



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

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής &  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Παντελία Γκούρα

**Τηλ.:** 213 2040283

**Fax:** 210 6549500

**e-mail:** [goural@eof.gr](mailto:goural@eof.gr)

### ΑΠΟΦΑΣΗ – ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**Θέμα: ΕΞΑΝΤΛΗΣΗ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Λαμβάνοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 11 Α /13-1-1983), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 (ΦΕΚ 2374 Β/24-8-2012), όπως ισχύει.
- Την Απόφαση – Εγκύκλιο με αρ. πρωτ. 9690/8-2-2012 περί εξάντλησης αποθεμάτων
- Την απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ με αριθμ. Ο-501 (Συνεδρίαση: 6<sup>η</sup>/2-10-2012)
- Την προσπάθεια για συνεχή και κατάλληλο εφοδιασμό της αγοράς με φαρμακευτικά προϊόντα ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στην Ελληνική επικράτεια.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την τροποποίηση της με αρ. πρωτ. 9690/8-2-2012 απόφασης – εγκυκλίου σχετικά με την εξάντληση των αποθεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων, όπως διαμορφώνεται παρακάτω:

Σε όλες τις περιπτώσεις Τροποποίησης της Άδειας Κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος, οι ποσότητες των αποθεμάτων που έχουν παραχθεί πριν από την ημερομηνία έγκρισης της τροποποίησης θα διατίθενται κανονικά μέχρι εξάντλησης για διάστημα έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος της τροποποίησης, εφόσον η αλλαγή δεν αποτελεί "Urgent Safety Restriction". Εφόσον το διάστημα που απαιτείται υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες, αυτό να γνωστοποιείται στη Δ/ση Ελ. Παρ. & Κυκλ. Πρ. (Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας) μαζί με στοιχεία της εναπομείνουσας ποσότητας, των αριθμών παρτίδας και του προβλεπόμενου χρόνου εξάντλησης.

Εάν, εντός του διαστήματος των έξι (6) μηνών που αναφέρεται παραπάνω, απαιτηθεί εισαγωγή προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες των ασθενών, πρέπει αυτό επίσης να γνωστοποιείται στη Δ/ση Ελ. Παρ. & Κυκλ. Πρ. (Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας).

Όταν η τροποποίηση αφορά σε μεταβίβαση της Άδειας Κυκλοφορίας ή αλλαγή επωνυμίας του ισχύοντος Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), πρέπει να διασφαλίζεται η δυνατότητα επικοινωνίας των ασθενών και των οικείων τους, καθώς και των επαγγελματιών της υγείας με τον νέο ΚΑΚ με διόρθωση των στοιχείων επικοινωνίας στην επισήμανση των παλαιών αποθεμάτων (δεν απαιτείται έγκριση από την Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων). Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση αλλαγής της εταιρείας που πραγματοποιεί τη διάθεση – διανομή του προϊόντος στην Ελληνική αγορά, εφόσον αυτή αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος.

Σε κάθε περίπτωση ο ΚΑΚ είναι υποχρεωμένος να τηρεί λεπτομερή στοιχεία των αποθεμάτων των φαρμακευτικών προϊόντων που σκοπεύει να εξαντλήσει (Φαρμακοτεχνική Μορφή, Περιεκτικότητα, Αριθμός παρτίδας, Ποσότητα), καθώς και την ύπαρξη ή μη ταινίας γνησιότητας με τα στοιχεία του προηγούμενου ΚΑΚ.

Τα παραπάνω, δεν αναιρούν τη δυνατότητα του ΕΟΦ να ορίζει διαφορετικό διάστημα εξάντλησης των αποθεμάτων ενός φαρμακευτικού προϊόντος ανά περίπτωση, εφόσον κριθεί απαραίτητο.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ι.Τούντας

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας – Δ/ση ΕΠΚΠ
- Δ/ση ΔΥΕΠ