



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ, & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Αρ. Πρωτ.: 88641
Αθήνα, 27-12-2010

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Παρακολούθησης Κατανάλωσης &
Επάρκειας Προϊόντων
Πληροφορίες : Ε. Θωμαΐδου, Φαρμακοποιός
Τηλ./Fax : 2106507361 / 2106549500
e-mail : ethomaidou@eof.gr

Προς : ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ για την ΑΠΟΦΑΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Έχοντας υπ' όψιν:

1. Την ανάγκη καθορισμού σαφών κριτηρίων κατά την διαδικασία Απόφασης της Διοίκησης του ΕΟΦ για την Έκτακτη Εισαγωγή Φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 29 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 11 Α /13-1-1983)
2. Την εισήγηση Δγ 155/2010 της Δ/σης ΕΠΚΠ, Τμήματος ΠΑΚΑΕΠ σχετικά με το θέμα
3. Το υπ. αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.118601/11.11.2010 περί αρμοδιοτήτων Αντιπροέδρων ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τα κριτήρια που θα ακολουθούνται προκειμένου να λαμβάνεται απόφαση για την Έκτακτη Εισαγωγή Φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 29 του Ν. 1316/1983 είναι τα εξής:

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΚΕΝΟ	Αναγκαιότητα να διατίθεται στους ασθενείς στην Ελλάδα ένα φαρμακευτικό προϊόν (της συγκεκριμένης δραστικής, μορφής, περιεκτικότητας), εφόσον διαπιστώνεται ότι, για οποιονδήποτε λόγο (διακοπής κυκλοφορίας, έλλειψης, μη ύπαρξης έγκρισης άδειας κυκλοφορίας, μη ύπαρξης ομοίων ή αναλόγων προϊόντων στην αγορά, προσωρινών ή μόνιμων ανωμαλιών στην παραγωγή, διακίνηση και διάθεση) τούτο δεν διατίθεται στους ασθενείς. Το προϊόν είναι μοναδικό και η απουσία του αποτελεί θεραπευτικό κενό, με συναφή κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Η διαπίστωση «απουσίας» του προϊόντος διαπιστώνεται με πολλούς τρόπους, από υγειονομικούς, νοσοκομεία, πολυάριθμες ατομικές ή/και νοσοκομειακές παραγγελίες από κρατικά νοσοκομεία με αποφάσεις αρμοδίων επιτροπών κλπ).
ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ	Αξιόπιστη πηγή παροχής του ζητούμενου προϊόντος (φαρμακευτική εταιρεία ή φαρμακαποθήκη εντός ή εκτός ΕΕ)
ΚΟΣΤΟΣ	Χαμηλό κόστος αγοράς για τη συγκεκριμένη ποσότητα, κατόπιν επαρκούς διερεύνησης
ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Έγκαιρη χρονικά εισαγωγή για τη διάθεση του προϊόντος στην ελληνική αγορά
ΚΑΛΥΨΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ	Δυνατότητα κάλυψης της απαιτούμενης ποσότητας

Σε κάθε περίπτωση, αξιολογείται όσο γίνεται πιο αποτελεσματικά, η ανάγκη κάλυψης της δημόσιας υγείας.

Τα ανωτέρω κριτήρια συνεκτιμώνται και γίνεται εισήγηση από το Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ για την έκτακτη εισαγωγή. Η ανάθεση της έκτακτης εισαγωγής στο ΙΦΕΤ ή σε άλλη εταιρεία επίσης αποφασίζεται με βάση τα ανωτέρω κριτήρια.

Σημειώνουμε ότι θα διερευνάται προσεκτικά και θα αποφεύγεται η ακόλουθη περίπτωση:

Ορισμένες φορές, νέα προϊόντα προωθούνται από τις Εταιρείες, Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας που επικαλούνται την ανάγκη έκτακτης εισαγωγής ποσότητας προ της τελικής έγκρισης άδειας κυκλοφορίας ή της λήψης τιμής από το Υπουργείο. Σε αυτές τις περιπτώσεις το θέμα θα αξιολογείται πολύ προσεκτικά προκειμένου να διαπιστωθεί ότι πράγματι υπάρχει η ανάγκη ταχύτερης της συνήθους εισόδου του προϊόντος στην αγορά.

Επισημαίνεται ότι η διαδικασία της Έκτακτης Εισαγωγής σε καμία περίπτωση δεν υποκαθιστά την κανονική κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων μετά από την αξιολόγησή τους και την έγκρισή τους από τον ΕΟΦ ή το ΕΜΑ και τον καθορισμό τιμής σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

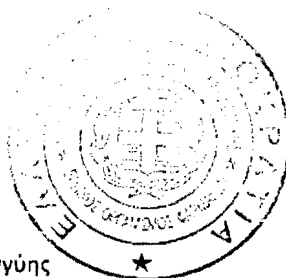
Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Ι. ΤΟΥΝΤΑΣ

Κοινοποίηση:
Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

- 1) Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
 - α) Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείων
 - β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγιεινής
 Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα, fax : 210 5227360, 5230703
- 2) Υπουργείο Εργασίας & Κοιν. Ασφαλίσεων
Γενική Γραμματεία Κοιν. Ασφαλίσεων
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική περίθαλψη)
Σταδίου 29, 10110 Αθήνα, fax : 210 3368162
- 3) ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα, fax : 210 6891060
- 4) Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ), Λάμψα 7, Αμπελόκηποι, 115 24, fax : 2105247139
- 5) ΙΦΕΤ, 18 χλμ Λεωφόρος Μαραθώνος, Παλλήνη Αττικής, fax : 210 6039636
- 6) Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 11854 Αθήνα, fax : 210 3459324
- 7) Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)
Κορύζη 6, 11743 Αθήνα, fax : 210 9232964
- 8) Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)
Μυλλέρου 1 & Αγησιλάου, 10436 Αθήνα,



ΒΕΒΛΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
κ.α.α.

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ