



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

07 ΙΑΝ. 2014

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 27 - 12 - 13

Αρ. Πρωτ.:Γ.Π 101053
(Σχ. 110509)

**ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

- Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
- Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
- Τηλέφωνο : 213.216.1433,
213.216.1427,
213.216.1426
- Fax : 210.5237254
- E-mail : tke@yyka.gov.gr

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

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση και αναφορά Βουλευτών

Απαντώντας στις με αρ. 3211/29-10-13 Ερώτηση και 1598/26-11-13 Αναφορά που κατατέθηκαν στη Βουλή από τους Βουλευτές κ.κ. Χρ. -Μ. Γιαταγάνα και Ν. Νικολόπουλο σχετικά με τη διασφάλιση της ποιότητας των γενοσήμων φαρμάκων, σας πληροφορούμε τα εξής :

Η διασφάλιση της ποιότητας των γενοσήμων φαρμάκων και αυτών που εισάγονται από Τρίτες χώρες, είναι ένα από τα έργα του ΕΟΦ, ο οποίος με τις υπηρεσίες του προβαίνει στον απαραίτητο έλεγχο της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας τους, τόσο κατά την φάση της έγκρισής τους όσο και μετά την έγκρισή τους. Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία οι εταιρείες που προβαίνουν στην εισαγωγή φαρμάκων (και γενοσήμων) στην Ελλάδα από Τρίτες Χώρες εκτός από την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας απαιτείται να λαμβάνουν Άδεια Δυνατότητας Εισαγωγής (άρθρο 57, παρ.3. της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/29- 4-2013 (ΦΕΚ Β'10490 -εναρμόνιση της 2001/83/ΕΚ) προϋπόθεση δε για να τους χορηγηθεί από τον ΕΟΦ, απαιτείται η εταιρεία να διαθέτει τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο κατά την έννοια του άρθρου 68 και 69 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/29- 4-2013 -εναρμόνιση της 2001/83/ΕΚ το οποίο διορίζεται από τον ΕΟΦ παρ.3 άρθρο 68 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/29- 4-2013. Δηλαδή ο ΕΟΦ εγκρίνει τον διορισμό «Ειδικευμένου Προσώπου» σε κάθε εργοστάσιο αλλά και σε κάθε εισαγωγική εταιρεία φαρμάκων, δηλαδή ενός Επιστήμονα με συγκεκριμένα υψηλά προσόντα και εμπειρία, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την απελευθέρωση κάθε παρτίδας που παράγεται ή εισάγεται και ελέγχεται τακτικά από τον ΕΟΦ προς τούτο.

Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε το ειδικευμένο πρόσωπο να είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση στην περίπτωση φαρμάκων που προέρχονται από τρίτες χώρες. Κάθε εισαγόμενη παρτίδα φαρμάκων πρέπει να έχει υποβληθεί, σε ένα κράτος μέλος, σε πλήρη ποιοτική και ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών και σε όλες τις άλλες δοκιμές ή ελέγχους που είναι αναγκαίοι για να εξασφαλισθεί η ποιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αδείας κυκλοφορίας. Οι παρτίδες φαρμάκων που έχουν υποστεί τέτοιους ελέγχους σε ένα κράτος μέλος απαλλάσσονται από τους παραπάνω ελέγχους όταν τίθενται σε κυκλοφορία στην Ελλάδα, εφόσον συνοδεύονται από τις εκθέσεις ελέγχων υπογεγραμμένες από το ειδικευμένο πρόσωπο. Σε κάθε περίπτωση, και ειδικότερα

Αριθμός Σελίδων απάντησης: 6
Αριθμός Συνημμένων Σελίδων: 0
Συνολικός Αριθμός: 6

όταν τα φάρμακα απελευθερώνονται προς πώληση, το ειδικευμένο πρόσωπο οφείλει να βεβαιώνει σε ότι κάθε παρτίδα εισαγόμενου φαρμάκου ανταποκρίνεται στις διατάξεις του παρόντος άρθρου. Η τήρηση των άνω προϋποθέσεων περί εισαγωγής φαρμάκων υπόκειται στον έλεγχο του Ε.Ο.Φ και τα στοιχεία τίθενται στην διάθεση των αρμοδίων οργάνων του Ε.Ο.Φ. για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών.

Με την παραπάνω αναφερόμενη νομοθεσία με την οποία εναρμονίσθηκε η οδηγία 2011/62/ΕΕ έχουν θεσπισθεί και ισχύουν ακόμη αυστηρότεροι έλεγχοι σε όλη την αλυσίδα παραγωγής και διακίνησης, από την πρώτη ύλη μέχρι το τελικό προϊόν. Δραστικές ουσίες επιτρέπεται να εισάγονται μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) οι δραστικές ουσίες έχουν παραχθεί σύμφωνα με πρότυπα κανόνων καλής παραγωγής τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση κατ' εφαρμογή της τρίτης παραγράφου του άρθρου 66 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/29- 4-2013 και β) οι δραστικές ουσίες συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση της αρμόδιας αρχής της τρίτης χώρας εξαγωγής για τα εξής: i) τα πρότυπα των κανόνων καλής παραγωγής που εφαρμόζονται στην εγκατάσταση που παράγει την εξαγόμενη δραστική ουσία είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση κατ' εφαρμογή της τρίτης παραγράφου του άρθρου 66, ii) η συγκεκριμένη εγκατάσταση παραγωγής υπόκειται σε τακτικούς, αυστηρούς και διαφανείς ελέγχους και στην αποτελεσματική επιβολή κανόνων καλής παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων επαναλαμβανόμενων και αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας τουλάχιστον σε βαθμό ισοδύναμο προς εκείνο που ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και iii) σε περίπτωση που υπάρξουν στοιχεία σχετικά με μη συμμόρφωση, θα ενημερώσει για τα εν λόγω στοιχεία την Ευρωπαϊκή Ένωση, χωρίς καθυστέρηση.

Παράλληλα με τα παραπάνω αναφερόμενα ο ΕΟΦ προβαίνει στον απαραίτητο έλεγχο της ποιότητας:

1. Με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων που προέρχονται

- από τακτικές προγραμματισμένες δειγματοληψίες για εργαστηριακό έλεγχο, οι οποίες κατά κανόνα σχεδιάζονται ανά δραστική ουσία. Στις ομάδες προϊόντων ανά δραστική ουσία συμμετέχει η πλειονότητα των κυκλοφορούντων ιδιοσκευασμάτων προτεραιότητα δίδεται στη συχνότητα εμφάνισης προβλημάτων ποιότητας κατά το παρελθόν, καθώς και ο χρόνος πρώτης κυκλοφορίας –έμφαση στα νεότερα
- από καταγγελίες υγειονομικού προσωπικού, ασθενών, νοσοκομείων, κ.λ.π.
- μέσω του Δικτύου των Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (ΟΜΕΛ) σε Προγράμματα Επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Αγοράς Φαρμάκων (Market Surveillance Studies, MSS), με τα οποία ελέγχεται η ποιότητα πλήθους γενοσήμων προϊόντων, σε Προγράμματα Ελέγχου Προϊόντων εγκεκριμένων με την κεντρική διαδικασία (Centrally Authorized Products, CAP), και σε προγράμματα μετεγκριτικής επιτήρησης της φαρμακευτικής αγοράς των αμοιβαία (MRP) και αποκεντρωμένα (DCP) εγκεκριμένων γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

Ο Ε.Ο.Φ. απαγορεύει την διάθεση των ελαττωματικών προϊόντων αμέσως από την κυκλοφορία και επιβάλλει την απόσυρσή τους από την αγορά όταν κρίνεται ότι: α) το φάρμακο είναι επιβλαβές, ή β) στερείται θεραπευτικής αποτελεσματικότητας, ή γ) η σχέση κινδύνου / οφέλους δεν είναι ευνοϊκή υπέρ του οφέλους, ή δ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ή ε) οι έλεγχοι στο φάρμακο ή/και στα συστατικά και στα ενδιάμεσα στάδια της παραγωγής δεν πραγματοποιήθηκαν ή όταν μια άλλη απαίτηση ή υποχρέωση σχετική με την χορήγηση της άδειας εισαγωγής δεν τηρήθηκε και ανάλογα με τη σοβαρότητα του ευρήματος διενεργείται επιπλέον επιθεώρηση από τον ΕΟΦ στην εταιρεία που διενεργεί την εισαγωγή του από την Τρίτη

χώρα ή/και εάν στην παραγωγή συμμετέχει και εργοστάσιο στην Ελλάδα στο εργοστάσιο παραγωγής.

Με το σύστημα ταχείας ενημέρωσης και επικοινωνίας (RAPID ALERT SYSTEM) ο ΕΟΦ ενημερώνεται για ελαττωματικά φάρμακα που ενδέχεται να έχουν διακινηθεί από το εξωτερικό στην Ελληνική αγορά και αμέσως ενεργεί με την λήψη των καταλλήλων μέτρων απαγόρευσης της διάθεσης παρτίδων ή άλλων κατά περίπτωση ενεργειών. Στην αρμόδια Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων του ΕΟΦ δεν έχει γίνει καμία καταγγελία για παρτίδα ελαττωματικού φαρμακευτικού προϊόντος από αυτά που αναφέρονται στο κείμενο της ερώτησης.

Όσον αφορά τις πληροφορίες που σχετίζονται με το θάνατο ασθενούς στη Μασσαλία από σκεύασμα της TEVA ενημερώνουμε ότι μετά από σχετική διερεύνηση, σύμφωνα με την ανακοίνωση των Γαλλικών Αρχών βρέθηκαν κουτιά του προϊόντος Teva-Furosemide (lot Y175 και Y176) διουρητικό να περιέχουν blister άλλου προϊόντος, του Teva-Zopiclone, ηρεμιστικό. Τέσσερες επιθεωρητές στάλθηκαν στο Εργοστάσιο (Sens, Yonne) που είναι υπεύθυνο για την δευτερογενή συσκευασία. Τα αποτελέσματα της επιθεώρησης δεν αποδεικνύουν μη συμμορφώσεις σε σχέση με τους κανόνες GMP. Δεν λήφθηκε κανένα μέτρο σε σχέση με το εργοστάσιο. Προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία όλες οι πατρίδες του προϊόντος Teva-Furosemide ανακλήθηκαν στις 11/6/2013. Από την διερεύνηση στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης προέκυψε ότι δεν υπάρχει καταγεγραμμένη μη-συμμόρφωση με τους κανόνες GMP για κανένα εργοστάσιο της TEVA από 1/2009 μέχρι σήμερα. Το εν λόγω προϊόν δεν κυκλοφορεί στην Ελλάδα.

Σχετικά με τα άλλα αναφερόμενα προϊόντα που έχουν ενοχοποιηθεί δεν έχει υπάρξει κάποια σχετική ειδοποίηση

2. *Με τακτικές και αιφνίδιες επιθεωρήσεις* σε εργοστάσια παραγωγής στην Ελλάδα και στους χώρους διακίνησης (φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, νοσοκομεία).

Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τα περίπου 56 φαρμακευτικά εργοστάσια και τις 150 περίπου Φαρμακαποθήκες στην Ελλάδα τακτικά, με αιφνίδιες ή FOLLOW-UP επιθεωρήσεις σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Η Επιθεώρηση των εργοστασίων διενεργείται από Εξειδικευμένους Επιθεωρητές με Επιθεωρήσεις που διαρκούν από 5-10 ημέρες σε κάθε εργοστάσιο και μετά την Επιθεώρηση εκδίδεται Πιστοποιητικό Καλής Παρασκευής το οποίο διασφαλίζει την αποδοχή των προϊόντων του συγκεκριμένου εργοστασίου και ισχύει για όλα τα ΚΜ της ΕΕ και διεθνώς. Επίσης ενημερώνεται σχετικά η Eudra-GMP βάση δεδομένων.

Επιπλέον οι επιθεωρητές του ΕΟΦ, οι οποίοι είναι διαπιστευμένοι κατά τα κοινοτικά πρότυπα, επιθεωρούν σε κοινοτικές ή/και εθνικές αποστολές και εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ, Ινδία, Κίνα κλπ), σε τακτική βάση όπως προβλέπεται από την Κοινοτική νομοθεσία και όπως ενεργούν και οι Επιθεωρητές των υπολοίπων 26 κρατών –μελών της ΕΕ. Σε ότι αφορά την παραγωγή 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 την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων δηλώνεται πάντα και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, το οποίο πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και να διαθέτει επικαιροποιημένο *GMP certificate - Πιστοποιητικό Κανόνων Καλής Παραγωγής*).

Επίσης οι Επιθεωρητές συμμετέχουν σε Επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες σε συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (Π.Ο.Υ.-WHO) και το EDQM του Συμβουλίου της Ευρώπης για δραστικές πρώτες ύλες σε εργοστάσια παραγωγής σε τρίτες χώρες που πρέπει να συμμορφώνονται με τις κοινοτικές απαιτήσεις Κανόνων Καλής Παραγωγής (EUAPIs GMP), και όταν παράγονται στην ΕΕ και όταν παράγονται σε τρίτες χώρες και ελέγχονται ανάλογα για αυτό.

Επιθεωρήσεις διενεργούνται και σε όλες τις Φαρμακαποθήκες για τον έλεγχο της τήρησης των Κανόνων Καλής Διακίνησης (Good Distribution Practice –GDP) με αντίστοιχες πιστοποιήσεις και συχνότητες, από επίσης εξειδικευμένους ελεγκτές.

Β) 1. Στην Ελλάδα έχουν άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων ο παρασκευαστής της δραστικής ουσίας ή και παρασκευαστής του τελικού προϊόντος βρίσκεται σε τρίτες χώρες όπως η Ινδία και το Πακιστάν.

- Όμως σύμφωνα με την Κοινοτική και ήδη εθνική φαρμακευτική νομοθεσία (ιδ. ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/83657/2005, ΦΕΚ Β' 59/2006 και το Ν. 1316/1983, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει) κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην Ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Οι διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων είναι: Η Εθνική Διαδικασία, οσάκις το φάρμακο προορίζεται να κυκλοφορήσει μόνο στο Κράτος Μέλος όπου υποβάλλεται η έγκριση. Η Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης και η Αποκεντρωμένη Διαδικασία, οσάκις το φάρμακο πρόκειται να αδειοδοτηθεί ταυτόχρονα σε περισσότερα Κράτη Μέλη, με τη συνεργασία του Κράτους που ορίζεται ως «Κράτος Μέλος Αναφοράς» και των «συμμετεχόντων Κρατών Μελών» και τέλος η Κεντρική διαδικασία, οσάκις η άδεια χορηγείται από τον EMA, με τη συμμετοχή όλων των Κρατών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ισχύει σε όλα τα Κράτη Μέλη.

- Για την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, με Εθνική Διαδικασία, απαιτείται η υποβολή στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων του αντίστοιχου φακέλου με όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά / στοιχεία μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και μελέτη βιοϊσοδυναμίας (bioequivalence study) ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας (biowaiver justification) ανάλογα με την περίπτωση του προς εξέταση γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος, κατά αντιστοιχία με την πρακτική που ακολουθείται σε όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το ίδιο ισχύει και κατά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης (αντίγραφα φάρμακα) με Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης ή με Αποκεντρωμένη Διαδικασία, όπου τα προαναφερθέντα στοιχεία υποβάλλονται σε όλα τα συμμετέχοντα στη Διαδικασία Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- Ο έλεγχος της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης είτε προέρχονται από Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης είτε από Τρίτες Χώρες διενεργείται, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ είτε με προγραμματισμένες δειγματοληψίες είτε κατόπιν καταγγελιών. Η δε Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων διενεργεί επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά, καθώς και στους χώρους παραγωγής και αποθήκευσης φαρμάκων, ενώ και η Διεύθυνση Φαρμακοεπαγρύπνησης παρακολουθεί μετεγκριτικά την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

2) Κατά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων δηλώνεται και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, το οποίο πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

3) Σχετικά με το υποερώτημα 5 της εν λόγω ερώτησης η Διεύθυνση Αξιολόγησης δεν μπορεί με τα στοιχεία που αναφέρονται στο έγγραφο του κοινοβουλευτικού ελέγχου να απαντήσει σε ποια φαρμακευτικά προϊόντα αναφέρεται η βουλευτής.

Γ) 1. Ο ΕΟΦ, εφαρμόζοντας την φαρμακευτική νομοθεσία που ισχύει σε όλη την Ε.Ε., πράττει ό,τι και οι ομόλογοί του Οργανισμοί Φαρμάκων των κρατών μελών, αλλά και ο EMA (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 ποιότητας (εργαστηριακοί έλεγχοι) όλων των φαρμακευτικών προϊόντων, ανεξαρτήτως της χώρας παραγωγής

τους. Οι ενέργειές αυτές των αρμοδίων για τα φάρμακα Αρχών είναι συστηματικές, αμερόληπτες και επιστημονικά τεκμηριωμένες.

2. 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, ανεξαρτήτως της χώρας παραγωγής τους.

3. 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.

4. Κατά την τελευταία τριετία (2010 μέχρι σήμερα) τα Εργαστήρια του ΕΟΦ έχουν πραγματοποιήσει πλήρεις εργαστηριακούς ελέγχους σε πάνω από 2.350 προϊόντα-δείγματα αρμοδιότητας ΕΟΦ, εκ των οποίων περίπου τα μισά αντιστοιχούν σε δείγματα πρωτότυπων και γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση. Η συντριπτική πλειοψηφία των ελεγχθέντων φαρμακευτικών προϊόντων είναι γενόσημα, παραγόμενα σε διάφορες χώρες.

5. Τα εργαστήρια του ΕΟΦ ελέγχουν εργαστηριακά και απαντούν για το σύνολο των δειγμάτων που διαβιβάζονται σε αυτά από λειτουργούς υγείας και λοιπούς φορείς στο πλαίσιο πάσης φύσεως* καταγγελιών αναφορικά με την ποιότητά τους*.

Ειδικότερα επί των ερωτημάτων:

1. Βάσει της κείμενης νομοθεσίας, ο εργαστηριακός έλεγχος απελευθέρωσης παρτίδων γενοσήμων και πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, ανεξαρτήτως της χώρας παραγωγής τους, διενεργείται από τον εγκεκριμένο προς τούτο υπεύθυνο απελευθέρωσης παρτίδας (με έδρα χώρα της ΕΕ). Εξαίρεση, λόγω της ιδιαιτερότητάς τους, αποτελούν τα βιολογικά προϊόντα και τα παράγωγα αίματος, για τα οποία εκδίδεται επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης παρτίδας (OCABR certificate) βιολογικών προϊόντων (μετά από εργαστηριακό έλεγχο κάθε παρτίδας και πριν από τη διάθεση της εν λόγω παρτίδας στην αγορά) από Εργαστήριο της αρμόδιας Αρχής, χώρας-μέλους της ΕΕ.

2. Τα Εργαστήρια του ΕΟΦ, όπως και όλα τα ομόλογα Εργαστήρια άλλων ευρωπαϊκών χωρών, πραγματοποιούν δειγματοληπτικούς ελέγχους στο σύνολο των κυκλοφορούντων προϊόντων, καθώς και με βάση υποβαλλόμενες καταγγελίες (όπως αναλυτικά περιγράφεται ανωτέρω).

4. Στην Ελλάδα, ανεξαρτήτως της χώρας παραγωγής τους, δεν κυκλοφορούν νομίμως φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει εθνική μόνο άδεια σε άλλη χώρα της ΕΕ (απαιτείται εθνική άδεια από τον ΕΟΦ ή κοινοτική μόνο για τα κεντρικά εγκεκριμένα). Ωστόσο, μεγάλο ποσοστό γενοσήμων που κυκλοφορούν στη χώρα μας (εκτιμάται σε περίπου *30%*) έχουν εγκριθεί ταυτόχρονα στην Ελλάδα (εθνική άδεια και σε άλλες χώρες της ΕΕ 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 κοινοποιούνται (για τη λήψη τυχόν αναγκαίων μέτρων) και είναι διαθέσιμα σε όλες τις αρμόδιες Αρχές της ΕΕ (και στον ΕΟΦ).

Δ) Η ευρωπαϊκή νομοθεσία για την φαρμακοεπαγρύπνηση, η οποία έχει ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο, δεν κάνει διαχωρισμό μεταξύ της παρακολούθησης της ασφάλειας πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμάκων. Συνεπώς, δεν υφίσταται επίσημη λίστα φαρμακοεπαγρύπνησης σε εθνικό (ΕΟΦ) αλλά και ούτε σε ευρωπαϊκό επίπεδο (EMA) που να αφορά ειδικά τα γενόσημα φάρμακα. Η έννοια της "λίστας προϊόντων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση" (list of medicinal products under additional

monitoring) έχει εισαχθεί στην προσφάτως επικαιροποιηθείσα νομοθεσία φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ε. Ένωση. Σύμφωνα με τη νομοθεσία αυτή, ο EMA αναρτά και επικαιροποιεί μηνιαίως μια λίστα προϊόντων τα οποία βρίσκονται υπό συμπληρωματική παρακολούθηση για λόγους ασφαλείας. Η λίστα αυτή δημοσιεύτηκε για πρώτη φορά στις 25.04.2013 και έκτοτε επικαιροποιείται. Στη λίστα αυτή, όπως και στη σχετική νομοθεσία, δεν γίνεται διαχωρισμός μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμάκων.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα του EMA : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001771.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Βουλευτές: Χρ.-Μ. Γιαταγάνα, Ν. Νικολόπουλο

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

