



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

**Γραφείο Προέδρου**

**Πληροφορίες:** Ε. Φούζα  
**Τηλέφωνο :** 213-2040335  
**Fax :** 210-6549585  
**e-mail :** trials@eof.gr

**Χολαργός, 12-12-2014**

**Αρ. Πρωτ. : 106332**

**Προς:** Πίνακα Αποδεκτών

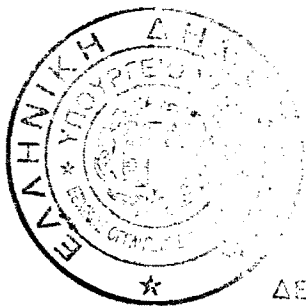
**Θέμα :** «Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών»

Σε απάντηση ερωτημάτων που έχει παραλάβει ο ΕΟΦ σχετικά με προγράμματα υποστήριξης ασθενών σας ενημερώνουμε ότι και στο παρελθόν ο ΕΟΦ έχει εκφραστεί υπέρ της χρησιμότητας προγραμμάτων που θα βοηθούν στην καλύτερη συμμόρφωση των ασθενών.

Όμως, επ' αυτού δεν υφίσταται το σχετικό νομοθετικό πλαίσιο. Σας υπενθυμίζουμε ότι η υφιστάμενη φαρμακευτική νομοθεσία (ιδ. Ν. 1963/91, ΠΔ 312/92, ΝΔ 96/73, ΔΥΓ3α/ΓΠ/32221/2013 και των τροποποιήσεων αυτής) δεν προβλέπει την ύπαρξη προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών.

Συνεπώς τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών δεν αποτελούν αντικείμενο αρμοδιότητας του ΕΟΦ. Ως εκ τούτου, οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο χώρο της παροχής υπηρεσιών υγείας καλούνται να μην υποβάλλουν προς έγκριση, κοινοποίηση κλπ στον ΕΟΦ οποιοδήποτε Πρόγραμμα Υποστήριξης Ασθενών που αφορά στη λήψη φαρμακευτικής αγωγής. Τα παραπάνω αφορούν και στις περιπτώσεις Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών τα οποία προτείνονται ως μέρος Σχεδίων Διαχείρισης Κινδύνου φαρμακευτικών προϊόντων.

Σας ενημερώνουμε ότι επεξεργαζόμαστε ρύθμιση για το θέμα και θα κληθούν προς ανοιχτή διαβούλευση, όλα τα ενδιαφερόμενα μέλη.



ΣΕΦΥΛΟΓΙΚΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΣΜΕΝΗ  
ΓΕΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ**

**Κοινοποίηση :**

Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών