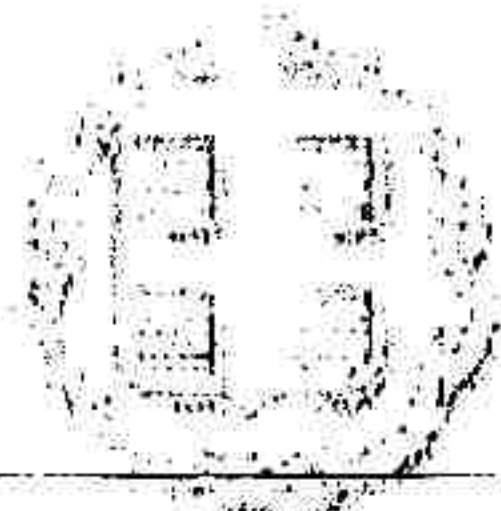


2220
24/3

22 MAR. 2011



ΕΠΕΙΓΟΝ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Αθήνα, 21 - 3 - 2011

ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣΑρ. Πρωτ.: Γ.Π 161942
(Σχ. 4242)

■ Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
 ■ Τ.Κ : 101 87 Αθήνα
 ■ Τηλέφωνο : 210.5230110, 5237254
 ■ Fax : 210.5237254

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
 Δ/ση Κοινοβουλευτικού
 Ελέγχου
 ✓ Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 2220/17-12-2010 αναφορά που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο σχετικά με δημοσίευμα της τοπικής εφημερίδας «Αλλαγή» (10-12-2010) που αφορά τις απόψεις του προέδρου του συλλόγου φαρμακοποιών Πάτρας περί τεχνητής έλλειψης φαρμάκων, και σύμφωνα με το αριθμ. πρωτ. 1562/10-1-2011 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), σας πληροφορούμε τα εξής :

Ο ΕΟΦ, μετά από διερεύνηση του θέματος των ελλείψεων, αξιολόγηση των στοιχείων που διατηρεί στις Βάσεις Δεδομένων για τις Πωλήσεις και τις Παράλληλες Εξαγωγές, εκτεταμένους ελέγχους που διενήργησε σε Φαρμακευτικές Εταιρείες, σε Φαρμακαποθήκες και σε Φαρμακεία, όπως ενημερωνόμαστε έχουν γίνει δύο ευρείες συσκέψεις στον ΕΟΦ με όλους τους Φορείς της εφοδιαστικής αλυσίδας (Φαρμακευτικές Εταιρείες, Φαρμακαποθήκες Συνεταιριστικές και Ιδιωτικές και Φαρμακεία) ελήφθησαν τα ακόλουθα μέτρα προκειμένου να υπάρχει επάρκεια φαρμάκων για τον ασθενή στην ελληνική επικράτεια. Συγκεκριμένα τα μέτρα που ήδη έλαβε ή θα λάβει ο ΕΟΦ είναι τα εξής:

Α. Τροποποιήσεις νομοθεσίας που απαιτούνται προκειμένου να υπάρξει σαφέστερο νομικό πλαίσιο ως προς τις ευθύνες και τις διοικητικές ποινές σε παραβάσεις ως προς τις ελλείψεις, και

Β. Άμεσες ενέργειες ως εξής:

1. Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι διενεργείται παράλληλη ή άλλη εξαγωγή κρίσιμου φαρμάκου με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η δημόσια υγεία, ο ΕΟΦ, μετά από σχετική διερεύνηση και διασταύρωση στοιχείων και ελέγχων, θα προβαίνει σε έκδοση απόφασης απαγόρευσης των εξαγωγών του συγκεκριμένου προϊόντος για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, οι φαρμακαποθήκες απαγορεύεται να αποθεματοποιούν το προϊόν αυτό και υποχρεώνονται να το διαθέτουν στην εγχώρια αγορά.
2. Θα καθιερωθεί η υποβολή στον ΕΟΦ από τους Κατόχους Άδειας Χονδρικής Πώλησης Μηνιαίου Δελτίου Πωλήσεων σε Φαρμακεία, άλλες φαρμακαποθήκες, νοσοκομεία και σε εξαγωγές.
3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτουν on line στον ΕΟΦ τα Μηνιαία Δελτία Πωλήσεων με αναλυτική αναφορά σε κάθε νοσοκομείο, φαρμακαποθήκη και φαρμακείο –πελάτη τους.
4. Θα υπάρξει αύξηση των σχετικών προστίμων στο πλαίσιο της γενικής αναθεώρησης αυτών.

5. Εντατικοποίηση των ελέγχων σε όλη την αλυσίδα προμήθειας και διακίνησης των Φαρμάκων και επιβολή ποινών αμέσως μετά τη διαπίστωση παράβασης των ανωτέρω.
6. Έκδοση ενημερωτικών Δελτίων Τύπου προς το κοινό σχετικά με το θέμα των ελλείψεων, τις υποχρεώσεις των κρίκων της προμηθευτικής αλυσίδας και την πρόσκληση προς τους πολίτες να ενημερώνουν τον ΕΟΦ σε περιπτώσεις ελλείψεων.
7. Θα δημιουργηθεί στο άμεσο μέλλον δυνατότητα υποβολής παραπόνου για έλλειψη φαρμάκου απευθείας στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Ήδη η αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ δέχεται τηλεφωνικά παράπονα, με φαξ, με επιστολές κλπ, τα οποία διερευνά και προσπαθεί να βρει λύσεις σε κάθε περίπτωση έλλειψης φαρμάκου, κυρίως με την υπόδειξη αντικατάστασης ή υποκατάστασης, εφόσον τούτο είναι δυνατόν.
8. Υπάρχει ενεργός μηχανισμός για περίπτωση λήψης μέτρων κάλυψης των ελλείψεων όπως η έκτακτη εισαγωγή από το ΙΦΕΤ.

Ο ΕΟΦ εξέδωσε Απόφαση προσωρινής Απαγόρευσης των Εξαγωγών για 4 προϊόντα όπου διαπιστώθηκε μεγάλος αριθμός εξαγομένων ποσοτήτων (αρ. πρωτ. 67298/5-10-2010). Τα προϊόντα αυτά ήσαν το MADOPAR, TEGRETOL, CELLCEPT και SEROQUEL. Με τη λήξη αυτής της προσωρινής απαγόρευσης παραλλήλων εξαγωγών, επανεκτιμήθηκε η κατάσταση και εξεδόθη νέα απαγόρευση μόνον για το προϊόν MADOPAR για έναν επιπλέον μήνα.

Εξεδόθη σχετικό Δελτίο Τύπου (5-10-2010) για το θέμα.

Ο ΕΟΦ με τις υπηρεσίες του διενεργεί συστηματικό έλεγχο σε Φαρμακεία, Φαρμακαποθήκες και σε Εταιρείες – Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας.

Επιβλήθηκαν χρηματικά πρόστιμα σε δύο εταιρείες (ROCHE και BAYER) που διαπιστώθηκε ότι παρέβησαν τη νομοθεσία σχετικά με την υποχρέωσή τους κάλυψης των αναγκών των ασθενών στην Ελλάδα. Παρακολουθεί συνεχώς και άλλες εταιρείες που διαθέτουν μειωμένες ποσότητες και, τεκμηριωμένα, θα προχωρήσει σε επιβολή νέων κυρώσεων.

Οι υπόλοιπες ενέργειες αφορούν στην καθιέρωση μηχανογραφικών συστημάτων που θα βοηθήσουν στην έγκαιρη διάγνωση των ελλείψεων και στη λήψη των απαιτούμενων κάθε φορά μέτρων.

Συνημμένα:

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού

2. Γρ. Υφυπουργού

3. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

