



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2024/0141/GR (Greece)

Decyzja Krajowej Organizacji Leków (EOF) z 2024 r. w sprawie tymczasowego zakazu wywozu równoległego oraz przemieszczania wewnątrzspółnotowego produktów leczniczych

Data otrzymania : 14/03/2024

Koniec zawieszenia : Not applicable

Poufność : Tak

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 0704

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0141/GR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 késésket - 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.PL

1. MSG 001 IND 2024 0141 GR PL 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 - Produkty farmaceutyczne i kosmetyki

5. Decyzja Krajowej Organizacji Leków (EOF) z 2024 r. w sprawie tymczasowego zakazu wywozu równoległego oraz przemieszczania wewnątrzspółnotowego produktów leczniczych



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Produkty lecznicze

7.

8. W ramach swoich kompetencji Krajowa Organizacja Leków (EOF) stale monitoruje adekwatność rynku produktów leczniczych i bada sprawne lub zakłócone dostawy na rynek przez podmioty odpowiedzialne (posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), przypadki ograniczonej dostępności oraz (tymczasowego lub stałego) ustania dostępności zgłaszane przez podmioty odpowiedzialne, przypadki niedoborów zgłaszane przez pacjentów i pracowników służby zdrowia, a także handel równoległy i działalność wywozową posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu hurtowego produktami leczniczymi w każdym przypadku stwierdzenia niedoboru lub ryzyka niedoboru. Podejmuje również odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby na rynku nie brakowało produktów leczniczych i substancji czynnych oraz aby nie powstała luka w leczeniu, na przykład poprzez wywieranie presji na podmioty odpowiedzialne w celu zwiększenia dostępności ich produktów.

„Luka w leczeniu” wymagająca natychmiastowego działania oznacza lukę występującą wtedy, gdy produkt leczniczy o ograniczonej dostępności (brakujący lek) jest „wyjątkowy i niezastąpiony” pod względem substancji czynnych w zatwierdzonym wskazaniu lub gdy jest „dominujący”, tj. jego udział w rynku jest znaczny, tak że równoważne produkty lecznicze nie mogą natychmiast wypełnić luki spowodowanej jego niedoborem.

9. W ostatnim czasie EOF, stale czuwając nad normalizacją rynku krajowego i adekwatnością leków, nadal ściśle monitoruje poziom adekwatności tych produktów. W tym kontekście Organizacja:

1. Regularnie i stale uczestniczy w posiedzeniach organów europejskich na temat adekwatności rynku. Wzrost niedoborów odnotowano we wszystkich państwach członkowskich UE.

2. Przyjmuje i ocenia raporty dotyczące ograniczonej dostępności i ustania dostępności zadeklarowanej przez firmy w elektronicznym systemie rejestracji GRE-PMM. Publikuje zaktualizowane wykazy tych danych na swojej stronie internetowej, ostatnio zaktualizowane w lutym 2024 r.

3. Bada dane dotyczące wywozu i wywozu równoległego przekazywane drogą elektroniczną przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu hurtowego produktami leczniczymi (unieważnienie oznaczenia autentyczności produktów przeznaczonych na wywóz).

4. Ściśle monitoruje, za pomocą aplikacji umieszczonej na swojej stronie internetowej, dostępne zapasy posiadaczy pozwoleń na sprzedaż hurtową produktów leczniczych wymienionych w decyzji EOF nr 7545/19-1-2024, decyzja w sprawie zakazu wywozu równoległego oraz przemieszczania wewnątrzspółnotowego produktów leczniczych. W tym kontekście do posiadaczy pozwoleń na sprzedaż hurtową zwrócono się o zadeklarowanie dostępnych zapasów w dniach 23 stycznia 2024 r. i 21 lutego 2024 r. w celu oszacowania adekwatności zapasów, z uwzględnieniem również innych danych EOF. Zadeklarowane zapasy w każdym przypadku porównano zarówno ze sobą, jak i ze średnią miesięczną sprzedażą produktów w okresie od 1 sierpnia 2023 r. do 21 lutego 2023 r. Dane dotyczące zapasów zbadano w powiązaniu ze sprzedażą miesięczną, aby wyciągnąć wnioski co do tego, czy adekwatność została przywrócona. Analizy przeprowadzono na podstawie wyników dotyczących dostępnych zapasów z dnia 23 stycznia 2024 r., ponieważ są to zapasy, które istniały natychmiast po wejściu w życie zakazu wywozu większości produktów. Analiza danych z dnia 21 lutego 2024 r. nie dostarczyła wystarczających informacji na temat tego, czy adekwatność produktów objętych zakazem wykazała tendencje stabilizujące.

5. Ponadto, zgodnie z procedurami wspólnotowymi, na podstawie decyzji nr 93567/8-9-2023 pierwszego wiceprzewodniczącego zarządu EOF powołano Komitet ds. Unijnego Wykazu Leków Krytycznych. Wyniki uzyskane przez Komitet EOF, w połączeniu z wynikami odpowiednich organizacji innych państw członkowskich, doprowadziły do opublikowania przez Komisję Europejską Unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w dniu 12.12.2023 r. Inicjatywa Unii Europejskiej mająca na celu zaradzenie niedoborom została uznana za szczególnie ważną do uwzględnienia przy ocenie obecnych wykazów zakazów wywozu.

W związku z powyższym, w szczególności na podstawie sprawozdań na temat ograniczonej dostępności składanych EOF, niedoborów odnotowanych na szczeblu europejskim, wyników ponownej oceny adekwatności produktów leczniczych już objętych zakazem wywozu, ustalono, że nadal brakuje produktów farmaceutycznych, o których mowa w decyzji EOF nr 7545/19-1-2024, decyzja w sprawie zakazu wywozu równoległego oraz przemieszczania wewnątrzspółnotowego



EUROPEAN COMMISSION

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

produktów leczniczych. Dodano również jeden produkt w odniesieniu do produktu, w przypadku którego odnotowano działalność eksportową. Proponuje się zatem, co następuje:

- A) Cofnięcie decyzji EOF nr 7545/19-1-2024, decyzja w sprawie zakazu wywozu równoległego oraz przemieszczania wewnątrzwspólnotowego produktów leczniczych;
- B) Zakazanie wywozu równoległego oraz przemieszczania wewnątrzwspólnotowego produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli, z przyczyn wskazanych w polu „Uzasadnienie (szczegóły wykazu leków refundowanych, grudzień 2023 r.)”. Zakaz wywozu równoległego wprowadza się natychmiast, ponieważ dostępność tych produktów waha się od kilku dni do mniej niż 1 miesiąca. Bezpośrednią konsekwencją jest to, że wywóz nawet niewielkich ilości może zagrażać zdrowiu publicznemu.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Brak tekstu podstawowego

11. Tak

12. Raporty o niedoborach i analiza dostępnych zapasów wyżej wymienionych produktów leczniczych wskazują, że wystarczą one na bardzo krótki okres kilku dni, co powoduje zagrożenie dla zdrowia publicznego.

13. Tak

Inne

Należy zachować poufność uwag, ponieważ publikacja wykazu produktów leczniczych może prowadzić do gromadzenia zapasów i zakłócania normalnej podaży na rynku.

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu