



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2024/0141/GR (Greece)

Deċiżjoni tal-Organizzazzjoni Nazzjonali għall-Mediċini (EOF) 2024 dwar il-Projbizzjoni Provvizorja tal-Esportazzjonijiet Paralleli u l- Immaniġġjar Intra-Komunitarju ta' Prodotti Mediċinali

Data tal-wasla : 14/03/2024

Tmiem tal-Waqfien : Not applicable

Kunfidenzjalità : Iva

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 0704

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0141/GR

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificaci3n -
Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving -
Zawiadomienie - Notificac3o - 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 -
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 késéset - 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.MT

1. MSG 001 IND 2024 0141 GR MT 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 farmaċewtiċi u kozmetiċi

5. Deċiżjoni tal-Organizzazzjoni Nazzjonali għall-Mediċini (EOF) 2024 dwar il-Projbizzjoni Provvizorja tal-Esportazzjonijiet
Paralleli u l-Immaniġġjar Intra-Komunitarju ta' Prodotti Mediċinali



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Prodotti medicinali

7.

8. Fl-ambitu tal-mandat tagħha, l-Organizzazzjoni Nazzjonali għall-Medicini (EOF) timmonitorja kontinwament l-adeqwatezza tas-suq fil-prodotti medicinali u tinvestiga l-provvista lis-suq bla xkiel jew imfixkla mill-MAHs (Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq), il-każijiet ta' disponibbiltà limitata u waqfien (provvizorju jew permanenti) tad-disponibbiltà nnotifikati mill-MAHs, rapporti dwar nuqqasijiet minn pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa, kif ukoll l-attività ta' kummerċ u esportazzjoni parallela tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni bl-ingrossa ta' prodotti medicinali kull meta jiġi identifikat nuqqas jew riskju ta' nuqqas. Hija għandha tiegħu wkoll miżuri xierqa biex tiżgura li ma jkun hemm l-ebda nuqqas ta' prodotti medicinali u sustanzi attivi fis-suq u li ma tinħoloq l-ebda diskrepanza fit-trattament, pereżempju billi ssir pressjoni fuq il-MAHs biex iżidu d-disponibbiltà tal-prodotti tagħhom.

"Diskrepanza fit-trattament" li teħtieġ azzjoni immedjata hija l-vojt kkawżat meta l-prodott medicinali b'disponibbiltà limitata (medicina nieqsa) jkun jew "uniku u insostitwibbli" fir-rigward tal-ingredjenti attivi għall-indikazzjoni approvata jew meta jkun "dominanti", jiġifieri s-sehem mis-suq tiegħu huwa sinifikanti sabiex prodotti medicinali ekwivalenti ma jkunux jistgħu jimlew immedjatament il-vojt ikkawżat min-nuqqas tiegħu.

9. Dan l-aħħar l-EOF, viġilanti b'mod kostanti dwar in-normalizzazzjoni tas-suq domestiku u l-adeqwatezza tal-medicini, kompliet tissorvelja mill-qrib il-livell ta' adegwatezza ta' dawn il-prodotti. F'dan il-kuntest, l-Organizzazzjoni:

1. Tippiarteċipa b'mod regolari u kontinwu f'laqgħat tal-korpi Ewropej dwar l-adeqwatezza tas-suq. Żidiet fin-nuqqasijiet huma rrapportati fl-Istati Membri kollha tal-UE.

2. Taċċetta u tevalwa rapporti dwar id-disponibbiltà limitata u l-waqfien tad-disponibbiltà ddikjarata mill-kumpaniji fis-sistema ta' regjistrazzjoni elettronika GRE-PMM. Tippijblika listi aġġornati ta' din id-data fuq is-sit web tagħha, aġġornata l-aħħar fit-2/2024.

3. Teżamina d-data dwar l-esportazzjoni u l-esportazzjoni parallela sottomessa elettronikament mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni bl-ingrossa ta' prodotti medicinali (invalidazzjoni tat-tikketta tal-awtentikità għall-prodotti maħsuba għall-esportazzjoni)

4. Timmonitorja mill-qrib, permezz ta' applikazzjoni fuq is-sit web tagħha, il-ħażniet disponibbli tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni bl-ingrossa għall-prodotti medicinali elenkati fin-numru tad-Deciżjoni EOF: 7545/19-1-2024, deciżjoni dwar il-projbizzjoni ta' esportazzjonijiet paralleli u t-trattament intra-Komunitarju ta' prodotti medicinali. F'dan il-kuntest, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni bl-ingrossa ntalbu jiddikjaraw l-istokkijiet disponibbli tagħhom fit-23/1/2024 u l-21/2/2024 sabiex tiġi stmata l-adeqwatezza tal-prodotti, filwaqt li titqies ukoll data oħra tal-EOF. Il-ħażniet iddikjarati f'kull każ tqabblu kemm ma' xulxin kif ukoll mal-bejgħ medju fix-xahar tal-prodotti, għall-perjodu tal-1/8/2023 sal-21/2/2023. Id-data tal-ħażniet ġiet eżaminata flimkien mal-bejgħ ta' kull xahar sabiex jinsiltu konkluzjonijiet dwar jekk l-adeqwatezza ġietx restawrata jew le. L-analiżijiet kienu bbażati fuq ir-riżultati tal-ħażniet disponibbli tat-23/1/2024, peress li huma l-ħażniet li kienu jeżistu immedjatament wara d-dhul fis-seħħ tal-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tal-prodotti. L-analiżi tad-data tas-21/2/2024 ma pprovdietx biżżejjed informazzjoni dwar jekk l-adeqwatezza tal-prodotti taht projbizzjoni wrietx tendenzi ta' stabbilizzazzjoni jew le.

5. Fl-aħħar nett, wara l-proċeduri Komunitarji, ġie stabbilit Kumitat fuq il-Lista tal-Unjoni tal-Medicini Kritiċi permezz tad-Deciżjoni Nru 93567/8-9-2023 tal-Ewwel Viċi President tal-Bord tad-Diretturi tal-EOF. Ir-riżultati tal-Kumitat tal-EOF, flimkien mar-riżultati tal-organizzazzjonijiet rispettivi tal-Istati Membri l-oħra, wasslu għall-pubblikazzjoni tal-Lista tal-Unjoni ta' Medicini Kritiċi mill-Kummissjoni Ewropea fit-12/12/2023. L-inizjattiva tal-adozzjoni tal-Unjoni Ewropea biex tindirizza n-nuqqasijiet tqieset bħala partikolarment importanti biex titqies fl-evalwazzjoni tal-listi attwali ta' projbizzjoni fuq l-esportazzjoni.

Abbażi ta' dan ta' hawn fuq, u b'mod partikolari abbażi tar-rapporti dwar id-disponibbiltà limitata għall-EOF, in-nuqqasijiet irregjistrati fil-livell Ewropew, ir-riżultati tal-valutazzjoni mill-ġdid tal-adeqwatezza tal-prodotti medicinali li diġà qed jiġu pprojbiti fuq l-esportazzjoni, huwa stabbilit li għad hemm nuqqas tal-prodotti farmaċewtiċi msemija fin-numru tad-Deciżjoni tal-EOF: 7545/19-1-2024, deciżjoni dwar il-projbizzjoni tal-esportazzjonijiet paralleli u l-immaniġġjar intra-Komunitarju. Ġie miżjud ukoll prodott wieħed għal prodott li għalih ġiet osservata attività ta' esportazzjoni. Dawn li ġejjin huma għalhekk proposti:



EUROPEAN COMMISSION

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

A) Revoka tan-numru tad-Deciżjoni tal-EOF: 7545/19-1-2024, deciżjoni dwar il-projbizzjoni ta' esportazzjonijiet paralleli u t-trattament intra-Komunitarju ta' prodotti mediċinali

B) Projbizzjoni ta' esportazzjonijiet paralleli u trattament intraKomunitarju ta' prodotti mediċinali fit-tabella ta' hawn taħt, għar-raġunijiet indikati fil-qasam "Gustifikazzjoni (dettalji tal-Lista ta' Mediċini Rimborżabbli, Diċembru 2023)". Il-projbizzjoni ta' esportazzjonijiet paralleli għandha tiġi implimentata immedjatament peress li d-disponibbiltà ta' dawn il-prodotti tvarja minn ftit jiem sa inqas minn xahar. Bħala konsegwenza diretta, l-esportazzjoni anki ta' kwantitajiet żgħir tista' tipperikola s-saħħa pubblika.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: Ma hemm l-ebda test bażiku disponibbli

11. Iva

12. Ir-rapporti dwar nuqqasijiet u l-analiżi tal-ħażniet disponibbli tal-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq huma biżżejjed għal perjodu qasir ħafna ta' ftit jiem, li jirriżulta f'riskji għas-saħħa pubblika.

13. Iva

Oħrajn

Il-kunfidenzjalità tal-kummenti għandha tiġi rispettata peress li l-pubblikazzjoni tal-lista ta' prodotti mediċinali tista' twassal għall-kumulazzjoni ta' riżerva u t-tfixkil tal-provvista normali tas-suq.

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu