

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ.....	4
1.1 Εισαγωγή.....	4
1.1.1. Αποστολή	4
1.1.2. Ανθρώπινο Δυναμικό / Διοίκηση	4
1.1.3. Δραστηριότητες Φαρμακευτικών Υπηρεσιών	5
1.2 Τομείς Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.....	6
1.2.1. Τομέας Προμηθειών.....	6
1.2.2. Τομέας Φαρμακορρύθμισης (Αξιολόγησης και Εγγραφής των Φαρμάκων) 8	
1.2.2.1 Γενικά.....	8
1.2.2.2 Σύνοψη Διεργασιών 2012.....	8
1.2.2.3 Κυπριακή Προεδρία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης	9
1.2.2.4 Διαπίστευση του Τομέα Φαρμακορρύθμισης.....	10
1.2.2.5 Έκδοση Αδειών Κυκλοφορίας.....	10
1.2.2.6 Έκδοση Αδειών Παρασκευής/ Χονδρικής Πώλησης και Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες 14	
1.2.2.7 Άλλες εργασίες που σχετίζονται με τη Επιθεώρηση κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Κ.Ο.Π.Π.).....	17
1.2.2.8 Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης	20
1.2.2.9 Συμμετοχή σε Επιτροπές στην Κύπρο και στο εξωτερικό.....	21
1.2.2.10 Έλεγχος πιστοποιητικών OCABR (Official Control Authority Batch Release) και πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων για προϊόντα με βάση το αίμα ή το πλάσμα αίματος και ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.....	22
1.2.3. Τομέας Επιθεώρησης	23
1.2.3.1 Έλεγχος Ιδιωτικών Φαρμακείων	23
1.2.3.2 Έγκριση λειτουργίας Νέων Φαρμακείων	23
1.2.3.3 Αναστολή Λειτουργίας Φαρμακείων	23
1.2.3.4 Τήρηση Μητρώου Φαρμακείων	23
1.2.3.5 Εγγραφή Νέων Φαρμακοποιών και τήρηση του Μητρώου	23
1.2.3.6 Ετοιμασία και Δημοσίευση Δημερεύσεων Ιδιωτικών Φαρμακείων.....	24
1.2.3.7 Ετοιμασία και Δημοσίευση των Καλοκαιρινών Αδειών των Φαρμακείων.....	24
1.2.3.8 Έκδοση Αδειών Εισαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων, Ψυχοτρόπων και Πρόδρομων Ουσιών/ Άδειες Εξαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών 24	

1.2.3.9	Ετοιμασία Εκθέσεων προς τα Ηνωμένα Έθνη σχετικά με τη διακίνηση	24
1.2.3.10	Άλλες Εργασίες	24
1.2.4.	Τομέας Μηχανογράφησης	25
1.2.5.	Τομέας Καθορισμού Τιμών Φαρμάκων	27
1.2.6.	Τομέας Κλινικής Φαρμακευτικής	28
1.2.6.1	Συμμετοχή στην Επιτροπή Φαρμάκων	28
1.2.6.2	Γραμματεία Επιτροπής Φαρμάκων	28
1.2.6.3	Σχέδιο Επιδότησης/Συμπληρωμής	28
1.2.6.4	Διαχείριση Αιτημάτων και Ενημέρωση Ιατρονοσηλευτικού προσωπικού	29
1.2.6.5	Συμμετοχή σε Ιατροσυμβούλια και Επιτροπές	29
1.2.6.6	Υποστήριξη Τομέα Προμηθειών.....	29
1.2.6.7	Φαρμακοεπιδημιολογία- Φαρμακοοικονομία	29
1.2.7.	Τομέας Εναρμόνισης της Νομοθεσίας και Διεθνών Σχέσεων	30
1.2.8.	Τομέας Καλλυντικών Προϊόντων	31
1.2.8.1	Συμβούλιο Καλλυντικών	31
1.2.8.2	Περί Καλλυντικών Προϊόντων Κανονισμοί	31
1.2.8.3	Δίκτυο Ανταλλαγής Πληροφοριών RAPEX για καλλυντικά προϊόντα	32
1.2.8.4	Πιστοποιητικά ελεύθερης κυκλοφορίας καλλυντικών προϊόντων.....	33
1.2.8.5	Γνωστοποιήσεις καλλυντικών προϊόντων	33
1.2.8.6	Έλεγχος καλλυντικών προϊόντων στην αγορά	33
1.2.8.7	Δειγματοληψία και ανάλυση καλλυντικών προϊόντων.....	33
1.2.8.8	Ενημέρωση κατασκευαστών, εισαγωγέων και καταναλωτών	33
1.2.8.9	Άλλες Δραστηριότητες του Τομέα.....	34
1.3	Νοσοκομειακή Φαρμακευτική / Κρατικά Φαρμακεία	34
1.3.1.	Κρατικά Φαρμακεία	34
1.3.1.1	Αναβάθμιση κρατικών φαρμακείων.....	34
1.3.1.2	Καταχώρηση εργασίας κρατικών φαρμακείων.....	34
1.3.2.	Άσηπτη Παρασκευή Διαλυμάτων Ολικής Παρεντερικής Διατροφής και Ανασύσταση Κυτταροστατικών Φαρμάκων	35
1.3.2.1	Μονάδα παρεντερικής διατροφής Λευκωσίας	35
1.3.2.1	Μονάδα Παρεντερικής Διατροφής Λεμεσού.....	36
1.4	Στόχοι που υλοποιήθηκαν / Στόχοι σε εξέλιξη.....	36
1.4.1.	Διάθεση Νέων Φαρμακοθεραπειών στους δικαιούχους ασθενείς	36
1.4.2.	Αναχαίτιση της αλματώδους αύξησης στις δαπάνες για τα φάρμακα	36
1.4.3.	Ενίσχυση της συνεργασίας Ιδιωτικού και Κρατικού Τομέα	36

1.4.4. Μεταστέγαση των Κεντρικών Γραφείων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών	37
1.4.5. Ομάδες εργασίας για την ανάληψη της Προεδρίας του Συμβουλίου της Ευρώπης	37
1.5 Νέοι στόχοι.....	37
1.5.1. Μετεξέλιξη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.....	37

1. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

1.1 Εισαγωγή

1.1.1. Αποστολή

Αποστολή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας είναι η διασφάλιση του δικαιώματος των κυπρίων πολιτών και των επισκεπτών της Κύπρου στην πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας ασφαλή και αποτελεσματικά φαρμακευτικά και καλλυντικά προϊόντα. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες στα πλαίσια της προσπάθειας για υλοποίηση της αποστολής τους και αναβάθμιση των υπηρεσιών που προσφέρουν έχουν θέσει σαν βασικές αρχές για όλες τις λειτουργίες που επιτελούν τη διαφάνεια, τον επαγγελματισμό, την αντικειμενικότητα, την άμεση ανταπόκριση και την υπευθυνότητα.

1.1.2. Ανθρώπινο Δυναμικό / Διοίκηση

Στις 31 Δεκεμβρίου 2012 οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες απασχολούσαν 289 υπαλλήλους: 190 Φαρμακοποιούς (115 μόνιμους και 75 έκτακτους), 30 Τεχνικούς Φαρμακείου (10 μόνιμους και 20 έκτακτους), 19 Γραμματειακούς Λειτουργούς (14 μόνιμους και 5 έκτακτους), 1 Λογιστικό Λειτουργό, 1 Επιθεωρητή Λογαριασμών και 48 Ωρομίσθιους Εργάτες.

Ο Διευθυντής προϊστάται των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Η υπόλοιπη δομή του Τμήματος είχε ως ακολούθως: 1 Πρώτο Φαρμακοποιό (συν 1 κενή θέση), 11 Ανώτεροι Φαρμακοποιοί, 19 (συν 1 κενή θέση) Φαρμακοποιοί Α΄, 103 Φαρμακοποιοί και 14 Τεχνικοί Φαρμακείου. Λόγω του μεγάλου φόρτου εργασίας και των αυξημένων αναγκών του Τμήματος υπήρχε εγκεκριμένη πρόνοια για απασχόληση έκτακτου προσωπικού στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες για το 2012 που αφορούσε 51 Φαρμακοποιούς και 16 Τεχνικούς Φαρμακείου.

Τη Διεύθυνση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών συγκροτούν οκτώ Τομείς οι οποίοι ρυθμίζουν τις δραστηριότητες του Τμήματος:

- ⇒ Τομέας Προμηθειών
- ⇒ Τομέας Φαρμακορρύθμισης
- ⇒ Τομέας Καθορισμού Τιμών των Φαρμάκων
- ⇒ Τομέας Επιθεώρησης
- ⇒ Τομέας Κλινικής Φαρμακευτικής
- ⇒ Τομέας Εναρμόνισης της Νομοθεσίας και Διεθνών Σχέσεων
- ⇒ Τομέας Μηχανογράφησης
- ⇒ Τομέας Καλλυντικών

Παράλληλα κάτω από τη διεύθυνση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών υπάγεται η λειτουργία και ο έλεγχος των κρατικών φαρμακείων, της άσηπτης μονάδας παρασκευής διαλυμάτων ολικής παρεντερικής διατροφής και ανασύστασης κυτταροστατικών φαρμάκων, η οποία στεγάζεται στο Νοσοκομείο Αρχ. Μακαρείου ΙΙΙ καθώς και της άσηπτης μονάδας

παρασκευής διαλυμάτων δεσφεριοξαμίνης η οποία στεγάζεται στο Γενικό Νοσοκομείο Λεμεσού.

1.1.3. Δραστηριότητες Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

Οι βασικές αρμοδιότητες των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών αφορούν:

1. Την εναρμόνιση με το κοινοτικό κεκτημένο.

Σύνταξη νομοσχεδίων για εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας με το Ευρωπαϊκό Κεκτημένο

2. Την εφαρμογή Νομοθεσίας για Φάρμακα, Ναρκωτικά, Καλλυντικά και το Επάγγελμα Φαρμακοποιού.

■ Φάρμακα

Άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων,
Άδειες παρασκευής και Χονδρικής πώλησης,
Φαρμακοεπαγρύπνηση,
Διαφήμιση,
Καθορισμός τιμών των φαρμάκων,
Επιθεωρήσεις υποστατικών των εμπόρων χονδρικής πώλησης και των υποστατικών κατασκευής φαρμακευτικών προϊόντων στην Κύπρο.

■ Ναρκωτικά

Έλεγχος της νόμιμης διακίνησης ναρκωτικών, ψυχοτρόπων και πρόδρομων ουσιών.

■ Καλλυντικά

Έλεγχος της κυκλοφορίας στην Κύπρο των καλλυντικών προϊόντων,
Επιθεωρήσεις υποστατικών χονδρικής και λιανικής πώλησης και των υποστατικών κατασκευής καλλυντικών προϊόντων στην Κύπρο.

■ Φαρμακοποιοί / Φαρμακεία

Εγγραφή Φαρμακοποιών,
Διακίνηση των Ευρωπαϊκών Φαρμακοποιών,
Εγγραφή και έλεγχος και επιθεωρήσεις των κρατικών και ιδιωτικών φαρμακείων,
Αμοιβαία αναγνώριση διπλωμάτων και επαγγελματικών τίτλων Φαρμακευτικής.

3. Την ενημέρωση των λειτουργών υγείας, των αρμόδιων φορέων και του κοινού με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες, σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης και τα καλλυντικά με σκοπό την ορθή και ασφαλή τους χρήση.

4. Την προώθηση της συνεργασίας στον Τομέα της Φαρμακευτικής, μεταξύ της Κυπριακής Δημοκρατίας και άλλων χωρών ή Διεθνών οργανισμών.

5. Τη διασφάλιση της επάρκειας φαρμάκων και άλλων ειδών για τα κρατικά νοσηλευτήρια.

- Διενέργεια δημόσιων διαγωνισμών σύμφωνα με τον περί Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων Νόμο,
- Ορθή παραλαβή, αποθήκευση και διανομή στα κρατικά νοσηλευτήρια,
- Χορήγηση φαρμάκων και άλλων ειδών από τα κρατικά φαρμακεία στους ασθενείς είτε μέσω της εκτέλεσης των ιατρικών συνταγών είτε με δελτία θεραπείας σε εσωτερικούς ασθενείς,
- Παρασκευή διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής.

1.2 Τομείς Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

1.2.1. Τομέας Προμηθειών

Ο Τομέας Προμηθειών έχει την ευθύνη για την προμήθεια, παραλαβή και διανομή φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών αναλωσίμων για κάλυψη αναγκών των Κρατικών νοσηλευτηρίων. Στόχος του Τομέα είναι η καλύτερη δυνατή εξυπηρέτηση των κρατικών νοσηλευτηρίων και κατ' επέκταση των δικαιούχων ασθενών.

Τέσσερις τριμελείς ομάδες έχουν την πλήρη ευθύνη για την αλυσίδα προμήθειας συγκεκριμένων φαρμάκων η κάθε μία (ανά κατηγορία ATC) και μία τριμελής ομάδα έχει την ευθύνη για την προμήθεια ιατρικών αναλωσίμων, με καθήκοντα που αφορούν:

- *Εντοπισμό αναγκών.*
- *Προκήρυξη προσφορών.*
- *Παρακολούθηση των συμβάσεων.*
- *Τροχοδρόμηση και ολοκλήρωση συνοπτικών διαδικασιών.*
- *Αποστολή τηλεομοιοτύπων για τμηματικές παραδόσεις και την άσκηση των δικαιωμάτων προαίρεσης (additional).*
- *Συμμετοχή στην ομάδα αξιολόγησης.*
- *Ετοιμασία καταλόγου των προϊόντων προς έκδοση (picking list), την καταχώρηση των παραλαβών και των εκδόσεων στις πινακίδες διακίνησης των φαρμάκων (tally cards) και την αποστολή των φαρμάκων στα κρατικά φαρμακεία και άλλα ιδρύματα.*
- *Επικοινωνία με τα κρατικά φαρμακεία για άμεση και έγκαιρη επίλυση προβλημάτων που δυνατόν να προκύψουν.*
- *“Συμφιλίωση” των αποθεμάτων.*

Επιπλέον ο Τομέας περιλαμβάνει:

- I. Ομάδα παραλαβής με ευθύνη την παραλαβή των προμηθειών σύμφωνα με τις Κ.Δ.Π. 115/2004.
- II. Επιτροπή Αξιολόγησης η οποία ορίζεται για κάθε διαγωνισμό και έχει την ευθύνη της αξιολόγησης των προσφορών, την ετοιμασία του πρακτικού ανάθεσης της σύμβασης ή του πρακτικού ακύρωσης του διαγωνισμού, την ετοιμασία εμπειριστατωμένης έκθεσης αξιολόγησης που αποστέλλεται στο αρμόδιο συμβούλιο προσφορών για λήψη απόφασης καθώς και το χειρισμό ιεραρχικών προσφυγών.

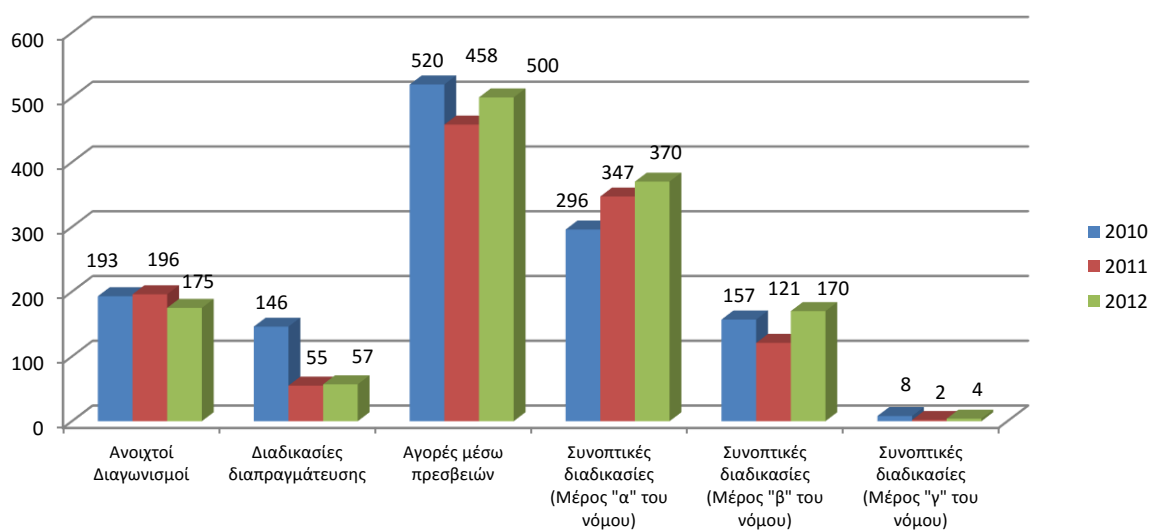
- III. Ομάδα ανάθεσης με αρμοδιότητα την αποστολή προκηρύξεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, την παρακολούθηση χρονοδιαγραμμάτων από την προκήρυξη μέχρι υπογραφή της σύμβασης, τη γνωστοποίηση αποτελεσμάτων και την ετοιμασία και υπογραφή των συμβάσεων.

Ο όγκος εργασιών απεικονίζεται στους πιο κάτω συγκριτικούς πίνακες και γραφικές παραστάσεις (Πίνακας 1.2.1.α και Διάγραμμα 1.2.1.β).

Πίνακας 1.2.1.α: Όγκος Εργασιών

	Μονάδες Μέτρησης	2010	2011	2012
Παραλαβές	Αρ.	6.462	6.007	6.385
Δαπάνες για αγορές Φαρμάκων	ΕΥΡΩ	103.088.802	109.353.421	104.202.415
Δαπάνες για αγορές Αναλωσίμων	ΕΥΡΩ	7.526.447	7.508.412	7.763.398
Εκδόσεις	Αρ. εκτελεσθέντων διατακτικών	8.103	7.590	7.426
Μηχανογράφηση φαρμάκων και ιατρικών αναλωσίμων	Αρ. νέων ειδών	95 Φάρμακα και 108 αναλώσιμα	81 Φάρμακα και 98 αναλώσιμα	80 Φάρμακα και 96 αναλώσιμα

Διάγραμμα 1.2.1.β: Αριθμός Διαγωνισμών για Φάρμακα και Ιατρικά Αναλώσιμα



1.2.2. Τομέας Φαρμακορρύθμισης (Αξιολόγησης και Εγγραφής των Φαρμάκων)

1.2.2.1 Γενικά

Η νομοθεσία που ρυθμίζει την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγονται ή που παρασκευάζονται επιτόπια στην Κύπρο, είναι ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001 και οι Κανονισμοί που θεσπίστηκαν με βάση τους Νόμους αυτούς. Οι κύριες δραστηριότητες του Τομέα Φαρμακορρύθμισης επικεντρώνονται στις πιο κάτω:

1. Έκδοση/Ανανέωση/Τροποποίηση Αδειών Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων
2. Έκδοση Αδειών Παρασκευής/ Χονδρικής Πώλησης και Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες
3. Επιθεωρήσεις για τήρηση των Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Κ.Ο.Π.Π.), διερευνήσεις, ανακλήσεις φαρμάκων από την αγορά και άλλες σχετικές εργασίες.
4. Δειγματοληψίες για έλεγχο της ποιότητας των φαρμάκων (εργαστηριακός έλεγχος και έλεγχος σήμανσης)
5. Εξετάσεις για άδεια χονδρικής πώλησης και εγγραφές ειδικευμένων προσώπων
6. Παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που κυκλοφορούν (Φαρμακοεπαγρύπνηση)
7. Συμμετοχή σε Επιτροπές στην Κύπρο, στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στο εξωτερικό.
8. Έλεγχος πιστοποιητικών OCABR (Official Control Authority Batch Release) και πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων για προϊόντα με βάση το αίμα ή το πλάσμα αίματος και ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.
9. Τήρηση ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων για τα φάρμακα και άλλων μητρώων που απαιτεί η νομοθεσία.
10. Εκδόσεις πιστοποιητικών για φάρμακα, για την τήρηση των ΚΟΠΠ και άλλα πιστοποιητικά.
11. Εναρμόνιση με το Κοινοτικό Κεκτημένο
12. Έλεγχος Κλινικών Δοκιμών.
13. Τήρηση Συστήματος Ποιότητας.

1.2.2.2 Σύνοψη Διεργασιών 2012

- Κυπριακή Προεδρία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
 - ο Προεδρία των Ομάδων Εργασίας του Συμβουλίου Φαρμακευτικών Προϊόντων (Πρόταση Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές και Πρόταση Οδηγίας για την Τιμολόγηση και Αποζημίωση)
 - ο Διοργάνωση 7 συναντήσεων στην Κύπρο
- Εισαγωγή νομοθεσίας που τροποποιεί τον περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος 209(I) του 2012 για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο:

«Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,

όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού»

- Εισαγωγή νομοθεσίας που τροποποιεί τον περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος 63(I) του 2012 για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο:

«Οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15^{ης} Δεκεμβρίου 2010, για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»

- Διεθνής και Ευρωπαϊκή Διαπίστευση του Τομέα Φαρμακορρύθμισης ISO 9001:2008
- Συμμετοχή στην Επιχείρηση Pangea V (διεθνής εβδομάδα δράσης για την αντιμετώπιση της διαδικτυακής πώλησης πλαστών και παράνομων φαρμάκων)

1.2.2.3 Κυπριακή Προεδρία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

➤ Προεδρία των Ομάδων Εργασίας του Συμβουλίου Φαρμακευτικών Προϊόντων

Λειτουργοί των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών προέδρευσαν των εννέα συναντήσεων της Ομάδας Εργασίας του Συμβουλίου "Pharmaceuticals and Medical Devices" που πραγματοποιήθηκαν στις Βρυξέλλες και αφορούσαν τροποποιήσεις νομοθετικών προτάσεων. Κατά τη διάρκεια της Κυπριακής Προεδρίας συζητήθηκαν στις Ομάδες Εργασίας του Συμβουλίου δύο πολύ σημαντικές προτάσεις που αφορούσαν τη *Διαφάνεια στην τιμολόγηση των φαρμάκων και την κάλυψη από τα δημόσια συστήματα υγείας και τις Κλινικές Δοκιμές*

➤ Συναντήσεις στην Κύπρο

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες διοργάνωσαν και πραγματοποίησαν 7 συναντήσεις στην Κύπρο (επιτροπές και ομάδες εργασίας του EMA και HMA).

1. Presidency Meeting of the Coordination group for Mutual Recognition and Decentralized procedures (CMD-h), 4th – 5th September 2012
2. Heads of Medicines Agencies (HMA) meeting, 20th – 21st September 2012
3. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Presidency Meeting, 25th – 26th September 2012
4. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC, 25th – 26th September 2012
5. The European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues Meeting (EMACOLEX), 25th – 26th October 2012
6. Pricing and Reimbursement Network meeting and Steering Group on access to medicines in Europe, 6th – 8th November 2012
7. Meeting of the Working Group of Enforcement Officers (WGEO), 12th – 14th November 2012

Όλες οι δραστηριότητες των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στέφθηκαν με πλήρη επιτυχία και άφησαν τις καλύτερες εντυπώσεις στους Ευρωπαίους ομόλογους μας.

1.2.2.4 Διαπίστευση του Τομέα Φαρμακορρύθμισης

➤ Πιστοποίηση ISO 9001:2008

Τον Απρίλιο του 2012, μετά από επιθεώρηση του Κυπριακής Εταιρείας Πιστοποίησης, έχει πιστοποιηθεί το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του Τομέα Φαρμακορρύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το Πρότυπο CYSNISO 9001:2008.

1.2.2.5 Έκδοση Αδειών Κυκλοφορίας

Η αξιολόγηση των αιτήσεων για έκδοση αδειών κυκλοφορίας γίνεται από τους φαρμακοποιούς του Τομέα, κατόπιν μελέτης των στοιχείων που υποβάλλονται μαζί με κάθε αίτηση. Η αξιολόγηση γίνεται πάνω στους 3 άξονες Ασφάλεια-Αποτελεσματικότητα-Ποιότητα. Οι αιτήσεις αυτές μαζί με έκθεση του Τομέα παραπέμπονται σε υποεπιτροπή του Συμβουλίου Φαρμάκων για περαιτέρω μελέτη. Η υποεπιτροπή στη συνέχεια υποβάλλει τελικές εισηγήσεις προς το Συμβούλιο Φαρμάκων.

Του Συμβουλίου Φαρμάκων, που ιδρύθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις της πιο πάνω νομοθεσίας, προεδρεύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου Υγείας και μέλη του είναι οι Διευθυντές των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και του Γενικού Χημείου, τέσσερις γιατροί και τέσσερις φαρμακοποιοί του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα. Το Συμβούλιο Φαρμάκων, σύμφωνα με τη νομοθεσία, έχει την εξουσία για την έγκριση ή την απόρριψη μιας αίτησης. Κατά τη διάρκεια του έτους έγιναν 4 συνεδρίες του Συμβουλίου Φαρμάκων.

Πίνακας 1.2.2.5.α: Άδειες Κυκλοφορίας Νέων Φαρμάκων

	2008		2009		2010		2011		2012	
	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών
Εθνικές	101	54	75	41	166	94	121	102	98	179
Αμοιβαίας Αναγνώρισης/ Αποκεντρωμένης Διαδικασίας	275	80	325	98	354	171	54	205	45	282
Ειδικές Άδειες	100	70	146	72	123	75	91	90	130	75

Πίνακας 1.2.2.5.β: Ανανεώσεις Αδειών Κυκλοφορίας

	2008		2009		2010		2011		2012	
	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών
Εθνικές	379	88	341	177	535	257	228	418	233	235
Αμοιβαίας Αναγνώρισης	84	22	108	18	74	8	124	68	122	118
Ειδικές Άδειες	134	141	215	174	179	215	219	63	221	275

Πίνακας 1.2.2.5.γ: Τροποποιήσεις Αδειών Κυκλοφορίας

	2008		2009		2010		2011		2012	
	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών	Αρ. Αιτήσεων	Αρ. Αδειών
Εθνικές	2736	2283	2333	2531	2674	3033	2854	2415	4802	3009
Αμοιβαίας Αναγνώρισης	1543	1055	1862	1153	3812	1439	5649	2288	6005	2754

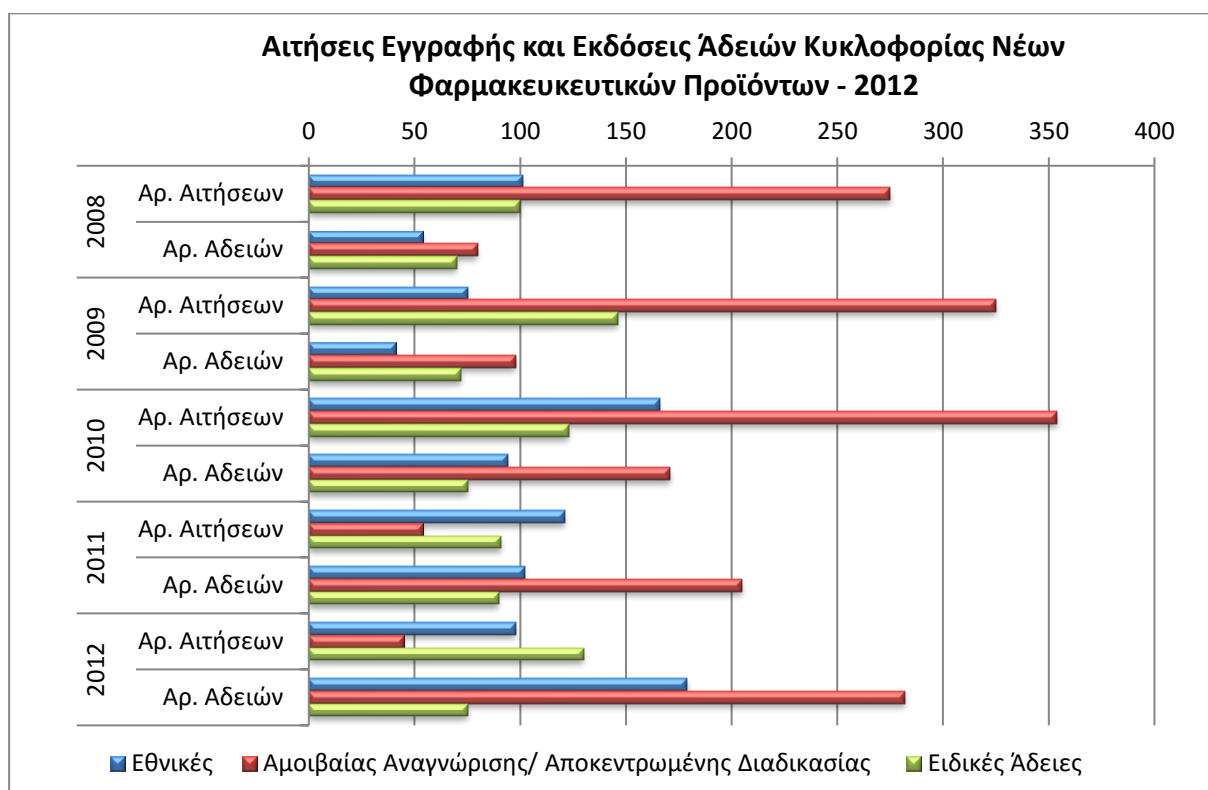
Πίνακας 1.2.2.5.δ: Άλλες Άδειες- Αξιολογήσεις - Διαδικασίες

	2008	2009	2010	2011	2012
Προϊόντα Κεντρικής Διαδικασίας για τα οποία ελέχθησαν οι Μεταφράσεις	50	76	54	73	53
Έκδοση Αδειών Παράλληλης εισαγωγής	0	0	12	18	0
Άδειες Κλινικών Δοκιμών	4	2	1	0	3

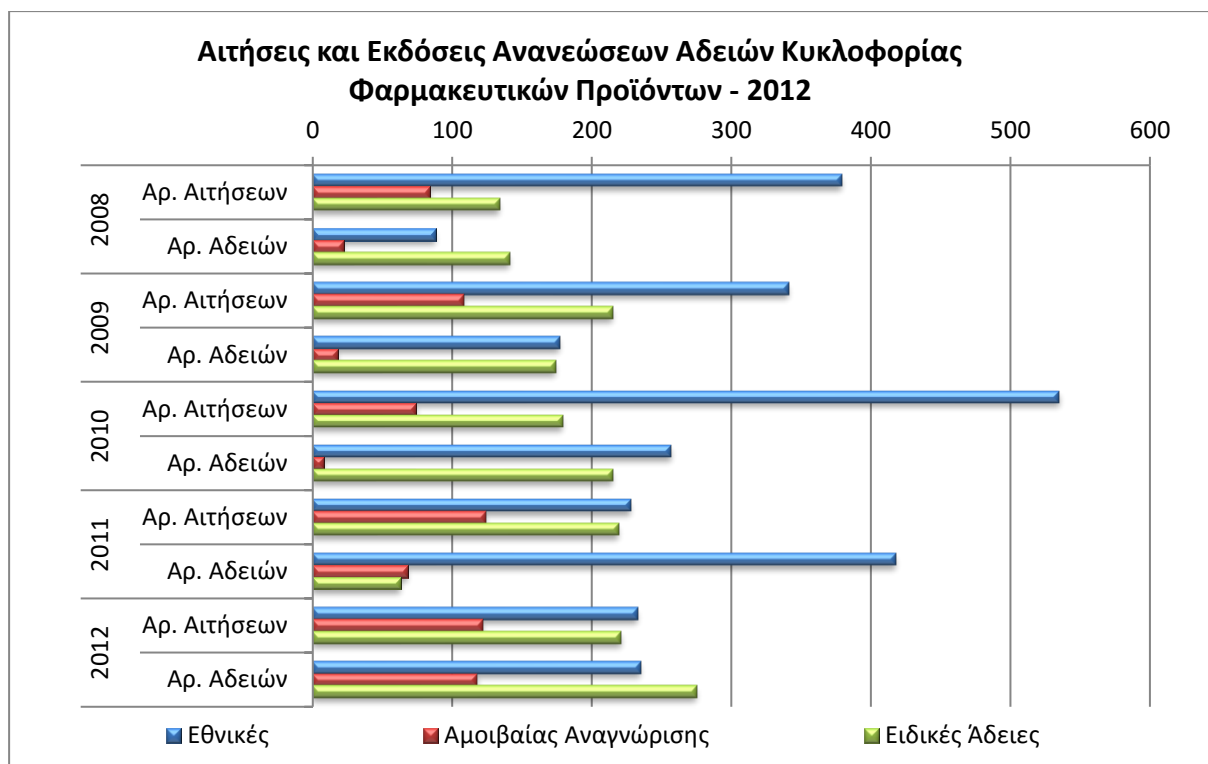
Ο αριθμός των φαρμακευτικών προϊόντων που είχαν άδεια κυκλοφορίας το τέλος του 2012 ανέρχεται στα 4977. Ο αριθμός των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν άδεια κυκλοφορίας έχει αυξηθεί σημαντικά σε σχέση με τα προηγούμενα έτη.

Διάγραμμα 1.2.2.5.α: Αριθμός Φαρμ. Προϊόντων που είχαν άδεια περί το τέλος κάθε έτους

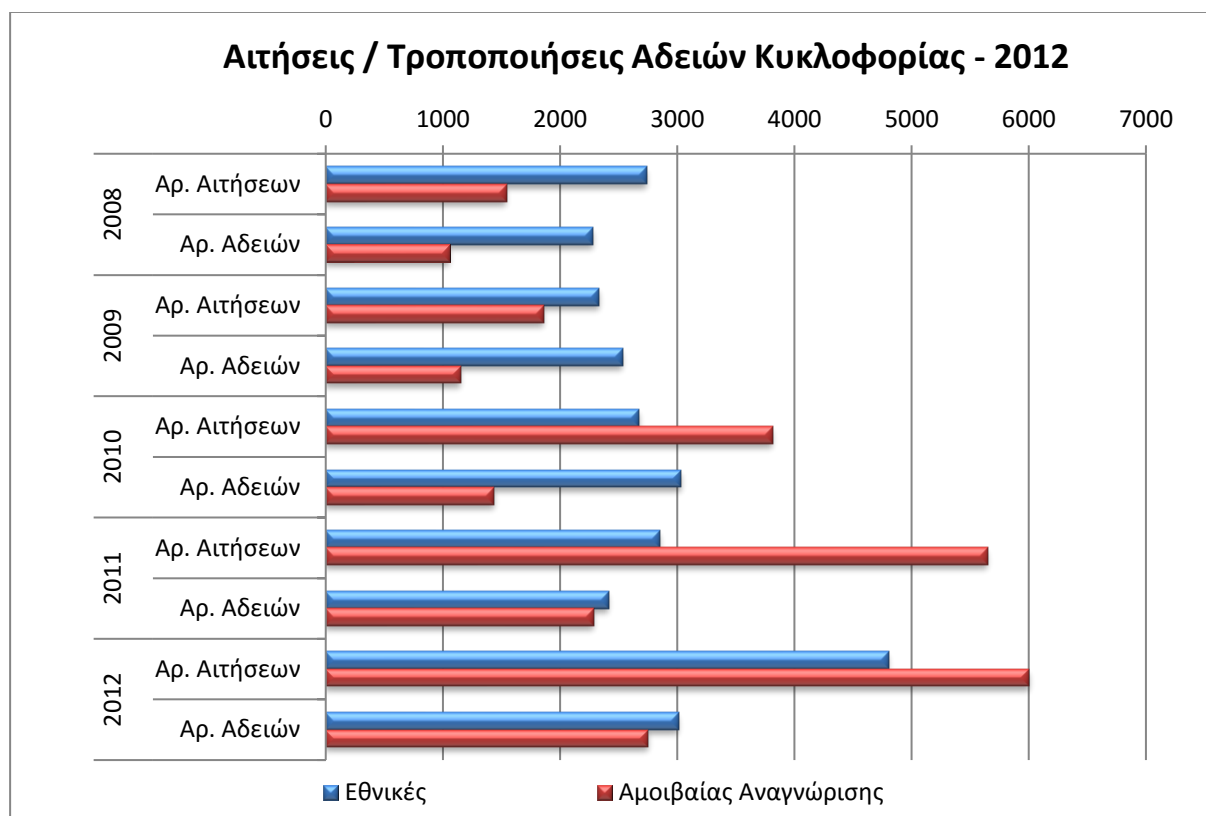
Διάγραμμα 1.2.2.5.β: Άδειες Κυκλοφορίας Νέων Φαρμάκων



Διάγραμμα 1.2.2.5.γ: Ανανεώσεις Αδειών Κυκλοφορίας



Διάγραμμα 1.2.2.5.δ: Αιτήσεις / Τροποποιήσεις Αδειών Κυκλοφορίας



Διάγραμμα 1.2.2.5.ε: Προϊόντα Κεντρικής Διαδικασίας για τα οποία ελέγχθηκαν οι Μεταφράσεις



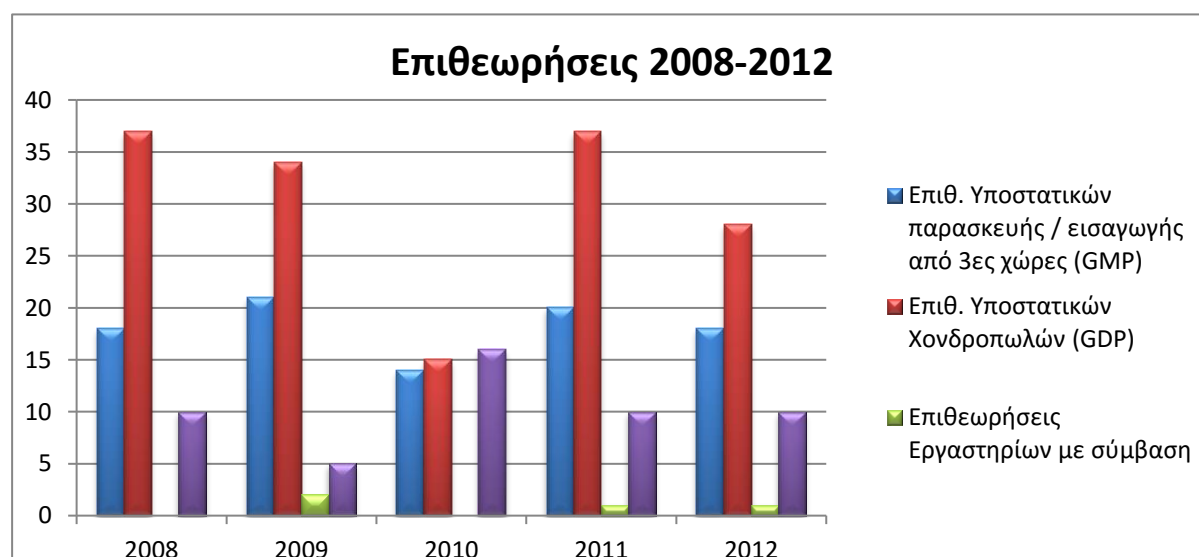
1.2.2.6 Έκδοση Αδειών Παρασκευής/ Χονδρικής Πώλησης και Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες

Όπως και στην περίπτωση της έκδοσης αδειών κυκλοφορίας, το αρμόδιο όργανο για έκδοση αδειών παρασκευής είναι το Συμβούλιο Φαρμάκων. Οι άδειες για παρασκευή φαρμάκων εκδίδονται κατόπιν επιθεώρησης των υποστατικών παρασκευής. Επιθεωρήσεις γίνονται επίσης περιοδικά, βάσει προκαθορισμένου προγράμματος για να ελεγχθεί κατά πόσο τηρούνται οι Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (ΚΟΠΠ - GMP), όπως αυτοί καθορίζονται από τη νομοθεσία. Άλλες επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται είναι επιθεωρήσεις για τήρηση των Κανόνων Καλής Διανομής (GDP), επιθεωρήσεις υποστατικών εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων από Τρίτες Χώρες, επιθεωρήσεις Εργαστηρίων με σύμβαση.

Πίνακας 1.2.2.6.α.: Επιθεωρήσεις Υποστατικών Παρασκευής και Χονδρικής Πώλησης

Επιθεωρήσεις	2008	2009	2010	2011	2012
Επιθ. Υποστατικών παρασκευής / εισαγωγής από 3ες χώρες (GMP)	18	21	14	20	18
Επιθ. Υποστατικών Χονδροπωλών (GDP)	37	34	15	37	28
Επιθεωρήσεις Εργαστηρίων με σύμβαση	0	2	0	1	1
Έκτακτες Επιθεωρήσεις για διερευνήσεις λόγω καταγγελιών	10	5	16	10	10

Διάγραμμα 1.2.2.6.α: Επιθεωρήσεις

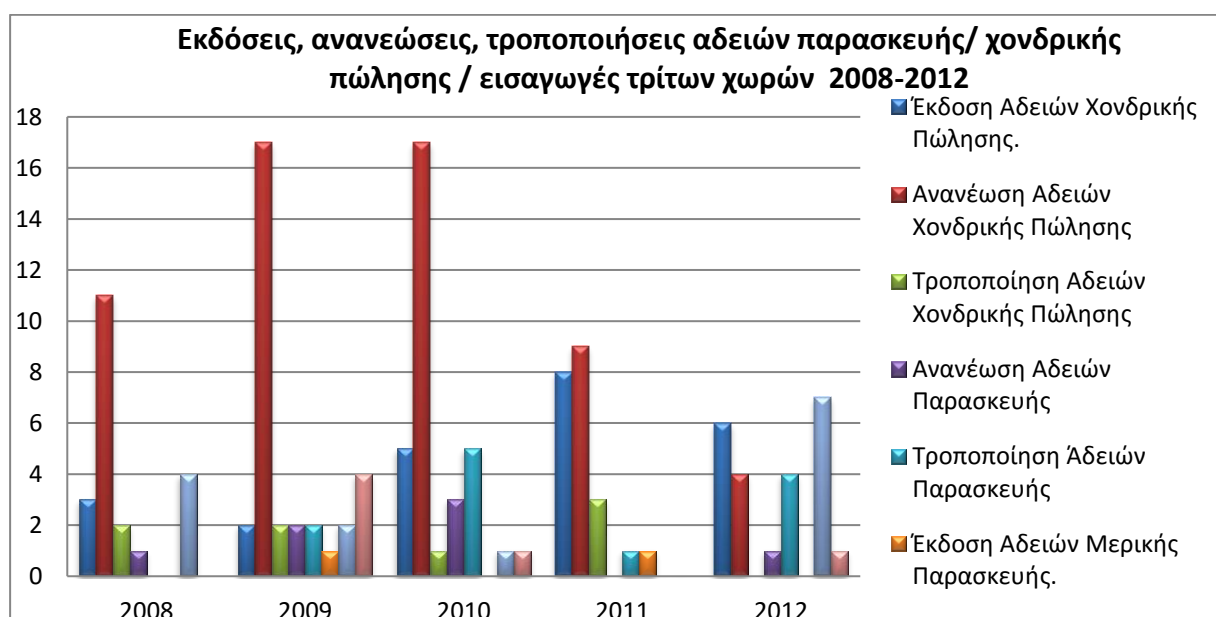


Το Τμήμα Επιθεώρησης Κανόνων Καλής Παρασκευής και Διανομής, μετά από επιθεώρηση εκδίδει πιστοποιητικά ΚΟΠΠ (GMP Certificate) και ενημερώνει αντίστοιχα την Ευρωπαϊκή βάση πληροφοριών EudraGMP, στην οποία έχουν πρόσβαση οι υπόλοιπες ευρωπαϊκές αρχές επιθεώρησης. Επίσης, γίνονται εισηγήσεις στο Συμβούλιο Φαρμάκων για εκδόσεις/ ανανεώσεις αδειών παρασκευής, χονδρικής πώλησης και εισαγωγής από Τρίτες Χώρες.

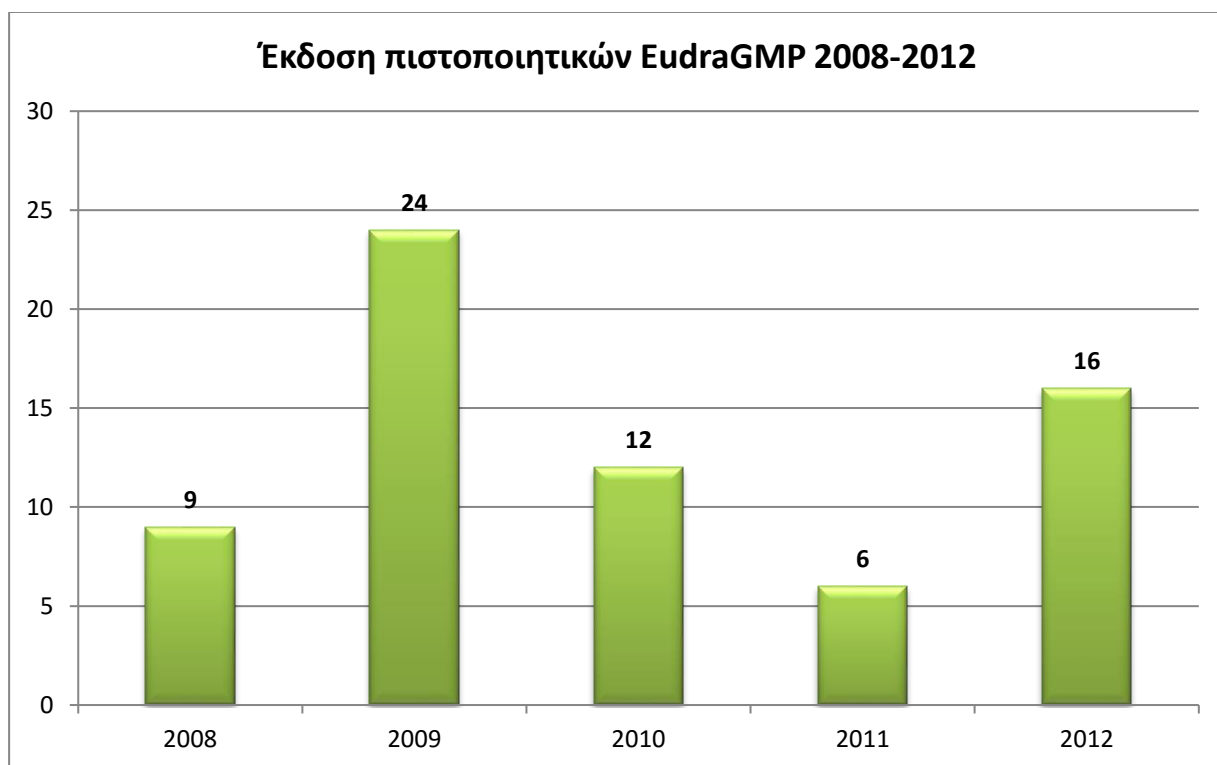
Πίνακας 1.2.2.6.β: Εκδόσεις /Ανανεώσεις Αδειών/Πιστοποιητικών

Εκδόσεις /Ανανεώσεις Αδειών	2008	2009	2010	2011	2012
Έκδοση Αδειών Χονδρικής Πώλησης.	3	2	5	8	6
Ανανέωση Αδειών Χονδρικής Πώλησης	11	17	17	9	4
Τροποποίηση Αδειών Χονδρικής Πώλησης	2	2	1	3	0
Ανανέωση Αδειών Παρασκευής	1	2	3	0	1
Τροποποίηση Αδειών Παρασκευής	0	2	5	1	4
Έκδοση Αδειών Μερικής Παρασκευής.	0	1	0	1	0
Ανανέωση Αδειών Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες	4	2	1	0	7
Τροποποίηση Αδειών Εισαγωγής από Τρίτες Χώρες	0	4	1	0	1
Εγγραφή Ειδικευμένων προσώπων	0	4	3	1	4
Έκδοση πιστοποιητικών EudraGMP	9	24	12	6	16
Έκδοση πιστοποιητικών φαρμακευτικών προϊόντων.	2171	2451	2134	2369	2033

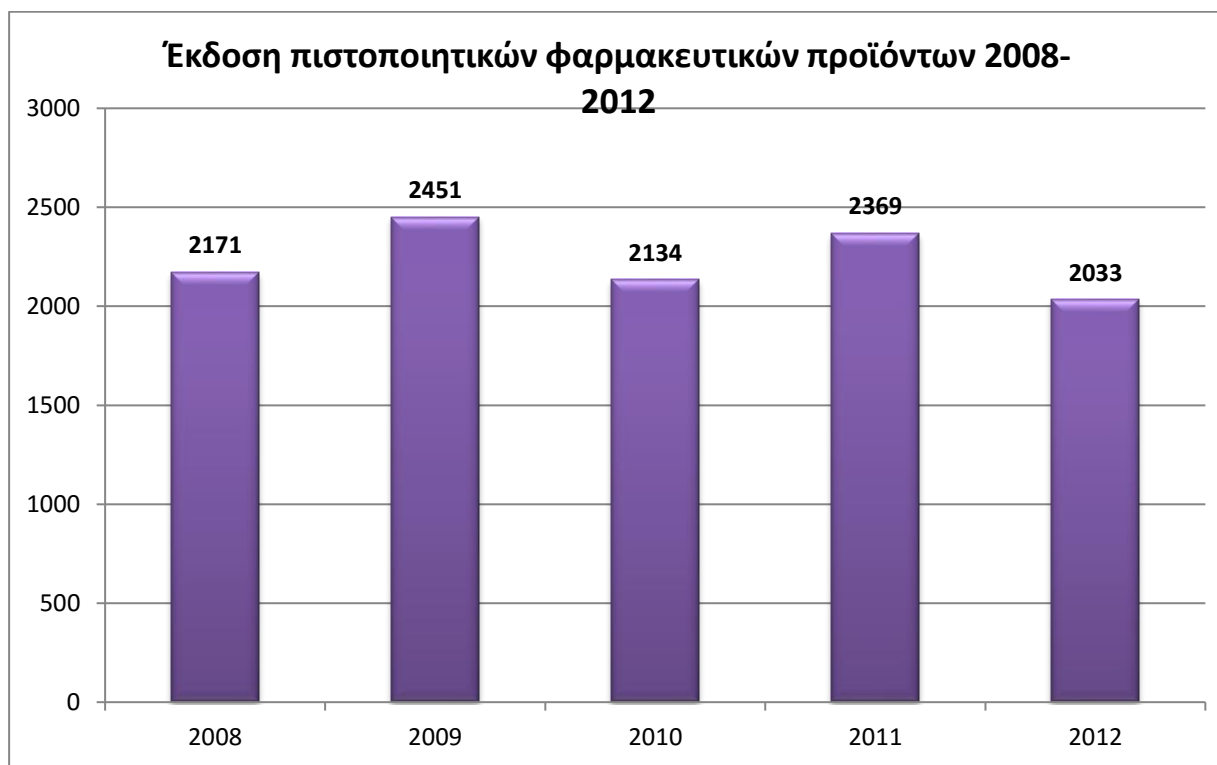
Διάγραμμα 1.2.2.6.β(1): Εκδόσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις αδειών παρασκευής/ χονδρικής πώλησης / εισαγωγές τρίτων χωρών



Διάγραμμα 1.2.2.6.β(2): Έκδοση πιστοποιητικών EudraGMP



Διάγραμμα 1.2.2.6.β(3): Έκδοση πιστοποιητικών φαρμακευτικών προϊόντων



1.2.2.7 Άλλες εργασίες που σχετίζονται με τη Επιθεώρηση κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Κ.Ο.Π.Π.)

Κατά το 2012 πραγματοποιήθηκαν από τους επιθεωρητές Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής δειγματοληψίες φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται στον ιδιωτικό τομέα και τις Φαρμακευτικές Αποθήκες του Υπουργείου Υγείας (106 δείγματα), μέσα στα πλαίσια υλοποίησης του ετήσιου προγράμματος δειγματοληψιών που συμφωνήθηκε μεταξύ Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και Γενικού Χημείου, ώστε να ελέγχεται η ποιότητα των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά. Αποστάληκαν επίσης 4 δειγματοληψίες για έκτακτες διερευνήσεις και έγιναν και 2 δειγματοληψίες για το EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare).

Το τμήμα Επιθεώρησης Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP Inspectorate), του Τομέα Φαρμακορρύθμισης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών συμμετέχει στο Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης (Rapid Alert) διπλής κατεύθυνσης, που καθορίστηκε μεταξύ κρατών μελών της ΕΕ, του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και κρατών που έχουν συνάψει συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης MRA (Mutual Recognition Agreement) όπως Αυστραλία, Καναδάς Ιαπωνία, Ελβετία.

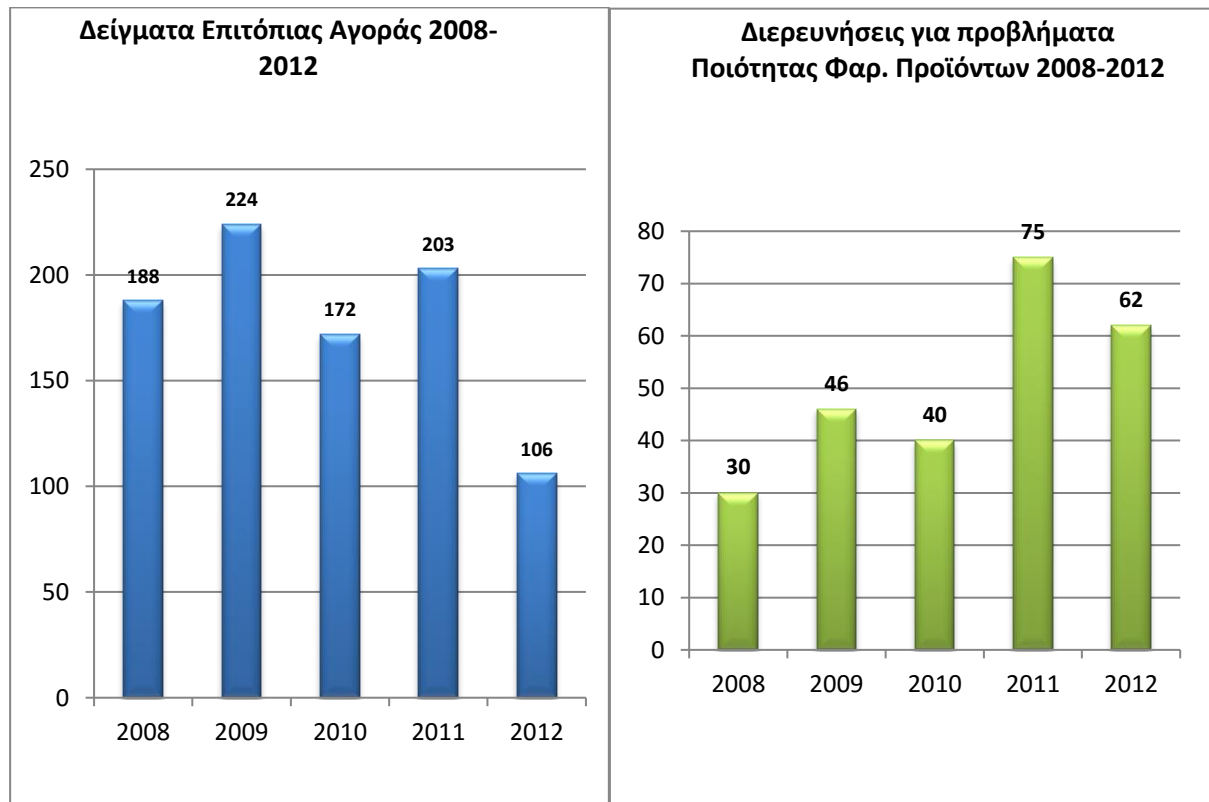
Το Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης αποσκοπεί στην ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των πιο πάνω χωρών, που αφορούν προβλήματα ποιότητας φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων και πλαστών φαρμάκων που πιθανόν να διατίθενται στην αγορά. Τα προβλήματα ποιότητας χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες ανάλογα με την σοβαρότητα τους. Σοβαρά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην ανθρώπινη υγεία ή και θάνατο οδηγούν σε άμεση απόσυρση (ανάκληση) των φαρμάκων από την αγορά.

Επιπλέον, το τμήμα Επιθεώρησης συμμετέχει κάθε χρόνο στην Επιχείρηση Pangea (2012: Pangea V) που αποσκοπεί στη καταπολέμηση της παράνομης διαδικτυακής πώλησης φαρμάκων. Επιχείρηση Pangea είναι μια διεθνής εβδομάδα δράσης για την αντιμετώπιση τη διαδικτυακή πώληση πλαστών και παράνομων φαρμάκων και να επισημάνει τους κινδύνους από την αγορά φαρμάκων σε απευθείας σύνδεση. Συντονίζεται από την Ιντερπόλ, η ετήσια λειτουργία συγκεντρώνει τα τελωνεία, ρυθμιστές της υγείας, εθνικής αστυνομίας και του ιδιωτικού τομέα από τις χώρες σε όλο τον κόσμο. Οι δραστηριότητες στοχεύουν τα τρία κύρια συστατικά που χρησιμοποιούνται από παράνομες ιστοσελίδες για τη διεξαγωγή του εμπορίου τους - ο παροχέας υπηρεσιών Internet (ISP), τα συστήματα πληρωμών και την υπηρεσία παράδοσης.

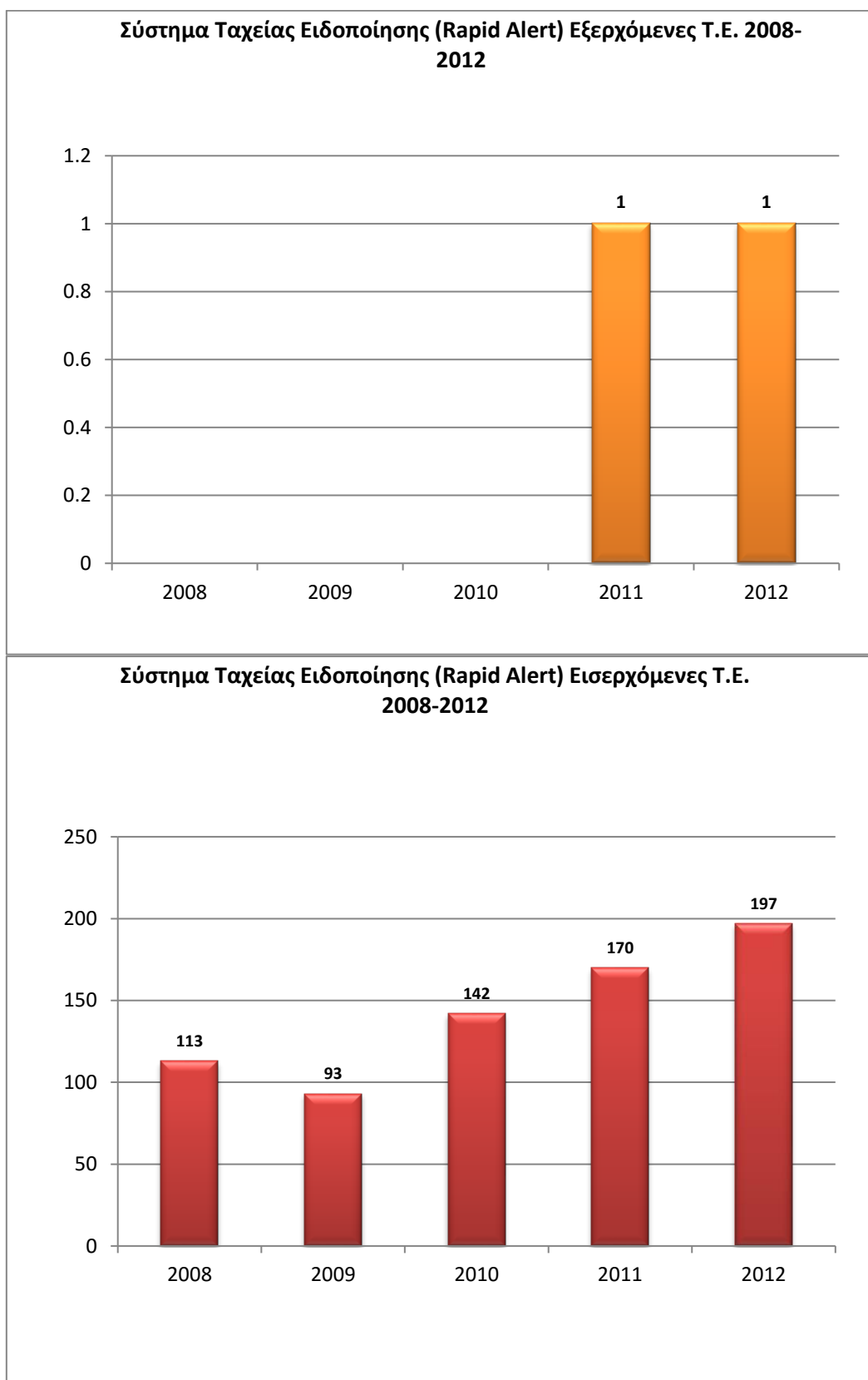
Πίνακας 1.2.2.7.α: Δειγματοληψίες, Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης (Τ.Ε.) και Ανακλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων

Δείγματα	2008	2009	2010	2011	2012
Δειγματοληψίες Επιτόπιας Αγοράς	188	224	172	203	106
Δειγματοληψίες για έκτακτες Διερευνήσεις	--	2	2	2	4
Δειγματοληψίες για το EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare)	--	2	2	2	2
Διερευνήσεις για προβλήματα Ποιότητας Φαρμακευτικών Προϊόντων	30	46	40	75	62
Ανακλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων	6	8	14	15	17
Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης (Rapid Alert) Εισερχόμενες Τ.Ε.	113	93	142	170	197
Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης (Rapid Alert) Εξερχόμενες Τ.Ε.	0	0	0	1	1

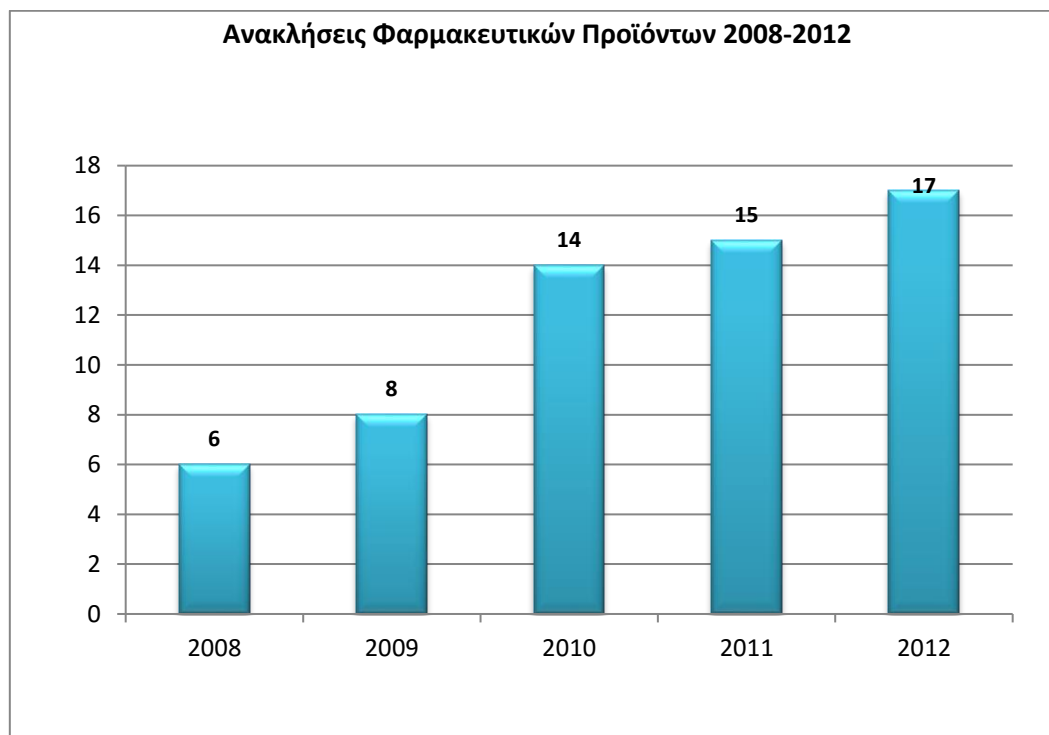
Διαγράμματα 1.2.2.7.α (1): Δειγματοληψίες - Διερευνήσεις



Διαγράμματα 1.2.2.7.α (2): Σύστημα Ταχείας Ειδοποίησης



Διάγραμμα 1.2.2.7.α (3): Ανακλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων



1.2.2.8 Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Κατά το 2012 εντάθηκε δραστηριοποίηση του Τμήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης στα θέματα της αρμοδιότητάς του. Οι υποχρεώσεις και οι ευθύνες πλέον είναι αυξημένες λόγω των απαιτήσεων της νέας νομοθεσίας (Οδηγία 2010/84ΕΚ και Κανονισμός 1235/2010ΕΚ).

Η Οδηγία ενσωματώθηκε στην Εθνική Νομοθεσία και τέθηκε σε εφαρμογή την 21/07/2012. Λόγω των μαζικών αλλαγών στα συστήματα και τον τρόπο λειτουργίας της Φαρμακοεπαγρύπνησης σε Ευρωπαϊκό Επίπεδο, ως απόρροια του νέου Νομοθετικού Πλαισίου, έγινε ριζική αναθεώρηση των διαδικασιών του συστήματος Ποιότητας. Υποβλήθηκαν στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (Eudravigilance) πέραν των 150 αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών (Α.Ε) που ελήφθησαν με «κίτρινη κάρτα», ενώ ελήφθησαν πέραν των 200 αναφορών από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας προς τους οποίους εστάλησαν ανάλογες αναγνωριστικές απαντήσεις (acknowledgement receipts). Μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών λειτούργησε επιτυχώς σύστημα ηλεκτρονικής υποβολής Α.Ε. Ο αριθμός αναφορών ΑΕ συνέχισε να είναι αυξανόμενος.

Διασφαλίστηκε η ικανοποίηση των όρων και περιορισμών που έθεσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας για πέραν των πενήντα προϊόντων. Οι εν λόγω όροι και περιορισμοί αφορούν κυρίως ζητήματα ασφαλείας και εκπαίδευσης/ ενημέρωσης των επαγγελματιών της υγείας και των ασθενών για θέματα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας. Τέθηκαν επίσης σε εφαρμογή ειδικά σχέδια παρακολούθησης/διαχείρισης κινδύνου για προϊόντα με επικίνδυνο προφίλ ασφαλείας.

Εξετάστηκε και εγκρίθηκε η αποστολή μεγάλου αριθμού (πέραν των 50) επιστολών τύπου «Αγαπητέ Επαγγελματία της Υγείας» (DHCPL) που προέκυψαν, μέσω των οποίων ενημερώνονται οι επαγγελματίες της υγείας για επείγοντα θέματα ασφαλείας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Κατά το 2012 συνεχίστηκε η συστηματική συμμετοχή, σε μηνιαία βάση, των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στην ομάδα εργασίας για την Φαρμακοεπαγρύπνηση του EMA όπως και η περιοδική συμμετοχή στην Ad-Hoc Ομάδα Εργασίας για τις επιθεωρήσεις Φαρμακοεπαγρύπνησης. Τον Ιούλιο του 2012 η Ομάδα Εργασίας για την Φαρμακοεπαγρύπνηση έπαψε να υφίσταται και δημιουργήθηκε μια νέα Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης - Αξιολόγησης Κινδύνου, όπως προostάζει η νέα Νομοθεσία. Ενεργή ήταν η συμμετοχή στο σύστημα Rapid Alert (RA) και Non Urgent Information (NUI) του EMA, κατά τον μέγιστο δυνατό βαθμό. Διεκπεραιώθηκαν όλα τα δελτία τύπου και οι δημόσιες δηλώσεις του EMA για θέματα ασφάλειας φαρμάκων, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις των Φ.Υ και ενημερώθηκε σχετικά το κοινό, τόσο μέσα από ανακοινώσεις στα ΜΜΕ όσο και μέσα από την ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.

Το 2012 συνεχίστηκε η εφαρμογή του προγράμματος επιθεωρήσεων των συστημάτων Φαρμακοεπαγρύπνησης των Κάτοχων Άδειας Κυκλοφορίας. Κατά το 2012 ολοκληρώθηκε και η συζήτηση στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο (Ομάδα Εργασίας για Φάρμακα και Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) για τις πρόσθετες αλλαγές στη νέα νομοθεσία που αφορά στη Φαρμακοεπαγρύπνηση.

Το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης στα πλαίσια της Κυπριακής Προεδρίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου οργάνωσε την Άτυπη συνάντηση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγηση του Κινδύνου στην Κύπρο, ενώ συμμετείχε και σε κάθε δραστηριότητα που απορρέει από την Προεδρία.

Επιπλέον διοργανώθηκαν εκπαιδευτικά σεμινάρια για τις απαιτήσεις της νέας νομοθεσίας, προς όλους τους ενδιαφερόμενους, ενώ το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης ξεκίνησε να συμμετέχει σε δυο Ευρωπαϊκά προγράμματα (Pharmacovigilance Joint Action & Πρόγραμμα Life).

1.2.2.9 Συμμετοχή σε Επιτροπές στην Κύπρο και στο εξωτερικό

Ο Τομέας συμμετείχε με εκπροσώπους του στο Συμβούλιο Φαρμάκων, στην Υποεπιτροπή Ανθρωπίνων Φαρμάκων, στην Υποεπιτροπή Κλινικών Δοκιμών, στην Υποεπιτροπή Ειδικευμένων Προσώπων, στο Συμβούλιο Φαρμακευτικής και Επιτροπές του Αντιναρκωτικού Συμβουλίου, στην Εθνική Επιτροπή Anti-Doping.

Ο Τομέας συμμετέχει επίσης σε μεγάλο αριθμό επιτροπών και ομάδων εργασίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, όπως:

- Επιτροπές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) π.χ. CHMP, CAT, COMP, HMPC, PEDCO, EMEA Management Board, CMD(h)
- Επιτροπές του Δικτύου Αρχών Φαρμάκων: Heads of Medicines Agencies (HMAs), WGEO, EMACOLEX
- Επιτροπές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής π.χ. Standing Committee, Pharmaceutical Committee, Notice to Applicants.
- Επιτροπή του Συμβουλίου για Φαρμακευτικά και Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

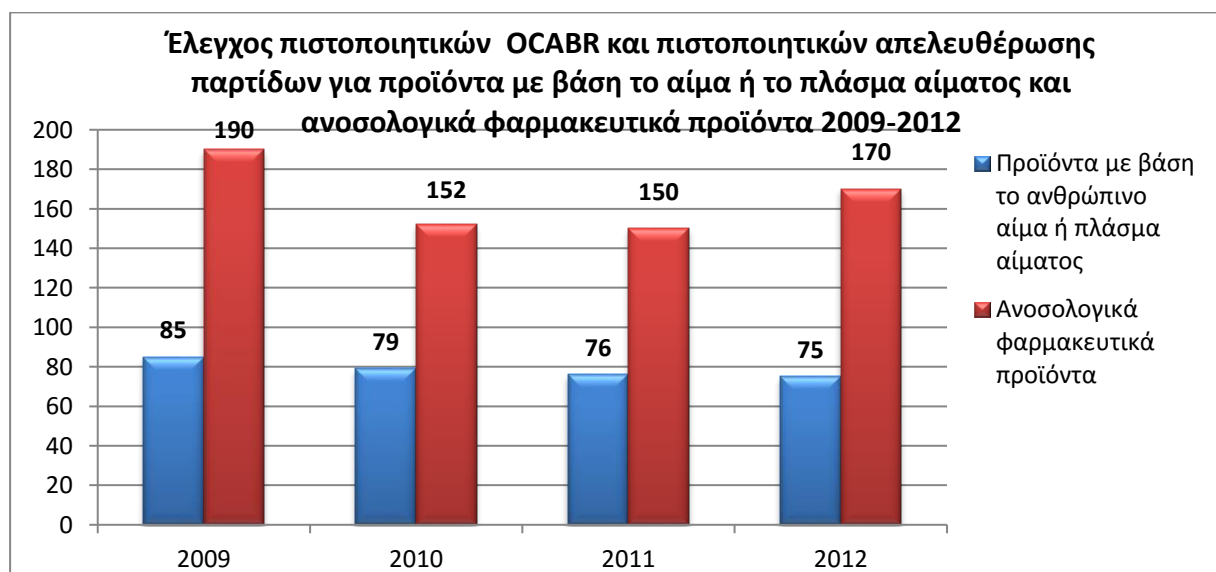
- Ομάδες Εργασίας του EMA π.χ. GMDPIWG, Telematics, QWP, QRD, Pharmacovigilance WG
- Εργαστήρια / Συναντήσεις με σκοπό την συνεργασία με τα άλλα κράτη-μέλη.
- Συναντήσεις της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM).
- Εκπαιδευτικά Σεμινάρια.

1.2.2.10 Έλεγχος πιστοποιητικών OCABR (Official Control Authority Batch Release) και πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων για προϊόντα με βάση το αίμα ή το πλάσμα αίματος και ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.

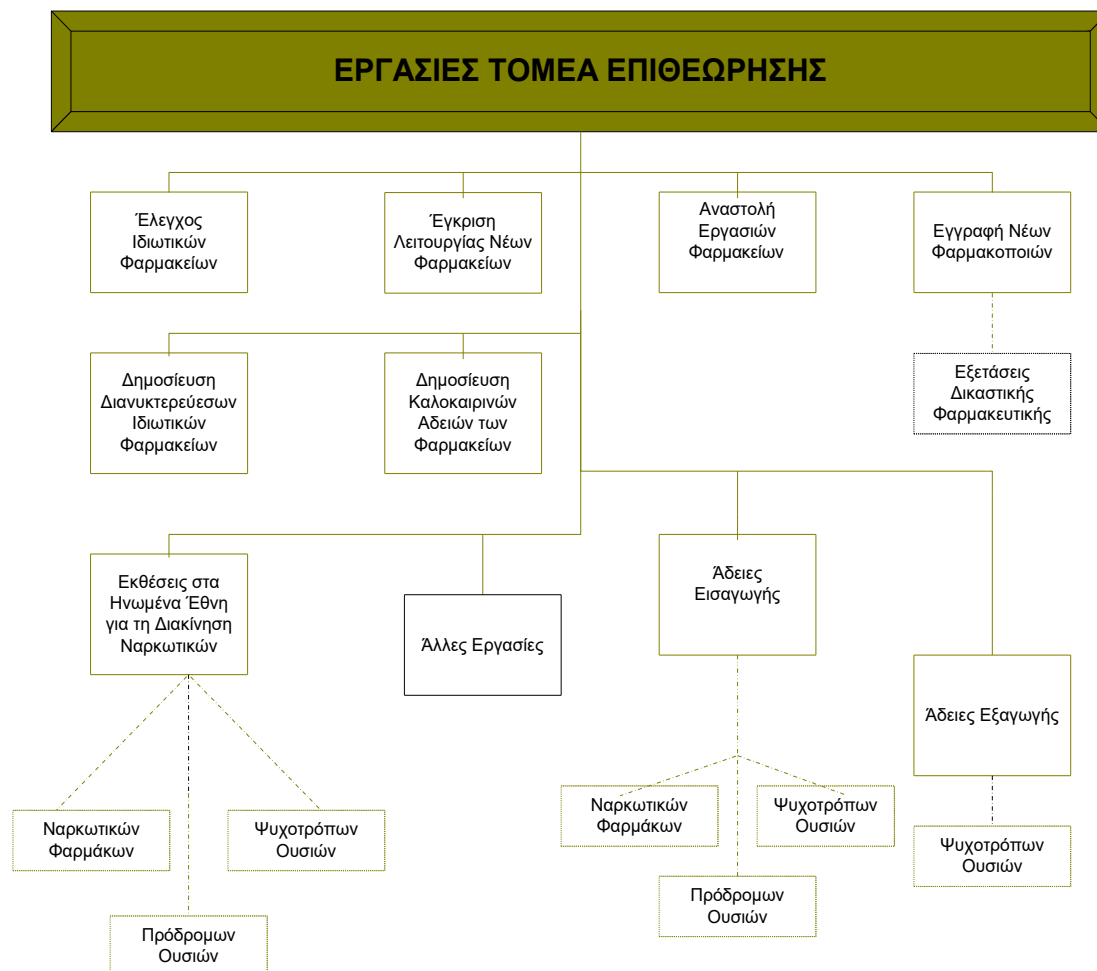
Το Συμβούλιο Φαρμάκων ελέγχει τις παρτίδες των προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα και των ανοσολογικών προϊόντων πριν την απελευθέρωση τους στην Κυπριακή αγορά για να διασφαλίσει την ασφάλεια και την ποιότητα τους. Τα εν λόγω προϊόντα υποβάλλονται σε επιπλέον ελέγχους από επίσημα εργαστήρια των κρατών μελών (Official Medicines Control Laboratories -OMCLs) και γίνεται έλεγχος από το Σ.Φ. στα πιστοποιητικά κάθε παρτίδας προϊόντος ώστε να διασφαλίζεται ότι έγιναν επιτυχώς όλοι οι απαραίτητοι έλεγχοι στα προϊόντα καθώς και η απουσία πιθανών παθογόνων οργανισμών (π.χ. HIV, Hep. B, Hep C, Parvo Virus etc).

Πίνακας 1.2.2.10: Έλεγχος πιστοποιητικών OCABR (Official Control Authority Batch Release) και πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων για προϊόντα με βάση το αίμα ή το πλάσμα αίματος και ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα

	2009	2010	2011	2012
	Αρ. Πιστοποιητικών	Αρ. Πιστοποιητικών	Αρ. Πιστοποιητικών	Αρ. Πιστοποιητικών
Προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα αίματος	85	79	76	75
Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα	190	152	150	170



1.2.3. Τομέας Επιθεώρησης



1.2.3.1 Έλεγχος Ιδιωτικών Φαρμακείων

Κατά το 2012 έγιναν 184 επιθεωρήσεις (προγραμματισμένες και έκτακτες) των 473 ιδιωτικών φαρμακείων που λειτουργούσαν κατά την διάρκεια του έτους.

1.2.3.2 Έγκριση λειτουργίας Νέων Φαρμακείων

Δόθηκε άδεια λειτουργίας σε 11 νέα φαρμακεία, διαδικασία για την οποία απαιτούνται 3 επιθεωρήσεις προτού εγκριθεί η λειτουργία νέου φαρμακείου.

1.2.3.3 Αναστολή Λειτουργίας Φαρμακείων

Αναστάληκε η λειτουργία 2 φαρμακείων.

1.2.3.4 Τήρηση Μητρώου Φαρμακείων

Ενημέρωση του Μητρώου στο ηλεκτρονικό πρόγραμμα.

1.2.3.5 Εγγραφή Νέων Φαρμακοποιών και τήρηση του Μητρώου

Κατά το 2012 έγιναν 4 φορές εξετάσεις Δικαστικής Φαρμακευτικής και δόθηκε άδεια εξασκήσεως επαγγέλματος από το Συμβούλιο Φαρμακευτικής σε 128 νέους φαρμακοποιούς.

1.2.3.6 Ετοιμασία και Δημοσίευση Δημερεύσεων Ιδιωτικών Φαρμακείων

Ετοιμάστηκαν σε συνεννόηση με τους τοπικούς Φαρμακευτικούς Συλλόγους οι δημερεύσεις των ιδιωτικών φαρμακείων των πόλεων, οι οποίες δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας.

1.2.3.7 Ετοιμασία και Δημοσίευση των Καλοκαιρινών Αδειών των Φαρμακείων

Ετοιμάστηκαν σε συνεννόηση με τους τοπικούς Φαρμακευτικούς Συλλόγους οι καλοκαιρινές άδειες των ιδιωτικών φαρμακείων των πόλεων Λευκωσίας, Λεμεσού και Λάρνακας, οι οποίες δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας.

1.2.3.8 Έκδοση Αδειών Εισαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων, Ψυχοτρόπων και Πρόδρομων Ουσιών/ Αδειες Εξαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών

Κατά το 2012 εκδόθηκαν 84 άδειες εισαγωγής ναρκωτικών φαρμάκων, 236 άδειες εισαγωγής ψυχοτρόπων ουσιών και 10 άδειες εισαγωγής πρόδρομων ουσιών. Επίσης κατά το 2012 εκδόθηκαν 31 άδειες εξαγωγής ναρκωτικών φαρμάκων και 228 άδειες εξαγωγής ψυχοτρόπων ουσιών.

Πίνακας 1.2.3.8.α: Άδειες Εισαγωγής και Εξαγωγής Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Άδειες Εισαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων	96	95	84	89	96	84
Άδειες Εξαγωγής Ναρκωτικών Φαρμάκων						31
Άδειες Εισαγωγής Ψυχοτρόπων Ουσιών	239	235	238	247	249	236
Άδειες Εξαγωγής Ψυχοτρόπων Ουσιών	717	430	221	225	222	228
Άδειες Εισαγωγής Πρόδρομων Ουσιών	8	13	5	9	5	10

1.2.3.9 Ετοιμασία Εκθέσεων προς τα Ηνωμένα Έθνη σχετικά με τη διακίνηση

- (1) Ναρκωτικών
 - (i) Τέσσερις (4) τριμηνιαίες εκθέσεις
 - (ii) Μία (1) ετήσια έκθεση
- (2) Ψυχοτρόπων
 - (i) Τέσσερις (4) τριμηνιαίες εκθέσεις
 - (ii) Μία (1) ετήσια έκθεση
- (3) Πρόδρομων Ουσιών
 - (i) Μία (1) ετήσια έκθεση

Απαντήθηκαν διάφορα ερωτηματολόγια σχετικά με τα Ναρκωτικά και τα Ψυχοτρόπα.

Έκδοση αδειών αγοράς ναρκωτικών φαρμάκων από φαρμακεία και κλινικές και έλεγχος των πωλήσεων και αποθεμάτων τους.

1.2.3.10 Άλλες Εργασίες

Ερευνήθηκαν διάφορα υποστατικά σε συνεργασία με την αστυνομία και δόθηκαν γνωματεύσεις σχετικά με τα τεκμήρια που κατασχέθηκαν. Παράλληλα λειτουργοί του Τομέα παρουσιάστηκαν ως μάρτυρες στο δικαστήριο.

Ληγμένα ή ακατάλληλα για χρήση φάρμακα καθώς και τα τεκμήρια που κατασχέθηκαν από την αστυνομία, καταστράφηκαν στην παρουσία των λειτουργών του Τομέα.

Έλεγχος φαρμάκων που εισάγονται από το κοινό μέσω ταχυδρομείου.

Κατά το 2012 έγιναν 5 έλεγχοι σε Ιδιωτικά Νοσηλευτήρια για εφαρμογή των περί Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων ουσιών Κανονισμών.

Όλες οι εργασίες του Τομέα καταχωρούνται ηλεκτρονικά και γίνεται συνεχής αναβάθμιση των προγραμμάτων του ηλεκτρονικού υπολογιστή για πλήρη εκσυγχρονισμό και μηχανογράφηση . Οι αναφορές και τα στατιστικά στοιχεία εξάγονται αυτόματα από τα διάφορα προγράμματα.

1.2.4. Τομέας Μηχανογράφησης

Ο Τομέας Μηχανογράφησης το έτος 2012 ήταν στελεχωμένος με ένα Πρώτο Φαρμακοποιό, υπεύθυνο του Τομέα, τρεις Φαρμακοποιούς και ένα λειτουργό πληροφορικής της Μονάδας Πληροφορικής του Υπουργείου Υγείας με ευθύνη την ορθή ανάπτυξη των τριών βασικών μηχανογραφικών συστημάτων καθώς και με δύο λειτουργούς πληροφορικής μέσω μίσθωσης με σύμβαση υπηρεσιών με ευθύνη τη λειτουργική τους υποστήριξη.

Τα συστήματα τα οποία λειτουργούν είναι τα εξής:

1. Σύστημα Εγγραφής και Τιμολόγησης Φαρμάκων (Cypdis)
2. Σύστημα Τήρησης Αποθήκης Φαρμάκων (SAP)
3. Σύστημα Διαχείρισης και Τιμολόγησης Συνταγών (SAP και PPIS)

➤ Σύστημα Εγγραφής και Τιμολόγησης Φαρμάκων (Cypdis):

Κατά τη διάρκεια του 2012 έγιναν 93 αλλαγές/ προσθήκες με στόχο τη βελτίωση της λειτουργίας του συστήματος.

➤ Σύστημα τήρησης αποθήκης και διαχείριση συνταγών με SAP/PPIS:

Μετά την επιτυχή εφαρμογή του SAP στις κεντρικές αποθήκες, άρχισε με σταθερό ρυθμό η εγκατάσταση του συστήματος και στα περιφερειακά κρατικά φαρμακεία όπου ήταν διαθέσιμη η απαιτούμενη υποδομή. Παράλληλα με την εγκατάσταση άρχισε και η επί τόπου εκπαίδευση των λειτουργών ορισμένοι εκ των οποίων σε προχωρημένο βαθμό ώστε να διευκολύνουν την εκπαίδευση νεότερων.

Κατά τη διάρκεια του 2012 υλοποιήθηκαν 7 αλλαγές στο σύστημα PPIS με στόχο τη βελτίωση της λειτουργίας και φιλικότητας του συστήματος.

Στον πίνακα 1.2.4.α αναφέρονται τα Κέντρα Υγείας στα οποία έχουν εγκατασταθεί τα συστήματα SAP και PPIS.

Πίνακας 2.2.4.α

Φαρμακεία	SAP	PPIS
Φαρμακείο Εξωτερικών Ιατρείων Στροβόλου	29/7/2011	11/6/2012
Φαρμακείο Εξωτερικών Ιατρείων Καϊμακλίου	24/8/2011	2/4/2012
Φαρμακείο Κέντρου Υγείας Λατσιών	6/7/2012	6/7/2012
Φαρμακείο Κέντρου Υγείας Αγ. Δομετίου	3/8/2011	21/3/2012
Φαρμακείο Α.Υ.Κ Κλήρου	15/6/2012	15/6/2012
Φαρμακείο Α.Υ.Κ Πεδουλά	10/7/2012	10/7/2012
Φαρμακείο Κέντρου Υγείας Τσερίου	12/7/2012	12/7/2012
Φαρμακείο Κέντρου Υγείας Ανθούπολης	29/6/2012	29/6/2012
Φαρμακείο Κέντρου Υγείας Λακατάμειας	21/10/2010	15/3/2012
Φαρμακείο Α.Υ.Κ Ακακίου	4/7/2012	4/7/2012
Φαρμακείο Α.Υ.Κ Παλαιχωρίου	20/6/2012	20/6/2012
Φαρμακείο Α.Υ.Κ Πλατρών	12/9/2012	12/9/2012
Φαρμακείο Α.Υ.Κ Αγρού	19/10/2012	19/10/2012
Φαρμακείο Α.Υ.Κ Αυδήμου	9/11/2012	9/11/2012
Φαρμακείο Α.Υ.Κ Πάχνας	26/11/2012	26/11/2012
Φαρμακείο Α.Υ.Κ Κοφίνου	26/6/2012	26/6/2012

- Το 2012 έγιναν επισκέψεις σε περιφερειακά φαρμακεία για προώθηση θεμάτων που αφορούν την υποδομή ώστε να επιταχυνθεί η διαδικασία εγκατάστασης των συστημάτων SAP και PPIS
- Το 2012 ολοκληρώθηκαν οι εργασίες διασύνδεσης του φαρμακείου του Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής με το μηχανογραφικό σύστημα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και το όλον έργο βρίσκεται σε δοκιμαστική φάση.
- Λειτουργεί κέντρο τηλεφωνικής υποστήριξης των συστημάτων μηχανογράφησης με έδρα τις Φαρμακευτικές Αποθήκες
- Στα κεντρικά γραφεία των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών είναι εγκατεστημένος ένας διακομιστής (server), ο οποίος επιτρέπει την ασφαλή πρόσβαση σε κοινά αρχεία (shared files). Το σύστημα αυτό περιορίζει την πιθανότητα πρόσβασης στα αρχεία αυτά από ανεπιθύμητους χρήστες η/και πιθανούς εισβολείς.

1.2.5. Τομέας Καθορισμού Τιμών Φαρμάκων

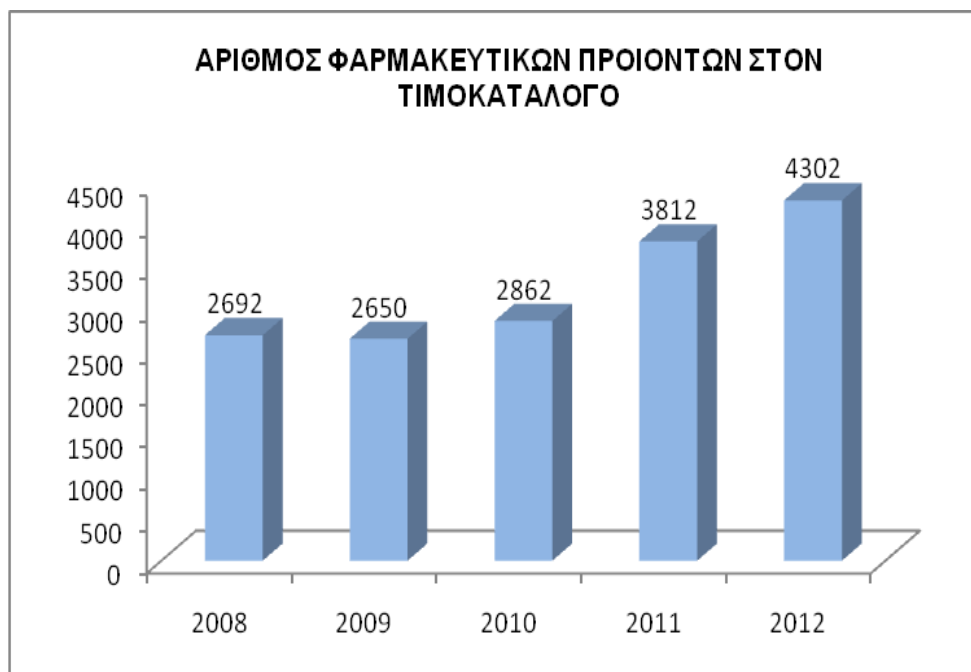
Ο Τομέας Καθορισμού Τιμών Φαρμάκων παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων αξιολογώντας τις αιτήσεις καθορισμού, αύξησης και μείωσης τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, εφαρμόζοντας την εγκεκριμένη τιμολογιακή πολιτική. Επιπρόσθετα ετοιμάζει και επιμελείται την έκδοση του Τιμοκαταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων και επεξεργάζεται τα στατιστικά δεδομένα των κυβερνητικών φαρμακείων που αφορούν: τριμηνιαία κατάσταση και πρόγραμμα εργασίας, μηνιαία κατάσταση και πρόγραμμα εργασίας, συνταγές Τουρκοκυπρίων, πωλήσεις φαρμάκων που δεν διατίθενται σε ιδιωτικά φαρμακεία.

Συγκεκριμένα, το 2012 αξιολογήθηκαν 591 αιτήσεις καθορισμού τιμών και εγκρίθηκαν από τον Υπουργό Υγείας 5 συμπληρωματικοί τιμοκατάλογοι με 500 νέα φάρμακα. Επίσης αξιολογήθηκαν 28 αιτήσεις για αύξηση τιμής, καμία δεν εγκρίθηκε και 25 αιτήσεις για μείωση τιμής εκ των οποίων εγκρίθηκαν όλες. Οι αιτήσεις αυτές εξετάστηκαν από την Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων σε 6 γραπτές διαδικασίες οι οποίες αφορούσαν καθορισμούς τιμών και σε 3 τακτικές συνεδρίες οι οποίες αφορούσαν αυξήσεις και μειώσεις τιμών.

Συνεχίστηκε η ενημέρωση του ενοποιημένου τιμοκαταλόγου φαρμακευτικών προϊόντων, στο διαδίκτυο, για άμεση και εύκολη ενημέρωση των ασθενών και όλων των ενδιαφερόμενων για τις τιμές των φαρμάκων στην Κύπρο.

Ο διαχρονικός αριθμός των φαρμάκων στον τιμοκατάλογο κατά έτος απεικονίζεται στο διάγραμμα 1.

Διάγραμμα 2:



Συμμετοχή σε Ευρωπαϊκά Προγράμματα, Ομάδες Εργασίας της Ε.Ε.

Συμμετοχή σε ευρωπαϊκές επιτροπές και προγράμματα, όπως:

- Ομάδα Εργασίας του Συμβουλίου «Φάρμακα και Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα»: Προεδρία της Ομάδας Εργασίας στα πλαίσια της Κυπριακής Προεδρίας για την Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των δημόσιων ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.
- Ομάδα Εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Transparency Committee».
- Ευρωπαϊκό πρόγραμμα Inforprice: πιλοτικό πρόγραμμα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι οποίες αφορούν τις τιμές φαρμακευτικών προϊόντων
- Ευρωπαϊκό πρόγραμμα Euripid: δημιουργία κοινής βάσης δεδομένων που αφορά τις τιμές των φαρμάκων στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

1.2.6. Τομέας Κλινικής Φαρμακευτικής

1.2.6.1 Συμμετοχή στην Επιτροπή Φαρμάκων

Η Επιτροπή Φαρμάκων είναι το αρμόδιο επιστημονικό σώμα το οποίο γνωμοδοτεί βάσει εμπεριστατωμένης αξιολόγησης, για φαρμακευτικές επιλογές στα πλαίσια της συνεχούς αναβάθμισης του Κρατικού Συνταγολογίου.

1.2.6.2 Γραμματεία Επιτροπής Φαρμάκων

Το προσωπικό του Τομέα είναι υπεύθυνο για την ετοιμασία της ημερήσιας διάταξης της Επιτροπής Φαρμάκων, καθώς και για την αξιολόγηση των νέων φαρμάκων για τα οποία υποβάλλονται αιτήσεις για εισαγωγή τους στο Συνταγολόγιο των κρατικών νοσηλευτηρίων. Η αξιολόγηση γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό με την υποστήριξη των συστημάτων πληροφόρησης που διαθέτει ο Τομέας και στη βάση τεκμηριωμένης κλινικής πρακτικής και φαρμακοοικονομικής θεώρησης των προτάσεων για νέα φάρμακα.

Επίσης, οι λειτουργοί του Τομέα είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων γραμμών που αφορά τη συνταγογράφηση των φαρμάκων.

Το 2012 είχαν διεξαχθεί 5 τακτικές συνεδρίες της Επιτροπής Φαρμάκων, όπου είχαν εξετασθεί συνολικά 140 αιτήματα εκ των οποίων τα 82 αιτήματα αφορούσαν εξειδικευμένα περιστατικά για προμήθεια φαρμακευτικής αγωγής που δεν εμπίπτει στο συνταγολόγιο των κρατικών νοσηλευτηρίων και τα 28 αιτήματα αφορούσαν εισαγωγή νέων φαρμάκων στο συνταγολόγιο των κρατικών νοσηλευτηρίων. Επίσης το 2012 είχαν ετοιμαστεί/αναθεωρηθεί και εγκριθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων 4 πρωτόκολλα συνταγογράφησης φαρμάκων.

Επιπρόσθετα, το 2012 είχαν εξετασθεί 13 αιτήματα για εξειδικευμένα περιστατικά για προμήθεια φαρμακευτικής αγωγής που δεν εμπίπτει στο συνταγολόγιο των κρατικών νοσηλευτηρίων μέσω γραπτής διαδικασίας της Επιτροπής.

1.2.6.3 Σχέδιο Επιδότησης/Συμπληρωμής

Το προσωπικό του Τομέα είναι υπεύθυνο για την ετοιμασία εισηγήσεων προς την Επιτροπή Φαρμάκων για εμπλουτισμό του καταλόγου των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στο σχέδιο

επιδότησης/συμπληρωμής. Επιπρόσθετα στις αρμοδιότητες του Τομέα περιλαμβάνεται η εύρυθμη λειτουργία του σχεδίου με την κατάλληλη ενημέρωση των εμπλεκόμενων και την επίλυση των προβλημάτων που προκύπτουν. Το 2012, καταγράφηκαν 6 τροποποιήσεις στον κατάλογο.

1.2.6.4 Διαχείριση Αιτημάτων και Ενημέρωση Ιατρονοσηλευτικού προσωπικού

Το προσωπικό του Τομέα είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση και διεκπεραίωση όλων των αιτημάτων που αποστέλλονται στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και αφορούν θέματα φαρμακευτικής περίθαλψης που παρέχεται από τα Κρατικά Νοσηλευτήρια. Επιπρόσθετα ο ΤΚΦ αναλαμβάνει την ενημέρωση του εμπλεκόμενου ιατρονοσηλευτικού προσωπικού για διαδικαστικά και επιστημονικά θέματα.

1.2.6.5 Συμμετοχή σε Ιατροσυμβούλια και Επιτροπές

Λειτουργοί του Τομέα συμμετείχαν στις πιο κάτω επιτροπές, ιατροσυμβούλια και ερευνητικά προγράμματα:

- σε ιατροσυμβούλιο για την επιλογή και την ενημέρωση ασθενών με Κατά Πλάκας Σκλήρυνση,
- στην Εθνική Συντονιστική Επιτροπή για το Διαβήτη,
- στην Επιτροπή για τη Νόσο Alzheimer
- στην Εθνική Επιτροπή Αντιβιοτικών
- στην Επιτροπή Διατροφικών Εντερικών Σκευασμάτων
- στην Επιτροπή Πνευμονικής Υπέρτασης
- στην Επιτροπή Πανδημίας Γρίπης
- στην Επιτροπή Ηλικιακής Εκφυλίσεως Ωχρας Κηλίδας
- στην Επιτροπή για Φλεγμονώδεις Νόσους του Εντέρου
- στην Επιτροπή για Ρευματικές Παθήσεις
- στην Επιτροπή για Αιματολογικές Παθήσεις
- στην Επιτροπή για Αντικαρκινικά Φάρμακα
- στην Επιτροπή Ψυχικών Παθήσεων
- στο Ευρωπαϊκό Πρόγραμμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης Αντιβιοτικών Φαρμάκων (ESAC)

1.2.6.6 Υποστήριξη Τομέα Προμηθειών

Ο Τομέας υποστηρίζει τον Τομέα Προμηθειών σε θέματα που αφορούν σε προδιαγραφές τόσο για υφιστάμενα φάρμακα όσο και νέα φάρμακα σύμφωνα με τις αποφάσεις της Επιτροπής Φαρμάκων. Αντίστοιχα γνωμοδοτεί σε θέματα ενστάσεων που υποβάλλονται κατά τη διαδικασία προσφορών.

1.2.6.7 Φαρμακοεπιδημιολογία- Φαρμακοοικονομία

Ο Τομέας ασκεί έλεγχο και επεξεργάζεται στοιχεία κατανάλωσης και δαπανών στα φάρμακα ετοιμάζοντας φαρμακοοικονομικές και φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες που αποσκοπούν σε ενημέρωση, λήψη διορθωτικών μέτρων για ορθολογιστική χρήση των διαθέσιμων φαρμάκων και έλεγχο του ρυθμού αύξησης των δαπανών.

1.2.7. Τομέας Εναρμόνισης της Νομοθεσίας και Διεθνών Σχέσεων

Ο Τομέας έχει την ευθύνη του συντονισμού των προσπάθειών που καταβάλλονται για την εναρμόνιση των νομοθεσιών με το κοινοτικό κεκτημένο για την εφαρμογή των οποίων είναι υπεύθυνες οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες. Συγκεκριμένα, ο Τομέας είναι επιφορτισμένος με τις εξής δραστηριότητες:

- Μελέτη των Οδηγιών, Κανονισμών, Αποφάσεων και Νομολογιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που άπτονται θεμάτων που εμπίπτουν στα καθήκοντα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών,
- Παρακολούθηση του Κοινοτικού Κεκτημένου όπως αυτό διαμορφώνεται ώστε να γίνονται έγκαιρα οι απαραίτητες ενέργειες για την υιοθέτησή του (για το θέμα αυτό έχουν δημιουργηθεί Επιτελικές Ομάδες δυνάμει της Απόφασης του Υπουργικού Συμβουλίου με αρ. 58.881),
- Σύνταξη νομοσχεδίων, προσχεδίων Κανονισμών και Διαταγμάτων έτσι ώστε το κυπριακό Δίκαιο να συνάδει με το κοινοτικό κεκτημένο, λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες δομές και θεσμούς οι οποίοι έχουν την ευθύνη εφαρμογής τους,
- Στενή συνεργασία με τη Νομική Υπηρεσία της Δημοκρατίας για τη διεκπεραίωση των πιο πάνω, ειδικότερα όσον αφορά στη νομοτεχνική επεξεργασία των διαφόρων νομοθετημάτων,
- Σύνταξη ειδικών Επεξηγηματικών Σημειωμάτων και Αναλύσεων Αντίτυπου για τη Βουλή των Αντιπροσώπων σε μορφή που καθορίστηκε από την Κοινοβουλευτική Επιτροπή Ευρωπαϊκών Υποθέσεων για κάθε νομοσχέδιο ή Σχέδιο Κανονισμών που πρόκειται να τεθεί ενώπιον της Ολομέλειας για ψήφιση,
- Εκπροσώπηση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στις συνεδρίες των αρμοδίων Κοινοβουλευτικών Επιτροπών της Βουλής των Αντιπροσώπων για την παροχή τυχόν πρόσθετης πληροφόρησης και διευκρινήσεων στους βουλευτές μέλη των εν λόγω Επιτροπών.
- Σύνταξη εκθέσεων για την πρόοδο της εναρμόνισης, ειδικότερα όσον αφορά στις εκκρεμότητες και στον καθορισμό χρονοδιαγραμμάτων καθώς και άλλα συναφή θέματα, ώστε να κρατούνται ενήμεροι οι ενδιαφερόμενοι (άλλοι συντονιστές, Γραφείο Προγραμματισμού κλπ).

Κατά το 2012 ολοκληρώθηκε η ετοιμασία των ακόλουθων νομοθετημάτων σχετικά με την εναρμόνιση με το κοινοτικό κεκτημένο καθώς και για τη διευκόλυνση της εφαρμογής τους.

Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης

1. Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος 63(I) του 2012, για σκοπούς εναρμόνισης με την Οδηγία 2012/84/ΕΕ αναφορικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση.
2. Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος 209(I) του 2012, για σκοπούς εναρμόνισης με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ αναφορικά με τα ψευδεπίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα

Καλλυντικά Προϊόντα

1. Το περί Καλλυντικών Προϊόντων Διάταγμα του 2012 (ΚΔΠ 101 του 2012), για σκοπούς εναρμόνισης με την Οδηγία 2011/59/ΕΕ για την τροποποίηση της Οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή των παραρτημάτων II και III στην τεχνική πρόοδο.

Κλινικές Δοκιμές

Κατά το 2012 κατατέθηκαν αιτήσεις για 3 κλινικές δοκιμές από τις οποίες εγκρίθηκαν από το Συμβούλιο Φαρμάκων οι 2. Με την εφαρμογή του Ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου που ρυθμίζει τις κλινικές δοκιμές στην Κύπρο, παρουσιάστηκε έντονο ενδιαφέρον τόσο από οίκους του εξωτερικού όσο και από τοπικές κλινικές για την διεξαγωγή κλινικών δοκιμών. Η ενθάρρυνση της κλινικής έρευνας θα δώσει νέα ώθηση στην αναβάθμιση της παροχής υγείας. Κύπριοι ερευνητές έχουν την ευκαιρία να συμμετάσχουν στη διεθνή έρευνα για την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπευτικών προσεγγίσεων.

1.2.8. Τομέας Καλλυντικών Προϊόντων

Η κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων στην Κυπριακή αγορά, η παρασκευή των καλλυντικών προϊόντων στην Κύπρο και ο έλεγχος της αγοράς, ρυθμίζονται από τους Περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμους του 2001-2010, τους Περί Καλλυντικών Προϊόντων (Μέθοδοι Δειγματοληψίας και Ανάλυσης) Κανονισμούς του 2001 και τους περί καλλυντικών προϊόντων (Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής) Κανονισμούς του 2004.

Σύμφωνα με τους Περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμους, έχει ιδρυθεί Συμβούλιο Καλλυντικών το οποίο είναι η Αρμόδια Αρχή για τη ρύθμιση της κυκλοφορίας των καλλυντικών προϊόντων στην Κύπρο.

Οι κύριες αρμοδιότητες του Συμβουλίου Καλλυντικών είναι η έκδοση αδειών διάθεσης στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν απαγορευμένες ουσίες, αδειών διασφάλισης εμπορικού απορρήτου, αναφορικά με τα συστατικά καλλυντικών προϊόντων και αδειών παρασκευής καλλυντικών προϊόντων. Το Συμβούλιο έχει επιπλέον συμβουλευτικές αρμοδιότητες προς τον Υπουργό Υγείας, για θέματα που αφορούν τα καλλυντικά προϊόντα.

Ο Τομέας Καλλυντικών των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών παρέχει όλη τη γραμματειακή και διοικητική υποστήριξη προς το Συμβούλιο Καλλυντικών.

1.2.8.1 Συμβούλιο Καλλυντικών

Κατά το 2012, έγινε 1 συνεδρία του Συμβουλίου Καλλυντικών, στην οποία εξετάστηκαν διάφορα θέματα που αφορούν τα καλλυντικά προϊόντα (Έκδοση Αδειών Παρασκευής Καλλυντικών, Δίκτυο Ταχείας Ανταλλαγής Πληροφοριών, Πρόγραμμα Δειγματοληψίας και ανάλυσης καλλυντικών προϊόντων κ.λ.π.).

1.2.8.2 Περί Καλλυντικών Προϊόντων Κανονισμοί

Οι περί Καλλυντικών Προϊόντων (Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής) Κανονισμοί του 2004, είχαν ψηφισθεί το 2004, και τέθηκαν σε ισχύ με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου στις 30/06/2006.

Σύμφωνα με τους πιο πάνω Κανονισμούς, η ολική ή μερική παρασκευή καλλυντικών προϊόντων, επιτρέπεται μόνο μετά από άδεια που χορηγεί το Συμβούλιο Καλλυντικών. Το Συμβούλιο Καλλυντικών εκδίδει την άδεια παρασκευής μόνο εφόσον ικανοποιούνται συγκεκριμένα κριτήρια, μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από εντεταλμένους επιθεωρητές των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και σχετική εισήγηση τους προς το Συμβούλιο Καλλυντικών.

Με βάση τους πιο πάνω Κανονισμούς, όλοι οι Κατασκευαστές Καλλυντικών Προϊόντων στην Κύπρο είναι υποχρεωμένοι να υποβάλουν σχετική αίτηση για έκδοση Άδειας Παρασκευής, ταυτόχρονα με αίτηση για επιθεώρηση των υποστατικών τους. Κατά το 2012 δεν υποβλήθηκαν νέες αιτήσεις για εξασφάλιση άδειας, ενώ από το Συμβούλιο Καλλυντικών εκδόθηκαν 2 επιπλέον Άδειες Παρασκευής Καλλυντικών Προϊόντων.

Στόχος του Τομέα Καλλυντικών για το 2013 είναι ο έλεγχος της συνέχισης τήρησης των Κανόνων Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής, των παρασκευαστών που έχουν ήδη εξασφαλίσει Άδεια, με σκοπό την αποτελεσματική προστασία και ασφάλεια των καταναλωτών. Επίσης συνεχίζονται οι έλεγχοι με σκοπό τον εντοπισμό και άλλων παρασκευαστών που δεν έχουν εξασφαλίσει Άδεια Παρασκευής.

1.2.8.3 Δίκτυο Ανταλλαγής Πληροφοριών RAPEX για καλλυντικά προϊόντα

Το δίκτυο Rapex είναι σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των χωρών μελών της Ε.Ε. για τα μέτρα τα οποία θα πρέπει να λαμβάνονται σχετικά με καταναλωτικά προϊόντα, μεταξύ άλλων και τα καλλυντικά, για την πρόληψη της διάθεσης στους καταναλωτές, προϊόντων που ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία τους. Κατά το 2012 λήφθηκαν 30 γνωστοποιήσεις μέσω του δικτύου Rapex οι οποίες αφορούσαν την απόσυρση 83 καλλυντικών προϊόντων στην Ευρώπη. Από αυτά, εντοπίστηκε στην Κυπριακή αγορά καλλυντικό προϊόν το οποίο αφορούσε θεραπείες ισιώματος μαλλιών το οποίο περιείχε ψηλές ποσότητες φορμαλδεΐδης και αποσύρθηκε.

Με βάση τα 83 καλλυντικά προϊόντα τα οποία κρίθηκαν επικίνδυνα και αποσύρθηκαν από την Ευρωπαϊκή αγορά, διαπιστώθηκε ότι οι κυριότεροι λόγοι οι οποίοι οδηγούν σε απόσυρση των καλλυντικών είναι οι ακόλουθοι:

1. Παρουσία απαγορευμένων ουσιών στα καλλυντικά προϊόντα, οι οποίες συνήθως δεν αναγράφονται στη σύνθεση των προϊόντων. Πιο συγκεκριμένα:
 - (α) Formaldehyde σε προϊόντα ισιώματος μαλλιών
 - (β) Methyl metacrylate (MMA) σε βερνίκια νυχιών
 - (γ) Υδροκινόνη σε λευκαντικές κρέμες
 - (δ) Υδράργυρος σε λευκαντικές κρέμες
 - (ε) Κορτικοστεροειδή σε λευκαντικές κρέμες
 - (στ) Βαρέα μέταλλα (κυρίως μόλυβδο, κάδμιο, χρώμιο, αρσενικό) σε προϊόντα μακιγιάζ
 - (ζ) Αυξημένη περιεκτικότητα υπεροξειδίου του υδρογόνου σε προϊόντα λεύκανσης των δοντιών
2. Υψηλό μικροβιακό φορτίο σε καλλυντικά προϊόντα.

Τα πιο πάνω προβλήματα αφορούν καλλυντικά προϊόντα τα οποία προέρχονται από τρίτες χώρες (Αμερική, Ακτή του Ελεφαντοστού, Κίνα, Κονγκό, Μεξικό, Πακιστάν, Ταϊλάνδη) αλλά και αρκετά προϊόντα που προέρχονται από Ευρώπη (Γερμανία, Ιταλία, Γαλλία).

Με βάση τα πιο πάνω οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες έχουν καταρτίσει πρόγραμμα δειγματοληψίας και ανάλυσης καλλυντικών προϊόντων, το οποίο επικεντρώνεται κυρίως στην ανάλυση καλλυντικών προϊόντων ως προς τις πιο πάνω παραμέτρους.

1.2.8.4 Πιστοποιητικά ελεύθερης κυκλοφορίας καλλυντικών προϊόντων

Κατά το 2012 εκδόθηκε και θεωρήθηκε μεγάλος αριθμός πιστοποιητικών ελεύθερης κυκλοφορίας καλλυντικών προϊόντων για σκοπούς εξαγωγής καλλυντικών προϊόντων που παρασκευάζονται στην Κύπρο.

1.2.8.5 Γνωστοποιήσεις καλλυντικών προϊόντων

Για τα καλλυντικά προϊόντα α) τα οποία εισάγονται απευθείας από τρίτες χώρες ή β) κατασκευάζονται από Κατασκευαστές Καλλυντικών Προϊόντων στην Κύπρο (νέα προϊόντα) γίνεται γνωστοποίησή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες πριν την τοποθέτηση τους στην Κυπριακή αγορά. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες για το σκοπό αυτό έχουν ετοιμάσει ειδικό έντυπο γνωστοποίησης.

Κατά το 2011 έχουν υποβληθεί στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες 99 γνωστοποιήσεις.

Ο λόγος της μείωσης των γνωστοποιήσεων σε σύγκριση με το 2011, είναι το γεγονός ότι τον Ιούλιο του 2013 αναμένεται να τεθεί σε εφαρμογή ο Νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα 1223/2009 με βάση τον οποίο οι γνωστοποιήσεις των καλλυντικών προϊόντων στην Ευρώπη θα γίνονται ηλεκτρονικά μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) που έχει δημιουργηθεί για το σκοπό αυτό. Για τα ήδη υφιστάμενα προϊόντα στην αγορά, η πλατφόρμα αυτή είναι προσβάσιμη από τον Ιανουάριο του 2012, έτσι πολλές γνωστοποιήσεις έχουν ήδη γίνει μέσω αυτής της πλατφόρμας.

1.2.8.6 Έλεγχος καλλυντικών προϊόντων στην αγορά

Ο Τομέας Καλλυντικών διενεργεί δειγματοληπτικούς ελέγχους καλλυντικών προϊόντων, για να διαπιστωθεί εάν τα καλλυντικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, είναι σύμφωνα με τις πρόνοιες του Νόμου. Όσα προϊόντα δεν πληρούν τις σχετικές πρόνοιες, αποσύρονται από την αγορά μέχρι να ληφθούν τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα.

Κατά το 2012, επιθεωρήθηκαν 36 υποστατικά χονδρικής και λιανικής πώλησης καλλυντικών προϊόντων και ελέγχθηκαν 230 καλλυντικά προϊόντα για τη συμφωνία τους με τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας αναφορικά με τη σύνθεση και την σήμανση.

1.2.8.7 Δειγματοληψία και ανάλυση καλλυντικών προϊόντων

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες σε συνεργασία με το Γενικό Χημείο του Κράτους έχουν καταρτίσει πρόγραμμα δειγματοληψίας και ανάλυσης καλλυντικών προϊόντων. Κατά το 2012 διενεργήθηκαν 10 δειγματοληψίες από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και αναλύθηκαν 51 καλλυντικά προϊόντα.

1.2.8.8 Ενημέρωση κατασκευαστών, εισαγωγέων και καταναλωτών

Ο Τομέας Καλλυντικών ήταν και είναι στη διάθεση τόσο των κατασκευαστών και εισαγωγέων καλλυντικών προϊόντων, για να βοηθήσει στην κατανόηση της Νομοθεσίας και την προσαρμογή τους σε αυτή, όσο και των απλών πολιτών (καταναλωτών), για οποιεσδήποτε πληροφορίες και τυχόν απορίες αναφορικά με τα καλλυντικά προϊόντα.

Πρωταρχικός σκοπός του Τομέα ήταν και είναι η διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων και κατά συνέπεια η προστασία της δημόσιας υγείας.

Κατά το 2012 διοργανώθηκαν δύο ημερίδες μια σε συνεργασία με το ΚΕΒΕ και μια σε συνεργασία με την Ένωση Διπλωματούχων Αισθητικών Κύπρου, με σκοπό την ενημέρωση από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες των Παρασκευαστών, Εισαγωγέων αλλά και των αισθητικών για το νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό 1223/2009, ο οποίος αναμένεται να τεθεί σε εφαρμογή τον Ιούλιο του 2013.

1.2.8.9 Άλλες Δραστηριότητες του Τομέα

Ο Τομέας Καλλυντικών συμμετείχε ενεργά σε συναντήσεις των ομάδων εργασίας: Standing Committee on Cosmetics, Working Group on Cosmetics, του PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) και του Sub- Group on Borderline Products οι οποίες διεξάγονται στις Βρυξέλλες και στις οποίες συμμετέχουν εκπρόσωποι από όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο Τομέας συμμετείχε επίσης, μαζί με άλλες χώρες μέλη της Ε.Ε, σε κοινές καμπάνιες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης των καταναλωτών.

1.3 Νοσοκομειακή Φαρμακευτική / Κρατικά Φαρμακεία

1.3.1. Κρατικά Φαρμακεία

Στο κρατικό τομέα, κάτω από την διεύθυνση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, λειτουργούν 45 κρατικά φαρμακεία 11 από τα οποία αποτελούν νοσοκομειακά φαρμακεία και στεγάζονται σε Νοσοκομεία της Λευκωσίας (3), Λεμεσού (2), Λάρνακας (2), Αμμοχώστου (1) και Πάφου (1). Λειτουργούν επίσης 1 φαρμακείο στο Αγροτικό Νοσοκομείο Κυπερούντας, 1 στο Αγροτικό Νοσοκομείο της Πόλης Χρυσοχούς και 34 φαρμακεία σε Αστικά και Αγροτικά Υγειονομικά Κέντρα.

Το 2012 τα κρατικά φαρμακεία ήταν στελεχωμένα με 131 φαρμακοποιούς, 55 στην επαρχία Λευκωσίας, 32 στην επαρχία Λεμεσού, 19 στην επαρχία Λάρνακας, 8 στην επαρχία Αμμοχώστου και 17 στην επαρχία Πάφου.

1.3.1.1 Αναβάθμιση κρατικών φαρμακείων

Κατά τη διάρκεια του 2012 συνεχίστηκε η αναβάθμιση των κρατικών φαρμακείων με την αγορά και τοποθέτηση ηλεκτρονικών υπολογιστών, τηλεομοιοτυπικών συσκευών και άλλου εξοπλισμού με σκοπό τη διευκόλυνση του έργου των λειτουργών, τον εκσυγχρονισμό των κρατικών φαρμακείων και την απρόσκοπτη λειτουργία τους.

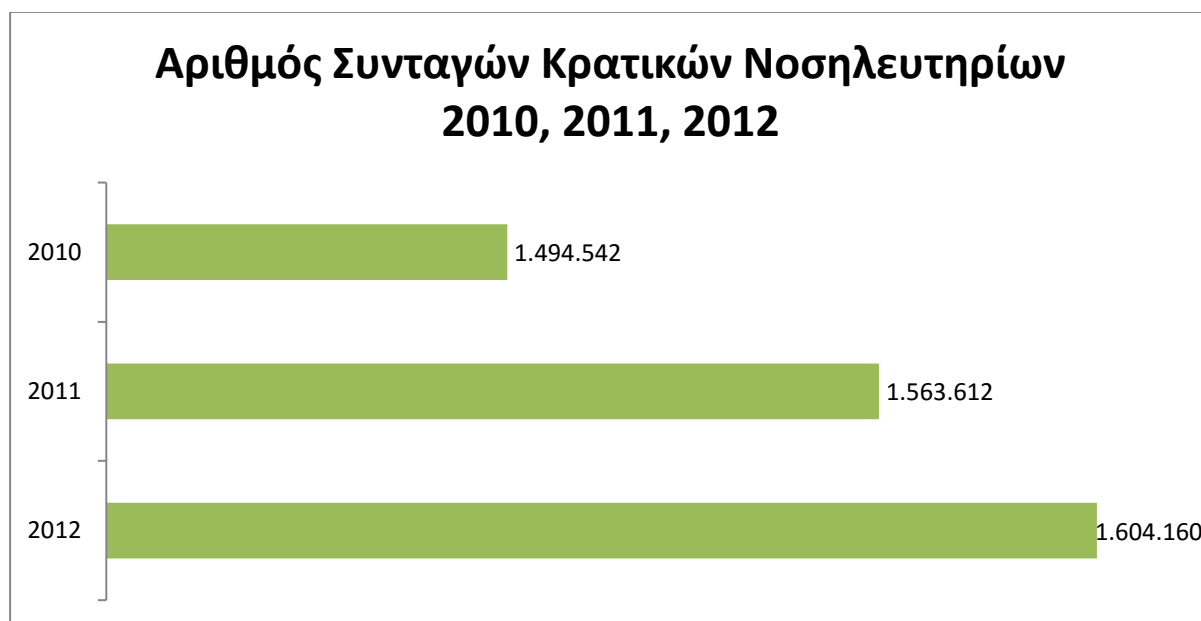
Επίσης, κατά τη διάρκεια του 2012 εφαρμόστηκε σε άλλα δώδεκα (12) κρατικά φαρμακεία το Νέο Σύστημα Μηχανογράφησης (SAP) που καλύπτει την αποθήκευση και έκδοση φαρμάκων (ετοιμασία/αποστολή των παραγγελιών και έκδοση/παρακολούθηση των αποθεμάτων) καθώς και το Σύστημα PPIS εφαρμόστηκε σε δεκαέξι (16) κρατικά φαρμακεία για την εκτέλεση των συνταγών.

1.3.1.2 Καταχώρηση εργασίας κρατικών φαρμακείων

Έγινε ενημέρωση του σχετικού αρχείου για τις καταστάσεις και τα προγράμματα εργασίας των κρατικών φαρμακείων.

Κατά τη διάρκεια του 2012 εκτελέστηκαν 1.604.160 συνταγές σε σύγκριση με 1.563.612 το 2011 και 1.494.542 το 2010.

Διάγραμμα 1.3.1.2.α Σχηματική Παράσταση Συνταγογραφίας Ετών 2010 – 2011 – 2012



1.3.2. Άσηπτη Παρασκευή Διαλυμάτων Ολικής Παρεντερικής Διατροφής και Ανασύσταση Κυτταροστατικών Φαρμάκων

1.3.2.1 Μονάδα παρεντερικής διατροφής Λευκωσίας

Η Μονάδα Παρεντερικής Διατροφής-Κυτταροστατικών διαλυμάτων στεγάζεται στο Νοσοκομείο Αρχ. Μακάριος III, Λευκωσία και στελεχώνεται από εξειδικευμένο προσωπικό.

Με στόχο, τόσο την αναβάθμιση, όσο και την επέκταση των παρεχόμενων υπηρεσιών, η Μονάδα έχει μεταφερθεί σε νέο χώρο και από τον Απρίλιο του 2011 λειτουργεί με 2 εργαστήρια, σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές.

Στη Μονάδα παρασκευάζονται κάτω από άσηπτες συνθήκες διαλύματα ολικής παρεντερικής διατροφής για νεογνά, παιδιά και ενήλικες, όταν στα πλαίσια της θεραπευτικής τους αγωγής, είναι αναγκαία η θρεπτική ή μεταβολική τους υποστήριξη.

Στη Μονάδα ετοιμάζονται επίσης διαλύματα κυτταροστατικών και επικίνδυνων φαρμάκων για ασθενείς της Παιδογκολογικής Κλινικής του Νοσοκομείου.

Επιπλέον παρασκευάζονται διαλύματα για ενδοφλέβια χρήση όπως διαλύματα αντιμυκητιασικών φαρμάκων, ορφανών φαρμάκων καθώς και διαλύματα αντιβιοτικών για οφθαλμική χρήση.

Η Μονάδα παρέχει υπηρεσίες σε ασθενείς κλινικών του Νοσοκομείου Αρχ. Μακάριος III (Μονάδα Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών και Παιδών, Παιδιατρική, Παιδοχειρουργική και Παιδογκολογική Κλινική), καθώς και σε ασθενείς στο Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, τα επαρχιακά νοσηλευτήρια, το Ογκολογικό Κέντρο της Τράπεζας Κύπρου και ιδιωτικά ιατρικά κέντρα.

Στη διάρκεια του έτους 2012 παρασκευάστηκαν :

Είδος	Αριθμός
Διαλύματα παρεντερικής διατροφής	10625 σάκοι
Διαλύματα Κυτταροστατικών και επικίνδυνων φαρμάκων έτοιμα προς χορήγηση	1758 δόσεις
Διαλύματα αντιμυκητιασικών φαρμάκων έτοιμα προς χορήγηση	2485 δόσεις
Άλλα ενδοφλέβια διαλύματα	180 δόσεις
Διαλύματα για οφθαλμική χρήση	164 φιαλίδια

1.3.2.1 Μονάδα Παρεντερικής Διατροφής Λεμεσού

Με στόχο την καλύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών σε παγκύπρια κλίμακα έχει αρχίσει τις εργασίες της, από τον Ιούνιο του 2009, η νέα Μονάδα Παρεντερικής Διατροφής Λεμεσού, η οποία στεγάζεται στο Γενικό Νοσοκομείο Λεμεσού. Η Μονάδα η οποία είναι πλήρως εξοπλισμένη στελεχώνεται με εξειδικευμένο προσωπικό.

Κατά τη διάρκεια του έτους 2012 ετοιμάστηκαν 48991 ελαστομερείς αντλίες έκχυσης του διαλύματος δεσφεριοξαμίνης.

1.4 Στόχοι που υλοποιήθηκαν / Στόχοι σε εξέλιξη

1.4.1. Διάθεση Νέων Φαρμακοθεραπειών στους δικαιούχους ασθενείς

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες προχώρησαν στην αναβάθμιση των φαρμακοθεραπειών που παρέχονται προς τους δικαιούχους ασθενείς και ιδιαίτερα σε ομάδες ασθενών όπως οι ρευματοπαθείς, καρκινοπαθείς, νεφροπαθείς, καρδιοπαθείς, ασθενείς με επιληψία και ασθενείς με αναπνευστικές παθήσεις.

1.4.2. Αναχαίτιση της αλματώδους αύξησης στις δαπάνες για τα φάρμακα

Μέσα στα πλαίσια σχετική απόφασης από το Υπουργικό Συμβούλιο (αρ.65.053, ημερομηνίας 14.2.2007) συνεχίστηκε η πρακτική που υιοθετήθηκε, με θετικά αποτελέσματα, για την εισαγωγή ανταγωνισμού μεταξύ θεραπευτικά ισοδύναμων φαρμάκων στον κρατικό τομέα.

Επιπλέον, συνεχίζεται η λειτουργία της Επιτροπής Φαρμάκων με όρους εντολής που αφορούν κυρίως την εισαγωγή νέων φαρμάκων στο συνταγολόγιο, εξειδικευμένα περιστατικά για προμήθεια φαρμακευτικής αγωγής που δεν εμπίπτει στο συνταγολόγιο των κρατικών νοσηλευτηρίων και συνεχή αναθεώρηση του συνταγολογίου ώστε να υπάρχει προσαρμογή με τις τρέχουσες εξελίξεις

1.4.3. Ενίσχυση της συνεργασίας Ιδιωτικού και Κρατικού Τομέα

Εφαρμόστηκε από τις 15 Μαΐου 2007 και συνεχίζει με επιτυχία ο θεσμός του co-payment/ σχέδιο επιδότησης συμπληρωμής. Η εφαρμογή του θεσμού του co-payment ο οποίος εντάσσεται μέσα στα πλαίσια της αναβάθμισης των υπηρεσιών προς του ασθενείς (πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακευτικά σκευάσματα δικής τους επιλογής) έχει ενισχύσει σημαντικά τις προσπάθειες για συνεργασία του Ιδιωτικού με τον Κρατικό Τομέα. Το σχέδιο, προσφέρει

τη δυνατότητα στον ασθενή να επιλέξει φάρμακα διαφορετικά από εκείνα που περιλαμβάνονται στο Κρατικό Συνταγολόγιο.

Το 2007, με την έναρξη του θεσμού του co-payment η δαπάνη ανήλθε στις €90.000 ενώ το 2008 στις €398.092. Το 2009 η δαπάνη παρουσίασε σημαντική αύξηση φθάνοντας τις €747.911, το 2010 στις €749.743, το 2011 στις €999.864 και το 2012 η δαπάνη ανήλθε στις €827.950.

1.4.4. Μεταστέγαση των Κεντρικών Γραφείων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

Τον Σεπτέμβριο του 2012 ολοκληρώθηκε η μεταστέγαση των κεντρικών γραφείων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Οι νέες εγκαταστάσεις αποτελούν ανακατασκευή του κτηρίου όπου στεγαζόταν το Φαρμακευτικό Εργαστήριο.

1.4.5. Ομάδες εργασίας για την ανάληψη της Προεδρίας του Συμβουλίου της Ευρώπης .

Στις 7 Ιουλίου 2012 η Κύπρος ανέλαβε τη Προεδρία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για διάστημα 6 μηνών. Οι φαρμακευτικές Υπηρεσίες ανέλαβαν να προεδρεύσουν των Ομάδων Εργασίας του Συμβουλίου Φαρμακευτικών Προϊόντων. Λειτουργοί των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών προέδρευσαν των εννέα συναντήσεων της Ομάδας Εργασίας του Συμβουλίου "Pharmaceuticals and Medical Devices" που πραγματοποιήθηκαν στις Βρυξέλλες και αφορούσαν τροποποιήσεις νομοθετικών προτάσεων. Κατά τη διάρκεια της Κυπριακής Προεδρίας συζητήθηκαν στις Ομάδες Εργασίας του Συμβουλίου δύο πολύ σημαντικές προτάσεις που αφορούσαν τη Διαφάνεια στην τιμολόγηση των φαρμάκων και την κάλυψη από τα δημόσια συστήματα υγείας και τις Κλινικές Δοκιμές

Παράλληλα, οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες διοργάνωσαν και πραγματοποίησαν 7 συναντήσεις στην Κύπρο (επιτροπές και ομάδες εργασίας του EMA- European Medicines Agency και του HMA – Head of Medicines Agencies).

Όλες οι δραστηριότητες των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στέφθηκαν με πλήρη επιτυχία και άφησαν τις καλύτερες εντυπώσεις στους Ευρωπαίους ομόλογους μας.

1.5 Νέοι στόχοι

1.5.1. Μετεξέλιξη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

Με την επικείμενη εφαρμογή του ΓεΣΥ επιβάλλεται η αναβάθμιση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών όσο και η αλλαγή του ρόλου τους. Η μετεξέλιξη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και ο νέος ρόλος που θα διαδραματίζουν βρίσκεται ήδη υπό μελέτη.