



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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός, 2/11/16

Αρ. Πρωτ.: 79701

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

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΟΦ 58873/8.9.15 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 58873/8.9.15 προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
6. Την εισήγηση 106/2015 της Δ/νσης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί τροποποίησης απόφασης 58873/8.9.15 Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την υπ. αριθμ. 58873/8.9.15 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 Υπηρεσίας, προκειμένου να εξασφαλισθούν οι εμβολιαστικές ανάγκες των ασθενών με τα συνδυασμένα εμβόλια που περιέχουν αντιγόνα κοκκύτη και τα εμβόλια έναντι ηπατίτιδας.

Συγκεκριμένα

- 1) Προστίθενται στον κατάλογο των προσωρινά απαγορευομένων προς παράλληλη εξαγωγή, ενδοκοινοτική διακίνηση και αποθεματοποίηση, τα φάρμακα REPEVAX (αναμνηστικό εμβόλιο έναντι διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και πολιομυελίτιδας) Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα ENGERIX (ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β) Ενέσιμο εναιώρημα 10MCG/0,5 ML (1 DOSE) & 20MCG/1 ML (1 DOSE) ΗΒΝΑΧΡΟ (ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β) Ενέσιμο εναιώρημα 5 MCG/0,5 ML & 10 MCG/1 ML & 40 MCG/1 ML ΗΑΥΡΙΧ (ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α) Ενέσιμο εναιώρημα 720 elisa units/dose(0,5 ml) & 1440 elisa units/dose(1ml) ΒΑΥΤΑ (ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α) Ενέσιμο εναιώρημα 25 U/0,5 ML & 50 U/1 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

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

Υπενθυμίζουμε επίσης ότι η υποχρέωση της διάθεσης αποκλειστικά στην εγχώρια αγορά ισχύει και για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που εισέρχονται στην Ελλάδα μετά από έγκριση του Ε.Ο.Φ. για έκτακτη εισαγωγή ή κατ' εξαίρεση κυκλοφορία με ξενόγλωσση επισήμανση. Η έκτακτη εισαγωγή μπορεί να πραγματοποιείται από το ΙΦΕΤ Α.Ε. ή φαρμακευτική εταιρεία στο πλαίσιο της μόνιμης ή/και της έκτακτης κάλυψης των αναγκών των ασθενών.

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 επιτηρεί 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

Αικατερίνη Αντωνίου

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 - Ιατρικό Σύλλογο, Φαρμακευτικό Σύλλογο, 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 Φαρμακαποθηκάρων (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 & Αγρινίου 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 Απτικής (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 Αντ/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