

ΕΛΛΕΙΨΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ : ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

ΠΑΝΤΕΛΙΑ ΓΚΟΥΡΑ

Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
(Ε.Ο.Φ.)



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines

20 ΙΟΥΝΙΟΥ 2019



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
MINISTRY OF HEALTH

Πώς Ορίζεται η «Έλλειψη» ?

“The inability for a community or hospital pharmacy, as a result of factors beyond their control, to supply a medicinal product to a patient within a defined period”

Source: Joint Supply Chain Actors Statement on Information and Medicinal Products Shortages, 2015

Το φάρμακο δεν είναι διαθέσιμο όταν το χρειάζεται ο ασθενής

Οι κατηγορίες των ΜΗ διαθέσιμων φαρμάκων

- Φάρμακα εγκεκριμένα που **δεν διατίθενται** στην αγορά
- Φάρμακα εγκεκριμένα που **η άδεια κυκλοφορίας τους ανακαλείται** σε ένα κράτος μέλος ή σε όλη την Ε.Ε.
- Φάρμακα εγκεκριμένα, αλλά **προσωρινά ή μόνιμα ΜΗ διαθέσιμα** (λόγω προβλημάτων κατά την παραγωγική διαδικασία, για λόγους ασφάλειας, διαταραχή της αλυσίδας εφοδιασμού)

Οι πιθανές Αιτίες

Φυσικές Καταστροφές	Διακοπή Κυκλοφορίας
Προβλήματα στην παραγωγική διαδικασία	Μείωση της παραγωγικής ικανότητας
Ελλείψεις σε πρώτες ύλες	Just-In-Time
Ανάκληση ή Απόσυρση λόγω μη συμμορφώσεων με κανονιστικές διατάξεις	Λήξη της πατέντας ή νέες μορφές / συσκευασίες στην αγορά
Ελλείψεις σε υλικά συσκευασίας	Ποσοτώσεις (Quotas)
Απρόβλεπτη ζήτηση	Χειραγώγηση τιμών
Επιδημίες	Αλλαγές στη ζήτηση
Παράλληλο εμπόριο	Συγχωνεύσεις εταιρειών
Ζητήματα Ανταγωνισμού	
Άλλα κυρίαρχα θέματα (πχ οικονομική κρίση)

ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

- Πολυπλοκότητα στην αλυσίδα παραγωγής – διάθεσης φαρμάκων
- BREXIT – 2020 ?
- Αλλαγές στη Φαρμακευτική Νομοθεσία
 - (Νέα) Χαρακτηριστικά Ασφαλείας



PC: 09876543210982
SN: 12345AZRQF1234567890
NN: (optional)
Batch: A1C2E3G4I5
Expiry: 180531



Illustrative example – not binding

HMA / EMA Task Force on availability of authorized medicines for human and veterinary use (TF AAM)

Συμμετοχή -

NCA's

CMDh - CMDv

GMDP IWG

EMA

ESS WG

Industry Associations

Patients and Healthcare Stakeholders

European Commission

HMA / EMA Task Force on availability of authorized medicines for human and veterinary use (TF AAM)

Τρεις Θεματικές :

1. Εμπορία / προώθηση εγκεκριμένων φαρμάκων
 - Ορισμοί – δείκτες – διαδικασίες
2. Προβλήματα στην αλυσίδα εφοδιασμού
 - Εργαλεία - Best Practices Guide
3. Επικοινωνία & Διαφάνεια
 - EU Platform

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ – ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

(Κ.Υ.Α. Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 – ΟΔΗΓΙΑ 2001/83)

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, καθώς και οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης, εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών που βρίσκονται στην Ελλάδα.

(Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α/11-1-1983))

Κάθε δικαιούχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων έχει υποχρέωση να εφοδιάζει κανονικά την αγορά με τα προϊόντα που εισάγει ή παράγει. Σε περίπτωση αδυναμίας του ή πριν από κάθε μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την κυκλοφορία από άποψη επάρκειας ή τιμών έχει υποχρέωση να ειδοποιεί έγγραφα τον ΕΟΦ τουλάχιστον πριν από **3 μήνες**.

Αξιολόγηση Ελλείψεων - ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Ηλεκτρονική Εφαρμογή Παρακολούθησης των Πωλήσεων των Φαρμακευτικών Εταιρειών / ΚΑΚ

Ηλεκτρονική Εφαρμογή Παρακολούθησης Ταινίας Γνησιότητας

Ηλεκτρονική Εφαρμογή Παρακολούθησης των Εξαγωγών μέσω της ακύρωσης της ταινίας γνησιότητας

Αξιολόγηση Ελλείψεων - ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Ενημέρωση για έλλειψη, διακοπή κυκλοφορίας από ΚΑΚ

Αναφορές για ελλείψεις ή μειωμένη διαθεσιμότητα από το δίκτυο διανομής / επαγγελματίες υγείας



Τα Κριτήρια Αξιολόγησης

ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ - ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΚΕΝΟ

ΠΡΟΙΟΝ ΓΙΑ ΣΟΒΑΡΗ ΝΟΣΟ

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

ΟΓΚΟΣ ΠΩΛΗΣΕΩΝ - ΜΕΡΙΔΙΟ ΑΓΟΡΑΣ

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΛΛΕΙΨΗΣ

ΠΑΡΑΛΛΗΛΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

Δυνητικά Μέτρα Αντιμετώπισης



ΣΥΝΕΝΝΟΗΣΗ ΜΕ ΚΑΚ ΓΙΑ
ΑΥΞΗΣΗ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ
ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ
ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

ΕΚΤΑΚΤΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ
ΜΕΣΩ ΙΦΕΤ ή ΑΛΛΑ
ΦΥΣΙΚΑ/ΝΟΜΙΚΑ
ΠΡΟΣΩΠΑ

ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΤΗΝ
ΑΛΥΣΙΔΑ ΔΙΑΝΟΜΗΣ
ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ
ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ
ΕΞΑΓΩΓΩΝ /
ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ
ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ ΕΟΦ – ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

(Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α/11-1-1983))

- Ο ΕΟΦ λαμβάνει κάθε μέτρο για τον ομαλό εφοδιασμό της αγοράς με φαρμακευτικά και παραφαρμακευτικά προϊόντα και για την αποφυγή ελλείψεων.

Ο ρόλος του ΕΟΦ δεν είναι να επιβάλλει στις φαρμακευτικές εταιρείες :

- ➔ Να προχωρήσουν στην παραγωγή ενός φαρμάκου, ακόμη κι αν είναι ιατρικά απαραίτητο
- ➔ Να παρασκευάσουν μεγαλύτερη ποσότητα από ένα φάρμακο
- ➔ Να παρέμβει στην αλυσίδα διακίνησης καθορίζοντας τα σημεία και την ποσότητα διάθεσης για κάθε φάρμακο

ΠΡΟΚΛΗΣΗ : η Συστημική Προσέγγιση

- ✓ Να καταγράψουμε τις πραγματικές αιτίες που προκαλούν τις ελλείψεις,
- ✓ Να κατανοήσουμε τις αλληλεπιδράσεις των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα μέσα στο Σύστημα Υγείας, αλλά
- ✓ Και τις αλληλεπιδράσεις των εμπλεκομένων στο φάρμακο, ώστε
- ✓ Με τη συμμετοχή όλων (κρατικές αρχές, παραγωγοί, διανομείς, φαρμακεία, νοσοκομεία, επαγγελματίες υγείας, ομάδες ασθενών)
- ✓ Και έγκαιρη και αξιόπιστη ενημέρωση
- ✓ Να επιτύχουμε επαγρύπνηση και ευαισθητοποίηση

Με στόχο : την αποτελεσματική διαχείριση
των ελλείψεων



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
MINISTRY OF HEALTH