



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Γκούρα Π.

Τηλέφωνο: 2132040283

Fax: 210 6549500

e-mail: market-surveillance@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 9/1/2014

Αρ. Πρωτ. : 5664

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΜΕΣΙΤΩΝ

Σχετικά κείμενα:

- Κ.Υ.Α. με αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β'/29-4-2013) περί «Εναρμόνισης της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ. αριθμ.2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L174/1.7.2011)».
- Κ.Υ.Α. αριθμ. οικ./95097/2013 (ΦΕΚ Β' 2630/17-10-2013) για την αναστολή ισχύος των διατάξεων της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049), ως προς την άσκηση της αρμοδιότητας του ΕΟΦ περί αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων
- Κατευθυντήριες γραμμές της 5ης Νοεμβρίου 2013 σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (2013/С 343/01)

Α. Άδειες Χονδρικής πώλησης Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

Στο άρθρο 103, παρ. 1 της Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221 (ΦΕΚ 1049 Β'/29-4-2013) ορίζεται ότι «η χονδρική πώληση φαρμάκων επιτρέπεται μόνο ύστερα από άδεια, η οποία χορηγείται από τον ΕΟΦ».

Με τη δημοσίευση της Κ.Υ.Α. αριθμ. οικ./95097/2013 (ΦΕΚ Β΄ 2630/17-10-2013), η άσκηση της αρμοδιότητας του ΕΟΦ ως προς τη χορήγηση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση και αναστολή αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων που προβλέπεται από την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013 όπως ισχύει, αναστέλλεται έως την **31.10.2014**.

Κατά τη διάρκεια της αναστολής, η παραπάνω αρμοδιότητα εξακολουθεί να ασκείται από τις Περιφέρειες, σύμφωνα με τους όρους και προϋποθέσεις που ορίζονται στην ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013.

Β. Διαβίβαση στοιχείων

Σύμφωνα με το άρθρο 103, παρ. 4 της Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221 παραμένει ότι : “ ο έλεγχος των προσώπων που επιτρέπεται να ασκούν δραστηριότητα χονδρικής πώλησης φαρμάκων και η επιθεώρηση των εγκαταστάσεων που διαθέτουν, πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη του Ε.Ο.Φ.”

Για την αποτελεσματική άσκηση αυτής της δραστηριότητας, οι αρμόδιες Υπηρεσίες των Περιφερειών της χώρας παρακαλούνται για την αποστολή των στοιχείων που αφορούν στην χορήγηση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση ή/και αναστολή αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων στη Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων του ΕΟΦ.

Η παροχή των στοιχείων αυτών θα διευκολύνει επίσης την μετάβαση της αρμοδιότητας που αναφέρεται στο σημείο (Α) παραπάνω, την 1^η Νοεμβρίου 2014, από τις Περιφέρειες, οι οποίες – ούτως ή άλλως - είναι πολύτιμοι συνεργάτες του ΕΟΦ στην υλοποίηση του ελεγκτικού του έργου.

Γ. Φαρμακομεσίτες

Με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ και την ενσωμάτωσή της στο άρθρο 115 της Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 εισάγεται ο ορισμός της μεσιτείας (brokering) φαρμάκων και των υποχρεώσεων των φαρμακομεσιτών (άρθρο 115).

Υπενθυμίζουμε ότι η καταχώρηση στα οικεία Μητρώα του ΕΟΦ των φαρμακομεσιτών που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα είναι υποχρεωτική προκειμένου να εκτελούν νόμιμα εργασίες μεσιτείας φαρμάκων. Για το σκοπό αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται η συνημμένη αίτηση εγγραφής / τροποποίησης των στοιχείων τεκμηρίωσης των ενδιαφερόμενων επιχειρήσεων.

Δ. Κατευθυντήριες Γραμμές

Στο άρθρο 110 της Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 γίνεται σαφής παραπομπή στις Κατευθυντήριες Γραμμές που δημοσιεύει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την ορθή πρακτική στη διανομή των φαρμάκων και εφαρμόζονται εν προκειμένω. Η τελευταία αναθεώρηση των Κατευθυντηρίων Γραμμών δημοσιεύθηκε στην επίσημη εφημερίδα της Ε.Ε. την 7^η Μαρτίου 2013 (2013/C 68/01) και αντικατέστησε το κείμενο που ήταν σε ισχύ από το 1994 (94/C 63/03).

Τον Νοέμβριο του 2013 πραγματοποιήθηκε επαναδημοσίευσή τους (2013/C 343/01) προκειμένου να διορθωθούν κάποια πραγματολογικά σφάλματα που διαπιστώθηκαν στα υποκεφάλαια 5.5 και 6.3 του αναθεωρημένου κειμένου. Παρέχονται επίσης περισσότερες εξηγήσεις σχετικά με τους λόγους της αναθεώρησης καθώς και την ημερομηνία της έναρξης εφαρμογής που είναι η 24η Νοεμβρίου 2013.

Σε κάθε περίπτωση, ο ΕΟΦ είναι στη διάθεση των εμπλεκόμενων για τα σημεία που θεωρούν ότι χρήζουν διευκρίνησης επί της εφαρμογής.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Δημήτριος Λιντζέρης

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

- Υπόδειγμα αίτησης καταχώρισης των φαρμακομεσιτών στο Μητρώο του ΕΟΦ

Εσωτερική Διανομή

- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
- Τμήμα Επιθεώρησης
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Γραφείο Προέδρου

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

A/A	ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ	ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
1	Περιφέρεια Αττικής	Συγγρού 15-17, Τ.Κ. 11743 Αθήνα
2	Περιφέρεια Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης	Γ. Κακουλίδου 1, Τ.Κ. 69100 Κομοτηνή
3	Περιφέρεια Βορ. Αιγαίου	Κουντουριώτου 1, Προκουμαία Μυτιλήνης, Τ.Κ. 81100 Μυτιλήνη
4	Περιφέρεια Ν. Αιγαίου	Επτανήσου 35, Τ.Κ. 84100 Ερμούπολη
5	Περιφέρεια Ηπείρου	Β. Ηπείρου 20, Τ.Κ. 45445
6	Περιφέρεια Δυτικής Ελλάδας	Ν.Ε.Ο. Πατρών - Αθηνών 28, Τ.Κ. 26441 Πάτρα
7	Περιφέρεια Θεσσαλίας	Παπαναστασίου 74 & Πατρόκλου, Τ.Κ. 41292 Λάρισα
8	Περιφέρεια Δυτικής Μακεδονίας	Περιοχή Ζ.Ε.Π., Τ.Κ. 50100 Κοζάνη
9	Περιφέρεια Κεντρικής Μακεδονίας	Βασ. Όλγας 198, Τ.Κ. 54110 Θεσ/νίκη
10	Περιφέρεια Στερεάς Ελλάδας	Υψηλάντου 1, Τ.Κ. 35100 Λαμία
11	Περιφέρεια Πελοποννήσου	. Περιφέρεια Πελοποννήσου Πλατεία Εθνάρχου Μακαρίου, Τ.Κ. 22100 Τρίπολη
12	Περιφέρεια Ιονίων Νήσων	Ε.Ο. Κέρκυρας- Παλαιοκαστρίτσας, Αλυκές Ποταμού, Τ.Κ. 49100 Κέρκυρα ας, Αλυκές Ποταμού, Τ.Κ. 49100 Κέρκυρα
13	Περιφέρεια Κρήτης	Πλατεία Ελευθερίας. Τ.Κ. 71201 Ηράκλειο
Για ενημέρωση των μελών τους :		
14	ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΜΑΚΑΠΟΘΗΚΑΡΙΩΝ	Βεραντζέρου 34, Αθήνα, ΤΚ 10432 Fax: 210.5221762
15	Ο.Σ.Φ.Ε.	Μπουμπουλίνας 5 173-43 , Αγ. Δημήτριος osfe@otenet.gr

16	ΣΦΕΕ	Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 15232 Χαλάνδρι FAX: 2106891060
17	ΠΕΦ	Κηφισίας 324, 15451 Ν. Ψυχικό FAX: 2105247139
18	ΣΑΦΕΕ	Τ.Θ. 52894, 14610 Ν. Ερυθραία FAX: 210 8071573
19	ΕΦΕΧ	FAX: 210 6197141
20	ΜΗ ΜΕΛΗ :	<ul style="list-style-type: none"> - ΙΦΕΤ, FAX: 210 6039640 - ΒΙΟΦΑΡ, FAX : 210 2461937 - PHARMA CHEMIE, FAX: 2310 256057 - LEOVAN, FAX : 210 9614945 - ΑΔΗ. ΦΑΡΜ, FAX : 210 5224184 - IPSEN, FAX : 210 9887911 - DOCTUM , FAX : 210 6643614 - MEDICHROM, FAX : 210 6020118 - MEDIPLANTS, FAX : 23210 97963 - PHARMA CARE, FAX : 210 2887520 - ΒΙΟΣΤΑΜ FAX : 210 7790882 - PROCTER & GAMBLE, FAX : 210 8764114 - ΝΙ-ΤΗΕ, FAX : 210 6643895 - ΦΑΡΜΕΞ, FAX : 210 5144279 - ΖΑΡΜΠΗ, FAX: 210 6447012 - VOCATE, FAX: 210 9646582 - VELKA HELLAS, FAX: 210 6776552 - ΒΟΤΑΝΙΑΦΑΡΜ/ΚΗ, FAX: 210 6822348 - ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ, FAX: 210 6626210 - PIERRE FABRE ΕΛΛΑΣ , FAX: 210 7798139