα.

Σε κάθε περίπτωση, ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίζει με υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης την ακρίβεια, την εμπιστευτικότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων που ανεβαίνουν στο σύστημα. Αυτό περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε: διαδικασίες για τη διασφάλιση ότι τα μεταφορτωμένα δεδομένα και οι πραγματικές ιδιότητες παρτίδας αντιστοιχούν (όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνίες λήξης, αγορά προορισμού, μέγεθος παρτίδας), διαδικασίες για ασφαλή ανταλλαγή δεδομένων με τον υπεργολάβο και διαδικασίες για να εξακριβωθεί ότι τα δεδομένα που πρόκειται να μεταφορτωθούν δεν έχουν καταστραφεί με κανέναν τρόπο. Αποθαρρύνεται αυστηρά η μεταφόρτωση δεδομένων που πραγματοποιείται μέσω υποδομών, υλικού και λογισμικού που βρίσκονται φυσικά εκτός του ΕΟΧ.

7.20. Ερώτηση: Τι σημαίνει διερεύνηση όλων των πιθανών περιστατικών παραποίησης που επισημαίνονται στο σύστημα στο άρθρο 37 στοιχείο δ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής;

Απάντηση: Ο σκοπός της έρευνας στο άρθρο 37 στοιχείο δ) είναι να αποκλειστεί ότι οι ειδοποιήσεις που ενεργοποιήθηκαν στο σύστημα έχουν προκληθεί για τεχνικούς λόγους, όπως ζητήματα με το σύστημα αποθήκευσης, μεταφόρτωση δεδομένων, ποιότητα δεδομένων, εσφαλμένη σάρωση τελικού χρήστη ή άλλα παρόμοια τεχνικά ζητήματα.

Όπως περιγράφεται στο Q&A 7.17, οι αρμόδιες εθνικές αρχές, ο EMA και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνονται μόλις καταστεί σαφές ότι η ειδοποίηση δεν μπορεί να εξηγηθεί με τεχνικούς λόγους. Με βάση τις πληροφορίες που ελήφθησαν, οι αρχές θα ξεκινήσουν έρευνα για το περιστατικό παραποίησης σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές και εθνικές διαδικασίες.

## 8. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΤΟΧΩΝ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΗΛΟΙ ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ.

8.1. Ερώτηση: Μπορούν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να αναθέσουν την εκτέλεση των υποχρεώσεών τους βάσει των άρθρων 40 και 41 σε τρίτους;

Απάντηση: Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορούν (αλλά δεν είναι υποχρεωμένοι) να αναθέσουν μέρος των υποχρεώσεών τους βάσει των άρθρων 40 και 41 σε τρίτους μέσω γραπτής συμφωνίας μεταξύ των δύο μερών. Ωστόσο, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας παραμένουν νομικά υπεύθυνοι για αυτά τα καθήκοντα.

Ειδικότερα, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορούν να αναθέσουν την εκτέλεση της νομικής τους υποχρέωσης σύμφωνα με το άρθρο 40 στοιχεία α) και β), καθώς και την εργασία παροπλισμού που αναφέρεται στο άρθρο 41.

8.2. Ερώτηση: Προκύπτουν καταστάσεις όπου, για την ίδια παρτίδα προϊόντος, Οι αρμόδιες αρχές από διαφορετικά κράτη μέλη εκδίδουν διαφορετικά επίπεδα ανάκλησης, π.χ. επίπεδο ασθενούς έναντι επιπέδου χονδρέμπορου, ή καθόλου ανάκληση. Πώς θα λειτουργήσει το άρθρο 40 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής σε αυτό το είδος σεναρίου;

Απάντηση: Το άρθρο 40 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής δεν θα ισχύει για ανακλήσεις σε επίπεδο ασθενών, καθώς το πεδίο εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού δεν εκτείνεται πέρα από την προμήθεια του φαρμάκου στον τελικό καταναλωτή. Όταν ένα φάρμακο ανακαλείται σε επίπεδο φαρμακείου σε ένα κράτος μέλος και σε επίπεδο χονδρικής σε άλλο, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να προσαρμόζει τις πληροφορίες που χρειάζεται να παρέχει στα σχετικά εθνικά/υπερεθνικά αποθετήρια σύμφωνα με το άρθρο 40 στοιχείο γ).

8.3. Ερώτηση: Ορισμένα κράτη μέλη διαθέτουν εθνικά συστήματα διαχείρισης ανακλήσεων και αποσύρσεων φαρμάκων. Θα ήταν δυνατή η διασύνδεση αυτών των εθνικών συστημάτων με το σύστημα αποθετηρίων για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας;

Απάντηση: Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής δεν προβλέπει τη σύνδεση μεταξύ των εθνικών συστημάτων για ανακλήσεις/απόσυρση φαρμάκων και του συστήματος αποθετηρίων. Τέτοιες συνδέσεις μπορούν να εξεταστούν από τα νομικά πρόσωπα που διαχειρίζονται τα σχετικά αποθετήρια στο σύστημα αποθετηρίων, σε εθελοντική βάση.

8.4. Ερώτηση: Οι παράλληλοι εισαγωγείς/διανομείς υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τα άρθρα 40 και 42 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής;

Απάντηση: Οι παράλληλοι έμποροι υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τα άρθρα 40 και 42 της Επιτροπής Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 στις ακόλουθες δύο περιπτώσεις:

- Εάν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- Εάν επανασυσκευάζουν/επαναφέρουν ετικέτα και τοποθετούν νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας ή αντικαθιστούν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 47α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ στα φαρμακευτικά προϊόντα που προμηθεύουν.

Οι παράλληλοι έμποροι που ανασυσκευάζουν/επανασημαίνουν τα προϊόντα τους και τοποθετούν νέα χαρακτηριστικά ασφαλείας ή αντικαθιστούν χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα που προμηθεύουν πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 33, 40 και 42 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού της Επιτροπής. (ΕΕ) 2016/161 δεδομένου ότι θεωρούνται τα «υπεύθυνα για τη διάθεση αυτών των φαρμάκων στην αγορά» στο εν λόγω κράτος μέλος.

8.5. Ερώτηση: Στην περίπτωση των δωρεάν δειγμάτων που υποχρεούνται από την εθνική νομοθεσία να περιλαμβάνουν στην επισήμανση τους την πρόταση «Δωρεάν δείγμα. Να μην πουληθεί», μπορεί να αρθεί η υποχρέωση φόρτωσης των χαρακτηριστικών ασφαλείας;

Απάντηση: Όχι. Το άρθρο 41 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής απαιτεί από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας που σκοπεύει να παράσχει οποιοδήποτε από τα φάρμακά του ως δωρεάν δείγμα, όταν το προϊόν αυτό φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, το αναφέρει ως δωρεάν δείγμα στο το σύστημα αποθετηρίων και να εξασφαλίσει τον παροπλισμό του μοναδικού αναγνωριστικού του προτού τον παράσχει στα άτομα που είναι αρμόδια να το συνταγογραφήσουν. Κατά συνέπεια, τα δωρεάν δείγματα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού και πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

8.6. Ερώτηση: Μπορούν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να ανεβάσουν στο σύστημα αποθετηρίων σειριακούς αριθμούς που δεν χρησιμοποιούνται ποτέ στην πραγματικότητα ως στοιχεία δεδομένων μοναδικών αναγνωριστικών;

Απάντηση: Όχι. Ο σκοπός του συστήματος αποθήκευσης είναι να περιέχονται οι πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Οι σειρικοί αριθμοί που δεν χρησιμοποιούνται στην πραγματικότητα ως στοιχεία δεδομένων σε μοναδικά αναγνωριστικά δεν θα πρέπει να μεταφορτώνονται και να αποθηκεύονται στο σύστημα αποθετηρίων, καθώς αντιπροσωπεύουν κίνδυνο ασφαλείας για το σύστημα.

8.7. Ερώτηση: Ποιες είναι οι υποχρεώσεις των φορέων εκμετάλλευσης που προμηθεύουν φάρμακα βάσει του άρθρου 126α (ρήτρα Κύπρου) όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Ο όρος "κάτοχος άδειας κυκλοφορίας" χρησιμοποιείται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής και στην Οδηγία 2001/83/EK για να υποδείξει τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 6 της εν λόγω οδηγίας. Ως εκ τούτου, ο όρος δεν ισχύει για τους επιχειρηματίες που διανέμουν φάρμακα βάσει του άρθρου 126α.

Ωστόσο, για να χειρίζονται φάρμακα, αυτές οι νομικές οντότητες πρέπει να διαθέτουν άδεια παρασκευής ή/και άδεια χονδρικής διανομής ή/και άδεια παράλληλης εισαγωγής. Επομένως, υπόκεινται στις υποχρεώσεις που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για κατασκευαστές ή/και χονδρεμπόρους ή/και παράλληλους εισαγωγείς/διανομείς.

Επιπλέον, εάν αυτοί οι φορείς εκμετάλλευσης τοποθετήσουν ή αντικαταστήσουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 47α της οδηγίας 2001/83/EK στα φάρμακα που προμηθεύουν, πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 33, 40 και 42 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016 της Επιτροπής /161 δεδομένου ότι είναι το "πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση αυτών των φαρμάκων στην αγορά" στο κράτος μέλος για το οποίο χορηγήθηκαν άδειες κατά την έννοια του άρθρου 126α.



8.8. Ερώτηση: Σε περίπτωση αντικατάστασης των χαρακτηριστικών ασφαλείας από παράλληλους εμπόρους, μπορεί να πραγματοποιηθεί ο παροπλισμός του αρχικού μοναδικού αναγνωριστικού από τον χονδρέμπορο από τον οποίο παραλαμβάνουν το προϊόν;

Απάντηση: Όχι. Ο παροπλισμός του αρχικού μοναδικού αναγνωριστικού πρέπει να πραγματοποιηθεί από τον παράλληλο έμπορο που κατέχει την άδεια κατασκευής και αντικαθιστά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (άρθρο 16 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής).

8.9. Ερώτηση: Πρέπει οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να ανεβάσουν τα μοναδικά αναγνωριστικά για προϊόντα με 2D γραμμωτούς κώδικες που κυκλοφόρησαν προς πώληση ή διανομή πριν από τις 9 Φεβρουαρίου 2019;

Απάντηση: Ναι. Σύμφωνα με το άρθρο 48 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, τα φάρμακα που κυκλοφόρησαν προς πώληση ή διανομή πριν από τις 9 Φεβρουαρίου 2019 χωρίς μοναδικό αναγνωριστικό μπορούν να παραμείνουν στην αγορά της ΕΕ μέχρι την ημερομηνία λήξης τους, εφόσον δεν επανασκευαστούν ή δεν επισημανθούν εκ νέου μετά την εκείνη την ημερομηνία. Εάν επανασκευαστούν ή επισημανθούν μετά τις 9 Φεβρουαρίου 2019, ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετήσει χαρακτηριστικά ασφαλείας σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/ΕΚ και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής.

Αυτό το μεταβατικό μέτρο δεν ισχύει για προϊόντα που κυκλοφόρησαν πριν από τις 9 Φεβρουαρίου 2019 με μοναδικό αναγνωριστικό. Τα μοναδικά αναγνωριστικά για τέτοια προϊόντα θα πρέπει να ανεβαίνουν στο σύστημα πριν από την έναρξη εφαρμογής των νέων κανόνων (9 Φεβρουαρίου 2019). Αυτό θα βοηθήσει στην αποφυγή ειδοποιήσεων για γνήσια προϊόντα που κυκλοφόρησαν πριν από τις 9 Φεβρουαρίου λόγω έλλειψης δεδομένων στο αποθετήριο.

## 9. ΚΑΤΑΛΟΓΕΣ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ.

9.1. Ερώτηση: Μπορούν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να υποβάλουν στην Επιτροπή τις προτάσεις τους για τροποποιήσεις στο παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής;

Απάντηση: Μόνο οι κοινοποιήσεις των κρατών μελών λαμβάνονται υπόψη για την κατάρτιση των παραρτημάτων I και II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Όσον αφορά το παράρτημα I, τα κράτη μέλη μπορούν να ενημερώνουν την Επιτροπή για φάρμακα που θεωρούν ότι δεν διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης (άρθρο 54α παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ).

## 10. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ.

10.1. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 48 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, τι νοείται για τα «φάρμακα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία προς πώληση ή διανομή»;

Απάντηση: βλέπε Q&A 7.13.

## 11. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

11.1. Ερώτηση: Πώς πρέπει να ερμηνεύεται ο όρος "Κιτ" που αναφέρεται στο παράρτημα Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής;

Απάντηση: Ο όρος «κιτ» ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 8 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Αναφέρεται σε «οποιοδήποτε παρασκεύασμα που πρόκειται να ανασυσταθεί ή να συνδυαστεί με ραδιονουκλεΐδια στο τελικό ραδιοφάρμακο, συνήθως πριν από τη χορήγησή του».

11.2. Ερώτηση: Τα λιπαρά γαλακτώματα που χρησιμοποιούνται για παρεντερική διατροφή και έχουν κωδικό ATC που αρχίζει με Β05ΒΑ εξαιρούνται από τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Ναι. Περιλαμβάνονται γαλακτώματα λίπους με κωδικό ATC που αρχίζει με Β05ΒΑ την κατηγορία "διαλύματα για παρεντερική διατροφή" που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής. Επομένως, τέτοια γαλακτώματα εξαιρούνται από την υποχρέωση να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

## 12. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

12.1. Ερώτηση: Τα μη συνταγογραφούμενα προϊόντα ομεπραζόλης έχουν σκευαστεί ως γαστροανθεκτικά δισκία στο πεδίο εφαρμογής του Παραρτήματος 2 και επομένως απαιτείται να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Απάντηση: Όχι. Μόνο τα μη συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ομεπραζόλη 20 ή 40 mg που έχουν σκευαστεί ως σκληρές γαστροανθεκτικές κάψουλες πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, καθώς τα δύο αναφερόμενα περιστατικά παραποίησης που οδήγησαν στην προσθήκη ορισμένων προϊόντων ομεπραζόλης στο Παράρτημα ΙΙ αφορούσε τη συγκεκριμένη φαρμακευτική μορφή της ομεπραζόλης.

\* \* \*