

**ΕΠΕΙΓΟΝ**

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝ.
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ Α'**

ΑΘΗΝΑ, 10 / 5 / 2011
Αρ.Πρωτ.:ΔΥΓ3α/οικ. 52346

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Τηλέφωνο : 2105242845

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

- 1) Του Π.Δ.95/2000 (ΦΕΚ Α 76) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας».
- 2) Του ν.3172/2003(ΦΕΚ 197/Α/03) "Οργάνωση και εκσυγχρονισμός των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις", του ν.3370/2005(ΦΕΚ 176/Α/2005) "Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις" και του άρθρου 51 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/2011) "Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις".
- 3) Του άρθρου 24 παρ.5 του ν.3846/2010 (Α'66) «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις».
- 4) Του μέρους V της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/83657/2006 (Β' 59) «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση της υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» όπως τροποποιήθηκε από τις υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ Οδηγίες για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης και το άρθρο 31 της υπ' αρ. 2002/1998/ΕΚ Οδηγία για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών αίματος».
- 5) Της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/οικ.14801/2011 (ΦΕΚ 317/Β) «Προμήθεια φαρμάκων φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και καθιέρωση νοσοκομειακής συσκευασίας».
- 6) Τα πρακτικά της 3^{ης} /7-2-2011 και 4^{ης} /14-2-2011 Συνεδρίασης της Επιτροπής για την αξιολόγηση στόχων ΥΥΚΑ και Μνημονίου (2011) για το νοσοκομειακό φάρμακο.
- 7) Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Σε συνέχεια του άρθρου 24 παρ. 5 εδάφιο γ' του ν.3846/10 καθώς και το σχετικό 4, καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής της νοσοκομειακής συσκευασίας για τα δημόσια και ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα.

α. Τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα στερεής μορφής, όπως δισκία, κάψουλες, υπόθετα διατίθενται στα Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά ιδρύματα σε νοσοκομειακές μεγάλες συσκευασίες, πολλαπλάσιες των εγκεκριμένων της μηνιαίας θεραπείας και από εξήντα (60) έως εξακοσίων (600) μονάδων δόσεων.

Οι στοιχειώδεις συσκευασίες αυτών, όπως ορίζονται στην παρ. 24 του άρθρου 2 της απόφασης αριθμ. ΔΥΓ3α/83657/06 (Β' 59), προσαρμόζονται με το άρθρο 72 της εν λόγω Απόφασης, ώστε να πληρούνται οι προϋποθέσεις ασφάλειας, δεδομένου ότι η εσωτερική διάθεση του φαρμακευτικού σκευάσματος εντός των δημοσίων και ιδιωτικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων γίνεται σε μονάδες δόσεις.

β. Κατά την πρώτη εφαρμογή και για ένα έτος από την ισχύ της παρούσης, γίνεται αποδεκτό για αποκλειστική διάθεση στα δημόσια και ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα, η μεγάλη συσκευασία για νοσοκομειακή χρήση, που αποτελείται από πολλαπλάσιες όμοιες (ιστ.ημ. λήξης) εγκεκριμένες συσκευασίες, εξήντα (60) έως εξακοσίων (600) μονάδων δόσεων, που δύναται να παρέχονται με μειούμενη τιμή ανά μονάδα δόσης.

γ. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να προσαρμοστούν με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, για να μπορούν να διαθέτουν φαρμακευτικά προϊόντα σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα.

**ΜΕ Ε. Υ.
Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ
ΥΓΕΙΑΣ**

ΑΝΤΩΝΗΣ ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ



ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1.Ε.Ο.Φ.

α)Γραφείο Προέδρου

β)Υπηρεσία Νομοθετικού

Συντονισμού

Μεσογείων 284, Χολαργός

2.Πανελλήνιος Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας

Λάμψα 7

Τ.Κ. 115 24

3.Σύλλογος Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων

18^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας

ΤΘ 52894

Οδός Τατοΐου

14 610 Ν. Ερυθραία

4.Πανελλήνιος φαρμακευτικός Σύλλογος

Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου

Τ.Κ. 118 54

5.Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32, Χαλάνδρι

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.Γρ. Υπουργού

2.Γρ. Υφυπουργού

3.Γρ. Γενικού Γραμματέα

4.Γρ.Γεν.Γραμματέα Δημόσιας Υγείας

5.Γρ.Γεν.Δ/ντριας Υγείας

6.Δ/νηση Φαρμάκων και Φαρμακείων