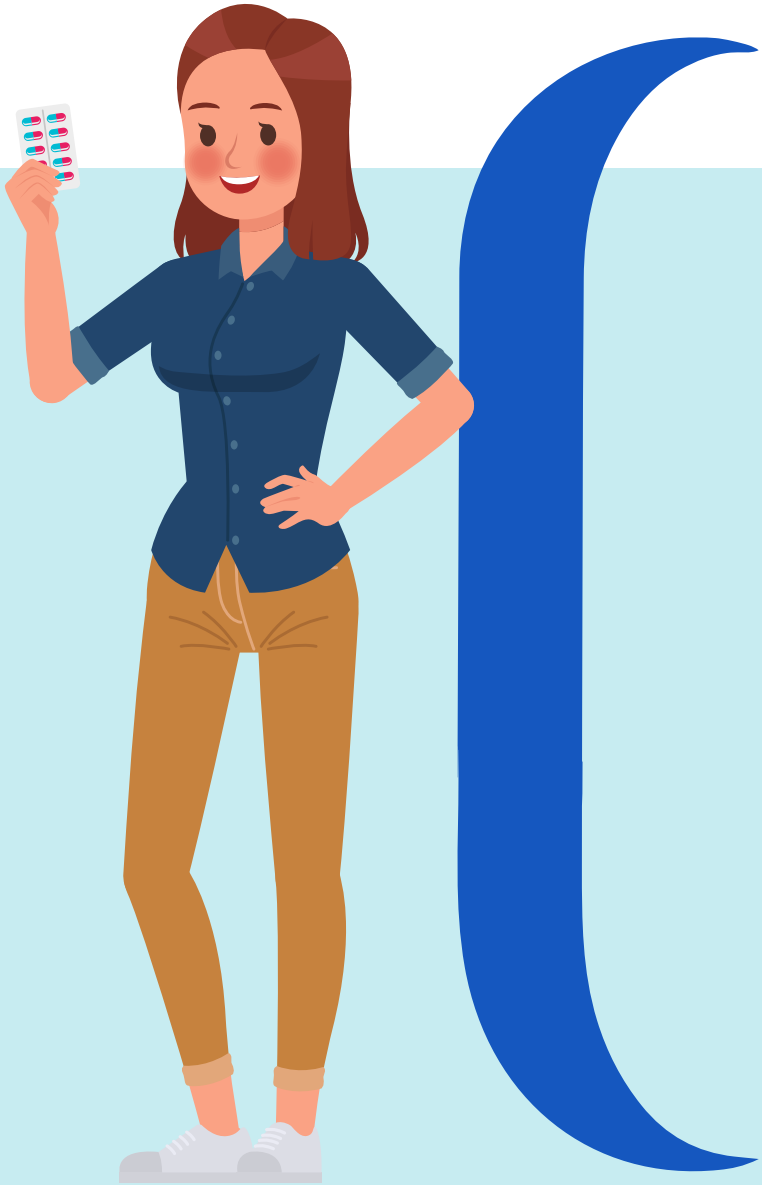
UNICOM



IDMP σε κάψουλα

ΚΥΡΙΟΙ ΣΥΓΓΡΑΦΕΙΣ Christian Hay (ISO και GS1) Robert Stegwee (CEN)
ΑΛΛΟΙ ΣΥΓΓΡΑΦΕΙΣ Maayke Klinkenberg (Νίκτιζ) Esther Peelen (Νίκτιζ)

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ/TRANSLATION: Αργύρης Γκογκίδης/Argiris Gkogkidis

Το έργο αυτό έχει λάβει χρηματοδότηση από το πρόγραμμα έρευνας και καινοτομίας Horizon 2020 της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της συμφωνίας επιχορήγησης no. 87529

Πίνακας περιεχομένων

Σχετικά με αυτό το έγγραφο 3

1. Εισαγωγή 4
- 1.1. Η Ίνγκριντ βιώνει μια ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου 4
- 1.2. Ταυτοποίηση των φαρμάκων 5
- 1.3 Πρότυπα IDMP και δύο ιστορίες 7
- Σειρά από ερωτήσεις 8

2 Ανάπτυξη και παραγωγή 9
- 2.1. Η Ίνγκριντ μαθαίνει για ένα νέο φάρμακο 9
- 2.2. Πρότυπα IDMP στην ανάπτυξη και την παραγωγή 10
- 2.3 Φαρμακευτική εταιρεία υποβάλλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας 13
- Σειρά από ερωτήσεις 14

3 Κανονισμός και αδειοδότηση 15
- 3.1 Η Ίνγκριντ μαθαίνει ότι το SweetDreams θα είναι σύντομα διαθέσιμο 15
- 3.2 Πρότυπα IDMP στις ρυθμιστικές αρχές 16
- 3.3 Το SweetDreams αποκτά PhPIDPhPID 18
- Σειρά από ερωτήσεις 19

4 Διάδοση και πληροφόρηση 20
- 4.1 Η Ίνγκριντ έχει το κεφάλι της ήσυχο, δεδομένου ότι το MPD αποθηκεύει ζωτικής σημασίας πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα 20
- 4.2 Τα πρότυπα IDMP παρέχουν πλήρεις και ακριβείς πληροφορίες 21
- 4.3 Το MPD παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για το φαρμακευτικό προϊόν 22
- Σειρά από ερωτήσεις 24

5 Συνταγογράφηση και Χορήγηση 25
- 5.1 Όνειρα Γλυκά συνταγογραφείται για την Ίνγκριντ ενώ βρίσκεται σε διακοπές 25
- 5.2 Τα πρότυπα IDMP βοηθούν τους κλινικούς ιατρούς να συνταγογραφούν και να χορηγούν με ασφάλεια 27
- 5.3 PhPID: Όνειρα Γλυκά & SweetDreams που αναγνωρίζονται ως το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν 29
- Σειρά από ερωτήσεις 30

6 Χρήση και αξιολόγηση αποτελεσμάτων 31
- 6.1 Όταν η Ίνγκριντ εμφανίσει μια ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου 31
- 6.2 Τα πρότυπα IDMP επιτρέπουν τη συγκέντρωση πληροφοριών για τα φάρμακα 32
- 6.3 Τα πρότυπα IDMP του SweetDreams βοηθούν τις αρχές να αναλάβουν δράση 34
- Σειρά από ερωτήσεις 35

7 Αντίκτυπος των προτύπων IDMP 36
- 7.1 Φαρμακευτική Εταιρεία / Κατασκευαστής 36
- 7.2 Ρυθμιστική αρχή φαρμάκων 36
- 7.3 Πάροχος υγειονομικής περίθαλψης 37
- 7.4 Δημόσια υγεία 37
- 7.5 Ασθενής 37

8 Παρότρυνση για δράση 38

9 Μάθετε περισσότερα 39

Κατάλογος συντομογραφιών 40
Κατάλογος ορισμών 41
Λίγα λόγια για τους συγγραφείς 44
ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ 45

Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Το IDMP σε μια κάψουλα, βοηθά στην προώθηση της καλύτερης κατανόησης σχετικά με το πώς «λειτουργούν» τα πρότυπα IDMP σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Από το αρχικό στάδιο Ανάπτυξης και Παραγωγής έως το τελικό στάδιο Αξιοποίησης και Αξιολόγησης Αποτελεσμάτων, οι έννοιες και η θεωρία των προτύπων IDMP εξηγούνται ως μέρος δύο ιστοριών: το SweetDreams, ένα φαρμακευτικό προϊόν και η Ίνγκριντ, η χρήστης του. Οι αναγνώστες θα βρουν ότι αυτό το εγχειρίδιο προσφέρει μια απλή προσέγγιση και επεξήγηση των προτύπων IDMP και του αντίκτυπού τους σε πραγματικές καταστάσεις.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με αυτό το έγγραφο, επικοινωνήστε στο email unicom@nictiz.nl

Κάντε κλικ εδώ για τον κατάλογο συντομογραφιών

Κάντε κλικ εδώ για τον κατάλογο ορισμών

κάντε κλικ εδώ για να πάτε στην προηγούμενη ή την επόμενη σελίδα

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στην αρχική σελίδα

1 Εισαγωγή

1.1 Η Ίνγκριντ βιώνει μια ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκουevent

Η Ίνγκριντ και η οικογένειά της κάνουν τις πολυαναμενόμενες διακοπές στην ηλιόλουστη Ελλάδα. Οι ημέρες τους είναι γεμάτες δραστηριότητες, στην πόλη και στην παραλία. Κάθε βράδυ η Ίνγκριντ επιστρέφει στο ξενοδοχείο εξαντλημένη. Κάθε βράδυ δεν μπορεί να κοιμηθεί. «Υποφέρω από αϋπνία», εξηγεί η Ίνγκριντ. «Όταν λείπω από το σπίτι, είναι ιδιαίτερα δύσκολο για μένα να κοιμηθώ. Δυστυχώς, ενώ βρισκόμουν σε αυτές τις διακοπές, ξέμεινα από τα υπνωτικά μου δισκία - SweetDreams.

Απελπισμένη για ξεκούραση, η Ίνγκριντ επισκέπτεται ένα τοπικό φαρμακείο. Δείχνει στον βοηθό του φαρμακοποιού το άδειο πακέτο SweetDreams. Δεδομένου ότι η μάρκα SweetDreams δεν είναι διαθέσιμη στην Ελλάδα, προσεγγίζει το Sweet Dreaming, υποθέτοντας ότι αυτό το φάρμακο είναι το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν, με διαφορετικό εμπορικό σήμα στην Ελλάδα.

Εκείνη τη νύχτα, η Ίνγκριντ βιώνει σοβαρές παρενέργειες - ημικρανία, ζάλη και θολότητα της όρασης. Η Ίνγκριντ και η οικογένειά της σπεύδουν να επιστρέψουν στη Σουηδία την επόμενη μέρα, όπου και θα εισαχθεί στο νοσοκομείο το ίδιο βράδυ. Ο ταλαιπωρημένος σύζυγός της ρωτάει τον γιατρό: «Γιατί χορηγήθηκε λάθος φάρμακο; Πώς θα μπορούσε να έχει αποφευχθεί;».

1.2 Ταυτοποίηση των φαρμάκων

Ο προσδιορισμός των φαρμάκων είναι ένα παγκόσμιο πρόβλημα - ένα πρόβλημα που συνήθως επιλύεται με τη χρήση λεξικών φαρμακευτικών προϊόντων (MPD) και συστήματος υποστήριξης κλινικών αποφάσεων (CDS) για φάρμακα. Οι πάροχοι MPD και CDS χρησιμοποιούν πολύτιμους πόρους για τον επαναπροσδιορισμό των πληροφοριών για τα φάρμακα που λαμβάνουν από τις φαρμακευτικές εταιρείες, με στόχο την παροχή κάποιου επιπέδου ασφάλειας των ασθενών εντός νοσοκομειακού και περιπατητικού περιβάλλοντος. Η προσέγγιση αυτή έχει αποδειχθεί ότι παράγει ένα κατακερματισμένο δίκτυο διαδικασιών και πληροφοριών μεταξύ δικαιοδοσιών και τομέων, με περιορισμένη ή καθόλου διαλειτουργικότητα μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών.

Οι σημερινές καταστάσεις που απαιτούν την ταυτοποίηση των φαρμάκων περιλαμβάνουν:

- Παροχή στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης κατάλληλων, πλήρων και κατανοητών πληροφοριών για τα φαρμακευτικά προϊόντα κατά τη συνταγογράφηση φαρμάκων, ανεξάρτητα από το εμπορικό σήμα.

Εξετάστε τον ολοένα και πιο μετακινούμενο πληθυσμό που λαμβάνει ιατρικές υπηρεσίες και φάρμακα από διαφορετικούς παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που θα μπορούσαν να βρίσκονται σε διαφορετικές χώρες, δικαιοδοσίες ή απλά σε διαφορετικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

- Μείωση των κινδύνων ψευδεπίγραφων φαρμάκων

Με τη χρήση προτύπων IDMP, τα ADEs μπορούν να προληφθούν ή, τουλάχιστον, να ελαχιστοποιηθούν δραστικά

Τα μέτρα για την προστασία των αγορών από ψευδεπίγραφα φάρμακα περιλαμβάνουν συνδέσεις με τα πρότυπα IDMP. Η σύνδεση μεταξύ των αναγνωριστικών κωδικών προϊόντος – από το PhPID ενός φαρμακευτικού προϊόντος ως κοινό παρονομαστή έως τα φάρμακα στις αλυσίδες εφοδιασμού – αυξάνει την ικανότητα ανίχνευσης και αντίδρασης όταν ψευδεπίγραφα φάρμακα εισέρχονται στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

- Ασφαλείς υποκαταστάσεις όταν τα επώνυμα, συνταγογραφούμενα φάρμακα δεν είναι διαθέσιμα

Υπάρχει ένας τεράστιος αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων στη σημερινή παγκόσμια αγορά - συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα προϊόντα - που διανέμονται σε νοσοκομεία, φαρμακεία και καταστήματα λιανικής πώλησης φαρμάκων. Και ένα φάρμακο μπορεί να συσκευαστεί με διαφορετικούς τρόπους, με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες και διαφορετικές περιεκτικότητες από χώρα σε χώρα.

- Αναφορά και ανάλυση ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (ADEs) και φαρμακευτικών σφαλμάτων

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας εκτιμά ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων είναι η τέταρτη έως έκτη μεγαλύτερη αιτία θνησιμότητας σε ορισμένες χώρες. Το ποσοστό των εισαγωγών στα νοσοκομεία λόγω τέτοιων αντιδράσεων είναι 10-20%. Και υπάρχει συνακόλουθος υψηλός οικονομικός αντίκτυπος στις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης. Ορισμένες χώρες δαπανούν έως και το 15-20% των προϋπολογισμών τους για την υγειονομική περίθαλψη σε προβλήματα που σχετίζονται με τα φάρμακα.[1]

Οι ανάγκες αυτές μπορούν να αντιμετωπιστούν με τη χρήση της σειράς προτύπων ταυτοποίησης φαρμάκων. Τα πρότυπα IDMP συμβάλλουν στην παροχή πλήρων και ακριβών δεδομένων σχετικά με ένα φαρμακευτικό προϊόν καθ’ όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του - σε όλους τους ενδιαφερόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε διαφορετικές δικαιοδοσίες και χώρες. Ενώ τα πρότυπα IDMP δεν έχουν ακόμη εφαρμοστεί πλήρως, τα ακόλουθα παρέχουν μια εικόνα του τρόπου με τον οποίο τα πρότυπα IDMP θα ωφελούσαν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ειδικά τους ασθενείς, σε ολόκληρη την παγκόσμια υγειονομική περίθαλψη.

1 Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Aide Memoire: Για μια εθνική στρατηγική για ασφαλή φάρμακα και την κατάλληλη χρήση τους. https://www.who-umc.org/media/1211/aide-memoire-en.pdf

1.3 Πρότυπα IDMP και δύο ιστορίες

Ας εξετάσουμε τον τρόπο με τον οποίο τα πρότυπα IDMP αντιμετωπίζουν την ανάγκη για παγκόσμια ταυτοποίηση των φαρμακευτικών προϊόντων - πως παρέχουν στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με ένα φάρμακο, ανεξάρτητα από την εμπορική ονομασία, και τους βοηθούν να συνταγογραφούν με ασφάλεια, να εντοπίζουν ισοδύναμα και να διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων από τους ασθενείς σε zvoid ADEs και σφάλματα στη φαρμακευτική αγωγή.
Για να γίνει αυτό, θα εξερευνήσουμε τις έννοιες και τη θεωρία πίσω από τα πρότυπα IDMP ως μέρος δύο ιστοριών - SweetDreams, ένα φαρμακευτικό προϊόν, και η Ίνγκριντ, η χρήστης του.

Θα παρακολουθήσουμε τις ιστορίες της Ίνγκριντ και του SweetDreams σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος:

Σειρά από ερωτήσεις

E1-1 Τι είναι το IDMP; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- ◯ **α)** Α α) Ένα σύνολο προτύπων ISO για τη βελτίωση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων
- ◯ **β)** Σχέδιο στήριξης του παγκόσμιου εμπορίου φαρμάκων
- ◯ **γ)** Ένα σύνολο προτύπων ISO για την ταυτοποίηση των φαρμακευτικών προϊόντων
- ◯ **δ)** Κανονισμός για την πρόληψη του παράνομου εμπορίου ψευδεπίγραφων φαρμάκων

Q1-2 Τι στοχεύει να παρέχει το IDMP; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- ◯ **α)** Ένα σύνολο αναγνωριστικών κωδικών για την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση φαρμάκων σε όλο τον κόσμο
- ◯ **β)** Ευρωπαϊκή ταξινόμηση συγγενών ομάδων φαρμάκων
- ◯ **γ)** Παγκόσμιο λεξικό φαρμάκων
- ◯ **δ)** Παγκόσμια άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων

E1-3 Τι σημαίνει IDMP; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- ◯ **α)** Διεθνής ορισμός των φαρμάκων
- ◯ **β)** Προφίλ φαρμάκων και φαρμάκων ISO
- ◯ **γ)** Ταυτοποίηση φαρμάκων
- ◯ **δ)** Διαλειτουργικότητα Δεδομένων φαρμάκων και φαρμακείων

Q1-4 Ποια πραγματική κατάσταση θα αντιμετωπιστεί από το IDMP; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- ◯ **α)** Διευκόλυνση της επιστροφής των εξόδων για το φάρμακο
- ◯ **β)** Διευκόλυνση του εντοπισμού ψευδεπίγραφων φαρμάκων που εισέρχονται στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων
- ◯ **γ)** Ενίσχυση της παγκόσμιας φαρμακοεπαγρύπνησης: γρήγορη μάθηση από ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων παγκοσμίως
- ◯ **δ)** Μείωση του αριθμού των παραλλαγών (ονόματα, περιεκτικότητες, συσκευασίες) για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί για χρήση σε όλο τον κόσμο.

Κάντε κλικ εδώ για τις απαντήσεις

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

2 Ανάπτυξη και παραγωγή

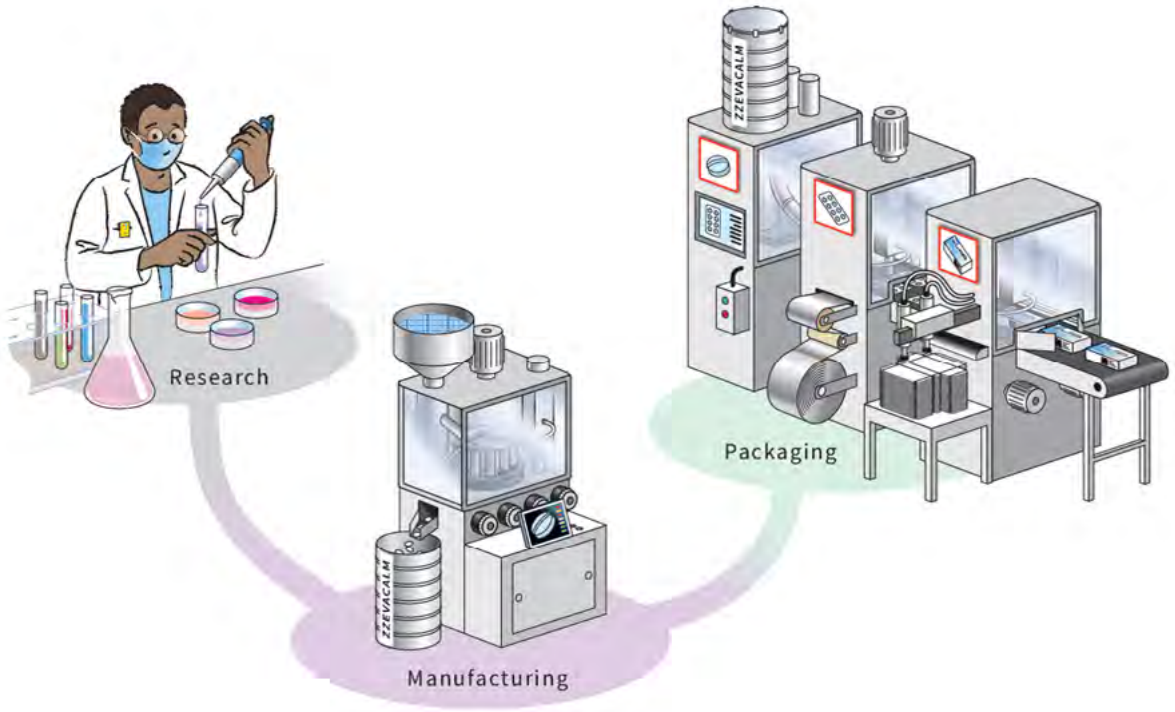
2.1 Η Ίνγκριντ μαθαίνει για ένα νέο φάρμακο

Ας επανεξετάσουμε την ιστορία της Ίνγκριντ με τα πρότυπα IDMP.

Η Ίνγκριντ υπέφερε για πολλά χρόνια από αϋπνία. Δυσκολεύεται πολύ να κοιμηθεί. Με τα χρόνια, έχει δοκιμάσει αμέτρητα φάρμακα, αλλά κανένα δεν λειτούργησε σωστά και πολλά έχουν αρνητικές παρενέργειες. Κατά τη διάρκεια της ετήσιας εξέτασής της, η γιατρός της Ίνγκριντ, Καρίνα, της λέει για ένα νέο φάρμακο που βρίσκεται υπό ανάπτυξη από την M&P Company. Μια νέα ουσία στο φαρμακευτικό προϊόν αναμένεται να προσφέρει μια αποτελεσματική θεραπεία για όσους πάσχουν από αϋπνία και υπόσχεται να έχει πολύ λίγες και μικρές παρενέργειες.

2.2 Πρότυπα IDMP στην ανάπτυξη και την παραγωγή

Με βάση τις αναδυόμενες ανάγκες υγείας και την καινοτόμο έρευνα, μια φαρμακευτική εταιρεία αναπτύσσει νέα φαρμακευτικά προϊόντα που αντιμετωπίζουν στοχευμένες ασθένειες, με σκοπό τη διάθεση νέων μεθοδολογιών, ουσιών και τεχνολογικών εξελίξεων στην αγορά. Όταν το κάνει αυτό, πρέπει να λαμβάνει πολλαπλές αποφάσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο σε κάθε φαρμακευτικό προϊόν, οι ουσίες του προϊόντος θα συνδυάζονται σχετικά με την δοσολογία, τη μορφή δόσης και τη συσκευασία του, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο το νέο προϊόν θα παράγεται, θα διατίθεται στην αγορά και θα διανέμεται τελικά.



Διάγραμμα 2 Καθώς αναπτύσσεται ένα φαρμακευτικό προϊόν, η φαρμακευτική εταιρεία ή ο εκπρόσωπός της καταρτίζει τον φάκελο του προϊόντος προς υποβολή στην τοπική εθνική αρμόδια αρχή για την εξασφάλιση της άδειας κυκλοφορίας της ΕΑΑ στην αγορά και την πώληση του φαρμάκου στην τοπική αγορά.

Καθώς αναπτύσσεται ένα φαρμακευτικό προϊόν, η φαρμακευτική εταιρεία ή ο εκπρόσωπός της προετοιμάζει τον φάκελο του προϊόντος για υποβολή στην τοπική Εθνική Αρμόδια Αρχή (ΕΑΑ - NCA). Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η άδεια κυκλοφορίας (MA – marketing authoriziation) της ΕΑΑ για την εμπορία και την πώληση του φαρμάκου στην τοπική αγορά.

Στο πλαίσιο του φακέλου, η φαρμακευτική εταιρεία παρέχει πληροφορίες, οι οποίες περιλαμβάνουν:

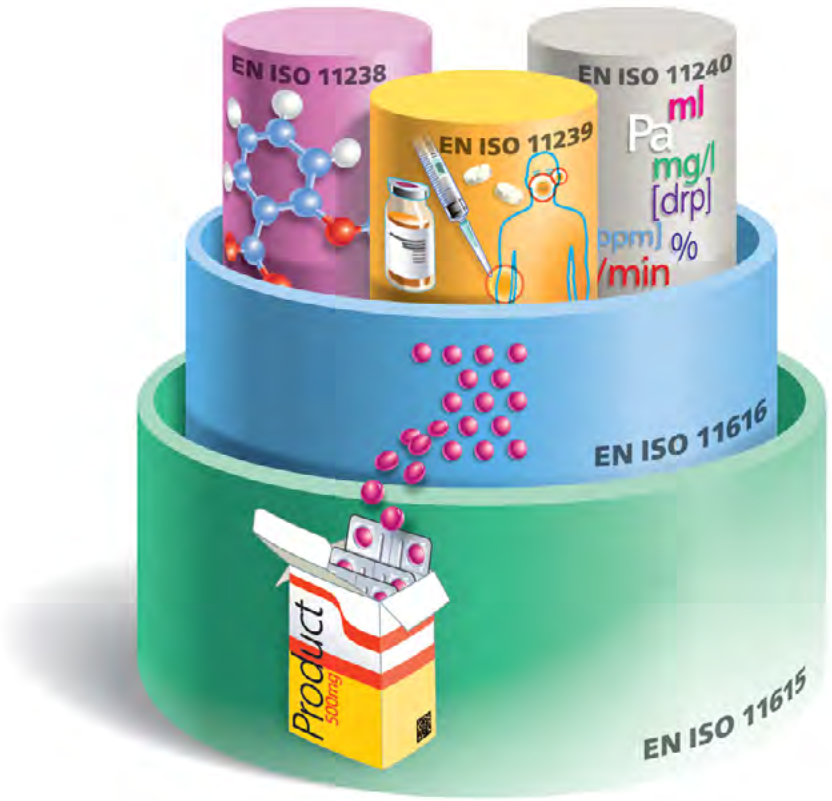
- Ουσία, συμπεριλαμβανομένων ενός ή περισσότερων ενεργών συστατικών
- Μορφή δόσης, είτε πρόκειται για σκόνη, επικαλυμμένο δισκίο, ένεση, κάψουλα ή άλλο
- Δύναμη δόσης (δοσολογία πχ 10mg)

Στην ιδανική περίπτωση, κάθε μία από τις ουσίες λαμβάνει ένα παγκόσμιο αναγνωριστικό από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και Κέντρο Παρακολούθησης της Ουψάλα (WHO-UMC). Η μορφή δόσης του προϊόντος προσδιορίζεται από τον οργανισμό της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM) και η ισχύς του καθορίζεται με βάση τον Καθολικό Κώδικα Μονάδων Μέτρησης (UCUM) από το Ινστιτούτο Regenstrief. Όλα είναι συμβατά με το IDMP. Με αυτές τις πληροφορίες, ο WHO-UMC εκ μέρους της τοπικής ΕΑΑ υπολογίζει το PhPID. Η ΕΑΑ είναι υπεύθυνη για την εκχώρηση αναγνωριστικού κωδικού φαρμάκου (MPID) και αναγνωριστικού κωδικού συσκευασίας φαρμάκου (PCID) για τον προσδιορισμό του τρόπου συσκευασίας του φαρμάκου στην τοπική αγορά.

Μια φαρμακευτική εταιρεία πρέπει να λάβει άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια εθνική αρχή σε κάθε χώρα στην οποία σχεδιάζει να διαθέσει για πώληση στην αγορά ένα φάρμακο.

Για το εμπόριο και τη πώληση ενός φαρμάκου σε άλλες αγορές ή χώρες, το φαρμακευτικό προϊόν η εταιρεία πρέπει να λάβει άδεια κυκλοφορίας από την ΕΑΑ σε κάθε χώρα.

Μόλις εγκριθεί η ΜΑ του φαρμακευτικού προϊόντος, η φαρμακευτική εταιρεία ταυτοποιεί με μοναδικό τρόπο το φαρμακευτικό προϊόν παγκοσμίως, αναθέτοντας το GS1 Global Trade item Number (GTIN), κωδικοποιημένο σε δυσδιάστατα (2D) δεδομένα πίνακα GS1 με γραμμωτούς κώδικες και εφαρμόζεται στις κύριες και δευτερεύουσες συσκευασίες του. Η φαρμακευτική εταιρεία θα κοινοποιήσει τις πληροφορίες αυτές σε ενδιαφερόμενα μέρη, όπως η ΕΑΑ, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (EMVO) και τοπικό λεξικό φαρμακευτικών προϊόντων.



Γράφημα 3 Οι αναγνωριστικοί κωδικοί IDMP χορηγούνται από την τοπική εθνική αρμόδια αρχή για ένα φάρμακο, καθώς και από άλλες ΕΑΑ σε χώρες στις οποίες το φάρμακο κυκλοφορεί και πωλείται.

2.3 Φαρμακευτική εταιρεία υποβάλλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας

Η εταιρεία M&P ειδικεύεται στη δημιουργία νέων, καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων που προσφέρουν ανακούφιση σε εκατομμύρια αϋπνίες παγκοσμίως. Το SweetDreams σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε στα ερευνητικά εργαστήρια της φαρμακευτικής εταιρείας στη Σουηδία.

Το SweetDreams βασίζεται σε μια νέα ουσία, το ZZevacalm, που έχει αποδειχθεί πολύ αποτελεσματικό με λίγες παρενέργειες. Κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του SweetDreams, η M&P διεξάγει πολλαπλές κλινικές δοκιμές της ιδέας του φαρμακευτικού προϊόντος, οι οποίες επιβλέπονται από την NCA της Σουηδίας και άλλους.

Καθώς η M&P προετοιμάζεται για την παραγωγή και την εμπορία του νέου προϊόντος στη Σουηδία, η εταιρεία παρουσιάζει τον φάκελό της στην EAA της χώρας για να εξασφαλίσει την εμπορική άδεια.

Μετά από ορισμένες ανταλλαγές μεταξύ της M&P και της EAA, χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για την εμπορία του νέου φαρμάκου στη Σουηδία με την εμπορική ονομασία SweetDreams.

Στο ZZevacalm εκχωρείται ένα παγκόσμιο αναγνωριστικό ουσίας IDMP, το ABC123, από τον WHO-UMC.

Καθώς τίθενται σε εφαρμογή σχέδια παραγωγής και διανομής, η M&P εκχωρεί και εφαρμόζει GTIN κωδικοποιημένα σε γραμμωτούς κώδικες DataMatrix στα πρωτογενή και δευτερεύοντα πακέτα του SweetDreams για τη σουηδική αγορά.

Η M&P σχεδιάζει επίσης να προσφέρει το νέο φαρμακευτικό προϊόν σε τέσσερις άλλες χώρες με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες. Το προϊόν θα διατίθεται στην αγορά ως Doux Rêves στο Βέλγιο και τη Γαλλία, SüsseTräume στη Γερμανία και Όνειρα Γλυκά στην Ελλάδα. Σε κάθε μία από αυτές τις χώρες, η M&P υποβάλλει τον φάκελό της στην EAA προκειμένου να ζητήσει έγκριση της άδειας κυκλοφορίας.

Επιπλέον μοναδικά GTIN εκχωρούνται για κάθε χώρα, με διαφορετικό εμπορικό σήμα, κωδικοποιούνται σε γραμμωτούς κώδικες DataMatrix και εφαρμόζονται σε πρωτογενή και δευτερεύοντα πακέτα.

Σειρά από ερωτήσεις

Q2-1 Ποιο από τα ακόλουθα στοιχεία είναι σημαντικό για τη μοναδική ταυτοποίηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος με τη χρήση PhPID; *(Σημειώστε τι είναι ΛΑΘΟΣ)*

- α) Ουσίες (συμπεριλαμβανομένων ενός ή περισσοτέρων δραστικών συστατικών)
- β) Μορφή δόσης
- γ) Δύναμη δόσης
- δ) Συσκευασία

E2-2 Ποιοι από τους ακόλουθους αναγνωριστικούς κωδικούς που συμμορφώνονται με το IDMP μπορούν να εκχωρηθούν ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ σε ένα φαρμακευτικό προϊόν σε παγκόσμιο επίπεδο; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Ταυτοποίηση φαρμακευτικού προϊόντος (MPID)
- β) Ταυτοποίηση συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος (PCID)
- γ) Παγκόσμιος αριθμός είδους εμπορίου (GTIN)
- δ) Αναγνωριστικός κωδικός φαρμακευτικού προϊόντος (PhPID)

Κάντε κλικ εδώ για τις απαντήσεις

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

3 Κανονισμός και αδειοδότηση

3.1 Η Ίνγκριντ μαθαίνει ότι το SweetDreams θα είναι σύντομα διαθέσιμο

Η Ίνγκριντ είναι ενθουσιασμένη που μαθαίνει για το νέο φαρμακευτικό προϊόν. Η Καρίνα υπόσχεται να τη συμβουλεύσει όταν είναι διαθέσιμο, ώστε να μπορεί να είναι ένας από τους πρώτους ασθενείς που θα το χρησιμοποιούν.

Η Καρίνα εξηγεί πώς η M&P ζητεί επί του παρόντος άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια εθνική αρχή της Σουηδίας για να συνταγογραφήσει και να χορηγήσει το νέο φάρμακο με την εμπορική ονομασία SweetDreams.

Μετά από μήνες αναμονής, η Καρίνα επικοινωνεί με την Ίνγκριντ για να τη ενημερώσει ότι το Sweet-Dreams έχει εγκριθεί και σύντομα θα είναι διαθέσιμο για συνταγογράφηση και διανομή στη Σουηδία.

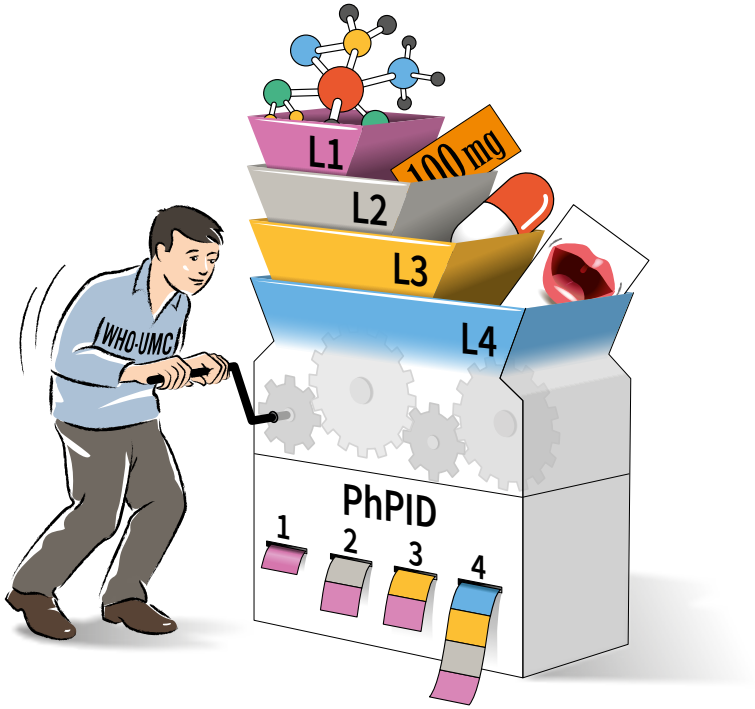
3.2 Πρότυπα IDMP στις ρυθμιστικές αρχές

Όταν μια ΕΑΑ λαμβάνει τον φάκελο ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος, αξιολογεί τη φαρμακοτεχνική μορφή δόσης, καθώς και τη μορφή της χορηγούμενης δόσης. Η ΕΑΑ θα αναλύει τον ποικίλο όγκο πληροφοριών που παρέχονται από τη φαρμακευτική εταιρεία ή τον εκπρόσωπο της φαρμακευτικής εταιρείας που ζητεί άδεια κυκλοφορίας.

Η χορηγούμενη μορφή δόσης χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό του PhPID του φαρμακευτικού προϊόντος - ένα πρότυπο IDMP που χρησιμοποιείται τόσο σε ρυθμιστικές όσο και σε κλινικές διαδικασίες.

Σημειώστε ότι μπορούν να υπολογιστούν διαφορετικά επίπεδα PhPIDs. Για παράδειγμα, ένα PhPID μπορεί να αποτελείται από:

- **Επίπεδο 1:**
  Μόνο ουσία(-ες) *(π.χ. PhPID # 155)*
- **Επίπεδο 2:**
  Ουσία(-ες) + περιεκτικότητα *(π.χ. PhPID # 15522)*
- **Επίπεδο 3:**
  Ουσία(-ες) + μορφή δόσης *(π.χ. PhPID # 155ABC)*
- **Επίπεδο 4:**
  Ουσία(-ες) + δοσολογική μορφή + περιεκτικότητα *(π.χ. PhPID # 15522ABC)*



Διάγραμμα 4 Το PhPID υπολογίζεται από το WHO-UMC για λογαριασμό της τοπικής ΕΑΑ.

Το PhPID προσδιορίζει παγκοσμίως και μοναδικά τις ουσίες ενός φαρμακευτικού προϊόντος, μορφή δόσης και δύναμη. Είναι ο «κοινός παρονομαστής» του φαρμακευτικού προϊόντος από χώρα σε χώρα, ανεξάρτητα από το πού συνταγογραφείται, διανέμεται και χρησιμοποιείται.

Η τοπική ΕΑΑ σε κάθε χώρα στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το φάρμακο θα χρησιμοποιεί τον κωδικό PhPID και θα εκχωρεί το MPID και PCID, τα οποία βασίζονται στο μέγεθος της συσκευασίας για τη συγκεκριμένη χώρα.

Για παράδειγμα, σε μια χώρα το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει 50 δισκία στη συσκευασία του, ενώ σε μια άλλη χώρα, η συσκευασία μπορεί να περιέχει 100 δισκία. Παρόλο που τα MPID και τα PCIDs θα διαφέρουν από χώρα σε χώρα, το PhPID θα παραμένει ίδιο για όλες τις χώρες. Ο NCA εγκρίνει την άδεια κυκλοφορίας και θέτει τις πληροφορίες του φαρμάκου στη διάθεση των λεξικών φαρμάκων και άλλων ενδιαφερόμενων μερών στη χώρα όπου προσφέρεται. Η ΜΑ επηρεάζει επίσης τις πληροφορίες που παρέχονται ως μέρος του φύλλου οδηγιών ενός φαρμάκου για τους καταναλωτές.

Το PhPID προσδιορίζει παγκοσμίως και μοναδικά τις ουσίες, τη μορφή δόσης και τη δύναμη ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Είναι ο «κοινός παρονομαστής» του φαρμακευτικού προϊόντος από χώρα σε χώρα, ανεξάρτητα από το πού συνταγογραφείται, διανέμεται και χρησιμοποιείται.

3.3 Το SweetDreams αποκτά PhPID

Πριν από την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας, ο NCA της Σουηδίας λαμβάνει το PhPID του SweetDreams από την WHO-UMC, το οποίο θα προσδιορίζει επίσης το φάρμακο όταν εγκριθεί για κυκλοφορία ως Doux Rêves στο Βέλγιο και τη Γαλλία, SüsseTräume στη Γερμανία και Όνειρα Γλυκά στην Ελλάδα.

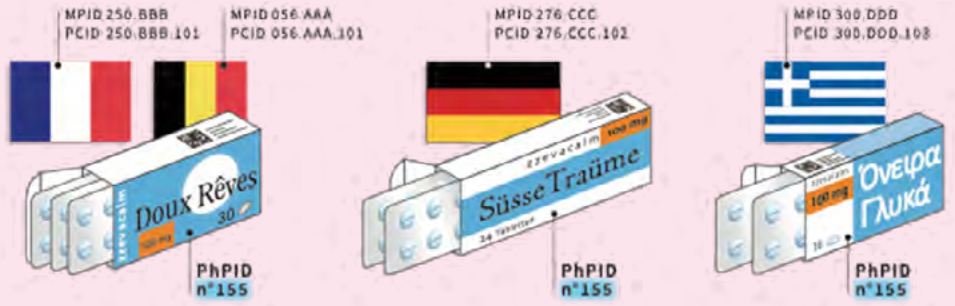
Το PhPID υπολογίζεται με βάση τις πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν:

- Ουσία: ZZεβακάλμη
- Μορφή δόσης: Δισκίο
- Δύναμη: 20 mg/δισκίο

Όπως σημειώθηκε νωρίτερα, στο ZZevacalm εκχωρείται ένα παγκόσμιο αναγνωριστικό ουσίας IDMP, το ABC123, από τον WHO-UMC. Κατά την έγκριση του φαρμάκου για την κυκλοφορία του φαρμάκου, δύο πρόσθετα πρότυπα IDMP - το MPID και το PCID - εκχωρούνται από τον Σουηδικό NCA για το φάρμακο SweetDreams. Αυτά τα δύο πρότυπα παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο όπου το SweetDreams θα διατίθενται στην αγορά της Σουηδίας, όπως το μέγεθος του πακέτου. Στη Σουηδία, κάθε συσκευασία SweetDreams θα αποτελείται από 2 κυψέλες των 10 δισκίων η κάθε μία.

Κατά την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας σε κάθε χώρα, η M&P Company μοιράζεται το PhPID (#155) που έχει εκχωρηθεί από τον WHO-UMC για την EAA της Σουηδίας, με τις άλλες EAA.

Δεδομένου ότι το φάρμακο θα διατίθεται στην αγορά με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες και θα συσκευάζεται διαφορετικά σε άλλες χώρες, πρέπει να λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας σε καθεμία από αυτές. Η EAA εκχωρεί ένα μοναδικό MPID και PCID για την παροχή πληροφοριών σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν και τη συσκευασία του σε κάθε χώρα.



Σχήμα 5 Το SweetDreams στη Σουηδία διατίθεται στην αγορά με διαφορετικά εμπορικά σήματα σε άλλες αγορές, ωστόσο το PhPID παραμένει το ίδιο.

Σειρά από ερωτήσεις

E3-1 Ποια είναι η διαφορά μεταξύ ενός Φαρμακευτικού Προϊόντος (Pharmaceutical Product) και ενός Φαρμάκου (Medicinal Product); *(Σημειώστε τι είναι ΛΑΘΟΣ)*

- α) Το φάρμακο αφορά ειδικά μία δικαιοδοσία (χώρα), ενώ το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι το ίδιο σε πολλές χώρες
- β) Εκτός από διαφορετικά αναγνωριστικά, το PhP και το MP είναι συνώνυμα
- γ) Το PhP μπορεί να αναφέρεται σε πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα όπως βρίσκονται στην παγκόσμια αγορά, ενώ το MP αναφέρεται μόνο σε ένα συγκεκριμένο φάρμακο στην παγκόσμια αγορά
- δ) Τα MPs προσδιορίζονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και συνεπάγονται ότι έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, ενώ τα PhPs δεν συνεπάγονται άδεια κυκλοφορίας

Q3-2 Πότε απαιτείται ένα νέο PhPID, δηλαδή θα αλλάξει όταν γίνουν αλλαγές σε ένα φαρμακευτικό προϊόν; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Όταν αλλάζει το εμπορικό σήμα
- β) Όταν αλλάζει η συσκευασία του προϊόντος
- γ) Όταν αλλάζει ένα συστατικό
- δ) Όταν διατίθεται στο εμπόριο σε άλλη χώρα

Q3-3 Ποιο επίπεδο του PhPID θα πρέπει να είναι πανομοιότυπο για να είναι ασφαλής ανταλλαγή δύο φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς αλλαγή στη συνταγή; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) PhPID επίπεδο 1 – μόνο ουσία(-ές)
- β) PhPID Επίπεδο 2 – ουσία(-ες) και μορφή δόσης
- γ) PhPID Επίπεδο 3 – ουσία(-ες) και περιεκτικότητα
- δ) PhPID Επίπεδο 4 – ουσία(-ες), δοσολογική μορφή και περιεκτικότητα

E3-4 Ποιοι από αυτούς τους αναγνωριστικούς κωδικούς IDMP χορηγούνται από τη φαρμακευτική εταιρεία και όχι από την εθνική αρμόδια αρχή; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Ταυτοποίηση φαρμακευτικού προϊόντος (MPID)
- β) Ταυτοποίηση συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος (PCID)
- γ) Παγκόσμιος αριθμός είδους εμπορίου (GTIN)
- δ) Αναγνωριστικός κωδικός φαρμακευτικού προϊόντος (PhPID)

Κάντε κλικ εδώ για τις απαντήσεις

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

4 Διάδοση και πληροφόρηση

4.1 Η Ίνγκριντ έχει το κεφάλι της ήσυχο, δεδομένου ότι το MPD αποθηκεύει ζωτικής σημασίας πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Με την έγκριση του MA για το SweetDreams, η Ίνγκριντ μπορεί να είναι σίγουρη ότι οι πληροφορίες σχετικά με το νέο φαρμακευτικό προϊόν έχουν καταγραφεί και καταχωρηθεί και αποτελούν πλέον μέρος του λεξικού φαρμακευτικών προϊόντων της Σουηδίας.

Έχουν επίσης εκχωρηθεί αναγνωριστικοί κωδικοί IDMP - το PhPID που είναι το ίδιο σε όλη τη Σουηδία και σε όλες τις άλλες αγορές στις οποίες προσφέρεται το φαρμακευτικό προϊόν, και το MPID και το PCID του φαρμακευτικού προϊόντος για τη χρήση του στη Σουηδία. Επιπλέον, ο παγκόσμιος εμπορικός αριθμός είδους GS1 (GTIN), κωδικοποιημένος στον γραμμωτό κώδικα DataMatrix στη συσκευασία του προϊόντος, αποτελεί μέρος του χαρτοφυλακίου αναγνωριστικών της Σουηδίας στο MPD.

4.2 Τα πρότυπα IDMP παρέχουν πλήρεις και ακριβείς πληροφορίες

Το λεξικό για τα φάρμακα έχει κεντρικό ρόλο στην αποθήκευση και τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και χορηγούνται σε μια χώρα. Το MPD προέρχεται από διαφορετικούς τύπους πληροφοριών από την διαδικασία εξουσιοδότησης του NCA, από ρυθμιζόμενα αρχεία και άλλη (επιστημονική) τεκμηρίωση, περιλαμβάνει αναγνωριστικά IDMP, προτιμώμενες υποκαταστάσεις φαρμάκων, πληροφορίες τιμολόγησης και πολλά άλλα.

Το MPD παρέχει ένα δομημένο αποθετήριο πληροφοριών από αυτές τις πηγές και τις καθιστά διαθέσιμες σε πολλούς τύπους χρηστών, όπως κλινικούς ιατρούς (μέσω λογισμικών και συστημάτων), ασθενείς (μέσω διαδικτυακών ερωτημάτων), αρχές ηλεκτρονικής υγείας και άλλα. Το MPD παρέχει στον κλινικό χρήστη του φαρμάκου (π.χ. γιατρούς και φαρμακοποιούς) μια πηγή πληροφοριών για την υποστήριξη κλινικών αποφάσεων, κλινική δοσολογία ή συστάσεις, πρόσβαση σε αξιολογήσεις και παραπομπές, και πολλά περισσότερα.

Χρησιμοποιώντας εφαρμογές στο κινητό, οι καταναλωτές μπορούν να σαρώσουν τον γραμμωτό κώδικα ενός φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία για πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες του προϊόντος και άλλες πολύτιμες πληροφορίες σε γλώσσα φιλική προς τον χρήστη.

Το MPD είναι επίσης βασικός παράγοντας στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Οι καταναλωτές μπορούν να έχουν διαβεβαίωση ότι τα φάρμακα εγκρίνονται και είναι ασφαλή όταν τεκμηριώνονται στο MPD, βοηθώντας τους γιατρούς να συνταγογραφούν και τους φαρμακοποιούς να χορηγούν φάρμακα. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο MPD και είναι προσβάσιμες από τους ασθενείς αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της οικοδόμησης της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στα φάρμακα.

> Το PhPID που υπολογίζεται από το WHO-UMC για λογαριασμό της πρώτης τοπικής ΕΑΑ, παραμένει στα λεξικά φαρμάκων όλων των χωρών όπου συνταγογραφείται και χορηγείται το φάρμακο.

4.3 Το MPD παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για το φαρμακευτικό προϊόν

Πληροφορίες σχετικά με το SweetDreams - συμπεριλαμβανομένων των PhPID, MPID και PCID - είναι διαθέσιμες στο λεξικό φαρμακευτικών προϊόντων της Σουηδίας, το οποίο προέρχεται από το NCA της Σουηδίας και άλλες επικυρωμένες πηγές. Ο NCA εγκρίνει επίσης τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στο (ηλεκτρονικό) φυλλάδιο του προϊόντος SweetDreams για τους καταναλωτές.

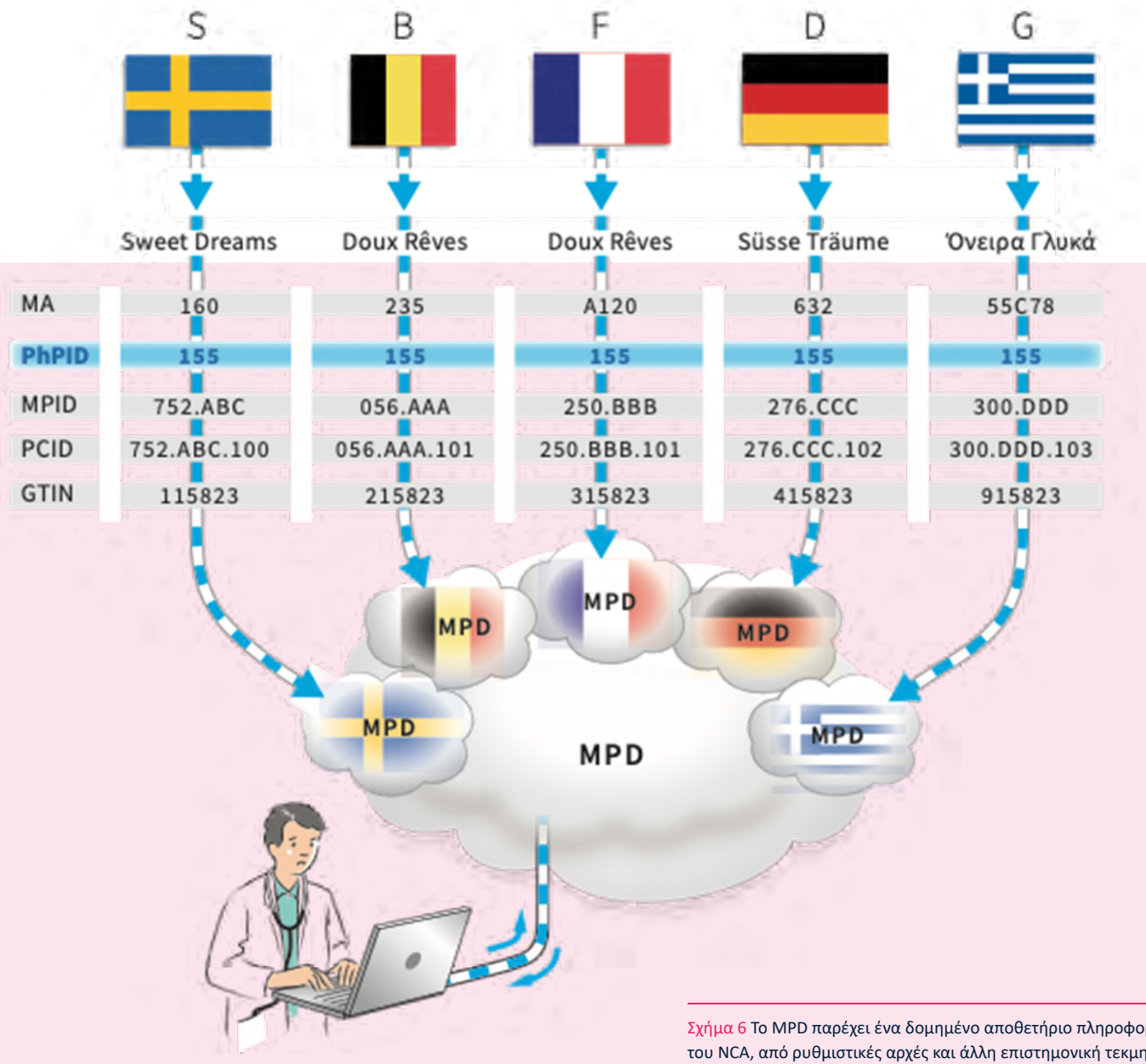
Το MPD καθιστά διαθέσιμους άλλους τύπους πληροφοριών που σχετίζονται με το SweetDreams, όπως τιμολόγηση, ασφαλιστήρια συμβόλαια αποζημίωσης και την ιεραρχία συσκευασίας GTIN του προϊόντος. Το GTIN του SweetDreams ανήκει στο Σουηδικό σύστημα αναγνωριστικών στοιχείων στο οποίο το PhPID συνδέεται με τα φαρμακευτικά λεξικά άλλων χωρών στις οποίες διατίθεται το φάρμακο.

- Καθώς η M&P διανέμει το φαρμακευτικό προϊόν σε όλο το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία και την Ελλάδα, παρέχει τις πληροφορίες του προϊόντος όπως το PhPID και άλλες χρήσιμες πληροφορίες στον NCA κάθε χώρας.

- Μόλις χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας, ο NCA κάθε χώρας κατανέμει το MPID και το PCID και καθιστά αυτές τις πληροφορίες - συμπεριλαμβανομένου του PhPID που υπολογίζεται για τον NCA της Σουηδίας - προσβάσιμες μέσω του τοπικού λεξικού φαρμακευτικών προϊόντων.

- Το εθνικό σύστημα αναγνωριστικών που περιέχει το κοινό, παγκόσμιο PhPID και τα ειδικά για κάθε χώρα MPID, PCID και GTIN διατηρείται από τον NCA ως μέρος του λεξικού φαρμακευτικών προϊόντων της.

Με τα πρότυπα αναγνώρισης IDMP που ισχύουν σε όλες τις εθνικές MPD όλων των χωρών, οι πάροχοι λύσεων μπορούν να αναπτύξουν ένα API για την αναζήτηση αυτών των πληροφοριών. Αυτό θα παράσχει στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης τα εργαλεία που απαιτούνται για την αποτελεσματική πρόσβαση στις πληροφορίες και τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων κατά τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση φαρμάκων.



Σχήμα 6 Το MPD παρέχει ένα δομημένο αποθετήριο πληροφοριών από τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του NCA, από ρυθμιστικές αρχές και άλλη επιστημονική τεκμηρίωση, ώστε να περιλαμβάνει αναγνωριστικά IDMP, προτιμώμενες υποκαταστάσεις φαρμάκων, πληροφορίες τιμολόγησης και άλλα. Το MPD καθιστά αυτές τις πληροφορίες διαθέσιμες σε πολλούς τύπους χρηστών: κλινικούς ιατρούς, ασθενείς, αρχές ηλεκτρονικής υγείας και άλλους.

Σειρά από ερωτήσεις

Q4-1 Τι σημαίνει η συντομογραφία MPD; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Ορισμός του φαρμάκου
- β) Φαρμακευτική βάση δεδομένων αγοράς
- γ) Λεξικό Φαρμακευτικών Προϊόντων
- δ) Κατάλογος Ιατρικών Προϊόντων

Q4-2 Ποιες πληροφορίες περιέχονται σε ένα MPD; *(Σημειώστε τι είναι ΛΑΘΟΣ)*

- α) Επί του συστήματος των αναγνωριστικών κωδικών ενός φαρμάκου
- β) Επί της συνταγογραφήσεως και του δελτίου χορηγήσεως ενός φαρμάκου
- γ) Οι ρυθμιζόμενες πληροφορίες για ένα φάρμακο
- δ) Συστάσεις σχετικά με τον υπολογισμό της δόσης για τη συνταγογράφηση

Q4-3 Σε ποιο επίπεδο θα διατηρηθεί ένα MPD; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Σε τοπικό επίπεδο νοσοκομείου ή φαρμακείου
- β) Στο επίπεδο της περιφέρειας ή δικαιοδοσίας του συστήματος υγείας
- γ) Στο επίπεδο της φαρμακευτικής εταιρείας
- δ) Σε επίπεδο ασφαλιστικής εταιρείας υγείας

Κάντε κλικ εδώ για τις απαντήσεις

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

5 Συνταγογράφηση και Χορήγηση

5.1 Όνειρα Γλυκά συνταγογραφείται για την Ίνγκριντ ενώ βρίσκεται σε διακοπές

Η Καρίνα εξετάζει πληροφορίες σχετικά με το SweetDreams στο MPD της Σουηδίας και συνταγογραφεί το νέο φάρμακο για την Ίνγκριντ κατά τη διάρκεια της επίσκεψής της. Με βάση τον πλούτο των διαθέσιμων πληροφοριών, η Καρίνα αισθάνεται σίγουρη ότι το SweetDreams και η κύρια ουσία του, το ZZevacalm, δεν θα έχουν αρνητικές παρενέργειες για την Ίνγκριντ. Όπως αναμενόταν, το SweetDreams είναι ένα «όνειρο που έγινε πραγματικότητα» για την Ίνγκριντ αφού τη βοηθά να διαχειριστεί καλύτερα την αϋπνία και να εξαλείψει την υπνηλία κατά τη διάρκεια της μέρας.

Ωστόσο, η Ίνγκριντ δεν σχεδιάζει καλά τις επερχόμενες διακοπές της. Όσο βρίσκεται στην Ελλάδα, συνειδητοποιεί ότι χρειάζεται περισσότερα δισκία SweetDreams. Επισκέπτεται το τοπικό φαρμακείο και δείχνει στη Μόνικα, τη φαρμακοποιό, το πακέτο SweetDreams και σαρώνει το DataMatrix της συσκευασίας (γραμμωτό κώδικα), για να διαβάσει το GTIN του SweetDreams, τον σειριακό αριθμό και άλλες πληροφορίες.

Η Monica αναγνωρίζει ότι το φάρμακο είναι από τη Σουηδία και έχει πρόσβαση στο MPD της Σουηδίας μέσω του MPD της Ελλάδας και του συστήματος αναγνωριστικών της, χρησιμοποιώντας μια κοινή διεπαφή IDMP στο σύστημα του φαρμακείου της. Είναι σε θέση να εντοπίσει το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά της Ελλάδας ως Όνειρα Γλυκά, χάρη στην επιβεβαίωση του κοινού PhPID στο σύστημα αναγνωριστικών της Σουηδίας καθώς και άλλα χαρακτηριστικά (π.χ. ATC, μέγεθος πακέτου) από το Σουηδικό MPD.

Κατά τη διανομή του φαρμάκου, η Μόνικα εξηγεί στην Ίνγκριντ ότι το SweetDreams ονομάζεται Όνειρα Γλυκά στην Ελλάδα. Δείχνει στην Ίνγκριντ ότι κάθε συσκευασία Όνειρα Γλυκά περιέχει μόνο 16 δισκία όπου, στη Σουηδία, μια συσκευασία περιλαμβάνει 20 δισκία. Η Ίνγκριντ αγοράζει το Όνειρα Γλυκά, αφού ένα πακέτο θα παρέχει αρκετά δισκία για το υπόλοιπο του χρόνου της, στην Ελλάδα. Η Ίνγκριντ μπορεί τώρα να κοιμηθεί και να είναι ξεκούραστη για τις διακοπές με την οικογένειάς της!

5.2 Τα πρότυπα IDMP βοηθούν τους κλινικούς ιατρούς να συνταγογραφούν και να χορηγούν με ασφάλεια

Κατά τη διάρκεια του σταδίου συνταγογράφησης και χορήγησης, ένας γιατρός συμβουλεύεται τον ασθενή του, αναλύει τα συμπτώματά του, αναφέρεται στο τοπικό MPD και λαμβάνει αποφάσεις για τη θεραπεία της κατάστασης του ασθενούς με ένα προτιμώμενο φαρμακευτικό προϊόν, τη δύναμη και τη δοσολογία του. Για να λάβει αυτές τις αποφάσεις, ο γιατρός συμβουλεύεται το σύστημα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά του ασθενούς και το συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν - πληροφορίες που παρέχονται από το MPD.

Ο φαρμακοποιός μπορεί να αποφύγει τις αρνητικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων, με τη βοήθεια πληροφοριών στο σύστημα υποστήριξης του φαρμακείου του, που προέρχονται επίσης από το MPD. Το σύστημα φαρμακείου του παρέχει πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με άλλα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής και επαληθεύει ότι το νέο φάρμακο, βάσει πληροφοριών από το MPD, δεν θα παράγει αρνητική επίδραση φαρμάκου για τον ασθενή. Όταν δεν είναι διαθέσιμη αυτή η πληροφορία, μπορεί επίσης να συμβουλευτεί το γιατρό όταν ψάχνει για μια εναλλακτική λύση για το προτιμώμενο φάρμακο.

Το MPD παρέχει την κύρια πηγή λεπτομερών πληροφοριών για τα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των αναγνωριστικών IDMP, για συστήματα που χρησιμοποιούνται από ιατρούς και φαρμακοποιούς σε όλους τους τύπους περιβαλλόντων (π.χ. νοσοκομεία, ιδιωτικά ιατρεία, φαρμακεία λιανικής πώλησης και άλλα).

Το MPD παρέχει την κύρια πηγή λεπτομερών πληροφοριών για τα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των αναγνωριστικών IDMP, για συστήματα που χρησιμοποιούνται από ιατρούς και φαρμακοποιούς σε όλους τους τύπους περιβαλλόντων.

Τα συστήματα πληροφορικής έχουν σημαντικό ρόλο ως «συλλέκτες» πληροφοριών, αξιοποιώντας το MPD για να καταστήσουν τις πληροφορίες χρησιμοποιήσιμες. Δεδομένου ότι οι MPDs είναι διαφορετικές ανά χώρα, κάθε χώρα θα έχει μια τοπική βάση δεδομένων

φαρμάκων. Οι πάροχοι λύσεων αναπτύσσουν συστήματα πληροφορικής που παρέχουν υποστήριξη λήψης αποφάσεων για ιατρούς, φαρμακοποιούς και νοσοκόμους κατά τη συνταγογράφηση, τη χορήγηση *και μέσω συστημάτων διαχείρισης φαρμάκων κλειστού βρόχου*. Αυτά τα συστήματα υποστηρίζουν τους ασθενείς είτε στο νοσοκομείο ή σε εξωτερικά ιατρεία και γραφεία. Οι σχετικές πληροφορίες από τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας των ασθενών ενσωματώνονται επίσης σε αυτά τα συστήματα για να βοηθήσουν στην ενημέρωση των γιατρών και των φαρμακοποιών κατά τη συνταγογράφηση και τη διανομή φαρμάκων.

5.3 PhPID: Όνειρα Γλυκά & SweetDreams που αναγνωρίζονται ως το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν

Με την εγκεκριμένη άδεια κυκλοφορίας του, οι πληροφορίες του SweetDreams από τον NCA και πρόσθετες επικυρωμένες πηγές (π.χ. υπολογισμοί παιδιατρικής δόσης) τεκμηριώνονται στο MPD της Σουηδίας. Αυτό το MPD χρησιμοποιείται από την Καρίνα, τη Σουηδή γιατρό της Ίνγκριντ, καθώς και από τη Jasmine, τη Σουηδή φαρμακοποιό, μέσω των αντίστοιχων συστημάτων συνταγογράφησης και χορήγησης.

Λόγω των ρυθμιστικών πρακτικών της Σουηδίας, όταν η Jasmine χορηγεί το SweetDreams, η γνησιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος επικυρώνεται με βάση το GTIN του SweetDreams και άλλες πληροφορίες που κωδικοποιούνται στον γραμμωτό κώδικα DataMatrix στη συσκευασία.

Κατά τη χορήγηση του SweetDreams, το φαρμακείο παρέχει τιμολόγιο με βάση τις ασφαλιστικές πληροφορίες του στο MPD.

Στην Ελλάδα, οι πληροφορίες για το Όνειρα Γλυκά - προέρχονται από τον Ελληνικό NCA και άλλες κατάλληλα επικυρωμένες πηγές – είναι προσβάσιμες στο MPD της Ελλάδας. Το Ελληνικό MPD χρησιμοποιείται με συνέπεια από τη Monica, τη φαρμακοποιό στην Ελλάδα, και ερωτάται όταν η Ίνγκριντ παρουσιάζει το πακέτο SweetDreams για ξαναγέμισμα.

Όταν η Μόνικα σαρώνει τον γραμμωτό κώδικα DataMatrix, το GTIN SweetDreams δεν αναγνωρίζεται. Σε απάντηση, το Ελληνικό MPD θα αναζητήσει την υποδομή GS1, συγκεκριμένα το Παγκόσμιο Μητρώο GS1, για να εντοπίσει την προέλευση του GTIN και τελικά θα βρει το SweetDreams PhPID στο Σουηδικό MPD.

Με το κοινό PhPID, η Monica αναγνωρίζει τα Όνειρα Γλυκά ως το ισοδύναμο φαρμακευτικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά της Ελλάδας. Στη συνέχεια, μπορεί να χορηγήσει με σιγουριά Όνειρα Γλυκά στην Ίνγκριντ, εξηγώντας τη διαφορά στη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος και διαβεβαιώνοντας την Ίνγκριντ για την ασφάλειά του, δεδομένου ότι πρόκειται για το ίδιο φάρμακο.

Σειρά από ερωτήσεις

E5-1 Ποιες πληροφορίες χρειάζεται ένας επαγγελματίας υγείας για την συνταγογράφηση φαρμάκων; *(Σημειώστε τι είναι ΛΑΘΟΣ)*

- α) Το PhPID για το φάρμακο
- β) Η τυποποιημένη διάρκεια της EDQM για τη μορφή δόσης του προϊόντος
- γ) Το GTIN όπως είναι ορατό στο DataMatrix στη δευτερογενή συσκευασία του προϊόντος
- δ) Κωδικοποιημένες πληροφορίες αλλεργίας από τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας του ασθενούς

E5-2 Ποιες πληροφορίες περιέχει το λεξικό φαρμακευτικών προϊόντων που παρέχει στον συνταγογράφοντα; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Η πάθηση που παρουσιάζει ο ασθενής, για την οποία πρόκειται να συνταγογραφηθεί το φάρμακο
- β) Ο υπολογισμός της συνιστώμενης δόσης για το φαρμακευτικό προϊόν
- γ) Προηγούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που έχει βιώσει ο ασθενής κατά τη λήψη φαρμάκων
- δ) Ο κατάλογος των τρεχόντων φαρμάκων που λαμβάνει ο ασθενής που μπορεί να προκαλέσει αλληλεπιδράσεις με το φαρμακευτικό προϊόν που πρόκειται να συνταγογραφηθεί

E5-3 Ποιος αναγνωριστικός κωδικός IDMP γεφυρώνει φάρμακα σε τοπική αγορά στο φάρμακο που λαμβάνεται από ξένο επισκέπτη; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Ταυτοποίηση φαρμακευτικού προϊόντος (MPID)
- β) Ταυτοποίηση συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος (PCID)
- γ) Παγκόσμιος αριθμός είδους εμπορίου (GTIN)
- δ) Αναγνωριστικός κωδικός φαρμακευτικού προϊόντος (PhPID)

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

Κάντε κλικ εδώ για τις απαντήσεις

6 Χρήση και αξιολόγηση αποτελεσμάτων

6.1 Όταν η Ίνγκριντ εμφανίσει μια ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου

Αυτή η έκδοση της ιστορίας της Ίνγκριντ, τελειώνει ευτυχώς με τη βοήθεια των προτύπων IDMP.

Ωστόσο, τι θα γινόταν αν (όπως απεικονίζεται στο αρχικό σενάριο) η Ίνγκριντ είχε υποστεί ανεπιθύμητη ενέργεια από τη λήψη λανθασμένου φαρμάκου με μια ουσία που προκάλεσε αρνητικές παρενέργειες;

Όταν ο βοηθός φαρμακείου διένειμε το Sweet Dreaming αντί για το όνειρα Γλυκά, θα λαμβάνονταν τα ακόλουθα βήματα. Το ADE της Ίνγκριντ και ο αντίκτυπος του Sweet Dreaming στην υγεία της Ίνγκριντ θα αναφερθούν από την Καρίνα, τη Σουηδή γιατρό της Ίνγκριντ, στον NCA της Σουηδίας, σε άλλες αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές και στο WHO-UMC.

Λόγω της ισχύος των προτύπων IDMP, οι πληροφορίες σχετικά με το ADE της Ίνγκριντ δεν θα ήταν ένα μεμονωμένο γεγονός. Αντίθετα, θα χρησιμοποιηθεί από τον WHO-UMC και το δίκτυο φαρμακοεπαγρύπνησης παγκοσμίως για να κατανοήσουν τη δυνατότητα εφαρμογής του σε άλλους όπως η Ίνγκριντ και πως να αποφύγουν τα ADEs, καθιστώντας τα φαρμακευτικά προϊόντα ασφαλέστερα για όλους.

6.2 Τα πρότυπα IDMP επιτρέπουν τη συγκέντρωση πληροφοριών για τα φάρμακα

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης της χρήσης και των αποτελεσμάτων, τα πρότυπα IDMP επιτρέπουν τη συγκέντρωση και την επαλήθευση των πληροφοριών για τα φάρμακα με σκοπό:

- Προσδιορισμός κατάλληλων αντικαταστάσεων

Όταν αντιμετωπίζουν ελλείψεις, οι τοπικές και περιφερειακές αρχές μπορούν να χρησιμοποιήσουν το PhPID για να εντοπίσουν φάρμακα ως υποκατάστατα του αρχικά συνταγογραφηθέντος φαρμάκου.

- Επικύρωση της γνησιότητας όταν υπάρχει υποψία παραποίησης

Οι αναγνωριστικοί κωδικοί IDMP (π.χ. ουσία, PhPID) υποστηρίζουν την ανάλυση ύποπτων φαρμάκων/δειγμάτων προϊόντων. Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός, σύμφωνα με την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (EU-fmd), όπως ο σειριοποιημένος GTIN, επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας.[2]

- Ανάλυση και πρόληψη ανεπιθύμητων ενεργειών

Όταν συμβεί ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου, ο γιατρός ή το νοσοκομείο υποχρεούται να ενημερώσει τον NCA ο οποίος με τη σειρά του, θα επικοινωνήσει με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος. Η τεκμηρίωση ενός ADE απαιτεί τη χρήση του GTIN του φαρμακευτικού προϊόντος, του αριθμού παρτίδας και των αναγνωριστικών IDMP όπως το PhPID και το MPID. Απαιτούνται επίσης πρόσθετες πληροφορίες όπως χαρακτηριστικά του ασθενούς, περιγραφή των διαδικασιών που οδήγησαν σε αυτό το ADE, άλλα φάρμακα που λαμβάνονται από τον ασθενή, καταστάσεις συννοσηρότητας και πολλά άλλα. Όλες οι πληροφορίες σχετικά με την ADE συγκεντρώνονται και διαβιβάζονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και στον WHO-UMC.

> Η χρήση προτύπων IDMP καθιστά πολύ πιο εύκολη και ταχύτερη τη συγκέντρωση δυσμενών συμβάντων φαρμάκων από διαφορετικές χώρες, επιτρέποντας στον WHO-UMC να παρέχει στοχευμένες ανακλήσεις σε όλες τις χώρες.

2 Οδηγία 2011/62/ΕΕ

- Ανάκληση φαρμακευτικού προϊόντος

Εάν εντοπιστεί πρόβλημα με ένα φαρμακευτικό προϊόν βάσει ανάλυσης ADE (ή για άλλους λόγους), το PhPID και τα αναγνωριστικά ουσιών παρέχουν τα απαραίτητα πρότυπα IDMP για μια παγκόσμια ανάκληση. Η ανάκληση εκδίδεται από την EAA και τη φαρμακευτική εταιρεία για να σταματήσει η χρήση των συγκεκριμένων φαρμάκων.

- Κατανόηση των επιπτώσεων των φαρμάκων στη δημόσια υγεία

Η ολοκληρωμένη συλλογή και συγκέντρωση πληροφοριών στα διάφορα επίπεδα του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της επιτυχούς εφαρμογής των πρωτοβουλιών για τη δημόσια υγεία. Οι πληροφορίες μπορούν να συγκεντρωθούν σε εθνικό και διεθνές επίπεδο για την κατανόηση της κατάστασης και της συμπεριφοράς ενός πληθυσμού. Σε μακροοικονομικό επίπεδο, οι υγειονομικές αρχές μπορούν να χρησιμοποιούν αυτές τις πληροφορίες για να κατανοούν καλύτερα και να αναλαμβάνουν δράση σχετικά με τη χρήση φαρμάκων - ενημέρωση του κοινού σχετικά με την υπερβολική χρήση φαρμάκων και ουσιών, και την αλλαγή της συμπεριφοράς των γιατρών στη συνταγογράφηση εναλλακτικών λύσεων.

Εξετάστε την παραγωγική χρήση αντιβιοτικών. Οι συνεχιζόμενες μελέτες για την κατανάλωση αντιβιοτικών επέτρεψαν τη μετάβαση από τη χρήση αντιβιοτικών ευρέος φάσματος στη χρήση πιο εστιασμένων αντιβιοτικών. Η χρήση προτύπων IDMP επιτρέπει στις αρχές να κατανοούν την εξέλιξη των λοιμώξεων και τη χρήση αντιβιοτικών πέρα από τις εγκεκριμένες εφαρμογές τους.

Ένα άλλο αξιοσημείωτο παράδειγμα είναι η χρήση PhPIDs εμβολίων COVID-19 στη συγκέντρωση δεδομένων εμβολιασμού σε διάφορες περιοχές σε όλο τον κόσμο. Υπάρχει μεγάλο ενδιαφέρον σχετικά με τα ποσοστά των πληθυσμών που εμβολιάζονται με κάθε διαθέσιμο εμβόλιο και τα σχετικά αποτελέσματά τους σε βάθος χρόνου. Με τον αυξημένο πολλαπλασιασμό διαφορετικών εμβολίων και τροποποιημένων εμβολίων (π.χ. για την αντιμετώπιση των μεταλλάξεων του κορωνοϊού), η ανάγκη για ακριβή ταυτοποίηση της IDMP θα γίνει πιο σημαντική από ποτέ.

Είναι σαφές ότι, με την εφαρμογή των προτύπων IDMP, οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων, οι ανακλήσεις και οι πρωτοβουλίες δημόσιας υγείας, όπως οι σημερινές προσπάθειες εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19, μπορούν να εφαρμοστούν πολύ πιο αποτελεσματικά με την ανταλλαγή δεδομένων που επιτρέπουν αυτά τα παγκόσμια πρότυπα. Ο χρόνος που απαιτείται για την αντίδραση και τη λήψη μέτρων που σώζουν ζωές θα μειωθεί σημαντικά με υψηλό βαθμό ακρίβειας όταν τα πρότυπα IDMP - ειδικά το PhPID, το αναγνωριστικό ουσίας και το GTIN - είναι πλήρως εφαρμοζόμενα και χρησιμοποιούνται σε όλες τις χώρες και τις δικαιοδοσίες.

6.3 Τα πρότυπα IDMP του SweetDreams βοηθούν τις αρχές να αναλάβουν δράση

Κατά τη διάρκεια της ανάλυσης της ADE, μια εμφανής ετικέτα τυπώνεται στο πακέτο του SweetDreaming μαζί με αλλαγές στο ενημερωτικό φυλλάδιο, προειδοποιώντας τους καταναλωτές με ιδιαίτερες προϋπάρχουσες συνθήκες σχετικά με τις πιθανές παρενέργειες. Αυτό επιβάλλεται από την ελληνική ΕΑΑ και κοινοποιείται σε πρόσθετες ΕΑΑ που έχουν χορηγήσει άδειες κυκλοφορίας για το SweetDreaming, με βάση το PhPID.

Χωρίς αναγνωριστικά IDMP, ο WHO-UMC θα πρέπει να αφιερώσει πολύτιμο χρόνο στην έρευνα της διαφοράς μεταξύ του Sweet Dreaming και του SweetDreams. Τα πρότυπα IDMP επιτρέπουν τη συγκέντρωση πληροφοριών ώστε να καθίστανται χρήσιμες και εφαρμόσιμες από τον WHO -UMC.

Σειρά από ερωτήσεις

E6-1 Ποιος από τους ακόλουθους στόχους εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των προτύπων IDMP; *(Σημειώστε τι είναι ΛΑΘΟΣ)*

- α) Να καταστεί δυνατή η ασφαλής υποκατάσταση σε περίπτωση έλλειψης φαρμάκων στην τοπική αγορά
- β) Να καταστεί δυνατή η ευκολότερη και ακριβέστερη συνολική ανάλυση των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων
- γ) Η μείωση του κόστους των φαρμάκων στην τοπική αγορά
- δ) Καταπολέμηση της διανομής ψευδεπίγραφων φαρμάκων

E6-2 Ποια είναι η βασική κύρια χρήση της IDMP στη δημόσια υγεία; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Για την καλύτερη κατανόηση και παρακολούθηση της χρήσης των φαρμάκων στην κατά τόπον αρμοδιότητα
- β) Εύκολη ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τη χρήση των φαρμάκων σε όλες τις δικαιοδοσίες
- γ) Η αντιμετώπιση των θεμάτων φαρμακοεπαγρύπνησης με τον πιο αποτελεσματικό και γρήγορο τρόπο
- δ) Να βοηθά τους επαγγελματίες υγείας να συνταγογραφούν τα κατάλληλα φαρμακευτικά προϊόντα στη βέλτιστη δόση σε μεμονωμένους ασθενείς

Q6-3 Εξετάστε την κατάσταση στην οποία έχει ανιχνευθεί σοβαρή μόλυνση κατά την παράδοση μιας συγκεκριμένης ουσίας που χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Στο πλαίσιο της παγκόσμιας συνεργασίας, ο ΠΟΥ-UMC στέλνει προειδοποίηση με βάση το PhPID και οι EAA αποφασίζουν ότι απαιτείται επείγουσα ανάκληση όλων των μολυσμένων φαρμακευτικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων διαφορετικών μεγεθών συσκευασίας και παρτίδων). Ποιοι αναγνωριστικοί κωδικοί χρησιμοποιούνται για να ζητηθεί από τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού να εμποδίσουν τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Ταυτοποίηση φαρμακευτικού προϊόντος (MPID) σε συνδυασμό με τον αναγνωριστικό κωδικό ουσίας
- β) Ταυτοποίηση συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος (PCID) σε συνδυασμό με τον αριθμό άδειας κυκλοφορίας
- γ) Παγκόσμιος αριθμός είδους εμπορίου (GTIN) για κάθε μέγεθος συσκευασίας, σε συνδυασμό με τον αριθμό παρτίδας ή τον αριθμό σειράς των συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων
- δ) Αναγνωριστικός κωδικός φαρμακευτικού προϊόντος (PhPID) σε συνδυασμό με τα στοιχεία ταυτοποίησης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

Κάντε κλικ εδώ για τις απαντήσεις

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

7 Αντίκτυπος των προτύπων IDMP

Τα πρότυπα IDMP και οι ακριβείς πληροφορίες για τα φάρμακα μπορούν να αποφέρουν πολλαπλά οφέλη για τις φαρμακευτικές εταιρείες, τις ρυθμιστικές αρχές, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και ιδίως τους ασθενείς σε όλες τις χώρες όπου συνταγογραφείται, χορηγείται και χρησιμοποιείται ένα φάρμακο.

Ακολουθούν τα προβλεπόμενα οφέλη για κάθε ένα από τα ενδιαφερόμενα μέρη:

7.1 Φαρμακευτική Εταιρεία / Κατασκευαστής

Τα πρότυπα IDMP επιτρέπουν μια συνεκτική δομή πληροφοριών για τα φάρμακα μιας φαρμακευτικής εταιρείας ανεξάρτητα από τον τόπο διάθεσής τους στην αγορά. Ο βαθμός λεπτομέρειας και η αξιοπιστία των δεδομένων για τα φαρμακευτικά προϊόντα αυξάνονται με τα πρότυπα IDMP, επιτρέποντας στις φαρμακευτικές εταιρείες να είναι ιδιαίτερα αποδοτικές στις διαδικασίες παραγωγής και διανομής τους. Χρησιμοποιώντας ένα ενιαίο, βασισμένο σε πρότυπα λεξιλόγιο, οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να επωφεληθούν από συστήματα μαζικής διαχείρισης δεδομένων που τους επιτρέπουν να χρησιμοποιούν πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακά τους σε κάθε αγορά.

7.2 Ρυθμιστική αρχή φαρμάκων

Με την εφαρμογή των προτύπων IDMP, οι ρυθμιστικές αρχές επωφελούνται από βελτιωμένα και αυξημένα μαζικά δεδομένα προϊόντων, αυξάνοντας την ποιότητα των πληροφοριών σε τυποποιημένο, διαλειτουργικό, υψηλό επίπεδο. Αυτό, με τη σειρά του, βοηθά τις ρυθμιστικές αρχές σε διάφορες χώρες να συγκρίνουν ευκολότερα και να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα.

7.3 Πάροχος υγειονομικής περίθαλψης

Τα πρότυπα IDMP προσφέρουν στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης πρόσβαση σε πληροφορίες στην τοπική τους γλώσσα σχετικά με φάρμακα που δεν κυκλοφορούν απευθείας στη χώρα τους. Με την πρόσβαση σε τυποποιημένες πληροφορίες σε τοπικές MPD, οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί μπορούν με ασφάλεια και ευκολότερη συνταγογράφηση και διανομή φαρμάκων σε ασθενείς - όχι μόνο υπάρχοντες, τοπικούς ασθενείς, αλλά και ασθενείς που βρίσκονται μακριά από το σπίτι.

7.4 Δημόσια υγεία

Σε περίπτωση ελλείψεων ή απροσδόκητων ADE, οι αρχές δημόσιας υγείας επωφελούνται από τα πρότυπα IDMP που ισχύουν με ευκολότερους και ασφαλέστερους τρόπους για τον εντοπισμό υποκαταστάσεων, τη λήψη μέτρων για την αποφυγή ανεπιθύμητων φαρμάκων και, ενδεχομένως, την ανάκληση επιβλαβών προϊόντων και ουσιών, και όχι μόνο συγκεκριμένων εμπορικών σημάτων. Επιπλέον, τα πρότυπα IDMP διευκολύνουν τη φαρμακοεπιδημιολογία και άλλες ερευνητικές δραστηριότητες.

7.5 Ασθενής

Ακόμη και με γλωσσικές διαφορές, οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση και να κατανοούν τα ασφαλή επίπεδα ισχύος ενός φαρμακευτικού προϊόντος από χώρα σε χώρα. Ίσως το σημαντικότερο όφελος από τη χρήση προτύπων IDMP είναι η υγεία, η ευημερία και η ασφάλεια των ασθενών και των καταναλωτών παγκοσμίως.

8 Παρότρυνση για δράση

Για να επιτευχθούν τα οφέλη για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, οι φαρμακευτικές εταιρείες και οι ρυθμιστικές αρχές λαμβάνουν μέτρα για την πλήρη εφαρμογή των προτύπων IDMP για τα φάρμακα.

Στη συνέχεια, συλλέγονται πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα IDMP και αποθηκεύονται σε λεξικά φαρμάκων για εύκολη πρόσβαση από ιατρούς και φαρμακοποιούς.

Με τη σύνδεση μεταξύ των προτύπων IDMP και του MPD, οι πάροχοι λύσεων πληροφορικής ενσωματώνουν αυτές τις πληροφορίες φαρμάκου στις λύσεις τους. Μόνο τότε, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα είναι σε θέση να συνταγογραφούν και να χορηγούν με ασφάλεια τα σωστά φάρμακα στους σωστούς ασθενείς, ανεξάρτητα από το πού βρίσκονται.

Οι οργανισμοί δημόσιας υγείας μπορούν ευκολότερα και ταχύτερα να συγκεντρώνουν πληροφορίες σε όλο τον κόσμο για την αντιμετώπιση των ADE, των ανακλήσεων και των σημαντικών πρωτοβουλιών δημόσιας υγείας για να διασφαλίσουν ότι ο κόσμος είναι ένα ασφαλέστερο μέρος για όλους.

9 Μάθετε περισσότερα

UNICOM

- unicom-project.eu

Το έργο UNICOM εργάζεται για να διασφαλίσει ότι οποιοδήποτε φάρμακο και αυτό που περιέχει μπορεί να αναγνωριστεί με ακρίβεια οπουδήποτε στον κόσμο.

Διαδικτυακά σεμινάρια του UNICOM

- youtube.com/channel/UCBsNj4B33Q7-50XTXdqAGIg

Εκτός από την ιστοσελίδα του, το UNICOM έχει δημοσιεύσει μεγάλο αριθμό ηχογραφήσεων από την «κοινότητα εμπειρογνωμοσύνης» σχετικά με θέματα που σχετίζονται με την εφαρμογή IDMP.

CTADHL

- ctadhl.org

Το CTADHL είναι μέρος της Call to Action Inc, ενός μη κερδοσκοπικού οργανισμού 501c3. Παρέχει δεδομένα και αλφαβητάριο υγείας μέσω παγκόσμιας συνεργασίας και συμπράξεων. Δείτε τα εκπαιδευτικά μαθήματα IDMP που προσφέρονται από το CTADHL.

Κατάλογος συντομογραφιών

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΠΛΗΡΗΣ ΟΝΟΜΑΣΙΑ
ADE	ανεπιθύμητο συμβάν φαρμάκου
ATC	ανατομική θεραπευτική χημική ταξινόμηση
API	διεπαφή προγραμματισμού εφαρμογών
EDQM	Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγείας
EMA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
EMVO	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων
EU-FMD	Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ψευδεπίγραφα/παραποιημένα φάρμακα
GTIN	παγκόσμιος αριθμός εμπορίου
IDMP	ταυτοποίηση Φαρμακευτικών Προϊόντων
ISO	διεθνής οργανισμός τυποποίησης

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΠΛΗΡΗΣ ΟΝΟΜΑΣΙΑ
MA	άδεια κυκλοφορίας
MAH	κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
MPD	λεξικό φαρμακευτικών προϊόντων
MPID	αναγνωριστικό φαρμάκου
PCID	αναγνωριστικό συσκευασίας φαρμάκου
NCA	εθνική αρμόδια αρχή
PhPID	αναγνωριστικό φαρμακευτικού προϊόντος
UCUM	ενιαίος κωδικός για μονάδες μέτρησης
WHO-UMC	Ουψάλα Κέντρο Παρακολούθησης
WHO	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στη σελίδα “Σχετικά με αυτό το έγγραφο”

Κατάλογος ορισμών

ΟΡΟΙ	ΟΡΙΣΜΟΣ
χορηγούμενη μορφή δόσης	Φαρμακευτική μορφή δόσης για χορήγηση στον ασθενή, αφού πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε απαραίτητη μετατροπή των παρασκευασμένων αντικειμένων και των αντίστοιχων παρασκευασμένων δοσολογικών μορφών τους
ανατομική θεραπευτική χημική ταξινόμηση	ταξινόμηση φαρμάκων που ελέγχεται εποπτεύεται από τον ΠΟΥ. Χρησιμοποιείται για στατιστικούς σκοπούς στην έρευνα σχετικά με τη χρήση φαρμάκων με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας της χρήσης φαρμάκων
Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα	Η οδηγία αυτή θεσπίζει εναρμονισμένα ευρωπαϊκά μέτρα για την καταπολέμηση των παραποιήσεων φαρμάκων και τη διασφάλιση της ασφάλειας των φαρμάκων και του αυστηρού ελέγχου του εμπορίου φαρμάκων
αριθμός αντικειμένου παγκόσμιου εμπορίου (GTIN)	Αριθμός είδους που χρησιμοποιείται για τη μοναδική αναγνώριση εμπορικών ειδών παγκοσμίως
GS1	ουδέτερος, μη κερδοσκοπικός, παγκόσμιος οργανισμός που αναπτύσσει και διατηρεί το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο σύστημα προτύπων εφοδιαστικής αλυσίδας στον κόσμο.
επαγγελματίας υγείας	επαγγελματίας του τομέα της υγείας επιφορτισμένος με την άμεση ή έμμεση παροχή καθορισμένων υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης σε λήπτη της περίθαλψης ή σε πληθυσμό συμμετεχόντων
πάροχος ιατρικής φροντίδας	οργανισμός παροχής υγειονομικής περίθαλψης στον οποίο έχει ανατεθεί ή συναφθεί σύμβαση για την παροχή αυτού που η αντίστοιχη αρχή θεωρεί ότι είναι υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης ή / και υποστήριξη
κατασκευαστής	οργάνωση ή εγκατάσταση του παρασκευαστή που αναλαμβάνει την παρασκευή και άλλες συναφείς εργασίες που σχετίζονται με ένα φάρμακο σε μια περιοχή.

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στη σελίδα “Σχετικά με αυτό το έγγραφο”

ΟΡΟΙ	ΟΡΙΣΜΟΣ
άδεια κυκλοφορίας	άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται από ρυθμιστική αρχή φαρμάκων (ΕΑΑ) που επιτρέπει τη διάθεση φαρμάκου στην αγορά
κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	οργανισμός κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που κατέχει την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου σε μια περιοχή
Σκεύασμα φαρμάκου	κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο για για θεραπεία, με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή για την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών
κατάλογος φαρμακευτικών προϊόντων	σύστημα καταλόγων φαρμακευτικών προϊόντων που έχει σχεδιαστεί ειδικά για την υποστήριξη της συνταγογράφησης, και της χορήγησης φαρμάκων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης με βάση ακριβή κατάλογο, περιγραφή και ταυτοποίηση των φαρμάκων
αναγνωριστικό φαρμακευτικού προϊόντος	μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός φαρμάκου που έχει εκχωρηθεί σε φάρμακο συμπληρωματικά προς οποιονδήποτε υφιστάμενο αριθμό άδειας, όπως αποδίδεται από ρυθμιστική αρχή φαρμάκων (ΕΑΑ) σε μια περιοχή
αναγνωριστικό συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος	κωδικός αναγνώρισης συσκευασίας φαρμάκου μοναδικός κωδικός αναγνώρισης που αποδίδεται σε συσκευασμένο φάρμακο συμπληρωματικά προς οποιονδήποτε υφιστάμενο αριθμό άδειας, όπως αποδίδεται από ρυθμιστική αρχή φαρμάκων (ΕΑΑ) σε μια περιοχή
ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων	θεσμικός ρυθμιστικός φορέας ο οποίος με το νομικό σύστημα βάσει του οποίου έχει συσταθεί, είναι υπεύθυνος για χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, κλινικές δοκιμές και άδειες παρασκευής φαρμάκων
εθνική αρμόδια αρχή	εθνική αρμόδια ρυθμιστική αρχή φαρμάκων (ΕΑΑ) σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στη σελίδα “Σχετικά με αυτό το έγγραφο”

ΟΡΟΙ	ΟΡΙΣΜΟΣ
ασθενής	πρόσωπο που λαμβάνει υγειονομική περίθαλψη
Φαρμακευτικό προϊόν	φαρμακευτική ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ενός φαρμάκου στη μορφή δόσης που έχει εγκριθεί για χορήγηση σύμφωνα με τις ρυθμιζόμενες πληροφορίες του προϊόντος (φαρμακευτικό προϊόν)
αναγνωριστικό φαρμακευτικού προϊόντος	αναγνωριστικός κωδικός φαρμακευτικού προϊόντος παγκοσμίως μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός που αποδίδεται σε φαρμακευτικό προϊόν
άμεσος περιέκτης-συσκευασία	άμεσος περιέκτης ή άλλη μορφή συσκευασίας που έρχεται σε άμεση επαφή με το φάρμακο
δημόσια υγεία	η τέχνη και η επιστήμη της πρόληψης ασθενειών, της παράτασης της ζωής και της προαγωγής της υγείας μέσω των οργανωμένων προσπαθειών της κοινωνίας
δευτερεύον πακέτο	Εξωτερική συσκευασία, δευτερεύουσα συσκευασία που έχει σχεδιαστεί για να περιέχει μία ή περισσότερες κύριους περιέκτες ή άλλης μορφής συσκευασίες μαζί με τυχόν προστατευτικά υλικά, όπου απαιτείται
ενιαίος κωδικός για μονάδες μέτρησης	Σύστημα κωδικοποίησης που προορίζεται να περιλαμβάνει όλες τις μονάδες μέτρησης που χρησιμοποιούνται από κοινού στη επιστήμη, τη μηχανική και τις επιχειρήσεις. Σκοπός είναι να διευκολυνθεί η σαφής ηλεκτρονική αποτύπωση των ποσοτήτων μαζί με τις μονάδες τους
ΠΟΥ-Ουψάλα Κέντρο Παρακολούθησης	ανεξάρτητο κέντρο για την ασφάλεια των φαρμάκων και την επιστημονική έρευνα που εργάζεται για έναν κόσμο όπου η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση φαρμάκων είναι κοινός τόπος. Το UMC λειτουργεί ως Συνεργαζόμενο Κέντρο για τη Διεθνή Παρακολούθηση Ναρκωτικών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ). Η UMC διαχειρίζεται τις τεχνικές και επιστημονικές πτυχές του παγκόσμιου δικτύου φαρμακοεπαγρύπνησης του ΠΟΥ

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στη σελίδα “Σχετικά με αυτό το έγγραφο”

Λίγα λόγια για τους συγγραφείς

Ο Christian Hay είναι μέλος του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) Τεχνική Επιτροπή 215 Ομάδα Εργασίας 6 Φαρμακευτική και Φαρμακευτική Επιχείρηση και είναι ανώτερος σύμβουλος υγειονομικής περίθαλψης στο GS1.

Ο Robert Stegwee είναι πρόεδρος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης (CEN) Τεχνική Επιτροπή 251 Πληροφορική υγείας.

Η Μάαικ Κλίνκενμπεργκ και η Έστερ Πίλκεν είναι ανώτεροι σύμβουλοι στην διεθνή ομάδα της Nictiz, του κέντρου ικανοτήτων για την ηλεκτρονική ανταλλαγή υγείας και περίθαλψης στις Κάτω Χώρες.

Οι συγγραφείς επιθυμούν να ευχαριστήσουν τους κριτές εντός και εκτός του έργου UNICOM για πολύτιμη συμβολή τους.

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

E1-1 Τι είναι το IDMP; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- **α)** Α α) Ένα σύνολο προτύπων ISO για τη βελτίωση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων
- **β)** Σχέδιο στήριξης του παγκόσμιου εμπορίου φαρμάκων
- ✓ **γ)** Ένα σύνολο προτύπων ISO για την ταυτοποίηση των φαρμακευτικών προϊόντων
- **δ)** Κανονισμός για την πρόληψη του παράνομου εμπορίου ψευδεπίγραφων φαρμάκων

Q1-2 Τι στοχεύει να παρέχει το IDMP; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- ✓ **α)** Ένα σύνολο αναγνωριστικών κωδικών για την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση φαρμάκων σε όλο τον κόσμο
- **β)** Ευρωπαϊκή ταξινόμηση συγγενών ομάδων φαρμάκων
- **γ)** Παγκόσμιο λεξικό φαρμάκων
- **δ)** Παγκόσμια άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων

E1-3 Τι σημαίνει IDMP; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- **α)** Διεθνής ορισμός των φαρμάκων
- **β)** Προφίλ φαρμάκων και φαρμάκων ISO
- ✓ **γ)** Ταυτοποίηση φαρμάκων
- **δ)** Διαλειτουργικότητα Δεδομένων φαρμάκων και φαρμακείων

Q1-4 Ποια πραγματική κατάσταση θα αντιμετωπιστεί από το IDMP; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- **α)** Διευκόλυνση της επιστροφής των εξόδων για το φάρμακο
- **β)** Διευκόλυνση του εντοπισμού ψευδεπίγραφων φαρμάκων που εισέρχονται στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων
- ✓ **γ)** Ενίσχυση της παγκόσμιας φαρμακοεπαγρύπνησης: γρήγορη μάθηση από ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων παγκοσμίως
- **δ)** Μείωση του αριθμού των παραλλαγών (ονόματα, περιεκτικότητες, συσκευασίες) φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί για χρήση σε όλο τον κόσμο.

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στις ερωτήσεις

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Q2-1 Ποιο από τα ακόλουθα στοιχεία είναι σημαντικό για τη μοναδική ταυτοποίηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος με τη χρήση PhPID; *(Σημειώστε τι είναι ΛΑΘΟΣ)*

- α) Ουσίες (συμπεριλαμβανομένων ενός ή περισσοτέρων δραστικών συστατικών)
- β) Μορφή δόσης
- γ) Δύναμη δόσης
- ✓ δ) Συσκευασία

E2-2 Ποιοι από τους ακόλουθους αναγνωριστικούς κωδικούς που συμμορφώνονται με το IDMP μπορούν να εκχωρηθούν ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ σε ένα φαρμακευτικό προϊόν σε παγκόσμιο επίπεδο; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Ταυτοποίηση φαρμακευτικού προϊόντος (MPID)
- β) Ταυτοποίηση συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος (PCID)
- γ) Παγκόσμιος αριθμός είδους εμπορίου (GTIN)
- ✓ δ) Αναγνωριστικός κωδικός φαρμακευτικού προϊόντος (PhPID)

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στις ερωτήσεις

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

E3-1 Ποια είναι η διαφορά μεταξύ ενός Φαρμακευτικού Προϊόντος (Pharmaceutical Product) και ενός Φαρμάκου (Medicinal Product); *(Σημειώστε τι είναι ΛΑΘΟΣ)*

- α) Το φάρμακο αφορά ειδικά μία δικαιοδοσία (χώρα), ενώ το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι το ίδιο σε πολλές χώρες
- ✓ β) Εκτός από διαφορετικά αναγνωριστικά, το PhP και το MP είναι συνώνυμα
- γ) Το PhP μπορεί να αναφέρεται σε πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα όπως βρίσκονται στην παγκόσμια αγορά, ενώ το MP αναφέρεται μόνο σε ένα συγκεκριμένο φάρμακο στην παγκόσμια αγορά
- δ) Τα MPs προσδιορίζονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και συνεπάγονται ότι έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, ενώ τα PhPs δεν συνεπάγονται άδεια κυκλοφορίας

Q3-2 Πότε απαιτείται ένα νέο PhPID, δηλαδή θα αλλάξει όταν γίνουν αλλαγές σε ένα φαρμακευτικό προϊόν; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Όταν αλλάζει το εμπορικό σήμα
- β) Όταν αλλάζει η συσκευασία του προϊόντος
- ✓ γ) Όταν αλλάζει ένα συστατικό
- δ) Όταν διατίθεται στο εμπόριο σε άλλη χώρα

Q3-3 Ποιο επίπεδο του PhPID θα πρέπει να είναι πανομοιότυπο για να είναι ασφαλής ανταλλαγή δύο φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς αλλαγή η συνταγή; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) PhPID επίπεδο 1 – μόνο ουσία(-ές)
- β) PhPID Επίπεδο 2 – ουσία(-ες) και μορφή δόσης
- γ) PhPID Επίπεδο 3 – ουσία(-ες) και περιεκτικότητα
- ✓ δ) PhPID Επίπεδο 4 – ουσία(-ες), δοσολογική μορφή και περιεκτικότητα

E3-4 Ποιοι από αυτούς τους αναγνωριστικούς κωδικούς IDMP χορηγούνται από τη φαρμακευτική εταιρεία και όχι από την εθνική αρμόδια αρχή; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Ταυτοποίηση φαρμακευτικού προϊόντος (MPID)
- β) Ταυτοποίηση συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος (PCID)
- ✓ γ) Παγκόσμιος αριθμός είδους εμπορίου (GTIN)
- δ) Αναγνωριστικός κωδικός φαρμακευτικού προϊόντος (PhPID)

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στις ερωτήσεις

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Q4-1 Τι σημαίνει η συντομογραφία MPD; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

α) Ορισμός του φαρμάκου

β) Φαρμακευτική βάση δεδομένων αγοράς

✓ γ) Λεξικό Φαρμακευτικών Προϊόντων

δ) Κατάλογος Ιατρικών Προϊόντων

Q4-2 Ποιες πληροφορίες περιέχονται σε ένα MPD; *(Σημειώστε τι είναι ΛΑΘΟΣ)*

α) Επί του συστήματος των αναγνωριστικών κωδικών ενός φαρμάκου

✓ β) Επί της συνταγογραφήσεως και του δελτίου χορηγήσεως ενός φαρμάκου

γ) Οι ρυθμιζόμενες πληροφορίες για ένα φάρμακο

δ) Συστάσεις σχετικά με τον υπολογισμό της δόσης για τη συνταγογράφηση

Q4-3 Σε ποιο επίπεδο θα διατηρηθεί ένα MPD; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

α) Σε τοπικό επίπεδο νοσοκομείου ή φαρμακείου

✓ β) Στο επίπεδο της περιφέρειας ή δικαιοδοσίας του συστήματος υγείας

γ) Στο επίπεδο της φαρμακευτικής εταιρείας

δ) Σε επίπεδο ασφαλιστικής εταιρείας υγείας

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στις ερωτήσεις

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

E5-1 Ποιες πληροφορίες χρειάζεται ένας επαγγελματίας υγείας για την συνταγογράφηση φαρμάκων; *(Σημειώστε τι είναι ΛΑΘΟΣ)*

- α) Το PhPID για το φάρμακο
- β) Η τυποποιημένη διάρκεια της EDQM για τη μορφή δόσης του προϊόντος
- ✓ γ) Το GTIN όπως είναι ορατό στο DataMatrix στη δευτερογενή συσκευασία του προϊόντος
- δ) Κωδικοποιημένες πληροφορίες αλλεργίας από τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας του ασθενούς

E5-2 Ποιες πληροφορίες περιέχει το λεξικό φαρμακευτικών προϊόντων που παρέχει στον συνταγογράφοντα; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Η πάθηση που παρουσιάζει ο ασθενής, για την οποία πρόκειται να συνταγογραφηθεί το φάρμακο
- ✓ β) Ο υπολογισμός της συνιστώμενης δόσης για το φαρμακευτικό προϊόν
- γ) Προηγούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που έχει βιώσει ο ασθενής κατά τη λήψη φαρμάκων
- δ) Ο κατάλογος των τρεχόντων φαρμάκων που λαμβάνει ο ασθενής που μπορεί να προκαλέσει αλληλεπιδράσεις με το φαρμακευτικό προϊόν που πρόκειται να συνταγογραφηθεί

E5-3 Ποιος αναγνωριστικός κωδικός IDMP γεφυρώνει φάρμακα σε τοπική αγορά στο φάρμακο που λαμβάνεται από ξένο επισκέπτη; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Ταυτοποίηση φαρμακευτικού προϊόντος (MPID)
- β) Ταυτοποίηση συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος (PCID)
- γ) Παγκόσμιος αριθμός είδους εμπορίου (GTIN)
- ✓ δ) Αναγνωριστικός κωδικός φαρμακευτικού προϊόντος (PhPID)

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στις ερωτήσεις

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Ε6-1 Ποιος από τους ακόλουθους στόχους εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των προτύπων IDMP; *(Σημειώστε τι είναι ΛΑΘΟΣ)*

- α) Να καταστεί δυνατή η ασφαλής υποκατάσταση σε περίπτωση έλλειψης φαρμάκων στην τοπική αγορά
- β) Να καταστεί δυνατή η ευκολότερη και ακριβέστερη συνολική ανάλυση των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων
- ✓ γ) Η μείωση του κόστους των φαρμάκων στην τοπική αγορά
- δ) Καταπολέμηση της διανομής ψευδεπίγραφων φαρμάκων

Ε6-2 Ποια είναι η βασική κύρια χρήση της IDMP στη δημόσια υγεία; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Για την καλύτερη κατανόηση και παρακολούθηση της χρήσης των φαρμάκων στην κατά τόπον αρμοδιότητα
- β) Εύκολη ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τη χρήση των φαρμάκων σε όλες τις δικαιοδοσίες
- ✓ γ) Η αντιμετώπιση των θεμάτων φαρμακοεπαγρύπνησης με τον πιο αποτελεσματικό και γρήγορο τρόπο
- δ) Να βοηθά τους επαγγελματίες υγείας να συνταγογραφούν τα κατάλληλα φαρμακευτικά προϊόντα στη βέλτιστη δόση σε μεμονωμένους ασθενείς

Q6-3 Εξετάστε την κατάσταση στην οποία έχει ανιχνευθεί σοβαρή μόλυνση κατά την παράδοση μιας συγκεκριμένης ουσίας που χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Στο πλαίσιο της παγκόσμιας συνεργασίας, ο ΠΟΥ-UMC στέλνει προειδοποίηση με βάση το PhPID και οι ΕΑΑ αποφασίζουν ότι απαιτείται επείγουσα ανάκληση όλων των μολυσμένων φαρμακευτικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων διαφορετικών μεγεθών συσκευασίας και παρτίδων). Ποιοι αναγνωριστικοί κωδικοί χρησιμοποιούνται για να ζητηθεί από τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού να εμποδίσουν τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος; *(Σημειώστε τι είναι ΣΩΣΤΟ)*

- α) Ταυτοποίηση φαρμακευτικού προϊόντος (MPID) σε συνδυασμό με τον αναγνωριστικό κωδικό ουσίας
- β) Ταυτοποίηση συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος (PCID) σε συνδυασμό με τον αριθμό άδειας κυκλοφορίας
- ✓ γ) Παγκόσμιος αριθμός είδους εμπορίου (GTIN) για κάθε μέγεθος συσκευασίας, σε συνδυασμό με τον αριθμό παρτίδας ή τον αριθμό σειράς των συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων
- δ) Αναγνωριστικός κωδικός φαρμακευτικού προϊόντος (PhPID) σε συνδυασμό με τα στοιχεία ταυτοποίησης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

Κάντε κλικ εδώ για να επιστρέψετε στις ερωτήσεις

Στείλτε μας τα σχόλιά σας σχετικά με αυτές τις ερωτήσεις στέλνοντας ένα email στο unicom@nictiz.nl