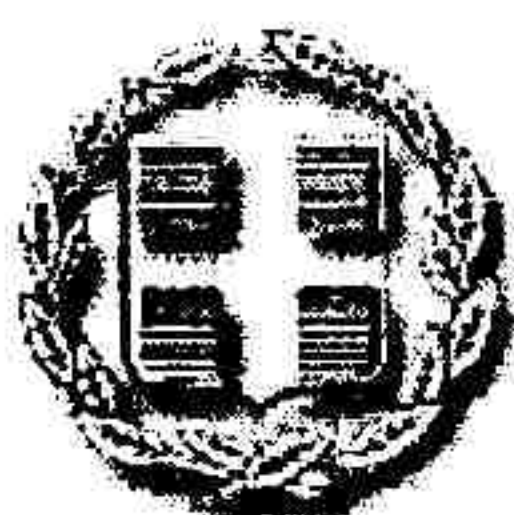




**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 20/11/2013

Αρ. Πρωτ.: 86807

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
✓ Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτών

Απαντώντας στην με αρ. 1615/13-9-2013 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή από τους Βουλευτές κ.κ. Γ. Δημαρά και Γ. Αβραμίδα, σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Α) Αναφορικά με τους εργαστηριακούς ελέγχους ποιότητας:

1. Με σκοπό την προάσπιση της δημόσιας υγείας στο πλαίσιο της διασφάλισης της ποιότητας των γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων, τα Εργαστήρια του ΕΟΦ διενεργούν πλήρεις εργαστηριακούς ελέγχους ποιότητας των εν λόγω προϊόντων βάσει των σχετικών μεθόδων-προδιαγραφών Φαρμακοποιίας και εγκεκριμένων φακέλων τους.
2. Τα Εργαστήρια του ΕΟΦ είναι διαπιστευμένα από το ΕΣΥΔ (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης) κατά το πρότυπο ISO/EN 17025:2005 από το 2006 στο σύνολο σχεδόν των εργαστηριακών δοκιμών τους, διαθέτουν διακριβωμένο σύγχρονο εργαστηριακό εξοπλισμό και υψηλής εξειδίκευσης επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό, συμμετέχουν δε συστηματικά σε πλήθος ευρωπαϊκά διεργαστηριακά προγράμματα ελέγχου, λαμβάνοντας άριστη βαθμολογία.
3. Κατά την τελευταία τριετία (2010 μέχρι σήμερα) τα Εργαστήρια του ΕΟΦ έχουν πραγματοποιήσει πλήρεις εργαστηριακούς ελέγχους σε πάνω από 2.000 προϊόντα-δείγματα αρμοδιότητας ΕΟΦ, εκ των οποίων πάνω από 1.100 δείγματα πρωτότυπων και γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (τα αναλυθέντα δείγματα σχεδόν ισοκατανέμονται στις επιμέρους χρονικές περιόδους μέχρι σήμερα). Η συντριπτική πλειοψηφία των ελεγχθέντων φαρμακευτικών προϊόντων είναι γενόσημα, ενώ το ποσοστό μη κανονικότητας είναι πρακτικά το ίδιο για πρωτότυπα και γενόσημα.
4. Μεγάλο ποσοστό γενοσήμων που κυκλοφορούν στη χώρα μας (εκτιμάται σε περίπου 30%) έχουν εγκριθεί ταυτόχρονα με ευρωπαϊκή αποκεντρωμένη/αμοιβαία διαδικασία εγκρίσεως, με την ίδια ακριβώς τεκμηρίωση και κυκλοφορούν πανομοιότυπα συγχρόνως σε πολλές χώρες της ΕΕ (και στην Ελλάδα). Τα προϊόντα αυτά υπόκεινται σε τακτικούς εργαστηριακούς ελέγχους ποιότητας όχι μόνο από τον ΕΟΦ, αλλά και από ομόλογους Οργανισμούς λοιπών χωρών της ΕΕ, στο πλαίσιο κοινού ευρωπαϊκού δικτύου Εργαστηρίων ελέγχου (OMCL net). Τα εργαστηριακά αποτελέσματα στο σύνολο τους είναι διαθέσιμα σε όλες τις αρμόδιες Αρχές της ΕΕ.

Β) Ο ΕΟΦ, εφαρμόζοντας τη φαρμακευτική νομοθεσία που ισχύει σε όλη την Ε.Ε., πράττει ό,τι και οι ομόλογοί του Οργανισμοί Φαρμάκων των κρατών μελών, αλλά και ο ΕΜΑ (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων), τόσο για την έγκριση (αξιολόγηση της προβλεπόμενης τεκμηρίωσης που υποβάλλει ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας στον ΕΟΦ), όσο και για τη μετεγκριτική παρακολούθηση της ασφάλειας και της ποιότητας (εργαστηριακοί έλεγχοι, φαρμακοεπαγρύπνηση) των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι ενέργειές αυτές των αρμοδίων για τα φάρμακα Αρχών είναι συστηματικές, αμερόληπτες και επιστημονικά τεκμηριωμένες.

Ειδικότερα:

Διευκρινίζουμε ότι πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων, διενεργούνται (κατόπιν εγκρίσεως του ΕΟΦ ή ομόλογων Αρχών) κλινικές μελέτες βιοϊσοδυναμίας, με στόχο τη διερεύνηση της **ασφάλειας** και της αποτελεσματικότητας των προϊόντων αυτών. Τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών, συμπεριλαμβανομένων και των κλινικών δεδομένων ασφαλείας, αξιολογούνται προεγκριτικά από ειδικούς επιστήμονες του ΕΟΦ. Τυχόν δε εμφανιζόμενες κατά τη διεξαγωγή των μελετών ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος) υποβάλλονται και αξιολογούνται από το αρμόδιο Τμήμα του ΕΟΦ (Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών) και λαμβάνονται τα κατά περίπτωση προβλεπόμενα από τη νομοθεσία μέτρα. Το περιεχόμενο της σχετικής τεκμηρίωσης που προσκομίζεται είναι **απόρρητο**.

Σημειώνεται ότι, διεθνώς, οι κλινικές μελέτες ελέγχονται διεξοδικά από τις αρμόδιες αρχές, οι οποίες ακολουθούν ενιαία τακτική και συνεργάζονται μεταξύ τους σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Γ) Σε ότι αφορά την παραγωγή γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων σε τρίτες χώρες (πχ. Ινδία, ΗΠΑ, κλπ.) που εισάγονται στην ΕΕ, απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η επιθεώρηση από μια αρμόδια αρχή της ΕΕ, ομοίως και από τον ΕΟΦ και η έκδοση σχετικού EUGMP certificate, το οποίο πρέπει να ανανεώνεται κάθε τρία χρόνια. Μόνον τα εργοστάσια στα οποία έχει χορηγηθεί Ευρωπαϊκό Πιστοποιητικό Καλής Παραγωγής (EUGMP Certificate) επιτρέπεται να παράγουν για την ΕΕ και τη χώρα μας. Εξάλλου κατά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων και των γενόσημων, δηλώνεται πάντα και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, τα οποία πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και να διαθέτει επικαιροποιημένο GMP certificate - Πιστοποιητικό Κανόνων Καλής Παραγωγής).

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Γ. Δημαρά, Γ. Αβραμίδη

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

- 1.Γρ.Υπουργού
- 2.Γρ.Υφυπουργών
- 3.Τμήμα Κοιν. Ελέγχου, Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

ΣΤΥΡΙΑΔΩΝ ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

