



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Ιουλίου 2016

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2219

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Άμυνας στους Αρχηγούς των Γενικών Επιτελείων των κλάδων των Ενόπλων Δυνάμεων.
- 2 Ειδική πιστοποίηση και ανανέωση πιστοποίησης δεκατεσσάρων (14) Ν.Π.Ι.Δ. ως φορέων παροχής υπηρεσιών Κοινωνικής Φροντίδας μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.
- 3 Καθορισμός των όρων και των προϋποθέσεων δημιουργίας υποκατηγορίας Φαρμάκων Γενικής Διάθεσης (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.), εντός της κατηγορίας Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ).

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Φ.010/17/286729/Σ.3151 (1)

Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Άμυνας στους Αρχηγούς των Γενικών Επιτελείων των κλάδων των Ενόπλων Δυνάμεων.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Της παραγράφου 2 του άρθρου 1 του Ν. 4361/2016 «Ρύθμιση θεμάτων οπλιτών, μέριμνας προσωπικού και άλλες διατάξεις» (Α' 10).

β. Του άρθρου 90 του κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Προεδρικού διατάγματος 63/2005 «Κωδικοποίηση της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (Α' 98).

γ. Του Προεδρικού διατάγματος 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης Υπουργών, Αναπληρωτών και Υφυπουργών» (Α' 116).

δ. Της υπ' αριθ. Υ5/ 27-1-2015 απόφαση του Πρωθυπουργού «Σύσταση θέσεων Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Β' 204).

ε. Της υποπαραγράφου ιη της παραγράφου 1 του άρθρου 1 της υπ' αριθ. 24/06-10-2015 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Εθνικής Άμυνας Δημήτρη Βίτσα» (Β' 2144).

2. Την υπ' αριθ. 55/2016 εισήγηση του προϊσταμένου των Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιβάρυνση του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Μεταβίβαση Αρμοδιοτήτων στους Αρχηγούς των Γενικών Επιτελείων των κλάδων των Ενόπλων Δυνάμεων

Μεταβιβάζουμε στους Αρχηγούς των Γενικών Επιτελείων των κλάδων των Ενόπλων Δυνάμεων, την αρμοδιότητα απόφασης και υλοποίησης των τοποθετήσεων, μεταθέσεων, αποσπάσεων και διαθέσεων των οπλιτών, Δοκίμων Εφέδρων, Επίκουρων Αξιωματικών και Εφέδρων Αξιωματικών του κλάδου τους, που εκπληρώνουν τη στρατεύσιμη στρατιωτική και πρόσθετη υποχρέωσή τους.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 10 Ιουνίου 2016

Ο Αναπληρωτής Υπουργός

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΒΙΤΣΑΣ

Αριθ. Δ23/31441/2455 (2)

Ειδική πιστοποίηση και ανανέωση πιστοποίησης δεκαεσάτων (14) Ν.Π.Ι.Δ. ως φορέων παροχής υπηρεσιών Κοινωνικής Φροντίδας μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

**Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ,
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.δ/τος 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α'),

β) του άρθρου 9, του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ 41/Α') Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας και άλλες διατάξεις»,

γ) της παρ. 3 του άρθρου 283 του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87 Α') «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης»,

δ) των παρ. 2, 3, 4, 5 και 6 του άρθρου 5 του Ν. 2646/1998 (ΦΕΚ 236 Α') «Ανάπτυξη του Εθνικού Συστήματος Κοινωνικής Φροντίδας και άλλες διατάξεις»,

ε) των παρ. 1 και 2 εδ. δ' του άρθρου 7 του Ν. 3106/2003 (ΦΕΚ 30 Α') «Αναδιοργάνωση του Εθνικού Συστήματος Κοινωνικής Φροντίδας και άλλες διατάξεις»,

στ) της παρ. 1 εδ. α' του άρθρου 3 του Ν. 3895/2010 (ΦΕΚ 206 Α') «Κατάργηση και συγχώνευση υπηρεσιών, οργανισμών και φορέων του δημοσίου τομέα»,

ζ) του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29 Α') «Μετονομασία του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων».

2. Το Π.δ. 113/2014 (ΦΕΚ 180/29-8-2014) «Οργανισμός Υπ. Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας».

3. Το Π.δ. 24/2015 (ΦΕΚ 20/27-1-2015) «ΣύστασηΑσφαλίσεων».

4. Το Π.δ. 73/2015 (ΦΕΚ 116/23-9-2015) «Διορισμός Αντιπροέδρων.....Υφυπουργών».

5. Την υπ' αριθ. Υ28/ΦΕΚ 2168/Β'/2015 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Θεανών Φωτίου».

6. Την υπ' αριθ. Γ.Π.: Π2γ/οικ.59633/2011 (ΦΕΚ 1310 Β') απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Καθορισμός της μορφής του Αριθμού Μητρώου, στο Εθνικό Μητρώο και στο Μητρώο Περιφερειακών Ενοτήτων Φορέων Κοινωνικής Φροντίδας Ιδιωτικού Τομέα Μη Κερδοσκοπικού χαρακτήρα καθώς και στο Ειδικό

Μητρώο Εθελοντικών μη Κυβερνητικών Οργανώσεων. Στοιχεία και Διαδικασία Εγγραφής».

7. Την κοινή υπουργική απόφαση (κ.υ.α.) των Υπουργείων Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με αρ. Γ.Π.:Π(2)γ/οικ. 34029/22-3-2012 (ΦΕΚ 1163/τ. Β'/10-4-2012).

8. Το γεγονός ότι από την απόφαση αυτή δεν προκαλείται καμία δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού.

9. Τις εισηγήσεις των Περιφερειαρχών:2354/26-5-2016, 3127/19-5-2016,46388/10633/2-6-2016,1489/12-5-2016, 4232/6-6-2016, 78730/1577/11-4-2016.

10. Το υπ' αριθ. 6065/8-7-2016 έγγραφο του Ε.Κ.Κ.Α. που αφορά στην απόφαση του Δ.Σ. για την Ειδική πιστοποίηση, 15 Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, ως φορέων παροχής υπηρεσιών κοινωνικής φροντίδας, αποφασίζουμε:

Την Ανανέωση της Πιστοποίησης των κάτωθι Ν.Π.Ι.Δ. ως φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Κοινωνικής Φροντίδας μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα:

- Σύλλογος Γονέων Κηδεμόνων και Φίλων ΑμεΑ Κέρκυρας, με έδρα την Κέρκυρα.

- Σύλλογος Ατόμων με Αναπηρία Νόμου Αρκαδίας με δ.τ. «Σύλλογος ΑμεΑ Αρκαδίας», με έδρα στην Τρίπολη.

- Αστική μη Κερδοσκοπική Εταιρεία «Η Μέριμνα» με διακριτικό τίτλο «Η Μέριμνα», με έδρα στα Ιωάννινα.

- Σύλλογος Πολυτέκνων Γονέων Ν. Ηρακλείου, με έδρα στο Ηράκλειο.

- Σύλλογος Γονέων - Κηδεμόνων και Φίλων των Ατόμων Παιδιών και Ενηλίκων με Αναπηρία «Αγάπη» και δ.τ. «Αγάπη», με έδρα στο Ρέθυμνο.

- Μέριμνα Παιδιού - Φιλανθρωπικό Ίδρυμα, με έδρα στη Θεσσαλονίκη.

- Σύλλογος Γονέων και Φίλων Παιδιών με Ειδικές Ανάγκες Ν. Άρτας με δ.τ. Π.Κ.Ε.Κ.Α.Ε.Α. «Αγία Θεοδώρα», με έδρα στην Πέτα - Άρτας.

- Πανθεσσαλικός Σύλλογος Αναπήρων Πολιτών με δ.τ. ΠΑΝ. Σ.Α.Π., με έδρα στη Λάρισα.

Την Ανανέωση της Πιστοποίησης, των κάτωθι Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, ως φορέα παροχής υπηρεσιών Δευτεροβάθμιας Κοινωνικής Φροντίδας μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα:

- Μονάδα Φροντίδας Ηλικιωμένων - Φιλανθρωπικά Ιδρύματα Ληξουρίου με δ.τ. «Φ.Ι.Λ.», με έδρα στο Ληξούρι.

- Γηροκομείο Ορθοδόξου Χριστιανικής Ενώσεως Κυριών Θηβών με δ.τ. Γηροκομείο Ο.Χ.Ε.Κ.Θ., με έδρα στη Θήβα.

Την Ανανέωση της Πιστοποίησης των κάτωθι Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, ως φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Κοινωνικής Φροντίδας μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα:

- Πρότυπο Εθνικό Νηπιοτροφείο Καλλιθέας, με έδρα στην Καλλιθέα.

- Σύλλογος Γονέων και Κηδεμόνων Ατόμων με Αναπηρία Ν. Φθιώτιδας, με έδρα στη Λαμία.

- Κέντρο Ημερήσιας Φροντίδας - Δημέρευσης - Εκπαίδευσης Κατάρτισης και Αποκατάστασης Ατόμων με Αναπηρίες με δ.τ. «Η Ζωή», με έδρα στη Θεσσαλονίκη.

• Χριστιανική Εστία - Αναμορφωτική Οργάνωση Πατρών με δ.τ. «Χριστιανική Εστία Πατρών», με έδρα στην Πάτρα.

Η διάρκεια της ειδικής πιστοποίησης είναι 4 (τέσσερα) έτη από τη δημοσίευση της παρούσας στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Ιουλίου 2016

Η Αναπληρώτρια Υπουργός

ΘΕΑΝΩ ΦΩΤΙΟΥ

Αριθ. Γ5(α)51194

(3)

Καθορισμός των όρων και των προϋποθέσεων δημιουργίας υποκατηγορίας Φαρμάκων Γενικής Διάθεσης (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.), εντός της κατηγορίας Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις

α) Του άρθρου 68 του Ν. 4389/2016 (ΦΕΚ Α' 94).

β) Του άρθρου 90 του Π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α' 98).

γ) Του άρθρου 14 παρ. 4 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α' 3), καθώς και του άρθρου 2 παρ. 1 και 2 του Ν. 1316/1983, όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 και 10 παρ. 1 του Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α' 146)». Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις».

2. Την υπ' αριθ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Την υπ' αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049), για την «Εναρμόνιση 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' αριθ. 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 (L 174/1.7.2011)», όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αρ. ΔΥΓα/Γ.Π. οικ. 90023/2013 όμοια (ΦΕΚ Β' 2485) για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση» (L299/27.10.2012)».

4. Το Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ Α' 173) «Οργανισμός Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

5. Το Π.δ. 73/23-09-2015 (ΦΕΚ Α' 116) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

6. Το υπ' αριθ. Β1α/οικ.53819/15-7-2016 έγγραφο της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας.

7. Την υπ' αριθ. 0-611/29-6-2016 πρόταση - απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ, κατ' άρθρο 68 παρ. 4 Ν. 4389/2016.

8. Το υπ' αριθ. 53965/6-7-2016 (αριθ. Γεν. πρωτ. Υ.Υ. 51194/7-7-2016) έγγραφο του ΕΟΦ.

9. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού σύμφωνα με το (6) σχετικό αποφασίζουμε:

1. Φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, κατατάσσονται ή έχουν καταταγεί στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. ή Ο.Τ.Σ.), κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 95 επ. και ιδ. 97 της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049), μπορούν να καταταγούν περαιτέρω στην υποκατηγορία των φαρμακευτικών προϊόντων γενικής διάθεσης (γενικής διάθεσης φάρμακα ή ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.), εφόσον πληρούνται σωρευτικά τα ακόλουθα, επιπρόσθετα κριτήρια:

α) Να έχουν ήδη καταταγεί στην κατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ ή να πληρούν τις προϋποθέσεις κατάταξής τους στα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. και να μη συντρέχουν νεότερα επιστημονικά δεδομένα για την επανεξέταση της κατάταξής τους ως συνταγογραφούμενων.

β) Να είναι φάρμακα αντιμετώπισης προφανούς συμπτώματος (κεφαλαλγία, ναυτία κ.ά) ή περιστατικού εύκολης αντιμετώπισης (π.χ. δήγμα εντόμου).

γ) Η οδηγία του δοσολογικού σχήματος να είναι απλή ώστε να είναι εύκολο να ακολουθηθεί από τον ασθενή.

δ) Οι αλληλεπιδράσεις τους με άλλες συχνά χορηγούμενες θεραπείες (π.χ. θεραπείες για χρόνιες νόσους) να είναι ελάχιστες και, εφόσον υπάρχουν, αυτές να είναι χαμηλού κινδύνου.

ε) Οι συνθήκες φύλαξης και διακίνησης (π.χ. θερμοκρασίας, προστασίας από το φως, υγρασίας κ.λπ.) να είναι σύμφωνες με τα εγκεκριμένα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας τους.

στ) Οι συσκευασίες τους να είναι μικρές σε τέτοιο βαθμό που, σε συνδυασμό με την περιεκτικότητα, η συνολική ποσότητα του φαρμάκου να μην ξεπερνά δόση που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον λήπτη.

ζ) Να μην υπάρχουν σοβαρές και τεκμηριωμένες ενδείξεις από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά που διαθέτουν κριτική επιτροπή αξιολόγησης (peer review), για σοβαρούς κινδύνους από τη μακροχρόνια χρήση των φαρμάκων αυτών.

2. Σε κάθε περίπτωση κατάταξης φαρμακευτικού προϊόντος στα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., εφαρμόζονται αναλόγως τα αναφερόμενα στο άρθρο 99 της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049).

3. Η προς πώληση εξωτερική συσκευασία κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που κατατάσσεται στα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. πρέπει να φέρει ανεξίτηλο προτυπωμένο ευδιάκριτο πράσινο κύκλο, εντός του οποίου θα αναγράφεται το αρκτικόλεξο ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ με πορτοκαλί χρώμα, σύμφωνα με το υπόδειγμα σχεδίου που προσαρτάται στην παρούσα ως Παράρτημα Ι, και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της.

4. Οι αιτούντες την κατάταξη φαρμάκων τους στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. υποβάλλουν αίτηση με την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τα προβλεπόμενα από τις κοινές υπουργικές αποφάσεις ΔΥΓ3α/Γ.Π. 13907/05/2006 (ΦΕΚ Β' 1098) και ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/2008 (ΦΕΚ Β' 2689) τέλη, ως ακολούθως:

α) Εφόσον πρόκειται για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου και εφόσον ο αιτών αιτείται την κατάταξή του προϊόντος του στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ, δύναται, εφόσον το επιθυμεί, να αιτείται ταυτόχρονα και την κατάταξή του στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., καταβάλλοντας το προβλεπόμενο τέλος έγκρισης, ενώ σε περίπτωση που το εν λόγω αίτημα υποβάλλεται κατά τη διάρκεια εξέτασης της αίτησης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το εκάστοτε ισχύον τέλος τροποποίησης φαρμάκου υπό έγκριση.

β) Εφόσον έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το αίτημα για την κατάταξη φαρμάκου στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. υποβάλλεται πάντοτε ως τροποποίηση τύπου II «ασφάλεια και ποιότητα» του Κανονισμού (ΕΚ)1084/2003 ή του Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008, όπως ισχύουν, υπό τις ακόλουθες διακρίσεις:

i) Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) των οποίων προϊόντα έχουν καταταγεί ως συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΣΥΦΑ) και αιτούνται την κατάταξή τους στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ, δύναται ταυτόχρονα να αιτούνται την κατάταξή τους στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. Στην περίπτωση αυτή καταβάλλεται το τέλος του άρθρου 1 παρ. 5 περ. δ) της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/2008 ή, κατά περίπτωση, τα αντίστοιχα προβλεπόμενα ανά κατηγορία προϊόντος ή τα προβλεπόμενα για την περίπτωση που ο ΕΟΦ ενεργεί ως Κράτος μέλος αναφοράς σε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένη διαδικασία.

ii) Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) των οποίων προϊόντα έχουν καταταγεί, κατά την άδεια κυκλοφορίας τους, στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ, εφόσον επιθυμούν την περαιτέρω ένταξή τους στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., καταβάλλουν το τέλος του άρθρου 27 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 13907/05/2006, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 13 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/2008, σε συνδυασμό με τα προβλεπόμενα στα άρθρα 1 παρ. 5 περ. δ) και στ) της αυτής ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης ή, κατά περίπτωση, τα αντίστοιχα προβλεπόμενα ανά κατηγορία προϊόντος ή τα προβλεπόμενα για την περίπτωση που ο ΕΟΦ ενεργεί ως «Κράτος μέλος αναφοράς», χωρίς να παύει η εν λόγω τροποποίηση να υποβάλλεται και να εξετάζεται ως τροποποίηση τύπου II «ασφάλεια και ποιότητα».

iii) Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) των οποίων προϊόντα έχουν εγκριθεί με Κεντρική διαδικασία του Κανονισμού ΕΚ 726/2004 ως ΜΗΣΥΦΑ δύναται να αιτηθούν την έγκριση από τον ΕΟΦ της περαιτέρω κατάταξής τους στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., καταβάλλοντας το τέλος του άρθρου 27 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 13907/05/2006, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 13 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/2008.

Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ν. 1316/1983, όπως ισχύει, της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, όπως ισχύει και της φαρμακευτικής νομοθεσίας εν γένει.

5. Η λιανική πώληση των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. επιτρέπεται μόνο από τα νομίμως λειτουργούντα φαρμακεία, καθώς και από καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος λιανικής διάθεσης τροφίμων και ποτών της κατηγορίας III της υπ' αριθ. Υ1γ/Γ.Π./96967/2012 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 2718) όπως ισχύει, που έχουν αδειοδοτηθεί, ή θα αδειοδοτηθούν με οποιοσδήποτε διατάξεις για την λειτουργία: α) υπεραγοράς τροφίμων (supermarkets) και β) παντοπωλείου. Τα καταστήματα στα οποία επιτρέπεται η λιανική διάθεση ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., απαγορεύεται να πωλούν φάρμακα που δεν έχουν καταταγεί στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους και τα εγκεκριμένα προς τον σκοπό αυτό στοιχεία της, καθώς και να διενεργούν πωλήσεις χονδρικώς.

6. Η διάθεση των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. θα πρέπει να ακολουθεί τα εγκεκριμένα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας τους ως τέτοιων (συσκευασία, περιεκτικότητα, εξωτερική συσκευασία, συνθήκες αποθήκευσης, διακίνησης και έκθεσης των προϊόντων αυτών σε ό,τι αφορά στους κανόνες υγιεινής, τη θερμοκρασία, την υγρασία του περιβάλλοντος κ.λπ.). Τα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. πρέπει να βρίσκονται σε διαχωρισμένο χώρο από τα λοιπά προϊόντα και να λαμβάνονται τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

7. Οποιοδήποτε νομικό ή φυσικό πρόσωπο (πλην λειτουργούντων νομίμως φαρμακείων) διατηρεί κατάστημα στο οποίο δικαιούται και προτίθεται να πωλεί λιανικώς ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. με βάση την παρούσα, οφείλει να το γνωστοποιήσει προς την Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας της Περιφερειακής Ενότητας του τόπου του καταστήματος διάθεσης. Στην σχετική γνωστοποίηση προς την ως άνω Διεύθυνση της κατά τόπον αρμόδιας Περιφερειακής Ενότητας, θα πρέπει να περιέχονται απαραίτητως τα εξής στοιχεία: το όνομα ή η επωνυμία, το Α.Φ.Μ. του νομικού ή φυσικού προσώπου που διατηρεί το κατάστημα, η έδρα του, καθώς και το κατάστημα ή τα καταστήματα, στα οποία θα πωλούνται τα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., ο αριθμός, η ημερομηνία και η αρχή έκδοσης της άδειας λειτουργίας των καταστημάτων αυτών, καθώς και η ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας πώλησης των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. Πριν την ως άνω γνωστοποίηση και την δηλωθείσα ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας πώλησης ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., δεν επιτρέπεται η λιανική πώληση ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. και επιβάλλονται οι εκ του νόμου προβλεπόμενες κυρώσεις. Οι κατά τόπον αρμόδιες Περιφερειακές Ενότητες καταρτίζουν κατάλογο καταστημάτων (πλην εκείνων που διαθέτουν άδεια ιδρύσεως φαρμακείου) που πωλούν λιανικώς ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. σύμφωνα με τις ανωτέρω δηλώσεις που τον αναρτούν στο διαδίκτυο.

8. Τα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. φυλάσσονται στο κατάστημα λιανικής πώλησης σε διακριτό χώρο, με ευκρινή σήμανση «ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ – ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.». Στον ίδιο χώρο και σε σημείο εμφανές για τον καταναλωτή θα τοποθετείται πινακίδα διαστάσεων τουλάχιστον 15 X 25 εκατ., με το ακόλουθο περιεχόμενο: «Ο ΕΟΦ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΙ ΟΤΙ ΣΕ ΧΩΡΟ ΕΚΤΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΠΩΛΗ-

ΣΗ ΜΟΝΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΤΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΑΣΙΝΟ ΚΥΚΛΟ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΟΠΟΙΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ «ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.» ΜΕ ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ΧΡΩΜΑ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΕΙ ΟΤΙ Η ΑΛΟΓΙΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΓΚΥΜΟΝΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ. ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΘΕ ΦΟΡΑ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ΚΑΠΟΙΟ ΦΑΡΜΑΚΟ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 18 ΕΤΩΝ».

«ΕΟΦ INFORMS THE PUBLIC THAT IN RETAIL SHOPS (NOT IN THE PHARMACY STORES), THE SALE OF MEDICINES IS ALLOWED ONLY FOR THOSE MEDICINES WHICH HAVE A PROMINENT GREEN CYCLE WITH THE WORD "ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ." IN ORANGE INK PRINTED ON THE OUTER PACKAGING AND WARNS THAT UNREASONABLE USE OF MEDICINES CONTAINS SERIOUS RISKS. READ THE PACKAGE LEAFLET WHENEVER TAKING A MEDICINE. SALE OF MEDICINES TO PERSONS UNDER 18 YEARS IS PROHIBITED».

9. Απαγορεύεται η πώληση ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. σε ανηλίκους. Επίσης απαγορεύεται η πώληση άνω των 2 ίδιων συσκευασιών ανά ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. ανά συναλλαγή.

10. Στην Επιτροπή Εμπειρογνομόνων Αξιολόγησης των ΜΗΣΥΦΑ του ΕΟΦ του άρθρου 17 της υπουργικής απόφασης οικ. 3457/2014 (ΦΕΚ Β' 64) δύναται με αποφάσεις του Προέδρου ΕΟΦ να ανατίθεται και η επεξεργασία ζητημάτων αναφορικά με την κατάταξη φαρμάκων της κατηγορίας ΜΗΣΥΦΑ στην υποκατηγορία των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., προς διευκόλυνση του έργου του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων και τη διατύπωση εισηγήσεων προς αυτό.

11. Απαγορεύεται η πώληση φαρμάκων εξ αποστάσεως από τα καταστήματα στα οποία επιτρέπεται η λιανική διάθεση ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., πέραν των φαρμακείων, που έχουν νόμιμα πιστοποιηθεί ως ηλεκτρονικά φαρμακεία βάσει της κοινής υπουργικής απόφασης Γ5(β)/Γ.Π. οικ. 20293/2016 (ΦΕΚ 787 Β'/23-3-2016).

12. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Διαστάσεις διαμέτρου κύκλου κατ' ελάχιστον 1.5 εκατοστό και σε μέγεθος που να μην ξεπερνά το 10% της μεγαλύτερης επιφάνειας της συσκευασίας, χωρίς να επικαλύπτονται άλλα στοιχεία της επισήμανσης. Ενδεικτικά παρατίθεται το παρακάτω σχήμα:



Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Ιουλίου 2016

Ο Υπουργός

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Την ευθύνη για την εκτύπωση, διαχείριση και κυκλοφορία των φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως, (ΦΕΚ) στην έντυπη και ηλεκτρονική έκδοση, έχει το **Εθνικό Τυπογραφείο** το οποίο αποτελεί δημόσια υπηρεσία η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης. Το Εθνικό Τυπογραφείο έχει επίσης την ευθύνη για την κάλυψη των εκτυπωτικών αναγκών του Δημοσίου. (Ν. 3469/2006, Α' 131).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

Η **ηλεκτρονική μορφή των ΦΕΚ** καθώς και διάφορες πληροφορίες που σχετίζονται με αυτά, **διατίθενται δωρεάν από την ιστοσελίδα www.et.gr**. Για τα ΦΕΚ που δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωρισθεί στην πιο πάνω ιστοσελίδα δίνεται η δυνατότητα δωρεάν αποστολής με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, μετά από αίτηση που υποβάλλεται ηλεκτρονικά με τη συμπλήρωση ειδικής φόρμας.

Η **έντυπη μορφή των ΦΕΚ** διατίθεται για μεμονωμένα φύλλα με το ανάλογο κόστος από το τμήμα Πωλήσεων απευθείας ή με ταχυδρομική αποστολή μέσω αίτησης παραγγελίας στα ΚΕΠ, ενώ για ετήσια συνδρομή από το τμήμα Συνδρομητών. Το κόστος για ασπρόμαυρο ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1€, προσαυξανόμενο κατά 0,20€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.

Τρόπος αποστολής κειμένων προς δημοσίευση

- Τα κείμενα για δημοσίευση στο ΦΕΚ, από όλες τις δημόσιες υπηρεσίες και τους φορείς του δημόσιου τομέα, **αποστέλλονται στην διεύθυνση webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Οι περιλήψεις Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων, αποστέλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση dds@et.gr με τη χρήση **απλού** ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Κατ' εξαίρεση, πολίτες οι οποίοι δεν έχουν αποκτήσει προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, μπορούν να αποστέλλουν ταχυδρομικά ή να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση αποτυπωμένα σε χαρτί, στο Τμήμα Παραλαβής Δημοσιευτέας Ύλης.

Πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την πώληση των τευχών και τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα. Επίσης στην ιστοσελίδα μπορείτε να αναζητήσετε πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, εφόσον γνωρίζετε τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Τον ΚΑΔ εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΚΑΛΥΨΗ ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ του Δημοσίου και των φορέων του

Το Εθνικό Τυπογραφείο μετά από αίτημα φορέα του Δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει κάρτες, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους, φακέλους αλληλογραφίας, κ.ά. Επίσης σχεδιάζει και κατασκευάζει σφραγίδες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεων: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Συνδρομητών: (Ημιόροφος, τηλ. 210 5279136)

Πληροφοριών: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβής Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστοσελίδα: www.et.gr

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία της ιστοσελίδας: helpdesk.et@et.gr

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: webmaster.et@et.gr

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: grammateia@et.gr

