



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

Αθήνα 9/10/2017

ΑΠ: 2247

Προς τους
Ιατρικούς Συλλόγους
της Χώρας

Κυρία/ε Πρόεδρε,

Σας διαβιβάζουμε έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, αριθμ.πρωτ. 81560/25.9.2017, (ΑΠ ΠΙΣ: 2245/9.10.2017), με θέμα: «Τροποποίηση της απόφασης ΕΟΦ 91365/28.11.2016 περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο Πίνακα», με τη παράκληση όπως ενημερώσετε τα μέλη περιοχής ευθύνης του Συλλόγου σας.

Για τον Π.Ι.Σ.
Εμμανουήλ Ηλιάκης
Προϊστάμενος Διοικ.Υπηρεσιών

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUTARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: ΚΕΝΤΡΙΚΟ: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr



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

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : ΠΑΚΑΕΠ
Πληροφορίες: Ε. Θωμαΐδου
Τηλ.: 213 2040 361
Fax: 210 6549500
e-mail: ethomaidou@eof.gr



ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός, 25/9/17

Αρ. Πρωτ.: 81560

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΟΦ 91365/28.11.16 ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΙΝΑΚΑ

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Τα άρθρο 3, παρ. 1γ του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-1-1983)
2. το άρθρο 6, εδάφιο II, 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. Απόφαση ΕΟΦ 91635/28.11.16 περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
6. Την εισήγηση 75/2017 της Δ/σης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί τροποποίησης απόφασης 91635/28.11.16 Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την υπ. αριθμ. 91635/28.11.16 Απόφαση 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 και σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσία, προκειμένου να εξασφαλισθούν οι εμβολιαστικές ανάγκες των ασθενών.

Συγκεκριμένα

- 1) Προστίθενται στον κατάλογο των προσωρινά απαγορευομένων προς παράλληλη εξαγωγή, ενδοκοινοτική διακίνηση και αποθεματοποίηση, τα φάρμακα
M-M-RVAXPRO PS.INJ.SUS.
PRIORIX PS.INJ.SOL.
PRIORIX-TETRA PS.INJ.SOL.
PNEUMOVAX 23 INJ.SOL.
D.T.VAX INJ.SUSP.
- 2) Τα φάρμακα που απαγορεύεται προσωρινά να αποτελέσουν αντικείμενο παράλληλων εξαγωγών & ενδοκοινοτικής διακίνησης περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ΚΑΚ
2464801	INFANRIX HEXA	κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, RIXENSART, BELGIUM
2402001	INFANRIX IPV HIB	κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2417101	TETRAVAC	Ενέσιμο εναιώρημα	SANOFI PASTEUR MSD SNC
2417201	PENTAVAC	Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα	SANOFI PASTEUR MSD SNC
2682901	INFANRIX TETRA	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2650601	BOOSTRIX POLIO	Ενέσιμο εναιώρημα	GLAXOSMITHKLINE AEBE
3051702	HEXYON	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
2648201	REPEVAX	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
1963201	ENGERIX	Ενέσιμο εναιώρημα 20MCG/1 ML	GLAXOSMITHKLINE AEBE
1963202	ENGERIX	Ενέσιμο εναιώρημα 10MCG/0,5 ML	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2509602	HBVAXPRO	Ενέσιμο εναιώρημα 10 MCG/1 ML	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
2509603	HBVAXPRO	Ενέσιμο εναιώρημα 40 MCG/1 ML	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
2509601	HBVAXPRO	Ενέσιμο εναιώρημα 5 MCG/0,5 ML	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
2065203	HAVRIX	Ενέσιμο εναιώρημα 1440 elisa units/dose (1ml)	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2065202	HAVRIX	Ενέσιμο εναιώρημα 720 elisa units/dose (0,5 ml)	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2319801	VAQTA	Ενέσιμο εναιώρημα 25 U/0,5 ML	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
2319802	VAQTA	Ενέσιμο εναιώρημα 50 U/1 ML	SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE
2926301	PREVENAR-13	Ενέσιμο εναιώρημα 0,5 ml/PF.SYR.	PFIZER L.T.D. ENGLAND
2353601	PNEUMO-23	Ενέσιμο διάλυμα 25 MCG x 23/0,5 MLPFS	SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE
2504001	PNEUMOVAX 23	Ενέσιμο διάλυμα 0,5 ml/vial (1dose)	MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
2727201	M-M-RVAXPRO	Κόνις & διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	MSD VACCINS, FRANCE,
2403501	PRIORIX	Κόνις & διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2758301	PRIORIX-TETRA	Κόνις & διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	GLAXOSMITHKLINE AEBE
0256102	D.T.VAX	Ενέσιμο Εναιώρημα (2+20) IU	SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται άμεσα και κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγορεύεται κάθε αποθεματοποίηση των εν λόγω προϊόντων.

Σε κάθε περίπτωση, 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.

Ο ΕΟΦ επιτρέπει 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 προσωρινή και ισχύει μέχρι να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί με νεώτερη απόφαση του ΕΟΦ.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚ. ΑΝΤΩΝΙΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
ΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

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 κλπ): 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. 2313320500 4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ 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 19η 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 & Αγαθήμερου, 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