



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Χολαργός, 12-12-2014

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αρ. Πρωτ. : 106335

Λ. Μεσογείων 284 – 115 62 Χολαργός

Γραφείο Προέδρου

Πληροφορίες : Ζ. Χρυσανθοπούλου

Τηλ. : 213-2040602

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Σύσταση και συγκρότηση γνωμοδοτικής επιτροπής του ΕΟΦ για την Αξιολόγηση των συνεπειών από τη διακοπή κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) [...] και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 3), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και ιδίως του άρθρου 6 παρ. ΙΙ περ. 10.
2. Της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L311/28.11.2001), όπως ισχύει [...]» (ΦΕΚ Β' 1049) και όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 90023/2013 «[...] για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ΕΕ [...] όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση [...]» (ΦΕΚ Β' 2485).
3. Του «Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας».

Β. Το γεγονός:

1. Ότι η φαρμακευτική νομοθεσία επιτρέπει στον ΚΑΚ να διακόπτει την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων του, υπό την προϋπόθεση ότι ενημερώνει εγγράφως τον ΕΟΦ, τουλάχιστον προ τριμήνου.
2. Ότι κατόπιν τέτοιων περιπτώσεων που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια, ποιότητα και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, καθώς και σε περίπτωση διακοπής της κυκλοφορίας λόγω μακροχρόνιου προβλήματος στην παραγωγική διαδικασία, ανακύπτει ανάγκη

αξιολόγησης των τυχόν συνεπειών της έλλειψης των εν λόγω φαρμάκων από την αγορά.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Συνιστάται στον ΕΟΦ γνωμοδοτική Επιτροπή για την Αξιολόγηση των (τυχόν) συνεπειών από την οικειοθελή ή μη διακοπή κυκλοφορίας φαρμάκων από τους ΚΑΚ για λόγους μη συνδεδεμένους με την ασφάλεια, ποιότητα και αποτελεσματικότητα. Καθώς και από την εν γένει έλλειψη στην αγορά προϊόντων απαραίτητων για τη δημόσια υγεία.
2. Έργο της Επιτροπής είναι η καταγραφή των λόγων που οδήγησαν στη λήψη της απόφασης διακοπής κυκλοφορίας φαρμάκου και η εξέταση αυτών, ιδίως όταν ανάγονται σε επιχειρηματικούς λόγους, η αξιολόγηση των τυχόν συνεπειών για τη δημόσια υγεία ή τη φαρμακευτική δαπάνη από τη διακοπή κυκλοφορίας φαρμάκου και η υποβολή αιτιολογημένης Εισήγησης προς τον Πρόεδρο του ΕΟΦ, οσάκις απαιτείται ή ζητείται από τον Πρόεδρο, για τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την υιοθέτηση λύσεων εν γένει. Η Επιτροπή δύναται να ζητά τη συνδρομή εμπειρογνωμόνων ή υπηρεσιών του ΕΟΦ όποτε τούτο κρίνεται αναγκαίο για την άσκηση του έργου της.
3. Η θητεία της Επιτροπής είναι ετήσια, με δυνατότητα ανανεώσεων, για ίσο κάθε φορά χρονικό διάστημα.
4. Η Επιτροπή είναι Τριμελής και αποτελείται από ένα Καθηγητή Πανεπιστημίου, Ιατρικής ή Φαρμακευτικής Σχολής, ειδικό στην Κλινική Φαρμακολογία και Θεραπευτική, ως Πρόεδρο, τον εκάστοτε Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ και τον εκάστοτε Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Αξιολόγησης του ΕΟΦ, ως μέλη.
5. Η πρώτη Επιτροπή που συστήνεται με την παρούσα, συγκροτείται και στελεχώνεται ως ακολούθως:
 - α) Δημήτριος Κούβελας, Καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας ΑΠΘ, Πρόεδρος
 - β) Παντελία Γκούρα, Προϊσταμένη Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων, μέλος
 - γ) Μαρία Ορφανού, Αναπλ. Προϊσταμένη Δ/σης Αξιολόγησης Προϊόντων, μέλος

Γραμματέας της Επιτροπής ορίζεται η κα. Ελευθερία Θωμαΐδου.

6. Η παρούσα ισχύει άμεσα. Η θητεία της Επιτροπής αρχίζει την 15-12-2014.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Εσωτερική Διανομή :

1. Γρ. Αντιπροέδρων
2. Δ/ση Διοικητικού-Τμ. Προσωπικού
3. Αναφερόμενοι