



EUROPEAN COMMISSION

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

Pranešimo numeris : 2024/0141/GR (Greece)

## 2024 m. Nacionalinės vaistų organizacijos (EOF) sprendimas dėl laikino lygiagreto vaistų eksporto ir tvarkymo Bendrijoje uždraudimo

Gauti duomenys : 14/03/2024

Status quo pabaiga : Not applicable

Konfidencialumas : Taip

### Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2024) 0704

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2024/0141/GR

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 - Καμία 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.LT

1. MSG 001 IND 2024 0141 GR LT 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 - Vaistai ir kosmetika

5. 2024 m. Nacionalinės vaistų organizacijos (EOF) sprendimas dėl laikino lygiagreto vaistų eksporto ir tvarkymo Bendrijoje uždraudimo

6. Vaistai



## EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Pagal savo kompetenciją Nacionalinė vaistų organizacija (EOF) nuolat stebi vaistų rinkos pakankumą ir tiria sklandų ar sutrikdytą rinkodaros leidimų turėtojų užtikrinamą rinkos pasiūlą, riboto prieinamumo ir (laikino ar nuolatinio) prieinamumo nutraukimo atvejus, apie kuriuos pranešė rinkodaros leidimų turėtojai, pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų pranešimus apie vaistų stygių, taip pat didmeninės prekybos vaistais leidimų turėtojų vykdomą lygiagrečią prekybą ir eksportą, kai nustatomas vaistų stygius arba stygiaus rizika. Ji taip pat imasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad rinkoje netrūktų vaistų ir veikliųjų medžiagų ir kad neatsirastų gydymo spragų, pavyzdžiui, verčiant rinkodaros leidimų turėtojus didinti savo produktų prieinamumą.

„Gydymo spraga“, dėl kurios reikia nedelsiant imtis veiksmų, yra spraga, atsirandanti tada, kai vaistas, kurio prieinamumas ribotas (trūkstamas vaistas), yra „unikalus ir nepakeičiamas“ patvirtintos indikacijos veikliųjų sudedamųjų dalių atžvilgiu arba kai jis yra „dominuojantis“, t. y. jo rinkos dalis yra tokia didelė, kad lygiaverčiai vaistai negali iš karto užpildyti spragos, atsiradusios dėl vaisto stygiaus.

9. Pastaruoju metu EOF, nuolat budriai stebinti vidaus rinkos normalizavimą ir vaistų pakankumą, toliau atidžiai stebėjo šių vaistų pakankumo lygį. Šiomis aplinkybėmis organizacija:

1. Reguliariai ir nuolat dalyvauja Europos įstaigų susitikimuose dėl rinkos pakankumo. Apie padidėjusį stygių pranešama visose ES valstybėse narėse.

2. Priima ir vertina ataskaitas apie ribotą prieinamumą ir tiekimo nutraukimą, kurias įmonės deklaruoja GRE-PMM elektroninio registravimo sistemoje. Skelbia atnaujintus šių duomenų sąrašus savo interneto svetainėje; paskutinį kartą atnaujinta 2024 m. vasario mėn.

3. Nagrinėja didmeninės prekybos vaistais leidimų turėtojų elektroniniu būdu pateiktus eksporto ir lygiagretaus eksporto duomenis (eksportuoti skirtų produktų autentiškumo žymos pripažinimas negaliojančia).

4. Savo interneto svetainėje pateikdama paraišką atidžiai stebi didmeninių leidimų prekiauti vaistais, įtrauktais į EOF sprendimą Nr. 7545/191-1-2024, sprendimą dėl lygiagretaus vaistų eksporto ir tvarkymo Bendrijos viduje uždraudimo, turėtojų atsargas. Atsižvelgiant į tai, didmeninės prekybos leidimų turėtojų buvo paprašyta deklaruoti savo turimas atsargas 2024 m. sausio 23 d. ir 2024 m. vasario 21 d., kad būtų įvertintas produktų pakankumas, taip pat atsižvelgiant į kitus EOF duomenis. Kiekvienu atveju deklaruotos atsargos buvo lyginamos tarpusavyje ir su vidutiniu mėnesiniu produktų pardavimu nuo 2023 m. rugpjūčio 1 d. iki 2023 m. vasario 21 d. Duomenys apie atsargas buvo nagrinėjami kartu su duomenimis apie mėnesinį pardavimą, siekiant padaryti išvadas, ar pakankumas buvo atkurtas, ar ne. Analizė buvo pagrįsta 2024 m. sausio 23 d. turimų atsargų rezultatais, nes tai yra atsargos, kurios buvo iš karto po to, kai įsigaliojo produktų eksporto draudimas. Išanalizavus 2024 m. vasario 21 d. duomenis nebuvo gauta pakankamai informacijos apie tai, ar produktų, kuriems taikomas draudimas, pakankumas rodo stabilizavimo tendencijas, ar ne.

5. Galiausiai, laikantis Bendrijos procedūrų, EOF direktorių valdybos pirmojo pirmininko pavaduotojo sprendimu Nr. 93567/8-9-2023 buvo įsteigtas Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašo komitetas. Atsižvelgdama į EOF komiteto rezultatus ir kitų valstybių narių atitinkamų organizacijų rezultatus, 2023 m. gruodžio 12 d. Europos Komisija paskelbė Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą. Europos Sąjungos priėmimo iniciatyva, kuria siekiama spręsti stygiaus problemą, buvo laikoma ypač svarbia vertinant dabartinius eksporto draudimo sąrašus.

Remiantis tuo, kas išdėstyta, ir visų pirma remiantis EOF pateiktomis ataskaitomis apie ribotą prieinamumą, Europos lygmeniu užregistruotą stygių, pakartotinio vaistų, kuriems jau taikomas eksporto draudimas, tinkamumo vertinimo rezultatus, nustatyta, kad vis dar trūksta vaistų, nurodytų EOF sprendime Nr. 7545/191-1-2024, sprendime dėl lygiagretaus eksporto ir tvarkymo Bendrijoje draudimo. Vienas produktas taip pat buvo pridėtas prie produkto, kurio atžvilgiu buvo pastebėta eksporto veikla. Todėl siūloma:

a) panaikinti EOF sprendimą Nr. 7545/191-1-2024, sprendimą dėl lygiagretaus vaistų eksporto ir tvarkymo Bendrijos viduje uždraudimo;

b) uždrausti lygiagrečiai eksportuoti ir tvarkyti Bendrijos viduje toliau pateiktoje lentelėje nurodytus vaistus dėl priešasčių, nurodytų laukelyje „Pagrindimas (išsami informacija apie kompensuojamųjų vaistų sąrašą, 2023 m. gruodžio mėn.)“. Lygiagretaus eksporto draudimas įgyvendinamas nedelsiant, nes šių produktų prieinamumas svyruoja nuo kelių dienų iki mažiau nei vieno mėnesio. Dėl to net ir nedidelių kiekių eksportas gali kelti pavojų visuomenės sveikatai.



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus: Pagrindinių tekstų nėra

11. Taip

12. Pranešimų apie stygių ir turimų pirmiau minėtų vaistų atsargų analizės pakanka labai trumpam kelių dienų laikotarpiui, todėl kyla pavojus visuomenės sveikatai.

13. Taip

Kita

Turėtų būti laikomasi pastabų konfidencialumo, nes vaistų sąrašo paskelbimas gali lemti atsargų kaupimą ir įprastos rinkos pasiūlos sutrikdymą.

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių  
prionių aspektas: Ne

\*\*\*\*\*

Europos Komisijos

Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas

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