

Αρ. Ανακοίνωσης: 032025PH05232

Προς: Ειδικούς Ιατρούς, Νοσοκομειακά Φαρμακεία, Φαρμακευτικές Εταιρείες

**ΘΕΜΑ: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ  
ΑΝΑΘΕΩΡΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΑΣΦ) ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ  
ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ.**

Σε συνέχεια της ανακοίνωσης **022025PH02174** ημερομηνίας 04/02/2025 σχετικά με τη λειτουργία της Επιτροπής Εξέτασης Ονομαστικών Αιτημάτων Φαρμάκων (**ΕΕΟΑΦ**) και της Επιτροπής Εξέτασης Επείγοντων Περιστατικών (**ΕΕΕΠ**), ο Οργανισμός επιθυμεί να σας ενημερώσει ότι το **Αναθεωρητικό Συμβούλιο Φαρμάκων (ΑΣΦ)** το οποίο συστάθηκε με βάση το άρθρο 34(3) του Περί ΓεΣΥ Νόμου, έχει ξεκινήσει τις εργασίες του στη βάση των όρων εντολής του.

**1. Συνεδρίες ΑΣΦ:**

Οι τακτικές συνεδρίες του ΑΣΦ, θα διεξάγονται σε μηνιαία βάση.

**2. Διαδικασία υποβολής ένστασης προς το Διοικητικό Συμβούλιο του ΟΑΥ**

- i. Δικαίωμα υποβολής ένστασης έχουν οι ιατροί και/ή φαρμακευτικές εταιρείες, για αποφάσεις που έχουν ληφθεί μετά από γνωμάτευση της ΕΕΟΑΦ/ΕΕΕΠ ή της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων (ΣΕΦ), αντίστοιχα.
- ii. Η υποβολή ένστασης, πρέπει να γίνεται από τον αιτητή μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης, στην οποία να εκτίθενται γραπτώς οι λόγοι της ένστασης.
- iii. Οι ενστάσεις:
  - α. υποβάλλονται μέσω συμπλήρωσης του εντύπου υποβολής ένστασης για εξέταση από το ΑΣΦ (Παράρτημα 1) και αποστέλλονται μέσω ηλ. ταχυδρομείου στην ηλ. διεύθυνση [gesy-asf@hio.org.cy](mailto:gesy-asf@hio.org.cy).
  - β. περιέχουν τους **λόγους** της ένστασης και συνοδεύονται από **επαρκή τεκμηρίωση**.

Σημειώνεται ότι το ΑΣΦ **ΔΕΝ** εξετάζει ενστάσεις οι οποίες περιλαμβάνουν νέα στοιχεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν **ΝΕΑ** στοιχεία θα πρέπει να υποβάλλεται εκ νέου αίτηση στην ΣΕΦ ή στη ΕΕΟΑΦ, ανάλογα με την περίπτωση

Ο εσωτερικός κανονισμός και το έντυπο υποβολής ένστασης βρίσκονται αναρτημένα στην ιστοσελίδα του Οργανισμού στον σύνδεσμο [https://www.gesy.org.cy/sites/Sites?d=Desktop&locale=el\\_GR&lookuphost=/el-gr/&lookuppage=hiopharmacatalogues2020](https://www.gesy.org.cy/sites/Sites?d=Desktop&locale=el_GR&lookuphost=/el-gr/&lookuppage=hiopharmacatalogues2020) .

Στον πιο πάνω σύνδεσμο βρίσκονται επίσης (α) τα κριτήρια για έκδοση εισήγησης για χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων εκτός καταλόγου από την ΕΕΟΑΦ/ΕΕΕΠ και (β) τα κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ένταξη στον Κατάλογο Φαρμακευτικών Προϊόντων από τη ΣΕΦ.

## **ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**Ημερομηνία: 10/03/2025**

**ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΕΝΣΤΑΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ (ΔΣ) ΤΟΥ  
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΟΑΥ) ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΠΟ ΤΟ  
ΑΝΑΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΑΣΦ)**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ:**

1. Για τη σωστή και έγκαιρη διαχείριση της ένστασης το έντυπο θα πρέπει να:
  - Υποβάλλεται σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίηση της απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου ή της Γενικής Διευθύντριας (ΓΔ).
  - Περιέχει τους λόγους της ένστασης και να συνοδεύεται από επαρκή τεκμηρίωση.
  - Συμπληρώνεται ηλεκτρονικά και όχι χειρόγραφα.
2. Η αίτηση και τα παραρτήματά της θα πρέπει να υποβάλλονται ως εξής:
  - Αίτηση: Σε ηλεκτρονική μορφή στην ηλεκτρονική διεύθυνση [gesy-asf@hio.org.cy](mailto:gesy-asf@hio.org.cy). Η αίτηση θα πρέπει να φέρει την υπογραφή του αιτητή.
  - Παραρτήματα: Σε ηλεκτρονική μορφή στην ηλεκτρονική διεύθυνση [gesy-asf@hio.org.cy](mailto:gesy-asf@hio.org.cy).

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΗΤΗ / ΑΙΤΗΤΡΙΑΣ		
1	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	
2	ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ (όταν η ένσταση υποβάλλεται από ιατρούς και αφορά αποφάσεις του ΔΣ/ΓΔ που βασίζονται σε εισηγήσεις της ΕΕΟΑΦ/ΕΕΕΠ)	
3	ΙΔΙΟΤΗΤΑ (όταν η ένσταση υποβάλλεται από τον ΚΑΚ ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και αφορά αποφάσεις του ΔΣ που βασίζονται σε εισηγήσεις της ΣΕΦ)	
4	ΤΗΛ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	
5	ΗΛ. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ	

**ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ ΜΕ « ✓ » ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ:**

- Αίτημα υποβολής ένστασης κατά απόφασης της Γενικής Διευθύντριας του ΟΑΥ, μετά από εισήγηση της Επιτροπής Εξέτασης Ονομαστικών Αιτημάτων Φαρμάκων (ΕΕΟΑΦ) ή της Επιτροπής Εξέτασης Επείγοντων Περιστατικών (ΕΕΕΠ). Προχωρήστε στο Μέρος Α.
- Αίτημα υποβολής ένστασης κατά απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου (ΔΣ) του ΟΑΥ μετά από εισήγηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων (ΣΕΦ). Προχωρήστε στο Μέρος Β.

**Μέρος Α:**

Ένσταση κατά απόφασης της Γενικής Διευθύντριας (ΓΔ) του ΟΑΥ, μετά από εισήγηση της Επιτροπή Εξέτασης Ονομαστικών Αιτημάτων Φαρμάκων (ΕΕΟΑΦ) ή της Επιτροπής Εξέτασης Επειγόντων Περιστατικών (ΕΕΕΠ).

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥ		
1	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥ	
2	ΑΔΤ/ΑΡC	
3	ΚΩΔΙΚΟΣ ΓΕΣΥ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥ	
4	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥ	
5	ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ/ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ Η ΕΝΣΤΑΣΗ (ΕΜΠΟΡΙΚΟ, ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΔΥΝΑΜΗ)	
6	ΕΝΔΕΙΞΗ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ΑΙΤΗΜΑ	
7	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΕΝΣΤΑΣΗΣ (να δηλωθεί ο λόγος για τον οποίο υποβάλλεται η ένσταση).	
8	ΑΛΛΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΘΕΛΑΤΕ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΥΠΟΨΗ ΑΠΟ ΤΟ ΑΣΦ.	

**Μέρος Β:**

Αίτημα υποβολής ένστασης κατά απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου (ΔΣ) του ΟΑΥ μετά από εισήγηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων (ΣΕΦ).

<b>1</b>	<b>ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ/ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ Η ΕΝΣΤΑΣΗ (ΕΜΠΟΡΙΚΟ Ή ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΔΥΝΑΜΗ)</b>	
<b>2</b>	<b>ΕΝΔΕΙΞΗ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ Η ΕΝΣΤΑΣΗ</b>	
<b>3</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΕΝΣΤΑΣΗΣ</b>	
<b>4</b>	<b>ΑΛΛΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΘΕΛΑΤΕ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΥΠΟΨΗ ΑΠΟ ΤΟ ΑΣΦ</b>	

Ο / Η αιτητής/αιτήτρια:	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	