



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΑΘΗΝΑ 27-3-2013

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ &  
ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ

Αριθ. Πρωτ. ΔΥΓ3α/ ΓΠ.18243

ΤΜΗΜΑ Α'

ΠΡΟΣ:

Ταχ. Διεύθυνση :Αριστοτέλους 17

Εθνικό Τυπογραφείο

Τ.Κ. 101.87

για δημοσίευση

Τηλέφωνο:210 5242845

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Ηλεκτρονική υποβολή Στοιχείων Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων. ΕΥΚ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ



Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις
  - α.. Του άρθρου 6 παρ.1 του ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α' 3), περί ίδρυσης του ΕΟΦ.
  - β. Του άρθρου 3 παρ.13 περ. γ. του ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α' 3), όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 63 του ν. 3918/11 (ΦΕΚ Α'31) και στη συνέχεια όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 71 παρ. 7 του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ Α'150).
  - γ. Των άρθρων 14 παρ. 4 και 3 παρ. 10 του ν. 1316/83.
  - δ. Του άρθρου 19 παρ. 1 περ. 2 και παρ. 8 του Ν.Δ 96/91973, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
  - ε. Τις διατάξεις της ΚΥΑ αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 82161/24-8-2012(ΦΕΚ 2374 Β'/12)
  - στ. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ.4 της αριθ. ΓΥ24α/22-2-2012 (ΦΕΚ Β'545/2012) Υπουργικής απόφασης.
2. Το γεγονός ότι ολοκληρώθηκε το προβλεπόμενο από το άρθρο 4 παρ. 4 της Υ.Α αριθ. ΓΥ24α/22-2-2012 (ΦΕΚ Β'545/2012) σύστημα ηλεκτρονικής υποβολής σε πραγματικό χρόνο, των στοιχείων της ταινίας γνησιότητας των ενδοκοινοτικά διακινουμένων ή εξαγομένων φαρμάκων.
3. Την αριθ. 0-42/2<sup>η</sup>/ 11-2-2013 απόφαση –πρόταση του ΔΣ/ΕΟΦ, σύμφωνα με το άρθρο 71 παρ. 7 του ν. 3984//12)
4. Την αριθ. Υ47/3-7-12 (ΦΕΚ 2015 Β') Απόφαση του Πρωθυπουργού ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Μάριο Σαλμά..

5. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού από την απόφαση αυτή.

## Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Την θέση σε εφαρμογή από τον ΕΟΦ, δια της διαδικτυακής πύλης, Συστήματος ηλεκτρονικής υποβολής στοιχείων Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων που προορίζονται για Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές, σε πραγματικό χρόνο και καθόλο το 24ωρο.

2. Οι κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας και οι Κάτοχοι Χονδρικής Πώλησης (φαρμακαποθήκες) που πραγματοποιούν Ενδοκοινοτική διακίνηση και Εξαγωγές Φαρμάκων υποχρεούνται να δηλώνουν στον ΕΟΦ, σε πραγματικό χρόνο, τον 12ψήφιο Μοναδικό Σειριακό Αριθμό της Ταινίας γνησιότητας που φέρει κάθε μία συσκευασία φαρμακευτικού προϊόντος πριν την Ενδοκοινοτική Διακίνησή του και Εξαγωγή του και τη χώρα προορισμού της.

Ο χρήστης καταχωρεί τον 12ψήφιο Μοναδικό Σειριακό Αριθμό της Ταινίας γνησιότητας.

Ο ΕΟΦ με μηχανογραφική διαδικασία θα τοποθετεί τους δηλωθέντες αυτούς σειριακούς αριθμούς σε ιδιαίτερο αρχείο, καθιστώντας τους διαθέσιμους για περαιτέρω έλεγχο.

- Η παρούσα ισχύει από 15-4-2013
- Από την έναρξη της ισχύος της καταργείται κάθε αντίθετη διάταξη
- Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ  
ΕΟΦ  
Μεσογείων 284  
Τ.Κ. 155.62-  
ΧΟΛΑΡΓΟΣ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. κ. Υπουργού
2. Γρ. κ. Αν. Υπουργού Υγείας
3. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημ. Υγείας
4. Γρ. κ. Γεν. Δ/ντή Υγείας
5. Δ/νση ΔΥΓ3α

ΜΑΡΙΟΣ ΣΑΛΜΑΣ

