



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας Προϊόντων
Πληροφορίες : Α. Ρομποτή
Τηλ./Fax : 2106507527 / 2106549500
E-mail : aroboti@eof.gr

Αθήνα, 27-12-2010
Αριθ. Πρωτ. 88773

ΠΡΟΣ
ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**Θέμα : Διευκρινίσεις για τη επιστροφή ληξιπρόθεσμων και ληγμένων
φαρμακευτικών προϊόντων**

Έχοντας υπόψη :

- 1) Τις διατάξεις του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α'3) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
- 2) Το Ν.Δ. 96/73 (ΦΕΚ Α'172)
- 3) Την ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β'59/2006)
- 4) Το άρθρο 19 (παρ. 4) του Ν. 3204/2003
- 5) Την εγκύκλιο ΕΟΦ 66429/8-11-2005

Εκδίδουμε την ακόλουθη διευκρινιστική – υπενθυμιστική εγκύκλιο :

Μετά από κατάθεση στον ΕΟΦ αναφορών για μη τήρηση της νομοθεσίας περί επιστροφών ληξιπρόθεσμων φαρμακευτικών προϊόντων, διευκρινίζουμε τα ακόλουθα :

Σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 19 του Ν. 3204/2003 είναι υποχρεωτική με πρωτοβουλία του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας η απόσυρση από τα φαρμακεία όλων ανεξαιρέτως των φαρμακευτικών προϊόντων που φέρουν ημερομηνία λήξεως και έχουν λήξει ή λήγουν εντός του τρέχοντος εξαμήνου κάθε έτους.

Προκειμένου η υλοποίηση του ως άνω μέτρου να βρίσκεται σε συμφωνία με τον τρόπο λειτουργίας της κάθε εμπλεκόμενης επιχείρησης σε όλη την έκταση της εφοδιαστικής αλυσίδας, το πιστωτικό τιμολόγιο που εκδίδεται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας / Διανομέα ακολουθεί υποχρεωτικά την αντίθετη φορά της διακίνησης του προϊόντος, μέσω των αυτών προσώπων (φυσικών ή νομικών) ώστε να διασφαλίζεται πλήρως η γνησιότητα του προς επιστροφή

προϊόντος και να αποφεύγονται καταστρατηγήσεις δι' «επιστροφής» προς άλλα των υπόχρεων προς απόσυρση προσώπων.

Συνεπώς, το πιστωτικό τιμολόγιο που εκδίδεται από τον ΚΑΚ / Διανομέα απευθύνεται είτε προς το φαρμακείο είτε προς τη φαρμακαποθήκη, ανάλογα με την οδό διακίνησης που ακολουθήθηκε.

Επισημαίνεται ότι οποιαδήποτε προφορική ή γραπτή εμπορική συμφωνία μεταξύ επιχειρήσεων που εμπλέκονται στην διακίνηση φαρμάκων περιλαμβάνει όρο για μη επιστροφή ληξιπρόθεσμων φαρμακευτικών προϊόντων δεν αναιρεί την υποχρέωση για τήρηση της δημοσίας τάξεως διάταξης του άρθρου 11 παρ. 3 ν.δ. 96/73 όπως ισχύει, από τους συναλλασσόμενους και από τις αρμόδιες αρχές.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Ι. ΤΟΥΝΤΑΣ