



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 115 62 Χολαργός

Γραφείο Προέδρου

Τηλ: 2132040216 -602

e-mail :president@eof.gr

Χολαργός, 12-2-2021
Αρ.Πρωτ.: 13812/11-2-21

Προς :ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ
ΚΑΖΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Μελενίκου 15
54248 ΘΕΣ/ΚΗ

Κοιν. Γρ. Υπουργού Υγείας
Κ.Βασίλη Κικίλια

Θέμα: Αίτημα εισαγωγής του εμβολίου «SPUNTIK V κατά του κορονοϊου

Σχετ: Η με αριθμ. Πρωτ.: 13812 /11.2.2021 επιστολή της Φαρμακαποθήκης ΚΑΖΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Αξιότιμε κ.Καζη,

Σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία -ενωσιακή και εθνική- (ιδίως ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/32221/2013 για την ενσωμάτωση του ενωσιακού δικαίου, ΦΕΚ Β' 1049, Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004, ν.1316/83, ν.δ. 96/73, όπως ισχύουν), **κανένα φάρμακο δεν κυκλοφορεί χωρίς άδεια κυκλοφορίας, εκδιδόμενη είτε από τις αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών και για την Ελλάδα τον ΕΟΦ (Οδηγία 2001/83/ΕΚ, ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013, ΦΕΚ Β' 1049, όπως ισχύουν) είτε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατόπιν αξιολόγησης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) (Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004) («κεντρική διαδικασία»).** Για τα βιολογικά προϊόντα στα οποία εμπίπτουν τα εμβόλια, η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται με την «κεντρική διαδικασία». **Μόνο οι άδειες που εκδίδονται με «κεντρική διαδικασία» ισχύουν αυτοδικαίως σε όλα τα Κράτη μέλη της Ε.Ε. Οι άδειες που εκδίδονται από τις αρμόδιες Αρχές των κρατών μελών δεν ισχύουν στα λοιπά κράτη μέλη, παρά μόνο εάν έχουν εκδοθεί με «διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης» ή «αποκεντρωμένη διαδικασία» και μόνο για τα κράτη μέλη που μετείχαν σε αυτές, σύμφωνα με την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του ενδιαφερόμενου.**

Οι διατάξεις περί νόμιμης παραγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων είναι αναλυτικές και αποσκοπούν στην προστασία της δημόσιας υγείας. Για να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου υποβάλλεται **αίτηση**, συνοδευόμενη από την κατάλληλη τεκμηρίωση -μεταξύ άλλων- αναφορικά με τη **δραστική ουσία** του, την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των συστατικών του, τις **θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προφυλάξεις, προειδοποιήσεις**

και ανεπιθύμητες ενέργειες, που είναι αποτέλεσμα κλινικών δοκιμών και βιβλιογραφικής τεκμηρίωσης, τη δοσολογία, φαρμακοτεχνική μορφή, τον τρόπο και οδό χορήγησης, την παραγωγική διαδικασία κ.ά., τα οποία περιλαμβάνονται στην «περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος» (ΠΧΠ) (άρθ. 9 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [...]» (ΦΕΚ Β' 1049). Τα στοιχεία αυτά υπόκεινται σε επιστημονική αξιολόγηση από την αρμόδια Αρχή. Για να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας και να διατηρηθεί σε ισχύ, πρέπει να τεκμηριώνεται η ασφάλεια – ποιότητα και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, καθώς και ότι η σχέση προσδοκώμενης ωφέλειας – ενδεχόμενου κινδύνου είναι και παραμένει θετική υπέρ της πρώτης, δεδομένου ότι εξ ορισμού, όλα τα φάρμακα έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου χορηγείται πάντοτε για συγκεκριμένη δραστική (φαρμακευτική) ουσία και σύνθεση (έκδοχα), συγκεκριμένη ένδειξη (ασθένεια), μορφή, περιεκτικότητα, κλπ. και σε συγκεκριμένο φορέα («κάτοχο άδειας κυκλοφορίας» - «ΚΑΚ»), ο οποίος αιτείται τη χορήγησή της, υποβάλλει όλα τα απαιτούμενα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα τεκμηρίωσης και φέρει όλη την ευθύνη παραγωγής και κυκλοφορίας του φαρμάκου, σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας, περιλαμβανομένων βεβαίως των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης.

Μη αδειοδοτημένο, κατά τα ανωτέρω, φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί μόνο υπό τους όρους και προϋποθέσεις εγκεκριμένης κλινικής δοκιμής στην Ελλάδα (ΚΥΑ ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 2001/20/ΕΚ Οδηγία [...]», ΦΕΚ Β' 1973 και Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, όταν τεθεί από την Ε.Ε. σε πλήρη εφαρμογή) ή της προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης (παρηγορητική χρήση) (Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/20111 «Όροι, προϋποθέσεις και διαδικασίας χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης («παρηγορητική χρήση»)» (ΦΕΚ Β' 558).

Καμμία από τις παραπάνω προϋποθέσεις δεν συντρέχει εν προκειμένω ώστε να τίθεται ζήτημα «έγκρισης εισαγωγής» (είτε ως αδειοδοτημένου στην Ελλάδα φαρμάκου είτε ως αδειοδοτημένου φαρμάκου που παρουσιάζει έλλειψη είτε ως «υπό έρευνα φαρμάκου» για τη διεξαγωγή εγκεκριμένης κλινικής δοκιμής είτε τέλος, στα πλαίσια άδειας «πρώιμης πρόσβασης», για τους εκάστοτε «επιλέξιμους» ασθενείς, σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία ασφάλειας – αποτελεσματικότητας).

Μάλιστα, το προκείμενο αίτημα αναφέρεται σε εισαγωγή μη εγκεκριμένου φαρμάκου σε όλη την Ε.Ε. τη στιγμή που:

-δεν υπάρχει «υποκείμενό της» που να νομιμοποιείται κατά νόμο (Κ.Α.Κ.) και να υπέχει όλες τις υποχρεώσεις ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και φαρμακοεπαγρύπνησης.

-δεν είναι εγκεκριμένο σε καμμία τρίτη χώρα που να έχει συνάψει με την Ε.Ε. συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης των κανόνων καλής παραγωγής, κατόπιν επιθεώρησης από επιθεωρητές κρατών μελών της Ε.Ε. των εγκαταστάσεων παραγωγής.

-κανένα εμβόλιο covid – 19 δεν χορηγήθηκε στα Κράτη μέλη της Ε.Ε. πριν την έγκρισή του από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (κατόπιν αξιολόγησης από τον EMA) –και ούτε καν σε συνέχεια της έγκρισής τους από τον FDA (Αρχή Φαρμάκων Η.Π.Α.)-, χαρακτηριστικό της αναγκαιότητας αυξημένης προστασίας και επαγρύπνησης σε μία κατηγορία παντελώς νέων εμβολίων για την αντιμετώπιση μιας εντελώς νέας πανδημίας.

-η Χώρα μας έχει μετάσχει στις συμφωνίες προαγοράς της Ε.Ε. με εταιρείες ανάπτυξης εμβολίων covid-19, σήμερα ήδη εγκεκριμένων, υπό έγκριση και, ενδεχομένως εγκριθεσόμενων, ώστε να τα προμηθεύεται άμεσα, με τους ίδιους όρους με τα λοιπά κράτη μέλη, μόλις εγκριθούν με «κεντρική διαδικασία».

-το εμβόλιο Sputnik 4 θα μπορεί να χορηγηθεί στη Χώρα μας, ομοίως, εφόσον εγκριθεί με «κεντρική διαδικασία».

Είναι προφανές ότι πρόκειται για αίτημα που κείται ακόμη και εκτός του κατά παρέκκλιση θεσμικού πλαισίου, παραβλέποντας μάλιστα ότι οι διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας δεν είναι ούτε τυπολατρικές ούτε γραφειοκρατικές, αλλά ουσιαστικές, στοχεύουσες στην προστασία των ανθρώπων και στην αναβάθμιση του προσδόκιμου και της ποιότητας ζωής τους και, προφανώς, δεν κατισχύει αυτών η συλλογή υπογραφών από πολίτες που εκφράζουν την επιθυμία να εμβολιασθούν με συγκεκριμένο εμβόλιο, με άγνοια των δεδομένων ποιότητας – ασφάλειας.

Τυχόν παραδοχή του προκείμενου αιτήματος θα ισοδυναμούσε με εξαναγκασμό μας σε παρανομία, κατά παράβαση διατάξεων που έχουν ταχθεί προς χάριν του δημοσίου συμφέροντος και δη της προστασίας των κατ'ιδίαν ασθενών και του κοινωνικού συνόλου εν γένει.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ