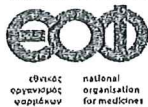




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας

ΤΜΗΜΑ: Παρακολούθησης Κατανάλωσης & Επάρκειας

Τηλ.: 213.20.40.361

e-mail: depk@eof.gr, pakaep@eof.gr

Χολαργός, 03/04/2025

Αρ. Πρωτ.:39570

ΘΕΜΑ: Ενημέρωση των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας αναφορικά με την υποχρέωση της έγκαιρης ενημέρωσης οριστικής ή προσωρινής διακοπής διακίνησης προϊόντων της αρμοδιότητάς τους

Με την παρούσα ανακοίνωση θα θέλαμε να επιστήσουμε την προσοχή των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας στην τήρηση των υποχρεώσεων τους βάσει των διατάξεων:

(α) του άρθρου 39, της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 (ΦΕΚ 1049/Β'/29-04-2013) (Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση), σύμφωνα με το οποίο «ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην ελληνική αγορά, είτε προσωρινή είτε οριστική. Η γνωστοποίηση γίνεται **τουλάχιστον 3 μήνες πριν τη διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις που πρέπει να αιτιολογούνται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Σε κάθε περίπτωση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ενέργειά του, που αφορά στην αναστολή διάθεσης ή στην απόσυρση του φαρμάκου από την αγορά, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους, όταν η ενέργειά του αυτή αφορά στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή στην προστασία της δημόσιας υγείας**».

(β) του άρθρου 107 της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049/Β'/29-04-2013) (Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση), σύμφωνα με το οποίο «ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου καθώς και οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης **εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών που βρίσκονται στην Ελλάδα**»

(γ) την παρ. 5, του άρθρ. 17, της Δ3(α)82331/22-11-2019 Υπουργικής Απόφασης όπως έχει τροποποιηθεί με την Δ3(α)59308/29-11-2024 (ΦΕΚ 5563/Β/29-11-2024), σύμφωνα με την οποία «οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να **διαθέτουν αποθέματα φαρμάκων τριών (3) μηνών, ανά κωδικό Ε.Ο.Φ., σε σχέση με τις αντίστοιχες πωλήσεις του αμέσως προηγούμενου έτους**».

Στις περιπτώσεις που διαπιστώνεται μη τήρηση των ανωτέρω υποχρεώσεων, ο Οργανισμός θα προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες για την επιβολή κυρώσεων.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑΣ ΔΠΘ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



ΚΑΡΑΛΑΜΙΝΑ ΜΑΡΟΥΔΑ