



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2024/0141/GR (Greece)

## **Rozhodnutí Národní organizace pro léčivé přípravky (EOF) 2024 o dočasném zákazu paralelního vývozu a nakládání s léčivými přípravky uvnitř Společenství**

Datum přijetí : 14/03/2024

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable

Důvěrnost : Ano

### **Message**

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 0704

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0141/GR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificaci6n - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificac6o - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - He ce передвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20240704.CS

1. MSG 001 IND 2024 0141 GR CS 14-03-2024 GR NOTIF

2. Greece

3Α. ΕΛΟΤ, ΚΕΝΤΡΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/34/Ε.Ε, ΚΗΦΙΣΟΥ 50, 121 33 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, Τ/Φ: + 30210- 2120104, Τ/Ο: + 30210- 2120131

3Β. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ,ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ,Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων, Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων (ΠΑΚΑΕΠ) , Μεσογείων 284,ΤΚ 15562, Χολαργός Αθήνα, Τηλ.: 213 2040361,373 αρμ.: κ. Θ. Κουστένη, κ. Δ. Δήμας e-mail:thkousteni@eof.gr,ddimas@eof.gr

4. 2024/0141/GR - C00P - Farmaceutické a kosmetické odvětví

5. Rozhodnutí Národní organizace pro léčivé přípravky (EOF) 2024 o dočasném zákazu paralelního vývozu a nakládání s léčivými přípravky uvnitř Společenství



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

### 6. Léčivé přípravky

7.

8. V rámci své působnosti Národní organizace pro léčivé přípravky (EOF) průběžně sleduje adekvátnost trhu s léčivými přípravky a vyšetřuje bezproblémové nebo narušené zásobování trhu držiteli rozhodnutí o registraci (Marketing Authorisation Holders – MAH), případy omezené dostupnosti a (dočasného nebo trvalého) přerušení dostupnosti oznámené ze strany držitelů rozhodnutí o registraci, zprávy o nedostatku oznámené pacienty a zdravotnickými pracovníky, jakož i souběžnou obchodní a vývozní činnost držitelů povolení k velkoobchodní distribuci léčivých přípravků, kdykoli je zjištěn nedostatek nebo riziko nedostatku léčivých přípravků. Přijme rovněž vhodná opatření k zajištění toho, aby na trhu nedošlo k nedostatku léčivých přípravků a účinných látek a aby nedošlo k žádnému vytvoření mezery v léčbě, například vyvíjením tlaku na držitele rozhodnutí o registraci, aby zvýšili dostupnost svých přípravků. „Mezerou v léčbě“ vyžadující okamžité opatření je mezera způsobená tím, že léčivý přípravek s omezenou dostupností (chybějící léčivo) je buď „jedinečný a nenahraditelný“, pokud jde o účinné látky pro schválenou indikaci, nebo je-li „dominantní“, tj. jeho podíl na trhu je tak významný, že rovnocenné léčivé přípravky nemohou okamžitě zaplnit mezeru způsobenou jeho nedostatkem.

9. V poslední době EOF, která neustále dbá o normalizaci domácího trhu a o adekvátnost léčivých přípravků, nadále pozorně sledoval úroveň adekvátnosti těchto přípravků. Organizace v této souvislosti:

1. Pravidelně a nepřetržitě se účastní zasedání evropských orgánů o adekvátnosti trhu. Zvýšení nedostatků jsou hlášena ve všech členských státech EU.

2. Přijímá a vyhodnocuje zprávy o omezené dostupnosti a ukončení dostupnosti, které společnostmi oznámily v elektronickém záznamovém systému GRE-PMM. Zveřejňuje aktualizované seznamy těchto údajů na svých internetových stránkách, naposledy aktualizované 2/2024.

3. Zkoumá údaje o vývozu a souběžném vývozu předložené elektronicky ze strany držitelů povolení k velkoobchodní distribuci léčivých přípravků (zrušení označení pravosti u přípravků určených k vývozu)

4. Prostřednictvím aplikace na svých internetových stránkách pečlivě sleduje dostupné zásoby držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v rozhodnutí EOF: 7545/19-1-2024, rozhodnutí o zákazu souběžného vývozu a nakládání s léčivými přípravky uvnitř Společenství. V této souvislosti byli držitelé velkoobchodních povolení požádáni, aby nahlásili své dostupné zásoby ke dni 23. 1. 2024 a 21. 2. 2024, aby bylo možné odhadnout přiměřenost produktů, a to i s ohledem na další údaje EOF. Vykázané zásoby byly v každém případě porovnány jak mezi sebou, tak s průměrným měsíčním prodejem výrobků za období od 1. 8. 2023 do 21. 2. 2023. Údaje o zásobách byly zkoumány ve spojení s měsíčním prodejem s cílem vyvodit závěry o tom, zda byla adekvátnost obnovena, či nikoli. Analýzy byly založeny na výsledcích dostupných zásob ze dne 23.1.2024, neboť se jedná o zásoby, které existovaly bezprostředně po vstupu zákazu vývozu produktů v platnost. Analýza údajů ze dne 21. 2. 2024 neposkytla dostatečné informace o tom, zda přiměřenost výrobků podléhajících zákazu vykazuje stabilizační trendy či nikoli.

5. Nakonec byl na základě postupů Společenství rozhodnutím prvního místopředsedy správní rady EOF č. 93567/8-9-2023 zřízen Výbor pro unijní seznam kritických léčivých přípravků. Výsledky Výboru EOF ve spojení s výsledky příslušných organizací ostatních členských států vedly ke zveřejnění seznamu kritických léčivých přípravků Unie dne 12. 12. 2023 Evropskou komisí. Při hodnocení stávajících seznamů týkajících se zákazu vývozu bylo považováno za zvláště důležité, aby bylo zohledněno přijetí iniciativy Evropské unie zaměřené na řešení nedostatků.

Na základě výše uvedeného, a zejména na základě zpráv o omezené dostupnosti pro EOF, nedostatků zaznamenaných na evropské úrovni, výsledků přehodnocení přiměřenosti léčivých přípravků, které již podléhají zákazu vývozu, bylo zjištěno, že stále existuje nedostatek léčivých přípravků uvedených v rozhodnutí EOF číslo: 7545/19-1-2024, rozhodnutí o zákazu souběžného vývozu a manipulace uvnitř Společenství. Byl také přidán jeden výrobek, u něhož byla zjištěna vývozní činnost. Navrhuje se proto následující:

A) Zrušení čísla rozhodnutí EOF: 7545/19-1-2024, rozhodnutí o zákazu souběžného vývozu a nakládání s léčivými přípravky uvnitř Společenství

B) Zákaz souběžného vývozu léčivých přípravků a nakládání s nimi uvnitř Společenství v níže uvedené tabulce z důvodů uvedených v rubrice „Odůvodnění (podrobné údaje seznamu hrazených léčivých přípravků, prosinec 2023)“. Zákaz



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

paralelního vývozu se provede okamžitě, neboť dostupnost těchto produktů se pohybuje od několika dnů do méně než 1 měsíce. V přímém důsledku může vývoz i malých množství ohrozit veřejné zdraví.

10. Odkazy na základní texty: Základní text není k dispozici

11. Ano

12. Zprávy o nedostatku a analýza dostupných zásob výše uvedených léčivých přípravků postačují na velmi krátké období několika dnů, což vede k ohrožení veřejného zdraví.

13. Ano

Ostatní

Je třeba respektovat důvěrnost připomínek, neboť zveřejnění seznamu léčivých přípravků může vést k hromadění zásob a narušení běžné nabídky na trhu.

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

\*\*\*\*\*

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)