



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΑΑΔΕ

Ανεξάρτητη Αρχή
Δημοσίων Εσόδων

**ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΛΩΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΦΚ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΛΩΝΕΙΑΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ Γ**

Ταχ. Δ/ση : Καρ. Σερβίας 10
Ταχ. Κώδικας : 101 84 Αθήνα
Πληροφορίες : Δημ. Τσαγκαλάκης
Τηλέφωνο : 210 6987 444
Fax : 210 6987 459
E-Mail : dtd@2001.syzefxis.gov.gr
Url : www.aade.gr

**ΕΞ. ΕΠΕΙΓΟΝ
ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

**ΑΔΑ:6ΓΤ5Η-Υ4Ε
Αθήνα, 22 Αυγούστου 2017
Αριθ. Πρωτ.:ΔΤΔ Γ 1125637 ΕΞ 2017**

ΠΡΟΣ: Ως Π.Δ.

ΘΕΜΑ	: Απαγορεύσεις και Περιορισμοί – Φάρμακα για ανθρώπινη κατανάλωση – Προσωρινή απαγόρευση εξαγωγής (επανεξαγωγής)
ΣΧΕΤ.	: α. Η με Α.Π. 70544/7-8-2017 Απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, με την οποία τροποποιείται η με Α.Π. 64416/14-7-2017 αντίστοιχη β. Η με Α.Π. ΔΤΔ Γ 1004639 ΕΞ 2017 / 12-1-2017 διαταγή Διοικητή ΑΑΔΕ με την οποία κοινοποιήθηκε η με Α.Π. 91635/28-11-2016 Απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Σας κοινοποιούμε συνημμένα την ανωτέρω (α) σχετική, σύμφωνα με την οποία απαγορεύονται προσωρινά οι παράλληλες εξαγωγές των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον Πίνακα 1 αυτής, στο πλαίσιο διασφάλισης της επάρκειάς τους στο εσωτερικό της χώρας.

Κατόπιν αυτού και σε περίπτωση κατά την οποία οι τελωνειακές Αρχές της χώρας διαπιστώσουν – στο πλαίσιο των καθηκόντων τους – απόπειρα εξαγωγής (επανεξαγωγής) των εν λόγω φαρμάκων, παρακαλούνται να ενημερώσουν άμεσα τον Ε.Ο.Φ.

Τέλος, σας ενημερώνουμε ότι εξακολουθεί να ισχύει η ανωτέρω (β) σχετική, αναφορικά με την προσωρινή απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών εμβολίων.

Συνημμένα: -1-

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ α.α.
ΖΑΦΕΙΡΙΑ ΑΘΑΝΑΣΑΚΗ**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

A. ΠΡΟΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Όλα τα Τελωνεία της χώρας

B. ΠΡΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

- 1. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΣΟΔΩΝ**
 - 1.1 Τελωνειακές Περιφέρειες
 - 1.2 Ελεγκτικές Υπηρεσίες Τελωνείων (ΕΛΥΤ)
 - 1.3 Δ/ση Εσωτερικών Υποθέσεων
 - 1.4 Δ/ση Εσωτερικού Ελέγχου
 - 1.5 Γενική Δ/ση Γενικού Χημείου του Κράτους (Αν. Τσόχα 16, 11521 Αθήνα)
 - 1.6 ΔΥΠΗΛΥ
- 2. Υπουργείο Υγείας**
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
- 3. Κεντρική Ένωση Επιμελητηρίων Ελλάδος**
- 4. Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Αθηνών**
- 5. Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Θεσσαλονίκης**
- 6. Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Πειραιώς**
- 7. Βιοτεχνικό Επιμελητήριο Αθηνών**
- 8. Βιοτεχνικό Επιμελητήριο Θεσσαλονίκης**
- 9. Βιοτεχνικό Επιμελητήριο Πειραιώς**
- 10. Ομοσπονδία Εκτελωνιστών Ελλάδος**
- 11. Σύλλογος Εκτελωνιστών Αθηνών-Πειραιώς**
- 12. Σύλλογος Εκτελωνιστών Θεσ/νίκης**
- 13. Πανελλήνιος Σύνδεσμος Εξαγωγέων**
- 14. Σύνδεσμος Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών Σ.Ε.Β.**
- 15. Σύνδεσμος Βιομηχανιών Αττικής & Πειραιά**
- 16. Σύνδεσμος Βιομηχανιών Βορείου Ελλάδος**
- 17. Σύνδεσμος Βιομηχανιών Θεσσαλίας & Κεντρικής Ελλάδος**
- 18. Σύνδεσμος Θεσσαλικών Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών**
- 19. ΟΦΑΕ-Ομοσπονδία Φορτηγών Αυτοκινητιστών Ελλάδος**
- 20. Σύνδεσμος Εξαγωγέων Βορείου Ελλάδος**
- 21. Σύνδεσμος Εξαγωγέων Κρήτης**
- 22. Σύνδεσμος Διεθνών Διαμεταφορέων Ελλάδος**
- 23. Διεθνής Ναυτική Ένωση**
- 24. Πανελλήνιος Σύνδεσμος Ναυτικών Πρακτόρων**
- 25. Σύλλογος Ναυτικών Πρακτόρων Θεσ/κης**
- 26. Πανελλήνιος Σύλλογος Εφοδιαστών Πλοίων**
- 27. ΣΕΠ ΑΕ – Σταθμός Εμπορευματοκιβωτίων Πειραιά ΑΕ**
- 28. Διεθνής Αερολιμένας Αθηνών**

Γ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- 1. Αυτοτελές Τμήμα Νομικής Υποστήριξης ΑΑΔΕ**
- 2. Δ/σεις ΔΤΔ, ΔΣΤΕΠ**



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός, 7/8/2017

Αρ. Πρωτ.: 70544

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : ΠΑΚΑΕΠ
Πληροφορίες: Ε. Θωμαΐδου
Τηλ.: 213 2040 361
Fax: 210 6549500
e-mail: pakaep@eof.gr

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΟΦ 64416/14.7.2017 ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ 1

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Το άρθρο 3, παρ. 1γ του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-1-1983)
2. Το άρθρο 6, εδάφιο ΙΙ, παρ. 9 του Νόμου 1316/83
3. Το άρθρο 29 του Νόμου 1316/83
4. Το άρθρο 107 της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049 Β'/29.4.13)
5. Το άρθρο 12 Α του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172Α) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 95 του Ν.4172/2013 (ΦΕΚ 167Α/23-4-2013)
6. Την απόφαση ΕΟΦ με αρ. πρωτ. 64416/14-7-17 προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
7. την εισήγηση Δγ 64/2017 της Δ/σης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί τροποποίησης απόφασης Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την υπ. αριθμ. 64416/14.7.17 Απόφαση ΕΟΦ περί «Προσωρινής Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης» ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο συνημμένο **ΠΙΝΑΚΑ 1** μετά από διαρκή αξιολόγηση των στοιχείων επάρκειας φαρμάκων στην αγορά, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται άμεσα και κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγορεύεται κάθε αποθεματοποίηση των εν λόγω προϊόντων.

Υπενθυμίζουμε επίσης ότι η υποχρέωση της διάθεσης αποκλειστικά στην εγχώρια αγορά ισχύει για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που εισέρχονται στην Ελλάδα μετά από έγκριση του Ε.Ο.Φ. για έκτακτη εισαγωγή ή κατ' εξαίρεση κυκλοφορία με ξενόγλωσση επισήμανση.

Σε κάθε περίπτωση, η διάθεση των φαρμάκων στους ασθενείς στην εγχώρια αγορά κατά προτεραιότητα από όλους τους συμμετέχοντες στην αλυσίδα διακίνησης (κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία) σύμφωνα με τη ζήτηση και τη συνταγογράφησή τους, είναι επιβεβλημένη.

Ο ΕΟΦ επιτηρεί την τήρηση των υποχρεώσεων επάρκειας των προϊόντων. Η μη επαρκής κάλυψη των αναγκών των ασθενών επισύρει την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/73 όπως τροποποιήθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 και το άρθρο 175, παρ. 2α της ΔΥΓ3(α)/ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049 Β'/29.4.13) και του άρθρου 95 του Ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α' 167).

Η παρούσα απόφαση είναι προσωρινή και ισχύει μέχρι να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί με νεώτερη απόφαση του ΕΟΦ.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

Εσωτερική Διανομή : Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 (ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΡ. ΠΡΩΤ. 70544/7-8-2017)

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΚΑΚ
1954402	ASACOL SUPP 500 MG/SUPP	ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
1954403	ASACOL REC.SUS 4 G/SINGLE DOSE	ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
1954401	ASACOL GR.TAB 400 MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
1954404	ASACOL GR.TAB 800 MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
2716201	MEZAVANT GR.PR.P.TA 1200 MG/TAB	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LIMITED, U.K.
2997401	PENTASA SACHET PR.GRAN 2 G/SACHET	FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ,
1961811	SALOFALK SUPP 1 G/SUPP	GALENICA AE
1961802	SALOFALK REC. SUS 4 G/SINGLE DOSE	GALENICA AE
1961804	SALOFALK GR. TAB 500 MG	GALENICA AE
1961807	SALOFALK GRANU-STIX GR. PR. GRA 1000 MG/SACHET	GALENICA AE
1964101	CLEXANE INJ.SOL 2000ANTI-XA IU/0,2ML	SANOFI-AVENTIS AEBE
1964102	CLEXANE INJ.SOL 4000ANTI-XA IU/0,4ML	SANOFI-AVENTIS AEBE
1964103	CLEXANE INJ.SOL 6000anti-XA IU/0,6ml	SANOFI-AVENTIS AEBE
1964104	CLEXANE INJ.SOL 8000anti-XA IU/0,8ml	SANOFI-AVENTIS AEBE
1928301	FRAXIPARINE INJ.SO.PFS 2850ANTI-XA IU/0,3ML	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, IRELAND
1928302	FRAXIPARINE INJ.SO.PFS 5700ANTI-XA IU/0,6ML	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, IRELAND
1928303	FRAXIPARINE INJ.SO.PFS 9500ANTI-XA IU/1ML P	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, IRELAND
2016809	INNOHEP INJ.SOL 10000anti-XaIU/0,5ML PF.SYR	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ
2016810	INNOHEP INJ.SOL 14000anti-XaIU/0,7ML PF.SYR	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ
2016811	INNOHEP INJ.SOL 18000anti-XaIU/0,9ML PF.SYR	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ
2567301	ARIXTRA INJ.SOL 2,5MG/0,5ML PF.SYR	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, IRELAND

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1	Υπουργείο Υγείας α) Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείων β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας	Αριστοτέλους 17, 101 87, Αθήνα
2	Υγειονομικές Περιφέρειες (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων Αρμοδιότητας κλπ): <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ Διεύθυνση: Ζαχάρωφ 3 Αθήνα Τ.Κ. 115 21, Τηλ. 2132010400 ▪ 2η Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ Διεύθυνση: Θηβών 46-48, Τ.Κ. 185 43 Πειραιάς, Τηλ. 2132004202-204- 206 ▪ 3η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ Διεύθυνση: Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη, Τηλ. 2313320500 ▪ 4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ Διεύθυνση: Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη, Τηλ. 2313327800 ▪ 5η Υ.ΠΕ. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Διεύθυνση: Νικηταρά 18, Τ.Κ. 41221 Λάρισα, Τηλ. 2413500800 ▪ 6η Υ.ΠΕ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Διεύθυνση: Ν.Ε.Ο Πατρών- Αθηνών και Υπάτης1, Τ.Κ. 26441, Τηλ. 2610463500. 503 ▪ 7η Υ.ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ Διεύθυνση: Σμύρνης 26, Τ.Κ. 71201, Τ.Θ Ηράκλειο, Τηλ. 2813404400 	
3	Υπουργείο Οικονομικών 19 ^η Διεύθυνση Τελωνειακών Διαδικασιών	Καραγεώργη Σερβίας 10, 101 84, Αθήνα
4	Επιθ. Υπ. Υγείας Βορ. Ελλάδος	Αγ. Σοφίας 46, 546 22, Θεσσαλονίκη
5	Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκάρων (με την παράκληση ενημέρωσης των μελών του)	Βερανζέρου 34, 10432, Αθήνα
6	ΟΣΦΕ (με την παράκληση ενημέρωσης των μελών του)	Μπουμπουλίνας 5, 173 43 Αγ. Δημήτριος
7	ΣΦΕΕ	Λ. Κηφισίας 280 & Αग्रινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
8	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας	Λ. Κηφισίας 324-326 Ν. ψυχικό ΤΚ 15451
9	Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου, 11854 Αθήνα
10	Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Μυλέρου 1 & Αγησιλάου, 10436, Αθήνα
11	Φαρμακευτικός Σύλλογος Πειραιά (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Κουντουριώτου 128 & Τσαμαδού, 18532, Πειραιάς
12	Φαρμακευτικός Σύλλογος Θεσ/κης (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Εθνικής Αντίστασης 173-175, 55134, Καλαμαριά
13	Σύλλογος Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων	Οδός Τατοΐου, 14671 Ν.Ερυθραία Τ.Θ. 52894, 14610 Ν.Ερυθραία
14	Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πλουτάρχου 3, 106 75, Κολωνάκι, Αθήνα