



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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός, 14-02-2019

Αρ. Πρωτ.: 16128

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

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ : ΑΠΟΦΑΣΗ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ Ι

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Το 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. Το άρθρο 12 Α του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172Α) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 95 του Ν.4172/2013 (ΦΕΚ 167Α/23-4-2013)
6. Την απόφαση ΕΟΦ με αρ. πρωτ. 70544/7-8-2017 προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
7. Την εισήγηση Δγ 15/2019 της Δ/νσης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί της απόφασης Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Προσωρινή Απαγόρευση των Παράλληλων Εξαγωγών και της Ενδοκοινοτικής Διακίνησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο συνημμένο **ΠΙΝΑΚΑ Ι** μετά από αξιολόγηση των στοιχείων επάρκειας των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας.

Η παρούσα απόφαση είναι συμπληρωματική της απόφασης απαγόρευσης που αναφέρεται στο σχετικό (6) και άμεσα εφαρμοστέα. Κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγορεύεται επίσης κάθε αποθεματοποίηση των εν λόγω προϊόντων.

Υπενθυμίζουμε επίσης ότι η υποχρέωση της διάθεσης αποκλειστικά στην εγχώρια αγορά ισχύει 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.

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.

Επιπλέον, επισημαίνουμε ότι ο ΕΟΦ ενημερώνει σε τακτά χρονικά διαστήματα τον κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων που είναι σε έλλειψη ή περιορισμένη διάθεση μέσω της ιστοσελίδας του (<http://www.eof.gr/web/guest/eparkeia>). Εφεξής όσα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνονται στον κατάλογο και παρουσιάζουν έλλειψη για διάστημα μεγαλύτερο των δύο (2) μηνών απαγορεύονται **αυτοδικαίως** (χωρίς την έκδοση σχετικής απόφασης) οι παράλληλες εξαγωγές και η ενδοκοινοτική διακίνηση προκειμένου να διασφαλίζεται η περίθαλψη των ασθενών πρωτίστως στη χώρα μας και η προστασία της δημόσιας υγείας γενικότερα.

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.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

Εσωτερική Διανομή

- Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1	Υπουργείο Υγείας α) Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείων β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας	Αριστοτέλους 17, 101 87, Αθήνα
2	Υγειονομικές Περιφέρειες (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων Αρμοδιότητας κλπ): <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ Διεύθυνση: Ζαχάρωφ 3 Αθήνα Τ.Κ. 115 21, Τηλ. 2132010400 ▪ 2η Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ Διεύθυνση: Θηβών 46-48, Τ.Κ. 185 43 Πειραιάς, Τηλ. 2132004202-204- 206 ▪ 3η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ Διεύθυνση: Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη, Τηλ. 2313320500 ▪ 4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ Διεύθυνση: Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη, Τηλ. 2313327800 ▪ 5η Υ.ΠΕ. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Διεύθυνση: Νικηταρά 18, Τ.Κ. 41221 Λάρισα, Τηλ. 2413500800 ▪ 6η Υ.ΠΕ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Διεύθυνση: Ν.Ε.Ο Πατρών- Αθηνών και Υπάτης1, Τ.Κ. 26441, Τηλ. 2610463500. 503 ▪ 7η Υ.ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ Διεύθυνση: Σμύρνης 26, Τ.Κ. 71201, Τ.Θ Ηράκλειο, Τηλ. 2813404400 	
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 & Αग्रινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
8	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας	Λ. Κηφισίας 324-326 Ν. ψυχικό ΤΚ 15451
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 Ειδικότητων	Οδός Τατσοῦ, 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