

Δελτίο Τύπου

Έναρξη Εφαρμογής Νέου Συστήματος Επαλήθευσης Φαρμάκων – Θωρακίζεται η Αλυσίδα Διανομής



Αθήνα, 11 Φεβρουαρίου 2025. Στις 9 Φεβρουαρίου 2025, τέθηκε σε εφαρμογή το νέο Εθνικό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜVS), το οποίο ενισχύει την προστασία των ασθενών από τον κίνδυνο ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Το σύστημα υλοποιείται στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, ο οποίος προβλέπει συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ασφαλείας που πρέπει να φέρουν οι συσκευασίες των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Η αρχική πανευρωπαϊκή ημερομηνία εφαρμογής ήταν η 9η Φεβρουαρίου 2019 και η Ελλάδα όφειλε να συμμορφωθεί με τον Κανονισμό, με έναρξη εφαρμογής στις 9 Φεβρουαρίου 2025. Σήμερα, οι συσκευασίες φαρμάκων σε όλη την Ευρώπη διαθέτουν ενισχυμένα, απαραβίαστα χαρακτηριστικά ασφαλείας και φέρουν γραμμωτό κώδικα με μοναδικό σειριακό αριθμό. Αυτό επιτρέπει τη σάρωση τους στα φαρμακεία και σε άλλους τελικούς χρήστες, καθώς και τον έλεγχο μέσω κεντρικής βάσης

δεδομένων, διασφαλίζοντας τη νομιμότητα του προϊόντος πριν από την παράδοσή του στον ασθενή. Το νέο Εθνικό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων, το οποίο τελεί υπό τη διαχείριση του Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (HMVO), είναι το αποτέλεσμα μίας πολυετούς διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης αλλά και εντατικών ελέγχων και δοκιμών για τη βέλτιστη υλοποίηση του, ενώ ταυτόχρονα συμμορφώνεται πλέον με την Ευρωπαϊκή Οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (FMD), ενισχύοντας τις δικλίδες ασφαλείας, ώστε οι Έλληνες ασθενείς να διατηρούν απόλυτη εμπιστοσύνη στα φάρμακα που προμηθεύονται από το φαρμακείο.

Σύμφωνα με τον Πρόεδρο του HMVO κ. Ολύμπιο Παπαδημητρίου: «Η ανάπτυξη ενός τόσο σύγχρονου, εξελιγμένου τεχνολογικά και αποτελεσματικού συστήματος επαλήθευσης φαρμάκων αποτελεί ένα σημαντικό εγχείρημα, προϊόν πολυετούς προετοιμασίας και συνεργασίας με τους εμπλεκόμενους και ενδιαφερόμενους φορείς στην Ελλάδα. Τόσο ο σχεδιασμός όσο και η υλοποίηση του απαιτήσε σημαντικές επενδύσεις, στενή συνεργασία, εκτενείς προσπάθειες αλλά και αφοσίωση από όλους τους κρίκους της εφοδιαστικής αλυσίδας φαρμάκου, ώστε να τεθεί σε λειτουργία και να εφαρμοστεί σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των Ελλήνων πολιτών. Ο νέος δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D Barcode) θα αντικαταστήσει την ταινία γνησιότητας του ΕΟΦ, και η διαδικασία αποζημίωσης των φαρμάκων θα πραγματοποιείται ταυτόχρονα με την επαλήθευση (decommissioning). Αξίζει να σημειώσουμε πως το νέο σύστημα αποτελεί ένα κρίσιμο βήμα για την ενίσχυση όχι μόνο της ποιότητας των παρεχόμενων φαρμακευτικών υπηρεσιών στη χώρα μας, αλλά και για την αναβάθμιση του Εθνικού συστήματος υγείας, τόσο σήμερα όσο και στο μέλλον.»

Η πρωτοβουλία περιλαμβάνει τη συνεργασία 10.552 ιδιωτικών φαρμακείων, 38 φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ, 103 ιδιωτικών νοσοκομείων, 150 δημόσιων νοσοκομείων και 135 χονδρεμπόρων στην Ελλάδα, οι οποίοι διανέμουν ετησίως περίπου 500 εκατομμύρια συνταγογραφούμενα φάρμακα, καθώς και 350 κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Κάθε φαρμακείο ή τελικός χρήστης διαθέτει τώρα τουλάχιστον ένα σαρωτή για να ελέγχει κάθε συσκευασία πριν διανεμηθεί. Ο σαρωτής συνδέεται με μια κεντρική βάση δεδομένων των φαρμάκων που παρασκευάζονται, διανέμονται και διατίθενται προς πώληση στην Ελλάδα.

Οι ασθενείς θα αρχίσουν να βλέπουν τις νέες δικλίδες ασφαλείας στις συσκευασίες φαρμάκων τις επόμενες εβδομάδες. Κάθε συσκευασία θα έχει:

- Έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ενσωματωμένο σε δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα (2D), που θα περιέχει δεδομένα μοναδικά για τη συγκεκριμένη συσκευασία, και
- Έναν μηχανισμό ασφαλείας (όπως σφραγίδα, ταινία ή ειδικό κλείσιμο) που διασφαλίζει ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.

Μιλώντας σήμερα, ο Υπουργός Υγείας κ. Άδωνις Γεωργιάδης, δήλωσε: «Σήμερα η Ελλάδα κάνει ένα ουσιαστικό βήμα εκσυγχρονισμού, εφαρμόζοντας ένα ενοποιημένο και αποτελεσματικό πλαίσιο ελέγχου, το οποίο αποδεικνύει τη δέσμευσή μας στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Με τη δημιουργία του ΗΜΒΟ διασφαλίζουμε ουσιαστικά την αποτελεσματική εφαρμογή του Κανονισμού στην Ελλάδα και θωρακίζουμε το σύστημα υγείας, προστατεύοντας τους ασθενείς από παραποιημένα ή μη ασφαλή φάρμακα και ενισχύοντας τη διαφάνεια στη διακίνηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Η λειτουργία του νέου αυτού συστήματος ενισχύει την εμπιστοσύνη των πολιτών, διασφαλίζει τη συμβατότητα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα και βελτιώνει τη συνολική διαχείριση και λειτουργία της αγοράς φαρμάκων».

Ο Γενικός Διευθυντής του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) κ. Μιχάλης Χειμώνας ευχαρίστησε όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και μεταξύ άλλων ανέφερε σχετικά: «Η σύσταση και λειτουργία του Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜΒΟ) αποτέλεσε ένα δύσκολο και περίπλοκο εγχείρημα το οποίο με την πολύτιμη συμβολή όλων των εμπλεκόμενων φορέων, δηλαδή των φαρμακοποιών, της φαρμακοβιομηχανίας και κυρίως του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων Αρχών του (ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ) και της ΗΔΙΚΑ στέφθηκε με επιτυχία! Επιπλέον, ανέφερε ότι οι παραγωγικές εταιρείες στην Ελλάδα επένδυσαν περίπου 70 εκατ. ευρώ για την εφαρμογή των χαρακτηριστικών ασφαλείας, και η φαρμακοβιομηχανία καλύπτει πλήρως τα έξοδα του συστήματος.»

Το σύστημα ειδοποιεί αν ο γραμμωτός κώδικας δεν αναγνωρίζεται κατά τη σάρωση και ακολουθεί πρωτόκολλο για τη διερεύνηση, το οποίο περιλαμβάνει την τοποθεσία, τον κατασκευαστή, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), τον ΗΜΒΟ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΕΜΒΟ).

Για τους επόμενους μήνες, οι συσκευασίες φαρμάκων με και χωρίς ατομικό σειριακό αριθμό θα κυκλοφορούν ταυτόχρονα, καθώς θα αντικαθίστανται σταδιακά από νέες με χαρακτηριστικά ασφαλείας.

Η συνεργασία των αρμόδιων φορέων και η ανάπτυξη αυτού του εξελιγμένου τεχνολογικά συστήματος αποτελούν καθοριστικά βήματα για την αναβάθμιση της φαρμακευτικής αλυσίδας και την προστασία της υγείας των πολιτών, με στόχο την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας στο σύνολό του. Το σύστημα θα εξελίσσεται συνεχώς, διασφαλίζοντας ένα ασφαλές και αξιόπιστο πλαίσιο για τη διανομή φαρμάκων στην Ελλάδα και σε όλη την Ευρώπη.

Για περισσότερες πληροφορίες:

Ιωάννα Κοντομανωλοπούλου, Γενική Διευθύντρια HMVO

E-mail: hmvo@hmvo.gr | <https://hmvo.gr>

Σημειώσεις προς τους συντάκτες

Ο Ελληνικός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (HMVO) ιδρύθηκε τον Νοέμβριο του 2023 ως αστική μη κερδοσκοπική εταιρεία, με σκοπό την εφαρμογή των διατάξεων της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 2011/62, του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 και της Κ.Υ.Α. Δ3(α)41169/19/8-7-2020 για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Στους ιδρυτικούς εταίρους του περιλαμβάνονται ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε.), η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (Π.Ε.Φ.), ο Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (Π.Φ.Σ.), το PhRMA Innovation Forum (P.I.F.) και ο Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων (Σ.Α.Φ.Ε.Ε.).

Ο HMVO έχει συνεργαστεί στενά με τους αρμόδιους κρατικούς οργανισμούς, όπως το Υπουργείο Υγείας, την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ), τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) για την εξασφάλιση της επιτυχημένης εφαρμογής του συστήματος.

Ο HMVO είναι μέλος ενός πανευρωπαϊκού δικτύου εθνικών οργανισμών επαλήθευσης φαρμάκων, με όλους να λειτουργούν εθνικές βάσεις δεδομένων που συνδέονται μέσω ενός κεντρικού κόμβου της ΕΕ, υπό τη διαχείριση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων. Αυτό το προηγμένο σύστημα επαλήθευσης καταγράφει τα δεδομένα όλων των φαρμάκων που παρασκευάζονται και διατίθενται νόμιμα σε όλη την Ευρώπη.

Τα παραποιημένα φάρμακα είναι πλέον επίσημα γνωστά ως «ψευδεπίγραφα φάρμακα» σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ για τα φάρμακα. Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα ενδέχεται να περιέχουν συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών, τα οποία είναι χαμηλής ποιότητας ή σε ακατάλληλη δοσολογία - είτε πολύ υψηλή είτε πολύ χαμηλή. Δεδομένου ότι δεν έχουν υποβληθεί στην αναγκαία αξιολόγηση ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, όπως απαιτείται από τη διαδικασία έγκρισης της ΕΕ, ενδέχεται να συνιστούν σοβαρή απειλή για την υγεία.