



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2024/0141/GR (Greece)

## **Beschluss der Nationalen Organisation für Arzneimittel (EOF) 2024 über das vorläufige Verbot der Parallelausfuhr und der innergemeinschaftlichen Verbringung von Arzneimitteln**

Eingangsdatum : 14/03/2024

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable

Vertraulichkeit : Ja

### **Message**

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 0704

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0141/GR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje 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 késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.DE

1. MSG 001 IND 2024 0141 GR DE 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 - Pharmazeutika und Kosmetika

5. Beschluss der Nationalen Organisation für Arzneimittel (EOF) 2024 über das vorläufige Verbot der Parallelausfuhr und der innergemeinschaftlichen Verbringung von Arzneimitteln



## EUROPEAN COMMISSION

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

### 6. Arzneimittel

7.

8. Im Rahmen ihrer Zuständigkeit überwacht die Nationale Organisation für Arzneimittel (EOF) kontinuierlich die Angemessenheit des Marktes für Arzneimittel und untersucht das reibungslose oder gestörte Marktangebot durch Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Marktzulassungsinhaber), die Fälle begrenzter Verfügbarkeit und (vorläufiger oder dauerhafter) Einstellung der Verfügbarkeit, die von Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemeldet werden, Berichte über Engpässe durch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sowie parallele Handels- und Ausfuhraktivitäten von Inhabern von Arzneimitteln auf Großhandlungsgenehmigungen, wenn ein Mangel oder ein Mangelrisiko festgestellt wird. Sie ergreift ferner geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass es keinen Mangel an Arzneimitteln und Wirkstoffen auf dem Markt gibt und keine Behandlungslücke entsteht, beispielsweise indem sie Druck auf die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ausübt, um die Verfügbarkeit ihrer Produkte zu erhöhen. „Behandlungslücke“, die sofortige Maßnahmen erfordert, ist die Lücke, die entsteht, wenn das Arzneimittel mit begrenzter Verfügbarkeit (fehlendes Arzneimittel) entweder „einzigartig und unersetzlich“ in Bezug auf die Wirkstoffe für die zugelassene Indikation ist oder wenn es „dominant“ ist, d. h. sein Marktanteil ist erheblich, sodass gleichwertige Arzneimittel die durch seine Engpässe verursachte Lücke nicht sofort schließen können.

9. In letzter Zeit hat EOF, ständig wachsam hinsichtlich der Normalisierung des Inlandsmarktes und der Angemessenheit von Arzneimitteln, das Angemessenheitsniveau dieser Produkte weiterhin genau überwacht. In diesem Zusammenhang tut die Organisation Folgendes:

1. Nimmt regelmäßig und kontinuierlich an Sitzungen europäischer Einrichtungen zur Marktadäquatheit teil. In allen EU-Mitgliedstaaten wird über einen Anstieg der Engpässe berichtet.
2. Nimmt Berichte entgegen und bewertet Berichte über die begrenzte Verfügbarkeit und die Einstellung der Verfügbarkeit, die von den Unternehmen im elektronischen Aufzeichnungssystem GRE-PMM angegeben wurden. Veröffentlicht aktualisierte Listen dieser Daten auf ihrer Website, zuletzt aktualisiert in 2/2024.
3. Prüft die von Inhabern der Großkundengenehmigung von Arzneimitteln elektronisch übermittelten Ausfuhr- und Parallelexportdaten (Invalidierung des Echtheitskennzeichens für zur Ausfuhr bestimmte Erzeugnisse)
4. Überwacht über eine Anwendung auf seiner Website die verfügbaren Bestände der Inhaber von Großkundengenehmigungen für die in der EOF-Entscheidungsnummer: 7545/19-1-2024, Entscheidung über das Verbot der Parallelausfuhr und der innergemeinschaftlichen Verbringung von Arzneimitteln aufgeführten Arzneimittel genau. In diesem Zusammenhang wurden die Inhaber von Großkundengenehmigungen aufgefordert, ihre verfügbaren Bestände vom 23.1.2024 und vom 21.2.2024 anzugeben, um die angemessene Versorgung mit den Erzeugnissen unter Berücksichtigung anderer EOF-Daten zu schätzen. Die angegebenen Lagerbestände wurden für den Zeitraum 1.8.2023 bis 21.2.2023 sowohl untereinander als auch mit den durchschnittlichen monatlichen Verkäufen der Erzeugnisse verglichen. Die Bestandsdaten wurden in Verbindung mit monatlichen Verkäufen untersucht, um Rückschlüsse auf die Wiederherstellung der angemessenen Versorgung zu ziehen. Die Analysen stützten sich auf die Ergebnisse der verfügbaren Lagerbestände vom 23.1.2024, da es sich um die Lagerbestände handelte, die unmittelbar nach Inkrafttreten des Ausfuhrverbots für die meisten Erzeugnisse vorhanden waren. Die Analyse der Daten vom 27.9.2023 lieferte keine ausreichenden Informationen darüber, ob für die angemessene Versorgung der verbotenen Erzeugnisse stabilisierende Trends zeigten oder nicht.
5. Schließlich wurde im Anschluss an die Gemeinschaftsverfahren mit dem Beschluss Nr. 93567/8-9-2023 des Ersten Vizepräsidenten des Verwaltungsrats der EOF ein Ausschuss für die Unionsliste kritischer Arzneimittel eingesetzt. Die Ergebnisse des EOF-Ausschusses führten in Verbindung mit den Ergebnissen der jeweiligen Organisationen der anderen Mitgliedstaaten zur Veröffentlichung der Unionsliste kritischer Arzneimittel durch die Europäische Kommission am 12.12.2023. Die Annahmeinitiative der Europäischen Union zur Beseitigung von Engpässen wurde als besonders wichtig erachtet, die bei der Bewertung der derzeitigen Ausfuhrverbotslisten berücksichtigt werden sollte.

Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen und insbesondere der Berichte der EOF über die begrenzte Verfügbarkeit, der auf europäischer Ebene festgestellten Engpässe, der Ergebnisse der Neubewertung der angemessenen Versorgung mit den Arzneimitteln, die bereits mit einem Ausfuhrverbot belegt sind, wird festgestellt, dass



## EUROPEAN COMMISSION

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

die in der EOF-Entscheidungsnummer: 7545/19-1-2024, Entscheidung über das Verbot der Parallelausfuhr und der innergemeinschaftlichen Verbringung genannten Arzneimittel immer noch mangelhaft sind. Außerdem wurde ein Erzeugnis hinzugefügt und zwar für ein Erzeugnis, für das eine Ausfuhrfähigkeit beobachtet wurde. Daher wird vorgeschlagen:

a) Widerruf der EOF-Entscheidungsnummer: 7545/19-1-2024, Entscheidung über das Verbot der Parallelausfuhr und der innergemeinschaftlichen Verbringung von Arzneimitteln

b) Verbot der Parallelausfuhr und innergemeinschaftlichen Verbringung der Arzneimittel in der nachstehenden Tabelle aus den im Feld „Rechtfertigung (Details der Liste erstattungsfähiger Arzneimittel, Dezember 2023)“ genannten Gründen. Das Verbot der Parallelexporte wird sofort umgesetzt, da die Verfügbarkeit dieser Erzeugnisse von einigen Tagen bis zu weniger als einem Monat reicht. Als direkte Folge kann die Ausfuhr auch kleiner Mengen die öffentliche Gesundheit gefährden.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Es liegt/liegen kein(e) Grundlagentext(e) vor

11. Ja

12. Engpassmeldungen und Analysen der verfügbaren Bestände der genannten Arzneimittel zufolge reichen die Bestände für einen sehr kurzen Zeitraum von einigen Tagen aus, was zu Risiken für die öffentliche Gesundheit führt.

13. Ja

Sonstige

Die Vertraulichkeit der Stellungnahmen sollte gewahrt werden, da die Veröffentlichung der Arzneimittelliste zu Lagerbeständen und Störungen des normalen Marktangebots führen kann.

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

\*\*\*\*\*

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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