



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ
ΘΕΜΑΤΩΝ**

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 104 33 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161426
2132161433
2132161428
2132161429
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 10 - 07 - 2025

Αρ. Πρωτ.: 20540

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή

Απαντώντας στην με **αρ. 1796/7-5-2025 αναφορά**, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Σπ. Τσιρώνη, με θέμα «Έλλειψη βασικών φαρμακευτικών σκευασμάτων για τη ΔΕΠ-Υ », σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Στην Ελλάδα είναι εγκεκριμένα και διαθέσιμα τα φαρμακευτικά προϊόντα CONCERTA PR.TAB 18MG/TAB και CONCERTA PR.TAB 36MG/TAB (ΚΑΚ: JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΕΒΕ).

Η κυκλοφορία του συγκεκριμένου προϊόντος κατά την περίοδο της σύνταξης του από 28/04/2025 Δελτίου Τύπου του Πανελλήνιου Σωματίου Ατόμων με Διαταραχή Ελλειμματικής Προσοχής – Υπερκινητικότητας (ADHD Hellas) είχε αποκατασταθεί.

Συγκεκριμένα, για το προϊόν CONCERTA PR.TAB 36MG/TAB είχε γνωστοποιηθεί στον ΕΟΦ, περιορισμένη διαθεσιμότητα κατά το χρονικό διάστημα από 10/03/2025 έως 02/05/2025, όπως φαίνεται στον μηνιαίο κατάλογο φαρμάκων περιορισμένης διαθεσιμότητας που αναρτώνται στην ιστοσελίδα του Οργανισμού. Ο ΕΟΦ έγκαιρα σχεδόν ένα μήνα πριν την περιορισμένη διάθεση του προϊόντος είχε προβεί στην έκδοση εντολής εισαγωγής του προϊόντος από το εξωτερικό μέσω ΙΦΕΤ. Τελικά, στις 24/04/2025 η εταιρεία JANSSEN-CILAG διέθεσε στην αγορά το προϊόν, σε χρόνο δηλαδή πρότερο του αρχικά προβλεπόμενου και την ίδια ημέρα, στις 24/04/2025 το ΙΦΕΤ εισήγαγε την ποσότητα για την οποία διέθετε άδεια εισαγωγής από τον ΕΟΦ. Κατά συνέπεια εξασφαλίστηκε επάρκεια στη διάθεση του προϊόντος.

Ο ΕΟΦ βρίσκεται σε εγρήγορση και με υψηλό αίσθημα ευθύνης για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας επαγρυπνεί για τη διασφάλιση της επάρκειας και της διαθεσιμότητας των αναγκαίων φαρμακευτικών προϊόντων για την κάλυψη των θεραπευτικών κενών όπου αυτά εντοπίζονται.

Σχετικά με τις ενέργειες της ΙΦΕΤ ΜΑΕ, επί του θέματος, σας αναφέρουμε τα εξής :

A. Προϊόν CONCERTA

1. Η εταιρεία JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΕΒΕ δήλωσε στον ΕΟΦ έλλειψη του προϊόντος Concerta 36mg για το διάστημα από 10-3-2025 έως 2-5-2025. Κατόπιν τούτου, ο ΕΟΦ στις 10/2/2025 έδωσε στην ΙΦΕΤ εντολή

- έρευνας αγοράς για το σκεύασμα προκειμένου να καλυφθεί η έλλειψή του.
2. Η ΙΦΕΤ έστειλε τα αποτελέσματα της έρευνας αγοράς στον ΕΟΦ στις 13/2/2025.
 3. Η ΙΦΕΤ έλαβε από τον ΕΟΦ εντολή εισαγωγής για προϊόν όμοιο του σκευάσματος Concerta 36mg στις 13/2/2025 και αυθημερόν τοποθετήθηκε παραγγελία στον προμηθευτή του εξωτερικού για το όμοιο σκεύασμα METHYLFENIDAAT 36mg.
 4. Το προϊόν ανήκει στην κατηγορία Γ των ναρκωτικών, γεγονός που επιφέρει καθυστέρηση στην εισαγωγή του δεδομένου ότι απαιτούνται και από τις ελληνικές και από τις αρχές της χώρας κυκλοφορίας του σχετικές άδειες εισαγωγής και εξαγωγής αντίστοιχα της ναρκωτικής ουσίας που περιέχεται στο σκεύασμα.
 5. Στις 7/3/2025 δόθηκε άδεια εισαγωγής από το Υπ. Υγείας, η οποία και στάλθηκε στον προμηθευτή για την έκδοση της άδειας εξαγωγής από την χώρα του και στην συνέχεια για την εκτέλεση της παραγγελίας μας.
 6. Το προϊόν παρελήφθη στις 23/4/2025 και ήδη από τις 30/4/2025 διατίθεται στην ελληνική αγορά.

B. Προϊόν RITALIN

Πρόκειται για σκεύασμα που διακινείται μέσω της ΙΦΕΤ εδώ και χρόνια, που περιέχει 10 mg της ίδιας δραστικής ουσίας με το CONCERTA, το οποίο περιέχει 36 mg (υποτετραπλάσια περίπου δοσολογία). Λόγω της έλλειψης στην ελληνική αγορά του προϊόντος CONCERTA, παρατηρήθηκε υπερκατανάλωσή του προκειμένου να καλυφθούν εν μέρει οι θεραπείες των ασθενών. Αποτέλεσμα αυτού ήταν να παρατηρείται το ίδιο διάστημα περιορισμένη διαθεσιμότητα του RITALIN. Μετά την αποκατάσταση της έλλειψης του CONCERTA, υπάρχει ομαλή ροή στον εφοδιασμό της αγοράς με το σκεύασμα RITALIN.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Σπ. Τσιρώνη

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ