



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr
Γραφείο Α' Αντιπροέδρου

ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός, 14/8/2015

Αρ. Πρωτ.: 55168

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Πληροφορίες: Π. Γκούρα
Τηλ.: 213 2040 204
Fax: 210 6549500
e-mail: goural@eof.gr

ΘΕΜΑ : ΜΕΡΙΚΗ ΑΡΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΜΕ ΑΡ. ΠΡΩΤ. ΕΟΦ 51480/24-7-2015 ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. τα άρθρο 3, παρ. 1γ του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-1-1983)
2. το άρθρο 6, εδάφιο ΙΙ, παρ. 9 του Νόμου 1316/83
3. το άρθρο 29 του Νόμου 1316/83
4. το άρθρο 107 της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049 Β'/29.4.13)
5. το άρθρο 12 Α του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172Α) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 95 του Ν.4172/2013 (ΦΕΚ 167Α/23-4-2013)
6. Την απόφαση ΕΟΦ με αρ. πρωτ. 51480/24-7-2015 με την οποία τροποποιήθηκε η με αρ. πρωτ. 48938/15-7-15 απόφαση περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
7. την εισήγηση Δγ 99/2015 της Δ/σης ΕΠΚΠ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την μερική άρση της υπ. αριθμ. 51480/24-7-2015 Απόφασης ΕΟΦ περί «Προσωρινής Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης» ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο συνημμένο πίνακα μετά από διαρκή αξιολόγηση των στοιχείων επάρκειας φαρμάκων στην αγορά, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας. Συγκεκριμένα:

- 1) Αίρεται η απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης ως προς τα φάρμακα :

195440101	ASACOL GR.TAB 400MG/TAB BTx30
195440401	ASACOL GR.TAB 800MG/TAB BTx60 (BLIST6x10)
196180201	SALOFALK REC.SUS 4G/SINGLE DOSE BT X 7 FL X 60 ML
196180401	SALOFALK GR.TAB 500MG/TAB BTx50 (BLIST 5x10)
196180501	SALOFALK SUPP 500MG/SUP BTX20(FOIST4X5)

258670102	CRESTOR F.C.TAB 10MG/TAB BTx 14 (σε BLISTER)
258670202	CRESTOR F.C.TAB 20MG/TAB BTx14 (σε BLISTER)
62540202	MUSCO-RIL INJ.SOL 4MG/2ML AMP BTx10AMPx2ML
198210104	EMLA CREAM 2,5%+2,5% BTx5TUBx5G+10 Dressings
196410101	CLEXANE INJ.SOL 2000ANTI-XA IU/0,2ML BTx2PF.SYR.x0,2ML
196410201	CLEXANE INJ.SOL 4000ANTI-XA IU/0,4ML BTx2 PF.SYR.x0,4 ML
196410303	CLEXANE INJ.SOL 6000anti-XA IU/0,6ml BTx10 PF.SYRx0,6 ML
201680901	INNOHEP INJ.SOL 10000anti-XaIU/0,5ML PF.SYR BTx2PF.SYRx0,5ML
201680902	INNOHEP INJ.SOL 10000anti-XaIU/0,5ML PF.SYR BTx10PF.SYRS.x0,5ML
201681001	INNOHEP INJ.SOL 14000anti-XaIU/0,7ML PF.SYR BTx2PF.SYRx0,7ML
201681002	INNOHEP INJ.SOL 14000anti-XaIU/0,7ML PF.SYR BTx10PF.SYRSx0,7ML
201681101	INNOHEP INJ.SOL 18000anti-XaIU/0,9ML PF.SYR BTx2PF.SYRx0,9ML
201681102	INNOHEP INJ.SOL 18000anti-XaIU/0,9ML PF.SYR BTx10PF.SYRS.x0,9ML
202320202	SEREVENT PD.INH.MD 50MCG/DOSE TAINIAx60BLISTERS AL σε πλαστική συσκευή DISCUS
206790402	FLIXOTIDE AER.MD.INH 125MCG/DOSE FLx120 DOSES (10,2G)
206790502	FLIXOTIDE AER.MD.INH 250MCG/DOSE FLx120 DOSES (10,2G)

- 2) Τα φάρμακα για τα οποία απαγορεύεται προσωρινά να αποτελέσουν αντικείμενο παράλληλων εξαγωγών & ενδοκοινοτικής διακίνησης περιλαμβάνονται στο συνημμένο πίνακα.

Υπενθυμίζουμε επίσης ότι η υποχρέωση της διάθεσης αποκλειστικά στην εγχώρια αγορά ισχύει και για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που εισέρχονται στην Ελλάδα μετά από έγκριση του Ε.Ο.Φ. για έκτακτη εισαγωγή ή κατ' εξαίρεση κυκλοφορία με ξενόγλωσση επισήμανση. Η έκτακτη εισαγωγή μπορεί να πραγματοποιείται από το ΙΦΕΤ Α.Ε. ή φαρμακευτική εταιρεία στο πλαίσιο της μόνιμης ή/και της έκτακτης κάλυψης των αναγκών των ασθενών.

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται άμεσα και κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της **απαγορεύεται κάθε αποθεματοποίηση** των εν λόγω προϊόντων. Η διάθεση των φαρμάκων στους ασθενείς στην εγχώρια αγορά κατά προτεραιότητα από όλους τους συμμετέχοντες στην αλυσίδα διακίνησης (κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία), σύμφωνα με τη ζήτηση και τη συνταγογράφησή τους, είναι επιβεβλημένη.

Η μη επαρκής κάλυψη των αναγκών των ασθενών επισύρει την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/73 όπως τροποποιήθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 και το άρθρο 175, παρ. 2α της ΔΥΓ3(α) /ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049 Β'/29.4.13) και του άρθρου 95 του Ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α' 167).

Η παρούσα απόφαση είναι προσωρινή, όπως και οι προηγούμενες που τροποποιεί, και ισχύει μέχρι αναθεώρησής της με νεώτερη απόφαση του ΕΟΦ.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

αα ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ
Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Εσωτερική Διανομή : Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1	Υπουργείο Υγείας α) Διεύθυνση Φαρμάκων & Προϊόντων Υγείας β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας	Αριστοτέλους 17, 101 87, Αθήνα
2	Υγειονομικές Περιφέρειες (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων του Νομού - Ιατρικό Σύλλογο, Φαρμακευτικό Σύλλογο, κλπ)	
3	Υπουργείο Οικονομικών 19 ^η Διεύθυνση Τελωνειακών Διαδικασιών	Καραγεώργη Σερβίας 10, 101 84, Αθήνα
4	Επιθ. Υπ. Υγείας Βορ. Ελλάδος	Αγ. Σοφίας 46, 546 22, Θεσσαλονίκη
5	Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκάρων (με την παράκληση ενημέρωσης των μελών του)	Βερανζέρου 34, 10432, Αθήνα
6	ΟΣΦΕ (με την παράκληση ενημέρωσης των μελών του)	Μπουμπουλίνας 5 173 43 Αγ. Δημήτριος
7	ΣΦΕΕ	Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32, Χαλάνδρι, Αθήνα
8	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας	Λάμπα 7, 115 24, Αθήνα
9	Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 11854 Αθήνα
10	Φαρμακευτικός Σύλλογος Απτικής (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Μυλέρου 1 & Αγησιλάου, 10436, Αθήνα
11	Φαρμακευτικός Σύλλογος Πειραιά (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Κουντουριώτου 128 & Τσαμαδού, 18532, Πειραιάς
12	Φαρμακευτικός Σύλλογος Θεσ/κης (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Εθνικής Αντίστασης 173-175, 55134, Καλαμαριά
13	Σύλλογος Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων	Οδός Τατοΐου, 14671 Ν.Ερυθραία Τ.Θ. 52894, 14610 Ν.Ερυθραία
14	Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πλουτάρχου 3, 106 75, Κολωνάκι, Αθήνα