



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

Αθήνα 14/12/2016

ΑΠ: 2535

Προς τους
Προέδρους των
Ιατρικών Συλλόγων της Χώρας

Κυρία/ε Πρόεδρε,

Σας διαβιβάζουμε έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, αριθμ.πρωτ. 91635/28.11.2016,(ΑΠ ΠΙΣ: 2528/13.12.2016), με θέμα: *Τροποποίηση της απόφασης ΕΟΦ 7970/2.11.2016) περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο πίνακα», με τη παράκληση όπως ενημερώσετε τα μέλη περιοχής ευθύνης του Συλλόγου σας.*



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUTARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: ΚΕΝΤΡΙΚΟ: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr
Γραφείο Προέδρου

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : ΠΑΚΑΕΠ
Πληροφορίες: Ε. Θωμαΐδου
Τηλ.: 213 2040 361
Fax: 210 6549500
e-mail: ethomaidou@eof.gr



ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός, 28/11/16

Αρ. Πρωτ.: 91635

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΟΦ 79701/2.11.16 ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΙΝΑΚΑ

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Τα άρθρο 3, παρ. 1γ του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-1-1983)
2. το άρθρο 6, εδάφιο ΙΙ, παρ. 9 του Νόμου 1316/83
3. το άρθρο 29 του Νόμου 1316/83
4. το άρθρο 107 της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049 Β'/29.4.13)
5. Απόφαση ΕΟΦ 79701/2.11.16 περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
6. Την εισήγηση 114/2016 της Δ/σης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί τροποποίησης απόφασης 79701/2.11.16 Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την υπ. αριθμ. 79701/2.11.16 Απόφαση ΕΟΦ περί «Προσωρινής Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης» ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο συνημμένο πίνακα, μετά από διαρκή αξιολόγηση των στοιχείων επάρκειας φαρμάκων στην αγορά και σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσία, προκειμένου να εξασφαλισθούν οι εμβολιαστικές ανάγκες των ασθενών.

Συγκεκριμένα

- 1) Προστίθενται στον κατάλογο των προσωρινά απαγορευομένων προς παράλληλη εξαγωγή, ενδοκοινοτική διακίνηση και αποθεματοποίηση, τα φάρμακα

PREVENAR-13 INJ.SUSP 0,5ML/PF.SYR BTx1PF.SYR
PNEUMO-23 INJ.SOL. 25 MCG x 23/0,5 MLPFS BT x 1 PF.SYR. X 0,5 ML

- 2) Τα φάρμακα που απαγορεύεται προσωρινά να αποτελέσουν αντικείμενο παράλληλων εξαγωγών & ενδοκοινοτικής διακίνησης περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ΚΑΚ
246480105	INFANRIX HEXA	κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, RIXENSART, BELGIUM
240200107	INFANRIX IPV HIB	κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα	GLAXOSMITHKLINE AEBE
241710106	TETRAVAC	Ενέσιμο εναιώρημα	SANOFI PASTEUR MSD SNC
241720106	PENTAVAC	Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα	SANOFI PASTEUR MSD SNC
268290104	INFANRIX TETRA	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	GLAXOSMITHKLINE AEBE
265060101	BOOSTRIX POLIO	Ενέσιμο εναιώρημα	GLAXOSMITHKLINE AEBE
305170205	HEXYON	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
264820111	REPEVAX	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
196320105	ENGERIX	Ενέσιμο εναιώρημα 20MCG/1 ML	GLAXOSMITHKLINE AEBE
196320207	ENGERIX	Ενέσιμο εναιώρημα 10MCG/0,5 ML	GLAXOSMITHKLINE AEBE
250960211	HBVAXPRO	Ενέσιμο εναιώρημα 10 MCG/1 ML	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
250960301	HBVAXPRO	Ενέσιμο εναιώρημα 40 MCG/1 ML	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
250960113	HBVAXPRO	Ενέσιμο εναιώρημα 5 MCG/0,5 ML	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
206520301	HAVRIX	Ενέσιμο εναιώρημα 1440 elisa units/dose (1ml)	GLAXOSMITHKLINE AEBE
206520201	HAVRIX	Ενέσιμο εναιώρημα 720 elisa units/dose (0,5 ml)	GLAXOSMITHKLINE AEBE
231980108	VAQTA	Ενέσιμο εναιώρημα 25 U/0,5 ML	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
231980208	VAQTA	Ενέσιμο εναιώρημα 50 U/1 ML	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
292630102	PREVENAR-13	Ενέσιμο εναιώρημα 0,5 ml/PF.SYR.	PFIZER L.T.D. ENGLAND
235360101	PNEUMO-23	Ενέσιμο διάλυμα 25 MCG x 23/0,5 MLPFS	SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται άμεσα και κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγορεύεται κάθε αποθεματοποίηση των εν λόγω προϊόντων.

Σε κάθε περίπτωση, η διάθεση των φαρμάκων στους ασθενείς στην εγχώρια αγορά κατά προτεραιότητα από όλους τους συμμετέχοντες στην αλυσίδα διακίνησης (κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία) σύμφωνα με τη ζήτηση και τη συνταγογράφησή τους, είναι επιβεβλημένη.

Ο ΕΟΦ επιτρέπει την τήρηση των υποχρεώσεων επάρκειας των προϊόντων. Η μη επαρκής κάλυψη των αναγκών των ασθενών επισύρει την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/73 όπως τροποποιήθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 και το άρθρο 175, παρ. 2α της ΔΥΓ3(α) /ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049 Β'/29.4.13) και του άρθρου 95 του Ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α' 167).

Η παρούσα απόφαση είναι προσωρινή και ισχύει μέχρι να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί με νεώτερη απόφαση του ΕΟΦ.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

α.α. Η Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ
Δέσποινα Μακριδάκη



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1	Υπουργείο Υγείας α) Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείων β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγιεινής	Αριστοτέλους 17, 101 87, Αθήνα
2	Υγειονομικές Περιφέρειες (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων του Νομού κλπ)	
3	Υπουργείο Οικονομικών 19 ^η Διεύθυνση Τελωνειακών Διαδικασιών	Καραγεώργη Σερβίας 10, 101 84, Αθήνα
4	Επιθ. Υπ. Υγείας Βορ. Ελλάδος	Αγ. Σοφίας 46, 546 22, Θεσσαλονίκη
5	Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκάριων (με την παράκληση ενημέρωσης των μελών του)	Βερανζέρου 34, 10432, Αθήνα
6	ΟΣΦΕ (με την παράκληση ενημέρωσης των μελών του)	Μπουμπουλίνας 5 173 43 Αγ. Δημήτριος
7	ΣΦΕΕ	Λ. Κηφισίας 280 & Αग्रινίου 3, 152 32, Χαλάνδρι, Αθήνα
8	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας	Λάμπα 7, 115 24, Αθήνα
9	Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 11854 Αθήνα
10	Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Μυλέρου 1 & Αγησιλάου, 10436, Αθήνα
11	Φαρμακευτικός Σύλλογος Πειραιά (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Κουντουριώτου 128 & Τσαμαδού, 18532, Πειραιάς
12	Φαρμακευτικός Σύλλογος Θεσ/κης (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Εθνικής Αντίστασης 173-175, 55134, Καλαμαριά
13	Σύλλογος Αντι/πων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων	Οδός Τατοΐου, 14671 Ν.Ερυθραία Τ.Θ. 52894, 14610 Ν.Ερυθραία
14	Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πλουτάρχου 3, 106 75, Κολωνάκι, Αθήνα