



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Αθήνα
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Παρακολούθησης
Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων
Πληρ.: Ε. Μητροπούλου
Τηλ./Fax: 210.65.07.321 /210.65.49.500
e-mail : mitrop@eof.gr

Χολαργός 8-11-2005

Αριθ.πρωτ. 66429

Προς:
ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

Σύστημα διασφάλισης επάρκειας εθνικής αγοράς όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 1 και 3 παρ.8 Ν.1316/83.
 2. Τα άρθρα 8, 12, 13 και 19 του Ν.Δ.96/73 όπως ισχύουν.
 3. Τα άρθρα 23^α & 81 της υπό εναρμόνιση ΟΔ. 2004/27/ΕΚ που τροποποίησε την ΟΔ 2001/83 του ΕΚ.
 4. Τις αριθμ. 47447/8.9.04 και 27414/4.5.04 Εγκυκλίου του ΕΟΦ.
 5. Τις αριθμ. 27414/4-5-2005 και 68862/3.12.04 Εγκυκλίου του ΕΟΦ.
 6. Την υπ'αριθμ.0-641/11η/24-11-2004 απόφαση Δ.Σ./ΕΟΦ.
 7. Την υπ'αριθμ. 0-850/7.11.2005 Απόφαση Δ.Σ./ΕΟΦ.
- αποφασίζουμε:

Την βελτίωση του συστήματος ελέγχου επάρκειας της εθνικής αγοράς για τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της με φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα τόσο των φαρμακείων, όσο και των προσώπων (νομικών και φυσικών) που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες των ασθενών στην περιφέρεια της Ελληνικής Επικράτειας, από όλους τους ενδιαφερόμενους (παραγωγούς, εισαγωγείς, αντιπροσώπους, χονδρεμπόρους):

1. Υπενθυμίζεται ότι σύμφωνα με τις εγκυκλίους υπ'αρ. α) 27414/4-5-2005 της Δ/νσης Ε.Π.Κ.Π. «Καθιέρωση Ηλεκτρονικής Υποβολής των στοιχείων Εξαγωγών των Φαρμακαποθηκών, δια μέσου της Διαδικτυακής Εφαρμογής του ΕΟΦ», 68862/3-12-2004 «Ηλεκτρονική υποβολή των στοιχείων των Απογραφικών Δελτίων Ταινίας Γνησιότητας των Φαρμακευτικών εταιρειών», β) 47447/8-9-2004 ΕΟΦ και γ) 68127/1.12.2004, όλες οι επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης

φαρμάκων υποβάλλουν τις σε αυτές προβλεπόμενες συγκεντρωτικές καταστάσεις.

Κατά τις άνω Εγκυκλίους, στις υποβαλλόμενες καταστάσεις αναφέρονται σαφώς τα στοιχεία που αφορούν τις ποσότητες ανά συσκευασία του κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ανθρώπινης χρήσης

2. Για τη βελτίωση της αξιολόγησης των υποβαλλομένων στοιχείων, θα πρέπει επιπλέον να διευκρινίζονται και τα ακόλουθα:

A) Από τις φαρμακευτικές εταιρείες: παραδόσεις ανά πελάτη (μηνιαίως).

B) Από φαρμακαποθήκες: συνολικός αριθμός εκδοθέντων τιμολογίων και σύνολο παραδόσεων στην ελληνική επικράτεια, εάν δε ζητηθεί και αναλυτική κατάσταση πελατών (τετραμηνιαίως).

Γ) Για την υλοποίηση των ανωτέρω θα εκδοθούν αναλυτικές τεχνικές οδηγίες.

3. Ο ΕΟΦ, για τον έλεγχο της επάρκειας των αναγκών στην Ελληνική Επικράτεια και την επαλήθευση των υποβαλλομένων στοιχείων, δύναται να ζητά στατιστικά ετήσια στοιχεία ανά ιδιοσκεύασμα από επιχειρήσεις και Οργανισμούς (Νοσοκομεία, Ασφαλιστικούς Οργανισμούς) που τηρούν αρχεία διακίνησης των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

4. Οι παραγωγοί, εισαγωγείς, αντιπρόσωποι, και οι φαρμακαποθήκες έχουν υποχρέωση να εφοδιάζουν τα φαρμακεία, και τα κάθε κατηγορίας Κέντρα Νοσηλείας, σε ποσότητες, ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, ώστε να εξασφαλίζεται πλεονασματικό ποσοστό ασφαλείας 25%. Για την εξορθολόγηση του συστήματος το πλεόνασμα αυτό καταμερίζεται χρονικά κατά τη διάρκεια του έτους, λαμβανομένων υπόψη των εποχιακών και των τυχόν εκτάκτων αναγκών, χωρίς να διαταράσσονται οι κανόνες του ανταγωνισμού.

5. Επιστροφές φαρμάκων από φαρμακεία είναι επιτρεπτές μόνο προς εκείνες τις φαρμακαποθήκες από τις οποίες έχουν αγοραστεί τα προϊόντα (με αναφορά στον αριθμό τιμ/γίου αγοράς) και μόνο για τις οριζόμενες στο νόμο περιπτώσεις. Σε διαφορετική περίπτωση συνιστούν πώληση.

Υπενθυμίζεται ότι αποτελεί σοβαρή παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας η πώληση φαρμάκων από φαρμακεία σε φαρμακαποθήκες.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ./ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΒΑΓΙΩΝΑΣ

