



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ
ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ Α'

Αθήνα 22.02.2012
Αριθ. Πρωτ.: Γ.Υ. 24α

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Τηλέφωνο : 210 5237483
Πληροφορίες : Βασιλοπούλου Κ.

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «ΤΑΙΝΙΑ ΓΝΗΣΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α. Του άρθρου 6 παρ. 1 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α' 3).
 - β. Του άρθρου 3 παρ. 13 περ. γ) του Ν. 1316/83, όπως σήμερα ισχύει μετά την αντικατάστασή του από το άρθρο 71 παρ. 7 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ Α' 150).
 - γ. Των άρθρων 14 παρ. 4 και 3 παρ. 10 του Ν. 1316/83.
 - δ. Του άρθρου 19 παρ. 1 περ. 2 και παρ. 8 του Ν.Δ. 96/73, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.**
 - ε. Τις διατάξεις της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β'59/2006).
2. Την υπ' αρ. 0-356/12^η/6.12.2011 απόφαση - πρόταση του Δ.Σ./ ΕΟΦ.
3. Το γεγονός ότι, από την Απόφαση αυτή δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ:**ΑΡΘΡΟ ΠΡΩΤΟ**

1. Κάθε φάρμακο που κυκλοφορεί στην Ελλάδα θα φέρει ταινία γνησιότητας, που επικολλάται υποχρεωτικά στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος, με μέριμνα και ευθύνη των κατόχων άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.), των κατόχων άδειας παράλληλης εισαγωγής, καθώς και των κατόχων άδειας έκτακτης εισαγωγής φαρμάκων, κατ' άρθρο 29 του ν. 1316/1983.

2. Η ταινία γνησιότητας εκδίδεται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) με φροντίδα, ευθύνη και δαπάνες του και διατίθεται δωρεάν από αυτόν στους υπόχρεους ή τους νόμιμα εξουσιοδοτημένους από αυτούς.
3. Η ταινία κατασκευάζεται από ειδικό χαρτί που φέρει με υδατογράφιση δάπεδο ασφαλείας, που συμπεριλαμβάνει το εθνόσημο και την ονομασία Ε.Ο.Φ., ορατά στην υπεριώδη ακτινοβολία και έχει την μορφή διπλής αυτοκόλλητης ετικέτας, αποτελούμενη από ένα ή περισσότερα τμήματα με διαστάσεις 40mm x 24mm. Στην ταινία εκτυπώνεται, με ευθύνη του Ε.Ο.Φ., 12ψήφιος Μοναδικός Σειριακός Αριθμός με μορφή γραμμωτού κώδικα (bar code) 13, που αναγράφεται και αριθμητικά και τυπώνεται ανεξίτηλα και στα στρώματα της ταινίας, κατά τρόπο ώστε να παραμένει στη συσκευασία μετά την αποκόλλησή της.

ΑΡΘΡΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

1. Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, άδειας παράλληλης εισαγωγής και άδειας έκτακτης εισαγωγής φαρμάκων οφείλει να υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. το πρώτο δεκαήμερο του μηνός Νοεμβρίου και το πρώτο δεκαήμερο του μηνός Μαΐου κάθε έτους, πρόβλεψη των αναγκών του σε ταινίες αντίστοιχα για το εξάμηνο Ιανουαρίου-Ιουνίου και Ιουλίου-Δεκεμβρίου που ακολουθεί.
2. Ο Ε.Ο.Φ. οφείλει να εξασφαλίζει και να παραδίδει στους ενδιαφερόμενους τον αριθμό των ταινιών που απαιτούνται με βάση τις παραπάνω προβλέψεις και για το σκοπό αυτό εγγράφει κάθε χρόνο στον προϋπολογισμό του τα ποσά των πιστώσεων που θα χρειαστούν για έκδοση, διακίνηση, αποθήκευση, φύλαξη, διαχείριση και γενικά κάθε άλλη σχετική δαπάνη για την ταινία γνησιότητας.
3. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, άδειας παράλληλης εισαγωγής και άδειας έκτακτης εισαγωγής φαρμάκων υποχρεούνται:
 - α. Να επικολλούν την ταινία γνησιότητας επί της εξωτερικής συσκευασίας των προϊόντων τους και να αναγράφουν σε αυτή συντεταγμένα με ευανάγνωστα στοιχεία, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και την ονομασία του φαρμάκου, καθώς και τη μορφή και περιεκτικότητα. Επίσης, να εκτυπώνουν τον κωδικό αριθμό του προϊόντος ο οποίος δίδεται από τον Ε.Ο.Φ. σε μορφή γραμμωτού κώδικα (bar code) «EAN» 13 με τα στοιχεία που αναγράφονται σε αυτόν πέραν του κωδικού, όπως εκάστοτε καθορίζονται με αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. Η επικόλληση της ταινίας γνησιότητας γίνεται εν σειρά, ανά παρτίδα. Η επικόλληση των ταινιών γνησιότητας για τα παραγόμενα ή συσκευαζόμενα φάρμακα γίνεται μετά το πέρας της συσκευασίας ολόκληρης της παρτίδας και όχι τμηματικά.. Η διαδικασία επικόλλησης της ταινίας γνησιότητας γίνεται σε νόμιμα αδειοδοτημένους χώρους.
 - β. Να δηλώνουν στον Ε.Ο.Φ., στο τέλος κάθε ημερολογιακού μηνός, τον αριθμό ταινιών γνησιότητας που χρησιμοποίησαν για τα προϊόντα τους ανά παρτίδα και ανά κωδικό προϊόντος ΕΟΦ, συνυπολογίζοντας και τις απώλειες κατά την επικόλληση (φύρα) που δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3% του συνόλου των παραληφθέντων, κάθε φορά, τεμαχίων ταινιών γνησιότητας.

- γ. Να επιστρέφουν, σε περίπτωση διακοπής των εργασιών τους, τις ταινίες γνησιότητας που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ή όταν ζητηθεί αυτό από τον Ε.Ο.Φ. για αντικατάσταση (αλλαγή χρώματος) ή σε περίπτωση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας ως προς την αλλαγή της κατάταξης (τρόπου διάθεσης) των κατ' ιδίαν προϊόντων.
- δ. Να επιστρέφουν άμεσα στον Ε.Ο.Φ. τυχόν κακέκτυπες ή ελαττωματικές ταινίες.

ΑΡΘΡΟ ΤΡΙΤΟ

- 1.α) Τα φάρμακα που προμηθεύονται τα Νοσοκομεία, το Δημόσιο και τα λοιπά Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου σφραγίζονται από τον προμηθευτή, με σφραγίδα που φέρει την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ» με κεφαλαία γράμματα. Η ταινία γνησιότητας δεν αποκολλάται από τη συσκευασία και δεν χρησιμοποιείται πλέον.
- β) Τα φάρμακα που προμηθεύονται ιδιωτικές κλινικές, οι οποίες διαθέτουν άδεια λειτουργίας φαρμακείου, σφραγίζονται από τον προμηθευτή, με σφραγίδα που φέρει την ένδειξη «ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ ΙΔ. ΚΛΙΝΙΚΗΣ» με κεφαλαία γράμματα προ της εισαγωγής τους στην κλινική. Η ταινία γνησιότητας δεν αποκολλάται από τη συσκευασία και δεν χρησιμοποιείται πλέον.
- γ) Τα φάρμακα που προμηθεύονται ιδιωτικές κλινικές στις οποίες δεν λειτουργεί φαρμακείο, σφραγίζονται από τον προμηθευτή, ήτοι από Φαρμακείο, Κ.Α.Κ. ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο από Κ.Α.Κ., ο οποίος, προ της χορήγησης, ακυρώνει με τη σφραγίδα του Φαρμακείου του ή της εταιρείας του αντίστοιχα, την ταινία γνησιότητας. Η ταινία γνησιότητας δεν αποκολλάται από τη συσκευασία και δεν χρησιμοποιείται πλέον.
- δ) Για τα φάρμακα που χορηγούνται με δαπάνη του ασθενή από το Φαρμακείο, η ταινία διαγράφεται από τον Φαρμακοποιό, με τη σφραγίδα του Φαρμακείου του. Η ταινία γνησιότητας δεν αποκολλάται από τη συσκευασία και δεν χρησιμοποιείται πλέον.
- ε) Για τα φάρμακα που χορηγούνται σε ασφαλισμένους του Δημοσίου και των ασφαλιστικών Ταμείων από τα Φαρμακεία, ο Φαρμακοποιός αφαιρεί την ταινία γνησιότητας από τη συσκευασία και την επικολλά στην αντίστοιχη συνταγή, στοιχείο που αποτελεί το αναγκαίο παραστατικό για την πληρωμή από το Δημόσιο και τα ασφαλιστικά Ταμεία της αποζημιούμενης αξίας του φαρμάκου. Οι ταινίες γνησιότητας επί των συνταγών δεν πρέπει να φέρουν διαγραφές, ξέσματα ή διορθώσεις.
- 2.α) Οι φαρμακοποιοί, οι υπεύθυνοι παραλαβής φαρμάκων στις ιδιωτικές κλινικές χωρίς φαρμακείο και οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, οφείλουν να ελέγχουν την ταινία γνησιότητας των φαρμάκων που προμηθεύονται και διακινούν.
- β) Απαγορεύεται η διάθεση από τα φαρμακεία σε μη ασφαλισμένους φαρμάκων χωρίς την ταινία γνησιότητας. Ομοίως απαγορεύεται η κατοχή αποκολληθεισών ταινιών γνησιότητας, καθώς και φαρμάκων από τα οποία έχει αποκολληθεί ή διαγραφεί, με άλλον πλην των ανωτέρω αναφερομένων τρόπο, σε όλους τους συμμετέχοντες στην αλυσίδα διακίνησης φαρμάκων (ΚΑΚ και λοιποί υπόχρεοι, Φαρμακαποθήκες, Φαρμακεία, Νοσοκομεία, Ιδιωτικές Κλινικές κλπ.).

- γ) Κανένα φάρμακο δεν επιτρέπεται να κυκλοφορεί στην Ελληνική αγορά χωρίς να φέρει ταινία γνησιότητας. Εξαιρούνται μόνο τα φάρμακα που διατίθενται με τη διαδικασία της «ατομικής παραγγελίας», κατόπιν αδείας του Ε.Ο.Φ.
- δ) Η παράδοση και επιστροφή των ταινιών, οι εκάστοτε ειδικότερες τεχνικές προδιαγραφές, ο τρόπος και η διαδικασία υποβολής στον ΕΟΦ των στοιχείων χρήσης της ταινίας και κάθε τεχνικό ή λεπτομερειακό θέμα σχετικά με την ταινία γνησιότητας καθορίζεται με απόφαση του Ε.Ο.Φ. που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 10 του Ν. 1316/1983.
- ε) Φάρμακα μεγάλου όγκου, όπως αυτά ορίζονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, πρέπει να επικολλούν μια ταινία γνησιότητας σε κάθε φιάλη μεγάλου όγκου.
- στ) Φάρμακα σε μορφή φυσιγγων μικρού όγκου που κυκλοφορούν σε πολλαπλή συσκευασία, θα φέρουν στην εξωτερική συσκευασία μία ταινία για κάθε δέκα φύσιγγες.

ΑΡΘΡΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

1. Οι διατάξεις της απόφασης αυτής εφαρμόζονται και στα φάρμακα που εξάγονται, εκτός από τα φάρμακα που έχουν λάβει από τον ΕΟΦ άδεια παραγωγής ή συσκευασίας αποκλειστικά για εξαγωγή.
2. Σε περίπτωση εξαγωγής ή ενδοκοινοτικής διακίνησης από τους Κ.Α.Κ., ποσοτήτων φαρμάκων τα οποία έχουν άδεια Κυκλοφορίας στην Ελλάδα, οι Κ.Α.Κ. ακυρώνουν ανεξίτηλα, με οποιονδήποτε πρόσφορο τρόπο τις αντίστοιχες ταινίες γνησιότητας και προσκομίζουν στον ΕΟΦ, εντός του πρώτου δεκαημέρου κάθε ημερολογιακού μήνα, κατάσταση με τα εν λόγω προϊόντα που διακινήθηκαν στον αμέσως προηγούμενο μήνα, συνοδευόμενη από τα αντίστοιχα αντίγραφα των τιμολογίων-δελτίων αποστολής, συμπληρωμένα με τους αριθμούς ταινιών γνησιότητας που χρησιμοποιήθηκαν.
3. Στα φάρμακα που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα και γίνονται αντικείμενο διάθεσης εκτός Ελλάδας από τους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης, η ταινία γνησιότητας ακυρώνεται υποχρεωτικά με αποκόλλησή της και άμεση επικόλλησή της, σε ειδικό έντυπο του ΕΟΦ ακύρωσης και επιστροφής του εν λόγω τμήματος της ταινίας στον ΕΟΦ, με αποκλειστική ευθύνη του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης που πραγματοποιεί την εξαγωγή ή την ενδοκοινοτική διακίνηση. Τα εν λόγω έντυπα υποβάλλονται στον ΕΟΦ εντός του πρώτου δεκαπενθημέρου κάθε ημερολογιακού μήνα, και αφορούν στα προϊόντα που διακινήθηκαν στον αμέσως προηγούμενο μήνα συνοδευόμενα από αντίστοιχες υπεύθυνες δηλώσεις.
4. Μετά την ολοκλήρωση του συστήματος ηλεκτρονικής καταγραφής σε πραγματικό χρόνο, των στοιχείων της ταινίας γνησιότητας των εξαγομένων φαρμάκων, η παραπάνω διαδικασία θα επανακαθορισθεί με νέα Υπουργική απόφαση.

ΑΡΘΡΟ ΠΕΜΠΤΟ

Η παράβαση των διατάξεων της παρούσας Απόφασης, επισύρει πρόστιμο μέχρι 44.000 ευρώ, που επιβάλλεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μετά από εισήγηση του ΔΣ του Ε.Ο.Φ. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν κατά παράβαση αυτών των

διατάξεων κατάσχονται από τα αρμόδια όργανα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή του Ε.Ο.Φ. Η κατάσχεση αυτή υπόκειται στην έγκριση του ΔΣ του Ε.Ο.Φ. Για την τύχη των κατασχεθέντων αποφασίζει ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης – μετά σύμφωνη γνώμη του ΔΣ του Ε.Ο.Φ. – που μπορεί να επιβάλει την καταστροφή τους ή τη διάθεσή τους σε νοσηλευτικά ή άλλα ιδρύματα.

ΑΡΘΡΟ ΕΚΤΟ

1. Οι διατάξεις της παρούσας ισχύουν από τη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.
2. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται κάθε προγενέστερη, σχετική με τα θέματα της παρούσας, διάταξη.
3. Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. κ^ο Υπουργού.
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Γρ. Γεν Δ/ντριας Υγείας.
4. Δ/νη Φαρμάκων κ' Φαρμακείων (3) φύλλα.
5. Δ/νη Προσωπικού Τμήμα Γραμματείας Αρχείου
(Προκειμένου να μεριμνήσει για την δημοσίευση του) .