



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Αθήνα, 2-2-2005
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 6826

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελ. Προϊόντων
Πληροφορίες: Δ. ΓΕΩΡΓΙΟΥ
Τηλέφωνο: 6507200

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ : Τροποποίηση των εγκυκλίων ΕΟΦ που αφορούν στον τρόπο διάθεσης των φαρμακευτικών ιδ/σμάτων, που περιέχουν δραστικό συστατικό, κεφαλοσπορίνες τρίτης γενεάς (από του στόματος χορηγούμενες), νεώτερες κινολόνες (από του στόματος χορηγούμενες), νεώτερες κινολόνες (για τοπική οφθαλμική χρήση) και νεώτερες κινολόνες (για τοπική ωτική χρήση) ως προς τον τρόπο διάθεσης & το υπόδειγμα της αιτιολογημένης συνταγής.

Εχοντες υπόψη :

- 1) Τις διατάξεις του Ν 1316/83,
- 2) Τις διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6Α/9392/91 «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της Κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδ/σμάτων»
- 3) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων **Φ 472/23-12-2004**

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Τροποποιούμε τις εγκυκλίους του ΕΟΦ που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικά συστατικά :
 - **κεφαλοσπορίνες τρίτης γενεάς** (από του στόματος χορηγούμενες)
 - **νεώτερες κινολόνες** (από του στόματος χορηγούμενες)
 - **νεώτερες κινολόνες** (για τοπική οφθαλμική χρήση)
 - **νεώτερες κινολόνες** (για τοπική ωτική χρήση)

ως προς :

τον τρόπο διάθεσης από χορηγούμενα με «ειδική συνταγή φυλασσομένη επί διαιτία» σε χορηγούμενα με «αιτιολογημένη» ειδική συνταγή φυλασσομένη επί διαιτία».

Με την παρούσα εγκύκλιο καθορίζεται το υέο υπόδειγμα της αιτιολογημένης ειδικής συνταγής το οποίο και επισυνάπτεται.

2. Τα ανωτέρω θα ισχύσουν και για κάθε άλλο προϊόν που πρόκειται να λάβει άδεια κυκλοφορίας.
3. Οι δικαιούχοι και οι αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της απόφασης αυτής.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύουν να ισχύουν οι αριθμ. 40118/31-10-2002, 38892/24-7-2003 & 42095/20-8-2003 εγκύκλιοι του ΕΟΦ.

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Πρόνοιας
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας & Κοιν. Ασφαλίσεων
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο,
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορυζή 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Δ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

ΘΕΩΡΗΣΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
10. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Σατωβριάνδου 20
104 31 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδών "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδι
12. ΣΦΕΕ
Λ. Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι
13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
14. Σύλλογο Αντι/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
15. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
 3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
 4. Δ/ση Εργασιών
 5. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
 6. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
 - α) Τμήμα Γενικού Αρχείου
 - β) Τμήμα Μηχ. Ενημέρωσης
 - γ) Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
 7. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
- ΑΝ 1/2002**

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΝΕΩΤΕΡΩΝ ΚΙΝΟΛΟΝΩΝ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ, ΓΙΑ
ΤΟΠΙΚΗ ΟΦΘΑΛΜΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ή ΓΙΑ ΤΟΠΙΚΗ ΩΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ
ΚΕΦΑΛΟΣΠΟΡΙΝΩΝ Γ' ΓΕΝΕΑΣ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ

Όνοματεπώνυμο Ιατρού/Ειδικότητα:
Νοσηλευτικό Ίδρυμα :
Ιδιωτικό Ιατρείο / Διεύθυνση :

Όνοματεπώνυμο Ασθενούς :
Διεύθυνση κατοικίας :

Διάγνωση:

Rp

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

(π.χ. αντοχή σε άλλα παλαιότερα αντιμικροβιακά κλπ., συνέχιση συνταγής
Νοσοκομείου ή Ιδιωτικής Κλινικής, περιπτώσεις φαρμάκου πρώτης επιλογής,
άλλη αιτία)

Υπογραφή και Σφραγίδα Ιατρού

Ημερομηνία

*Σημείωση : Η συνταγή πρέπει να φυλάσσεται από τα φαρμακεία επί 2ετία .