



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2024/0141/GR (Greece)

## **Decisione 2024 dell'agenzia greca del farmaco (EOF) relativa al divieto provvisorio di esportazioni parallele e manipolazione intracomunitaria dei medicinali**

Data di ricezione : 14/03/2024

Termine dello status quo : Not applicable

Riservatezza : Sì

### **Message**

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 0704

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0141/GR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificaci6n - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificac6o - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - F6gra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - He ce 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 - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera op6znień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20240704.IT

1. MSG 001 IND 2024 0141 GR IT 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 - Prodotti farmaceutici e cosmetici

5. Decisione 2024 dell'agenzia greca del farmaco (EOF) relativa al divieto provvisorio di esportazioni parallele e manipolazione intracomunitaria dei medicinali



## EUROPEAN COMMISSION

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

### 6. Medicinali

7.

8. Nell'ambito delle sue competenze, l'agenzia greca del farmaco (EOF) monitora costantemente l'adeguatezza del mercato dei farmaci ed esamina l'approvvigionamento regolare o irregolare del mercato da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i casi di disponibilità limitata e interruzione (provvisoria o permanente) della disponibilità notificata dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le relazioni sulle carenze a opera dei pazienti e degli operatori sanitari, nonché il commercio parallelo e l'attività di esportazione dei titolari dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di farmaci ogniqualvolta vi sia una carenza o un rischio di carenza. L'agenzia adotta inoltre misure appropriate per garantire che non vi sia una carenza di farmaci e principi attivi sul mercato e che non si crei alcun divario nel trattamento, ad esempio esercitando pressioni sui titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio affinché aumentino la disponibilità dei loro farmaci.

Il "divario nel trattamento" che richiede un'azione immediata è il divario che si crea quando il farmaco con una disponibilità limitata (farmaco mancante) è "unico e insostituibile" in termini di principi attivi per l'indicazione approvata o quando è "dominante", ovvero la relativa quota di mercato è significativa in modo che i farmaci equivalenti non possano colmare subito il divario causato dalla sua carenza.

9. Recentemente l'agenzia, sempre attenta alla normalizzazione del mercato interno e all'adeguatezza dei farmaci, ha continuato a monitorare scrupolosamente il livello di adeguatezza di questi prodotti. In questo contesto, l'agenzia:

1. Partecipa regolarmente e continuamente alle riunioni degli organismi europei sull'adeguatezza del mercato. In tutti gli Stati membri dell'UE si registrano aumenti delle carenze.
2. Accetta e valuta le relazioni sulla disponibilità limitata e sull'interruzione della disponibilità dichiarata dalle aziende nel sistema di registrazione elettronica GRE-PMM. Pubblica gli elenchi di tali dati aggiornati sul proprio sito web (l'ultimo aggiornamento risale a febbraio 2024).
3. Esamina i dati relativi all'esportazione e all'esportazione parallela presentati elettronicamente dai titolari dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali (invalidazione dell'etichetta di autenticità dei prodotti destinati all'esportazione).
4. Monitora attentamente, attraverso un'applicazione sul proprio sito web, le scorte disponibili dei titolari delle autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso per i medicinali elencati nella decisione EOF n. 7545/19-1-2024, relativa al divieto di esportazione parallela e di manipolazione intracomunitaria dei medicinali. In tale contesto, i titolari dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso sono stati invitati a dichiarare le scorte disponibili al 23 gennaio 24 e al 21 febbraio 2024 al fine di stimare l'adeguatezza dei prodotti, tenendo conto anche di altri dati dell'agenzia. Le scorte dichiarate in ciascun caso sono state confrontate sia tra loro sia con le vendite medie mensili dei prodotti, per il periodo che va dal 1° agosto 2023 al 21 febbraio 2023. I dati sulle scorte sono stati esaminati congiuntamente alle vendite mensili al fine di trarre conclusioni sull'eventuale ripristino o meno dell'adeguatezza. Le analisi si sono basate sui risultati delle scorte disponibili del 23 gennaio 2024 in quanto si tratta delle scorte che esistevano immediatamente dopo l'entrata in vigore del divieto di esportazione della maggior parte dei prodotti. L'analisi dei dati del 21 febbraio 2024 non ha fornito informazioni sufficienti per stabilire se le tendenze di adeguatezza dei prodotti oggetto di divieto si stessero stabilizzando o meno.
5. Infine, a seguito di procedure comunitarie, è stato istituito un comitato per l'elenco dell'Unione dei medicinali critici con decisione n. 93567/8-9-2023 del primo vicepresidente del consiglio di amministrazione dell'EOF. I risultati del comitato dell'EOF, unitamente ai risultati delle rispettive organizzazioni degli altri Stati membri, hanno portato alla pubblicazione dell'elenco dell'Unione dei farmaci critici da parte della Commissione europea il 12/12/2023. L'iniziativa di adozione dell'Unione europea per far fronte alle carenze è stata considerata particolarmente importante nella valutazione degli attuali elenchi dei divieti di esportazione.

Sulla base di quanto precede, e in particolare sulla base delle relazioni sulla disponibilità limitata per l'EOF, delle carenze registrate a livello europeo e dei risultati della rivalutazione dell'adeguatezza dei medicinali già oggetto di divieto di esportazione, è accertato che vi è ancora una carenza dei prodotti farmaceutici di cui alla decisione EOF n. 7545/19-1-2024, relativa al divieto di esportazioni parallele e di manipolazione intracomunitaria. È stato inoltre aggiunto



EUROPEAN COMMISSION

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

per il quale è stata osservata un'attività di esportazione. Si propone pertanto quanto segue:

- a) revoca della decisione EOF n. 7545/19-1-2024, relativa al divieto di esportazione parallela e di manipolazione intracomunitaria dei medicinali
- b) divieto di esportazione parallela e di movimentazione intracomunitaria di medicinali nella tabella che segue, per i motivi indicati nel campo "Giustificazione (dettagli dell'elenco dei medicinali rimborsabili, dicembre 2023)". Il divieto di esportazioni parallele è applicato immediatamente in quanto la disponibilità di tali prodotti varia da pochi giorni a meno di un mese. Di conseguenza, l'esportazione anche di piccole quantità può mettere a repentaglio la salute pubblica.

10. Riferimenti ai testi di base: nessun testo di base disponibile

11. Sì

12. Le relazioni sulla carenza e l'analisi delle scorte disponibili dei suddetti medicinali sono sufficienti per un periodo di pochi giorni, con conseguenti rischi per la salute pubblica.

13. Sì

Altro

La riservatezza delle osservazioni deve essere rispettata in quanto la pubblicazione dell'elenco dei farmaci può portare alla costituzione di scorte e all'interruzione della normale offerta di mercato.

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

\*\*\*\*\*

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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