



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 21/3/2018

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ – ΜΗΤΡΩΟ ΜΕΣΙΤΩΝ

Με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ και την ενσωμάτωσή της στο άρθρο 2 εδ.18 της Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049Β'/2013) έχει εισαχθεί ο ορισμός της μεσιτείας (brokering) φαρμάκων και των υποχρεώσεων των φαρμακομεσιτών (άρθρο 115).

Στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10 των Κατευθυντηρίων Οδηγιών 2013/С 343/01 «*ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΡΑΚΤΟΡΕΣ*» ορίζεται ως μεσίτης ένα πρόσωπο το οποίο πραγματοποιεί δραστηριότητες σε σχέση με πώληση ή αγορά φαρμάκων, εξαιρουμένης της χονδρικής πώλησης, η οποία δεν περιλαμβάνει υλικό χειρισμό και συνίσταται σε ανεξάρτητη και για λογαριασμό άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου διαπραγμάτευση .

Οι μεσίτες υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης στο Μητρώο που τηρεί ο ΕΟΦ Πρέπει να διαθέτουν μόνιμη διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας ενώ κοινοποιούν όλες τις αλλαγές χωρίς καθυστέρηση.

Οι μεσίτες, εξ ορισμού, δεν προμηθεύονται, δεν εφοδιάζουν και δεν αποθηκεύουν φάρμακα. Κατά συνέπεια, δεν εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (βλ. Κατευθυντήριες Οδηγίες 2013/С 343/01) για χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό. Ωστόσο, εφαρμόζονται όλοι οι άλλοι κανόνες της οδηγίας 2001/83/ΕΚ που ισχύουν για το χονδρικό εμπόριο.

Ειδικότερα ως προς την τεκμηρίωση για την οποία υπάρχει υποχρέωση να τηρείται, θα πρέπει να τηρούνται καταχωρίσεις, είτε σε μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης είτε σε μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή, για κάθε συναλλαγή φαρμάκων που αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης με τα στοιχεία που περιγράφονται στις Κατευθυντήριες Οδηγίες 2013/С 343/01.

Διευκρινίζεται στο σημείο αυτό ότι οι μεσίτες δεν νομιμοποιούνται να εκδίδουν οι ίδιοι τιμολόγια πώλησης/αγοράς προϊόντων, δεδομένου ότι αυτοί δεν περιλαμβάνονται στους υπόχρεους του άρθρου 103 (ΦΕΚ 1049Β'/2013). Τα τιμολόγια που νομιμοποιούνται να εκδίδουν οι ίδιοι είναι αυτά περί παροχής υπηρεσιών.

[Ακολουθεί κατάλογος με τους καταχωρημένους μεσίτες.](#)

Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΟΥ ΕΟΦ