ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Επιτροπή Sunset Clause
e-mail : sunsetclause@eof.gr

Χολαργός, 27-4-2026
Αρ. Πρωτ.: 52262

Προς: Ανάρτηση στη διαδικτυακή πύλη του ΕΟΦ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ
Εφαρμογή Διάταξης SUNSET CLAUSE για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 1316/83, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Τον Κανονισμό 726/2004 περί κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης φαρμάκων.
3. Τις διατάξεις των άρθρων 39 και 40 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ. Π. 32221/29-4-2013 (ΦΕΚ Β' 1049/2013) Υπουργικής Απόφασης, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Την υπ' αριθμ. 117883/6-10-2025 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ

Εκδίδουμε την ακόλουθη Εγκύκλιο:

Σχετικά με τη ρύθμιση θεμάτων που αφορούν στην εφαρμογή της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (ΦΕΚ Β' 1049/2013) Υπουργικής Απόφασης, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, για την ανάκληση άδειας κυκλοφορίας προϊόντος (Sunset Clause), υπενθυμίζεται ότι:

α) Κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που δεν ακολουθείται από πραγματική διάθεση στην αγορά, εντός τριών ετών από την χορήγησή της, παύει να ισχύει και ανακαλείται αυτοδικαίως, με **διαπιστωτική πράξη** του ΕΟΦ.

β) Κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, το οποίο κυκλοφορούσε στην ελληνική αγορά και έχει διακοπεί η διάθεση του επί τρία διαδοχικά έτη, παύει να ισχύει και ανακαλείται αυτοδικαίως, με **διαπιστωτική πράξη** του ΕΟΦ.

Κατ' εξαίρεση και για λόγους δημόσιας υγείας, ο ΕΟΦ, μπορεί να παρέχει εξαιρέσεις από τις παρ. 4 & 5 του άρθρου 40 της άνω ΚΥΑ. Οι εξαιρέσεις πρέπει να είναι κατάλληλα αιτιολογημένες (αρθ. 40 παρ. 6).

Η παρούσα διαδικασία αφορά στα προϊόντα των παραγράφων α) & β) της παρούσης για τα οποία δεν υπάρχει πραγματική διάθεση στην αγορά.

Γνωστοποίηση-Αιτιολόγηση για εξαίρεση:

Υπενθυμίζεται ότι, όλοι οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), υποχρεούνται να γνωστοποιούν στον ΕΟΦ την ημερομηνία πραγματικής διάθεσης εκάστου φαρμάκου στην αγορά, καθώς και την τυχόν διακοπή κυκλοφορίας ενός προϊόντος.

Προκειμένου να διευκολυνθούν οι διαδικασίες εφαρμογής της διάταξης του Sunset Clause ο ΕΟΦ ενημερώνει τους ΚΑΚ σχετικά με τις διαδικασίες που θα ακολουθηθούν:

1 Ο ΕΟΦ θα αποστείλει στους ΚΑΚ κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων τους (επταψήφιοι κωδικοί) τα οποία, βάσει των τηρουμένων στον ΕΟΦ στοιχείων πωλήσεων, εμπίπτουν στο άρθρο 40 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ. Π. 32221/29-4-2013 (ΦΕΚ Β' 1049/2013) Υπουργικής Απόφασης, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Στον κατάλογο θα συμπεριλαμβάνονται τα προϊόντα τα οποία δεν έχουν κυκλοφορήσει σε καμία συσκευασία, οποιασδήποτε μορφής και περιεκτικότητας επί τρία συναπτά έτη, με εξαίρεση τα με κεντρική διαδικασία εγκεκριμένα προϊόντα για τα οποία η εφαρμογή του sunset clause αποτελεί αρμοδιότητα του ΕΜΑ.

2 Παρακαλούνται οι ΚΑΚ να γνωστοποιήσουν στον ΕΟΦ μέχρι τις **29-05-2026** τυχόν α) παρατηρήσεις τους επί της ορθότητας και πληρότητας των στοιχείων καθώς και β) τυχόν αιτήσεις εξαίρεσης προϊόντων τους από τη ρύθμιση. Η αίτηση εξαίρεσης θα πρέπει να είναι κατάλληλα αιτιολογημένη και τεκμηριωμένη.

   Η γνωστοποίηση θα γίνεται σύμφωνα με το επισυναπτόμενο υπόδειγμα, με ταυτόχρονη δήλωση των στοιχείων τυχόν προηγηθέντος αιτήματος.

3 Οι ΚΑΚ οι οποίοι παρά το ότι διαθέτουν προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στην εφαρμογή της διάταξης Sunset Clause, δεν λάβουν τη σχετική επιστολή με τον κατάλογο των προϊόντων τους, οφείλουν να γνωστοποιήσουν τα στοιχεία των προϊόντων αυτών, σύμφωνα με το επισυναπτόμενο υπόδειγμα.

4 Διευκρινιστικά επισημαίνεται ότι η εφαρμογή του Sunset Clause αφορά σε όλα τα προϊόντα που δεν έχουν πραγματική διάθεση στη αγορά τα **τρία τελευταία διαδοχικά έτη**, άσχετα με το αν έχουν εν τω μεταξύ μετονομασθεί ή /και έχει γίνει αλλαγή ΚΑΚ.

5 **Η κατάθεση των γνωστοποιήσεων των ΚΑΚ θα γίνεται αποκλειστικά ηλεκτρονικά στη διεύθυνση sunsetclause@eof.gr.**

Τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων θα αξιολογηθούν από την Επιτροπή Sunset clause, που συγκροτήθηκε στον ΕΟΦ με την υπ΄. αριθμ. 117883/6-10-2025 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ.

Η εισήγηση της Επιτροπής σχετικά με τα προϊόντα που α) θα πρέπει να ανακληθούν σε εφαρμογή του Sunset clause με διαπιστωτική πράξη και β) δύναται να εξαιρεθούν κατ΄ εφαρμογή της § 6 του αρθ. 40 της ΚΥΑ 32221/2013, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, με την οικεία αιτιολογία, θα υποβληθεί στον Πρόεδρο του ΕΟΦ προς λήψη οριστική Απόφασης, η οποία θα υλοποιηθεί αρμοδίως.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

Εσωτερική Διανομή:

- Γραφείο Προέδρου
- Γραφείο Αντιπροέδρων ΕΟΦ
- Δ/νση Αξιολόγησης
- Δ/νση ΔΥΕΠ
- Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
- Δ/νση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων
- Δ/νση Εργαστηρίων