

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ-ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 12-6-2018

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ**

Δ3(γ) οικ.45786

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87
Πληροφ : Παν. Μακροδημήτρη
Τηλ : 2132161215
EMAIL: narkotika@moh.gov.gr

**ΘΕΜΑ: Έγκριση σκοπιμότητας για την προμήθεια Ναρκωτικών Φαρμάκων (SATIVEX).
Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις :

1. Του Ν.4412/2016 (147^{Α'}) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) άρθρο 32γ.
2. Του Ν.2362/1995 (247^{Α'}) «Περί Δημοσίου Λογιστικού, Ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν με το Ν.4270/2014 (143^{Α'}) και εν συνεχεία με τις διατάξεις του άρθρου 10 του Ν.4337/2015 (129^{Α'}) και ισχύουν.
3. Του Ν.2690/1999 «Κύρωση Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις (45^{Α'})
4. Του Ν.3861/2010 (112^{Α'}) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις, όπως ισχύει.
5. Του άρθρου 4 του Ν.4013/2011 (ΦΕΚ 204^{Α'}) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων».
6. Του Ν.3871/2010 (ΦΕΚ 141^{Α'}) «Δημοσιονομική Διαχείριση και Ευθύνη».
7. Του Ν.4320/4320/2015 (29^{Α'}) «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης , την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών Οργάνων και άλλες διατάξεις».
8. Του Ν. 4139/2013 (74^{Α'}) «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις»
9. Του αρ. 1 του Ν.4253/2018 «Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης και άλλες διατάξεις»
10. Του αρ.90 του Π.Δ.63/2005 (98^{Α'}) «Κώδικας Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα».
11. Π.Δ/τος 121/2017 (148^{Α'}) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας».

- 12.Του Π.Δ/τος 73/2015 (116Β') «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
- 13.Της αρ. Γ5γ/οικ.4 6690/29-6-2017 (ΦΕΚ 2238Β') Υπουργικής Απόφασης με θέμα «Συμπλήρωση και τροποποίηση των πινάκων ναρκωτικών ουσιών του ν. 3459/2013, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το ν. 4139/2013».
- 14.Της αρ.Α1β/Γ.Π. οικ.4270/19-1-2017 (ΑΔΑ: ΩΜ75465ΦΥΟ-82Ξ) Υπουργικής Απόφασης περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 15.Της αρ.Β1α/οικ.93503/12-12-2016 (ΑΔΑ:ΨΛ5Δ465ΦΥΟ-83Ψ) Υπουργικής Απόφασης «Κατανομή πιστώσεων του Προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2017 του Υπουργείου Υγείας σε επί μέρους Κωδικούς Αριθμούς εξόδων (ΚΑΕ)».
16. Το αρ. Β1.α/34611/4-5-2018 έγγραφο της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών με θέμα «Αυξομείωση πιστώσεων και αύξηση ποσοστού διάθεσης»
- 17.Το από 23-2-2019 ηλεκτρονικό μήνυμα του ΕΟΦ, με το οποίο διαβιβάστηκαν οι έως τότε εκκρεμείς αιτήσεις ασθενών για τη χορήγηση του φαρμακευτικού σκευάσματος SATIVEX.
18. Το με αρ. 36081/9-5-2018 έγγραφό μας προς τον Ε.Ο.Φ. σχετικό με την έγκριση κυκλοφορίας του φαρμακευτικού σκευάσματος SATIVEX καθώς και την αρ. 53082/15-05-2018 απάντηση του Ε.Ο.Φ.
- 19.Τη θετική γνώμοδότηση της Επιτροπής Ναρκωτικών στην 4^η/5-6-2018 συνεδρίασή της για την προμήθεια του φαρμακευτικού σκευάσματος SATIVEX.
- 20.Το γεγονός ότι απαιτείται προγραμματισμένος εφοδιασμός της αγοράς με άμεση προμήθεια του ναρκωτικού φαρμάκου SATIVEX, απαραίτητο για ασθενείς πάσχοντες από χρόνιες νόσους μέσω του Κρατικού Μονοπωλίου και για το διάστημα 6^{ος}/2018 έως 12^{ος}/2018.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Εγκρίνουμε από άποψη σκοπιμότητας την προμήθεια του κάτωθι Ναρκωτικού Φαρμάκου :

ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΟ (συμπ.ΦΠΑ 6%)
SATIVEX	150 BT (3 flacon x10ml)	Έως 72.000,00 €

Η συνολική δαπάνη ύψους έως 72.000,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, θα βαρύνει τον τακτικό προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας Φ. 210 (Κ.Α.Ε.3325).

Η Διεύθυνση Οικονομικής Διαχείρισης στην οποία κοινοποιείται η παρούσα απόφαση παρακαλείται να προβεί στις απαραίτητες ενέργειες για την ανάληψη της ανωτέρω πίστωσης (Κ.Α.Ε. 3325, ειδικός φορέας 210) του οικονομικού έτους 2018 .

Η Διεύθυνση Οικονομικής Διαχείρισης-Τμήμα Β3(ε) στην οποία κοινοποιείται η παρούσα απόφαση παρακαλείται να προβεί στις απαραίτητες ενέργειες για την προμήθεια των αναφερομένων Ναρκωτικών Φαρμάκων του Κ.Μ.Ν.

Επισυνάπτονται Τεχνικές Προδιαγραφές του είδους,

ΣΥΝ: Μια (1) σελίδα

ΜΕ Ε.Υ.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Α.Για ενέργεια:

- 1.Δ/ση Οικονομικής Διαχείρισης
- 2.Δ/ση Οικονομικής Διαχείρισης-Τμήμα Β3(ε)

Β. Για ενημέρωση

- 1.Γραφείο κ.Υπουργού
2. Γραφείο κ.Γεν.Γραμματέα
- 3.Γραφείο κ.Προϊσταμένης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
- 4.Δ/ση Φαρμάκου-Γ(3)

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ

Αθήνα, 12 -6-2018



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜ. ΥΓΕΙΑΣ & ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ**

Τ Ε Χ Ν Ι Κ Η Π Ρ Ο Δ Ι Α Γ Ρ Α Φ Η

Συνοπτική περιγραφή του είδους : SATIVEX (BT X3 VIALS)

Μονάδα μέτρησης και ποσότητα : 150 BT (3 flacon x10ml)

Προορισμός : Για το Κρατικό Μονοπώλιο Ναρκωτικών

Το φαρμακευτικό σκεύασμα θα πρέπει να πληροί επακριβώς τις προδιαγραφές των σχετικών μονογραφιών και θα συνοδεύεται από τα ανάλογα πιστοποιητικά ανάλυσης παρτίδων που θα προέρχονται από τον παραγωγό οίκο, όπου και θα αναγράφεται ότι συμφωνούν με τις ανωτέρω προδιαγραφές.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το φαρμακευτικό σκεύασμα SATIVEX είναι προϊόν κάνναβης.

Κάθε κουτί του φαρμακευτικού σκευάσματος SATIVEX περιέχει τρία φιαλίδια flacon 10ml με μορφή εκνεφώματος.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,7 mg της ουσίας Δ-9 τετραυδροκαναβιδιόλη (THC) και 2,5 mg της ουσίας κανναβιδιόλης (CBD).

Ο συνολικός αριθμός των σκευασμάτων θα φέρει καλά κολλημένη ετικέτα, από την Αναθέτουσα Αρχή, με διπλή ερυθρή γραμμή που θα γράφει με Ελληνικά κεφαλαία γράμματα «ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ» «ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ», «ΚΡΑΤΙΚΟ ΜΟΝΟΠΩΛΙΟ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ» .

Τα κουτιά του φαρμακευτικού σκευάσματος θα φέρουν αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξεως όχι πριν τον 6ο/2019.

Ανάλογος αριθμός κουτιών θα τοποθετείται μέσα σε στέρεα κιβώτια κατάλληλα για μεταφορά.

Ο χρόνος παράδοσης μετά την υπογραφή της σύμβασης ορίζεται σε τέσσερις (4) μήνες το ανώτερο και θα πραγματοποιηθεί στην Ειδική Διαχείριση Ναρκωτικών Αθηνών.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΠΑΠΠΑΣ