



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
Δ/ΝΣΗ ΤΙΜΩΝ ΒΙΟΜ/ΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ-ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΤΜΗΜΑ Γ'**

Αθήνα: 12.12.2005

Αριθ. Πρωτ.Α3/3525

ΑΓΟΡΑΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΑΡΙΘΜ. 6

Ταχ. Δ/νση : Πλ. Κάνιγγος
Ταχ. Κωδ. : 101 81
Τηλ : 210 3841097
210 3840153
Πληροφορίες :

**ΚΟΙΝ.: Αποδέκτες Πίνακα Διανομής
Α.Δ. 14/ 89**

ΘΕΜΑ: ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 27 "ΦΑΡΜΑΚΑ" ΤΗΣ ΑΔ 14/89

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 1558/85 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα" ,όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Το Ν.Δ. 96/73 "περί εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων κλπ", όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 784/78, 1316/83, 1965/91, 1969/91, 2992/02 και το νόμο 3408/05.
3. Το Ν.Δ. 136/46 "περί Αγορανομικού Κώδικα", όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα.
4. Το Π.Δ. 397/88 "Οργανισμός Υπουργείου Εμπορίου", όπως τροποποιήθηκε και το Π.Δ. 27/96 "Συγχώνευση των Υπουργείων Τουρισμού, Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης".
5. Την κοινή απόφαση Δ15/Α/Φ19/ΟΙΚ 4889/24.03.04 (ΦΕΚ 528/Β/26.03.04) του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Ανάπτυξης "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Ανάπτυξης Ιωάννη Παπαθανασίου".
6. Την 14/89 Αγορανομική Διάταξη "τροποποίηση και κωδικοποίηση αγορανομικών διατάξεων που εκδόθηκαν μέχρι 16/02/1989" όπως τροποποιήθηκε με τις Α.Δ. 1/90, 19/90, 22/90, 19/92, 6/93, 9/93, 11/93, 2/96, 6/97, 7/97, 3/2000 και 9/2000.
7. Την ανάγκη τροποποίησης ορισμένων διατάξεων της 14/89 Α.Δ. και εναρμόνισής τους σύμφωνα με την νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
8. Τη σύμφωνη γνώμη του Υφυπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.
9. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν προκαλούν δαπάνη στον κρατικό προϋπολογισμό.

Αποφασίζουμε

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο 27 "ΦΑΡΜΑΚΑ" ΤΗΣ 14/89 Α.Δ. τροποποιείται ως εξής:

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ 27
ΦΑΡΜΑΚΑ**

ΑΡΘΡΟ 437

Διαμόρφωση τιμών γενικά

1. Ανώτατη Χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τους φαρμακοποιούς. Στην τιμή αυτή συμπεριλαμβάνονται το κέρδος του φαρμακέμπορου και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.
2. Η Ανώτατη Λιανική τιμή των φαρμάκων καθορίζεται με βάση τη Χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος φαρμακοποιού και το Φόρο Προστιθέμενης Αξίας. Οι λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ.
3. Ανώτατη Νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας. Η Νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.
4. Ανώτατη Ασφαλιστική τιμή είναι το 96% της καθαρής τιμής του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 438, μειωμένη κατά το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου.

ΑΡΘΡΟ 438

Ποσοστά κέρδους

1. Για τους φαρμακέμπορους, ποσοστό μικτού κέρδους 8%, που υπολογίζεται πάνω στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα. Ως καθαρή τιμή νοείται η χονδρική τιμή μειωμένη κατά τις υποχρεωτικές εκπτώσεις. Το ως άνω ποσοστό κέρδους παρέχεται ως υποχρεωτική έκπτωση.
2. Για τους φαρμακοποιούς, ποσοστό μικτού κέρδους 35% που υπολογίζεται πάνω στην χονδρική τιμή.

ΑΡΘΡΟ 439

Εκπτώσεις

1. Σε περιπτώσεις πωλήσεων προς επαρχιακά φαρμακεία, που βρίσκονται εκτός Νομού και σε πόλεις με λιγότερους από 5.000 κατοίκους (εξαιρείται ο Νομός Αττικής και ο τώως Δήμος Θεσσαλονίκης), παρέχεται από τους παρασκευαστές, συσκευαστές, εισαγωγείς και φαρμακέμπορους υποχρεωτική έκπτωση 4% επί της χονδρικής τιμής. Για να έχουν τη δυνατότητα οι φαρμακέμποροι να παρέχουν τις εκπτώσεις αυτές προς τα επαρχιακά φαρμακεία, οι παρασκευαστές, συσκευαστές, εισαγωγείς χορηγούν προς αυτούς υποχρεωτικά πρόσθετη έκπτωση 0,4% επί της χονδρικής τιμής για όλες τις πωλήσεις.

2. Επιτρέπεται στους παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς να παρέχουν προς το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, πρόσθετη (προαιρετική) έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς περιορισμούς, καθώς και προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς πρόσθετη (προαιρετική) έκπτωση μέχρι 5% επί της χονδρικής τιμής, με την προϋπόθεση της αναγραφής της στο τιμολόγιο.
Τα ίδια όρια έκπτωσης επιτρέπεται να παρέχουν οι φαρμακέμποροι και οι συνεταιρισμοί προς τα φαρμακεία.

Η υπέρβαση του ορίου των ανωτέρω εκπτώσεων έχει ως συνέπεια εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα, τη μείωση της τιμής σε ποσοστό ανάλογο της επιπλέον έκπτωσης που χορηγείται.

ΑΡΘΡΟ 440

Ελληνικά πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα έρευνας.

1. Τα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα που παράγονται από ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής ευρεσιτεχνίας και δεν υπάρχει αντίστοιχο όμοιο ιδιοσκεύασμα σε άλλη χώρα, θα τιμολογούνται με βάση κοστολόγιο.
Στο κοστολόγιο θα περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία, οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα μέσα αντίστοιχα έξοδα του κλάδου.
Επιπλέον θα λαμβάνεται υπόψη και η πραγματοποίηση νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας και η ελληνική τεχνογνωσία.
Εξαιρούνται οι περιπτώσεις παρεμφερών φαρμακοτεχνικών μορφών.
Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους τα παρακάτω:
 - α. Τόκοι υπερημερίας.
 - β. Φόροι προσωπικοί (π.χ. εισοδήματος κ.λ.π)
 - γ. Έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν.
 - δ. Τιμές δραστικών ουσιών οιουδήποτε προμηθευτή (πλην ερευνητού) υψηλότερες της τιμής πώλησης από τον ερευνητή οίκο.
 - ε. Προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν σχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων.
2. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους τρίτων για φασόν.

ΑΡΘΡΟ 441

Παρασκευαζόμενα - συσκευαζόμενα και έτοιμα εισαγόμενα Φάρμακα.

1. Η χονδρική τιμή όλων των παρασκευαζομένων-συσκευαζομένων και έτοιμων εισαγομένων φαρμάκων δεν μπορεί να υπερβαίνει την τιμή έρευνας του άρθρου 442, εκτός εάν από τα κοστολογικά στοιχεία αποδειχθεί ότι η συγκεκριμένη τιμή είναι κατώτερη του κόστους.
2. Δεν εγκρίνεται τιμή σε φάρμακο που δεν κυκλοφορεί στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα, σε δύο τουλάχιστον από 26 ευρωπαϊκά κράτη (25 κράτη της ΕΕ και Ελβετία).

ΑΡΘΡΟ 442

Έρευνα τιμών φαρμάκων

1. Από την έρευνα των τιμών πώλησης στις χώρες της Ε.Ε. που κυκλοφορεί το φάρμακο, λαμβάνεται υπόψη η προς χονδρέμπορο τιμή πώλησης που θα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών (3) χαμηλότερων τιμών της Ε.Ε, εκ των οποίων δύο (2) από τις 15 χώρες της Ε.Ε πλέον της Ελβετίας και μία από τις 10 χώρες που προσχώρησαν την 1.5.2004 στην Ε.Ε, στον οποίο προστίθενται τα έξοδα εισαγωγής και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.
2. Οι τιμές που δηλώνονται με το φύλλο έρευνας και επαλήθευσης (Λιανική-Χονδρική-Ex factory) από τους ενδιαφερόμενους, είτε για τον καθορισμό αρχικής τιμής φαρμάκου είτε για αναπροσαρμογή τιμής ήδη κυκλοφορούντος φαρμάκου, θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωσή τους από την οποία θα προκύπτει ότι οι τιμές αυτές είναι οι πράγματι εφαρμοζόμενες στις αντίστοιχες χώρες.
3. Η αρμόδια Υπηρεσία θα ερευνά υποχρεωτικά κάθε χρόνο και επί μία τετραετία από το επόμενο έτος της πρώτης χορήγησης της τιμής ενός φαρμάκου, αν οι τιμές επαλήθευσης διαφοροποιήθηκαν και θα προβαίνει στις αντίστοιχες αναπροσαρμογές. Για τη διενέργεια της έρευνας και ύστερα από ειδοποίηση της Υπηρεσίας, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται στην υποβολή αντίστοιχου φύλλου έρευνας και επαλήθευσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα τους, που εγκρίθηκαν τιμές στο υπό έλεγχο χρονικό διάστημα.
Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο, να προβαίνει σε έρευνα και πέραν της τετραετίας, βάσει αντικειμενικών εκάστοτε κριτηρίων.
4. Σε περίπτωση που οι παραπάνω δηλώσεις των παραγράφων 2 και 3 είναι ανακριβείς ή ανειλικρινείς, θα επιβάλλεται στον παραβάτη πέραν της μείωσης της τιμής, πρόστιμο ίσο προς το δεκαπλάσιο της αξίας που θα προκύπτει από τον υπολογισμό της διαφοράς μεταξύ των τιμών που δηλώθηκαν από την εταιρεία και των τιμών που διαπιστώθηκαν από την Υπηρεσία για κάθε χώρα ξεχωριστά επί τις πωληθείσες ποσότητες και για όσο διάστημα εφαρμόστηκε η εγκριθείσα τιμή.
Εκτός των ανωτέρω θεμελιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία δικαίωμα διεκδίκησης αποζημίωσης για την προκύπτουσα διαφορά τιμής.

ΑΡΘΡΟ 442 Α

Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας

1. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται στο 80% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου, όπως αυτή διαμορφώνεται εκάστοτε μέχρι την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 442 Β.
Σε περίπτωση που η τιμή του πρωτοτύπου έχει μειωθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 442 Β, τότε οι τιμές των νέων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζονται στα ίδια επίπεδα με εκείνες των ήδη εγκεκριμένων όμοιας δραστικής ουσίας.
Σε περίπτωση που το πρωτότυπο φάρμακο έχει διαφορετική συσκευασία γίνεται αναγωγή της συσκευασίας του πρωτοτύπου σύμφωνα με το άρθρο 445 Α παράγραφος 3, προκειμένου να προσδιοριστεί η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας στο 80% της προκύπτουσας από τη σχετική αναγωγή.
Όταν το πρωτότυπο δεν έχει εγκεκριμένη τιμή στην ίδια περιεκτικότητα η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας υπολογίζεται με βάση την τιμή της πλησιέστερης περιεκτικότητας της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής, συνεκτιμώντας και την σχέση που υπάρχει στις άλλες χώρες.
Όταν το πρωτότυπο δεν έχει εγκεκριμένη τιμή στην ίδια μορφή, η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζεται στο 80% της τιμής που προκύπτει από την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 442.

2. Πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα είναι το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς την δραστική ουσία στην θεραπευτική, καθώς και το ιδιοσκεύασμα που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νομίμου εκχωρήσεως των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους.
3. Ο χαρακτηρισμός φαρμακευτικού προϊόντος ως πρωτοτύπου (το προϊόν έχει εγκριθεί κατόπιν υποβολής πλήρους αίτησης) ή φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας (το προϊόν έχει εγκριθεί με απλουστευμένη αίτηση) θα προκύπτει από σχετική βεβαίωση του Ε.Ο.Φ, εφόσον δεν προκύπτει από στοιχεία που διαθέτει η αρμόδια υπηρεσία.
4. Στα παυσίπονα και τα παρεντερικά διαλύματα (οροί) καθορίζονται ενιαίες τιμές, με βάση τις τιμές των δραστικών ουσιών και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

ΑΡΘΡΟ 442 Β

Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμάκων μειώνονται κατά 20%, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης ισχύος του πρώτου Εθνικού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του προϊόντος και μετά την πάροδο ενός έτους από την κυκλοφορία ενός ή περισσότερων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας, υπό την προϋπόθεση ότι κυκλοφορούν σύμφωνα με τα στοιχεία του Ε.Ο.Φ. σε ικανοποιητικό βαθμό στην ελληνική αγορά. Σε κάθε περίπτωση οι τιμές των πρωτοτύπων δεν θα πρέπει να διαμορφώνονται σε επίπεδα κατώτερα των ομοιόμορφων ομοίων φαρμάκων (όμοιας δραστικής ουσίας).

Στην παραπάνω περίπτωση και για μία τετραετία, δεν έχει εφαρμογή η παράγραφος 1 του άρθρου 442 της παρούσας.

Η διαδικασία του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται αυτοδικαίως από την υπηρεσία και ολοκληρώνεται μέχρι την 30^η Ιουνίου κάθε έτους, για τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία ισχύουν οι προϋποθέσεις της α' παραγράφου του παρόντος άρθρου και το πρώτο Εθνικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας τους έχει λήξει μετά την 31^η Δεκεμβρίου 1997.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία ισχύουν οι προϋποθέσεις της α' παραγράφου του παρόντος άρθρου και το πρώτο Εθνικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας τους έχει λήξει πριν την 1η Ιανουαρίου 1998, θα εξετάζονται κατά περίπτωση.

ΑΡΘΡΟ 443

Υποχρεώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων

1. Μετά τη λήξη κάθε διαχειριστικής περιόδου οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Γ.Γ.Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης τα εξής:

Σε προθεσμία ενός μηνός, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία για την εν λόγω διαχειριστική περίοδο.

Σε προθεσμία τεσσάρων μηνών, τον ισολογισμό και τις καταστάσεις δαπανών (αναλυτικά και συγκεντρωτικά).

Η υποβολή των ανωτέρων στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος έγκρισης ή και επανεξέτασης τιμής.

2. Κοστολογικός έλεγχος ή έλεγχος επί μέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί, ανεξάρτητα από τον φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους της Γ.Γ.Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης στην έδρα της επιχείρησης, η οποία υποχρεούται να θέσει στη διάθεσή τους όλα τα βιβλία και στοιχεία που τηρεί.

Η αρμόδια Υπηρεσία, εφόσον κρίνει αναγκαίο, μπορεί να χρησιμοποιεί στοιχεία συναφών επιχειρήσεων και άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της.

3. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν και άλλα είδη, εκτός των φαρμάκων, πρέπει να τηρούν χωριστούς λογαριασμούς για τον κλάδο φαρμάκων. Την ίδια υποχρέωση έχουν και οι επιχειρήσεις που παράγουν ή συσκευάζουν φάρμακα για λογαριασμό τρίτων (ΦΑΣΟΝ), σε ότι αφορά τα φάρμακα αυτά.
4. Οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τηρούν βιβλίο για τα φάρμακα που παράγουν ή συσκευάζουν. Στο βιβλίο αυτό θα καταχωρούνται, για κάθε μορφή φαρμάκου αναλυτικά και κατά παρτίδα, οι ποσότητες και αξίες των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τα έξοδα παραγωγής και συσκευασίας του φαρμάκου. Ακόμα θα καταχωρούνται οι ποσότητες που έχουν παραχθεί και η αξίας τους με βάση την εργοστασιακή τιμή πώλησης. Στο τέλος του έτους θα καταχωρούνται τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα που αναλογούν για την παραγωγή του φαρμάκου. Το βιβλίο κόστους θα θεωρείται, πριν χρησιμοποιηθεί, από την αρμόδια Αστυνομική Αγορανομική Υπηρεσία. Επιχειρήσεις, που έχουν την υποχρέωση να τηρούν τα στοιχεία αυτά σε βιβλίο ή καρτέλες από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων ή άλλο νόμο, απαλλάσσονται από την υποχρέωση για τήρηση βιβλίων κόστους.
5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι-εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην αρμόδια Υπηρεσία κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν.Δ. 136/46 (περί Αγορανομικού Κώδικα)

ΑΡΘΡΟ 444

Υποβολή Δικαιολογητικών και Προθεσμίες Καθορισμού τιμών

1. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), ή τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης με στοιχεία που δικαιολογούν το ύψος της τιμής που ζητείται.
2. Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για κάθε περίπτωση καθορίζονται με εγκύκλιο της αρμόδιας Υπηρεσίας της Γ.Γ.Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης.
3. Για όλα τα φάρμακα προέλευσης εξωτερικού (παρασκευαζόμενα, συσκευαζόμενα, εισαγόμενα) πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια Υπηρεσία βεβαίωση του οίκου του εξωτερικού, θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές, στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου, η χονδρική και λιανική στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.
4. Σε περίπτωση αίτησης για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, η αρμόδια Υπηρεσία εκδίδει σχετικό Δελτίο Τιμών μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή αίτησης. Αν τα στοιχεία που θα υποβληθούν με την αίτηση είναι ανεπαρκή, τότε η παραπάνω προθεσμία αρχίζει από την ημερομηνία που θα υποβληθούν από τον ενδιαφερόμενο όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Εφόσον η τιμή που καθορίζεται διαφέρει σημαντικά από την αιτούμενη, η Υπηρεσία θα αιτιολογεί την τιμή που καθόρισε στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να ζητήσει επανεξέταση υποβάλλοντος σχετικό αίτημα στον Υπουργό Ανάπτυξης.
Σε περίπτωση που με την αίτηση για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου δεν συνυποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο.
5. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση τιμής ισχύουν όσα αναφέρονται στην παράγραφο 4. Στην αίτησή του ο ενδιαφερόμενος πρέπει να αποδεικνύει τις μεταβολές που έχουν επέλθει και δικαιολογούν την αύξηση που ζητάει. Σε περίπτωση μεγάλου αριθμού αιτήσεων η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 60 ημέρες.
6. Όταν για ειδικούς λόγους είναι αναγκαία η καθήλωση των τιμών των φαρμάκων, σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί ο ενδιαφερόμενος, να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση. Και για τις περιπτώσεις αυτές ισχύουν όσα αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5. Οι ειδικές αυτές

περιπτώσεις παρέκκλισης από την καθήλωση αφορούν περιορισμένο αριθμό φαρμάκων που αποφέρουν σημαντική ζημιά στην επιχείρηση.

ΑΡΘΡΟ 445

Γενικές Διατάξεις

1. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται για τις συσκευασίες που εγκρίνονται από τον ΕΟΦ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Οι μεγάλες (νοσοκομειακές) συσκευασίες δεν επιτρέπεται να πωλούνται τμηματικά από τα φαρμακεία.
2. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ», υποχρεούνται να αναγράφουν στην εξωτερική συσκευασία και στην εσωκλειστή οδηγία καθαρά και μέσα σε ειδικό πλαίσιο την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ». Απαγορεύεται η διάθεση από τα φαρμακεία τέτοιων φαρμάκων στο κοινό.
3. Στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων πρέπει να αναγράφεται η λιανική τιμή πώλησης.
4. Το κόστος μεταφοράς των φαρμάκων, μέχρι την έδρα των επαρχιακών φαρμακαποθηκών και φαρμακείων βαρύνει τις βιομηχανικές ή εισαγωγικές επιχειρήσεις. Το ίδιο κόστος βαρύνει τους φαρμακέμπορους, για πωλήσεις τους προς επαρχιακά φαρμακεία. Κατ' εξαίρεση δεν βαρύνει τους φαρμακέμπορους το κόστος μεταφοράς για εκτέλεση παραγγελίας που η αξία της δεν υπερβαίνει τα 10 Ευρώ.
5. Σε περίπτωση καθήλωσης των τιμών το Υπουργείο Ανάπτυξης εξετάζει τουλάχιστον μία φορά το χρόνο αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης χωρίς μεταβολή.
6. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται με Δελτίο Τιμών που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Αγορανομικού Κώδικα.
7. Οι τιμές πώλησης που έχουν δημοσιευθεί σε Δελτία Τιμών, ή έχουν ζητηθεί, ή έχουν εφαρμοσθεί από τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις, είναι δυνατόν να μειωθούν από το Υπουργείο Ανάπτυξης εφόσον υπάρχει λόγος και στοιχεία που να δικαιολογούν την μείωση.
8. Οι φαρμακευτικές συσκευασίες που προορίζονται για εξαγωγή δεν ελέγχονται αγορανομικά.
9. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς φαρμάκων υποχρεούνται για τις πωλήσεις τους, προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία, να παρακρατούν την εισφορά υπέρ του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (4 τοις χιλίοις επί της χονδρικής τιμής πωλήσεως). Η εισφορά υπέρ ΠΦΣ εισπράττεται και αποδίδεται σε αυτόν μέσω του ΤΣΑΥ. Οι φαρμακαποθήκες θα παρακρατούν αντίστοιχα την εισφορά από τους φαρμακοποιούς. Για εξαγωγές φαρμάκων από φαρμακαποθήκες, το ποσό της εισφοράς που αντιστοιχεί σε αυτές (και το οποίο έχει ήδη παρακρατηθεί από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις) θα επιστρέφεται στις φαρμακαποθήκες με την ίδια διαδικασία που επιστρέφονται οι λοιπές υπέρ τρίτων κρατήσεις σε ανάλογες περιπτώσεις.
10. Σε περιπτώσεις συνεκμετάλλευσης φαρμάκων (CO-MARKETING) καθορίζεται ίδια τιμή. Στην περίπτωση που προκύπτουν διαφορετικές τιμές λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη.
11. Η τιμή που προκύπτει βάσει των άρθρων 440, 441, 442, και 445 θα εγκρίνεται εκτός αν η αιτούμενη τιμή είναι χαμηλότερη.

ΑΡΘΡΟ 445Α

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή.
2. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου ή περιεκτικότητας καθώς και σε περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής (με την προϋπόθεση η νέα μορφή να αναφέρεται στην ίδια οδό χορήγησης) για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρα 440, 441, 442, 442Α, 442Β και 445 της παρούσας ή με τις ισχύουσες τιμές, σε περίπτωση που δεν έχουν καθοριστεί τιμές με βάση τα ανωτέρω άρθρα.
Όσον αφορά το συσχετισμό των τιμών των φαρμάκων που η τιμή τους καθορίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 440 της παρούσας, λαμβάνονται υπόψη και συνυπολογίζονται τυχόν διαφοροποίηση κόστους συσκευασίας και βιομηχανοποίησης.
3. Η μετατροπή των συσκευασιών θα γίνεται ως εξής:
 - 3.1 Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως κατωτέρω:

Αύξηση Συσκευασίας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60 και άνω	Εξέταση κατά περίπτωση σε συνδυασμό με τα διαθέσιμα στοιχεία

- 3.2 Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12% :

Μείωση συσκευασίας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,32

Από 5,01 έως 10	2,78
Από 10,01 έως 15	4,41
Από 15,01 έως 20	6,25
Από 20,01 έως 25	8,33
Από 25,01 έως 30	10,71
Από 30,01 και άνω	12,00

3.3 Εξαιρούνται οι μορφές των ενέσιμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά.

4. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ίδιου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή.
5. Οι παράγραφοι 2 και 4 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στα, κατά την κρίση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, φάρμακα για τα οποία συντρέχουν αθροιστικά οι ιδιότητες των μοναδικών, αναντικατάστατων και απολύτως απαραίτητων για τη Δημόσια Υγεία.
6. Οι τιμές που εγκρίνονται δημοσιεύονται σε Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Παρέχεται η δυνατότητα στους ενδιαφερομένους να λάβουν γνώση των προτεινόμενων τιμών εντός δύο (2) εργασίμων ημερών από την επομένη της συνεδρίασής της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων και εφόσον υπάρξουν αιτήματα επανεξέτασης τιμών, οι τιμές των ιδιοσκευασμάτων αυτών δεν θα συμπεριλαμβάνονται στο υπό έκδοση δελτίο αλλά σε επόμενο δελτίο.

ΑΡΘΡΟ 446

Ταινία γνησιότητας ή γραμμωτός κώδικας φαρμάκων

Η υποχρέωση της αναγραφής των στοιχείων που προβλέπονται στην ταινία γνησιότητας ή το γραμμωτό κώδικα δεν αναιρεί την υποχρέωση αναγραφής αυτών των στοιχείων και σε άλλα σημεία της συσκευασίας, όπως προβλέπεται από άλλες διατάξεις.

Άρθρο 2

1. Η ανώτατη ασφαλιστική τιμή εφαρμόζεται από 1.1.2006 και μέχρι την εφαρμογή του νέου συστήματος αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων από τα ασφαλιστικά ταμεία, όπως αυτό θα καθορισθεί από τα υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Εμπορικής Ναυτιλίας. Μέχρι το τέλος Φεβρουαρίου κάθε έτους καταβάλλεται σε ειδικό λογαριασμό από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτός ορίζεται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, το ποσό που προκύπτει από την διαφορά μεταξύ της ανώτατης ασφαλιστικής τιμής και της καθαρής τιμής για κάθε φαρμακευτικό προϊόν επί την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους κατά το προηγούμενο έτος.

2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που έχουν υποβάλει αιτήματα για έγκριση τιμής νέων φαρμάκων ή αναπροσαρμογής τιμής ήδη κυκλοφορούντων φαρμάκων υποχρεούνται, εφόσον επιθυμούν την περαιτέρω εξέταση του αιτήματός τους, να επικαιροποιήσουν τα στοιχεία των αιτήσεων σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα Αγορανομική Διάταξη.
3. Μεταβολές τιμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν κυκλοφορήσει πριν από την 1^η Ιανουαρίου 1998 θα εγκρίνονται κατά περίπτωση, μετά από εξέταση, είτε κατόπιν αιτήσεως των ενδιαφερομένων, είτε με πρωτοβουλία της αρμόδιας υπηρεσίας, συνεκτιμώντας, εκτός από τις διατάξεις των άρθρων 440, 442, 442 Α, 445 και 445Α, και την αναγκαιότητα των προϊόντων αυτών για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 3

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από την ημερομηνία δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Οι παραβάτες της παρούσας διώκονται σύμφωνα με τις διατάξεις του ισχύοντα Αγορανομικού Κώδικα.

Η παρούσα Α.Δ να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και να ανακοινωθεί στον ημερήσιο τύπο.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ