



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Σ.Σταμάτη

Τηλέφωνο: 213 2040283

Fax: 210 6549500

e-mail: market-surveillance@eof.gr

Χολαργός, 10/07/2023

Αρ. Πρωτ. : 73571

Προς :

1) **ΕΛΜΙΦΑΡΜ ΜΟΝ. ΙΚΕ**
ΠΑΡΟΔΟΣ ΤΕΡΠΑΝΔΡΟΥ 3
121 31 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ

2) **ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

ΘΕΜΑ: Ανάκληση Άδειας Χονδρικής πώλησης φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση στη φαρμακαποθήκη
ΕΛΜΙΦΑΡΜ ΜΟΝ.ΙΚΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α'11-1-1983), όπως ισχύει και ιδίως την περίπτωση ζ) της παρ. 1 του άρθρου 3 η οποία τέθηκε με την παρ. 1 του άρθ. 17 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ 41 Α'1-3-2012).
2. Τις διατάξεις του ΝΔ 96/1973 (ΦΕΚ Α' 172) και ιδίως του άρθρου 19, όπως ισχύει
3. Το Π.Δ. υπ' αριθμ. 142/1989 (ΦΕΚ 68 Α'7-3-1989) "Οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων", όπως ισχύει.
4. Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. με αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β'/29-4-2013) περί «Εναρμόνισης 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. αριθμ.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 (L174/1.7.2011)», όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/2013 (ΦΕΚ 2485 Β'/3-10-2013) και ιδιαίτερα τα άρθρα 2, 103 παρ.5 και 106) και ειδικότερα το άρθρο 106 περί ελαχίστων προϋποθέσεων των κατόχων αδειών χονδρικής.
5. Το από 19-5-2023 Πρωτόκολλο Ελέγχου
6. Οι υπ' αριθμ 54889/24-5-2023, 58478/31-5-2023, 63067/9-6-2023, 68675 /23-6-2023, 70973/29-6-2023 και 73571/ 5-7-2023 επιστολές της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την **ανάκληση** της υπ. αριθμ. 38380/13-10-2021 άδειας χονδρικής πώλησης της φαρμακαποθήκης ΕΛΜΙΦΑΡΜ ΜΟΝ.ΙΚΕ, Πάροδος Τερπάνδρου 3, Περιστέρι λόγω διαπίστωσης κρίσιμων μη συμμορφώσεων ως προς την τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών, που αποτελούν ελάχιστες προϋποθέσεις κατοχής της άδειας:

α) προέβη σε αγορά φαρμάκων από μη αδειοδοτημένο προμηθευτή, κατά παράβαση του άρθρου 106 παρ. 1 στοιχείο β) της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013

β) διακίνησε φάρμακα με ψευδή παρουσίαση του ιστορικού τους, συμπεριλαμβανομένων των αρχείων και των εγγράφων τεκμηρίωσης που σχετίζονται με τους διαύλους διακίνησης που χρησιμοποιήθηκαν (ήτοι χαρακτηριζόμενα ως ψευδεπίγραφα σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 36 γ) της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013

γ) δεν πληροί την υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας, σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 19 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013.

Ως εκ τούτου, η φαρμακαποθήκη δεν νομιμοποιείται να διαθέτει και να διακινεί φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή

- Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Α/Α	ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ	ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
1	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ Δ/νση Φαρμάκων Φαρμακείων	Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
Για ενημέρωση των μελών τους :		
2	ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΑΡΙΩΝ	Βερανζέρου 34, Αθήνα, ΤΚ 10432
3	Ο.Σ.Φ.Ε.	Μπουμπουλίνας 5 173-43, Αγ. Δημήτριος osfe@otenet.gr
4	ΣΦΕΕ	Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 15232 Χαλάνδρι info@sfee.gr
5	ΠΕΦ	Κηφισίας 324, 15451 Ν. Ψυχικό pef@pef.gr
6	ΣΑΦΕΕ	info@safee.gr
7	ΕΦΕΧ	info@efex.gr
8	ΜΗ ΜΕΛΗ :	
	ΙΦΕΤ	info@ifet.gr
	VIOFAR	info@viofar.gr
	PHARMA CHEMIE	info@pharmachemie.gr
	ΑΔΗ ΦΑΡΜ	mailbox@adipharm.gr
	IPSEN, FAX	ipsenepe@ipsen.com
	DOCTUM	info@doctum.gr
	MEDICHROM	info@medichrom.com
	MEDIPLANTS	mediplan@gmail.com
	BIOSTAM	info@biostam.gr
	PROCTER & GAMBLE	anastasopoulou.k@pg.com assimakopoulou.t@pg.com
	NI-THE	gtheofilis@ni-the.gr atheofilis@ni-the.gr
	ΦΑΡΜΕΞ	info@pharmex.gr
	ZARMPH	info@zarbis.gr
	VOCATE	info@vocate.gr
	VELKA HELLAS	info@rafarm.gr
	BOTANIA ΦΑΡΜ/ΚΗ	botania@otenet.gr
	ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ	info@costaspapaellinas.gr
	PIERRE FABRE ΕΛΛΑΣ	info.pfgreece@pierre-fabre.com