

14 Απρ. 2014



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.: 11865

ΠΡΟΣ

ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 5895/31-1-2014 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή από τη Βουλευτή κ. Χ.-Μ. Γιαταγάνα, σχετικά με τα γενόσημα τρίτων χωρών, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων:

- Όλα τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των γενοσήμων, ανεξάρτητα από την χώρα παραγωγής τους (ΗΠΑ, Ινδία κα.), για να εισαχθούν και να κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα, έχουν ελεγχθεί και πιστοποιηθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Μ.Α.) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), ο οποίος διενεργεί συστηματικά εργαστηριακούς ελέγχους και επιθεωρήσεις. Επιπλέον, μετά την αδειοδότηση και κυκλοφορία των φαρμάκων, ο ΕΟΦ διενεργεί εργαστηριακούς δειγματοληπτικούς ελέγχους και τακτικές και έκτακτες επιθεωρήσεις.
- Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα διαχρονικά για την προστασία της Δημόσιας Υγείας και συγχρόνως εφιστά την προσοχή για την ορθή χρήση των φαρμάκων και την άμεση αναφορά οποιουδήποτε προβλήματος εμφανιστεί.
- Σε ότι αφορά στην ασφάλεια και στην αποτελεσματικότητά τους, τα γενόσημα προϊόντα αδειοδοτούνται μετά τη λήξη της περιόδου «αποκλειστικότητας» του πρωτοτύπου φαρμάκου, η οποία διαρκεί συνήθως 10 χρόνια. Η αδειοδότηση των γενοσήμων πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία από κάποια εθνική αρχή της Ε.Ε. ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) και προβλέπει εξονυχιστική αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων, μεταξύ των οποίων και μελέτη βιοϊσοδυναμίας (bioequivalence study) ή μελέτη εξαίρεσης από την υποβολή μελέτης βιοϊσοδυναμίας (biowaiver justification), ανάλογα με την περίπτωση του προς εξέταση γενόσημου.
- Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), όπως και οι αντίστοιχοι Οργανισμοί Φαρμάκων των λοιπών Κρατών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αξιολογούν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας, οι οποίες αποτελούν κλινικές μελέτες υποκείμενες σε έγκριση από τον ΕΟΦ και διενεργούνται για λογαριασμό των φαρμακευτικών εταιρειών σε συνεργασία με Κρατικά Νοσοκομεία ή Ιδιωτικές Κλινικές στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό (Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Τρίτες Χώρες π.χ. ΗΠΑ, Καναδάς),

ενώ ο μετεγκριτικός έλεγχος ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας πραγματοποιείται από τον ΕΟΦ με τους εξής τρεις τρόπους:

Α) με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων,

Β) με τακτικές και αιφνίδιες επιθεωρήσεις σε εργοστάσια παραγωγής και χώρους διακίνησης (φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, νοσοκομεία),

Γ) με το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Όσον αφορά στα υπόλοιπα κράτη -μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης σας ενημερώνουμε ότι η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία είναι διαδεδομένη όπως και η χρήση γενοσήμων προϊόντων.

Επισημαίνεται ότι ο ΕΟΦ, κατ' εφαρμογή της Υπουργικής Απόφασης ΕΜΠ4 (ΦΕΚ 3057/Β/18-11-2012), εξέδωσε τις περιπτώσεις στις οποίες οι ιατροί δύνανται να αποκλίνουν συνταγογραφώντας την εμπορική ονομασία των σκευασμάτων, έχοντας ως σκοπό την προάσπιση της υγείας των πολιτών σε ειδικές περιπτώσεις και χρόνια νοσήματα.

ΚΟΙΝΟΤΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Χ.-Μ. Γιαταγάνα

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.Γρ.Υπουργού

2.Γρ.Υφυπουργών

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

ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΜΠΕΖΑΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

