



**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284  
155 62 Χολαργός**

**Γραφείο Προέδρου**

**ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ**

**Αθήνα 26/10/10**

**ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ  
ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ο ΕΟΦ για την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων που είναι απαραίτητα για την προστασία της Δημόσιας Υγείας αποφάσισε την εφαρμογή των κάτωθι μέτρων ύστερα από διαβούλευση με τους κοινωνικούς εταίρους και αφού έλαβε υπόψη του αρκετές από τις παρατηρήσεις τους.

**1. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΕΞΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Με την προσθήκη νέας παραγράφου με αρ. 5 στο άρθρο 15 του Ν.3580/ΦΕΚ 134Α/18-6-2007, όπως παρακάτω :

*«Ο ΕΟΦ δημιουργεί και θέτει σε λειτουργία Βάση Δεδομένων για την καταχώρηση σε πραγματικό χρόνο (real time on line) των στοιχείων της ταινίας γνησιότητας του φαρμακευτικού προϊόντος που εξάγεται. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης οφείλουν να καταχωρούν άμεσα τις ταινίες των φαρμάκων που εξαγάγουν.*

*Με την έκδοση Υπουργικής Απόφασης, μπορούν να καθορίζονται περαιτέρω λεπτομέρειες και διαδικασίες με τις οποίες θα εκπληρώνεται αυτή η υποχρέωση».*

Μέχρι την έναρξη ισχύος της παραπάνω παραγράφου, θα ισχύει η μέθοδος της ακύρωσης των ταινιών γνησιότητας δια διαγραφής.

## **2. ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ**

Η προσωρινή απαγόρευση των εξαγωγών θα είναι ορισμένου χρόνου και θα βασίζεται στα εξής :

- Δημιουργία **ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΑΝΑΦΟΡΩΝ** για ελλείψεις από τα φαρμακεία στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ η οποία θα παρακολουθείται από το ΠΑΚΑΕΠ.
- Έλλειψη φαρμάκου από την αγορά θεωρείται όταν ικανός αριθμός φαρμακείων δεν μπορεί να προμηθεύσει το φάρμακο μιας συνταγής (πέραν κάποιας εύλογης άλλης καθυστέρησης) και ενημερώνει σχετικά τον ΕΟΦ.
- Όταν ο ΕΟΦ κρίνει ότι οι ελλείψεις αυτές θέτουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία, εκδίδει απόφαση απαγόρευσης των εξαγωγών.
- Όταν εκδίδεται απόφαση απαγόρευσης των εξαγωγών λόγω ελλείψεων, όλες οι φαρμακαποθήκες υποχρεούνται να δηλώσουν στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ **τα αποθέματά τους για τα φάρμακα** που απαγορεύεται να εξαχθούν και τα οποία υποχρεούνται να διαθέτουν άμεσα στην αγορά σε πρώτη ζήτηση.

## **3. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ**

Σε κάθε αναφορά στον ΕΟΦ ελλείψεων θα ενεργοποιούνται και θα εντατικοποιούνται οι έλεγχοι σε εταιρείες για την ποσότητα που διαθέτουν στην αγορά, στις φαρμακαποθήκες που πραγματοποιούν εξαγωγές και στα φαρμακεία που συμμετέχουν ή κάνουν εξαγωγές, προκειμένου να επιβάλλονται οι προβλεπόμενες κυρώσεις.

- Ηλεκτρονική υποβολή στον ΕΟΦ των **ΜΗΝΙΑΙΩΝ ΔΕΛΤΙΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ** από τους **ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** με αναλυτική αναφορά σε κάθε νοσοκομείο, φαρμακαποθήκη και φαρμακείο-πελάτη τους.
- Υποβολή στον ΕΟΦ **ΜΗΝΙΑΙΩΝ ΔΕΛΤΙΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ** από τους **ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΟΥΣ – ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ** σε φαρμακεία, άλλες φαρμακαποθήκες, νοσοκομεία και εξαγωγές.
- Έκδοση σχετικών **ΕΓΚΥΚΛΙΩΝ** με αναλυτική και σαφή περιγραφή των υποχρεώσεων όλων των εμπλεκόμενων στην εφοδιαστική αλυσίδα (φαρμακευτικές εταιρείες, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία).

**4. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΕΞΑΓΩΓΗ ΑΝΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΡΟΣ ΑΠΟΤΡΟΠΗ ΔΙΑΦΑΙΝΟΜΕΝΗΣ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

Σε περίπτωση που με τα παραπάνω μέτρα δεν εξασφαλιστεί στο μέλλον η επάρκεια λόγω παράλληλων εξαγωγών, τότε ο ΕΟΦ θα ζητήσει την τροποποίηση της παραγράφου αρ. 2 του άρθρου 15 του Ν.3580/ΦΕΚ 134Α/18-6-2007, όπως παρακάτω:

*«2.Μετά την κάλυψη των αναγκών που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων δύνανται να εξάγουν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης μόνο εφόσον προμηθεύτηκαν τα προς εξαγωγή φάρμακα απευθείας από τους Κατόχους της Άδειας Κυκλοφορίας ή τους Τοπικούς Αντιπροσώπους (για τα κεντρικά εγκεκριμένα προϊόντα).*

*Για την παρακολούθηση της επάρκειας της αγοράς σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, τα σχετικά παραστατικά προμήθειας των εν λόγω φαρμάκων, σύμφωνα με τα ανωτέρω, φυλάσσονται υποχρεωτικά επί διετία και είναι ανά πάσα στιγμή διαθέσιμα για έλεγχο από τους αρμόδιους φορείς.»*

**ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ**