



74



Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο

Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα στην Οργάνωση και
Διοίκηση Βιομηχανικών Συστημάτων
Κατεύθυνση : Logistics

Επιβλέπων : Μοσχούρης Σωκράτης
Επίκουρος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πειραιώς

Διπλωματική Εργασία

Η Ταινία Γνησιότητας στα Φαρμακευτικά Logistics

Φοιτητής : Ιωάννου Ιωάννης
Α.Μ. : ΜΠΛ 0417

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Οκτώβριος 2006

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ	
ΑΡ. ΕΙΣ.	51577 + CD
COMP.	3400L
ΤΑΞΗ	338 4761 10A
ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ	



00151577

Ευχαριστίες

Ένα μεγάλο ευχαριστώ στον κύριο Τριχά Σωτήρη αναπληρωτή γενικό διευθυντή της Pharma Logistics καθώς και στην κυρία Τζιομάκη Άννα υπεύθυνη φαρμακοποιό της Pharma Logistics για την συμβολή και βοήθεια τους μέσω της επιστημονικής γνώση και εμπειρίας τους στο χώρο του φαρμάκου στην περάτωση αυτής της εργασίας.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή

1.1 Τι είναι φάρμακο

1

1.2 Τα φάρμακα στην αργαίότητα

1

2. Το φάρμακο από την ανάπτυξη του στην αγορά

2.1 Στάδια ανάπτυξης του φαρμάκου

7

2.1.1 Έρευνα - Απόκτηση της πατέντας

7

2.1.2 Δοκιμές σε ζώα

8

2.1.3 Πρώτη φάση κλινικών μελετών

8

2.1.4 Δεύτερη φάση κλινικών μελετών

8

2.1.5 Τρίτη φάση κλινικών μελετών

9

2.1.6 Έγκριση ΕΟΦ

9

2.1.7 Κυκλοφορία φαρμάκου - Άτυπη φάση κλινικών μελετών

9

2.2 Η φυσική εφοδιαστική αλυσίδα του φαρμάκου

10

2.2.1 Χονδρεμπόριο

11

2.2.2 Λιανεμπόριο

11

2.2.3 Διανομή φαρμάκων στην Ελλάδα

12

2.3 Φαρμακοβιομηχανία

12

2.3.1 Στόχοι και ιδιαιτερότητες

12

2.3.2 Σύγχρονη διαχείριση αποθεμάτων στην φαρμακευτική αγορά

14

3. Αξιολόγηση φαρμάκων

3.1 Οργανισμοί αξιολόγησης φαρμάκων

16

3.1.1 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων

16

3.1.2 Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

17

3.1.3 Διαφορές μεταξύ Αμερικής και Ευρώπης

18

3.2 Πολιτική φαρμάκου στην Ελλάδα

18

3.2.1 Κεντρικό Επίπεδο

18

3.2.2 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

18

3.2.3 Προεγκριτικοί έλεγχοι

19

3.2.4 Μετεγκριτικοί έλεγχοι

20

3.2.5 Πληροφορίες-Εκδόσεις ΕΟΦ

22

3.2.6 Πόροι του ΕΟΦ

22

3.2.7 Ερευνητικό Κέντρο βιολογικών Υλικών Α.Ε.

23

3.2.8 Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας

23

4. Ταινία γνησιότητας

4.1 Τι είναι ταινία γνησιότητας και ποιος ο ρόλος της

24

4.2 Η φυσική ροή της ταινίας γνησιότητας

26

4.2.1 Μηνιαία δελτία πωλήσεων και αποθεμάτων των φαρμακευτικών εταιρειών

26

4.2.2 Απογραφικά δελτία ταινίας γνησιότητας των φαρμακευτικών εταιρειών

26

4.3 Οι αλλαγές στα στοιχεία εκτύπωσης της ταινίας

27

4.4 Η μορφή της ταινία γνησιότητας έως τον Δεκέμβριο του 2004

27

4.5 Η μορφή της ταινία γνησιότητας από τον Ιανουάριο του 2005 και μετά

27

4.5.1 Κωδικοποίηση EAN 13 για τα φάρμακα στην Ελλάδα

27

4.5.2 Υπολογισμός ψηφίου ελέγχου

29

4.5.3 Εκτύπωση

30

4.5.4 Ανάγνωση	31
4.5.5 Θερμική εκτύπωση με cliché πυρογραφίας	31
4.5.6 Θερμική εκτύπωση με εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer)	32
4.5.7 Εκτύπωση με οιαδήποτε άλλη μέθοδο	32
4.5.8 Γενικές παρατηρήσεις ανεξαρτήτως εκτυπωτικής μεθόδου	32
4.5.9 Πλεονεκτήματα χρήσης γραμμωτού κώδικα στην ταινία γνησιότητας	32
<u>4.6 Οι νέες ταινίες γνησιότητας</u>	33
4.6.1 Εκτύπωση στη νέα ταινία γνησιότητας	34
4.6.2 Πλεονεκτήματα νέας ταινίας γνησιότητας	36
4.6.3 Μειονεκτήματα νέας ταινίας γνησιότητας	36
5. Εοφασήμανση στη Lavipharm	
<u>5.1 Η εταιρία</u>	37
<u>5.2 Pharma Logistics A.E.</u>	38
<u>5.3 Μελέτη περίπτωσης αντικατάστασης μεθόδου εκτύπωσης</u>	40
6. Βιβλιογραφία	41

Εισαγωγή

Η ανθρώπινη ιστορία είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τις ασθένειες που τάλανισαν κάποιες γενιές, αλλά και τα φάρμακα που τις θεράπευσαν ή τις αντιμετώπισαν. Τα παιδιά που γεννιούνται σήμερα έχουν το μεγαλύτερο προσδόκιμο επιβίωσης σε σχέση με τις προηγούμενες γενιές, αλλά και χρόνο πολύ μπροστά τους για να ελπίζουν βάσιμα ότι οι νόσοι της τρίτης ηλικίας (Πάρκινσον, Αλτσχάιμερ, καρκίνος) θα έχουν αντιμετωπιστεί επιτυχώς.

Η συνεχής αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης που παρατηρήθηκε τον 20ο αιώνα και συνεχίζεται στις μέρες μας καθώς και οι ελπίδες για γηρατειά με υγεία και ποιότητα ζωής οφείλονται κατά ένα μεγάλο ποσοστό στην ανακάλυψη σωτήριων στην κυριολεξία φαρμάκων. Η ανακάλυψη των αντιβιοτικών, του εμβολίου της πολιομυελίτιδας, της τριπλής θεραπείας για το AIDS αποτελούν σταθμούς στην ιστορία της ανθρωπότητας και η συμβολή τους είναι πραγματικά αδύνατον να μετρηθεί.

1.1 Τι είναι φάρμακο

Φάρμακο (φέρον άκος = θεραπεία) είναι κάθε ουσία, χημικής, φυσικής ή τεχνητής προέλευσης, η οποία όταν «χορηγηθεί» στον άνθρωπο (σε βιολογικό υπόστρωμα) σε συγκεκριμένη ποσότητα (δόση), για συγκεκριμένη χρονική περίοδο (διάρκεια θεραπείας) σε συγκεκριμένο «δοσολογικό σχήμα», καθώς και με συγκεκριμένο τρόπο (οδός χορήγησης), μπορεί να θεραπεύσει, δηλαδή να αποκαταστήσει την φυσιολογική λειτουργία του οργανισμού ή και να προσφέρει διάγνωση.

1.2 Τα φάρμακα στην αρχαιότητα

Με τις πρώτες εκδηλώσεις ζωής επί της γης βρίσκουμε και αδιαμφισβήτητες μαρτυρίες ασθενειών. Η ασθένεια πάντοτε συνόδευε τη ζωή. Σκληρές χαραγμένες σε τοίχους σπηλαίων, σε βράχους, ο τρόπος ταφής των νεκρών κ.ά. αποτελούν μαρτυρίες για τον τρόπο αντιμετώπισης των ασθενειών.

Η αναζήτηση των φαρμάκων άρχισε από το περιβάλλον. Όπως και τα ζώα, ο πρωτόγονος άνθρωπος είχε πολύ ανεπτυγμένο το ένστικτο αυτοπροστασίας. Σταδιακά κυριάρχησε η παρατήρηση και ο συσχετισμός των θεραπευτικών μέσων με συγκεκριμένες ασθένειες. Αναμφίβολα και η τύχη βοήθησε στην ανακάλυψη των φαρμάκων.

Θεωρώντας την θεραπευτική των πρωτογόνων σαν μια ενότητα, που διήρκεσε εκατοντάδες αιώνες πιστεύεται ότι αρχικά ήταν ενστικτώδης και εμπειρική, έπειτα έγινε δαιμονιακή και ανιμιστική (ζωολατρική) και στην τελευταία φάση της υπήρξε μαγική και θεοκρατική. Θρησκεία και θεραπευτική συνδέθηκαν άρρηκτα σ' αυτή την

τρίτη φάση και ήταν αποκλειστικά κτήμα των ιερέων. Η άγνοια και η φαντασία καλλιιεργούμενη από τις εκάστοτε θρησκευτικές αντιλήψεις γέννησε τον φόβο και δημιούργησε την μαγική και συμπτωματική θεραπευτική. Για χιλιάδες χρόνια, η φαρμακευτική χρήση των φυτών περιορίστηκε σχεδόν αποκλειστικά στη θεραπεία πληγών και τραυμάτων, αφού όλες οι μη τραυματικές παθήσεις αποδίδονταν στις πράξεις των θεών. Ταυτόχρονα πιστευόταν ότι, αφού τα φυτά ήταν δώρα των θεών, το σχήμα των φύλλων, των καρπών ή των ριζών τους ήταν ενδεικτικά του οργάνου του ανθρώπινου σώματος, που μπορούσαν να θεραπεύσουν. Η θεοκρατική αντίληψη για την θεραπευτική υπήρχε σε όλους τους αρχαίους λαούς, ακόμη και στους αρχαίους Έλληνες την Προϊπποκρατική περίοδο.

Η θεραπευτική των αρχαίων Ελλήνων εξελίχθηκε σε τρεις περιόδους:

1. **Προϊπποκρατική** (3000 π.Χ.-5ο αιώνα π.Χ.): κατά τους τελευταίους αιώνες παρατηρείται μια αλλαγή θεώρησης της θεραπευτικής και οι θεοκρατικές απόψεις αντικαθίστανται από φιλοσοφικές αντιλήψεις.
2. **Ιπποκρατική** (5^{ος}-3^{ος} π.Χ. αιών): συμπίπτει με το απόγειο του ελληνικού πολιτισμού.
3. **Αλεξανδρινή ή Ελληνιστική** (3ος π.Χ. αιώνα – 641 μ.Χ.). Σ' αυτήν εντάσσεται και η ελληνορωμαϊκή περίοδος (146 π.Χ., που υποτάχθηκε η Ελλάδα στους Ρωμαίους έως το 395 μ.Χ., που χωρίστηκε το ρωμαϊκό κράτος σε δυτικό και ανατολικό).

Για τη Προϊπποκρατική περίοδο δεν υπάρχουν πολλές συστηματικές μαρτυρίες, αλλά περιοριζόμαστε σε έμμεσες πληροφορίες από επιγραφές, αναθηματικές (αφιερωμένες) πλάκες και από μη ιατρικά έργα, όπως τα Ομηρικά και τα Ορφικά έπη.

Προς το τέλος της Προϊπποκρατικής περιόδου, η θεραπευτική έπαυσε να έχει ερμητικό χαρακτήρα και να ασκείται μόνο από τους ιερείς, αλλά και οι φιλόσοφοι ασχολήθηκαν με την θεραπευτική, οι οποίοι όμως περιερίπτανε σε διάφορες άσκοπες θεωρίες. Έτσι εμφανίσθηκαν οι φιλόσοφοι-ιατροί.

Σύμφωνα με τον Ηρόδοτο υπήρχαν ιατρικές σχολές και πριν από την Ιπποκρατική περίοδο (Κυρήνης, Ρόδου, Κρότωνα, Κνίδου κ.α.), όπου οι Ασκληπιάδες διδασκαν μυστικά στους απογόνους τους την ιατρική, αλλά σταδιακά την μάθαιναν και ξένοι. Η θεραπευτική διδασκότανε, επίσης, από τους περιοδευτές, που ήταν πλανόδιοι θεραπευτές και από τους ιατροσοφιστές, που δεν ήταν ιατροί, αλλά σοφιστές και εκμεταλλευόταν την αμάθεια και την ευπιστία. Ακόμη υπήρχαν οι στρατιωτικοί ιατροί, οι αλειπτές ή μειγματοπόλες, που εμπορεύονταν φάρμακα, δηλητήρια, καλλυντικά κλπ., οι φαρμακείς ή φαρμακίδες, γυναίκες, που ασχολιόντουσαν με τη συλλογή βοτάνων, οι μυροπόλες, που πωλούσαν μύρα, αλοιφές, θυμιάματα κλπ και οι μαίες, γυναίκες καταγόμενες συνήθως από τη Φρυγία και την Θεσσαλία, που εκτός των άλλων ασχολιόντουσαν με τα εκτριωτικά φάρμακα.

Ο Ιπποκράτης (460 π.Χ. – 377 ή 356 π.Χ.) έζησε την περίοδο, που μεσουράνησε ο ελληνικός πολιτισμός και χάρις στο έργο του η θεραπευτική απέκτησε δική της υπόσταση ως ανεξάρτητη επιστήμη. Η παρατηρητικότητα του και

η κρίση του τον ανέδειξαν στον σπουδαιότερο ιατρό της αρχαιότητας. Με τον όρο Ιπποκρατική Ιατρική δηλώνεται όχι μόνο η ιατρική του Ιπποκράτη, αλλά και των μαθητών και των οπαδών του, που εργάστηκαν εμπνευσμένοι από το παράδειγμα και την διδασκαλία του. Απομάκρυνε την θεραπευτική από την μαγεία και την δεισιδαιμονία και την στήριξε στην άμεση παρατήρηση και το πείραμα.

Τα Ιπποκρατικά φάρμακα παρουσιάζουν ασάφεια, διότι μόνο το όνομά τους αναφέρεται, ουσιαστικά η Φαρμακογνωσία αρχίζει με τον Θεόφραστο και τον Διοσκουρίδη. Ο Θεόφραστος (372-287 π.Χ.) γεννήθηκε στην Ερεσό της Λέσβου. Υπήρξε μαθητής του Πλάτωνα και του Αριστοτέλη, τον οποίο και διαδέχθηκε στην Περιπατητική σχολή.

Κατά την ελληνιστική περίοδο, το κέντρο του πολιτισμού από την Αθήνα μεταφέρεται στην Αλεξάνδρεια, όπου ιδρύθηκε το ονομαζόμενο «Μουσείο», που ήταν το πρώτο Πανεπιστήμιο, με κυριότερη σχολή την Ιατρική. Χωρίς ακόμη να διαχωριστεί η Φαρμακευτική από την Ιατρική, εντούτοις γινόταν διάκριση σε τρεις κλάδους: Χειρουργική, Διαιτητική (που ασχολούνταν με την παθολογία) και Φαρμακευτική.

Δύο σημαντικές σχολές ιδρύθηκαν: η Εμπειρική από τον Ηρόφιλο (3ος π.Χ. αιώνας) και η Δογματική από τον Ερασίστρατο (3ος π.Χ. αιώνας). Οι οπαδοί της Εμπειρικής σχολής δεν αναζητούσαν τα αίτια της νόσου, συσχετίζαν απλώς τα περιστατικά και χρησιμοποιούσαν όμοια φάρμακα με αυτά παρεμφερών περιπτώσεων. Τελικώς κατέληγαν στην πολυφαρμακία. Ο Ερασίστρατος απέκρουσε την πολυφαρμακία, ήταν υπέρ των απλών φαρμάκων και απέρριπτε το όπιο και τα καθάρσια σε αντίθεση με τον Ιπποκράτη. Συμφωνούσε, όμως, μαζί του στην διαιτητική και την φυσική αγωγή.

Κατά την Ιπποκρατική και Ελληνιστική περίοδο υπήρξαν πολλοί Ριζοτόμοι. Ο ακριβής χαρακτηρισμός τους είναι δυσχερής. Ασχολούνταν με την εξόρυξη των ριζών, την συλλογή των βοτάνων και την καλλιέργεια των φαρμακευτικών φυτών. Πολλοί ήταν συγχρόνως ιατροί και συγγραφείς βοτανολογιών, που ονομάζονται "Ριζοτομικά" ή "Ριζοτομούμενα". Κυρίως χρησιμοποιούσαν θεραπευτικά τις ρίζες. Ορισμένοι Ριζοτόμοι κατά την συλλογή των φυτών επιδίονταν και σε δεισιδαιμονίες για να προσδώσουν στο έργο τους μεγαλύτερη σημασία. Σχετικά με την συμβολή τους στην επιστήμη διχογνώμησαν τόσο οι σύγχρονοι τους ιατροί (Ιπποκράτης, Γαληνός κ.α.), όσο και μεταγενέστεροι. Άλλοι τους θεώρησαν πρόδρομους των φαρμακοποιών και άλλοι διαφώνησαν.

Άριστος Ριζοτόμος υπήρξε ο Κρατεύας ο ΙΙ (1ος π.Χ. αιώνας). Έγραψε το πρώτο βοτανολόγιο με έγχρωμες εικόνες με τίτλο "Ριζοτομικόν", όπου περιγράφονταν αλφαριθμητικά τα φαρμακευτικά φυτά, παρουσιάζονταν οι έγχρωμες εικόνες και ακολουθούσαν οι θεραπευτικές τους ιδιότητες. Το έργο του έχει χαθεί, αλλά γνήσια αποσπάσματα υπάρχουν στον Κων/πολιτικό κώδικα του Διοσκουρίδη. Ήταν ιατρός του Μιθριδάτη του Ευπάτορος, κατ' εντολή του οποίου παρασκεύασε το μιθριδάτειο έκλεισμα, ως αντίδοτο δηλητηρίων, που περιείχε 54 απλά φάρμακα.

Αργότερα ο Ανδρόμαχος ο πρεσβύτερος (1ος μ.Χ. αιών) κατ' εντολή του Νέρωνα τροποποίησε το μιθριδάτειο έκλεισμα. Αύξησε την ποσότητα του οπίου, αφαίρεσε αδρανή συστατικά και προσέθεσε, άλλα. Το έκλεισμα αυτό προτιμοούνταν

και ονομάστηκε Θηριακή του Ανδρομάχου (Theriaca Andromachi). Από τον ίδιο τον Ανδρομάχο, η Θηριακή του ονομάστηκε Γαλήνη, λόγω των θεραπευτικών ιδιοτήτων της. Το σκεύασμα αυτό αναγραφόταν σε διάφορες κρατικές Φαρμακοποιείες και χρησιμοποιείτο μέχρι και τον 18ο αιώνα, συνεχώς χωρίς να τροποποιείται. Στον Μεσαίωνα απέκτησε παγκόσμια φήμη. Αργότερα παρασκευαζόταν επισήμως από την Εταιρεία Φαρμακοποιών κάθε χρόνο. Πολλές φορές τα συστατικά εξετάζαν επιτροπές και μετά σφραγιζόταν από το Κράτος. Όταν έπαυσε η επίσημη παρασκευή της κυκλοφόρησε ως ιδιοσκεύασμα.

Ο Πεδάνιος Διοσκουρίδης (1ος μ.Χ.) υπήρξε ο διασημότερος φαρμακογνώστης-φαρμακολόγος της αρχαιότητας. Γεννήθηκε στην Ανάζαρβα της Κιλικίας. Για την ζωή του λίγα είναι γνωστά. Υποστηρίζεται ότι δεν ακολούθησε κάποια συγκεκριμένη σχολή και ότι ήταν στρατιωτικός ιατρός, γι' αυτό και έκανε πολλά ταξίδια. Το έργο του "Περί ιατρικής ύλης" ήταν προϊόν προσωπικών παρατηρήσεων, απαλλαγμένο από προλήψεις και δεισιδαιμονίες. Μέχρι και τον 16ο αιώνα σ' αυτό ανέτρεχαν οι ασχολούμενοι με την Φαρμακευτική. Μεταφράστηκε σε πολλές γλώσσες κατά τις διάφορες εποχές. Ήταν το πρώτο βιβλίο, που τυπώθηκε μετά την Αγία Γραφή. Χειρόγραφοι κώδικες του Διοσκουρίδη σώζονται πολλοί, εικονογραφημένοι, γνήσιοι, νόθοι ή διασκευασμένοι. Σπουδαιότεροι είναι ο Κωνσταντινοπολιτικός (527 μ.Χ., γραμμένος σε περγαμηνές με καλλιγραφικά κεφαλαία γράμματα), ο Νεαπολιτικός και ο Λαυρεωτικός (10ος αιώνας, με 440 εικόνες).

Οι φαρμακοτεχνικές μορφές, που χρησιμοποιούσαν οι αρχαίοι Έλληνες ήταν οι ακόλουθες:

Αλοιφές: στον Όμηρο αλοιφή ήταν το χοιρινό λίπος.

Μόρα: ελαιώδη έλαια.

Κηρωτές ή κηρωτά ή κηρώματα: είδος έμπλαστρου.

Επιθέματα: είδος αλοιφών. Τα έμπλαστρα με την σημερινή μορφή χρησιμοποιήθηκαν μετά τον 1ο μ.Χ. αιώνα.

Μαλάγματα: καταπλάσματα με φυτικές αλοιφές.

Αποζέματα: φυτικά κατεργασμένα με έγχυση ή βρασμό.

Βάλαντοι: είδος υπόθετου.

Γαργαρίσματα: για γαργάρα.

Διαπύσματα: εύοσμες κοσμητικές αλοιφές για το πρόσωπο και το σώμα.

Αρσικάκοσμα: αποσημητικά.

Εκλεκτά: περιείχαν τα κύρια φάρμακα. Περιείχαν μέλι, οπότε ήταν γλυκά και παχύρρευστα.

Επιχρίσματα: για την λεύκανση της επιδερμίδας του προσώπου.

Θυμιάματα: παρασκευάζονταν με καύση αρωματικών ουσιών σε αναμμένα κάρβουνα. Ο ασθενής κάθονταν σε διάτρητο κάθισμα και δεχόταν την αναθυμίαση.

Καταπότια: χάπια.

Κολλύρια

Παραπαστά: σε μορφή σκόνης.

Πεσσοί: ύφασμα μάλλινο ή λινό ποτισμένο με το φάρμακο, το οποίο τοποθετούνταν στις πληγές ή στις κοιλότητες του σώματος.

Ποτήματα: πόσιμα.

Πταμικά: προκαλούν φτέρνισμα.

Υποκλύσματα**Φθοϊσκοί ή τροχίσκοι:** δισκία κατάποσης

Τα σιρόπια δεν ήταν γνωστά στους αρχαίους Έλληνες, οι οποίοι αντί για αυτά χρησιμοποιούσαν τα οξιμέλιτα. Εισήχθησαν στη θεραπευτική από τους Άραβες. Επίσης δεν γνώριζαν τα ιουλάπια, μια φαρμακοτεχνική μορφή, που εισήχθηκε στη θεραπευτική από τους Άραβες. Τα ιουλάπια ήταν ποτήματα, προερχόμενα από την διάλυση κόμμεως (καουτσούκ) και καλαμοσάκχαρου σε νερό. Η χρήση τους διατηρήθηκε μέχρι και τον 20ο αιώνα.

Στην αρχαιότητα για τον καθορισμό των μονάδων αρχικά λαμβανόταν ως αφετηρία το ανθρώπινο σώμα. Ο Ιπποκράτης και οι μετά από αυτόν για μονάδες όγκου χρησιμοποίησαν τους όρους: χειροπληθής, χειροπληθιαίος (ό,τι γεμίζει το χέρι), δραγμής, όσον λαμβάνεται από τρία δάκτυλα, «όσον αστράγαλον» (όσον το μέγεθος ζωικού αστραγάλου), «μαγίς» (ψίχουλο). Επίσης, γινόταν συγκρίσεις με κόκκους ζεγγρου, φασιόλου «όσον κύαμου» και υπήρχαν και κάποιες αόριστες εκφράσεις, όπως «ολίγον», «πολύ» κλπ. Τα μέτρα και σταθμά ήταν διαφορετικά στις διάφορες πόλεις της Ελλάδος. Δοχείον μάζας χρησιμοποιούσαν το λιτραίον κέρας, το οποίο ήταν ένα κέρας που είχε καταστεί διαφανές και ήταν διηρημένο με χαραγές.

Η σημαντικότερη φυσιογνωμία της Ελληνορωμαϊκής περιόδου ήταν ο Γαληνός (131-201 μ.Χ.). Γεννήθηκε στην Πέργαμο. Ταξίδευσε αρκετά και έτσι γνώρισε την θεραπευτική διαφόρων σχολών. Εγκαταστάθηκε στη Ρώμη, όπου ίδρυσε επί της Ιεράς οδού κατάστημα, στο οποίο παρασκεύαζε ο ίδιος τα φάρμακα, σε αντίθεση με τους συγχρόνους συναδέλφους του, οι οποίοι δεν παρυσκεύαζαν τα φάρμακα είτε από άγνοια, είτε από οκνηρία. Πειραματιζόταν στον εαυτό του και σε ζώα. Δεν περιέγραψε τα φυτά, απλώς τα κατονόμασε. Σημαντικές για την εποχή του ήταν οι έρευνές του για τις νοθείες των απλών φαρμάκων. Έκανε δοκιμές, που αφορούσαν τα φυσικά τους γνωρίσματα (χρώμα, οσμή, γεύση), αλλά και τη σύστασή τους. Πολυγραφοτάτος, από τα ιατρικά του έργα διασώθηκαν 83 γνήσια και μερικά αμφισβητούμενα. Τα βιβλία αυτά ήταν η βιβλιοθήκη του φαρμακείου του.

Η θεωρία του για τη νόσο στηριζόταν στα τέσσερα στοιχεία του ανθρώπινου σώματος, που αποτελείται όπως και όλο το σύμπαν από γη, ύδωρ, αέρα και πυρ. Τα στοιχεία αυτά αντιπροσωπεύουν τις τέσσερις ιδιότητες του σώματος: ψυχρό, υγρό, ξηρό, θερμό. Για να διατηρηθεί η υγεία τα ενάντια στοιχεία πρέπει να βρίσκονται ανά δύο σε ισορροπία., δηλ. θερμό με ψυχρό, ξηρό με υγρό, σε αντιστοιχία με τους τέσσερις χυμούς του σώματος, όπως τους περιέγραψε ο Ιπποκράτης. Τα διάφορα απλά φάρμακα (δρόγες) έχουν αυτές τις τέσσερις ιδιότητες σε ποικίλλουσα αναλογία. Κατά τον Γαληνό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένας συνδυασμός από δρόγες, ο οποίος να έχει την ικανότητα να αποκαταστήσει την διαταραχθείσα ισορροπία. Έτσι, ο Γαληνός παρασκεύαζε σύνθετα φάρμακα (με πολλές δρόγες), τα οποία είχαν τις τέσσερις αυτές ιδιότητες στον κατάλληλο βαθμό, ώστε να επανέλθει η ισορροπία των χυμών του οργανισμού. Το αποτέλεσμα ήταν να οδηγηθεί στην πολυφαρμακία.

Μετά τον Γαληνό, η πρόοδος της θεραπευτικής επιβραδύνεται, διότι οι θεράποντες ιατροί και συγγραφείς αρκούνται σε παλαιότερα ιατρικά έργα, τα οποία αντέγραφαν. Έτσι σήμερα υπάρχουν Βυζαντινοί Κώδικες, που περιέχουν τα έργα των αρχαίων. Συχνά βρίσκουμε και δικές τους προσθήκες. Πολλοί βυζαντινοί ενσωμάτωσαν στα έργα τους κείμενα των παλαιότερων, όπως π.χ. ο Ορειβάσιος (4ος

μ.Χ. αιώνας) στο έργο "Εβδομηκοντάβιβλος", στα κεφάλαια ι-ιε', αναφέρει τα φάρμακα, τις παρασκευές τους και τις δράσεις τους, όπως ανευρίσκονται στα έργα του Διοσκουρίδη και του Γαληνού. Επίσης, ο Αέτιος ο Αμιδιηνός (6ος μ.Χ. αιώνας) στον 13ο Λόγο του αντέγραψε με ελάχιστες τροποποιήσεις τα "Αλεξιφάρμακα" του Νίκανδρου του Κολοφώνιου (2ος π.Χ. αιώνας), όπου περιγράφονται αντίδοτα δηλητηρίων.

Συμπερασματικά μπορεί να διατυπωθεί η άποψη ότι οι αρχαίοι Έλληνες με βάση το πείραμα και την παρατήρηση, με κριτικό πνεύμα και επιστημονική θεώρηση επέλεξαν από το φυσικό περιβάλλον εκείνες τις δρόγες (ουσίες), που η χρήση τους υπήρξε διαχρονική, η δε μελέτη τους με τα σύγχρονα επιστημονικά μέσα τεκμηριώνει την ορθή επιλογή τους

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Το φάρμακο από την ανάπτυξη του στην αγορά

2.1 Στάδια ανάπτυξης του φαρμάκου

Κάθε φάρμακο έχει μικρή ή μεγάλη ιστορία. Κάποιον είναι σχεδόν θρυλική, όπως της πενικιλίνης (η ανακάλυψή της από τον Αλέξανδρο Φλέμινγκ έσωσε τις ζωές αναρίθμητων τραυματιών κατά τη διάρκεια του Β Παγκοσμίου Πολέμου και έκανε τον Φλέμινγκ ήρωα του συνεχιζόμενου και στις ημέρες μας πολέμου εναντίον των λοιμώξεων). Συνήθως αυτές οι ιστορίες δεν γίνονται γνωστές στον μέσο άνθρωπο, ο οποίος καταναλώνει τα σκευάσματα που του συνιστά ο γιατρός του χωρίς να φαντάζεται τον χρόνο, τον κόπο και τα χρήματα που δαπανήθηκαν για τη δημιουργία τους.

Ανεξάρτητα από το είδος της ασθένειας την οποία θεραπεύουν, όλα τα φάρμακα προτού γίνουν φάρμακα περνούν από μία σειρά στάδια που μοιάζουν με σχολικές εξετάσεις: αν δεν περάσουν επιτυχώς τη μία "τάξη" δεν μπορούν να πάνε στην επομένη. Αντίθετα δε με ό,τι συμβαίνει στο σχολείο, δεν υπάρχουν επαναληπτικές εξετάσεις παρά μόνο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (όταν χρόνια μετά, υπό το φως νέων δεδομένων, κάποιες ουσίες επανεξετάζονται ως πιθανά φάρμακα για την ίδια ή συνηθέστερα άλλη ένδειξη). Υπολογίζεται ότι μόνο μία στις 5.000-10.000 ουσίες οι οποίες δοκιμάζονται για πιθανές φαρμακευτικές ιδιότητες περνά επιτυχώς όλα τα στάδια και παίρνει την έγκριση να κυκλοφορήσει στα φαρμακεία. Οι υπόλοιπες εγκαταλείπονται στη διαδρομή.



2.1.1 Έρευνα - Απόκτηση της πατέντας

Η διαδρομή που ακολουθεί ένα φάρμακο από τη στιγμή της συνθετικής παρασκευής ή απομόνωσης του από τις φυσικές πηγές ώσπου να φτάσει στο φαρμακείο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα και η ασφάλειά του. Όλα αρχίζουν από το ερευνητικό εργαστήριο το οποίο είτε ερευνά με σκοπό την αναζήτηση φαρμάκων για μια συγκεκριμένη πάθηση είτε διεξάγει βασική έρευνα από την οποία αποκαλύπτεται η αιτιολογία μιας νόσου. Οπλισμένοι με τη γνώση του «τι δεν πάει καλά» στον οργανισμό, οι επιστήμονες μπορούν να σκεφθούν τρόπους αποκατάστασης της βλάβης ή συμπτωματικής αντιμετώπισης αυτής και να υποδείξουν ουσίες που κατ' αρχάς, in vitro (στον δοκιμαστικό σωλήνα), φαίνεται να διαθέτουν φαρμακοφόρα τμήματα με κατάλληλες ιδιότητες.

Όταν κάποια ουσία θεωρηθεί πως διαθέτει τα κατάλληλα χαρακτηριστικά για να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο, η φαρμακευτική εταιρεία ή η εταιρεία βιοτεχνολογίας ή το ερευνητικό εργαστήριο ενός ινστιτούτου, στο οποίο έγιναν οι έρευνες που κατέδειξαν τις δυνατότητές της, καταθέτει αίτηση για αποκλειστικό δικαίωμα της χρήσης αυτής της ουσίας ως φαρμάκου για μια δεδομένη ασθένεια. Τα αποκλειστικά δικαιώματα (πατέντα) χορηγούνται για μια εικοσαετία και ο λόγος για τον οποίο χρειάζονται είναι καθαρά οικονομικός: τα επόμενα στάδια ανάπτυξης ενός φαρμάκου είναι τόσο δαπανηρά, που μόνο η αποκλειστική εκμετάλλευση του σκευάσματος που θα προκύψει κάνει την επένδυση βιώσιμη και, στην καλύτερη των περιπτώσεων, εξαιρετικά προσοδοφόρα.

2.1.2 Δοκιμές σε ζώα

Το επόμενο στάδιο μετά την απόκτηση της πατέντας είναι η έρευνα των ιδιοτήτων της ουσίας *in vivo* (σε ζωντανούς οργανισμούς). Τα πρώτα πειράματα γίνονται σε πειραματόζωα, συνήθως σε ποντίκια και κουνέλια, αλλά στη συνέχεια αν χρειαστεί και σε άλλα είδη συγγενικότερα του ανθρώπου, όπως για παράδειγμα οι πίθηκοι. Με μια σειρά από τεστ εξετάζονται οι τοξικολογικές και οι φαρμακολογικές ιδιότητες της ουσίας: η απορρόφησή της και η κατανομή της στον οργανισμό (μελέτες βιοδιαθεσιμότητας), ο μεταβολισμός της, η ταχύτητα απέκκρισής της, η τοξικότητά της (τόσο της ίδιας όσο και των μεταβολιτών της).

2.1.3 Πρώτη φάση κλινικών μελετών

Η χρήση των πειραματόζωων αποτελεί έναν ηθικό συμβιβασμό, έτσι ώστε τα φάρμακα να χορηγηθούν στον άνθρωπο με τη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια. Όση ομοιότητα και αν διαθέτουν όμως τα πειραματόζωα με μας, μόνο η χρήση της ουσίας σε ανθρώπους μπορεί να επιβεβαιώσει τις ιδιότητές της στο είδος μας. Έτσι οι πληροφορίες που αποκτώνται από τις μελέτες στα πειραματόζωα αξιοποιούνται στον σχεδιασμό των μελετών σε ανθρώπους οι οποίες ονομάζονται κλινικές μελέτες και πραγματοποιούνται σε τρεις φάσεις. Η πρώτη φάση σχεδιάζεται έτσι ώστε να μελετηθεί ο μεταβολισμός και η φαρμακολογική δράση της ουσίας, να εκτιμηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται με την αύξηση της δόσολογίας της και, σε περιπτώσεις που αυτό είναι δυνατόν, να αποκτηθεί και μια εικόνα της αποτελεσματικότητάς της. Οι μελέτες της πρώτης φάσης εγκρίνονται από την αρχή η οποία θα κληθεί να εγκρίνει αργότερα το φάρμακο και πραγματοποιούνται σε μικρή ομάδα υγιών εθελοντών. Η ομάδα των εθελοντών επιλέγεται έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στο προφίλ των πιθανών ασθενών (π.χ., μια ουσία που δοκιμάζεται ως φάρμακο για ασθένεια της τρίτης ηλικίας θα δοκιμαστεί σε αντίστοιχη ηλικιακή ομάδα εθελοντών).

2.1.4 Δεύτερη φάση κλινικών μελετών

Οι μελέτες της δεύτερης φάσης πραγματοποιούνται σε λίγες εκατοντάδες καλά επιλεγμένους ασθενείς και στοχεύουν να διερευνήσουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αλλά και να καθορίσουν την απαιτούμενη δόσολογία. Έτσι εντοπίζεται η ποσότητα της ουσίας η οποία δίνει τα καλύτερα δυνατά θεραπευτικά αποτελέσματα με τις λιγότερες δυνατές παρενέργειες, καθορίζεται η συχνότητα των δόσεών της και μελετάται η χρονική διάρκεια που θα πρέπει να έχει η αγωγή ώστε να επιτυγχάνεται το καλύτερο αποτέλεσμα.

2.1.5 Τρίτη φάση κλινικών μελετών

Τα αποτελέσματα της δεύτερης φάσης «επαληθεύονται» κατά τη διάρκεια της τρίτης φάσης σε ακόμη μεγαλύτερο αριθμό εθελοντών (από μερικές εκατοντάδες ως μερικές χιλιάδες). Σε αυτή τη φάση συλλέγονται όλες οι πρόσθετες πληροφορίες που χρειάζονται για να εκτιμηθεί πλήρως η σχέση αποτελεσματικότητας και επικινδυνότητας της ουσίας. Έτσι, αυτή μελετάται σε ειδικές ομάδες ασθενών, μελετάται η αλληλεπίδρασή της με άλλα φάρμακα, τροφές ή αλκοόλ, μελετάται σε ασθενείς με πολλαπλές ασθένειες ή λαμβάνοντες πολλαπλές αγωγές, μελετώνται διάφοροι τρόποι και οδοί χορήγησής της, συγκρίνεται η τοξικότητά της με άλλα ανάλογα φάρμακα κτλ. Αξίζει να σημειωθεί ότι οι εθελοντές (ασθενείς και υγείς) λαμβάνουν μέρος σε κλινικές μελέτες αφού πρώτα έχουν ενημερωθεί πλήρως για τον σκοπό που αυτές διενεργούνται, για τους πιθανούς κινδύνους που ίσως διατρέξουν, για το ιατρικό πρωτόκολλο με το οποίο πρέπει να συμμορφωθούν κατά τη διάρκεια των δοκιμών και δώσουν την έγγραφη συγκατάθεσή τους.

2.1.6 Έγκριση ΕΟΦ

Όταν συγκεντρωθούν οι απαραίτητες πληροφορίες κατατίθεται αίτηση εγκρίσεως της ουσίας ως φαρμάκου με συγκεκριμένη ένδειξη (π.χ., για την καρδιακή ανεπάρκεια ή για τον καρκίνο του παχέος εντέρου). Αρμόδια αρχή για την έγκριση των φαρμάκων στη χώρα μας είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ). Καθώς η χώρα μας είναι μέλος της Ε.Ε., μπορούν να κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα και φάρμακα τα οποία έχουν λάβει κεντρική έγκριση από τον ΕΜΕΑ, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Ελέγχου Φαρμάκων, με έδρα το Λονδίνο, στον οποίο συμμετέχουν όλα τα κράτη-μέλη με έναν εκπρόσωπο. Στην περίπτωση αυτή η έγκριση θα πρέπει να επικυρωθεί από τον ΕΟΦ.

Η έγκριση ενός φαρμάκου ισοδυναμεί με επίσημη άδεια κυκλοφορίας του στα φαρμακεία, πράγμα που συμβαίνει αμέσως μετά τη λήψη της. Ωστόσο, αν η εταιρεία που παράγει το φάρμακο επιθυμεί αυτό να καλύπτεται από τα ασφαλιστικά Ταμεία, να μπει δηλαδή σε αυτό που εμείς ονομάζουμε «λίστα» και που επισήμως ονομάζεται Κατάλογος Συνταγογραφούμενων Ιδιοσκευασμάτων, θα πρέπει να ζητήσει αντίστοιχη έγκριση της προτεινόμενης τιμής, η οποία χορηγείται από επιτροπή στην οποία συμμετέχουν επιστήμονες με εξειδικευμένες γνώσεις γύρω από το φάρμακο.

2.1.7 Κυκλοφορία φαρμάκου - Άτυπη φάση κλινικών μελετών

Η έξοδος ενός φαρμάκου στα φαρμακεία δεν σημαίνει και το τέλος της διαδρομής του. Κατ' αρχάς η χορήγησή του σε χιλιάδες ασθενείς αποτελεί ουσιαστικά και μια κλινική μελέτη τέταρτης φάσης από την οποία αποκαλύπτονται σπάνιες παρενέργειές του (οι οποίες δεν φάνηκαν στις προηγούμενες μελέτες σε περιορισμένο αριθμό εθελοντών) ή οι αλληλεπιδράσεις του με άλλα φάρμακα. Η άτυπη αυτή μελέτη τέταρτης φάσης γίνεται τόσο από την εταιρεία που παράγει το φάρμακο (η οποία μπορεί εν τω μεταξύ να έχει ξεκινήσει και μελέτες της αποτελεσματικότητάς του σε άλλες ασθένειες) αλλά και από την αρμόδια αρχή φαρμακοεπαγρύπνησης (τον ΕΟΦ στην περίπτωση της χώρας μας).

Φαρμακοεπιδημιολογία είναι η μελέτη της χρήσης και δράσης των φαρμάκων σε ευρύ αριθμό ατόμων. Μια τέτοια μελέτη εκμεταλλεύεται τις μεθόδους της επιδημιολογίας και έχει στραμμένο το ενδιαφέρον της σε οτιδήποτε αφορά το δείκτη “όφελος – κίνδυνος” για τα φάρμακα. Η φαρμακοεπαγρύπνιση αποτελεί κλάδο της φαρμακοεπιδημιολογίας, ο οποίος περιορίζεται στην επιδημιολογική μελέτη των σχετιζομένων με τα φάρμακα συμβάντων ή αλλιώς των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων.

Όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια των παραπάνω σταδίων τόσο λιγότερος χρόνος απομένει στην εταιρεία η οποία παρασκεύασε το φάρμακο να κάνει απόσβεση της επένδυσής της. Συνήθως, από τη στιγμή της λήψης των αποκλειστικών δικαιωμάτων για μια ουσία ως τη στιγμή που αυτή θα κυκλοφορήσει στα φαρμακεία, έχουν περάσει πάνω από δέκα χρόνια. Μετά την παρέλευση της εικοσαετίας και άλλες εταιρείες έχουν δικαίωμα να παρασκευάσουν το ίδιο φάρμακο το οποίο ονομάζεται «ουσιωδώς όμοιο» ή “γενόσημο”. Στην περίπτωση των ουσιωδώς ομοίων, η δεύτερη παρασκευάστρια εταιρεία δεν έχει παρά να αποδείξει τη φαρμακολογική ισοδυναμία του ουσιωδώς ομοίου φαρμάκου με το πρωτότυπο (μελέτες βιοϊσοδυναμίας) για να λάβει έγκριση κυκλοφορίας του στην αγορά (σε τιμή χαμηλότερη του πρωτοτύπου, η οποία στη χώρα μας καθορίζεται στο 80%).

2.2 Η φυσική εφοδιαστική αλυσίδα του φαρμάκου

Η εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμάκων είναι συγκριτικά πολύπλοκη σε σχέση με τις εφοδιαστικές αλυσίδες άλλων προϊόντων. Γενικά, τα φάρμακα παράγονται σε περιοδικές παρτίδες όταν αυτό απαιτείται από τις παραγγελίες. Οι φαρμακοβιομηχανίες μετά πωλούν την παραγωγή τους μέσω των χονδρεμπόρων στους λιανέμπορους φτάνοντας έτσι στον πελάτη ή ασθενή. Συχνά οι φαρμακοβιομηχανίες πωλούν απευθείας στους λιανέμπορους ή στον πελάτη.

Τα αποθέματα φροντίζουν να διατηρούνται σχετικά χαμηλά. Το περιθώριο κέρδους είναι μικρό για τους χονδρέμπορους και τους λιανοπωλητές αλλά μεγάλο για τις φαρμακοβιομηχανίες. Παρόλα αυτά οι φαρμακοβιομηχανίες έχουν μεγάλα κόστη ερευνών και μάρκετινγκ καθώς και μεγάλους χρόνους ανάπτυξης του προϊόντος τους.

Υπάρχουν δύο αλυσίδες εφοδιασμού που είναι αποδεκτές από τους ανθρώπους που δουλεύουν στην φαρμακοβιομηχανία. Υπάρχει η εφοδιαστική αλυσίδα ανάπτυξης του φαρμάκου και η φυσική εφοδιαστική αλυσίδα. Η φυσική εφοδιαστική αλυσίδα περιλαμβάνει την μετακίνηση των φαρμάκων από την φαρμακοβιομηχανία στον πελάτη ή ασθενή. Υπάρχει ακόμα μια εφοδιαστική αλυσίδα η οποία δημιουργεί νέα προϊόντα. Επειδή η βιομηχανία προσανατολίζεται πολύ στην έρευνα και υπάρχει μία συνεχής ροή νέων προϊόντων, αυτή η εφοδιαστική αλυσίδα ανάπτυξης του προϊόντος είναι ιδιαίτερα σημαντική. Η εφοδιαστική αλυσίδα ανάπτυξης του προϊόντος είναι μεγάλη, διαρκεί περισσότερο από 10 χρόνια προκειμένου ένα νέο προϊόν να γίνει διαθέσιμο και η κερδοφορία των βιομηχανιών βασίζεται σε νέα προϊόντα επειδή τα παλαιότερα αντικαθιστούνται από λιγότερα κερδοφόρα γονιδιακές εκδόσεις. Με την πλήρη χαρτογράφηση του DNA το 1999, η έρευνα προσανατολίζεται στην εξατομικευμένη θεραπεία βάση πληροφοριών που παρέχουν οι τομείς της Φαρμακογενετικής και Φαρμακογενομικής.



Η Φυσική Εφοδιστική Αλυσίδα

Πηγή: David Belson Ph.D., Storage, Distribution and Dispensing of Medical Supplies

2.2.1 Χονδρέμπριο

Οι χονδρέμποροι διαχειρίζονται τη μετακίνηση των προμηθειών από τους κατασκευαστές στους λιανοπωλητές. Οι κατασκευαστές δεν επιθυμούν να πάρουν τις ευθύνες της φυσικής διανομής και εξυπηρέτησης των πελατών εμπλεκόμενοι σε αυτή την πτυχή της επιχειρήσης. Πιθανώς αυτό είναι ένα αποτέλεσμα των υψηλών περιθωρίων κέρδους από την παραγωγή έναντι στα πολύ χαμηλότερα περιθώρια από τη διανομή που είναι χαρακτηριστικά. Οι μονάδες παραγωγής δεν θέλουν να αραιώσουν το περιθώριο κέρδους τους με τη διαφοροποίηση στη διανομή. Επομένως, ένα λιανικό φαρμακείο παίρνει τις προμήθειές του από την αποθήκη του χονδρέμπορου (3PL). Γενικά, ο λιανοπωλητής έχει μια αποκλειστική σύμβαση με έναν χονδρέμπορο. Ο λιανοπωλητής (έμπορος σε επίπεδο λιανικής) μπορεί να διαπραγματευτεί τις τιμές με τον παραγωγό ή το δικαιούχο κυκλοφορίας (στην περίπτωση των εισαγόμενων προϊόντων) αλλά την τοποθεσία παραλαβής με το χονδρέμπορο. Ο χονδρέμπορος μπορεί επίσης να παρέχει άλλες υπηρεσίες για το λιανοπωλητή, όπως επικόλληση ταινίας γνησιότητας ΕΟΦ, έλεγχο των επιπέδων των αποθεμάτων και γρήγορη αναλήρωση τους, το οποίο επιτρέπει στο λιανοπωλητή να διατηρεί χαμηλά επίπεδα αποθεμάτων και με αυτόν τον τρόπο να μειώσει το κόστος αποθήκευσης τους. Μέσω του συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας εφαρμόζεται σύστημα FEFO (First Expire First Out) εξασφαλίζοντας τη διακίνηση προϊόντων μακριά λήξης σε όλα τα στάδια της εφοδιαστικής αλυσίδας.

2.2.2 Λιανέμπριο

Τους λιανέμπορους αποτελούν τα νοσοκομεία και τα φαρμακεία τα οποία προμηθεύονται από τους χονδρέμπους και στη συνέχεια τα διανέμουν στους πελάτες / ασθενείς.

2.2.3 Διανομή φαρμάκων στην Ελλάδα



Η διανομή σε ποσοστά

Πηγή: Δημήτριος Διαμαντόπουλος, Μηχανογράφηση και Έλεγχος Κυκλοφορίας Φαρμάκων



Τα στάδια της εφοδιαστικής αλυσίδας φαρμάκων στην Ελλάδα

2.3 Φαρμακοβιομηχανία

2.3.1 Στόχοι και ιδιαιτερότητες

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί μια από τις πλέον ρυθμιζόμενες βιομηχανίες παγκοσμίως, γεγονός το οποίο απορρέει από τη φύση του προϊόντος που παράγει. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα θα είναι υψηλής αποτελεσματικότητας και ασφαλείας, η βιομηχανία υπόκειται σε σειρά αυστηρότατων ρυθμίσεων σε ό,τι αφορά τόσο την ανάπτυξη νέων φαρμάκων όσο και

την παραγωγή και διακίνησή τους. Τα παραπάνω, εκτός από το να αυξάνουν το κόστος του τελικού προϊόντος, καθιστούν τη φαρμακοβιομηχανία μια βιομηχανία υψηλού ρίσκου (υπάρχουν παραδείγματα κρατιών φαρμακοβιομηχανιών που κατέρρευσαν υπό το βάρος μιας αποτυχημένης κλινικής δοκιμής τρίτης φάσης).

Στόχος της φαρμακοβιομηχανίας είναι η παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων τα οποία είτε θα θεραπεύουν ανίατες ως σήμερα παθήσεις είτε θα θεραπεύουν “διαφορετικά” (με υψηλότερη αποτελεσματικότητα, με καλύτερη ανοχή, με καλύτερο τρόπο, π.χ., την αιτία και όχι το σύμπτωμα) ασθένειες που ήδη αντιμετωπίζονται. Οι καινοτομίες ωστόσο δεν συμβαίνουν κάθε μέρα. Είναι αποτέλεσμα συσσωρευσης γνώσεων σε βασικά πεδία βιολογίας, γενετικής και ιατρικής και η μετουσίωσή τους σε σκεύασμα που θα θεραπεύει αποτελεσματικά και χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαδικασία χρονοβόρα και πολυέξοδη. Σύμφωνα με γάλλους και αμερικανούς αναλυτές, τα επόμενα τέσσερα χρόνια αναμένεται να φθάσουν στην αγορά 14 φάρμακα τα οποία έχουν την προοπτική να γίνουν “βεντέτες” (blockbusters), ενώ στην ίδια χρονική διάρκεια πρόκειται να λήξουν οι πατέντες για 35 τέτοια φάρμακα.

Η ανάγκη της φαρμακοβιομηχανίας για συνεχή τροφοδοτήσή της από τον τομέα έρευνας και ανάπτυξης, η οποία υπήρχε πάντα, έχει προσφάτως συντελέσει στη δημιουργία μιας τάσεως που γίνεται ολοένα και φανερότερη: τη μετακίνηση μεγάλων ευρωπαϊκών εταιρειών προς τις Η.Π.Α., όπου αφενός υπάρχουν μεγάλα ερευνητικά εργαστήρια και αφετέρου φιλικότερο για τις επιχειρήσεις κλίμα. Μεταξύ άλλων, ως βασικό πλεονέκτημα των Η.Π.Α. κρίνεται η ευελιξία και η ταχύτητα του συστήματος των εγκρίσεων των φαρμάκων.

Μέσα σε αυτό το κλίμα καλείται να κινηθεί και η ελληνική φαρμακοβιομηχανία με τις δικές της ιδιαιτερότητες. Στη χώρα μας δραστηριοποιούνται τόσο πολυεθνικές εταιρείες όσο και εταιρείες αμιγώς ελληνικών συμφερόντων. Με μικρές ίσως εξαιρέσεις, στη χώρα μας δεν υπήρξε ποτέ σε άνθιση ο τομέας έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων. Υπήρχε ωστόσο μια μεγάλη δραστηριότητα παραγωγής και συσκευασίας φαρμάκων, η οποία συρρικνώνεται δραματικά. Σύμφωνα με στοιχεία του ΙΦΕΤ (Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας) κατά το έτος 1987, το ποσοστό των εισαγόμενων φαρμάκων αποτελούσε μόνο το 18,29% του συνόλου των πωλήσεων φαρμάκων στη χώρα. Το 2001 το ποσοστό αυτό έφθασε το 62,33%, ενώ σήμερα εκτιμάται ότι αγγίζει το 70%.

Προφανώς το ποσοστό των εισαγόμενων φαρμάκων αυξήθηκε εις βάρος των παραγομένων στη χώρα, τα οποία κάλυπταν ποσοστό 75,12% το 1987 και μειώθηκαν στο 24,8% το 2001. Ένα μικρό μέρος κατέχουν πάντα τα συσκευαζόμενα στη χώρα φάρμακα. Η απροθυμία των φαρμακοβιομηχανιών να παράξουν φάρμακα αποδίδεται όχι απλώς σε παντελή έλλειψη κινήτρων αλλά, όπως το εκλαμβάνει ο κλάδος, στην υιοθέτηση μιας πολιτικής τιμωρίας της ελληνικής παραγωγής: για τα εγχωρίως παραγόμενα φάρμακα απαιτείται αναλυτικό κοστολόγιο με προκαθορισμένα από το υπουργείο Εμπορίου κόστη τα οποία σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να ξεπερνούν την τιμή που θα είχε το φάρμακο αν εισαγόταν και η οποία συμβαίνει να είναι, δια νόμου, η χαμηλότερη της Ε.Ε. Εκτιμάται ότι η στροφή της φαρμακοβιομηχανίας στην εισαγωγή φαρμάκων έχει κοστίσει την τελευταία πενταετία 3.000 θέσεις εργασίας. Η ελληνική φαρμακευτική αγορά φέρει επίσης δύο χαρακτηριστικά τα οποία σχετίζονται με τη μη ομαλή λειτουργία της. Το πρώτο αφορά την έγκαιρη και ομαλή πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα.

Στις περισσότερες περιπτώσεις παρατηρείται καθυστέρηση στην έγκριση άδειας κυκλοφορίας, τιμολόγησης και έγκρισης για τη λίστα, με αποτέλεσμα να μη φθάνουν τα φάρμακα αυτά στον έλληνα ασθενή με την ταχύτητα που φθάνουν στους υπόλοιπους Ευρωπαίους. (η καθυστέρηση είναι ακόμη μεγαλύτερη για τα ουσιαστικά όμοια φάρμακα, τα φάρμακα που παράγονται όταν έχει λήξει η πατέντα του πρωτοτύπου και τα οποία αποτελούν το αντικείμενο πολλών αμιγώς ελληνικών συμφερόντων βιομηχανιών).

Το δεύτερο πρόβλημα σχετίζεται με την τιμή του φαρμάκου, η οποία στη χώρα μας καθορίζεται με γνώμονα τα χαμηλότερα επίπεδα της Ε.Ε.

Με δεδομένη τη φθίνουσα ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας σε σχέση με αυτή των Η.Π.Α., η Ε.Ε. μελετά τη λήψη μέτρων (κινήτρων συμπεριλαμβανομένων) για την αντιστροφή αυτής της τάσης. Για την Ελλάδα ίσως είναι μια καλή ευκαιρία να βελτιώσει τη θέση της στην ευρωπαϊκή φαρμακευτική αγορά.

Η γλώσσα των αριθμών:

- Οι φαρμακευτικές εταιρείες δαπανούν το 20% από τις πωλήσεις τους στην έρευνα και στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων.
- Το συνολικό κόστος για την ανάπτυξη ενός και μόνο φαρμάκου φθάνει τα 600 εκατ. δολάρια.
- Για να φθάσει ένα φάρμακο από τα αρχικά στάδια ανάπτυξης στα ράφια του φαρμακείου μπορεί να περάσουν και 12-15 χρόνια.
- Μόλις μία στις 5.000-10.000 ουσίες που ερευνώνται καταλήγει να εγκριθεί ως φάρμακο.

2.3.2 Σύγχρονη διαχείριση αποθεμάτων στην φαρμακευτική αγορά

Η φαρμακευτική βιομηχανία παγκοσμίως χρειάζεται να επανεξετάσει σοβαρά τον τρόπο οργάνωσης της εφοδιαστικής αλυσίδας. Χρειάζεται καλύτερο έλεγχο της διανομής των φαρμάκων, της πρόβλεψης των αναγκών σε φάρμακα και φαρμακευτικό υλικό, και του κύκλου των παραγγελιών. Αυτό είναι το συμπέρασμα μελετών μεγάλου αριθμού ειδικών συμβούλων και αναλυτών, οι οποίοι προτρέπουν όλους τους βασικούς κρίκους της φαρμακευτικής αλυσίδας (φαρμακευτικές εταιρίες, χονδρέμποροι, νοσοκομεία, φαρμακεία) να χρησιμοποιήσουν έξυπνες νέες τεχνολογίες για να βελτιώσουν την οργάνωσή τους. Ο στόχος είναι διπλός : μείωση του λειτουργικού κόστους και ταυτόχρονα η βελτίωση των υπηρεσιών προς τους ασθενείς.

Η φαρμακευτική βιομηχανία υστερεί σημαντικά στα θέματα αυτά σε σχέση με άλλους κλάδους, όπως τα καταναλωτικά αγαθά και τα τρόφιμα. Η εξήγηση που δίνεται συχνά είναι ότι ο χώρος των φαρμάκων είναι πιο πολύπλοκος. Αυτό είναι εν μέρει λάθος. Ο χώρος των φαρμάκων είναι πολύπλοκος αλλά όχι σε μεγαλύτερο βαθμό από άλλους. Η διαφορά είναι ότι ο χώρος είναι απλά πιο "ευαίσθητος", με την ακόλουθη έννοια :

A. Υπάρχει πολύ μεγαλύτερη ευαισθησία σχετικά με την διαθεσιμότητα των φαρμάκων, σε σχέση με άλλα αγαθά, καθώς τα φάρμακα αφορούν το πολύτιμο αγαθό της υγείας.

B. Η παραγωγή φαρμάκων από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες δεν είναι σταθερή, αλλά ευμετάβλητη λόγω της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται (π.χ. Βιοτεχνολογικά φάρμακα), αλλά και των πολύ αυστηρών προδιαγραφών και ποιοτικών ελέγχων που εφαρμόζονται, κυρίως από τον Αμερικάνικο Οργανισμό Φαρμάκων (Food and Drug Administration: F.D.A.).

Αποτέλεσμα των A και B είναι το παράδοξο να εμφανίζονται στα τελικά στάδια της αλυσίδας (φαρμακεία, νοσοκομεία) ταυτόχρονα πολύ υψηλά αποθέματα σε κάποια φάρμακα και συγχές ελλείψεις σε άλλα. Το γεγονός αυτό σε συνδυασμό με την πολυπλοκότητα και το μέγεθος της αλυσίδας εφοδιασμού, εξηγούν την ανάγκη για χρήση εξειδικευμένων και έξυπνων εργαλείων Διαχείρισης των παραγγελιών και των αποθεμάτων.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Αξιολόγηση φαρμάκων

3.1 Οργανισμοί αξιολόγησης φαρμάκων

3.1.1 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων

Η προσπάθεια σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης για εναρμόνιση των εθνικών παρεμβατικών πολιτικών και η προαγωγή κοινών ευρωπαϊκών επιλογών, περιορίστηκε στο επίπεδο της:

- έγκριση της άδειας κυκλοφορίας νέων σκευασμάτων με τη θέσπιση της κεντρικής διαδικασίας
- έγκριση της άδειας κυκλοφορίας νέων σκευασμάτων με τη θέσπιση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης

Αντίθετα τα στάδια που έπονται χρονικά:

- ο ορισμός δεσμευτικής τιμής για το φαρμακευτικό σκεύασμα
- ο προσδιορισμός της κάλυψης ή μη της σχετικής δαπάνης από την κοινωνική ασφάλιση

παρέμειναν στην διακριτική ευχέρεια των εθνικών αρχών, κάτι που σημαίνει σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ τους.

Είναι φυσικό βέβαια να υπάρχουν διαφορετικές πολιτικές αφού είναι δεδομένη η διαφορετική ιεράρχηση των στόχων της πολιτικής υγείας κάθε κράτους. Το επίπεδο παρέμβασης κάθε κράτους επηρεάζεται επίσης από το πόσο σημαντική είναι για την οικονομία της χώρας η φαρμακοβιομηχανία.

Η δημιουργία μιας ενιαίας ή κοινής Ευρωπαϊκής αγοράς για το φάρμακο ήταν στόχος της Ευρωπαϊκής Ένωσης από το 1985 και έγινε πιο έντονο μετά την συνθήκη του Maastricht. Στα περισσότερα κράτη το σύστημα έγκρισης των φαρμάκων θεσμοθετήθηκε μετά το ατύχημα από το φάρμακο θαλιδομίδη που είχε θεωρηθεί υπεύθυνο για τη γέννηση αναπήρων παιδιών στη δεκαετία του 60.

Σκοπός του οργανισμού αυτού είναι:

- η προώθηση της ολοκλήρωσης της εσωτερικής αγοράς με την έκδοση ενιαίων κανονιστικών αποφάσεων όσον αφορά στην κυκλοφορία και τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- η προστασία της υγείας του ανθρώπου, των ζώων και των καταναλωτών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση μέσω της παροχής επιστημονικών συμβουλών στα αρμόδια κοινοτικά όργανα και στα κράτη-μέλη
- να συντονίζει την εποπτεία και την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την Ευρώπη

Για την καλύτερη λειτουργία του οργανισμού έχουν δημιουργηθεί επιτροπές όπως:

Φαρμακευτική Επιτροπή

Με έργο τη μελέτη και την επεξεργασία της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φάρμακα, την εφαρμογή της στα κράτη-μέλη καθώς επίσης την ερμηνεία σε περιπτώσεις αμφισβήτησης.

Επιτροπή για τα Ορφανά Φάρμακα

Με έργο να εξετάζει τις υποβαλλόμενες αιτήσεις χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών, να παρέχει συμβουλές σχετικά με τη χάραξη πολιτικής στον τομέα αυτό και τέλος να επικουρεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε θέματα διεθνών σχέσεων σε ζητήματα που αφορούν στα ορφανά φάρμακα ιδίως με τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και την Ιαπωνία.

Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση

Με έργο την χορήγηση αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Επιτροπή Βοταναθεραπευτικών Φαρμακευτικών προϊόντων

Επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των καλλυντικών προϊόντων

Στις παραπάνω επιτροπές υπάρχει και συμμετοχή από τις Ελληνικές Αρχές με εκπροσώπους που ορίζονται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και είναι είτε υπάλληλοι του Υπουργείου ή των εποπτευόμενων φορέων είτε σε ανώτερο επίπεδο Πρόεδροι Διοικητικών συμβουλίων ενώ υπάρχουν και περιπτώσεις ο εκπρόσωπος να είναι πανεπιστημιακός όταν τα θέματα που θα συζητηθούν προϋποθέτουν άριστη επιστημονική γνώση κλπ.

Μέχρι σήμερα έχουν εκδοθεί οδηγίες:

- για την κατηγοριοποίηση των προϊόντων
- για τη διαφήμιση και την προώθηση των πωλήσεων, υιοθετεί τη διάκριση μεταξύ διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό και διαφήμισης που απευθύνεται στους απασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία (92/28/ΕΟΚ)
- για την ποιότητα της βιομηχανικής παραγωγής με τη βελτίωση της συσκευασίας και της επιγραφής
- για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

3.1.2 Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Αποτελεί τη καθ ύλη αρμόδια υπηρεσία του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών για τα θέματα υγείας. Στην οργανωτική του δομή έχει προβλεφθεί Γενική Διεύθυνση Τεχνολογίας Υγείας και Φαρμάκων. Έχει κυρίως συμβουλευτικό χαρακτήρα ενώ

μεγάλο μέρος των δραστηριοτήτων του επικεντρώνεται στην έρευνα και την παροχή βοήθειας (τεχνολογίας αλλά και υλικής) σε χώρες του τρίτου κόσμου.

3.1.3 Διαφορές μεταξύ Αμερικής και Ευρώπης

Στην Ευρώπη σε αντίθεση με τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό μέσο των οδηγιών του έχει αναλάβει τον έλεγχο του είδους και της έκτασης της πληροφορίας που μπορεί να δίδεται σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα αλλά και τα συστήματα υγείας εν γένει. Τέλος παρατηρείται συγκέντρωση της ερευνητικής δραστηριότητας στις ΗΠΑ και αυτό αυτομάτως δίνει ένα σημαντικό πλεονέκτημα.

3.2 Πολιτική Φαρμάκου στην Ελλάδα

3.2.1 Κεντρικό Επίπεδο

Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Απασχόλησης (Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων) και Ανάπτυξης.

3.2.2 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) ιδρύθηκε το 1983 με το νόμο 1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- φαρμακοχών ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών
- τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής
- βιοκτόνων
- ιατρικών βοηθημάτων
- καλλυντικών

Στα πλαίσια της αποστολής αυτής ο ΕΟΦ με απόλυτη διαφάνεια και σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση:

- αξιολογεί και εγκρίνει νέα ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα
- παρακολουθεί μετεγκριτικά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στη χώρα
- ελέγχει την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά των προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους
- αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα
- ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα με

σκοπό την ορθολογική τους χρήση και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμακοοικονομικής διάστασης της

Ο ΕΟΦ διοικείται από δεκαμελές διοικητικό συμβούλιο. Η σημερινή δομή του ΕΟΦ καθορίστηκε με το Προεδρικό Διάταγμα 142/89 και την αποτελούν 9 Διευθύνσεις.

Για την υλοποίηση της αποστολής του ο ΕΟΦ απασχολεί 238 υπαλλήλους, εκ των οποίων 80 είναι φαρμακοποιοί, χημικοί, ιατροί, κτηνίατροι, βιολόγοι και 26 νομικοί, οικονομολόγοι, μαθηματικοί, επιστήμονες πληροφορικής. Παράλληλα συνεργάζεται με εξωτερικούς επιστήμονες (περίπου 400) διαφόρων ειδικοτήτων, συμμετέχει στις επιτροπές και ομάδες εργασίας των αρμοδίων οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Ευρώπης με 45 εκπροσώπους του και έχει συγκροτήσει 24 επιστημονικές επιτροπές και συμβούλια, που αποτελούνται από ειδικούς επιστήμονες, οι κυριότερες από τις οποίες είναι:

- Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων. Γνωμοδοτεί για την έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση και αναστολή της αδειάς κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Λειτουργούν διάφορα τμήματα (συμβατικά φάρμακα, βιολογικά, προϊόντα αίματος, ραδιοφάρμακα, προϊόντα ειδικής διατροφής, κτηνιατρικά φάρμακα και κτηνιατρικά εμβόλια).
- Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης. Αξιολογεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες και συνιστά την λήψη μέτρων ή την τροποποίηση της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) και του φύλλου οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ).
- Επιστημονική και Δεοντολογική Επιτροπή Εγκρίσεων Κλινικών Δοκιμών. Εξασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων, την ασφάλεια και την υγεία των ατόμων που μετέχουν στην κλινική δοκιμή.
- Επιτροπή Φαρμακοποιίας. Συντάσσει την Ελληνική Φαρμακοποιία.
- Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου. Συντάσσει το Εθνικό Συνταγολόγιο. Αντίστοιχη επιτροπή λειτουργεί για το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο.
- Επιτροπή Καλλυντικών. Αποτελείται από ειδικούς επιστήμονες και έχει ως έργο την εισήγηση και επεξεργασία θεμάτων που αφορούν στην κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων.
- Επιτροπή Ιατρικών Βοηθημάτων. Εισηγείται για τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ως ιατρικών βοηθημάτων ή όχι, την κατάταξή τους σε κατηγορίες, τον ορισμό και έλεγχο των Κοινοποιημένων Οργάνισμών και για ειδικές ρυθμίσεις σχετικές με την εφαρμογή της νομοθεσίας.
- Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο. Εξετάζει τις προσφυγές κατά των πρωτοβάθμιων αποφάσεων του ΕΟΦ.

3.2.3 Προεγκριτικοί έλεγχοι

1. Έγκριση αδειάς κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης

Ισχύουν τρεις διαδικασίες εγκρίσεων:

- Εθνική: αφορά στη χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας μόνο στην Ελλάδα.

- Αμοιβαία αναγνώριση: όταν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα έχει εγκριθεί σε ένα κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση σε άλλα κράτη-μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση. Σε περίπτωση διαφάνιας, παραπέμπεται σε διαιτησία για τελική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- Κεντρική διαδικασία: η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνώμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products), όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους, ή της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων για κτηνιατρική χρήση (CVMP: Committee for Veterinary Medicinal Products), όπου επίσης συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους.

2. Παρακολούθηση κλινικών δοκιμών

Ο ΕΟΦ εγκρίνει τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και παρακολουθεί και επιθεωρεί την τήρηση της νόμιμης εκτέλεσής τους σύμφωνα με τις εθνικές ρυθμίσεις, τις κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές και τη διακήρυξη του Ελσίνκι.

3. Διαδικασία έγκρισης και κυκλοφορίας λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

- Για τα καλλυντικά ακολουθείται απλουστευμένη διαδικασία. Γνωστοποιείται η κυκλοφορία τους στον ΕΟΦ και οι υπεύθυνοι είναι υποχρεωμένοι να τηρούν φάκελο με στοιχεία για την παραγωγή, τον έλεγχο και την ασφάλεια των προϊόντων τους, ο οποίος είναι στη διάθεση του ΕΟΦ σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- Για τα τρόφιμα ειδικής διατροφής και για ορισμένα συμπληρώματα διατροφής χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, με κριτήρια την ασφάλεια της χρήσης τους και την τεκμηρίωση των ενδείξεών τους.
- Για τα βιοκτόνα ακολουθούνται οι εθνικές ρυθμίσεις όπου απαιτούνται και χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, ενώ η σχετική οδηγία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής πρόκειται να ενσωματωθεί σύντομα στην ελληνική νομοθεσία.
- Τα ιατρικά βοηθήματα κυκλοφορούν ελεύθερα, εφόσον τηρούνται ορισμένες διαδικασίες σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (σήμανση CE κλπ.).

3.2.4 Μετεγκριτικοί έλεγχοι

1. Φαρμακοεπαγρύπνηση

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης συνίσταται στη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που κυκλοφορούν και είναι ενιαίο για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Βασίζεται στη συλλογή και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και αλληλεπιδράσεων που καταγράφουν στο ειδικό εμπιστευτικό έντυπο της Κίτρινης Κάρτας οι υγειονομικοί (γιατροί, φαρμακοποιοί, οδοντίατροι, νοσηλευτές) καθώς και οι φαρμακευτικές εταιρίες μέσω των υπευθύνων φαρμακοεπαγρύπνησης που απασχολούν.

Αυτό γίνεται μέσω ειδικής επισήμανσης της δραστικής ουσίας του φαρμακευτικού σκευάσματος που υπάρχει δίπλα στην INN (International Nonproprietary Name) ονομασία στις εξής περιπτώσεις:

α) Νέα φάρμακα

Το σύμβολο N δηλώνει ότι ιδιοσκεύασμα αυτής της δραστικής ουσίας είναι νέα φάρμακα που κυκλοφόρησαν στη χώρα μας. Τα φάρμακα αυτά φέρουν ειδική επισήμανση προκειμένου ο ιατρός να τα παρακολουθεί με ιδιαίτερη προσοχή από πλευράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

β) Φάρμακα σε πρόγραμμα φαρμακοεπαγρύπνησης

Το σύμβολο E δηλώνει ότι το φάρμακο αυτό παραμένει σε πρόγραμμα φαρμακοεπαγρύπνησης παρότι είναι παλαιότερο. Τα φάρμακα αυτά ο γιατρός πρέπει να τα παρακολουθεί με ιδιαίτερη προσοχή από πλευράς ανεπιθύμητων ενεργειών και να τις αναφέρει στον ΕΟΦ συμπληρώνοντας την Κίτρινη Κάρτα.

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών γίνεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ και τα στοιχεία που προκύπτουν αποστέλλονται στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και συζητούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, όπου λαμβάνονται αποφάσεις δεσμευτικές για όλα τα κράτη-μέλη (π.χ. περιορισμός των ενδείξεων, προσθήκη νέων ανεπιθύμητων ενεργειών, αναστολή κυκλοφορίας).

2. Έλεγχοι μονάδων παραγωγής και κυκλοφορίας

Έλεγχος μονάδων παραγωγής (Επιθεωρήσεις)

Στην Ελλάδα οι παραγωγικές μονάδες ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμάκων είναι περίπου 60, των καλλυντικών 100, των ζωοτροφών 200, των ιατρικών αερίων 15. Ο έλεγχος γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής που ισχύουν σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (GMP: Good Manufacturing Practice).

Ήδη έχει ξεκινήσει η διαδικασία διαπίστευσης σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45004. Με την διαπίστευση αποδεικνύεται η τεχνική ικανότητα των επιθεωρητών να ενεργούν σύμφωνα με συγκεκριμένες διαδικασίες, που περιγράφονται στο ως άνω πρότυπο. Η διαδικασία διαπίστευσης ξεκίνησε τον Απρίλιο του 1997 και ευρίσκεται στη φάση της πρακτικής εφαρμογής. Η διαπίστευση είναι απαραίτητη μέσα στο κοινοτικό πλαίσιο, ώστε τα αποτελέσματα των διενεργούμενων ελέγχων να είναι αποδεκτά σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Έλεγχος κυκλοφορίας

Συλλέγονται δείγματα από την αγορά με σκοπό τον εργαστηριακό έλεγχο ή τον έλεγχο της νομιμότητας της κυκλοφορίας τους. Εξετάζονται όλες οι καταγγελίες, που υποβάλλουν υγειονομικοί, νοσοκομεία ή καταναλωτές και αφορούν στην ποιότητα και την νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων.

Παρακολουθείται σε μηνιαία βάση η παραγωγή, εισαγωγή και οι πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με τα στοιχεία που προκύπτουν

ανιχνεύονται οι τάσεις της συνταγογράφησης και η επίδραση του ύψους των τιμών στην κατανάλωση. Ο ΕΟΦ διανέμει την ταινία γνησιότητας στις εταιρίες. Η ταινία γνησιότητας επικολλάται σε κάθε συσκευασία φαρμάκου και έτσι εξασφαλίζεται η αυθεντικότητα του κάθε φαρμάκου και η καλή λειτουργία του συστήματος οικονομικής απόδοσης των ταμείων.

Τέλος σημαντική κοινωνική προσφορά του ΕΟΦ είναι η κάλυψη των βασικών ελλείψεων της αγοράς σε φάρμακα.

3. Εργαστηριακοί έλεγχοι

Τα εργαστήρια του ΕΟΦ εκτελούν χημικούς, μικροβιολογικούς και λοιπούς ελέγχους σε δείγματα διαφόρων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Ορισμένες ειδικές αναλύσεις σε βιολογικά προϊόντα, ραδιοφάρμακα, παράγωγα αίματος κ.λ.π. πραγματοποιούνται σε συνεργαζόμενα εργαστήρια, όπως το ΕΚΕΦΕ “Δημόκριτος” και το ελληνικό ινστιτούτο Παστέρ.

Τα εργαστήρια του ΕΟΦ συμμετέχουν μαζί με άλλα ευρωπαϊκά εργαστήρια που ασχολούνται με έλεγχο φαρμάκων στο δίκτυο των Επίσημων εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων, που εδρεύει στο Στρασβούργο. Απαραίτητη προϋπόθεση συμμετοχής στο δίκτυο είναι η οργάνωση όλων των εργαστηρίων του δικτύου σύμφωνα με κοινό πρότυπο διασφάλισης ποιότητας. Για το λόγο αυτό έχει δρομολογηθεί η διαπίστευση των εργαστηρίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45001. Η διαπίστευση είναι ο τρόπος για να αποδεικνύεται η επάρκεια για την εκτέλεση συγκεκριμένων από τα εργαστήρια.

3.2.5 Πληροφορίες-Εκδόσεις ΕΟΦ

Είναι ο τομέας μέσα από τον οποίο ο ΕΟΦ υπηρετεί τη διαφάνεια και την ενημέρωση για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Στις εκδόσεις του οργανισμού περιλαμβάνονται το Εθνικό Συνταγολόγιο, το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο, η Ελληνική Φαρμακοποιία και η περιοδικές εκδόσεις φάρμακα και Συνταγογραφία

Από το 2000 σε συνεννόηση με τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (ΠΙΣ) ο οργανισμός δημοσιεύει στο “Ιατρικό Βήμα”, επίσημο όργανο του ΠΙΣ, τα “Νέα του ΕΟΦ”, ενημερωτική σελίδα με σύγχρονες πληροφορίες για τη λειτουργία του οργανισμού και τα επείγοντα νέα για προϊόντα της αρμοδιότητας του.

Τέλος ο ΕΟΦ επικουρείται στο έργο του από τις θυγατρικές του εταιρίες κυρίως σε θέματα φαρμακοοικονομικά, ερευνητικά και κάλυψης ελλείψεων της αγοράς.

3.2.6 Πόροι του ΕΟΦ

Τους πόρους του οργανισμού αποτελούν η κρατική επιχορήγηση, τα παράβολα για διάφορες υπηρεσίες που προσφέρει (εγκρίσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας, άδειες παραγωγής, βεβαιώσεις, θεωρήσεις τιμολογίων) σχετικά με προϊόντα αρμοδιότητας του και το ετήσιο πάγιο τέλος που

καταβάλλεται από τους υπεύθυνους κυκλοφορίας των προϊόντων (ανταποδοτικό τέλος).

3.2.7 Ερευνητικό Κέντρο βιολογικών Υλικών Α.Ε.

Κύρια δραστηριότητα του είναι η πιστοποίηση, ο ποιοτικός έλεγχος και η έρευνα γύρω από τα ιατρικά βοηθήματα. Είναι κοινοποιημένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης από το 1997 στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων.

3.2.8 Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας

Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας (ΙΦΕΤ) είναι ανώνυμη εταιρεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Το ΙΦΕΤ ιδρύθηκε το 1991 έπειτα από τη συγχώνευση της τότε Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ) και της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ). Στον ΙΦΕΤ εργάζονται 67 άτομα, εκ των οποίων τα 29 είναι πανεπιστημιακής εκπαίδευσης.

Σκοπός του ΙΦΕΤ είναι γενικά η παροχή εξειδικευμένων υπηρεσιών στο χώρο της Δημόσιας Υγείας και της κοινωνικής Ασφάλισης προς το δημόσιο και ιδιωτικό τομέα. Υποβοηθάει το έργο του ΕΟΦ με την εκπόνηση στατιστικών και οικονομετρικών αναλύσεων, μελετών, ερευνητικών προγραμμάτων και εφαρμογών οργανώσεων και μηχανοργάνωσης. Επίσης το ΙΦΕΤ έχει αναλάβει τη διακίνηση προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για δικό του λογαριασμό ή για λογαριασμό τρίτων για κάλυψη πάγιων ή εκτάκτων ελλείψεων της αγοράς.

Αποστολή του ΙΦΕΤ είναι η ανάπτυξη της έρευνας και της τεχνολογίας στον τομέα του φαρμάκου και η παροχή εξειδικευμένων υπηρεσιών υγείας προς τον πολίτη.

Με αποκλειστικό γνώμονα τη συμβολή στην πρόαψη της Δημόσιας Υγείας, το ΙΦΕΤ, υλοποιώντας τις κατευθύνσεις του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης σε συνεργασία με τον ΕΟΦ προσφέρει υπηρεσίες στον Έλληνα πολίτη και την επιστημονική κοινότητα που σχετίζεται με την υγεία:

- ανάπτυξη μεθοδολογίας και διενέργεια μελετών βιοϊσοδυναμίας και βιοδιαθεσιμότητας
- μέση κάλυψη των αναγκών της χώρας σε φάρμακα απαραίτητα για τη δημόσια υγεία
- παρακολούθηση της αγοράς του φαρμάκου στη χώρα μας και εκπόνηση σχετικών μελετών
- ανάπτυξη εφαρμογών οργάνωσης και μηχανογράφησης στο χώρο της υγείας
- παροχή επίσημης και έγκυρης πληροφόρησης στους επιστήμονες του χώρου της υγείας

Ταινία γνησιότητας

4.1 Τι είναι ταινία γνησιότητας και ποιος ο ρόλος της

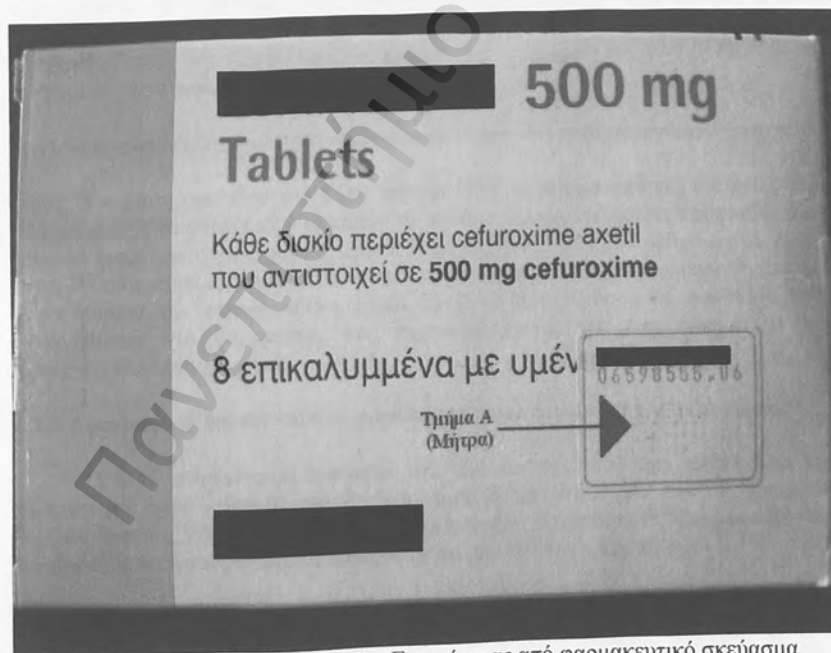
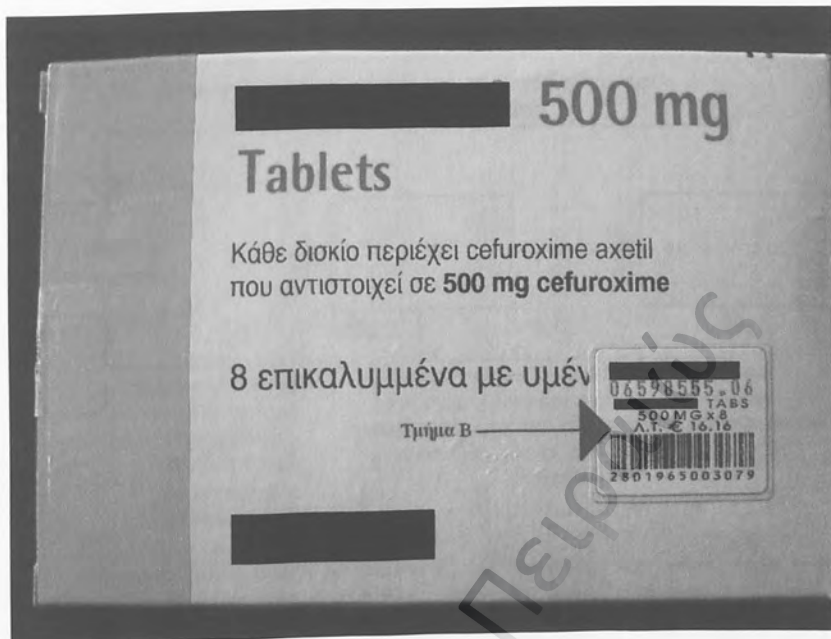
Η ταινία γνησιότητας, αποτελεί την εγγύηση για την ταυτότητα και την αθροιστικότητα του φαρμάκου που το συνοδεύει. Επικολημένη ασφαλώς και με άρρηκτο τρόπο, εξασφαλίζει τις ποιοτικές προδιαγραφές που εγγυάται ο υπεύθυνος κυκλοφορίας και αποκλείει κάθε μη νόμιμο ή μη εγκεκριμένο χειρισμό όσον αφορά τη διακίνηση. Αποτελεί «ετικέτα προστασίας» των Δημόσιων Ασφαλιστικών Ταμείων και παράλληλα το «πιστοποιητικό» για τα διακινούμενα φάρμακα στην χώρα μας. Επιπλέον, η ταινία γνησιότητας αποτελεί δημόσιο έγγραφο απαραίτητο για την ορθή εκτέλεση των συνταγών των ασφαλιστικών ταμείων.

Στον ΕΟΦ παρέχεται η δυνατότητα ορθής εκτίμησης της κυκλοφορίας των φαρμάκων. Η ταινία γνησιότητας είναι κατασκευασμένη από ειδικό υδατογραφημένο χαρτί με δάπεδο ασφαλείας στο οποίο απεικονίζονται το Εθνόσημο και η ονομασία ΕΟΦ, ορατά με UV ακτινοβολία. Επίσης φέρει την ονομασία ΕΟΦ, ορατή σε κανονικές συνθήκες.

Λόγω των ειδικών υλικών που είναι κατασκευασμένη, παρουσιάζει ευαισθησίες. Για να μην αλλοιωθούν οι ιδιότητες της πρέπει να τηρούνται προφυλάξεις κατά την διαδικασία εκτύπωσης, επικόλλησης και διακίνησης:

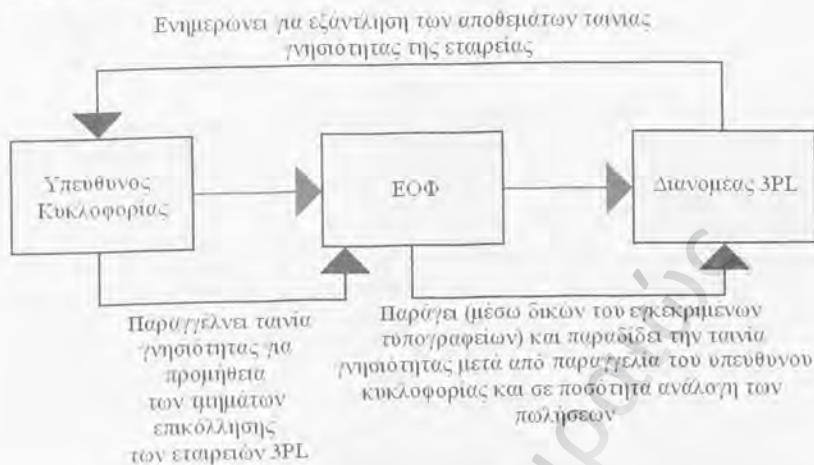
- Να μην εκτίθεται σε άμεση ακτινοβολία ηλιακού φωτός
- Να μην τοποθετείται κοντά σε πηγές θερμότητας (όρια αντοχής -5 έως +70 °C)
- Μέγιστη σχετική υγρασία 80%

Η ταινία γνησιότητας αποτελείται από το τμήμα Α (μήτρα) και το τμήμα Β. Μέσω του ειδικού στρώματος μελάνης που παρεμβάλλεται μεταξύ των δύο τμημάτων, τα στοιχεία του προϊόντος αποτυπώνονται και στις δύο επιφάνειες. Το τμήμα Β αποκολλάται και επικολλάται στις συνταγές των ασφαλιστικών ταμείων ενώ το τμήμα Α παραμένει στην συσκευασία του προϊόντος.



Παράδειγμα αποκόλλησης Ταινίας Γνησιότητας από φαρμακευτικό σκεύασμα

4.2 Η φυσική ροή της ταινίας γνησιότητας



Σύμφωνα με υπουργική απόφαση, οι εταιρείες που είναι υπεύθυνες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, έχουν την υποχρέωση της επικόλλησης ταινίας γνησιότητας στα προϊόντα τους. Ο ΕΟΦ παράγει (με ανάθεση σε εγκεκριμένα τυπογραφεία) και παραδίδει στις φαρμακευτικές εταιρείες ποσότητα ταινιών ανάλογη των πωλήσεων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες, έχουν την δυνατότητα να παραγγέλνουν την ταινία τους και έχουν την υποχρέωση να ενημερώνουν τον ΕΟΦ, για την διαχείριση της ταινίας γνησιότητας που κατέχουν.

4.2.1 Μηνιαία δελτία πωλήσεων και αποθεμάτων των φαρμακευτικών εταιρειών

Με βάση εγκύκλιο του ΕΟΦ από το 1987 οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι υποχρεωμένες να καταθέτουν σε αυτόν τα μηνιαία δελτία πωλήσεων και αποθεμάτων τους σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή (από της 1/1/2005) με προθεσμία υποβολής την 15^η κάθε μήνα. Σε αυτά δηλώνονται οι συνολικές ποσότητες των προϊόντων που διακινήθηκαν τον συγκεκριμένο μήνα. Εκεί προσδιορίζονται οι ποσότητες που διακινήθηκαν στα φαρμακεία, στις φαρμακαποθήκες και στα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών χωριστά.

4.2.2 Απογραφικά δελτία ταινίας γνησιότητας των φαρμακευτικών εταιρειών

Ο ΕΟΦ σύμφωνα με εγκύκλιο του από την 1/1/2005 έχει καθιερώσει την ηλεκτρονική παράλληλα με την έντυπη υποβολή των στοιχείων των απογραφικών δελτίων ταινίας γνησιότητας των φαρμακευτικών εταιρειών. Η ηλεκτρονική και έντυπη κατάθεσή τους πραγματοποιείται μέχρι την 10^η του κάθε μήνα.

Στόχος τόσο των μηνιαίων δελτίων πωλήσεων και αποθεμάτων όσο και των απογραφικών δελτίων ταινίας γνησιότητας των φαρμακευτικών εταιρειών είναι η πλήρης απεικόνιση των προϊόντων που διακινούνται. Αυτό καθιστά το παραμπόριο και την παράνομη διακίνηση φαρμάκων απαγορευτική.

4.3 Οι αλλαγές στα στοιχεία εκτύπωσης της ταινίας

Χρήση έως Δεκέμβριο 2004	Χρήση από Ιανουάριο 2005 έως Σεπτέμβριο 2006	Χρήση από Οκτώβριο 2006 και μετά
Υπεύθυνος Κυκλοφορίας & Αριθμός Ταινίας Γνησιότητας ΕΟΦ	Υπεύθυνος Κυκλοφορίας & Αριθμός Ταινίας Γνησιότητας ΕΟΦ	Υπεύθυνος Κυκλοφορίας & Αριθμός Ταινίας Γνησιότητας ΕΟΦ σε μορφή Γραμμοτού Κώδικα EAN128
Ονομασία & Περιγραφή Φαρμακοτεχνικής Μορφής Σκευάσματος	Ονομασία & Περιγραφή Φαρμακοτεχνικής Μορφής Σκευάσματος	Ονομασία & Περιγραφή Φαρμακοτεχνικής Μορφής Σκευάσματος
Λιανική Τιμή Πώλησης ή Κρατικό Είδος	Λιανική Τιμή Πώλησης ή Κρατικό Είδος	Κρατικό Είδος (όπου χρειάζεται)
Κωδικός Προϊόντος ΕΟΦ	Κωδικός Προϊόντος ΕΟΦ σε μορφή Γραμμοτού Κώδικα EAN13	Κωδικός Προϊόντος ΕΟΦ σε μορφή Γραμμοτού Κώδικα EAN13

**4.4 Η μορφή της ταινία γνησιότητας έως τον Δεκέμβριο του 2004**

Κατά το παρελθόν υπήρχε παντελής έλλειψη της τεχνολογίας του γραμμοτού κώδικα στην ταινία γνησιότητας. Έτσι τα στοιχεία που αφορούσαν τον αριθμό της ταινίας γνησιότητας του ΕΟΦ, και το κωδικό προϊόντος ΕΟΦ τυπώνονταν αποκλειστικά σε μορφή κειμένου. Εφόσον το σκεύασμα αποτελεί κρατικό είδος αυτό πρέπει να αποτυπώνεται στη ταινία γνησιότητας. Αυτό γίνεται είτε με το να περιλαμβάνεται η φράση "Κρατικό Είδος" στις εκτυπωμένες πληροφορίες της ταινίας γνησιότητας εφόσον υπάρχει χώρος είτε να τυπώνεται μέσω ειδικής σφραγίδας κόκκινης μελάνης από πάνω. Αυτό ισχύει και στις σημερινές ταινίες γνησιότητας.

4.5 Η μορφή της ταινία γνησιότητας από τον Ιανουάριο του 2005 και μετά**4.5.1 Κωδικοποίηση EAN 13 για τα φάρμακα στην Ελλάδα**

Τα barcodes αποτελούν πλέον γεγονός και για την ελληνική φαρμακευτική αγορά. Από 1ης Ιανουαρίου 2005, σύμφωνα με υπουργική απόφαση, όλα τα φάρμακα που διακινούνται στην Ελλάδα και φέρουν ταινία γνησιότητας έχουν εκτυπωμένο τον κωδικό προϊόντος του ΕΟΦ υπό μορφή γραμμοτού κώδικα (BARCODE).

Η απόφαση αυτή αποτελεί σημαντική στροφή στις πάγιες πρακτικές του παρελθόντος κι αυτό διότι η υιοθέτηση των barcodes έχει βοηθήσει στην επίλυση αρκετών προβλημάτων που αντιμετωπίζει ο Τομέας της Υγείας στη χώρα μας.



Παρούσα μορφή Ταινίας Γνησιότητας

Στην Ταινία Γνησιότητας θα πρέπει να αναγράφονται ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, ο αριθμός της ταινίας γνησιότητας του ΕΟΦ, η ονομασία και η περιγραφή της φαρμακοτεχνικής μορφής του σκευάσματος, η λιανική τιμή πώλησης καθώς και ο κωδικός προϊόντος ΕΟΦ σε μορφή γραμμοτού κώδικα EAN13.

Ο EAN-13, που όλοι γνωρίζουμε από τα καταναλωτικά προϊόντα, εκτυπώνεται πλέον επάνω στην υπάρχουσα ταινία γνησιότητας και το περιεχόμενό του αποτελείται από έναν 13ψήφιο αριθμό με την ακόλουθη δομή:



Όπου:

- Το 280 είναι το πρόβλημα που έχει δεσμευτεί για την εθνική κωδικοποίηση των φαρμάκων
- X1-9 είναι ο γνωστός 9ψήφιος κωδικός που εκδίδεται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

- C είναι ένα ειδικό ψηφίο που ονομάζεται ψηφίο ελέγχου, υπολογίζεται αυτόματα από τα προηγούμενα 12 ψηφία και εξασφαλίζει την ορθότητα της ανάγνωσης του κωδικού.

4.5.2 Υπολογισμός ψηφίου ελέγχου

Το ψηφίο ελέγχου χρησιμοποιείται από τον Η/Υ για να εξασφαλίσει ότι ο γραμμωτός κώδικας έχει “διαβαστεί” σωστά.

Ο υπολογισμός του γίνεται βάσει ενός αλγορίθμου (modulo 10) χρησιμοποιώντας όλα τα προηγούμενα ψηφία του κωδικού αριθμού, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

Οι θέσεις των ψηφίων του κωδικού αριθμούνται από τα δεξιά προς τα αριστερά. Άρα το πρώτο (1) ψηφίο είναι το ψηφίο ελέγχου.

Βήμα Α: αρχίζοντας από την θέση 2 του κωδικού, (εξαιρούμε την θέση 1 του ψηφίου ελέγχου) προσθέτουμε τις τιμές των ψηφίων των ζυγών θέσεων.

Βήμα Β: πολλαπλασιάζουμε το αποτέλεσμα του Βήματος Α επί 3.

Βήμα Γ: αρχίζοντας από την θέση 3 του κωδικού, προσθέτουμε τις τιμές των ψηφίων των μονών θέσεων.

Βήμα Δ: προσθέτουμε τα αποτελέσματα των Βημάτων Β και Γ.

Βήμα Ε: Το ψηφίο ελέγχου είναι ο μικρότερος ακέραιος αριθμός ο οποίος προστιθέμενος στο αποτέλεσμα του Βήματος Δ, δίνει ως αποτέλεσμα ακέραιο πολλαπλάσιο του 10.

Παράδειγμα:

Για να υπολογισθεί το ψηφίο ελέγχου για τον κωδικό EAN-13 280123456789C:

Θέση ψηφίων	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	
	2	8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	C	
Βήμα Α		8	+	1	+	3	+	5	+	7	+	9		=33
Βήμα Β														33x3=99
Βήμα Γ	2		+	0	+	2	+	4	+	6	+	8		=22
Βήμα Δ														99+22=121
Βήμα Ε														121-C=130

C=9

Άρα, ο πλήρης αριθμός είναι: 280123456789 9

Ακόμα ισχύουν τα εξής:

- α) Φαρμακευτικά προϊόντα μικρού όγκου, που κυκλοφορούν σε πολλαπλή συσκευασία, φέρουν στην εξωτερική συσκευασία 1 ταινία για κάθε 10 φύσιγγες.
- β) Φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνουν άδειες παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή δεν φέρουν ταινία γνησιότητας.
- γ) Φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα, μπορούν να διατεθούν εκτός Ελλάδος με την προϋπόθεση ότι η ταινία γνησιότητας ακυρώνεται.

Η ακύρωση γίνεται:

- είτε με επιστροφή των ταινιών στον ΕΟΦ, με τα μηνιαία δελτία επικόλλησης σκάρτων ταινιών
- είτε με διαγραφή της ταινίας γνησιότητας με ανεξίτηλο μελάνι, επί του κυτίου

Η επιλογή της ακύρωσης είναι στην ευχέρεια και ευθύνη αυτού που πραγματοποιεί την εξαγωγή (υπεύθυνος κυκλοφορίας, φαρμακαποθήκη κλπ.)

4.5.3 Εκτύπωση

Ο γραμμωτός κώδικας δύναται να εκτυπωθεί είτε με τη μέθοδο θερμικής εκτύπωσης με cliché πυρογραφίας, είτε με τη χρήση εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer), είτε με οιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτύπωσης ικανή να παράγει αποδεδειγμένα ποιοτικά και αναγνώσιμα barcodes.

Η επιλογή εκτυπωτικής μεθόδου επαφίεται πλήρως στην αρμοδιότητα της κάθε ενδιαφερόμενης φαρμακοβιομηχανίας, θέτοντας ως μόνη προϋπόθεση την παραγωγή ποιοτικών και αναγνώσιμων barcodes.

Ανεξαρτήτως εκτυπωτικής μεθόδου, το πλάτος της λεπτότερης μπάρας του barcode (module ή X-dimension) μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ 0.167-0.230mm (6.6-9mils), για λόγους όμως ευκολότερης αναγνωσιμότητας συνιστάται να μην είναι μικρότερο των 0.200mm (7.8mils) ή μεγαλύτερο των 0.230mm (9mils) (Επισημαίνεται ότι, η μείωση της ελάχιστης τιμής του πλάτους της λεπτότερης μπάρας από 0.200 σε 1.167 ενέχει σοβαρές πιθανότητες εμφάνισης προβλημάτων κατά την ανάγνωση, δεδομένου ότι αποκλίνει κατά 35% από την ελάχιστη καθοριζόμενη στις επίσημες προδιαγραφές EAN).

Σε κάθε περίπτωση το πλάτος του barcode, μετρούμενο από την αρχή της πρώτης μπάρας μέχρι το τέλος της τελευταίας, μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ 15.8-21.8mm, για λόγους όμως ευκολότερης αναγνωσιμότητας συνιστάται να μην είναι μικρότερο των 19mm ή μεγαλύτερο των 21.8mm. Συνιστάται να δίδεται η δέουσα προσοχή ούτως ώστε η εκτύπωση του barcode να είναι κατά το δυνατόν κεντραρισμένη κατά την οριζόντια διάσταση (πλάτος της ταινίας).

Το ύψος των γραμμών του barcode συνιστάται να κυμαίνεται μεταξύ 5-10mm.

Το μέγεθος των ψηφίων κάτω από το barcode θα πρέπει να εξασφαλίζει την απρόσκοπτη ανάγνωση τους (ως ελάχιστη τιμή προτείνεται ύψος χαρακτήρων ίσο με 1-1.3mm).

Οι πληροφορίες που απαιτείται να αναγράφονται ανωτέρω του barcode δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις τρεις (3) γραμμές κειμένου με χαρακτήρες κατάλληλου μεγέθους. Όπου αυτό δεν είναι εφικτό τότε μπορεί να μειωθεί το ύψος των γραμμών του barcode χωρίς όμως να γίνει μικρότερο των 5mm.

4.5.4 Ανάγνωση

Η ανάγνωση των barcodes των ταινιών γνησιότητας στο περιβάλλον ενός φαρμακείου ή μιας φαρμακαποθήκης ή ενός ασφαλιστικού ταμείου, γίνεται από μικρή απόσταση. Επομένως δεν απαιτούνται scanners με δυνατότητα ανάγνωσης από μεγάλη απόσταση.

Κατά συνέπεια προτείνεται η προμήθεια scanners διακριτικής ικανότητας 5mils, ή καλύτερης, σε μικρές αποστάσεις. Καταλληλότερος τύπος scanner για τέτοιες εφαρμογές είναι οι CCD scanners. Εν τούτοις εναπόκειται στον χρήστη η επιλογή άλλου τύπου scanner (laser gun, image scanner, wand) υπό την προϋπόθεση ότι η διακριτική του ικανότητα δεν είναι χειρότερη από 6mils.

Το τμήμα επικόλλησης ταινίας γνησιότητας ΕΟΦ της παραγωγού ή 3PL εταιρίας οφείλει μέσω του συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας να τηρεί τις διαδικασίες που περιγράφουν τον ορθό τρόπο εκτύπωσης στοιχείων και τους συνεχείς ελέγχους της αναγνωσιμότητας του Bar Code, είτε η εκτύπωση γίνεται με cliché τυρογραφίας είτε με θερμική μεταφορά.

4.5.5 Θερμική εκτύπωση με cliché τυρογραφίας

Με τη μέθοδο αυτή μπορούν να επιτευχθούν όλα τα ενδιάμεσα μεγέθη μεταξύ 0.167-0.230mm (6.6-9mils). Σημαντικό στοιχείο αυτής της μεθόδου είναι το cliché, για το οποίο θα πρέπει να λαμβάνεται πρόνοια ούτως ώστε να είναι σωστά κατασκευασμένο. Προς τούτο, θα πρέπει κατ' αρχήν, να ακολουθούνται εκ μέρους της φαρμακοβιομηχανίας ή του προμηθευτού cliché, οι τυπικές προδιαγεγραμμένες διαδικασίες για την προμήθεια κατάλληλου film-master ή ηλεκτρονικού αρχείου με το εν λόγω barcode. Για τη δημιουργία αυτού του film-master ή ηλεκτρονικού αρχείου, θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν και τυχόν άπλωμα του μελανιού κατά την εκτύπωση, ούτως ώστε να εκτιμηθεί η τιμή της παραμέτρου "μείωσης πλάτους των γραμμών" (BWR – Bar Width Reduction). Αυτό επιτυγχάνεται μέσω δοκιμαστικών εκτυπώσεων με συγκεκριμένο film-master που ονομάζεται gauge. Μια εμπειρική τιμή του BWR είναι μεταξύ -35 έως -50μ, εντούτοις συνιστάται η διεξαγωγή δοκιμαστικών εκτυπώσεων για τον καθορισμό ανά περίπτωση της βέλτιστης τιμής BWR.

Στη συνέχεια, ο προμηθευτής cliché θα πρέπει να προχωρήσει στη χάραξη του cliché χωρίς καμία επέμβαση στο film-master ή το ηλεκτρονικό αρχείο του εν λόγω barcode. Είναι επιθυμητό τόσο για τον προμηθευτή film-master (ή ηλεκτρονικού αρχείου), όσο και για τον προμηθευτή cliché, να είναι γνώστες των προδιαγραφών

του συστήματος EAN-UCC και να διαθέτουν κατάλληλο εξοπλισμό, λογισμικό και εμπειρία.

Τα cliché θα πρέπει να διατηρούνται σε άριστη κατά το δυνατόν κατάσταση καθ' όλη τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής τους, ο δε χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με προσοχή (τυχόν κτυπήματα αποτελούν πηγή πιθανών προβλημάτων).

4.5.6 Θερμική εκτύπωση με εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer)

Στην περίπτωση εκτύπωσης μέσω εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer), ο εκτυπωτής θα πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό παραγωγής barcodes και να έχει την ικανότητα εκτύπωσης barcode με πλάτος της λεπτότερης μπάρας (module ή X-dimensions) μεταξύ 0.167-0.230mm (6.6-9mils). Σημαντικό στοιχείο αυτής της μεθόδου είναι να διατηρείται η θερμική κεφαλή σε άριστη κατάσταση.

Τα πλεονεκτήματα της χρήσης εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς είναι τα εξής:

- Αντικατάσταση του cliché από ηλεκτρονικό αρχείο με αποτέλεσμα εξοικονόμηση κόστους cliché, ταχύτερη αλλαγή αρχείου στην ετικετζέα και ευελιξία ως προς την εισαγωγή νέων κωδικών.
- Αύξηση παραγωγής της γραμμής ετικετκόλλησης λόγω ταχύτερης εκτύπωσης.
- Μείωση ηχορύπανσης στους χώρους συσκευασίας.
- Διατήρηση της αρχικής ποιότητας εκτύπωσης σε αντίθεση με τη σταδιακή φθορά του cliché λόγω παρατεταμένης χρήσης.

4.5.7 Εκτύπωση με οιαδήποτε άλλη μέθοδο

Σε περίπτωση υιοθέτησης οιασδήποτε άλλης εκτυπωτικής μεθόδου, συνιστάται να εξασφαλίζεται η πλήρης εναρμόνιση με τις διαστασιολογικές απαιτήσεις που αναφέρθηκαν παραπάνω.

4.5.8 Γενικές παρατηρήσεις ανεξαρτήτως εκτυπωτικής μεθόδου

Σε κάθε περίπτωση και ανεξάρτητα μεθόδου εκτύπωσης, θα πρέπει να τηρούνται απαρέγκλιτα οι προδιαγραφές σωστής χρήσης και λειτουργίας του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού και το προσωπικό να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο. Συνιστάται ο δειγματοληπτικός έλεγχος της αναγνωσιμότητας των εκτυπωμένων barcodes προκειμένου να εξασφαλίζεται σταθερή ποιότητα εκτύπωσης.

4.5.9 Πλεονεκτήματα χρήσης γραμματού κώδικα στην ταινία γνησιότητας

Πλεονεκτήματα (Φαρμακείο)

- Βελτιωμένη ποιότητα παρεχομένων υπηρεσιών
- Σωστή πληροφόρηση = σωστές αποφάσεις
- Σωστές χρεώσεις
- Βελτιωμένες σχέσεις με Ασφαλιστικά Ταμεία και Ασφαλιστικές Εταιρείες
- Ταχύτερη εξόφληση

- Μείωση λειτουργικού κόστους
- 100% ακρίβεια στην καταγραφή της "ταυτότητας"
- Αποτελεσματική διαχείριση προϊόντων, κυρίως όσον αφορά: Παραγγελιοδοσία, Αναπλήρωση αποθεμάτων και Έλεγχο παραγωγίας

Πλεονεκτήματα (Φαρμακαποθήκη)

- Μείωση λειτουργικού κόστους
- Η χρήση κοινά αποδεκτών και διεθνών προτύπων "ταυτοποίησης" και κωδικοποίησης αποτελεί στρατηγικό πλεονέκτημα έναντι του ανταγωνισμού
- Η καλύτερη διαχείριση αποθεμάτων συνεπάγεται τη δυνατότητα "πρόβλεψης" των παραγγελιών και επομένως μείωση των διατηρούμενων αποθεμάτων Just In Case
- Μείωση αποθηκευτικών χώρων
- Αποτελεσματική διαχείριση προϊόντων, κυρίως όσον αφορά: Παραγγελιοδοσία, Μεταφορά, Παραγγελιοληψία, Αναπλήρωση αποθεμάτων και Έλεγχο παραγωγίας

Πλεονεκτήματα (Ασφαλιστικό Ταμείο)

- Μείωση λειτουργικού κόστους
- 100% ακρίβεια στην καταγραφή της "ταυτότητας"
- 100% ακρίβεια στην διαχείριση των συνταγών
- Ταχύτητα διεκπεραίωσης
- Σωστές χρεώσεις
- Δυνατότητα πλήρους ελέγχου (ποσοτικού) της διακίνησης και του ποσοστού συνταγογράφησης των προϊόντων της κάθε εταιρίας

4.6 Οι νέες ταινίες γνησιότητας

Ο ΕΟΦ, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του για την παρακολούθηση της διακίνησης των φαρμακευτικών προϊόντων και ακολουθώντας τις εξελίξεις της τεχνολογίας, καθιέρωσε νέες διαστάσεις και προδιαγραφές ταινίας γνησιότητας οι οποίες αποσκοπούν, μεταξύ άλλων, στη βελτιστοποίηση της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων (η ιχνηλασιμότητα επιτυγχάνεται μέσω LOT, η χρήση Barcode δε διαφοροποιεί τις παρτίδες μεταξύ τους) και στην καλύτερη πληροφόρηση σχετικά με το κόστος, την ποιότητα παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης και τον όγκο χρήσης αυτής.

Έτσι από το Μάιο του 2006 διανέμεται η νέα ταινία γνησιότητας (παράλληλα με την προγενέστερη λόγω μεταβατικού σταδίου) η οποία φέρει και δεύτερο barcode, το οποίο κωδικοποιεί το δικαίωχο κυκλοφορίας δίνοντας δυνατότητα ομαδοποίησης των πληροφοριών ανά εταιρία.

Οι νέες ταινίες γνησιότητας έχουν διαστάσεις 38 X 22 mm (40 X 24 mm το ενδιάμεσο υπόστρωμα) και αποτελούνται από ένα τμήμα Α' (6 X 22 mm) το οποίο παραμένει επικολλημένο επί της συσκευασίας και ένα τμήμα Β' (32 X 22 mm) το οποίο αποσπάται προκειμένου να επικολληθεί στο αντίστοιχο φύλλο συνταγολογίου. Το τμήμα Β' φέρει προεκτυπωμένο σε μορφή barcode το σειριακό αριθμό της

ταινίας, ενώ ο προμηθευτής του φαρμάκου (φαρμακοβιομηχανία) εκτυπώνει τις πληροφορίες (ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, ο αριθμός της ταινίας γνησιότητας του ΕΟΦ, η ονομασία και η περιγραφή της φαρμακοτεχνικής μορφής του σκευάσματος καθώς και ο κωδικός προϊόντος ΕΟΦ) που αποτελούνται από κείμενο σε συνδυασμό με ένα barcode δομής EAN13 που περιέχει τον κωδικό ΕΟΦ του εν λόγω φαρμάκου.



Η Νέα μορφή της Ταινίας Γνησιότητας

4.6.1 Εκτύπωση στη νέα ταινία γνησιότητας

Λαμβανομένου υπ' όψιν του πλάτους της διαθέσιμης προς εκτύπωση επιφάνειας της ταινίας, το οποίο ισούται με 32 mm, και με βάση τις προδιαγραφές του Συστήματος EAN•UCC, το πλάτος της λεπτότερης μπάρας του barcode (module ή X-dimension) θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 0,2500 – 0,2805 mm (9,84 - 11,04mils), ανεξαρτήτως εκτυπωτικής μεθόδου.

Το πλάτος του barcode, μετρούμενο από την αρχή της πρώτης μπάρας μέχρι το τέλος της τελευταίας, θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 23,8 - 26,6mm. Κατά συνέπεια το αντίστοιχο συνολικό πλάτος, συμπεριλαμβανομένων των ελευθέρων ζωνών, θα είναι 28,3 – 31,7 mm. Συνιστάται να δίδεται η δέουσα προσοχή ούτως ώστε η εκτύπωση του barcode να είναι κατά το δυνατόν κεντραρισμένη κατά την οριζόντια διάσταση (πλάτος της ταινίας).

Το ύψος των γραμμών του barcode συνιστάται να κυμαίνεται μεταξύ 5 - 10mm.

Το μέγεθος των ψηφίων κάτω από το barcode θα πρέπει να εξασφαλίζει την απρόσκοπτη ανάγνωσή τους (ως ελάχιστη τιμή προτείνεται ύψος χαρακτήρων ίσο με 1 - 1.3mm).

Οι πληροφορίες που απαιτείται να αναγράφονται ανωτέρω του barcode δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις τέσσερις (4) γραμμές κειμένου με χαρακτηρισές κατάλληλου μεγέθους.

Λαμβανομένου υπ' όψιν του ύψους της ταινίας, το οποίο ισούται με 22 mm, αλλά και του γεγονότος ότι αυτή θα φέρει προεκτυπωμένο και δεύτερο barcode, η συνολική επιφάνεια εκτύπωσης (4 γραμμές κειμένου + barcode EAN13 + ψηφία κάτω από το barcode) δεν θα υπερβαίνει τα 12 mm σε ύψος.

Όσον αφορά τις μεθόδους εκτύπωσης ισχύουν αυτά που αναφέρθηκαν και στη προγενέστερη ταινία γνησιότητας. Όμως στην περίπτωση εκτύπωσης μέσω εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer), ο εκτυπωτής θα πρέπει να έχει την ικανότητα εκτύπωσης barcode με πλάτος της λεπτότερης μπάρας (module ή X-dimension) μεταξύ 0,2500 – 0,2805 mm (9,84 – 11,04 mils). Σημειώνεται ότι με βάση τις προδιαγραφές του συστήματος EAN•UCC, η τιμή 0,2500 mm (9.84 mils) μπορεί να επιτευχθεί από θερμικούς εκτυπωτές 200 dpi, 300 dpi, 400 dpi και 600 dpi, γεγονός που δίνει πληθώρα επιλογών.

Η αδυναμία εναρμόνισης με τις διαστασιολογικές απαιτήσεις που αναφέρθηκαν προηγουμένως και ειδικότερα με τις προδιαγραφόμενες τιμές, πιθανόν να δημιουργήσει προβλήματα αναγνωσιμότητας των εκτυπούμενων barcodes.

Για το λόγο αυτό, κρίνεται επιβεβλημένος ο δειγματοληπτικός έλεγχος της αναγνωσιμότητας προκειμένου να εξασφαλίζεται σταθερή ποιότητα εκτύπωσης. Η αναγνωσιμότητα ενός barcode δεν διασφαλίζεται απλά και μόνο από το γεγονός ότι αυτό διαβάζεται ή όχι από ένα scanner. Τούτο συμβαίνει διότι υπάρχουν πολλών ειδών scanners (σταθεροί, φορητοί, laser, CCD κ.α.) αλλά και διαφορετικές συνθήκες ανάγνωσης (στο εργοστάσιο, στην αποθήκη, στο κατάστημα κλπ). Όπως γίνεται αντιληπτό είναι πολύ πιθανό δύο διαφορετικοί scanners να αντιμετωπίσουν διαφορετικά το ίδιο σύμβολο.

Η αναγνωσιμότητα των barcodes εξακριβώνεται με τη μέθοδο της διακρίβωσης (Verification). Η διαδικασία αυτή είναι εξαιρετικά σημαντική όσον αφορά στην ποιότητα εκτύπωσης των barcodes και για το λόγο αυτό έχει τυποποιηθεί κατά ISO (ISO/IEC 15416 – "ISO Verification Method" εκδ. 2000).

Η μη εναρμόνιση με τις διαστασιολογικές προδιαγραφές καθιστά αναγκαία τη διενέργεια διακρίβωσης (Verification) κατά ISO/IEC 15416, ούτως ώστε να διακρίβώνετε αντικειμενικά η αναγνωσιμότητα ή μη των συμβόλων.

Σύμφωνα με το ανωτέρω πρότυπο, ως αποδεκτά barcodes EAN-13 ορίζονται τα σύμβολα με αξιολόγηση ίση ή καλύτερη με: C(1.5)/ 6/ 660 όπου:

C(1.5) αξιολόγηση ποιότητας εκτύπωσης βάσει συγκεκριμένων παραμέτρων
6 διάφραγμα κεφαλής ανάγνωσης (mils)
660 μήκος κύματος φωτός (nanometers)

Ο μοναδικός τρόπος αξιολόγησης της ποιότητας των εκτυπούμενων συμβόλων barcode είναι η χρήση εξοπλισμού που πραγματοποιεί τέτοιες αναλύσεις (Verifier).

Στοχεύοντας στο τελικό αποτέλεσμα, που είναι η παραγωγή εξασφαλισμένα αναγνώσιμων barcodes, θα πρέπει η κάθε φαρμακευτική εταιρεία να επιλέξει τη βέλτιστη δυνατή τεχνική λύση.

4.6.2 Πλεονεκτήματα νέας ταινίας γνησιότητας

- Ο έλεγχος του συστήματος παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης και παρακολούθησης της διακίνησης και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων συνολικά σε επίπεδο 3PL, φαρμακαποθήκης και φαρμακείου γίνεται πιο αποτελεσματικά και παράλληλα η εξυπηρέτηση του πολίτη αναβαθμίζεται.
- Εκσυγχρονίζεται η διαχείριση του συστήματος συλλογής, εκτέλεσης και καταχώρησης συνταγών και σε συνδυασμό με την πλήρη μηχανοργάνωση της συνταγογράφησης ενισχύεται η προσπάθεια εξυγίανσης, αξιοπιστίας και βιωσιμότητας του ασφαλιστικού συστήματος.
- Επιτυγχάνει τον καλύτερο έλεγχο ιχνηλασιμότητας των προϊόντων, καθώς επίσης και στην καλύτερη παροχή πληροφοριών στα ασφαλιστικά ταμεία, νοσοκομεία, φαρμακεία.

4.6.3 Μειονεκτήματα νέας ταινίας γνησιότητας

- Η νέα Ταινία Γνησιότητας λόγω του μεγαλύτερου μεγέθους της ενδέχεται να δημιουργήσει προβλήματα κατά την επικόλληση της στο φαρμακευτικό σκεύασμα. Μέσω του Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνεται μέριμνα ώστε η επικόλληση να μην παρακαλώει την ανάγνωση κρίσιμων στοιχείων όπως η ονομασία, η περιγραφή του σκευάσματος, το LOT, η ημερομηνία λήξης και ο δικαιούχος κυκλοφορίας.

Εοφοσήμανση στη Lavipharm

5.1 Η εταιρία

Η Lavipharm είναι ελληνική εταιρία που ιδρύθηκε το 1911. Σήμερα αποτελεί τον μεγαλύτερο ολοκληρωμένο Όμιλο Έρευνας και Ανάπτυξης, παραγωγής, εισαγωγής, εμπορίας και παροχής υπηρεσιών Logistics φαρμακευτικών, καλλυντικών και καταναλωτικών προϊόντων υγείας στην Ελλάδα με έντονη διεθνή δραστηριότητα.

Με σύγχρονες εγκαταστάσεις σε:

Ελλάδα: Κεντρικά γραφεία, Παραγωγή, Εμπορική δραστηριότητα, Παροχή υπηρεσιών

Γαλλία: Έρευνα και Ανάπτυξη Τεχνολογιών SCF & σχεδιασμός, μορφοποίηση σωματιδίων, Διεθνής προώθηση δερμοκαλλυντικών

Κύπρος: Εμπορική δραστηριότητα, Γέφυρα για τη Μ. Ανατολή

Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής: Έρευνα και Ανάπτυξη Φαρμάκων/OTC (Μη Υποχρεωτικά Συνταγογραφούμενα Φαρμάκα ΜΥΣυΦα σκευάσματα που μπορούν να διατεθούν χωρίς ιατρική συνταγή)

Συνεργάζεται με τις μεγαλύτερες παγκοσμίως εταιρίες φαρμάκων και καλλυντικών:

3M Healthcare
Abbott
Ethypharm
Fournier
GlaxoSmithKline
Helsinn Healthcare
Mundipharma
Novartis
Polh Boskamp
Recordati
Roche
Sanofi-Aventis
Senetek
So. Se. Pharm
Tremedic

Είναι σε θέση να παρέχει προϊόντα δικής της τεχνολογίας αλλά και υψηλού επιπέδου υπηρεσίες τόσο στο φαρμακοποιό όσο και στον καταναλωτή. Στόχος της είναι η βελτίωση της ποιότητας της ζωής του ανθρώπου.

Η Lavipharm A.E. είναι εισηγμένη στο Χρηματιστήριο Αθηνών από το 1995.

Πρωτοπόρος στον τομέα της φαρμακευτικής τεχνολογίας, η Lavipharm αναπτύσσει νέες, δυναμικές στρατηγικές, ευέλικτες στο διαρκώς εξελισσόμενο παγκόσμιο περιβάλλον αλλά σταθερές στο όραμά της, ενώ ταυτόχρονα συζητά και μελετά νέες συνεργασίες που αφορούν στην ενίσχυση και εξάπλωσή της τόσο στον ελληνικό όσο και στο διεθνή χώρο.

5.2 Pharma Logistics A.E.

Η Pharma Logistics A.E. είναι θυγατρική εταιρεία της Lavipharm A.E. που δραστηριοποιείται σε υπηρεσίες Logistics, αποθήκευσης και διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων.

Με ηγετική θέση στον τομέα παροχής υπηρεσιών των Logistics στην ελληνική αγορά των προϊόντων υγείας και μεγιστοποιώντας παράλληλα την ικανοποίηση των πελατών σε επίπεδο ποιότητας, υπευθυνότητας και ανταγωνιστικότητας, ο Όμιλος Lavipharm προχώρησε στις αρχές του 2003 στη δημιουργία μιας ανεξάρτητης εταιρείας παροχής υπηρεσιών 3PL (3rd Party Logistics).

Η εταιρεία Pharma Logistics προμηθεύει με απευθείας παραδόσεις πανελλαδικά 5.500 φαρμακεία, 170 νοσοκομεία, 160 φαρμακαποθήκες (ιδιωτικές και συνεταιριστικές) και αρκετές κλινικές. Στο δυναμικό της εντάσσονται 120 εργαζόμενοι, ενώ ο στόλος της αποτελείται από 19 ιδιόκτητα φορτηγά εκ των οποίων παραπάνω από τα μισά διαθέτουν ψυκτικούς θαλάμους μεταβλητού χωρίσματος, που τα καθιστούν ικανά να παρέχουν σταθερή θερμοκρασία από 2°C έως 8°C και από 15°C έως 25°C καθ' όλη τη διάρκεια της μεταφοράς, διασφαλίζοντας έτσι την ασφάλεια των ευπαθών φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι υπηρεσίες που παρέχει σε μερικές από τις μεγαλύτερες παγκοσμίως πολυεθνικές εταιρείες φαρμακευτικών προϊόντων, αλλά και στις εταιρείες - μέλη του Ομίλου είναι:

- Εοφοσήμανση
- Αποθήκευση ημιέτοιμων και έτοιμων προϊόντων
- Διαχείριση αποθέματος
- Ανεφοδιασμός D.Cs (Distribution Centers)
- Διαχείριση παραγγελίας (παραγγελιοληψία, πιστωτικός έλεγχος, εισπράξεις, αποδόσεις)
- Εκτέλεση και αποστολή παραγγελιών (pick, pack, ship)
- Διαχείριση επιστροφόμενων - reverse logistics
- Customer service
- Διασφάλιση ποιότητας

Αναλυτικά συνεργάζεται με: Allertec Hellas, Boehringer Ingelheim, Castalia Laboratoires Dermatologiques, Gabriel Health, GlaxoSmithKline, Lavipharm Hellas και Sanofi-Aventis.

Η Pharma Logistics A.E. διαθέτει κεντρικό αποθηκευτικό χώρο στην Παιανία και διανεμητικά κέντρα τόσο στην Αττική, όσο και τη Θεσσαλονίκη, συνολικού εμβαδού 8000τμ και χωρητικότητας 9500 ευρωπαϊκών.



Οι κεντρικές εγκαταστάσεις της Lavipharm στη Παιανία

Αναλυτικότερα:

Παιανία

αποθήκευση
εοφοσήμανση
ανεφοδιασμός κέντρων διανομής (D.C.)
διαχείριση παραγγελιών
Customer service: 3.500m², 4.500 pallets

Κορωπί D.C.

αποθήκευση
διαχείριση αποθέματος
εκτέλεση παραγγελιών
τιμολόγηση
διανομή: 2.100m², 2.200 pallets

Θεσσαλονίκη D.C.

αποθήκευση
διαχείριση αποθέματος
εκτέλεση παραγγελιών
τιμολόγηση
διανομή: 1000m², 900 pallets

Στόχος της Pharma Logistics A.E. είναι η κατάληψη ηγετικής θέσης στον τομέα παροχής υπηρεσιών Logistics στην αγορά προϊόντων υγείας, μεγιστοποιώντας την ικανοποίηση των συνεργατών - πελατών σε επίπεδο ποιότητας, υπευθυνότητας και ανταγωνιστικότητας.

5.3 Μελέτη περίπτωσης αντικατάστασης μεθόδου εκτύπωσης

Η Pharma Logistics A.E. για το 2005 στο τμήμα επικόλλησης (εοφοσήμανσης) είχε κίνηση της τάξεως των 30.000.000 ταινιών γησιότητας.

Η εταιρεία μετά από μελέτη προέβη στην απόφαση αντικατάστασης της μεθόδου εκτύπωσης από θερμική εκτύπωση με cliché πυρογραφίας σε θερμική εκτύπωση με εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer). Η υλοποίηση αυτής της απόφασης έγινε σταδιακά και ολοκληρώθηκε τον Ιούλιο του 2006 όπου από τότε και στο εξής η θερμική εκτύπωση πραγματοποιείται με εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer).

Η απόφαση αυτή λήφθηκε από την εταιρία για τα πλεονεκτήματα της θερμική εκτύπωση με εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς (thermal transfer printer) έναντι της θερμική εκτύπωση με cliché πυρογραφίας που έχουν αναφερθεί στο προηγούμενο κεφάλαιο:

- Αντικατάσταση του cliché από ηλεκτρονικό αρχείο με αποτέλεσμα εξοικονόμηση κόστους cliché, ταχύτερη αλλαγή αρχείου στην ετικετέζα, και ευελιξία, ως προς την εισαγωγή νέων κωδικών.
- Αύξηση παραγωγής της γραμμής ετικετοκόλλησης λόγω ταχύτερης εκτύπωσης.
- Μείωση ηχορύπανσης στους χώρους συσκευασίας.
- Διατήρηση της αρχικής ποιότητας εκτύπωσης σε αντίθεση με τη σταδιακή φθορά του cliché λόγω παρατεταμένης χρήσης.

Η χρήση αυτής της μεθόδου εκτύπωσης έχει παρατηρηθεί ότι προσφέρει στην εταιρεία αύξηση παραγωγής της γραμμής επικόλλησης λόγω ταχύτερης εκτύπωσης. Επειδή όμως η μέθοδος αυτή χρησιμοποιείται από τον Ιούλιο και το χρονικό περιθώριο εφαρμογής της είναι πάρα πολύ μικρό δεν μπορούν να βγουν αντικειμενικά συμπεράσματα σε αντιπαράθεση με την προγενέστερη εκτυπωτική μέθοδο.

Βιβλιογραφία

Έντυπη

- Δημήτριος Διαμαντόπουλος, Μηχανογράφηση και Έλεγχος Κυκλοφορίας Φαρμάκων, Ημερίδα φαρμακευτικού συλλόγου Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη, Μάιος 2005
- Βασίλης Τσαπατόρης, Εφαρμογές Σύγχρονης Διαχείρισης Αποθεμάτων στην Φαρμακευτική Αγορά, Συνέδριο: Logistics στις Υπηρεσίες Υγείας, Αθήνα, Μάιος 2005
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Προδιαγραφές Κωδικοποίησης Γραμμοτού Κώδικα Φαρμάκων (Barcode) και Οδηγίες / Προτάσεις για τη Σήμανση, Αθήνα, Σεπτέμβριος 2004
- David Belson Ph.D., Storage, Distribution and Dispensing of Medical Supplies, Epstein Department of Industrial and Systems Engineering University of Southern California, April 2005
- Γεώργιος Δημητρακόπουλος, Σήμανση Φαρμακευτικών Προϊόντων με Barcode EAN, Συνέδριο: Logistics στις Υπηρεσίες Υγείας, Αθήνα, Μάιος 2005
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Προδιαγραφές με Barcode της Νέας Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων, Αθήνα, Φεβρουάριος 2006
- Σωτήρης Τριχάς, Κοστολόγηση Παροχής Υπηρεσιών 3PL (third party Logistics) στον χώρο των Προϊόντων Υγείας, Συνέδριο: Logistics στις Υπηρεσίες Υγείας, Αθήνα, Μάιος 2005
- Οικονομοτεχνική Α.Ε. Σύμβουλοι Επιχειρήσεων / Οργάνωση Σεμιναρίων, Εισηγητής: Α. Κουφάκης, Σημειώσεις Σεμιναρίου: Οργάνωση, Λειτουργία & Ελεγκτικοί Μηχανισμοί Φαρμακείων Νοσοκομείων & Ιδιωτικών Κλινικών, Αθήνα, Απρίλιος 2006
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Εθνικό Συνταγολόγιο 2003, Εκδόσεις ΕΟΦ, Αθήνα, 2003
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Εγκύκλιος με Θέμα: Ηλεκτρονική υποβολή των στοιχείων των Μηνιαίων Δελτίων Πωλήσεων και Αποθεμάτων των Φαρμακευτικών Εταιρειών, Αθήνα, 1/12/2004
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Εγκύκλιος με Θέμα: Καθιέρωση συστήματος Ηλεκτρονικής υποβολής των στοιχείων των Απογραφικών Δελτίων Ταινίας Γνησιότητας των Φαρμακευτικών Εταιρειών, Αθήνα, 3/12/2004
- Π. Γαλανοπούλου – Κοϊβαρη Χ. Λιάπη, Φαρμακολογία, Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης, Αθήνα, 2000

Ηλεκτρονική

- http://tovima.dolnet.gr/print_article.php?e=B&f=14102&m=H01&aa=1
- <http://www.iama.gr/ethno/oropos/skaltsa.htm>
- http://tovima.dolnet.gr/print_article.php?e=B&f=14102&m=H02&aa=1
- <http://www.eof.gr/html/instruct3.html>
- http://tovima.dolnet.gr/print_article.php?e=B&f=14102&m=H06&aa=1
- http://www.eof.gr/html/adeooniop_.html

- <http://www.lavipharm.gr>

Πανεπιστήμιο Πειραιώς