

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Ν.Π.Δ.Δ.
Μυλλέρου 1 & Αγησιλάου - 104 36 ΑΘΗΝΑ,
ΤΗΛ. 210 5240146
ΦΑΞ. 210 5220721 – Email: grfsa@fsa.gr
Πληρ. Νιάρχου Αικ.
Αριθ.πρωτ. 4709

ΑΘΗΝΑ 13/10/2025

Προς
Υπουργό Υγείας,
κ. Άδωνι Γεωργιάδη

Κοινοποίηση :

- ΕΟΦ
- ΠΦΣ

Αξιότιμε κύριε Υπουργέ,

Την 9 Φεβρουαρίου 2025 τέθηκε σε εφαρμογή ο κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής. Με αυτόν η Ελλάδα υποχρεώθηκε σε υιοθέτηση των προβλεπόμενων χαρακτηριστικών ασφαλείας επί της συσκευασίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης και ειδικότερα της τοποθέτησης δισδιάστατου γραμμωτού κώδικα(QR), που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την επαλήθευση της γνησιότητας της μεμονωμένης συσκευασίας στην οποία αναγράφεται, καθώς και της θέσης προστατευτικού αυτοκόλλητου που επιτρέπει την επαλήθευση του κατά πόσον η συσκευασία του φαρμάκου έχει παραβιαστεί.

Βάσει του Κανονισμού τα χαρακτηριστικά ασφαλείας υιοθετήθηκαν **υποχρεωτικώς** για τις ακόλουθες κατηγορίες:

- (1) φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που χορηγούνται με **ιατρική συνταγή**
- (2) φάρμακα που δεν χορηγούνται με **ιατρική συνταγή** και περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής.
- (3) φάρμακα στα οποία τα κράτη μέλη έχουν επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού αναγνωριστικού ή του μηχανισμού προστασίας από την παραποίηση σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Διαπιστώσαμε ότι από εφαρμογής των μέτρων καταργήθηκε η επικόλληση των καφέ ταινιών γνησιότητας στα Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ ή overthecounter) με

αποτέλεσμα τα φάρμακα αυτά, που δεν έπαυσαν να είναι φάρμακα, να υποβιβάζονται σε προϊόντα ευρείας κυκλοφορίας με όσα αυτή η υποβίβαση δύναται να επιφέρει δυνητικώς στη δημόσια υγεία.

Επειδή ως γνωστόν κάθε Κράτος Μέλος διατηρεί τη διακριτική ευχέρεια να επιλέγει το επίπεδο υγείας και ασφαλείας που επιθυμεί να προσφέρει στους πολίτες του, περαιτέρω δε επειδή η Ελλάδα υπήρξε πρωτοπόρος στην ανίχνευση πλαστών μέσω της ταινίας γνησιότητας, φρονούμε ότι είναι επιβεβλημένη η τοποθέτηση QR ή έστω η διατήρηση της καφέ ταινίας γνησιότητας δια της δυνατότητας που σας παρέχεται να επεκτείνετε το πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης (π.χ. για το μοναδικό κωδικό αναγνώρισης) σε φάρμακα που δεν καλύπτονται αρχικά από τον κανονισμό, καθώς η λανθασμένη χρήση ΜΗΣΥΦΑ μπορεί να εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία.

Τέλος, γνωρίζουμε ΟΛΟΙ ότι τα ΜΗΣΥΦΑ είναι φάρμακα και τα φάρμακα δίνονται «δια χειρός φαρμακοποιού».

Αναμένοντας απάντησή σας.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ



Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ