



GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.  
Λ. Κηφισίας 266  
Χαλάνδρι, Αθήνα  
15232, Ελλάδα

T +30 210 6882100  
F +30 210 6847144  
+30 210 6847164

**ΠΡΟΣ:**

κ. Απόστολο Βαλτά, Πρόεδρο Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου  
κ. Σεραφείμ Ζήκα, Γεν. Γραμματέα Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

κ. Βασίλειο Κικίλια, Υπουργό Υγείας  
κ. Δημήτριο Φιλίππου, Πρόεδρο Ε.Ο.Φ.  
κ. Σταύρο Μπελώνη, Πρόεδρο Ο.Σ.Φ.Ε.

**Αθήνα, 11 Δεκεμβρίου 2020**

**Θέμα:**

Διάθεση δειγμάτων προϊόντος Trellegy Ellipta

Αξιότιμοι κ.κ. Βαλτά και Ζήκα,

Η διάθεση συγκεκριμένου, και δη περιορισμένου, αριθμού δειγμάτων για το προϊόν Trellegy Ellipta πραγματοποιείται από την Εταιρεία μας, δωρεάν, κατόπιν σχετικής έγκρισης του Ε.Ο.Φ. (υπ' αριθμ. απόφαση 09/07/2019, Αρ. Πρωτ. 83475) όπως προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία και πιο συγκεκριμένα: [α] το άρθρο 6, παρ. ΙΙ του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β') και [β] το άρθρο 128 περί δωρεάς δειγμάτων της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β'), ως σε ισχύ.

Αναφέρουμε ότι για την εν λόγω ενέργεια, απαιτείται να πληρούνται, βάσει της φαρμακευτικής νομοθεσίας, και σύμφωνα με την προαναφερθείσα έγκριση του Ε.Ο.Φ. που αντανακλά τη νομοθεσία, μεταξύ άλλων, οι παρακάτω προϋποθέσεις:

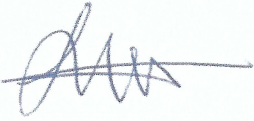
- «Κάθε προσφορά δειγμάτων πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση του συνταγογραφούντος, με ημερομηνία και υπογραφή»,
- «Η εταιρεία πρέπει να διατηρεί επαρκές σύστημα ελέγχου και λογοδοσίας με τα στοιχεία των ιατρών που έλαβαν δείγμα προϊόντος».

Σε εφαρμογή των ανωτέρω προϋποθέσεων έχουμε προβεί σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες, ώστε η διάθεση δειγμάτων να πραγματοποιείται αποκλειστικά και μόνο κατόπιν γραπτού αιτήματος του συνταγογραφούντος και με τρόπο τέτοιο ώστε να καθίσταται εφικτή δυνατότητα ελέγχου και λογοδοσίας για τα στοιχεία των ιατρών που λαμβάνουν τα δείγματα. Στο πλαίσιο αυτό, η φόρμα που χρησιμοποιείται από την Εταιρεία, δίνεται σε ιατρούς μόνο αφότου έχουν εκφράσει οι ίδιοι ενδιαφέρον για δωρεάν δείγματα του προϊόντος, με σκοπό να καταγράφονται τα αιτήματα με ενιαίο και εύκολα επεξεργάσιμο τρόπο για τον αποτελεσματικότερο έλεγχο της διάθεσης των δειγμάτων.

Σε κάθε περίπτωση, παρακαλώ όπως λάβετε υπόψη σας ότι η διάθεση συγκεκριμένου και δη περιορισμένου αριθμού δωρεάν δειγμάτων γίνεται από την Εταιρεία μας με μόνο γνώμονα το όφελος των ασθενών με ΧΑΠ, τεκμηρίωση την οποία η εταιρεία μας έχει μοιραστεί με τον Ε.Ο.Φ. ήδη, αφενός καθώς η χρήση των δειγμάτων είναι μέσο εξοικείωσης με μια καινοτόμα θεραπεία όπως το Trelegy Ellipta, αφετέρου διότι υποστηρίζει τους ιατρούς στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, συμμόρφωσης και ανοχής στην εν λόγω θεραπεία.

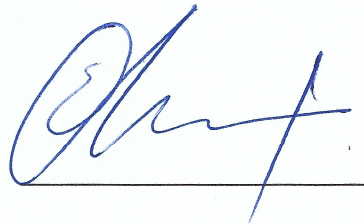
Με εκτίμηση,

Σοφία Ευκλείδου  
Ιατρική Διευθύντρια  
GlaxoSmithKline A.E.B.E.



---

Σταύρος Οικονόμου  
Εμπορικός Δ/ντής Τμ. Αναπνευστικών  
GlaxoSmithKline A.E.B.E.



---