



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



Καίσιος Ι.Ε

ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός, 23/10/19
Αρ. Πρωτ.: 123095

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΟΦ 81560/25.9.17 ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Το 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. : 81560/25.9.17 προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
7. Την εισήγηση Δγ 114/2019 της Δ/σης ΕΠΚΠ περί τροποποίησης Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την υπ. αριθμ. 81560/25.9.17 Απόφαση ΕΟΦ περί «Προσωρινής Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης» ως προς την προσθήκη των ακόλουθων προϊόντων του Πίνακα 1, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας, προκειμένου να εξασφαλισθούν οι εμβολιαστικές ανάγκες των ασθενών.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	Κ.Α.Κ
2627801	VARILRIX	PS.INJ.SUS. 0,5 ML (1 DOSE)	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2598201	VARIVAX	PS.INJ.SUS. minimum 1350 PFU/0,5 ML	MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
2724401	PROQUAD	PS.INJ.SUS.	MSD VACCINS, FRANCE,
2504003	PNEUMOVAX 23	INJ.SO.PFS 25 MCG (για κάθε έναν ορότυπο)	MSD A.Φ.Β.Ε.Ε

Καθώς και την αφαίρεση του προϊόντος PNEUMO 23 (κωδικός 2353601) καθότι η άδειά του έχει ανακληθεί.

Κατά τα λοιπά εξακολουθεί να ισχύει η απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών με αρ. πρωτ. : 81560/25.9.17.

Τα προϊόντα για τα οποία ισχύει απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης αναφέρονται στο συνημμένο συγκεντρωτικό πίνακα 2.

Η παρούσα απόφαση είναι άμεσα εφαρμοστέα. Κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγορεύεται επίσης κάθε αποθεματοποίηση των εν λόγω προϊόντων.

Υπενθυμίζουμε επίσης 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 κατ' εξαίρεση κυκλοφορία με ξενόγλωσση επισήμανση.

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.

Επιπλέον, επισημαίνουμε ότι ο ΕΟΦ ενημερώνει σε τακτά χρονικά διαστήματα τον κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων που είναι σε έλλειψη ή περιορισμένη διάθεση μέσω της ιστοσελίδας του (<http://www.eof.gr/web/guest/eparkeia>). Εφεξής όσα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνονται στον κατάλογο και παρουσιάζουν έλλειψη για διάστημα μεγαλύτερο των δύο (2) μηνών απαγορεύονται αυτοδικαίως (χωρίς την έκδοση σχετικής απόφασης) οι παράλληλες εξαγωγές και η ενδοκοινοτική διακίνηση προκειμένου να διασφαλίζεται η περίθαλψη των ασθενών πρωτίστως στη χώρα μας και η προστασία της δημόσιας υγείας γενικότερα.

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

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Εσωτερική Διανομή

- Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΛΙΑ

Συνημμένο :

- ΠΙΝΑΚΑΣ 2 - Προϊόντα για τα οποία ισχύει απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης

ΠΙΝΑΚΑΣ 2
Προϊόντα για τα οποία ισχύει απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	Κ.Α.Κ
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 EUROPE, FRANCE
2417201	PENTAVAC	Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα	SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE
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 EUROPE, FRANCE
2648201	REPEVAX	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	SANOFI PASTEUR EUROPE, 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	MSD VACCINS, FRANCE
2509603	HBVAXPRO	Ενέσιμο εναιώρημα 40 MCG/1 ML	MSD VACCINS, FRANCE
2509601	HBVAXPRO	Ενέσιμο εναιώρημα 5 MCG/0,5 ML	MSD VACCINS, 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	MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
2319802	VAQTA	Ενέσιμο εναιώρημα 50 U/1 ML	MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
2926301	PREVENAR-13	Ενέσιμο εναιώρημα 0,5 ml/PF.SYR.	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
2504003	PNEUMOVAX 23	INJ.SO.PFS 25 MCG (για κάθε έναν ορότυπο)	MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
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,

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Προϊόντα για τα οποία ισχύει απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης (συνέχεια)

2403501	PRIORIX	Κόνις & διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2758301	PRIORIX-TETRA	Κόνις & διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2724401	PROQUAD	PS.INJ.SUS.	MSD VACCINS, FRANCE
0256102	D.T.VAX	Ενέσιμο Ενιαίωρημα (2+20) IU	SANOPI PASTEUR EUROPE, FRANCE
2627801	VARILRIX	PS.INJ.SUS. 0,5 ML (1 DOSE)	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2598201	VARIVAX	PS.INJ.SUS. minimum 1350 PFU/0,5 ML	MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

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): <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 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 Φαρμακαποθηκάριων (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