#

Χολαργός,……

Αρ. Πρωτ.:…..

ελληνικη δημοκρατια

**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής &

Κυκλοφορίας Προϊόντων

Προς

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

**Πληροφορίες:** Ελ. Θωμαΐδου

**Τηλ.:** 213 2040361

**Fax:** 210 6549500

**e-mail:** pakaep@eof.gr

**ΘΕΜΑ : ΑΠΟΦΑΣΗ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΤΟΥ ΣΥΝΗΜΜΕΝΟΥ ΠΙΝΑΚΑ I**

*Έχοντας υπόψη :*

1. *Τα άρθρο 3, παρ. 1γ του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-1-1983)*
2. *Tο άρθρο 6, εδάφιο ΙΙ, παρ. 9 του Νόμου 1316/83*
3. *Tο άρθρο 29 του Νόμου 1316/83*
4. *Tο άρθρο 107 της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049 Β’/29.4.13)*
5. *Tο άρθρο 12 Α του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172Α), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 95 του Ν.4172/2013 (*ΦΕΚ 167Α/23-4-2013)
6. *Την εισήγηση Δγ-4/2023 της Δ/νσης ΕΠΚΠ περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων*

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την Προσωρινή Απαγόρευση των Παράλληλων Εξαγωγών και της Ενδοκοινοτικής Διακίνησης για τα εμβόλια που περιλαμβάνονται στο συνημμένο **ΠΙΝΑΚΑ Ι** μετά από αξιολόγηση των στοιχείων επάρκειας των εν λόγω εμβολίων στην αγορά, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας.

Υπενθυμίζουμε επίσης ότι η υποχρέωση της διάθεσης αποκλειστικά στην εγχώρια αγορά ισχύει για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα μετά από έγκριση του Ε.Ο.Φ. για έκτακτη εισαγωγή ή με απόφαση κατ’ εξαίρεση κυκλοφορίας με ξενόγλωσση επισήμανση.

**Σε κάθε περίπτωση, η διάθεση των φαρμάκων στους ασθενείς στην Ελλάδα κατά προτεραιότητα από όλους τους συμμετέχοντες στην αλυσίδα διακίνησης (κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία) σύμφωνα με τη ζήτηση και τη νόμιμη συνταγογράφησή τους, είναι επιβεβλημένη.**

Εξαιρείται η διακίνηση φαρμάκων από ή μέσω Ελλάδας προς την Κύπρο ή άλλο κράτος μέλος της Ε.Ε., όταν αυτή γίνεται από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας/τοπικούς αντιπροσώπους ή τους εξουσιοδοτημένους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης και προβλέπεται ρητά σε σύμβαση μεταξύ της Ελληνικής και της εταιρίας του εξωτερικού.

Ο ΕΟΦ επιτηρεί την τήρηση των υποχρεώσεων επάρκειας των προϊόντων. Η μη επαρκής κάλυψη των αναγκών των ασθενών επισύρει την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/73 όπως τροποποιήθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 και το άρθρο 175, παρ. 2α της ΔΥΓ3(α) /ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049 Β’/29.4.13*)* και του άρθρου 95 του Ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α’ 167).

**Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ …. και έχει προσωρινό χαρακτήρα.** Ισχύει μέχρι να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί με νεότερη απόφαση του ΕΟΦ.

**Κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγορεύεται επίσης κάθε αποθεματοποίηση των εν λόγω προϊόντων.**

Καλούνται οι Φαρμακαποθήκες να δηλώσουν στον ΕΟΦ τα αποθέματά τους για τα εμβόλια του πίνακα Ι σε μορφή EXCEL  στο e-mail pakaep@eof.gr εντός 3 ημερών

H παρούσα απόφαση προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών & ενδοκοινοτικής διακίνησης αντικαθιστά και καταργεί **κάθε προηγούμενη απόφαση προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών & ενδοκοινοτικής διακίνησης που αναφέρεται σε εμβόλια**

Δεδομένου ότι η παραγωγή των εμβολίων είναι πολύπλοκη, χρονοβόρα & περιορισμένη, παρακαλούμε όπως ενεργήσετε με σύνεση και φειδώ, την κρίσιμη περίοδο που διανύουμε κατά την οποία παρατηρείται μετακίνηση πληθυσμών (π.χ. προσφύγων) λόγω του πολέμου στην Ουκρανία και πιθανή διάδοση μολυσματικών ασθενειών καθώς και αυξημένες πανευρωπαϊκές ελλείψεις φαρμακευτικών προϊόντων.

**Συν. Πίνακας Ι**

 **Ο Πρόεδρος ΕΟΦ**

 **ΔΗΜ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

|  |  |
| --- | --- |
|   | **ΠΙΝΑΚΑΣ Ι : EMBOΛΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΙΣΧΥΕΙ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ KAI ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ** |
| **Barcode** | **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ** | **ATC** | **ΚΑΚ** |
| 2802065202010 | HAVRIX (ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α) INJ.SUSP 720ELISA UNITS/DOSE (0,5ML) BTx1PF. SYR.x0,5ML (1 δόση) | J07BC02 HEPATITIS A, INACTIVATED, WHOLE VIRUS | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802065203017 | HAVRIX (ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α) INJ.SUSP 1440 ELISA UNITS/DOSE (1ml) BTx1PF.SYR.x1ML (1 δόση) | J07BC02 HEPATITIS A, INACTIVATED, WHOLE VIRUS | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802319801082 | VAQTA(ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α) INJ.SUSP 25 U/0,5ML(1ΔΟΣΗ) BTx1PF.SYR.x 0,5 ML (χωρίς ενσωματωμένη βελόνα με 2 ξεχωριστές βελόνες) | J07BC02 HEPATITIS A, INACTIVATED, WHOLE VIRUS | MSD ΑΦΒΕΕ |
| 2802319802089 | VAQTA(ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α) INJ.SUSP 50 U/1ML(1ΔΟΣΗ) BTx1 PF.SYR.x1ML (χωρίς ενσωματωμένη βελόνα, με 2 ξεχωριστές βελόνες) | J07BC02 HEPATITIS A, INACTIVATED, WHOLE VIRUS | MSD ΑΦΒΕΕ |
| 2802417101060 | TETRAVAC (ΕΜΒΟΛΙΟ) INJ.SUSP (1ΔΟΣΗ)0,5ML PF.SYR. BT x1 PF.SYR. x 0,5 ML (με δύο ξεχωριστές βελόνες στο blister) | J07CA02 DIPHTHERIA-PERTUSSIS-POLIOMYELITIS-TETANUS | SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE |
| 2802682901044 | INFANRIX TETRA INJ.SU.PFS 0,5ML/DOSE (PFS) BTx1PF.SYRx0,5ML (με 1 βελόνα) | J07CA02 DIPHTHERIA-PERTUSSIS-POLIOMYELITIS-TETANUS | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802650601013 | BOOSTRIX POLIO INJ.SUSP BTx1PF.SYRx0,5 ml +1 χωριστή βελόνα | J07CA02 DIPHTHERIA-PERTUSSIS-POLIOMYELITIS-TETANUS | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802417201067 | PENTAVAC (ΕΜΒΟΛΙΟ) INJ.SUSP (ΔΙΦ.ΤΕΤ.ΚΟΚΚ.ΠΟΛΥΟ.) BTx1VIAL+1PF.SYR. x0,5 ML (1 DOSE) (with two separate needles in the blister) | J07CA06 DIPHTHERIA-HEMOPHILUS INFLUENZAE B-PERTUSSIS-POLIOMYELITIS-TETANUS | SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE |
| 2802402001078 | INFANRIX IPV HIB (ΠΕΝΤΑΠΛΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟ) PD.SU.IN.S BTx 1 VIAL (HIB)+ 1 PF.SYR. (DTPa-IPV)(ΧΩΡΙΣ ΣΤΑΘΕΡΗ ΒΕΛΟΝΑ, ΜΕ 2 ΧΩΡΙΣΤΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣIΑ) x 0,5 ML (DOSE) | J07CA06 DIPHTHERIA-HEMOPHILUS INFLUENZAE B-PERTUSSIS-POLIOMYELITIS-TETANUS | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802648201119 | REPEVAX INJ.SU.PFS ΒΤ x 1 PR.SYR.(With chlorobr.elast. plunger-stopper) x 0,5ml (1δόση) με 2 ξεχωριστές βελόνες | J07CA02 DIPHTHERIA-PERTUSSIS-POLIOMYELITIS-TETANUS | SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE |
| 2802403501195 | PRIORIX (ΙΛΑΡΑΣ,ΠΑΡΩΤΙΤΙΔΑΣ,ΕΡΥΘΡΑΣ) PS.INJ.SOL BTx1VIALx0,5ML+1PF. SYR(με 2 χωριστες βελονες)x0,5ML SOLV | J07BD52 MEASLES, COMBINATIONS WITH MUMPS AND RUBELLA, LIVE ATTENUATED  | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802727201115 | M-M-RVAXPRO PS.INJ.SUS BTx 1 VIAL+1 PF.SYR. x 0,5 ML SOLV (1 δόση)+ 2 βελόνες | J07BD52 MEASLES, COMBINATIONS WITH MUMPS AND RUBELLA, LIVE ATTENUATED | MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS |
| 2802758301051 | PRIORIX-TETRA PS.INJ.SOL. | J07BD54 MEASLES,COMBINATIONS WITH MUMPS,RUBELLA AND VARICELLA, LIVE ATTENUATED | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802724401105 | PROQUAD PS.INJ.SUS BTx 1 VIAL+1 PF.SYR. x 0,5 ML SOLV ( 1 Δόσ.) + 2 βελόνες | J07BD54 MEASLES,COMBINATIONS WITH MUMPS,RUBELLA AND VARICELLA, LIVE ATTENUATED | MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS |
| 2802598201054 | VARIVAX (ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΝΕΜΕΥΛΟΓΙΑΣ) PS.INJ.SUS minimum1350PFU/0,5ML BTx1VIAL+1PF.SYRx0,7 ML SOLV (with 2 separate needles in the blister) | J07BK01 VARICELLA, LIVE ATTENUATED | MSD ΑΦΒΕΕ |
| 2802627801019 | VARILRIX (ΕΜΒ. ΑΝΕΜΕΥΛΟΓΙΑΣ) P.S.I.PF.S 0,5ML(1DOSE) BTx 1 VIAL(DOSE)+1 PF.SYR x 0,5 ML SOLV+ 2 βελόνες | J07BK01 VARICELLA, LIVE ATTENUATED | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802728801116 | ZOSTAVAX PS.INJ.SUS 19400 PL/DOSE BT x 1 VIAL + 1 PF.SYR x 0,65 ML SOLV (1 Δόση) + 2 ξεχωριστές βελόνες | J07BK02 ZOSTER, LIVE ATTENUATED | MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS |
| 2803185301010 | SHINGRIX PD.SU.IN.S BTx1 VIAL (ΚΟΝΙΣ) + 1 VIAL (ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ) | J07BK03ZOSTER, PURIFIED ANTIGEN | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, RIXENSART, BELGIUM |
| 2803117602017 | GARDASIL 9 INJ.SU.PFS 0,5ML (DOSE) BTx1 PF.SYR (γυάλινη) x 0,5ML (DOSE) + 2 βελόνες | J07BM03 PAPILLOMAVIRUS (HUMAN TYPES 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 3 | MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS |
| 2802926301029 | PREVENAR-13 INJ.SUSP 0,5ML/PF.SYR BTx1PF.SYR με χωριστή βελόνα | J07AL02 PNEUMOCOCCUS, PURIFIED POLYSACCHARIDES ANTIGEN CONJUGATED | PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM |
| 2802504003055 | PNEUMOVAX® 23 INJ.SO.PFS 25MCG (για κάθε έναν ορότυπο) BTx1 PFS x 0,5ML (με 2 βελόνες) | J07AL01 PNEUMOCOCCUS, PURIFIED POLYSACCHARIDES ANTIGEN | MSD ΑΦΒΕΕ |
| 2801963201057 | ENGERIX (ΕΜΒΟΛΙΟ) INJ.SUSP 20MCG/1ML(1 DOSE) BTx1PF.SYR.x1ML (1DOSE+1βελόνα+Backstop Syringe) | J07BC01 HEPATITIS B, PURIFIED ANTIGEN1  | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2801963202078 | ENGERIX (ΕΜΒΟΛΙΟ) INJ.SUSP 10MCG/0,5ML(1 DOSE) BTx1PF.SYR.x0,5ML (1 DOSE+ 1βελόνα+Back stop syringe) | J07BC01HEPATITIS B, PURIFIED ANTIGEN1 | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802509601133 | HBVAXPRO INJ.SUSP 5MC/0,5ML 1 προγεμισμένη σύριγγα x 0,5 ML (10 μg/ML) με 2 ξεχωριστές βελόνες | J07BC01 HEPATITIS B, PURIFIED ANTIGEN | MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS |
| 2802509602116 | HBVAXPRO INJ.SUSP 10MC/1ML 1 προγεμισμένη σύριγγα x 1 ML (10 μg/ML) με 2 ξεχωριστές βελόνες | J07BC01 HEPATITIS B, PURIFIED ANTIGEN | MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS |
| 2802509603014 | HBVAXPRO INJ.SUSP 40MC/1ML BTX1VIALX1ML | J07BC01 HEPATITIS B, PURIFIED ANTIGEN | MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS |

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Υπουργείο Υγείαςα) Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείωνβ) Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας | Αριστοτέλους 17, 101 87, Αθήνα |
| 2 | Υγειονομικές Περιφέρειες (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων Aρμοδιότητας κλπ):* 1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣΔιεύθυνση: Ζαχάρωφ 3 Αθήνα Τ.Κ. 115 21,Τηλ. 2132010400
* 2η Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥΔιεύθυνση: Θηβών 46-48, Τ.Κ. 185 43 Πειραιάς,Τηλ. 2132004202-204- 206
* 3η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣΔιεύθυνση: Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη,Τηλ. 23133205004η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
* 4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣΔιεύθυνση: Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη,Τηλ. 2313327800
* 5η Υ.ΠΕ. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣΔιεύθυνση: Νικηταρά 18, Τ.Κ. 41221 Λάρισα,Τηλ. 2413500800
* 6η Υ.ΠΕ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣΔιεύθυνση: Ν.Ε.Ο Πατρών- Αθηνών και Υπάτης1, Τ.Κ. 26441,Τηλ. 2610463500. 503
* 7η Υ.ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣΔιεύθυνση: Σμύρνης 26, Τ.Κ. 71201, Τ.Θ Ηράκλειο,Τηλ. 2813404400
 |
| 3 | Υπουργείο Οικονομικών19η Διεύθυνση Τελωνειακών Διαδικασιών | Καραγεώργη Σερβίας 10, 101 84, Αθήνα |
| 4 | Επιθ. Υπ. Υγείας Βορ. Ελλάδος | Αγ. Σοφίας 46, 546 22, Θεσσαλονίκη |
| 5 | Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκάριων(με την παράκληση ενημέρωσης των μελών toy) | Βερανζέρου 34, 10432, Αθήνα |
| 6 | ΟΣΦΕ (με την παράκληση ενημέρωσης των μελών του) | Μπουμπουλίνας 5, 173 43 Αγ. Δημήτριος |
| 7 | ΣΦΕΕ | Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα |
| 8 | Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας | Λ. Κηφισίας 324-326 Ν. ψυχικό ΤΚ 15451 |
| 9 | Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του) | Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 11854 Αθήνα |
| 10 | Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του) | Μυλέρου 1 & Αγησιλάου, 10436, Αθήνα |
| 11 | Φαρμακευτικός Σύλλογος Πειραιά (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του) | Κουντουριώτου 128 & Τσαμαδού, 18532, Πειραιάς |
| 12 | Φαρμακευτικός Σύλλογος Θεσ/κης (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του) | Εθνικής Αντίστασης 173-175, 55134, Καλαμαριά |
| 13 | Σύλλογος Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων | Οδός Τατοΐου, 14671 Ν.Ερυθραία Τ.Θ. 52894, 14610 Ν.Ερυθραία |
| 14 | Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του) | Πλουτάρχου 3, 106 75, Κολωνάκι, Αθήνα |