



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)  
Γραφείο Προέδρου

**ΕΠΕΙΓΟΝ**

Χολαργός, 24/7/2015

Αρ. Πρωτ.: 51480

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

Προς

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

**ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΟΦ 48938/15.7.2015 ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ 1**

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Τα 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. Απόφαση ΕΟΦ 48938/15.7.15 προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
6. Την εισήγηση 98/2015 της Δ/σης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί τροποποίησης απόφασης Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

**Τροποποιούμε την υπ. αριθμ. 48938/15.7.15 Απόφαση ΕΟΦ** περί «Προσωρινής Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης » ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο συνημμένο πίνακα 1 μετά από διαρκή αξιολόγηση των στοιχείων επάρκειας φαρμάκων στην αγορά, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας και

- 1) Αίρεται η απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης ως προς τα φάρμακα  
LARIAM TAB 250 MG/TAB BTX8  
CYMBALTA GR.CAP 30MG/CAP BTX28(BLISTERS)  
CYMBALTA GR.CAP 60MG/CAP BTX28(BLISTERS)  
CELLCEPT CAPS 250MG/CAP BTX100(BLIST10X10)  
CELLCEPT TAB 500MG/TAB BTX50(BLIST5X10)
- 2) Προστίθενται στον κατάλογο των προσωρινά απαγορευομένων προς παράλληλη εξαγωγή, ενδοκοινοτική διακίνηση και αποθεματοποίηση, τα φάρμακα  
SPIRIVA RESPIMAT SOL.INH 2,5MCG/PUFF 1 συσκευή respimat + cartr. x 4,5 ML &  
PRADAXA CAPS 110MG/CAP 1 Φιάλη (PP) x 60
- 3) Τα φάρμακα που απαγορεύεται προσωρινά να αποτελέσουν αντικείμενο παράλληλων εξαγωγών & ενδοκοινοτικής διακίνησης περιλαμβάνονται στο συνημμένο πίνακα 1.

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

Υπενθυμίζουμε επίσης ότι η υποχρέωση της διάθεσης αποκλειστικά στην εγχώρια αγορά ισχύει και 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. Η έκτακτη εισαγωγή μπορεί να πραγματοποιείται από το ΙΦΕΤ Α.Ε. ή φαρμακευτική εταιρεία στο πλαίσιο της μόνιμης ή/και της έκτακτης κάλυψης των αναγκών των ασθενών.

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 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.

**Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**Αικατερίνη Αντωνίου**

**Εσωτερική Διανομή** : Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1	Υπουργείο Υγείας α) Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείων β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγιεινής	Αριστοτέλους 17, 101 87, Αθήνα
2	Υγειονομικές Περιφέρειες (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων του Νομού - Ιατρικό Σύλλογο, Φαρμακευτικό Σύλλογο, κλπ)	
3	Υπουργείο Οικονομικών 19 <sup>η</sup> 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 & Αγρινίου 3, 152 32, Χαλάνδρι, Αθήνα
8	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας	Λάμπα 7, 115 24, Αθήνα
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