



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ

e-mail: depkr@eof.gr

Χολαργός, 18-10-2024

Αρ. Πρωτ.: 123318

Προς: **ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

**ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΟΦ ΑΡ. ΠΡΩΤ. 96618/05-08-2024 ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ
ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Έχοντας 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. 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 εισήγηση Δγ 98/2024 της Δ/νσης ΕΠΚΠ περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων
7. Την υπ' αριθμ. 2024/0512/GR διαδικασία σύμφωνα με την Οδηγία 2015/1535 (TRIS)

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την τροποποίηση της απόφασης ΕΟΦ αρ. πρωτ. 96618/05-08-2024 Προσωρινής Απαγόρευσης των Παράλληλων Εξαγωγών και της Ενδοκοινοτικής Διακίνησης ως προς την προσθήκη φαρμάκου μετά από αξιολόγηση των στοιχείων επάρκειας του φαρμάκου στην αγορά, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας.

Το προϊόν που προστίθεται στον Πίνακα 1, της απόφασης ΕΟΦ αρ. πρωτ. 96618/05-08-2024 είναι:

Barcode	Περιγραφή Προϊόντος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ)	Κωδικός ATC	Δραστική(ές) ουσία(ες)
2803045301013	BEXSERO INJ.SUSP BTx1 PF SYR x0,5ML	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L., SIENA, ITALY	J07AH09	RECOMBINANT NEISSERIA MENINGITIDIS GROUP B NHBA FUSION PROTEIN:RECOMBINANT NEISSERIA MENINGITIDIS GROUP B NADA PROTEIN:RECOMBINANT NEISSERIA MENINGITIDIS GROUP B FHBP FUSION PROTEIN:NEISSERIA MENINGITIDIS GROUP B STRAIN NZ98/254 (PORA P1.4)

Κατά τη διάρκεια ισχύος της παρούσας απαγορεύεται η αποθεματοποίηση του ανωτέρω φαρμάκου και των φαρμάκων του Πίνακα 1 της απόφασης ΕΟΦ αρ. πρωτ. 96618/05-08-2024

Υπενθυμίζουμε ότι η υποχρέωση της διάθεσης αποκλειστικά στην εγχώρια αγορά ισχύει για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα μετά από έγκριση του Ε.Ο.Φ. για έκτακτη εισαγωγή ή με απόφαση κατ' εξαίρεση κυκλοφορίας με ξενόγλωσση επισήμανση.

Σε κάθε περίπτωση, η διάθεση των φαρμάκων στους ασθενείς στην Ελλάδα κατά προτεραιότητα

από όλους τους συμμετέχοντες στην αλυσίδα διακίνησης (κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία) σύμφωνα με τη ζήτηση και τη νόμιμη 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).

Ο ΕΟΦ επιτηρεί την επάρκεια της αγοράς σε φάρμακα. Σε περίπτωση μεταβολής των δεδομένων επάρκειας, η παρούσα υπόκειται σε ολική ή μερική άρση, τροποποίηση ή παράταση της διάρκειας ισχύος της ή αντικατάστασή της με νεότερη απόφαση.

Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ την 18/10/2024 και έχει προσωρινό χαρακτήρα. Ισχύει για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην αρ. πρωτ. 96618/05-08-2024 Απόφαση.

Ο ΕΟΦ στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του θα παρακολουθεί την επάρκεια της αγοράς και θα διερευνά την περιορισμένη διαθεσιμότητα και τις διακοπές κυκλοφορίας που κοινοποιούνται από κατόχους αδείας κυκλοφορίας, ασθενείς, επαγγελματίες υγείας. Επίσης θα συνεχίσει να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να μην λείπουν φαρμακευτικά προϊόντα και δραστικές ουσίες από την αγορά και να μην προκαλείται θεραπευτικό κενό.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑΣ ΔΠΘ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΣΑ