

## ΠΕΡΙ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

### ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

#### ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

**Κ.Υ.Α. Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β/29-4-2013)**

**Άρθρο 107** - Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, καθώς και οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης, εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών που βρίσκονται στην Ελλάδα.

#### Άρθρο 39

1. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. την ημερομηνία πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου στην ελληνική αγορά, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες φαρμακοτεχνικές μορφές του.

2. Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στον Ε.Ο.Φ. κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην ελληνική αγορά, είτε προσωρινή είτε οριστική. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 3 μήνες πριν τη διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις που πρέπει να αιτιολογούνται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Σε κάθε περίπτωση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ενέργεια του, που αφορά στην διακοπή διάθεσης του φαρμάκου από την αγορά και για τους λόγους στους οποίους στηρίζεται η ενέργεια του αυτή, σύμφωνα με το άρθρο 179 παρ. 2 της παρούσας απόφασης.

3. Αμέσως μόλις το ζητήσει ο Ε.Ο.Φ., ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Ε.Ο.Φ. όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.

**Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α/11-1-1983)**

**Άρθρο 3**, παρ. 8 – Ο ΕΟΦ λαμβάνει κάθε μέτρο για τον ομαλό εφοδιασμό της αγοράς με φαρμακευτικά και παραφαρμακευτικά προϊόντα και για την αποφυγή ελλείψεων.

#### Άρθρο 29 - παρ. 2

2. Οι παράγραφοι 4,5 και 6 του άρθρου 8 του Ν.Δ. 96/1973 αντικαθίστανται ως εξής:

"4. Κάθε δικαιούχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων έχει υποχρέωση να εφοδιάζει κανονικά την αγορά με τα προϊόντα που εισάγει ή παράγει. Σε περίπτωση αδυναμίας- του ή πριν από κάθε μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την κυκλοφορία από άποψη επάρκειας ή τιμών έχει υποχρέωση να ειδοποιεί έγγραφα τον ΕΟΦ **τουλάχιστον πριν από 3 μήνες**".

"5. Ο ΕΟΦ μπορεί οποτεδήποτε να προβαίνει στην εισαγωγή οποιουδήποτε προϊόντος, χωρίς ποσοτικούς ή άλλους περιορισμούς, αν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας το επιβάλλουν ή αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας δε συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις-του από τις διατάξεις του παρόντος και γενικά προς τις κείμενες διατάξεις. Το έργο αυτό μπορεί να αναθέσει και σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα με απόφαση του Δ/κού Συμβουλίου. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται οι όροι της ανάθεσης, εισαγωγής, κυκλοφορίας και τιμής πώλησης των ανωτέρω προϊόντων, κατά παρέκκλιση των διατάξεων που ισχύουν".

"6. Κατ' εξαίρεση ο ΕΟΦ μπορεί με απόφαση-του να επιτρέπει σε ειδικές περιπτώσεις την εισαγωγή μη εγκεκριμένων αλλοδαπών φαρμάκων, σε περιορισμένη ποσότητα και για συγκεκριμένους σκοπούς που καθορίζονται σαφώς στη σχετική απόφαση. Μπορεί επίσης, σε περιπτώσεις μη κανονικής διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων από τους υπεύθυνους φορείς, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, να επιτρέψει με απόφαση-του τον εφοδιασμό των Νοσοκομείων, Κλινικών, Κέντρων Υγείας, Αγροτικών Ιατρείων, Δημόσιων Ταμείων κλπ. απευθείας από φαρμακευτικές βιομηχανίες ή εμπορικές επιχειρήσεις ή με ευθύνη της Κρατικής Φαρμακαποθήκης".

## 🔍 ΚΥΡΩΣΕΙΣ

**Ν.Δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α/8-8-1973)**

### **Άρθρο 12Α**

\*\*\* Το άρθρο 12Α, όπως προστέθηκε με το άρθρο 15 Ν.3580/2007, ΦΕΚ Α 34/18.6.2007 και τροποποιήθηκε με το Ν.4172/2013, ΦΕΚ Α 167/23.7.2013, αντικαταστάθηκε ως άνω με τη παρ.1 του άρθρου 51 του Ν.4238/2014 (ΦΕΚ Α' 38/17/02/2014)

1. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης που κυκλοφορούν στην Ελλάδα εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στην Ελλάδα.

Αν υπάρξει έλλειψη φαρμάκου και αυτή οφείλεται σε παραβίαση των υποχρεώσεων του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.), επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας σωρευτικά με τις λοιπές προβλεπόμενες νόμιμες κυρώσεις, χρηματικό πρόστιμο στον εκάστοτε υπεύθυνο τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης.

2. Τα στοιχεία της γνησιότητας των εξαγόμενων φαρμάκων καταχωρούνται σε πραγματικό χρόνο, με ευθύνη των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ηλεκτρονικά στη Βάση Δεδομένων του Ε.Ο.Φ.. Αν διαπιστωθεί παραβίαση της ως άνω υποχρέωσης επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ, ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα αυτής. Δεν επιτρέπεται η απελευθέρωση παρτίδας φαρμάκου, εάν δεν έχουν προηγουμένως δηλωθεί στο παραπάνω αναφερόμενο Σύστημα Ηλεκτρονικής Υποβολής του Ε.Ο.Φ. τα στοιχεία της γνησιότητας.

Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, μετά την απαγόρευση, λόγω ελλείψεων, των εξαγωγών συγκεκριμένων φαρμάκων, οφείλουν να δηλώσουν στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. τα αποθέματα τους για τα φάρμακα αυτά και να τα διαθέσουν άμεσα στην αγορά σε πρώτη ζήτηση.

Σε όποιον, παρά την απαγόρευση του προηγούμενου εδαφίου, εξάγει ή συλλέγει φάρμακα προς εξαγωγή επιβάλλεται πρόστιμο ύψους εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης, σωρευτικά με τις λοιπές προβλεπόμενες κυρώσεις.

3. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων που πραγματοποιούν εξαγωγές σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης πωλούν απευθείας και μόνο σε πρόσωπα που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, κατά το δίκαιο του κράτους-μέλους προορισμού. Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που εξάγονται πρέπει να έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος προορισμού από τον εισαγωγέα τους και παράλληλα, φάρμακα που εξάγονται σε τρίτες χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης να έχουν έγκριση από τον Ε.Ο.Φ.

## Άρθρο 19

*Η παρ. 5Α προστέθηκε με το άρθρο 33 παρ.4 ου Ν. 1316/1983 (Α` 3)*

"5Α. Με πρόστιμο μέχρι "2.500.000" δραχ. και σε περίπτωση επανάληψης της παραβάσεως το αδίκημα διώκεται ποινικά και τιμωρείται με χρηματική ποινή από 200.000 μέχρι 1.000.000 δραχ. και φυλάκιση μέχρι 6 μήνες και ανάκλησή της άδειας κυκλοφορίας των σχετικών προϊόντων τιμωρούνται όσοι:

.....

**ζ. Παραβαίνουν τις διατάξεις του άρθρου 8 παρ. 4 του Ν.Δ. 96/1973.**

**Κ.Υ.Α. Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049Β/29-4-2013)**

Άρθρο 175, παρ. 2

γ. Το προβλεπόμενο διοικητικό πρόστιμο στην παρ. 5 Α του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 η οποία προστέθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 ορίζεται μέχρι 22.000 ευρώ και, ειδικά για την περίπτωση της ζ της παραγράφου 5 Α, σε περίπτωση επανάληψης της παράβασης, μέχρι 44.000,00 ευρώ.