



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

**Ειδική Επιτροπή Κατάρτισης
Καταλόγου Συνταγογραφούμενων
Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων**
Τηλέφωνο: 213 2040-406, -297
e-mail: thetiki-lista@eof.gr

Χολαργός, 04/12/2014

ΘΕΜΑ: «Διαδικασία Ένταξης νέων φαρμάκων στο Θετικό Κατάλογο»

Σε συνέχεια της από 26/11/2014 ανάρτησης δελτίων τιμών νέων φαρμάκων, γενοσήμων και πρωτοτύπων, καθώς και διορθωτικού δελτίου τιμών, η Επιτροπή κατάρτισης του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων θα προχωρήσει στις προβλεπόμενες από τις ισχύουσες διατάξεις διαδικασίες ένταξης των νέων φαρμάκων στο θετικό κατάλογο, καθώς και στην αναθεώρηση του.

Μέσα στο πλαίσιο αυτό σας ενημερώνουμε για τα κάτωθι:

Ένταξη νέων γενόσημων φαρμάκων:

Σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις η ένταξη των γενοσήμων φαρμάκων πραγματοποιείται αυτόματα στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση, που έχει ήδη πραγματοποιηθεί.

Συνεπώς παρακαλούνται οι ΚΑΚ, να υποβάλλουν στην Επιτροπή:

- 1) Αίτηση ένταξης στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, στην οποία θα αναφέρονται με σαφήνεια οι εννεαψήφιοι κωδικοί ΕΟΦ των προϊόντων, των οποίων την ένταξη αιτείστε.**
- 2) Αντίγραφο του παραβόλου πληρωμής του τέλους εισόδου στον ΕΟΠΥΥ**

Ένταξη νέων πρωτοτύπων φαρμάκων:

Παρακαλούνται οι ΚΑΚ, να υποβάλλουν στην Επιτροπή:

- 1) Αίτηση ένταξης στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, στην οποία θα αναφέρονται με σαφήνεια οι εννεαψήφιοι κωδικοί ΕΟΦ των προϊόντων, των οποίων την ένταξη αιτείστε.**
- 2) Αντίγραφο του παραβόλου πληρωμής του τέλους εισόδου στον ΕΟΠΥΥ**
- 3) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**
- 4) Επιστημονικές αξιολογήσεις από ευρωπαϊκούς οργανισμούς (όπως NICE, HAS, κ.α), συνοπτικό πίνακα βιβλιογραφικής τεκμηρίωσης και μελετών δημοσιευμένων σε αξιόπιστα επιστημονικά περιοδικά και εκδόσεις, φαρμακο-οικονομικές μελέτες, για τα προϊόντα, που αφορούν σε νέες δραστικές ουσίες.**
- 5) Για τα φάρμακα που πήραν άδεια κυκλοφορίας μετά την 01/01/2012 απαιτείται Υπεύθυνη Δήλωση του ΚΑΚ, στην οποία θα δηλώνουν τις χώρες κυκλοφορίας των φαρμάκων, τις χώρες στις οποίες αποζημιώνονται με τους αντίστοιχους περιορισμούς όπου εφαρμόζονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, τις ενδείξεις στις οποίες αποζημιώνονται με τα αντίστοιχα επίσημα αποδεικτικά. Όσον αφορά στα αποδεικτικά αποζημίωσης ζητούνται είτε επίσημα site χωρών όπου να αποδεικνύεται η αποζημίωση, είτε αποδεικτικά από τους αρμόδιους κρατικούς-ασφαλιστικούς φορείς.**

Τα αιτούμενα δικαιολογητικά όπως κατατεθούν στο πρωτόκολλο του ΕΟΦ και αποσταλούν στην ηλεκτρονική διεύθυνση proedros-lista@eof.gr με κοινοποίηση στην thetiki-lista@eof.gr, **μέχρι την Τετάρτη 10/12/2014**.

Στη διάθεση σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία.

Ο Πρόεδρος της Επιτροπής

Καθηγητής Ν. Χούλης