



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων

Πληροφορίες: Ηλ. Τριανταφυλλόπουλος

Τηλέφωνο: 2132040360

Fax: 210 6549500

e-mail: triantafillopoulos@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 28 / 04 / 2014

Αρ. Πρωτ. : 38175

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ – ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΘΕΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΤΑΙΝΙΑ ΓΝΗΣΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ,

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις:
 - α) Την Υπ. Απόφαση ΓΥ24α/22.2.2012 (ΦΕΚ 545Β' 2012) άρθρο Τρίτο παρ. δ
 - β) Την Υπ. Απόφαση ΔΥΓ3α/ΓΠ.18243/27-3-2013 (ΦΕΚ 799Β' 2013)
 - γ) Το Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α 3/11-1-1983) άρθρο 6 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ Α 262/23-1-2008).
 - δ) Το άρθρο 95 του Κεφ. Ε' του Ν.4172/2013 (ΦΕΚΑ' 167/23.7.2013
2. Τις Εγκυκλίους ΕΟΦ με αρ. πρωτ. 23075/20.3.2013 και 29127/10.4.2013
3. Το υπ' αρ. πρωτ. 33065/23.4.2013 έγγραφο του ΕΟΦ προς τους Κατόχους Άδειας Χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων,

Αποφασίζει:

1. **Την καθιέρωση Ηλεκτρονικού Υποσυστήματος ΕΟΦ για την Παραγγελία και Παράδοση Ταινιών Γνησιότητας Φαρμάκων προς τους Κ.Α.Κ.**

Όλοι οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), έχουν τη υποχρέωση να παραγγέλλουν δια μέσου του Υποσυστήματος «Αιτημάτων και Χορήγησης Ταινιών Γνησιότητας» του Νέου Συστήματος Απογραφικών Ταινίας Γνησιότητας του ΕΟΦ κατά τις δύο πρώτες ημέρες κάθε δεκαπενθήμερου.

Διευκρινίζεται ότι σε περίπτωση που το αίτημα δεν υποβληθεί εντός της παραπάνω προθεσμίας, η παράδοση της αιτούμενης ποσότητας μετατίθεται αντιστοίχως για το επόμενο δεκαπενθήμερο.

Οι παραπάνω προθεσμίες δύναται να τροποποιούνται με Απόφαση του Προέδρου του ΔΣ/ΕΟΦ.

Εφιστούμε την προσοχή των ΚΑΚ, ως προς την ορθή χρήση της Ταινίας Γνησιότητας στην περίπτωση της αλλαγής ΚΑΚ: ο παλαιός ΚΑΚ παύει να επικολλά και να δηλώνει ταινία γνησιότητας στο προϊόν ταυτόχρονα με την κατάθεση στον ΕΟΦ του αιτήματος για τροποποίηση της Άδειας Κυκλοφορίας.

Παράλληλα, έχει προηγουμένως μεριμνήσει ώστε να υπάρχει επαρκές απόθεμα προϊόντος με επικολλημένη ταινία γνησιότητας για την κάλυψη της αγοράς - η οποία έχει δηλωθεί υποχρεωτικά στο Σύστημα του ΕΟΦ - μέχρι την ολοκλήρωση της τροποποίησης της Άδειας Κυκλοφορίας ως προς τον ΚΑΚ.

2. **Την κατάργηση της ακύρωσης με διαγραφή της Ταινίας Γνησιότητας** στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- **Εξαγωγές/Ενδοκοινοτική Διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων από τους ΚΑΚ και από τους Κατόχους Άδειας Χονδρικής Πώλησης φαρμάκων.** Οι ταινίες γνησιότητας που φέρουν οι συσκευασίες των φαρμάκων που προορίζονται για Εξαγωγή/Ενδοκοινοτική Διακίνηση, δεν ακυρώνονται ανεξίτηλα και δεν αποκολλώνται. Παραμένουν ως έχουν επί της συσκευασίας των φαρμάκων και οι σειριακοί αριθμοί των ταινιών αυτών, Δηλώνονται – Ακυρώνονται στο Σύστημα του ΕΟΦ.
- **Καταστροφή ληξιπρόθεσμων και ληγμένων φαρμάκων.** Οι ταινίες γνησιότητας που φέρουν οι συσκευασίες των φαρμάκων που προορίζονται για Καταστροφή, δεν ακυρώνονται. Οι σειριακοί αριθμοί των ταινιών αυτών, Δηλώνονται – Ακυρώνονται στο Σύστημα του ΕΟΦ.

3. **Την κατάργηση της επιστροφής της Ταινίας Γνησιότητας στον ΕΟΦ** στις παρακάτω περιπτώσεις:

- **Σκάρτες Ταινίες κατά την επικόλληση.** Οι σειριακοί αριθμοί των ταινιών γνησιότητας που καθίστανται σκάρτες κατά την διαδικασία της επικόλλησης, Δηλώνονται – Ακυρώνονται στο Σύστημα του ΕΟΦ. Οι εν λόγω ταινίες γνησιότητας εξακολουθούν να επικολλώνται στα ειδικά φύλλα των σκάρτων ταινιών, τα οποία δεν επιστρέφονται πλέον στον ΕΟΦ, αλλά φυλάσσονται από τον ΚΑΚ για μια πενταετία κατά τη διάρκεια της οποίας είναι στη διάθεση του ΕΟΦ, προς έλεγχο. Μετά την πάροδο της πενταετίας οι σκάρτες ταινίες καταστρέφονται με ευθύνη του ΚΑΚ και το αντίστοιχο πιστοποιητικό καταστροφής αποστέλλεται στον ΕΟΦ.
- **Ταινίες Γνησιότητας που φέρουν τα προϊόντα για «Δωρεάν» διάθεση.** Οι σειριακοί Αριθμοί των ταινιών αυτών, Δηλώνονται – Ακυρώνονται στο Σύστημα του ΕΟΦ. Οι ταινίες, δεν αποκολλώνται από την συσκευασία και δεν επιστέφονται πλέον στον ΕΟΦ.

Η υποχρέωση της επιστροφής στον ΕΟΦ των Ταινιών Γνησιότητας εξακολουθεί να ισχύει μόνο για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- **Ελαττωματικά ρολά Ταινιών Γνησιότητας**, τα οποία είναι τεχνικά αδύνατον να επικολληθούν σε συσκευασίες φαρμακευτικών προϊόντων λόγω προβλήματος πρωτογενούς παραγωγής της ταινίας. Στη περίπτωση αυτή, οι ΚΑΚ παράλληλα, με την υποχρέωση της Ηλεκτρονικής Επιστροφής - Ακύρωσης της Ταινίας Γνησιότητας, όπως προβλέπεται από τις σχετικές Εγκυκλίους, έχουν την υποχρέωση της επιστροφής των ταινιών στον ΕΟΦ γνωστοποιώντας παράλληλα το τεχνικό πρόβλημα που δεν επιτρέπει την επικόλλησή τους.
- **Ταινίες Γνησιότητας που κατέχει ο ΚΑΚ**, κατά τη διακοπή της δραστηριότητας που σχετίζεται με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Στη περίπτωση αυτή, οι ΚΑΚ παράλληλα, με την υποχρέωση της Ηλεκτρονικής Επιστροφής - Ακύρωσης της Ταινίας Γνησιότητας, έχουν την υποχρέωση της επιστροφής των ταινιών αυτών στον ΕΟΦ το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την εν λόγω διακοπή.

Επίσης, παραμένει η υποχρέωση για συμπλήρωση Υπεύθυνης Δήλωσης από ΚΑΚ και Κατόχους Άδειας Χονδρικής Πώλησης ανά μήνα περί της ακρίβειας, της ορθότητας και της πληρότητας των στοιχείων της Ταινίας Γνησιότητας που έχουν δηλωθεί δια μέσου του Νέου Συστήματος στον ΕΟΦ. Η δήλωση αποστέλλεται ηλεκτρονικά στον ΕΟΦ, στο email: declaration@eof.gr σε μορφή pdf, δεν κατατίθεται στο Πρωτόκολλο του ΕΟΦ, ενώ το πρωτότυπο φυλάσσεται από τον ΚΑΚ ή τον ΚΑΧΠ για μια πενταετία και είναι ανά πάσα στιγμή στη διάθεση του ΕΟΦ, προς έλεγχο.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Εσωτερική Διανομή

- Δ/ση Ελ. Παρ. & Κυκλ. Πρ.