



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

Αθήνα, 2.12.20
Αριθ. Πρωτ: 127938

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Παρακολούθησης Κατανάλωσης & Επάρκειας Προϊόντων
Πληροφορίες : Ε. Θωμαΐδου
Τηλέφωνο: 213 20 40 361
e-mail: pakaep@eof.gr

ΠΡΟΣ
ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Κάλυψη αναγκών της Δημόσιας Υγείας μέσω της διαδικασίας της νοσοκομειακής παραγγελίας φαρμάκου για εντός εγκεκριμένων ενδείξεων χορήγηση

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του άρθρου 6 παρ. 9 του Νόμου 1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/08
2. Τις διατάξεις του άρθρου 29 του Νόμου 1316/83
3. Το θέμα ΠΑΚΑΕΠ Δγ 111/2020
4. Την απόφαση 0-438/14^η/13-11-2020 ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Ο ΕΟΦ, στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του, για λόγους Δημόσιας Υγείας, εγκρίνει με απόφαση ΔΣ /ΕΟΦ την εισαγωγή και διάθεση σε νοσηλευτικά ιδρύματα, κατόπιν παραγγελίας τους, ιδιοσκευασμάτων που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, αλλά διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος της ΕΕ, στον ΕΟΧ και στις ΗΠΑ, μέσω της διαδικασίας της νοσοκομειακής παραγγελίας φαρμάκου.

Η χορήγηση έγκρισης προϋποθέτει αίτημα του νοσοκομείου για χρήση του προς εισαγωγή φαρμάκου σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος, το οποίο υποβάλλεται με τη συμπλήρωση του συνημμένου εντύπου αίτησης νοσοκομειακής παραγγελίας.

Από το φαρμακείο του Νοσοκομείου αποστέλλεται αίτημα στο ΙΦΕΤ με την υποβολή του συνημμένου εντύπου αίτησης νοσοκομειακής παραγγελίας για συγκεκριμένο ασθενή ή για τις ανάγκες της κλινικής. Οι ανάγκες της κλινικής αφορούν την παραγγελία μικρού αποθέματος φαρμάκων που απαιτούνται για άμεση χρήση και δεν υπάρχει η δυνατότητα αναμονής της εκτέλεσης της παραγγελίας.

Η περίπτωση της παραγγελίας φαρμάκων για τις ανάγκες κλινικής δεν αναφέρεται σε νέα φάρμακα που έλαβαν πρόσφατα άδεια κυκλοφορίας και ενδέχεται να κυκλοφορήσουν σύντομα προκειμένου να αποφευχθεί η προώθηση νέων προϊόντων. Το αιτούμενο φάρμακο μπορεί να είναι εγκεκριμένο - βάσει του υπ' αριθμ. 726/2004 Κανονισμού (ΕΚ) ή της ΚΥΑ ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 και να μην έχει τεθεί σε κυκλοφορία, να μην είναι εγκεκριμένο στην Ελλάδα ή να έχει εγκριθεί πρόσφατα και να μην έχει λάβει ακόμη τιμή.

Το ΙΦΕΤ ελέγχει τα έντυπα ως προς την πληρότητα και τα προωθεί στον ΕΟΦ. Σε περίπτωση που δεν είναι πλήρως συμπληρωμένα ή λείπουν σφραγίδες & υπογραφές, το ΙΦΕΤ ζητάει από το Φαρμακείο του Νοσοκομείου να συμπληρωθούν και μόνο τότε τα προωθεί προς αξιολόγηση στον ΕΟΦ.

Σε κάθε περίπτωση το συνημμένο έντυπο αίτησης & νοσοκομειακής παραγγελίας πρέπει να είναι πλήρως συμπληρωμένο με ευκρινή τρόπο ως προς όλα τα πεδία (ενδεικτικά αναφέρονται εμπορική ονομασία αιτούμενου ιδιοσκευάσματος, δραστική ουσία, μορφή, περιεκτικότητα, αιτούμενη ποσότητα, δοσολογία, χρόνος θεραπείας κ.α) και να αναγράφει σαφώς εάν το προϊόν χορηγείται εντός ή εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, γεγονός που βεβαιώνεται από τον θεράποντα ιατρό και την Επιστημονική Επιτροπή που αναλαμβάνουν την ευθύνη χορήγησης του φαρμάκου. Επίσης, πρέπει να αιτιολογείται πλήρως από τον θεράποντα ιατρό σχετικής

ειδικότητας και την Επιστημονική Επιτροπή η ανάγκη χορήγησης του φαρμάκου και να αναφέρονται οι λόγοι για τους οποίους τα εγκεκριμένα κυκλοφορούντα στη χώρα μας φάρμακα παρόμοιας φαρμακολογικής ενέργειας δεν καλύπτουν τις υπάρχουσες ανάγκες (ιδιαίτερα για τα προϊόντα που έχουν λάβει πρόσφατα άδεια κυκλοφορίας προκειμένου να αποφευχθεί προώθηση των προϊόντων).

Σημειώνεται ότι αιτήματα ασαφή ή ελλιπή δεν θα εξετάζονται.

Σε περίπτωση που η αίτηση αφορά θεραπεία σπανίων ασθενειών, θα πρέπει η Ιατρική Γνωμάτευση να συνοδεύεται από εργαστηριακή διάγνωση του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού. Αναφέρονται ενδεικτικά οι ακόλουθες σπάνιες παθήσεις:

- Νόσος Gaucher;
- Νόσος Fabry
- Νόσος Pompe;
- Όψιμη Βρεφική μορφή της Κηροειδούς Λιποφουσκίνωσης Τύπου 2 (Late infantile neuronal ceroid lipofuscinosis type 2, CLN2);
- Βλεννοπολυσακχαρίδωση Τύπου I –σύνδρομο Hurler, Hurler/ Scheie και Scheie (MPS I- Hurler, Hurler/ Scheie και Scheie)
- Βλεννοπολυσακχαρίδωση Τύπου II - σύνδρομο Hunter (MPS II- Hunter);
- Βλεννοπολυσακχαρίδωση Τύπου VI - σύνδρομο Maroteaux Lamy (MPS VI- Maroteaux Lamy);
- Βλεννοπολυσακχαρίδωση Τύπου IV- σύνδρομο Morquio A (MPS IV-Morquio A);
- Βλεννοπολυσακχαρίδωση Τύπου VII- σύνδρομο Sly (MPS VII – Sly);
- Έλλειψη Λυσοσωμιακής Ώξινης Λιπάσης (Lysosomal Acid Lipase deficiency-LAL);
- α-Μαννοσίδωση (α – Mannosidosis).

Σε περίπτωση που η προβλεπόμενη δαπάνη υπερβαίνει τα **5.000 ευρώ**, απαιτείται έγκριση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσηλευτικού ιδρύματος. Οι αντίστοιχες σφραγίδες και υπογραφές του θεράποντα ιατρού, της Επιστημονικής Επιτροπής και του Διοικητικού Συμβουλίου πρέπει να είναι ευκρινείς και ευανάγνωστες. Επίσης πρέπει να υπάρχει στρογγυλή σφραγίδα από το Νοσοκομείο από το οποίο γίνεται η αίτηση. Τυχόν συνοδευτικά έγγραφα θα πρέπει να επισυνάπτονται στο έντυπο.

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα δεν έχει φαρμακείο, οι παραγγελίες γίνονται από την Επιστημονική Επιτροπή. Εάν δεν διαθέτει ούτε Επιστημονική Επιτροπή, οι παραγγελίες γίνονται από το Διοικητικό Συμβούλιο.

Επισημαίνεται ότι η ανωτέρω διαδικασία δεν εφαρμόζεται (παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις κατόπιν ειδικής αξιολόγησης) :

- για ιδιοσκευάσματα που δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος της ΕΕ, στον ΕΟΧ και στις ΗΠΑ,
- για ιδιοσκευάσματα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας τους έχει απορριφθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ή άλλες αρμόδιες αρχές,
- για ιδιοσκευάσματα που τελούν υπό έγκριση στην Ε.Ε. και η αξιολόγησή τους είναι σε εξέλιξη,
- για χρήση των φαρμάκων σε ενδείξεις πέραν των εγκεκριμένων στην άδεια κυκλοφορίας τους (σχετικά αιτήματα θα πρέπει να ακολουθούν τη διαδικασία για χορήγηση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων).

Με την παρούσα καταργείται η εγκύκλιος 42940/17-12-1999 .

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ / ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΪ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: Δισέλιδο έντυπο ΑΙΤΗΣΗ – ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ



ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1	Υπουργείο Υγείας α) Διεύθυνση Φαρμάκων β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας	Αριστοτέλους 17, 101 87, Αθήνα
2	Υγειονομικές Περιφέρειες (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων αρμοδιότητάς τους): <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 	
7	ΣΦΕΕ	Λ. Κηφισίας 280 & Αग्रινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
8	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας	Λ. Κηφισίας 324-326 Ν. ψυχικό ΤΚ 15451
9	Σύλλογος Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων	Οδός Τατσίου, 14671 Ν.Ερυθραία Τ.Θ. 52894, 14610 Ν.Ερυθραία
10	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (Π.Ε.Φ.Ν.Ι.)	Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
11	Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πλουτάρχου 3, 106 75, Κολωνάκι, Αθήνα
12	ΙΦΕΤ ΑΕ	18 ^{χλμ} Λεωφ. Μαραθώνος 153 51 Παλλήνη Αττικής

ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ
(Νοσοκομειακής Παραγγελίας)

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Νοσοκομείο:
Κλινική:
Υπεύθυνος Φαρμακοποιός:
Διεύθυνση Νοσοκομείου (οδός – αριθμός – Τ.Κ.):
Δήμος: Πόλη: Νομός:
ΔΟΥ: ΑΦΜ:
Τηλ.: Fax: E-mail:

Προς ΙΦΕΤ ΑΕ

Παρακαλώ να παραγγείλετε το εξής φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο δεν κυκλοφορεί στην Ελλάδα :

1. Εμπορική Ονομασία:
Δραστική ουσία:
Φαρμακοτεχνική μορφή: Περιεκτικότητα:
Συσκευασία: Αιτούμενη ποσότητα:

2. Εμπορική Ονομασία:
Δραστική ουσία:
Φαρμακοτεχνική μορφή: Περιεκτικότητα:
Συσκευασία: Αιτούμενη ποσότητα:

3. Εμπορική Ονομασία:
Δραστική ουσία:
Φαρμακοτεχνική μορφή: Περιεκτικότητα:
Συσκευασία: Αιτούμενη ποσότητα:

Σφραγίδα / Υπογραφή

Υπεύθυνου Φαρμακοποιού..... Ημερομηνία.....

Οδηγίες : Αφού συμπληρωθεί το παρόν έντυπο αποστέλλεται με fax στο 210 6039640 μαζί με το έντυπο Ιατρικής Γνωμάτευσης Νοσοκομειακής Παραγγελίας. Κάθε ένα από τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να συνοδεύεται από έντυπο Ιατρικής Γνωμάτευσης Νοσοκομειακής Παραγγελίας υπογεγραμμένο από τον Υπεύθυνο Ιατρό και την Επιστημονική Επιτροπή. Για παραγγελίες μεγαλύτερες των 5.000 ευρώ απαιτείται έγκριση του Διοικητικού Συμβουλίου. Για περισσότερες πληροφορίες : 213 2002424

ΕΝΤΥΠΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Α) ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΑΣΘΕΝΗ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Όνοματεπώνυμο ασθενούς: Ηλικία:

Πάθηση:

Β) ΓΙΑ ΑΝΑΓΚΕΣ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ

Στοιχεία Κλινικής:

Πάθηση:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εμπορική ονομασία: Δραστική ουσία:

Φαρμακοτεχνική μορφή: Περιεκτικότητα:

Συσκευασία: Αιτούμενη ποσότητα:

Δοσολογία: Χρόνος Θεραπείας:

Χώρα προέλευσης *: Εταιρεία *:

Άδεια κυκλοφορίας στην χώρα προέλευσης * : ΝΑΙ ΟΧΙ

Εγκεκριμένες ενδείξεις:

Τρόπος διάθεσης στην χώρα κυκλοφορίας και προέλευσης (απλή συνταγή, ειδική συνταγή, κλπ)*:

Τεκμηρίωση ανάγκης χορήγησης του συγκεκριμένου φαρμάκου και αιτιολόγηση λόγων αποκλεισμού άλλων κυκλοφορούντων στην Ελλάδα ομοίων ή παρόμοιας φαρμακολογικής δράσης φαρμάκων (προηγούμενη θεραπεία): ...

Το φάρμακο υπάγεται στο Ν.1729/87 περί ναρκωτικών: ΝΑΙ ΟΧΙ

Το φάρμακο χορηγείται ΕΝΤΟΣ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ : ΝΑΙ ΟΧΙ

Για την ορθότητα των ανωτέρω και τη χορήγηση ΕΝΤΟΣ εγκεκριμένων ενδείξεων του φαρμάκου βεβαιώνουν ο Θεράπων Ιατρός και η Επιστημονική Επιτροπή

Όνοματεπώνυμο Ιατρού:

Κλινική: ΥΠΟΓΡΑΦΗ, ΣΦΡΑΓΙΔΑ.....

Τηλέφωνο, Fax, e-mail: ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:

Επιστημονική Επιτροπή (Όνοματεπώνυμο Υπογράφοντος) (Έγκριση - Αιτιολόγηση):

Όνοματεπώνυμο Υπογράφοντος :

ΥΠΟΓΡΑΦΗ, ΣΦΡΑΓΙΔΑ..... ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:

Απόφαση Δ.Σ. (για ποσό μεγαλύτερο των 5.000 ευρώ)

ΥΠΟΓΡΑΦΗ: ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:

*Συμπληρώνεται προαιρετικά