



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

Πληροφορίες: Ελ. Θωμαΐδου

Τηλ.: 213 2040 361

Fax: 210 6549500

e-mail: pakaep@eof.gr

Χολαργός, 13.4.20

Αρ. Πρωτ.: 43197

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ 35702/24.3.20 ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΝΗΜΜΕΝΟΥ ΠΙΝΑΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΟΣΒΛΗΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΕΟ ΚΟΡΩΝΟΪΟ

Έχοντας υπόψη :

1. Τα άρθρα 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 απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών 35702/24.3.20
7. Την εισήγηση Δγ-60/2020 της Δ/νσης ΕΠΚΠ περί τροποποίησης απόφασης ΕΟΦ με αρ. πρωτ.: 35702/24.3.20 προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την Απόφαση 35702/24.3.20 Προσωρινής Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης των φαρμακευτικών προϊόντων ως προς την προσθήκη των ακόλουθων προϊόντων του πίνακα 1, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ – ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΚΑΚ
1949501	DIPRIVAN INJ.EM.IN 1% (10 MG/ML)	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, IRELAND
1949502	DIPRIVAN INJ.EM.IN 2% (20 MG/ML)	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, IRELAND
2390403	PROPOFOL MCT/LCT/FRESENIUS INJ.EM.IN 1% (W/V) BTx5 γυάλινα φιαλίδια 20 ML γαλάκτωμα	FRESENIUS KABI HELLAS AE
2390404	PROPOFOL MCT/LCT/FRESENIUS INJ.EM.IN 2% (W/V) BT x 1 γυάλινο φιαλίδιο 50 ML γαλάκτωμα	FRESENIUS KABI HELLAS AE
2467101	PROPOFOL/LIPURO INJ.EM.IN 1% W/V BTx5 VIALSx20 ML	B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY
2467102	PROPOFOL/LIPURO INJ.EM.IN 2%(W/V) BTx1 BOTTLE x 50 ML	B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY
3189101	COLCHICINA/ACARPIA TAB 1 MG/TAB	ACARPIA FARMACEUTICI S.R.L., ITALY

Κατά τα λοιπά εξακολουθεί να ισχύει η απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών αρ. πρωτ. : 35702/24.3.20.

Πρόκειται για φαρμακευτικά προϊόντα η επάρκεια των οποίων είναι σημαντική για τη θεραπεία ασθενών με λοίμωξη από το νέο κορωνοϊό SARS-CoV-2, όπως και άλλες λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος.

Τα προϊόντα για τα οποία ισχύει απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης περιλαμβάνονται στο συνημμένο συγκεντρωτικό Πίνακα (43197/13.4.20).

Ο κατάλογος των φαρμακευτικών προϊόντων δύναται να αναθεωρηθεί εκ νέου βάσει των νέων δεδομένων που προστίθενται στη καθημερινή αντιμετώπιση της πανδημίας, αλλά και τους περιορισμούς που ενδέχεται να επηρεάσουν την παραγωγή και τη διακίνηση των προϊόντων.

Η διαθεσιμότητά τους στους ασθενείς στην Ελλάδα κατά προτεραιότητα, σύμφωνα πάντα με τη ζήτηση και τη **νόμιμη συνταγογράφηση**, είναι επιβεβλημένη για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Υπενθυμίζουμε ότι η υποχρέωση της διάθεσης αποκλειστικά στην εγχώρια αγορά ισχύει για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που εισέρχονται στην Ελλάδα μετά από έγκριση του Ε.Ο.Φ. για έκτακτη εισαγωγή ή με απόφαση κατ' εξαίρεση κυκλοφορίας με ξενόγλωσση επισήμανση.

Εξαιρείται η διακίνηση φαρμάκων από ή μέσω Ελλάδας προς την Κύπρο ή άλλο κράτος μέλος της Ε.Ε., όταν αυτή γίνεται από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς τους και προβλέπεται ρητά σε σύμβαση μεταξύ της Ελληνικής και της εταιρίας του εξωτερικού (αντιπροσώπου ή διανομέα).

Ο ΕΟΦ επιτηρεί την τήρηση των υποχρεώσεων επάρκειας των προϊόντων. 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 άμεσα εφαρμοστή και έχει προσωρινό χαρακτήρα. Ισχύει μέχρι να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί με νεότερη απόφαση του ΕΟΦ.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγορεύεται επίσης κάθε αποθεματοποίηση των εν λόγω προϊόντων.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή

- Δ/νση ΕΠΚΠ - Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

Συνημμένο :

ΠΙΝΑΚΑΣ (43197/13.4.20) – Προϊόντα για τα οποία ισχύει απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1	Υπουργείο Υγείας α) Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείων β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας	Αριστοτέλους 17, 101 87, Αθήνα
2	Υγειονομικές Περιφέρειες (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων Αρμοδιότητας κλη): <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ Διεύθυνση: Ζαχάρωφ 3 Αθήνα Τ.Κ. 115 21, Τηλ. 2132010400 ▪ 2η Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ Διεύθυνση: Θηβών 46-48, Τ.Κ. 185 43 Πειραιάς, Τηλ. 2132004202-204- 206 ▪ 3η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ Διεύθυνση: Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη, Τηλ. 23133205004η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ ▪ 4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ Διεύθυνση: Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη, Τηλ. 2313327800 ▪ 5η Υ.ΠΕ. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Διεύθυνση: Νικηταρά 18, Τ.Κ. 41221 Λάρισα, Τηλ. 2413500800 ▪ 6η Υ.ΠΕ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Διεύθυνση: Ν.Ε.Ο Πατρών- Αθηνών και Υπάτης1, Τ.Κ. 26441, Τηλ. 2610463500. 503 ▪ 7η Υ.ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ Διεύθυνση: Σμύρνης 26, Τ.Κ. 71201, Τ.Θ Ηράκλειο, Τηλ. 2813404400 	
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 & Αग्रινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
8	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας	Λ. Κηφισίας 324-326 Ν. ψυχικό ΤΚ 15451
9	Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 11854 Αθήνα
10	Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής (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