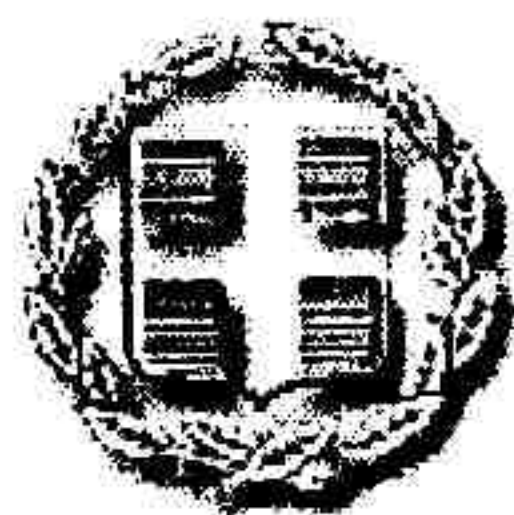




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 10/4/14.
Αρ. Πρωτ.: 118139

ΠΡΟΣ ✓ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτών

Απαντώντας στην με αρ. 4932/17-12-2013 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή από τους Βουλευτές κ.κ. Γ. Δημαρά και Γ. Αβραμίδη, με θέμα «Επικίνδυνη για τη δημόσια υγεία η νέα πολιτική αντίληψη της κυβέρνησης και η εμμονή της στη χορήγηση του πιο φθηνού φαρμάκου, με φάση τη δραστική ουσία», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Η διασφάλιση της ποιότητας των γενοσήμων φαρμάκων, 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 τη φάση της έγκρισής τους όσο και μετά την έγκρισή τους, με τους παρακάτω τρόπους:

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 συμμετέχει η πλειονότητα των κυκλοφορούντων ιδιοσκευασμάτων, από τα οποία ένα είναι το πρωτότυπο και τα υπόλοιπα γενόσημα.
- από καταγγελίες υγειονομικού προσωπικού, ασθενών, νοσοκομείων, κ.λ.π.
- μέσω του Δικτύου των Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL) 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 γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

Οι παρτίδες των ελαττωματικών προϊόντων αποσύρονται αμέσως από την κυκλοφορία και οι εκδιδόμενες αποφάσεις αναρτώνται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ www.eof.gr και δημοσιοποιούνται ευρύτερα με την έκδοση Δελτίων Τύπου, προκειμένου να ενημερώνονται οι ιατροί, φαρμακοποιοί και καταναλωτές και να προστατεύεται ο ασθενής.

Επίσης ο ΕΟΦ συμμετέχει στο δίκτυο άμεσης ενημέρωσης της ΕΕ (RAPID ALERT SYSTEM) και ενημερώνεται αμέσως για οποιαδήποτε πρόβλημα παρουσιασθεί σε εργοστάσιο εντός ή εκτός ΕΕ και που έχει επίπτωση στην ποιότητα των Φαρμάκων που παράγονται για την ΕΕ και την Ελλάδα. Ο ΕΟΦ συμμετέχει στο PHARMACEUTICAL INSPECTORATES

SCHEME-PIC/S και ενημερώνεται και από αυτό το δίκτυο στο οποίο συμμετέχουν 40 κρατικές Επιθεωρήσεις, μεταξύ των οποίων ΗΠΑ, Καναδάς, Αυστραλία, Ισραήλ, Αργεντινή, Μαλαισία, Σιγκαπούρη κ.λ.π.

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

Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τα 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 Ευdrg-GMP βάση δεδομένων.

Ο ΕΟΦ, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, εγκρίνει το διορισμό «Ειδικευμένου Προσώπου» σε κάθε εργοστάσιο και 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.

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. 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 έγκριση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων δηλώνεται πάντα και το αντίστοιχο εργοστάσιο αποδέσμευσης παρτίδας, τα οποία πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση με *GMP certificate - Πιστοποιητικό Κανόνων Καλής Παραγωγής*.

Επίσης 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 και από επίσης εξειδικευμένους ελεγκτές.

Κρίνεται σκόπιμο να σημειωθεί ότι, με δραστικές φαρμακευτικές α' ύλες που παρασκευάζονται σε τρίτες χώρες προμηθεύονται όλες οι Ευρωπαϊκές χώρες και η Ευρωπαϊκή Νομοθεσία προβλέπει το εργοστάσιο παραγωγής της δραστικής α' ύλης πρέπει να έχει επιθεωρηθεί από Επιθεωρητές των Κρατών Μελών και να διαθέτει Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής. Από τον Ιούλιο του 2013 έχει θεσπισθεί υποχρέωση για τις εισαγόμενες δραστικές α' ύλες να συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση ότι το Εργοστάσιο τηρεί Κανόνες Καλής Παρασκευής ισοδύναμους με τους ισχύοντες στην ΕΕ.

Εάν οι βουλευτές αναφέρονται συγκεκριμένα στην πολυεθνική ΤΕΝΑ, από τη διερεύνηση στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης προέκυψε ότι δεν υπάρχει καταγεγραμμένη μη συμμόρφωση με τους κανόνες GMP για εργοστάσιο της ΤΕΝΑ από την 1/2009 μέχρι σήμερα.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Γ. Δημαρά, Γ. Αβραμίδα

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΘΕΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

