



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας
Τμήμα: ΠΑΚΑΕΠ
Πληροφορίες: Μ. Μοθωναίου, Σ. Βυθούλκας
Τηλ.: 2132040284, 2132040217

Χολαργός 2/3/2012

Αρ. Πρωτ. 16142

Προς: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Υποβολή Στοιχείων από ΚΑΚ για τον έλεγχο διακίνησης και ακύρωσης Ταινίας Γνησιότητας των Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο του άρθρου 12 της παρ. 2 του Ν3816/2010 (ακριβά φάρμακα)

Έχοντες υπόψη :

1. Την υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β 59/24-1-2006) Κοινή Υπουργική Απόφαση (άρθρο 101).
2. Το Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α 3/11-1-1983) και ιδίως τις διατάξεις των άρθρων 3, παράγραφος 9 περίπτωση δ' και 27 παράγραφοι 3 και 4, καθώς και των άρθρων 3 παρ. 10 και 6, όπως το τελευταίο τροποποιήθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ Α 262/23-1-2008).
3. Την ανάγκη παρακολούθησης των στοιχείων διακίνησης των φαρμάκων στην ελληνική επικράτεια τόσο για την αντιμετώπιση των ελλείψεων όσο και για τον έλεγχο της διακίνησης
4. Την υπαριθμ. Δγ/30-2012, Απόφαση του Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ

Ο ΕΟΦ μετά τις ρυθμίσεις για τη διάθεση φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων σοβαρών ασθενειών του άρθρου 12 της παρ. 2 του Ν3816/2010 σε εξωτερικούς ασθενείς από Νοσοκομεία του ΕΣΥ και στο πλαίσιο συντονισμένης δράσης με το Υ.Υ. & Κ.Α. για την αυτοματοποίηση διαδικασιών ταυτοποίησης φαρμακευτικών προϊόντων και ακύρωσης ηλεκτρονικά της ταινίας γνησιότητας που φέρουν αυτά προχωρά από σήμερα 01.03.2012 στην υλοποίηση συστήματος ελέγχου και ακύρωσης ταινιών γνησιότητας για τα παραπάνω αναφερόμενα φάρμακα.

Α) Όλες οι Φαρμακευτικές Εταιρείες των οποίων τα φάρμακα περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων σοβαρών ασθενειών του άρθρου 12 της παρ. 2 του Ν.3816/2010, θα πρέπει, όταν αποστέλλουν φάρμακα του Καταλόγου σε Φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και σε

Νοσοκομεία του ΕΣΥ για διάθεση σε εξωτερικούς ασθενείς, να προβούν στις ακόλουθες ενέργειες **από 01.03.2012:**

Να δημιουργήσουν κατά την έκδοση δελτίων αποστολής ένα ηλεκτρονικό αρχείο στο οποίο να καταχωρούνται υποχρεωτικώς τα εξής δεδομένα:

1. Ονομασία Νοσοκομείου ή Φαρμακείου ΕΟΠΥΥ
2. Ημερομηνία της αποστολής
3. Ο 9ψήφιος κωδικός ΕΟΦ ανά φάρμακο και στην συνέχεια ανά κωδικό :
 - 3.1 Ο αριθμός παρτίδας (batch number)
 - 3.2 Οι σειριακοί αριθμοί των ταινιών γνησιότητας
 - 3.3 Ο αριθμός του γραμμωτού κώδικα (Barcode)
 - 3.4 Η ποσότητα προϊόντων ανά αριθμό παρτίδας.

Β) Ο ΕΟΦ, από την 12.03.2012 και μετά θα ενεργοποιήσει στο Διαδικτυακό Τόπο του ηλεκτρονική υπηρεσία ανάλογη με εκείνες που ήδη λειτουργούν και με την οποία, οι Φαρμακευτικές Εταιρείες θα πρέπει να υποβάλλουν ηλεκτρονικά το ηλεκτρονικό αρχείο της προηγούμενης παραγράφου. Βάσει αυτού μετά την 12.03.2012, κάθε φορά που θα εκδίδεται ένα δελτίο αποστολής, τα ανωτέρω δεδομένα θα αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην Ειδική Διαδικτυακή Υπηρεσία ΕΟΦ, ενώ για τα δελτία που δημιουργήθηκαν από την 01.03.2012 έως την 11.03.2012 θα υπάρξει συγκεντρωτική υποβολή.

Γ) Η διάθεση των Φαρμάκων του Καταλόγου σε εξωτερικούς ασθενείς από τα φαρμακευτικά τμήματα και τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ **θα είναι δυνατή μόνο μετά την ηλεκτρονική υποβολή** των παραπάνω δεδομένων.

Τα Φαρμακευτικά τμήματα των Νοσοκομείων ΕΣΥ και τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ θα χρησιμοποιούν την ειδική ηλεκτρονική υπηρεσία του ΕΟΦ που ενσωματώνεται χωρίς κόστος σε όλα τα συστήματα ERP. Μέσω αυτής, κατά την εκτέλεση της συνταγής εισάγεται ο κωδικός ΕΟΦ και ο σειριακός αριθμός του προϊόντος και:

1. αποστέλλεται στο φαρμακοποιό μήνυμα εγκυρότητας (validation) για το φάρμακο που χορηγείται
2. ακυρώνεται ηλεκτρονικά η ταινία γνησιότητας του προϊόντος που χορηγείται, ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο χρησιμοποίησής της σε άλλη συνταγή.

Οι αριθμοί ταινιών γνησιότητας που ακυρώνονται ηλεκτρονικά γνωστοποιούνται στις εφαρμογές Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, στον ΕΟΠΥΥ και σε άλλες υπηρεσίες που εμπλέκονται στον έλεγχο της Συνταγογράφησης.

Με τη διαδικασία που εφαρμόζει ο ΕΟΦ, επιτυγχάνεται ταυτοχρόνως

- (1) Πλήρης παρακολούθηση από πλευράς ΕΟΦ της χορήγησης των φαρμάκων του άρθρου 12 της παρ. 2 του Ν.3816/2010 σε όλη την αλυσίδα διανομής και άμεση διάθεση των στοιχείων αυτών στο Υ.Υ.&Κ.Α., στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στη Γ.Γ.Κ.Α. και να παρακολουθείται όλη η διακίνηση,
- (2) Ηλεκτρονική ακύρωση της ταινίας γνησιότητας των εν λόγω φαρμάκων, για τα οποία υφίσταται υψηλός κίνδυνος παράνομης επαναχρησιμοποίησης της.

Σημειώνεται ότι το Σύστημα είναι προγραμματισμένο ώστε, μετά τις απαραίτητες τεχνικές βελτιώσεις που θα προκύψουν από μία περίοδο δίμηνης διάρκειας, να μπορεί να επεκταθεί σε όλα

τα φάρμακα που θα διακινούνται στα Νοσοκομεία του ΕΣΥ, εφ' όσον απαιτείται η ακύρωση της ταινίας γνησιότητας που φέρουν αυτά.

Υπεύθυνη υπηρεσία του ΕΟΦ για την παρακολούθηση της υποχρέωσης αυτής ορίζεται η Δνση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων (ΔΕΠΚΠ), Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης & Επάρκειας Προϊόντων (Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ). Υπεύθυνο για την υποστήριξη από τεχνικής απόψεως της λειτουργίας των Διαδικτυακών Υπηρεσιών του συγκεκριμένου συστήματος επιφορτίζεται το τμήμα Ανάπτυξης & Συντήρησης Πληροφοριακών Συστημάτων της Δ/σης Οργάνωσης & Πληροφορικής.

Θα αναρτηθούν άμεσα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, www.eof.gr, όλες οι τεχνικές λεπτομέρειες λειτουργίας του προαναφερόμενου συστήματος.

Παρακαλούνται όλοι οι υπόχρεοι να τηρήσουν τα παραπάνω.

Ο Πρόεδρος ΔΣ του ΕΟΦ

Ιωάννης Τούντας

Πίνακας Αποδεκτών

1. ΣΦΕΕ
2. ΠΕΦ
3. ΚΑΚ, μη μέλη Συλλόγων,

Εσωτερική Διανομή

1. Δνση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
2. Δνση Πληροφορικής & Οργάνωσης
3. Γραφεία Α' & Β' Αντιπροέδρου ΔΣ ΕΟΦ