



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 31 / 03/ 2014

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ

Α.Π.ΔΥΓ3δ/ ΓΠ οικ.27826

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ Δ΄

ΠΡΟΣ: Όπως πίνακας αποδεκτών

Ταχ. Διεύθυνση: Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας : 101 87

Τηλέφωνο: 210 5237483

FAX : 210 5227360

**ΘΕΜΑ: εγκύκλιος για τα Βιο-ομοειδή Φαρμακευτικά προϊόντα (bio-similars).**

Έχοντας υπόψη τα ακόλουθα:

1. Τις κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), 2009.
2. Τις κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων EMA Guidelines CHMP/437/042005.
3. EMA/837805/2011: Questions and answers, 27 September 2012, European Medicines Agency.
4. EU Commission Directive 2012/52/EU, Official Journal of the EU, L356/65, 22.12.2012
5. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/οικ.82161 (ΦΕΚ 2374/Β/2012).
6. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ.104744 (ΦΕΚ 2912/Β/30.10.2012).
7. Την Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΕΜΠ4 (ΦΕΚ 3057/Β/18.11.2012) "Μηχανισμός εφαρμογής και ενημέρωσης ιατρών για τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις από το σύστημα συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας".
8. Την από 13/3/2014 εγκύκλιο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων με τίτλο: "Διευκρινιστική εγκύκλιος για τα Βιο-ομοειδή Φαρμακευτικά προϊόντα (bio-similar)".
9. Την από 26/11/ 2011 εγκύκλιο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων με τίτλο: "Ανταλλαξιμότητα - Αυτόματη αντικατάσταση (interchangeability) βιο-ομοειδών φαρμάκων".

10. Το υπ' αριθμ. 5239/7.10.2013 έγγραφο της Διεύθυνσης προγραμματισμού και Ελέγχου Προμηθειών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας με θέμα: "Οδηγίες κατάρτισης Προγράμματος Προμηθειών Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ) για το έτος 2014.

Σύμφωνα με τα παραπάνω διευκρινίζουμε ότι:

1. Τα βιο-ομοειδή προϊόντα δεν είναι γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα και δεν ενδείκνυται η αυτόματη υποκατάσταση πρωτοτύπων από βιο-ομοειδή, είτε βιο-ομοειδών είτε από άλλα βιο-ομοειδή.

2. Τα βιο-ομοειδή προϊόντα δεν είναι πανομοιότυπα ή ταυτόσημα με τα βιολογικά προϊόντα αναφοράς, καθώς δεν ακολουθείται η ίδια ακριβώς διαδικασία παραγωγής.

3. Συστήνεται η συνταγογράφηση τόσο των βιολογικών προϊόντων αναφοράς όσο και των βιο-ομοειδών φαρμακευτικών προϊόντων να γίνεται με την εμπορική τους ονομασία, προκειμένου να είναι εφικτή η ιχνηλασιμότητα και ο έλεγχος της ασφάλειας του ασθενή που λαμβάνει τα εν λόγω προϊόντα.

4. Στο Π.Π.Υ.Φ.Υ του έτους 2014 δεν επιτρέπεται να συμπεριληφθούν βιο-ομοειδή φαρμακευτικά προϊόντα. Η ίδια διευκρίνιση αφορά και τους διαγωνισμούς παρελθόντων ετών οι οποίοι δεν έχουν ολοκληρωθεί. Σε περίπτωση που εκ παραδρομής έχει δρομολογηθεί διαγωνιστική διαδικασία που αφορά σε βιο-ομοειδή ιδιοσκευάσματα, ματαιώνεται. Ο κατάλογος με τα βιο-ομοειδή σκευάσματα βρίσκεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [www.eof.gr/assets/BIOSIMILARS.doc](http://www.eof.gr/assets/BIOSIMILARS.doc)

5. Δεν συστήνεται η ανταλλαξιμότητα των βιολογικών προϊόντων μεταξύ τους είτε πρόκειται για πρωτότυπα είτε για βιο-ομοειδή.

Τέλος, εφιστούμε την προσοχή σε όλους τους εμπλεκόμενους για τη συνταγογράφηση των βιολογικών προϊόντων, αυστηρά σύμφωνα με τα όσα ορίζονται από τις άδειες κυκλοφορίας τους, ήτοι τις εγκεκριμένες ενδείξεις και το εγκεκριμένο δοσολογικό σχήμα.

Η ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΧΡΙΣΤΙΝΑ ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

**1)** Όλες τις ΥΠΕ με την υποχρέωση να κοινοποιήσουν την παρούσα εγκύκλιο στους Διοικητές των Νοσοκομείων αρμοδιότητας τους

Α. 1<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής, Ζαχάρωφ 3, ΤΚ 11521, Αθήνα

Β. 2<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Πειραιώς και Αιγαίου, Θηβών 46-48, ΤΚ 18543, Πειραιάς

Γ. 3<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας, Αριστοτέλους 16, ΤΚ 54623, Θεσσαλονίκη

Δ. 4<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας και Θράκης, Αριστοτέλους 16, ΤΚ 54623, Θεσσαλονίκη

Ε. 5<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας, Νικηταρά 18, ΤΚ 41221, Λάρισα

ΣΤ. 6<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας, ΝΕΟ Πατρών – Αθηνών και Υπάτης 1, ΤΚ 26441, Πάτρα

Ζ. 7<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης, Σμύρνης 26, ΤΚ 71201, Ηράκλειο

**2)** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Λ. Μεσογείων 284, ΤΚ 15562, Χολαργός

**3)** Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, Ζαχάρωφ 3, ΤΚ 11521, Αθήνα

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γραφείο Υπουργού
2. Γραφείο Υφυπουργού Υγείας κ. Μπέζα
3. Γραφείο Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
4. Γραφείο Γεν. Διευθυντή Υγείας
5. Δ/ση Φαρμάκων και Φαρμακείων