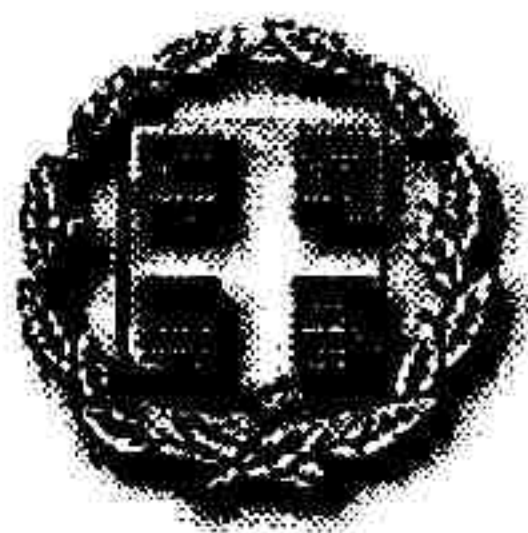




18 ΜΑΙ. 2015

ΕΠΕΙΓΟΝ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ,
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αθήνα, 15 / 5 / 2015

Αρ. Πρωτ.: 20580

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 213 2161428
Fax : 210 5237254
e-mail : tke@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
✓ Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή.

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. 938/18-3-2015 ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή από τον Βουλευτή κ. Γεώργιο Γερμενή, με θέμα: «Σχετικά με την υποχρέωση των φαρμακοποιών να περιλαμβάνουν απόθεμα γενοσήμων», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Με την υπ' αριθμ. ΔΒ4Γ/οικ. 8400/04-03-2015 εγκύκλιο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., γνωστοποιήθηκαν οι διατάξεις του άρθρου 46 του ν. 4316/2014 (ΦΕΚ 270/Α' /24-12-2014), δυνάμει των οποίων αντικαταστάθηκε η παρ. 6 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012, όπως ισχύει, ως εξής:

«6. α) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να ορίζεται μειωμένο ποσοστό συμμετοχής στη φαρμακευτική περίθαλψη για τους ασφαλισμένους, όπως αυτή ορίζεται στην παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 1902/1990 (138 Α'), όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει, όταν χορηγείται, με συναίνεση του ασφαλισμένου, το φθηνότερο φαρμακευτικό προϊόν όμοιας δραστικής περιεκτικότητας και φαρμακοτεχνικής μορφής με αυτό που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό.

β) Οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι να διαθέτουν ως απόθεμα και να χορηγούν το φαρμακευτικό προϊόν με τη χαμηλότερη λιανική τιμή για κάθε δραστική ουσία, περιεκτικότητα και συσκευασία, από τα φάρμακα του θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων προϊόντων. Κατά την εκτέλεση των συνταγών οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να γνωστοποιήσουν στον ασθενή, για κάθε συνταγή συγκεκριμένης δραστικής ουσίας χωριστά, το φάρμακο με τη χαμηλότερη τιμή και το ποσό συμμετοχής που αντιστοιχεί στο συγκεκριμένο φάρμακο. Αν ο ασθενής επιλέξει ακριβότερο φάρμακο, καταβάλλει τη διαφορά που προβλέπει η κείμενη νομοθεσία και ο φαρμακοποιός υποχρεούται, πριν την εκτέλεση της συνταγής, να ενημερώσει τον ασθενή για το σύνολο της συμμετοχής του και τη διαφορά που προκύπτει, εφόσον δεν επιλέγει το φθηνότερο φάρμακο. Σε αυτήν την περίπτωση, ο ασθενής οφείλει να υπογράψει σε ειδικό χώρο επί της συνταγής ότι επιθυμεί να λάβει το ακριβότερο φάρμακο και το γεγονός αυτό θα καταχωρείται επίσης στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης. Σε περίπτωση χειρόγραφης συνταγής, η υπογραφή του ασθενή τίθεται στο πίσω μέρος της συνταγής, με την επισήμανση ότι ο ασθενής ενημερώθηκε και αποφάσισε να επιλέξει ακριβότερο φάρμακο.

γ) Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. οφείλει να ελέγχει σε μηνιαία βάση τα δεδομένα εκτέλεσης συνταγών του κάθε φαρμακοποιού, για τη διαπίστωση τυχόν παραβίασης των διατάξεων της παρούσας παραγράφου.

Ως παραβίαση των σχετικών διατάξεων θεωρούνται οι περιπτώσεις που οι ιδιώτες φαρμακοποιοί:

αα) δεν χορηγούν στον ασθενή το φαρμακευτικό προϊόν με τη χαμηλότερη λιανική τιμή για κάθε δραστική ουσία, περιεκτικότητα και συσκευασία, από τα φάρμακα του θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων προϊόντων, παρά το σχετικό αίτημα του ασθενούς,

ββ) δεν γνωστοποιούν στον ασθενή, για κάθε συνταγή συγκεκριμένης δραστικής ουσίας χωριστά, το φάρμακο με τη χαμηλότερη τιμή και το ποσό συμμετοχής που αντιστοιχεί στο συγκεκριμένο φάρμακο και

γγ) ο ασθενής δεν υπογράφει σε ειδικό χώρο επί της συνταγής ότι επιθυμεί να λάβει το ακριβότερο φάρμακο.

δ) Η αρμόδια Διεύθυνση που διαπιστώνει την παράβαση, καλεί τον φαρμακοποιό να δώσει έγγραφες εξηγήσεις. Οι εξηγήσεις υποβάλλονται εντός προθεσμίας δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν του σχετικού εγγράφου, στο οποίο υποχρεωτικά αναφέρεται η παράβαση που διαπιστώθηκε.

ε) Σε περίπτωση που οι εξηγήσεις δεν κρίνονται επαρκείς επιβάλλονται στον φαρμακοποιό που εκτέλεσε τη συνταγή οι εξής κυρώσεις, ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα της πράξης:

αα) πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ ή

ββ) προσωρινός αποκλεισμός του φαρμακείου από την εκτέλεση των συνταγών του Οργανισμού για χρονικό διάστημα από ένα (1) μήνα έως και έξι (6) μήνες.

στ) Το πρόστιμο παρακρατείται από οποιονδήποτε από τους επόμενους λογαριασμούς συνταγών Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του φαρμακοποιού και αν δεν υποβληθεί νεότερος, το ποσό εισπράττεται κατά τις διατάξεις του ΚΕΔΕ υπέρ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

ζ) Οι κυρώσεις επιβάλλονται από τον Αντιπρόεδρο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης που διαπίστωσε την παράβαση.

η) Κατά της σχετικής απόφασης ο φαρμακοποιός μπορεί να ασκήσει, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίησή της σε αυτόν, προσφυγή ενώπιον του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Κατά τη διάρκεια της παραπάνω προθεσμίας, των τριάντα (30) ημερών, καθώς και σε περίπτωση άσκησης της ανωτέρω ενδικοφανούς προσφυγής, αναστέλλεται μέχρι την έκδοση της σχετικής απόφασης η εκτέλεση της απόφασης επιβολής κυρώσεων.

θ) Σε κάθε περίπτωση οι παραβάσεις των φαρμακοποιών γνωστοποιούνται και στον οικείο Φαρμακευτικό Σύλλογο.».

Αναφορικά με την αιτίαση περιορισμού της ελεύθερης βούλησης των ασφαλισμένων, θέτοντας παράλληλα, όπως αναφέρεται, σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, που δεν θα ακολουθήσουν την υποδειχθείσα από τον ιατρό τους ακριβότερη θεραπεία, αναφέρουμε τα εξής: Πέραν του ότι οι εν λόγω ισχυρισμοί βασίζονται στην εντύπωση ότι δήθεν ο ιατρός συνταγογραφεί σκευάσματα (φάρμακα κατά την εμπορική τους ονομασία) - «ενδεδειγμένες θεραπείες» και όχι δραστικές ουσίες, ενώ συνταγογραφεί δραστικές ουσίες πλην ελαχίστων σαφώς καθορισμένων περιπτώσεων, με τη σχετική νομοθεσία ΔΕΝ θεσπίζεται η υποχρέωση συμμετοχής των ασφαλισμένων ασθενών στην οικονομική δαπάνη των λαμβανομένων από αυτούς φαρμάκων, αλλά μόνο θεσπίζεται υποχρέωση των φαρμακοποιών για ουσιαστική και πραγματική ενημέρωση των ασθενών για την δυνατότητα προμήθειάς τους με το φθηνότερο μεν, θεραπευτικά ισοδύναμο (ίδια δραστική) δε φάρμακο της αγοράς, ώστε η τυχόν επιλογή από αυτούς ακριβότερου φαρμάκου να μην είναι αποτέλεσμα άγνοιας της ύπαρξης τέτοιου φθηνότερου φαρμάκου ή «κατευθυνόμενη» επιλογή από οιονδήποτε έχει τέτοιο συμφέρον. Επιπλέον, με την διάταξη αυτή θεσπίζεται και υποχρέωση των φαρμακοποιών για επαρκή προμήθειά τους με τα εν λόγω φάρμακα, ώστε να είναι σε θέση να προμηθεύσουν τον ασθενή με αυτά, άλλως η υποχρέωση ενημέρωσής του θα ήταν άνευ νοήματος. Η θεσπιζόμενη αυτή διαδικασία, πρωτίστως και κυρίως, είναι επωφελής για τους οικονομικά αδύναμους ασθενείς αφού αυτοί, εάν προμηθευθούν τελικά το φθηνότερο μεν, αλλά θεραπευτικά ισοδύναμο φάρμακο

της αγοράς (την ύπαρξη του οποίου ενδέχεται και να αγνοούσαν) θα επιβαρυνθούν με την ελάχιστη ή και μηδενική συμμετοχή. Η επιλογή του φθηνότερου φαρμάκου - γενοσήμου σε καμία περίπτωση δεν συνεπάγεται υποβάθμιση της παρεχόμενης φαρμακευτικής αγωγής και δεν σχετίζεται με κακή οικονομική κατάσταση του ασφαλισμένου-ασθενή, ενώ δεν ισχύουν τα περί κατάργησης της δυνατότητας προμήθειας και διάθεσης ποιοτικότερων και ασφαλέστερων φαρμάκων, διότι ο έλεγχος της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των σκευασμάτων, τόσο των πρωτοτύπων όσο και των γενοσήμων, συνιστά βασική αρμοδιότητα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ο οποίος με τις υπηρεσίες του προβαίνει στον απαραίτητο έλεγχο της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των σκευασμάτων, τόσο κατά την φάση της έγκρισής τους όσο και μετά την έγκρισή τους, με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων, με τακτικές και αιφνίδιες επιθεωρήσεις σε εργοστάσια παραγωγής και χώρους διακίνησης και με το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης. Οι επαγγελματίες υγείας, μεταξύ των οποίων και οι φαρμακοποιοί, υποχρεούνται να συμμετέχουν στην επικαιροποίηση των αντίστοιχων βάσεων δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης, με τη συμπλήρωση του ειδικού εντύπου αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών («κίτρινη κάρτα»), εφόσον υπάρχει υποψία ότι ένα σκεύασμα, είτε αυτό ανήκει στα πρωτότυπα, είτε στα γενόσημα, μπορεί να προκαλέσει μια ανεπιθύμητη ενέργεια (σχετική η υπ' αρ. πρ. 48563/23-11-12 εγκύκλιος του Οργανισμού). Επομένως, με την ως άνω νομοθεσία, ρυθμίζεται η διαδικασία πληροφόρησης εκάστου δικαιούχου φαρμακευτικής περίθαλψης που καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ και η συμβολή των φαρμακοποιών, που καταγράφεται στο ν. 4052/2012, στην ενημέρωση των ασθενών και τη χορήγηση του φθηνότερου φαρμάκου σε κάθε δραστική ουσία, είναι απολύτως αναγκαία και καθοριστική, τη στιγμή που οι ιατροί συνταγογραφούν με βάση τη διεθνή ονομασία της δραστικής ουσίας (INN). Άλλωστε, ουδείς «πειθαναγκασμός» των ασθενών προς υπογραφή επιβάλλεται με το εν λόγω μέτρο, παρά μόνο ζητείται επιβεβαίωση δια της υπογραφής των ασθενών ότι αυτοί εν γνώσει τους ανέλαβαν - μέσω της συμμετοχής τους στην φαρμακευτική τους δαπάνη - πρωτίστως οι ίδιοι την πληρωμή της αυξημένης αξίας του φαρμάκου ίδιας δραστικής που τυχόν επέλεξαν. Επισημαίνουμε ότι η οποιαδήποτε αποδοχή από την πλευρά του ασθενή να προμηθευτεί το φθηνότερο φάρμακο δεν σχετίζεται επ' ουδενί με κακή οικονομική κατάσταση του ασφαλισμένου-ασθενή, αλλά στην πεποίθηση ότι τα φάρμακα όμοιας δραστικής είναι εξίσου αποτελεσματικά. Άλλωστε σε ιδιαίτερα πλούσιες κοινωνίες η χρήση γενοσήμων είναι υψηλή, ενώ με το εν λόγω μέτρο η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία, η οποία κατ' εξοχήν παράγει γενόσημα φάρμακα, σε καμία περίπτωση δεν τίθεται σε δεύτερη μοίρα, αλλά αντίθετα ενισχύεται.

Αξίζει να σημειωθεί ότι, η συγκεκριμένη υποχρέωση των φαρμακοποιών για τη χορήγηση του φθηνότερου φαρμάκου για κάθε δραστική ουσία προϋπήρχε του σχετικού νόμου και οι φαρμακοποιοί όφειλαν να την εφαρμόζουν στη καθημερινή πρακτική τους. Ειδικότερα, δυνάμει σχετικής συλλογικής σύμβασης, από 01-11-2011, που έχουν υπογράψει ο ΕΟΠΥΥ και ο Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος προβλέπεται ρητά ότι όλοι οι φαρμακοποιοί της χώρας υποχρεούνται να διαθέτουν το σύνολο των αποζημιούμενων από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης, φαρμακευτικών σκευασμάτων που κυκλοφορούν στη χώρα. Επισημαίνεται, δε, ότι ο Π.Φ.Σ. εκπροσωπούμενος νόμιμα από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. αυτού, απεδέχθη ανεπιφύλακτα τους όρους που αναφέρονται στη νέα, από 31-10-2014, Συλλογική Σύμβαση Προμήθειας Φαρμάκων και προχώρησε στην υπογραφή αυτής. Μεταξύ των σχετικών όρων, και συγκεκριμένα στο άρθρο 10 αυτής, καταγράφεται ότι «Η εκτέλεση των συνταγών γίνεται σύμφωνα με την υπ' αρ. 62494/15-07-14 Υ.Α. (ΦΕΚ 1920/Α'/16-07-14), όπως ισχύει», σύμφωνα με την οποία «3. Οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι να διαθέτουν ως απόθεμα και να χορηγούν το φαρμακευτικό προϊόν με την χαμηλότερη λιανική τιμή για κάθε δραστική ουσία, περιεκτικότητα και συσκευασία, από τα φάρμακα του θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων προϊόντων. Κατά την εκτέλεση των συνταγών οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να

γνωστοποιήσουν στον ασθενή, για κάθε συνταγή συγκεκριμένης δραστικής ουσίας χωριστά, το φάρμακο με την χαμηλότερη τιμή και το ποσό συμμετοχής που αντιστοιχεί στο συγκεκριμένο φάρμακο. Εάν ο ασθενής επιλέξει ακριβότερο φάρμακο, πληρώνει τη διαφορά που προβλέπει η κείμενη νομοθεσία και ο φαρμακοποιός υποχρεούται, πριν την εκτέλεση της συνταγής, να ενημερώσει τον ασθενή για το σύνολο της συμμετοχής του και την διαφορά που προκύπτει, εφόσον δεν επιλέγει το φθηνότερο φάρμακο. Σε αυτήν την περίπτωση, ο ασθενής οφείλει να υπογράψει σε ειδικό χώρο επί της συνταγής ότι επιθυμεί να λάβει το ακριβότερο φάρμακο και το γεγονός αυτό θα καταχωρείται επίσης στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, το οποίο θα αναπροσαρμοστεί κατάλληλα από την ΗΔΙΚΑ για τα περιλαμβάνει τα ανωτέρω. Ο ΕΟΠΥΥ οφείλει να ελέγχει σε μηνιαία βάση τα δεδομένα εκτέλεσης συνταγών του κάθε φαρμακοποιού, να προβαίνει σε συγκριτικές αναλύσεις στη βάση προκαθορισμένων δεικτών και να επιβάλλει σε φαρμακοποιούς που παραβιάζουν τις διατάξεις της παρούσης κυρώσεις. Οι κυρώσεις θα είναι οι προβλεπόμενες από τον κανονισμό του ΕΟΠΥΥ και τις κείμενες διατάξεις, που δύνανται να έχουν ως αποτέλεσμα τη διακοπή της σύμβασης συνεργασίας των φαρμακοποιών με τον οργανισμό για χρονικό διάστημα ανάλογο με την παράβαση.». Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 4, παρ. Α.2 του ΠΔ 67/2000, οι φαρμακοποιοί που συμβάλλονται είτε ατομικά είτε συλλογικά με το Δημόσιο και τους ασφαλιστικούς οργανισμούς, υποχρεούνται «Να έχουν σε άμεση ζήτηση τα φάρμακα που αναγράφονται στον κατάλογο συνταγογραφούμενων «ιδιοσκευασμάτων»» και με το άρθρο 4, παρ. 1β του ΠΔ 121/2008, όπως τροποποιημένο ισχύει, οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται «Να έχουν σε άμεση ζήτηση τα νομίμως κυκλοφορούντα φάρμακα, για τα οποία υπάρχει έγκριση να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και η δαπάνη τους καλύπτεται από τον ΟΠΑΔ και τους φορείς και κλάδους ασφάλισης ασθενείας, ανεξάρτητα από την ονομασία και τη νομική τους μορφή.».

Συνεπώς, η υποχρέωση διάθεσης ως απόθεμα του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος με τη χαμηλότερη λιανική τιμή, η οποία αποτελεί και τμήμα της ήδη αναληφθείσας συμβατικής υποχρέωσης περί πραγματικής δυνατότητας διάθεσης των συνόλου των νομίμως κυκλοφορούντων και αποζημιωμένων φαρμακευτικών σκευασμάτων, είχε σε κάθε περίπτωση από τη σύναψη της ως άνω σύμβασης αναληφθεί και προβλεφθεί νομοθετικά και σε καμία περίπτωση δεν συνιστά ένα καινούργιο μέτρο. Τέλος, ο εξορθολογισμός της φαρμακευτικής δαπάνης δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι συνιστά απλά έναν ακόμη δημοσιονομικό στόχο, αλλά υλοποιείται πρωτίστως για τη διαφύλαξη της υγείας των ασφαλισμένων του Οργανισμού και την ορθολογική χρήση των πόρων του ΕΟΠΥΥ, που προέρχονται, μεταξύ άλλων, από εισφορές και φόρους των Ελλήνων πολιτών.

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 και Άδεια Δυνατότητας Εισαγωγής (άρθρο 57 παρ. 3 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/29-4-2013 (ΦΕΚ 10490 Β' -εναρμόνιση της 2001/83/ΕΚ). Προϋπόθεση δε για να τους χορηγηθεί η εν λόγω άδεια από τον ΕΟΦ, είναι να διαθέτει η εταιρεία 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, ήτοι 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.

Κάθε εισαγό

μενη 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 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 (5) ετών.

Με τη παραπάνω αναφερόμενη νομοθεσία, η οποία αποτελεί εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την 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 (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 γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

➤

Ο Ε.Ο.Φ. απαγορεύει την διάθεση των ελαττωματικών προϊόντων 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 στις 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 Tena-Furosemide (lot Y175 και Y176) διουρητικό να περιέχουν blister άλλου προϊόντος, του Tena-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, οπότε και δεν λήφθηκαν μέτρα σε σχέση με το εργοστάσιο. Προληπτικά ανακλήθηκαν όλες οι πατρίδες του προϊόντος Tena-Furosemide 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.

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, τα οποία 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.

Στην Ελλάδα, όπως και σε άλλα κράτη μέλη της Ε.Ε., σύμφωνα με την φαρμακευτική νομοθεσία, έχουν άδεια κυκλοφορίας και 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 59/Β'/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 (ΕΜΑ). 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 ΕΜΑ, 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, κατ' αντιστοιχία με την ισχύουσα νομοθεσία και 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 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.

Όσον αφορά στη Δ/νση Εργαστηρίων, σας ενημερώνουμε ότι:

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:

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 (μέ εδρα χώρα της ΕΕ). Εξάιρεση, 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).
3. Στην Ελλάδα, ανεξαρτήτως της χώρας παραγωγής τους, δεν επιτρέπεται να κυκλοφορούν φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει εθνική μόνο άδεια σε άλλη χώρα της ΕΕ. Μεγάλο ποσοστό γενοσήμων που κυκλοφορούν στη χώρα μας (εκτιμάται σε περίπου 30%) έχουν εγκριθεί ταυτόχρονα στην Ελλάδα (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 είναι κοινοποιούνται (για τη λήψη τυχόν αναγκαίων μέτρων) και είναι διαθέσιμα σε όλες τις αρμόδιες Αρχές της ΕΕ (και στον ΕΟΦ).

4. 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 (ΕΜΑ) 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 ΕΜΑ 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.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτή κ. Γ. Γερμενή

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού

2. Τμήμα Νομ. Πρωτοβουλίας, Κοιν. Ελέγχου & Κωδικοποίησης

Π. ΚΟΥΡΟΥΜΠΛΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΫΠΑΡΧΩΝ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

