



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62
Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Π. Γκούρα
Τηλέφωνο : 213 2040283
Fax : 210 6549500
e- mail : goural@eof.gr

Χολαργός, 17/7/2013
Αρ. Πρωτ.: 57386

ΠΡΟΣ
ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: ΔΩΡΕΕΣ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3 - παρ.8, το άρθρο 14 - παρ. 5 και το άρθρο 27 - παρ.4 του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983)
2. Το άρθρο 33 παρ.1 και 4β του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 175 της Κ.Υ.Α. αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (ΦΕΚ 1049 Β' /29-04-2013) περί κυρώσεων.
3. Την εγκύκλιο του ΕΟΦ με αρ. πρωτ. 12758/2-4-1996.
4. Το άρθρο 120 παρ. 5 και 6 της Κ.Υ.Α. Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (ΦΕΚ 1049 Β' /29-04-2013)
5. Την απόφαση ΔΣ/Ε.Ο.Φ. αριθμ. Ο-198/6^η/19-06-2013
6. Τη δυσμενή οικονομική συγκυρία που βιώνει η χώρα μας, την ανάπτυξη πρωτοβουλιών ανθρωπιστικής βοήθειας και συγκεκριμένα με δωρεές φαρμάκων από φαρμακευτικές εταιρείες και την διασφάλιση της δημόσιας υγείας με κάθε πρόσφορο, αλλά και ασφαλή τρόπο από τον ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Η δωρεάν διάθεση φαρμάκων από τις φαρμακευτικές εταιρείες (ή τους νομίμους εκπροσώπους τους) για ανθρωπιστικούς λόγους θα διενεργείται με τους παρακάτω Όρους / Προϋποθέσεις.

1. Τα φάρμακα τα οποία παρέχονται ως δωρεά προς ανθρωπιστική βοήθεια διαθέτουν άδεια Κυκλοφορίας για την Ελληνική αγορά (κεντρική, εθνική ή αμοιβαίας αναγνώρισης).

2. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμάκου που προτίθεται να πραγματοποιήσει τη δωρεά ποσότητας του εν λόγω προϊόντος, υποβάλλει **ΔΗΛΩΣΗ** στον Ε.Ο.Φ. **ΠΡΙΝ** από την υλοποίηση της δωρεάς η οποία περιλαμβάνει :

– Τα ακριβή στοιχεία για την ταυτοποίηση του φαρμάκου:

- ΠΡΟΪΟΝ (εμπορική ονομασία, περιεκτικότητα, μορφή)
- ΠΑΡΤΙΔΑ
- ΠΟΣΟΤΗΤΑ
- ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

– Τα στοιχεία του λήπτη της δωρεάς.

Ο λήπτης της δωρεάς μπορεί να είναι Μ.Κ.Ο., κοινωφελές ίδρυμα, δημόσια υγειονομική αρχή (Νοσοκομείο, Κέντρο Υγείας, Δημοτικό Ιατρείο) ή άλλης μορφής συνεργασία για δωρεάν παροχή φαρμάκων.

Ο Κ.Α.Κ. υποχρεούται να ελέγχει τη νόμιμη σύσταση του λήπτη της δωρεάς και τη δυνατότητά του να διασφαλίσει την τήρηση των κανόνων καλής φύλαξης και διάθεσης των προϊόντων με την παρουσία ειδικευμένου προσωπικού (φαρμακοποιός ή άλλος επαγγελματίας της υγείας).

– Βεβαίωση της ύπαρξης αιτήματος από τον ενδιαφερόμενο φορέα (λήπτη της δωρεάς).

Στο αίτημα αναγράφονται οι ανάγκες του φορέα και τα αιτούμενα προς δωρεά φάρμακα. Το αίτημα παραμένει στον Κ.Α.Κ. και πρέπει να είναι διαθέσιμο ανά πάσα στιγμή προς έλεγχο από τον Ε.Ο.Φ. Το ίδιο ισχύει για την περίπτωση που υπάρχει σύμφωνο συνεργασίας μεταξύ του Κ.Α.Κ. και του λήπτη.

3. Καταχώρηση των σειριακών αριθμήσεων των ταινιών γνησιότητας.

Ο Κ.Α.Κ. καταχωρεί τις σειριακές αριθμήσεις των ταινιών γνησιότητας που φέρουν τα φάρμακα στο Ηλεκτρονικό Σύστημα Απογραφικών Ταινίας Γνησιότητας του Ε.Ο.Φ., στο μενού "Ακυρώσεις" - "Δωρεάν", πριν την πραγματοποίηση της ΔΩΡΕΑΝ διάθεσης. Οι ταινίες δεν επιστρέφονται στον ΕΟΦ.

4. Καταστροφή των ακατάλληλων/ληγμένων φαρμάκων.

Τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται από τον λήπτη (ακατάλληλα/ληγμένα) υπόκεινται σε ορθολογική διαχείριση από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο φορέα σύμφωνα με το ισχύον νομικό πλαίσιο για την προστασία του περιβάλλοντος.

Με δεδομένη την τήρηση των παραπάνω, ο Κ.Α.Κ. μπορεί να πραγματοποιήσει τη δωρεά εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών από την υποβολή της ΔΗΛΩΣΗΣ και εφόσον δεν έχουν διατυπωθεί αντιρρήσεις από τον Ε.Ο.Φ. στο διάστημα αυτό.

Όπου αναφέρεται ο Κ.Α.Κ., εννοείται και ο νόμιμος εκπρόσωπος του για την Ελλάδα.

Επισημαίνουμε ότι όλοι οι φορείς που εμπλέκονται στην αλυσίδα διακίνησης των φαρμάκων (Κ.Α.Κ., διανομείς, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, λήπτες δωρεών) έχουν την υποχρέωση της τήρησης των κανόνων ορθής φύλαξης και διάθεσης, όπως ορίζονται και ισχύουν στην νομοθεσία, διασφαλίζοντας για :

- **Τους Χώρους Αποθήκευσης** ,τις κατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας στα σημεία συγκέντρωσης και αποθήκευσης, αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης από άλλα προϊόντα που έχουν τοποθετηθεί στον ίδιο χώρο, με την τήρηση συνθηκών καθαρότητας του χώρου αποθήκευσης και τη λήψη άλλων απαραίτητων μέτρων.
- **Τη Συσκευασία – ΧρόνοΛήξης** των φαρμάκων ότι βρίσκονται στον δευτερογενή εξωτερικό περιέκτη τους σε καλή κατάσταση και ο εναπομένον χρόνος διατήρησης είναι αποδεκτός και πάντως μέσα στο χρόνο πριν την λήξη.
- **Τις Ειδικές Κατηγορίες προϊόντων** που απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης (πχ προϊόντα ψυγείου, φωτοευαίσθητα, κλπ) και για τα προϊόντα που χορηγούνται δια μέσου σωματικής κοιλότητας (ρινική, στοματική, κλπ), εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα.
- **Την Ορθή Διάθεση** των φαρμάκων στο κοινό. Η παρουσία φαρμακοποιού ή άλλου ειδικού επιστήμονα για την αποφυγή ανεπιθύμητων περιστατικών.

Δεδομένου ότι η **ποιότητα και η ασφάλεια** των προϊόντων σχετίζεται με τις συνθήκες φύλαξης και τον τρόπο της τελικής διάθεσης στον χρήστη /ασθενή,

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ιωάννης Τούντας
Καθηγητής Ιατρικής Πανεπιστημίου Αθηνών

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Νομική Υπηρεσία ΕΟΦ
- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων/Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (ΠΡΟΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΤΟΥΣ)

- ΣΦΕΕ, Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 15232 Χαλάνδρι, FAX: 2106891060
- ΠΕΦ, Κηφισίας 324, 15451 Ν. Ψυχικό, FAX: 2105247139
- ΣΑΦΕΕ, Τ.Θ. 52894, 14610 Ν. Ερυθραία, FAX: 210 8071573
- ΕΦΕΧ, FAX: 2106197141
- ΜΗ ΜΕΛΗ :
 - ΙΦΕΤ, FAX: 210 6039640
 - VIOFAR, FAX : 210 2461937
 - PHARMA CHEMIE, FAX: 2310 256057
 - LEOVAN, FAX : 210 9614945
 - ΑΔΗ. ΦΑΡΜ, FAX : 210 5224184
 - IPSEN, FAX : 210 9887911
 - DOCTUM , FAX : 210 6643614
 - MEDICHROM, FAX : 210 6020118
 - MEDIPLANTS, FAX : 23210 97963
 - PHARMA CARE, FAX : 210 2887520
 - ΒΙΟΣΤΑΜ FAX : 210 7790882
 - PROCTER & GAMBLE, FAX : 210 8764114
 - NI-THE, FAX : 210 6643895
 - ΦΑΡΜΕΞ, FAX : 210 5144279
 - ΖΑΡΜΠΗ, FAX: 210 6447012
 - VOCATE, FAX: 210 9646582
 - VELKA HELLAS, FAX: 210 6776552
 - ΒΟΤΑΝΙΑΦΑΡΜ/ΚΗ, FAX: 210 6822348
 - ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ, FAX: 210 6626210
 - PIERRE FABRE ΕΛΛΑΣ , FAX: 210 7798139