



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τηλέφωνο: 2132040358/435/527/540
Fax: 210 6549500
e-mail: market-surveillance@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 8-11-2014

Αρ. Πρωτ. : 96870

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

**ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του ΝΔ 96/1973 (ΦΕΚ Α' 172) και ιδίως του άρθρου 19, όπως ισχύει.
2. Τις διατάξεις του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α'/11-1-1983), όπως ισχύει.
3. Το Π.Δ. υπ' αριθμ. 142/1989 (ΦΕΚ 68 Α'/7-3-1989) "Οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων", όπως ισχύει.
4. Τις διατάξεις της 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)», όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/2013 (ΦΕΚ 2485 Β'/3-10-2013).
5. Τις διατάξεις της 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.
6. Τις διατάξεις του Π.Δ. 88/2004 (ΦΕΚ 68 Α'/3-3-2004) «Οργάνωση και προδιαγραφές λειτουργίας φαρμακαποθήκης», όπως ισχύει.
7. Τις Κατευθυντήριες γραμμές της 5ης Νοεμβρίου 2013 σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (2013/C 343/01)
8. Την 96869/7-11-2014 ανάθεση της αρμοδιότητας που αφορά στην άδεια χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

Εκδίδουμε την παρούσα Εγκύκλιο με σκοπό την παροχή διευκρινήσεων ως προς τη διαδικασία που θα ακολουθείται για τη χορήγηση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση ή/και αναστολή των αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση δυνάμει των κανονιστικών διατάξεων που αναφέρονται παραπάνω.

Η άσκηση της αρμοδιότητας αυτής από τον ΕΟΦ ανεστάλη με την Κ.Υ.Α. αριθμ. οικ./95097/2013 (ΦΕΚ Β' 2630/17-10-2013), έως την 31.10.2014 και, συνεπώς, από 1-11-2014 ενεργοποιείται, σύμφωνα με τους όρους και προϋποθέσεις της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013.

A. Χορήγηση Άδειας Χονδρικής πώλησης Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

Βάσει των διατάξεων της Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β'/29-4-2013):

Ως **Χονδρική Πώληση Φαρμάκων** ορίζεται κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμάκων, εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό. Οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται από τους παραγωγούς ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς ή άλλους χονδρεμπόρους (άρθρο 2 – σημείο 17).

Η χονδρική πώληση φαρμάκων επιτρέπεται μόνο ύστερα από άδεια, η οποία χορηγείται από τον ΕΟΦ (άρθρο 103, παρ. 1).

Διευκρινίζεται ότι εφεξής, η έννοια της «άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων» καλύπτει, με ενιαίο τρόπο, κάθε δραστηριότητα που περιγράφεται ανωτέρω από τους επιχειρηματικούς φορείς που αναφέρονται κατωτέρω. Συνεπώς, κάθε προγενέστερη σχετική διάταξη που ρυθμίζει διαφορετικά τα εν λόγω ζητήματα (περιλαμβανομένων αυτών που προβλέπουν τη χορήγηση περισσότερων αδειών), ακόμη κι'αν δεν έχει ρητά καταργηθεί, θεωρείται σιωπηρώς καταργηθείσα, εφόσον αντίκειται στις νεότερες, ειδικές και αυξημένης τυπικής ισχύος διατάξεις του Ευρωπαϊκού Δικαίου με το οποίο εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία.

Η χονδρική πώληση φαρμάκων μπορεί να πραγματοποιείται από τις νομίμως λειτουργούσες επιχειρήσεις που αναφέρονται παρακάτω και έχουν εφοδιασθεί με την άδεια που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 103 :

- **Παραγωγοί, αντιπρόσωποι και εισαγωγείς φαρμάκων, περιλαμβανομένων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ),**
- **Φαρμακαποθήκες,**
- **Φαρμακαποθήκες των προμηθευτικών συνεταιρισμών φαρμακοποιών,**
- **Συνεταιρισμοί φαρμακοποιών,**
- **Επιχειρήσεις Αποθήκευσης & Διανομής προϊόντων για λογαριασμό τρίτων (3PL "third party logistics")**

Η κατοχή άδειας παραγωγής συνεπάγεται το δικαίωμα χονδρικής πώλησης των φαρμάκων που καλύπτονται από τη συγκεκριμένη άδεια (άρθρο 103, παρ. 3).

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση είναι δυνατό να συνεργάζονται με επιχειρήσεις που διαθέτουν την κατά νόμο απαιτούμενη άδεια χονδρικής πώλησης και ικανοποιούν τις απαιτήσεις των σχετικών διατάξεων. Στην περίπτωση αυτή, δεν απαιτείται ο ΚΑΚ να εφοδιασθεί ο ίδιος με άδεια χονδρικής πώλησης. Απαραίτητη όμως προϋπόθεση αποτελεί η ύπαρξη σύμβασης συνεργασίας μεταξύ του ΚΑΚ και του κατόχου της άδειας χονδρικής πώλησης στην οποία ορίζονται ρητά η διάρκεια της συνεργασίας, τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία ισχύει και οι υποχρεώσεις των δύο μερών όπως προκύπτουν από τη νομοθεσία. Διευκρινίζεται ότι ο ΚΑΚ εξακολουθεί, κατά νόμο, να ευθύνεται για τις δραστηριότητες που ασκούνται για λογαριασμό του από τον κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ο οποίος ευθύνεται, παράλληλα με τον ΚΑΚ, για τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την κατοχή της άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων. Ανάλογα ισχύουν και για τον «τοπικό αντιπρόσωπο», ως αντιπρόσωπο του ΚΑΚ. Οποιαδήποτε άλλη μεταξύ τους συμφωνία, που περιορίζει ή μετακυλύει την εκ του Νόμου ευθύνη τους, θεωρείται μη γεγραμμένη και δεν αντιτάσσεται στον ΕΟΦ ή άλλη Αρχή, κατά τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Αντίγραφα των συμβάσεων αυτών θα πρέπει να υποβάλλονται στο Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας της Δ/σης ΕΠΚΠ με τη δέσμευση της ενημέρωσης σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας.

Για τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων υποβάλλονται τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στα άρθρα 104 και 105. Για το σκοπό αυτό να χρησιμοποιείται η **συνημμένη αίτηση** η οποία θα συνοδεύεται από τα αντίστοιχα, κατά περίπτωση, δικαιολογητικά.

Για τη δε διατήρησή της σε ισχύ, θα πρέπει να τηρούνται οι όροι της άδειας και οι υποχρεώσεις που προβλέπουν τα άρθρα 106 και επόμενα της άνω ΚΥΑ.

Β. Ισχύς Άδειας Χονδρικής Πώλησης

Η άδεια χονδρικής πώλησης ισχύει για **πέντε χρόνια** από την ημερομηνία έκδοσης.

Οι κάτοχοι αδειών που δεν τις έχουν ανανεώσει μέχρι σήμερα, καλούνται να φροντίσουν άμεσα για τη συμμόρφωσή τους και το αργότερο μέχρι 31-12-2014.

Γ. Κατευθυντήριες Γραμμές

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. (άρθρο 103, παρ. 4 της ως άνω ΚΥΑ).

Επισημαίνουμε ότι η επιθεώρηση πραγματοποιείται βάσει των Κατευθυντηρίων Γραμμών που δημοσιεύει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την ορθή πρακτική στη διανομή των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και εφαρμόζονται εν προκειμένω, την τελευταία αναθεώρηση των οποίων θα βρείτε στο παρακάτω link:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EL:PDF>

Δ. Διαβίβαση στοιχείων

Οι αρμόδιες Υπηρεσίες των Περιφερειών της χώρας παρακαλούνται για την αποστολή φωτοαντιγράφων των αδειών που έχουν χορηγηθεί μέχρι 31-10-2014, καθώς και τυχόν τροποποιήσεις, ανανεώσεις, ανακλήσεις ή αναστολές αυτών, στη Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων του ΕΟΦ – Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας.

Θα επανέλθουμε με νεότερες εγκυκλίους για ειδικά θέματα που άπτονται της εφαρμογής των Κατευθυντηρίων Γραμμών, εφόσον χρήζουν διευκρίνισης.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Δημήτριος Λιντζέρης

Συνημμένα:

- Έντυπο αίτησης χορήγησης άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Εσωτερική Διανομή

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

A/A	ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ	ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
1	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ Δ/ση Φαρμάκων Φαρμακείων	Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2	Περιφέρεια Αττικής	Συγγρού 15-17, Τ.Κ. 11743 Αθήνα
3	Περιφέρεια Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης	Γ. Κακουλίδου 1, Τ.Κ. 69100 Κομοτηνή
4	Περιφέρεια Βορ. Αιγαίου	Κουντουριώτου 1, Προκουμαία Μυτιλήνης, Τ.Κ. 81100 Μυτιλήνη
5	Περιφέρεια Ν. Αιγαίου	Επτανήσου 35, Τ.Κ. 84100 Ερμούπολη
6	Περιφέρεια Ηπείρου	Β. Ηπείρου 20, Τ.Κ. 45445
7	Περιφέρεια Δυτικής Ελλάδας	Ν.Ε.Ο. Πατρών - Αθηνών 28, Τ.Κ. 26441 Πάτρα
8	Περιφέρεια Θεσσαλίας	Παπαναστασίου 74 & Πατρόκλου, Τ.Κ. 41292 Λάρισα
9	Περιφέρεια Δυτικής Μακεδονίας	Περιοχή Ζ.Ε.Π., Τ.Κ. 50100 Κοζάνη
10	Περιφέρεια Κεντρικής Μακεδονίας	Βασ. Όλγας 198, Τ.Κ. 54110 Θεσ/νίκη
11	Περιφέρεια Στερεάς Ελλάδας	Υψηλάντου 1, Τ.Κ. 35100 Λαμία
12	Περιφέρεια Πελοποννήσου	. Περιφέρεια Πελοποννήσου Πλατεία Εθνάρχου Μακαρίου, Τ.Κ. 22100 Τρίπολη
13	Περιφέρεια Ιονίων Νήσων	Ε.Ο. Κέρκυρας- Παλαιοκαστρίτσας, Αλυκές Ποταμού, Τ.Κ. 49100 Κέρκυρα ας, Αλυκές Ποταμού, Τ.Κ. 49100 Κέρκυρα
14	Περιφέρεια Κρήτης	Πλατεία Ελευθερίας. Τ.Κ. 71201 Ηράκλειο
Για ενημέρωση των μελών τους :		
15	ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΑΡΙΩΝ	Βεραντζέρου 34, Αθήνα, ΤΚ 10432 Fax: 210.5221762
16	Ο.Σ.Φ.Ε.	Μπουμπουλίνας 5 173-43 , Αγ. Δημήτριος osfe@otenet.gr
17	ΣΦΕΕ	Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 15232 Χαλάνδρι FAX: 2106891060
18	ΠΕΦ	Κηφισίας 324, 15451 Ν. Ψυχικό

		FAX: 2105247139
--	--	-----------------

19	ΣΑΦΕΕ	T.Θ. 52894, 14610 N. Ερυθραία FAX: 210 8071573
20	ΕΦΕΧ	FAX: 210 6197141
21	ΜΗ ΜΕΛΗ :	
	<ul style="list-style-type: none"> - ΙΦΕΤ, FAX: 210 6039640 - VIOFAR, 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 - NI-THE, FAX : 210 6643895 - ΦΑΡΜΕΞ, FAX : 210 5144279 - ΖΑΡΜΠΗ, FAX: 210 6447012 - VOCATE, FAX: 210 9646582 - VELKA HELLAS, FAX: 210 6776552 - ΒΟΤΑΝΙΑ ΦΑΡΜ/ΚΗ, FAX: 210 6822348 - ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ, FAX: 210 6626210 - PIERRE FABRE ΕΛΛΑΣ , FAX: 210 7798139 	