

I`2KAZIS HELLAS- Zakhri Mikhail

29/10/2020, 10:59

Γεια σου Μιχαήλ,

Εύχομαι να είσαι καλά.

Αν η εταιρεία μας παραγγείλει από εσένα 50.000 εμβόλια Sputnik V, πόσο σύντομα υπολογίζεις πως μπορείς να ικανοποιήσεις την παραγγελία αυτή;

Έχεις έτοιμο απόθεμα για να μας παρέχεις;

Παρακαλώ ενημέρωσέ με.

Χαιρετισμοί,

Μιχάλης

Γεια σου Μιχάλη,

Μπορούμε να διαθέσουμε το εμβόλιο όταν 1) έχει καταχωρηθεί στην Ε.Ε. και 2) έχει τεθεί σε ισχύ υπογεγραμμένο συμβόλαιο προμήθειας. Οι παραγωγικές μας δυνατότητες μας επιτρέπουν τεχνικά να παράξουμε αυτή την ποσότητα μέσα στο Νοέμβριο- Δεκέμβριο.

Φιλικοί χαιρετισμοί,

Μιχαήλ

KAZIS HELLAS- Christa Wirthumer-Hoche

19/10/2020, 16:00

Αγαπητή Κρίστα,

Ευχαριστώ πολύ για την τόσο άμεση απάντηση στο μείλ μου την Παρασκευή 16 Οκτωβρίου.

Οι Ρώσοι είναι έτοιμοι να μας προμηθεύσουν με 100.000 δόσεις του εμβολίου για τον Covid-19 με το όνομα Sputnik V, τις οποίες χρειαζόμαστε άμεσα.

Η ελληνική ρυθμιστική αρχή δε φαίνεται να αποκρίνεται στις παρακλήσεις μας.

Υπάρχει κάτι που μπορείς να κάνεις για να βοηθήσεις; Σε παρακαλώ, δες το επισυναπτόμενο.

Φιλικοί χαιρετισμοί,

Μιχάλης

Αγαπητέ Μιχάλη,

Λυπάμαι, αλλά δεν μπορώ να σε βοηθήσω.

Μήπως θα έπρεπε να υπάρξει μια καταχώρηση για εθνική αίτηση του Sputnik V στην Ελλάδα;

Φιλικοί χαιρετισμοί,

Κρίστα

Αγαπητή Κρίστα

Ευχαριστώ πολύ για την άμεση απάντησή σου.

Η EMA είναι ένα αποκεντρωμένο σώμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η κύρια αρμοδιότητά του είναι η προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, μέσα από αξιολόγηση και επίβλεψη των φαρμάκων για χρήση σε ανθρώπους ή για κτηνιατρική χρήση.

Η EMA είναι υπεύθυνη για την επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων για εγκρίσεις ευρωπαϊκού μάρκετινγκ τόσο για φάρμακα για ανθρώπους όσο και για κτηνιατρικά φάρμακα.

Κάτω από την συγκεντρωτική διαδικασία, οι εταιρείες καταχωρούν μια αίτηση έγκρισης μάρκετινγκ στην EMA.

Όταν εγκριθεί από την Κομισιόν, μια συγκεντρωτική (ή κοινοτική) έγκριση μάρκετινγκ έχει ισχύ για όλη την ΕΕ και για τα κράτη- μέλη των ΕΕΑ και ΕFTA.

Βάσει της ισχύος του εγγράφου που σας έστειλα χθες, η εταιρεία KAZIS HELLAS έχει λάβει έγκριση από την RDIF να καταχωρήσει την ως άνω αίτηση για το εμβόλιο κατά του Covid- 19 Sputnik V.

Λόγω της αναγκαιότητας του ζητήματος, μπορείτε παρακαλώ να με καθοδηγήσετε για το πώς μπορεί να γίνει αυτό και να ολοκληρωθεί μέσα στην εβδομάδα, ώστε η KAZIS HELLAS να μπορέσει να εισάγει 100.000 δόσεις του Sputnik στην Ελλάδα μέσα στην επόμενη εβδομάδα;

Χαιρετισμοί,

Μιχάλης

Αγαπητέ Μιχάλη,

Επιπροσθέτως του μείλ που σου έστειλα πρόσφατα, θέλω να σε ενημερώσω για τα εξής:

Ο ρόλος της EMA είναι να παρέχει επιστημονικές συμβουλές για την ανάπτυξη ενός εμβολίου ή για να αξιολογήσει την αίτηση έγκρισης μάρκετινγκ μέσω της συγκεντρωτικής διαδικασίας, η οποία θα ήταν υποχρεωτική για ένα βιοτεχνολογικό φάρμακο. Παρόλα αυτά, στην περίπτωση αυτή, από τη στιγμή που φαίνεται να αφορά αίτημα έγκρισης εισαγωγής εμβολίου που δεν έχει εγκριθεί από την Ε.Ε., η εφαρμοσθείσα νομοθεσία ορίζει πως αυτό είναι θέμα που άπτεται του κράτους και όχι της EMA.

Χαιρετισμοί ,

Best regards

Wirthumer-Hoche