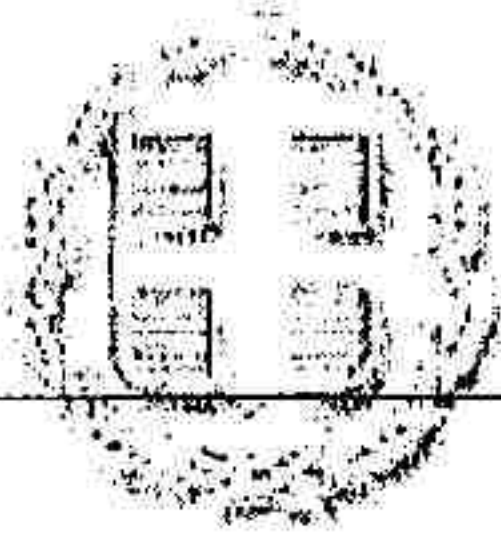


2763

24/3

6

22 ΜΑΡ. 2011



ΕΠΕΙΓΟΝ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Αθήνα, 21- 3 - 2011

Αρ. Πρωτ.: Γ.Π 8348
(Σχ. 13075)

ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

■ 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. 2763/20-1-2011 αναφορά που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Μ. Μπεκίρη με θέμα «οι φαρμακοποιοί βλέπουν ότι αδειάζουν τα ράφια και υποστηρίζουν ότι οι εταιρείες κάνουν εξαγωγές», σας πληροφορούμε τα εξής:

Ο ΕΟΦ έχει την αρμοδιότητα να μεριμνά για την επάρκεια των φαρμάκων, ήδη από την ίδρυσή του, βάσει του Ν. 1316/1983, προς τούτο έχει κατασκευάσει ήδη από πολλών ετών και διαθέτει επικαιροποιημένες Βάσεις Δεδομένων σχετικά με τις πωλήσεις φαρμάκων από τις εταιρείες /κατόχους άδειας κυκλοφορίας, καθώς και εμ τις παράλληλες εξαγωγές που διενεργούν οι Φαρμακαποθήκες. Ο ΕΟΦ έχει επίσης τη δυνατότητα να εγκρίνει την έκτακτη εισαγωγή φαρμάκων, ακόμη και χωρίς άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα, προκειμένου να καλύπτει τα κενά στη δημόσια υγεία, εφόσον πραγματικά δημιουργείται θεραπευτικό κενό.

Στην συγκεκριμένη περίοδο από το Σεπτέμβριο 2010, οπότε παρουσιάστηκε έξαρση του προβλήματος των ελλείψεων, ο ΕΟΦ ενεργοποίησε όλους τους μηχανισμούς ελέγχου, πρόληψης και καταστολής που διαθέτει, για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη διασφάλιση της επάρκειας.

Μετά από εξαντλητική 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.

1. Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι διενεργείται, σε υπερβολικό βαθμό, 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, 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. Σημειώνεται ότι μέχρι τώρα υποβάλλονται στον ΕΟΦ μόνο τα στοιχεία των παράλληλων εξαγωγών από τις Φαρμακαποθήκες.
3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτουν στον ΕΟΦ τα Μηνιαία Δελτία Πωλήσεων με αναλυτική αναφορά σε κάθε νοσοκομείο, φαρμακαποθήκη και φαρμακείο –πελάτη τους. Μέχρι τώρα, κατατίθενται σε μηνιαία βάση και ομαδοποιημένα σε Νοσοκομεία, Φαρμακαποθήκες και Φαρμακεία.
4. Θα υπάρξει πρόταση αύξησης των σχετικών προστίμων σε περίπτωση παράβασης της νομοθεσίας στο πλαίσιο της γενικής αναθεώρησης αυτών.
5. Οι έλεγχοι σε όλη την αλυσίδα προμήθειας και διακίνησης των Φαρμάκων έχουν εντατικοποιηθεί και έχουν επιβληθεί κυρώσεις σε εταιρείες που, μετά από τεκμηριωμένη

διασταύρωση των στοιχείων, διαπιστώθηκε ότι διέθεταν ανεπαρκείς ποσότητες στην ελληνική αγορά, ιδιαίτερα δε φαρμάκων που είναι μοναδικά και αναντικατάστατα.

6. Στον ΕΟΦ λειτουργεί υπηρεσία που καταγράφει συστηματικά όλα τα παράπονα και καταγγελίες που αφορούν ελλείψεις φαρμάκων, από οπουδήποτε και αν προέρχονται (ασθενείς, φαρμακοποιούς, γιατρούς κλπ). τα παράπονα διερευνώνται, αξιολογούνται και γίνονται ταχείες παρεμβάσεις για την κάλυψη σημαντικών θεραπευτικών κενών, κυρίως με την υποδείξη αντικατάστασης ή υποκατάστασης, εφόσον τούτο είναι δυνατόν.
7. Θα υπάρχει στο μέλλον δυνατότητα υποβολής παραπόνου για έλλειψη φαρμάκου απευθείας στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ.
8. Υπάρχει ενεργός μηχανισμός για περίπτωση λήψης μέτρων κάλυψης των ελλείψεων όπως η έκτακτη εισαγωγή από το ΙΦΕΤ.

Ο ΕΟΦ εξέδωσε τον Οκτώβριο του 2010 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. Επίσης εξεδόθη σχετικό Δελτίο Τύπου (5-10-2010) για το θέμα.

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. Παρακολουθούνται συνεχώς και άλλες εταιρείες που διαθέτουν μειωμένες ποσότητες και, τεκμηριωμένα, θα προχωρήσει σε επιβολή νέων κυρώσεων.

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

Στις 20-1-2011 έγινε νέα ευρεία σύσκεψη στον ΕΟΦ με όλους τους Φορείς και εξεδόθη σχετικό Δελτίο Τύπου.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ ανακοίνωσε νέα, επιπλέον μέτρα για την αποκατάσταση της επάρκειας, που περιλαμβάνουν :

1. Την προσωρινή Απαγόρευση Παραλλήλων Εξαγωγών από τις Φαρμακαποθήκες για μεγάλο αριθμό προϊόντων που διαπιστωμένα εκρέουν στο εξωτερικό.

2. Την αυστηρή παρακολούθηση των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας αυτών των προϊόντων να καλύπτουν πλήρως όλες τις ανάγκες και να μην παρατηρούνται ελλείψεις.

Εφόσον δεν θα γίνονται εξαγωγές αυτών, η τήρηση της επάρκειας εναπόκειται στις εταιρείες ΚΑΚ. Η τεκμηρίωση ελλείψεων σε αυτά τα προϊόντα θα επισύρει την επιβολή αυστηρών κυρώσεων στους ΚΑΚ και στους Φαρμακεμπόρους. Οι υπηρεσίες του ΕΟΦ θα ελέγχουν συνεχώς την αγορά και τις Φαρμακαποθήκες προκειμένου να μην κάνουν αποθεματοποίηση για να εξαγουν όταν αρθεί η απαγόρευση.

Εκτιμάται ότι με τα ανωτέρω μέτρα θα γίνει δυνατή η διασφάλιση της επάρκειας στην αγορά.

Συνημμένα.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Βουλευτή κ. Μ. Μπεκίρη

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού

2. Γρ. Υφυπουργού

3. Δ/νση Φαρμάκων και Φαρμακείων

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

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

