



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 2024/0141/GR (Greece)

Decizia Organizației Naționale a Medicamentelor (EOF) din 2024 privind interzicerea provizorie a exporturilor paralele și a manipulării intracomunitare a medicamentelor

Data primirii : 14/03/2024

Terminarea perioadei de status quo : Not applicable

Confidențialitate : Da

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2024) 0704

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2024/0141/GR

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificaci6n - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificaç6o - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - F6gra 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésetek - 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.RO

1. MSG 001 IND 2024 0141 GR RO 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 - Produse farmaceutice și cosmetice

5. Decizia Organizației Naționale a Medicamentelor (EOF) din 2024 privind interzicerea provizorie a exporturilor paralele și a manipulării intracomunitare a medicamentelor



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Medicamente

7.

8. În cadrul domeniului său de competență, Organizația Națională pentru Medicamente (EOF) monitorizează în permanență caracterul adecvat al pieței medicamentelor și investighează aprovizionarea fără probleme sau perturbată a pieței de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață (titularii autorizațiilor de introducere pe piață), cazurile de disponibilitate limitată și de întrerupere (provizorie sau permanentă) a disponibilității notificate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, rapoartele privind penuria de medicamente din partea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății, precum și activitățile de comerț paralel și de export ale titularilor de autorizații pentru distribuția angro de medicamente ori de câte ori se identifică o penurie sau un risc de penurie. De asemenea, EOF va lua măsurile adecvate pentru a se asigura că nu există penurie de medicamente și de substanțe active pe piață și că nu se creează niciun decalaj în ceea ce privește tratamentul, de exemplu prin exercitarea unei presiuni asupra titularilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru a crește disponibilitatea produselor lor.

„Decalajul de tratament” care necesită o acțiune imediată este decalajul cauzat atunci când medicamentul cu disponibilitate limitată (medicament lipsă) este fie „unic și de neînlocuit” în ceea ce privește ingredientele active pentru indicația aprobată, fie este „dominant”, adică cota sa de piață este semnificativă, astfel încât medicamentele echivalente nu pot acoperi imediat decalajul cauzat de penuria sa.

9. În ultimul timp, EOF, în mod constant vigilent cu privire la normalizarea pieței interne și adecvarea medicamentelor, a continuat să monitorizeze îndeaproape nivelul de adecvare a acestor produse. În acest context, organizația:

1. participă în mod regulat și continuu la reuniunile organismelor europene privind caracterul adecvat al pieței. Creșterile de deficite sunt raportate în toate statele membre ale UE;
2. acceptă și evaluează rapoartele privind disponibilitatea limitată și întreruperea disponibilității declarate de companii în sistemul electronic de înregistrare GRE-PMM. Publică liste actualizate ale acestor date pe site-ul său, actualizate ultima dată în februarie 2024;
3. examinează datele privind exporturile și exporturile paralele transmise electronic de către titularii de autorizații pentru distribuția angro de medicamente (invalidarea etichetei de autenticitate pentru produsele destinate exportului);
4. Monitorizează îndeaproape, prin intermediul unei aplicații de pe site-ul său, stocurile disponibile ale deținătorilor de autorizații de vânzare cu ridicata pentru medicamentele enumerate în Decizia EOF numărul: 7545/19-1-2024, decizie privind interzicerea exporturilor paralele și a manipulării intracomunitare a medicamentelor. În acest context, titularilor de autorizații de vânzare cu ridicata li s-a cerut să își declare stocurile disponibile la 23 ianuarie 2024 și 21 februarie 2024 pentru a estima caracterul adecvat al produselor, luând în considerare și alte date ale EOF. Stocurile declarate în fiecare caz au fost comparate atât între ele, cât și cu vânzările lunare medii ale produselor, pentru perioada 8 ianuarie 2023-21 februarie 2023. Datele privind stocurile au fost examinate împreună cu vânzările lunare pentru a trage concluzii cu privire la restabilirea sau nu a adecvării. Analizele s-au bazat pe rezultatele stocurilor disponibile de 23 ianuarie 2024, deoarece acestea sunt stocurile care au existat imediat după intrarea în vigoare a interdicției de export pentru majoritatea produselor. Analiza datelor din 21 februarie 2024 nu a furnizat suficiente informații cu privire la faptul că adecvarea produselor supuse interdicției a prezentat sau nu tendințe de stabilizare.
5. În sfârșit, în urma procedurilor comunitare, prin Decizia nr. 93567/8-9-2023 a prim-vicepreședintelui Consiliului de administrație al EOF a fost instituit un comitet pentru lista de medicamente critice a Uniunii. Rezultatele Comitetului EOF, coroborate cu rezultatele organizațiilor respective din celelalte state membre, au condus la publicarea de către Comisia Europeană a Listei de medicamente critice a Uniunii la 12.12.2023. Inițiativa de adoptare a Uniunii Europene pentru soluționarea deficitelor a fost considerată a fi deosebit de importantă pentru a fi luată în considerare atunci când se evaluează listele actuale de interdicții la export.

Pe baza celor de mai sus și, în special, pe baza rapoartelor privind disponibilitatea limitată către EOF, a lipsurilor înregistrate la nivel european, a rezultatelor reevaluării adecvării medicamentelor aflate deja sub interdicție de export, se stabilește că există în continuare un deficit de medicamente menționate în Decizia EOF numărul: 7545/19-1-2024, decizie privind interzicerea exporturilor paralele și a manipulării intracomunitare. Un produs a fost adăugat, de asemenea, în cazul unui produs pentru care s-a observat activitatea de export. Prin urmare, se propun următoarele:



EUROPEAN COMMISSION

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

A) Revocarea deciziei EOF cu numărul: 7545/19-1-2024, decizie privind interzicerea exporturilor paralele și a manipulării intracomunitare a medicamentelor

B. Interzicerea exporturilor paralele și a manipulării intracomunitare a medicamentelor în tabelul de mai jos, din motivele indicate în câmpul „Justificare (detaliile Listei de medicamente rambursabile, decembrie 2023)”. Interzicerea exporturilor paralele este pusă în aplicare imediat, deoarece disponibilitatea acestor produse variază de la câteva zile la mai puțin de o lună. Ca o consecință directă, exportul chiar și de cantități mici poate pune în pericol sănătatea publică.

10. Trimiteri la textele de bază: Nu există texte de bază disponibile

11. Da

12. Rapoartele privind penuria și analiza stocurilor disponibile de medicamente menționate mai sus sunt suficiente pentru o perioadă foarte scurtă de câteva zile, ceea ce duce la riscuri pentru sănătatea publică.

13. Da

Altele

Confidențialitatea observațiilor ar trebui respectată deoarece publicarea listei de medicamente poate duce la constituirea de stocuri și la perturbarea ofertei normale de pe piață.

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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