



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

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 6-2-2024

Αρ. Πρωτ. : 15536

Προς :1) Φαρμακαποθήκη ΞΥΔΙΑΣ Κ. Α.Ε.

Σολωμού 65, 104 32, Αθήνα

2) ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση Άδειας Χονδρικής πώλησης φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση στη φαρμακαποθήκη Φαρμακαποθήκη ΞΥΔΙΑΣ Κ. Α.Ε. (Σολωμού 65, 104 32, Αθήνα)

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 41Α'/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' αρ. 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).
5. Τις διατάξεις του Π.Δ. 88/2004 (ΦΕΚ 68 Α'/3-3-2004) «Οργάνωση και προδιαγραφές λειτουργίας φαρμακαποθήκης», όπως ισχύει.
6. Τις Κατευθυντήριες γραμμές της 5ης Νοεμβρίου 2013 σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (2013/C 343/01).
7. Την υπ' αρ. Ο-210/8η/19-10-21 Απόφαση του ΔΣ του ΕΟΦ.
8. Την υπ' αρ. 104898/4-11-21 Απόφαση Ανάκλησης της άδειας χονδρικής πώλησης της φαρμακαποθήκης .
9. Την υπ' αρ. 106278/9-11-21 Απόφαση προσωρινής αναστολής της υπ' αρ.104898/4-11-21 Απόφασης ανάκλησης της άδειας χονδρικής πώλησης της παραπάνω εταιρείας.
10. Την υπ' αρ. ν.47/2022 Απόφαση του Διοικητικού Πρωτοδικείου Αθηνών, σύμφωνα με την οποία η υπ' αρ. 104898/4-11-21 προσβαλλόμενη Απόφαση του ΕΟΦ για την επιβολή της κύρωσης της

ανάκλησης της άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων της εταιρείας για παράβαση των σχετικών διατάξεων είναι εκτελεστή.

11. Η υπ'αρ. 13612/9-2-22 Απόφαση ανάκλησης της άδειας χονδρικής πώλησης κατόπιν άρσης της προσωρινής αναστολής (σχετ.9)

12. Η υπ'αρ. 12862/2023 Απόφαση, του 17^ο Τριμελούς Τμήματος του Διοικητικού Πρωτοδικείου Αθηνών .

13. Η υπ'αρ. Ο-39/1η/2η./29-1-24 Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ σε συμμόρφωση προς την υπ'αρ. 12862/2023 Απόφαση του 17^{ου} Τριμελούς Τμήματος του Διοικητικού Πρωτοδικείου Αθηνών.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της υπ' αρ. 107714/07-12-2020 προσωρινής άδειας χονδρικής πώλησης της φαρμακαποθήκης **ΞΥΔΙΑΣ Κ. Α.Ε.**, Σολωμού 65, 104 32, Αθήνα, λόγω διαπίστωσης κρίσιμων μη συμμορφώσεων ως προς την τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών, που αποτελούν ελάχιστες προϋποθέσεις κατοχής της άδειας και περιγράφονται στο άρ. 106, παρ. 1ε, 1ζ, 1θ της υπ'αρ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 (ΦΕΚ 1049 Β'/2013).

Συνεπώς, η φαρμακαποθήκη εξακολουθεί να μη νομιμοποιείται να αγοράζει και να πωλεί φάρμακα ανθρώπινης χρήσης.

Η παρούσα εκδίδεται κατόπιν του σχετικού 13.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. Μανωλόπουλος

Εσωτερική Διανομή

- Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Γραφείο Νομικής Υπηρεσίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

A/A	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, TK 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	Τ.Θ. 52894, 14610 Ν. Ερυθραία info@safee.gr
7	ΕΦΕΧ	info@efex.gr
8	ΜΗ ΜΕΛΗ :	
	- ΙΦΕΤ info@ifet.gr - VIOFAR info@viofar.gr - PHARMA CHÉMIE 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 - ΖΑΡΜΠΗ 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	