



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες 9.8.2023  
C(2023) 5545 final

κ. Γιώργου Γεραπετρίτη  
Υπουργό Εξωτερικών  
Υπουργείο Εξωτερικών  
Βασ. Σοφίας 1  
106 71, Αθήνα,  
Ελλάδα

**Θέμα: Γνωστοποίηση 2023/227 /GR**

**Απόφαση προσωρινής απαγόρευσης των παράλληλων εξαγωγών και της ενδοκοινοτικής διακίνησης εμβολίων στον συνημμένο Πίνακα I**

**Διαβίβαση παρατηρήσεων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 της 9ης Σεπτεμβρίου 2015**

Αξιότιμε κύριε Υπουργέ,

Στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης που προβλέπεται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/1535<sup>(1)</sup>, οι ελληνικές αρχές κοινοποίησαν στις 10 Μαΐου 2023 το σχέδιο «**Απόφαση προσωρινής απαγόρευσης των παράλληλων εξαγωγών και της ενδοκοινοτικής διακίνησης εμβολίων στον συνημμένο Πίνακα I**» (στο εξής: το «κοινοποιηθέν σχέδιο») με την κοινοποίηση 2023/227/GR.

Σύμφωνα με το μήνυμα κοινοποίησης, το κοινοποιηθέν σχέδιο στοχεύει να εισαγάγει *προσωρινή απαγόρευση των παράλληλων εξαγωγών και της ενδοκοινοτικής διακίνησης των εμβολίων που περιλαμβάνονται σε αυτό - συνολικά 26 εμβόλια για ορισμένες ασθένειες.*

Η εξέταση του κοινοποιηθέντος σχεδίου οδήγησε την Επιτροπή να διατυπώσει τις ακόλουθες παρατηρήσεις.

---

<sup>1</sup>) Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241, της 17.9.2015, σ. 1).

## ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι το άρθρο 35 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) απαγορεύει τους εθνικούς περιορισμούς στις εξαγωγές. Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μέτρα που επηρεάζουν τις εξαγωγές μόνον εάν τα μέτρα αυτά δικαιολογούνται από έναν από τους λόγους που απαριθμούνται στο άρθρο 36 της ΣΛΕΕ ή άλλες υποχρεωτικές απαιτήσεις που θεσπίζονται με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα εν λόγω μεμονωμένα μέτρα πρέπει να αιτιολογούνται, δηλαδή να είναι κατάλληλα, αναγκαία και αναλογικά προς τον επιδιωκόμενο δημόσιο στόχο.

Επιπλέον, η Επιτροπή επισημαίνει ότι το άρθρο 81 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ <sup>(2)</sup> ορίζει τα εξής:

*Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου καθώς και οι διανομείς του φαρμάκου αυτού που έχει όντως κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της αγοράς με το φάρμακο αυτό των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.*

Η παράγραφος 3 του ίδιου άρθρου προβλέπει ότι οι όροι εφαρμογής του άρθρου αυτού θα πρέπει να αιτιολογούνται για λόγους προστασίας της δημοσίας υγείας και να είναι ανάλογοι προς τον στόχο στον οποίο αποβλέπει η προστασία αυτή, τηρουμένων των κανόνων της Συνθήκης, και ιδίως εκείνων που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι το κοινοποιηθέν σχέδιο εγείρει ανησυχίες σχετικά με την αναλογικότητά του.

Πρώτον, το κοινοποιηθέν σχέδιο εφαρμόζεται σε σημαντικό αριθμό εμβολίων. Στον Πίνακα 1 παρατίθενται 26 εμβόλια για τις ακόλουθες ασθένειες: ηπατίτιδα Α, διφθερίτιδα (σε συνδυασμό, μεταξύ άλλων, με τέτανο, πολιομυελίτιδα και κοκκύτη), ιλαρά (επίσης σε συνδυασμό με ανεμοβλογιά, παρωτίτιδα και ερυθρά), ανεμοβλογιά, έρπητας-ζωστήρας, ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων, πνευμονιόκοκκος και ηπατίτιδα Β.

Στο κοινοποιηθέν σχέδιο και μήνυμα κοινοποίησης, η Ελλάδα δεν παρείχε λεπτομέρειες σχετικά με τυχόν συγκεκριμένες ελλείψεις των εν λόγω εμβολίων, αλλά αναφέρθηκε γενικά στη μη διαθεσιμότητά τους. Η Επιτροπή δεν είναι ενήμερη για τυχόν ελλείψεις των εμβολίων, που περιλαμβάνονται στο κοινοποιηθέν σχέδιο, εντός της ελληνικής επικράτειας.

Επιπλέον, το κοινοποιηθέν σχέδιο και το μήνυμα κοινοποίησης δικαιολογούν το μέτρο λόγω της πιθανής διάδοσης μολυσματικών ασθενειών που προκαλούνται από τον εκτοπισμό πληθυσμών, π.χ. προσφύγων ως αποτέλεσμα του πολέμου στην Ουκρανία. Στην απάντησή της σε αίτημα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών που υπέβαλε η

<sup>2)</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67-128).

Επιτροπή στις 24 Μαΐου 2023, η Ελλάδα επισήμανε την πρόσφατη αύξηση των κρουσμάτων διφθερίτιδας στα κέντρα υποδοχής μεταναστών και την πιθανότητα μετάδοσης ασθενειών λόγω των συνθηκών διαβίωσής τους. Η Επιτροπή είναι ενήμερη για την αύξηση των κρουσμάτων διφθερίτιδας στον πληθυσμό μεταναστών που έχουν αναφερθεί από το δεύτερο εξάμηνο του 2022 σε αρκετές χώρες της ΕΕ. Ωστόσο, σύμφωνα με την έκθεση ταχείας αξιολόγησης κινδύνου του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) του Οκτωβρίου 2022<sup>(3)</sup>, ο κίνδυνος για τα άτομα της ευρύτερης κοινότητας να προσβληθούν από διφθερίτιδα είναι πολύ χαμηλός, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν ολοκληρώσει το πρόγραμμα εμβολιασμού τους για τη διφθερίτιδα. Σύμφωνα με τον ΠΟΥ/UNICEF<sup>4</sup>, οι εκτιμήσεις της κάλυψης ανοσοποίησης για τη διφθερίτιδα, το τοξοειδή τετάνου και τον κοκκύτη (DTP3) στην Ελλάδα το 2021 ήταν 99 %. Ως εκ τούτου, η πλειοψηφία του ελληνικού πληθυσμού θα πρέπει να είναι επαρκώς προστατευμένη σε περίπτωση αύξησης των κρουσμάτων διφθερίτιδας, υπό την προϋπόθεση ότι η υψηλή εμβολιαστική κάλυψη έχει διατηρηθεί μέχρι σήμερα.

Η Ελλάδα δεν παρείχε άλλες πληροφορίες σχετικά με την πιθανή διάδοση άλλων ασθενειών εντός της ελληνικής επικράτειας που θα δικαιολογούσαν τον περιορισμό των παράλληλων εξαγωγών και της ενδοκοινοτικής διακίνησης των άλλων εμβολίων που καλύπτονται από το κοινοποιηθέν σχέδιο. Η Επιτροπή επισημαίνει επίσης τη σχετικά υψηλή κάλυψη ανοσοποίησης των Ουκρανών προσφύγων, ιδίως για DTP<sup>(5)</sup>. Ως εκ τούτου, οι Ουκρανοί πρόσφυγες δεν φαίνεται να συνιστούν επιδημιολογικό κίνδυνο για τον ελληνικό πληθυσμό.

Δεύτερον, το κοινοποιηθέν σχέδιο δεν αναφέρει καμία ημερομηνία έναρξης ή λήξης ισχύος και, ως εκ τούτου, η διάρκειά του είναι άγνωστη. Σε συνέχεια του αιτήματος της Επιτροπής για συμπληρωματικές πληροφορίες, η Ελλάδα διευκρίνισε ότι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων θα εισηγηθεί την άρση του μέτρου ολικά ή μερικά ανάλογα με τον εκάστοτε βαθμό ομαλοποίησης της αγοράς. Ωστόσο, αυτές οι συμπληρωματικές πληροφορίες εξακολουθούν να μην διευκρινίζουν τη διάρκεια της περιόδου ή τον βαθμό στον οποίο το κοινοποιηθέν σχέδιο θα παραμείνει σε ισχύ.

Ένα μη χρονικά περιορισμένο μέτρο που θα μπορούσε δυνητικά να παραμείνει σε ισχύ για μεγάλο χρονικό διάστημα και το οποίο θα δημιουργούσε αβεβαιότητα για τους οικονομικούς φορείς στην εσωτερική αγορά της ΕΕ με δυνητικά αρνητικές επιπτώσεις σε άλλα κράτη μέλη, δεν φαίνεται να είναι αναλογικό.

Η Επιτροπή καλεί τις ελληνικές αρχές να διερευνήσουν χρονικά περιορισμένα και λιγότερο περιοριστικά μέτρα για τη διασφάλιση της αναγκαίας προμήθειας εμβολίων στο εθνικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Για παράδειγμα, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα προηγούμενης κοινοποίησης των εξαγωγών από τις επιχειρήσεις, στο πλαίσιο του οποίου οι αρχές θα μπορούν να αρνούνται τις εξαγωγές κατά περίπτωση, βάσει σαφών κριτηρίων και μόνο όταν εντοπίζονται ελλείψεις ή κίνδυνοι ελλείψεων και το οποίο θα είναι καλά στοχευμένο και περιορισμένο χρονικά.

<sup>3)</sup> [Αύξηση των αναφερόμενων κρουσμάτων διφθερίτιδας μεταξύ των μεταναστών στην Ευρώπη λόγω \*Corynebacterium diphtheriae\* \(europa.eu\)](#)

<sup>4)</sup> [Ανοσοποίηση στην Ελλάδα 2022 προφίλ χώρας \(who.int\)](#)

<sup>5)</sup> [Ουκρανία: εκτιμήσεις του ΠΟΥ και της UNICEF για την ανοσοποίηση το 2021 \(who.int\)](#)

Ένα τέτοιο σύστημα θα παρείχε ασφάλεια δικαίου, θα επέτρεπε τη διατήρηση της ροής των εξαγωγών, μετριάζοντας παράλληλα την εμφάνιση ελλείψεων και αποτρέποντας την κερδοσκοπική στρέβλωση των κανονικών αλυσίδων εφοδιασμού.

Επιπλέον, ελλείπει άλλων συγκεκριμένων πληροφοριών από την Ελλάδα, κάθε μέτρο περιορισμού των εξαγωγών φαίνεται να δικαιολογείται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, μόνο και σε περιορισμένο βαθμό για τα εμβόλια διφθερίτιδας.

Η Επιτροπή καλεί τις ελληνικές αρχές να λάβουν υπόψη τις ανωτέρω παρατηρήσεις.

Επιπλέον, η Επιτροπή καλεί την Ελληνική Κυβέρνηση να κοινοποιήσει την έγκριση του οριστικού κειμένου του οικείου σχεδίου τεχνικού κανόνα, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535.

Με εκτίμηση,

Για την Επιτροπή

Stella KYRIAKIDES  
Μέλος της Επιτροπής

