



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ
www.eof.gr

Χολαργός, 29/9/23

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

ΘΕΜΑ: «ΔΙΑΘΕΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ»

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) ενημερώνει ότι η μεταβατική περίοδος που ορίστηκε με την υπ' αριθμ. 21581/26-2-2019 Ανακοίνωση **παρτείνεται μέχρι 31-1-2025**.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες συνεχίζουν τον κανονικό εφοδιασμό των μονάδων υγείας με ιατρικά αέρια και την προμήθεια σε φαρμακευτικό οξυγόνο που προορίζεται για ασθενείς σε κατ' οίκον χρήση/νοσηλεία.

Προς αποφυγή σύγχυσης, υπενθυμίζουμε ότι στην κείμενη νομοθεσία (ΚΥΑ με αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049)) οι άδειες που απαιτείται να διαθέτουν τα φαρμακευτικά προϊόντα από τον ΕΟΦ είναι :

1. Άδεια παραγωγής για τον Παρασκευαστή /Συσκευαστή, για την παραγωγή και την εμφιάλωση σε εγκεκριμένους περιέκτες.
2. Άδεια Κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν – ιατρικό αέριο.
3. Άδεια χονδρικής πώλησης για την επιχείρηση που πραγματοποιεί αποθήκευση και διανομή ή εξαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός από τη διάθεση των φαρμάκων στο κοινό.

Διευκρινίζουμε εκ νέου ότι δεν προβλέπεται εκ μέρους του ΕΟΦ η χορήγηση ειδικής άδειας για την απευθείας διάθεση του φαρμακευτικού οξυγόνου σε ασθενείς.

Στην παρούσα φάση, μόνο οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται αποκλειστικά στη χονδρική πώληση (με την έννοια του παραπάνω σημείου 3) των ιατρικών αερίων μπορούν να προσέλθουν για την υποβολή αιτημάτων χορήγησης Άδειας Χονδρικής Πώλησης, σύμφωνα με τις διατάξεις της ΚΥΑ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (άρθρα 102-115), στο Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας / Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων του ΕΟΦ.

ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ