



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1388

13 Ιουλίου 2009

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Α2-3391

Τροποποίηση και νέα κωδικοποίηση Αγορανομικών Διατάξεων, εκδοθεισών μέχρι και την 14 Μαΐου 2009.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ **(ΑΓΟΡΑΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΑΡΙΘΜ. 7)**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και κωδικοποιήθηκε με το π.δ. 63/2005 «περί κωδικοποίησης της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα».

2. Το π.δ. 397/1988 «Οργανισμός του Υπουργείου Εμπορίου», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Το ν.δ. 136/1946 «Περί Αγορανομικού Κώδικος», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

4. Το π.δ. 27/1996 «Συγχώνευση των Υπουργείων Τουρισμού, Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης».

5. Το π.δ. 122/2004 «Ανασύσταση του Υπουργείου Τουρισμού».

6. Την υπ' αριθμ. Δ.15/Α/Φ.19/1189/21.12009 κοινή υπουργική απόφαση των Πρωθυπουργού και Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Ιωάννη Μπούγα και Γεώργιο Βλάχο».

7. Την υπ' αριθμ. α.δ. 14/1989 «Περί Κωδικοποίησης Αγορανομικών Διατάξεων εκδοθεισών μέχρι και την 16.2.1989», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. Την ανάγκη έκδοσης νέας Αγορανομικής Διάταξης στην οποία κωδικοποιούνται αφενός μεν η προηγούμενη α.δ. 14/1989 «Περί κωδικοποίησης Αγορανομικών Διατάξεων εκδοθεισών μέχρι και 16.2.1989», όπως τροποποιήθηκε, καθώς και όλες οι Αγορανομικές Διατάξεις που εκδόθηκαν μέχρι και 14.5.2009, στα πλαίσια της εύρυθμης λειτουργίας των Ποινικών Δικαστηρίων, των Κεντρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Ανάπτυξης, των Υπηρεσιών Εμπορίου Ν.Α της Χώρας και άλλων Δημοσίων Υπηρεσιών και της αρτιότερης πλέον ενημέρωσης όλων των υπόχρεων εμπορικών φορέων, που εφαρμόζουν την κείμενη αγορανομική νομοθεσία και τις Αγορανομικές Διατάξεις.

9. Το γεγονός ότι από τις ρυθμίσεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο Πρώτο

Με την παρούσα, τροποποιούμε και κωδικοποιούμε εκ νέου όλες τις ισχύουσες Αγορανομικές Διατάξεις, που εκδόθηκαν μέχρι και την 14.5.2009, συμπεριλαμβανομένης και της α.δ. 14/1989 «Περί κωδικοποίησης Αγορανομικών Διατάξεων, εκδοθεισών μέχρι και 16.2.1989», ως ακολούθως:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΑΓΟΡΑΝΟΜΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ, ΠΑΡΟΧΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΩΝ ΒΙΟΤΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ - ΚΕΡΔΗ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Κατάταξη αντικειμένων, παροχών και ειδών βιοτικών αναγκών σε αγορανομικές κατηγορίες

1. Κατατάσσουμε τα παρακάτω αντικείμενα, είδη βιοτικών αναγκών και παροχές υπηρεσιών, σε ελεγχόμενα για υπερβολικό κέρδος και σε διατιμημένα ή ελεγχόμενου κέρδους.

2. Σε όσα από τα είδη δεν ορίζεται ρητά η προέλευση τους θεωρούνται προέλευσης είτε εσωτερικού είτε εξωτερικού.

3. Αντικείμενα, παροχές και είδη βιοτικής ανάγκης, τα οποία δεν αναφέρονται ρητά στην κατηγορία «Ελεγχόμενα για υπερβολικό κέρδος» ή στην κατηγορία «Διατιμημένα ή ελεγχόμενου κέρδους», θεωρούνται ότι ανήκουν στην κατηγορία «Μη ελεγχόμενα».

α) Ελεγχόμενα για υπερβολικό κέρδος

α1) Λαχανικά και φρούτα, όπως αυτά ρητά κατονομάζονται παρακάτω:

- Αχλάδια, μήλα, πορτοκάλια, μανταρίνια και λεμόνια, νωπά και κατεψυγμένα σε χύμα-συσκευασμένη-τυποποιημένη μορφή.

- Πατάτες σε αποφλοιωμένη, τεμαχισμένη και προτηγανισμένη μορφή.

- Νωπά λαχανικά και φρούτα, που τυποποιούνται και συσκευάζονται σε κλειστή οικογενειακή συσκευασία, σύμφωνα με τους όρους και προϋποθέσεις, που καθορίζονται με αποφάσεις του Υπουργείου Γεωργίας, με εξαίρεση τη νωπή τομάτα, που άσχετα αν πληροί τους παραπάνω όρους και προϋποθέσεις των εν λόγω

δείγμα εις διπλούν από τη δεσμευθείσα ποσότητα καυσίμου σύμφωνα με την ανωτέρω Α' παράγραφο και διαβιβάζεται άμεσα, ταυτόχρονα με το δείγμα βυτιοφόρου, εφόσον η δειγματοληψία πραγματοποιείται σε πρατήριο υγρών καυσίμων, στο Γενικό Χημείο του Κράτους, προς εξέταση με την παρατήρηση στο πρωτόκολλο δειγματοληψίας για την κατεπείγουσα εξέτασή του.

Άρθρο 328

Εγγυήσεις φιαλών υγραερίου

1. Στις επιχειρήσεις υγραερίου καταβάλλεται υποχρεωτικά από τους καταναλωτές που για πρώτη φορά χρησιμοποιούν υγραέριο, δηλαδή δεν έχουν άδεια φιάλη για ανταλλαγή, ως εγγύηση πόσο που αντιπροσωπεύει το 90 % της εκάστοτε αξίας κτήσης της φιάλης.

2. Το εκάστοτε κόστος κτήσης της φιάλης και η μεταβολή της εγγύησης γνωστοποιείται από τις επιχειρήσεις στην αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης προς την οποία υποβάλλονται τα νόμιμα παραστατικά, πριν από την εφαρμογή της νέας εγγύησης.

3. Οι διακινητές εμφιαλωμένου υγραερίου υποχρεούνται να τοποθετούν πινακίδα σε εμφανές σημείο του καταστήματος, στην οποία να ανακοινώνουν την εκάστοτε ισχύουσα εγγύηση.

4. Η είσπραξη της εγγύησης, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου (νέοι καταναλωτές) γίνεται με βάση ειδικό αποδεικτικό έντυπο των εταιρειών υγραερίου για τον κομιστή, στο οποίο απαραίτητα αναφέρεται η δικαιολογία της είσπραξης, το χρηματικό ποσό.

5. Οι επιχειρήσεις υγραερίου υποχρεούνται να εφοδιάζουν με εμφιαλωμένο υγραέριο, χωρίς να εισπράττουν διαφορά εγγύησης για τη φιάλη, τους πελάτες εκείνους που για την προμήθεια γεμάτης φιάλης επιστρέφουν άδεια, για την οποία έχουν καταβάλει εγγύηση.

6. Ο πελάτης που θα επιστρέψει άδεια φιάλη και δεν θα παραλάβει άλλη, προκειμένου να εισπράξει την εγγύηση που έχει καταβάλει, πρέπει απαραίτητα να προσκομίσει αποδεικτικό στοιχείο καταβολής της εγγύησης.

Άρθρο 329

Περιπτώσεις απαγόρευσης πώλησης υγραερίου

1. Απαγορεύεται η πώληση υγραερίου χύμα από τα πρατήρια υγραερίου για οποιαδήποτε άλλη χρήση, εκτός της πώλησης, μέσω αντλιών, σε οχήματα, τα οποία το χρησιμοποιούν νόμιμα ως καύσιμο, όπως τούτο προκύπτει από την άδεια κυκλοφορίας τους.

2. Απαγορεύεται η εμφιάλωση υγραερίου για οικιακή ή εμπορική (βιομηχανική) χρήση από τα πρατήρια υγραερίου.

3. Απαγορεύεται στους κατόχους άδειας εμφιάλωσης υγραερίων, να εμφιαλώνουν ή να διαθέτουν υγραέριο χύμα (μη συσκευασμένο) ή εμφιαλωμένο για λογαριασμό τους ή για λογαριασμό τρίτων, οι οποίοι δεν έχουν άδεια εμπορίας υγραερίου.

4. Απαγορεύεται στους κατόχους άδειας εμπορίας υγραερίων να πωλούν υγραέριο χύμα σε εμφιαλωτήρια.

Άρθρο 330

Υποχρεώσεις διακινητών υγραερίου και εμφιαλωτηρίων

Η πώληση χύμα υγραερίου επιτρέπεται με την προϋπόθεση της τήρησης των κανόνων ασφαλείας που προβλέπονται από τις κείμενες διατάξεις, αποκλειστικά και μόνο από τους κατόχους άδειας εμπορίας υγραερίου

που έχουν λάβει την άδεια εμπορίας σύμφωνα με τα άρθρα 4, 6, 7 του ν. 3054/2002, είτε απευθείας, είτε μέσω τρίτων (της παραγρ. 8 του άρθρου 6 του ν. 3054/2002), είτε από τους πρατηριούχους υγραερίου, όπως ορίζεται στο άρθρο 329 της παρούσας.

Η πώληση εμφιαλωμένου υγραερίου σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 του ν. 3054/2002, επιτρέπεται να διενεργείται:

- από κατόχους άδειας εμπορίας υγραερίου, είτε απευθείας, είτε μέσω τρίτων (Χονδρική Πώληση).

- από κατόχους άδειας λειτουργίας πρατηρίων (υγρών καυσίμων - υγραερίων) (Λιανική Πώληση).

- από κατόχους άδειας διανομής εμφιαλωμένου υγραερίου (Χονδρική και Λιανική Πώληση).

- από καταστήματα λιανικής πώλησης, τα οποία στο πλαίσιο της άδειας λειτουργίας που κατέχουν, μπορούν να διαθέτουν εμφιαλωμένο υγραέριο στους καταναλωτές, το οποίο προμηθεύονται είτε από τις εταιρείες που κατέχουν την ειδική άδεια εμπορίας κατηγορίας Γ ή τους τρίτους που ενεργούν για λογαριασμό των εταιριών, είτε από τους κατόχους άδειας διανομής εμφιαλωμένου υγραερίου.

Οι κάτοχοι άδειας διανομής εμφιαλωμένου υγραερίου σε επαναπληρούμενες φιάλες καθώς και οι πρατηριούχοι υγραερίου υποχρεούνται να προμηθεύονται υγραέριο μόνο από τις εταιρείες εμπορίας υγραερίου ή από τρίτους, που ενεργούν για λογαριασμό των εταιρειών.

Οι παραπάνω εταιρείες εμπορίας υγραερίου υποχρεούνται να εφοδιάζουν ανελλιπώς και επαρκώς τους καταναλωτές υγραερίου ολόκληρης της χώρας με υγραέριο, είτε απευθείας, είτε μέσω τρίτων.

Επίσης υποχρεούνται να εφοδιάζουν τις βιομηχανίες και βιοτεχνίες με χύμα υγραέριο ή εμφιαλωμένο σε φιάλες με περιεχόμενο καθαρού βάρους 25 κιλών και άνω ή μικρότερης χωρητικότητας, ανάλογα με τις ανάγκες τους.

Η εμφιάλωση υγραερίων επιτρέπεται να γίνεται μόνο από κατόχους άδειας εμφιάλωσης.

Οι κάτοχοι άδειας εμφιάλωσης υγραερίων επιτρέπεται να διενεργούν εμφιαλώσεις μόνο για τους κατόχους άδειας εμπορίας υγραερίων και να γεμίζουν επαναπληρούμενες φιάλες αποκλειστικά και μόνο ιδιοκτησίας των κατόχων άδειας εμπορίας υγραερίων, με τους οποίους συμβάλλονται. Για το σκοπό της εμφιάλωσης οι κάτοχοι άδειας εμπορίας υγραερίων εφοδιάζουν με υγραέριο και φιάλες ιδιοκτησίας τους, τους κατόχους άδειας εμφιάλωσης υγραερίων με τους οποίους συμβάλλονται και έχουν αποκλειστικά το δικαίωμα και την ευθύνη της ασφαλούς διακίνησης προς τους τελικούς πωλητές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 27

ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 331

Διαμόρφωση τιμών γενικά

1. Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τους φαρμακοποιούς. Στην τιμή αυτή συμπεριλαμβάνεται το κέρδος του φαρμακέμπορου και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.

2. Η ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος φαρμακοποιού και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας.

Οι λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής Φ.Π.Α.

3. Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας.

Η νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.

4. Ανώτατη Ασφαλιστική τιμή είναι το 96% της καθαρής τιμής του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 332, μειωμένη κατά το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου.

Άρθρο 332 Ποσοστά κέρδους

1. Για τους φαρμακέμπορους, ποσοστό μικτού κέρδους%, που υπολογίζεται πάνω στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα.

Ως καθαρή τιμή νοείται η χονδρική τιμή μειωμένη κατά τις υποχρεωτικές εκπτώσεις.

Το ως άνω ποσοστό κέρδους παρέχεται ως υποχρεωτική έκπτωση.

2. Για τους φαρμακοποιούς, ποσοστό μικτού κέρδους 35%, που υπολογίζεται πάνω στη χονδρική τιμή.

Άρθρο 333 Εκπτώσεις

1. Σε περιπτώσεις πωλήσεων προς επαρχιακά φαρμακεία, που βρίσκονται εκτός Νομού και σε πόλεις με λιγότερους από 5.000 κατοίκους (εξαιρείται ο Νομός Αττικής και ο τώως Δήμος Θεσσαλονίκης), παρέχεται από τους παρασκευαστές, συσκευαστές, εισαγωγείς και φαρμακέμπορους υποχρεωτική έκπτωση 4% επί της χονδρικής τιμής.

Για να έχουν τη δυνατότητα οι φαρμακέμποροι να παρέχουν τις εκπτώσεις αυτές προς τα επαρχιακά φαρμακεία, οι παρασκευαστές, συσκευαστές, εισαγωγείς χορηγούν προς αυτούς υποχρεωτικά πρόσθετη έκπτωση 0, 4% επί της χονδρικής τιμής για όλες τις πωλήσεις.

2. Επιτρέπεται στους παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς να παρέχουν προς το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, πρόσθετη (προαιρετική) έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς περιορισμούς, καθώς και προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς πρόσθετη (προαιρετική) έκπτωση μέχρι 5% επί της χονδρικής τιμής, με την προϋπόθεση της αναγραφής της στο τιμολόγιο.

Τα ίδια όρια έκπτωσης επιτρέπεται να παρέχουν οι φαρμακέμποροι και οι συνεταιρισμοί προς τα φαρμακεία.

Η υπέρβαση του ορίου των ανωτέρω εκπτώσεων έχει ως συνέπεια εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα, τη μείωση της τιμής σε ποσοστό ανάλογο της επιπλέον έκπτωσης που χορηγείται.

Άρθρο 334 Ελληνικά πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα έρευνας

1. Τα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα που παράγονται από ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνι-

κής μορφής ελληνικής ευρεσιτεχνίας και δεν υπάρχει αντίστοιχο όμοιο ιδιοσκευάσμα σε άλλη χώρα, θα τιμολογούνται με βάση κοστολόγιο.

Στο κοστολόγιο θα περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία, οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα μέσα αντίστοιχα έξοδα του κλάδου.

Επιπλέον θα λαμβάνεται υπόψη και η πραγματοποίηση νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας και η ελληνική τεχνολογία.

Εξαιρούνται οι περιπτώσεις παρεμφερών φαρμακοτεχνικών μορφών.

Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους τα παρακάτω:

α. Τόκοι υπερημερίας.

β. Φόροι προσωπικοί (π.χ. εισοδήματος κλπ.)

γ. Έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν.

δ. Τιμές δραστικών ουσιών οιοδήποτε προμηθευτή (πλην ερευνητού) υψηλότερες της τιμής πώλησης από τον ερευνητή οίκο.

ε. Προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν σχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων.

2. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8, 5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους τρίτων για φασόν.

Άρθρο 335

Παρασκευαζόμενα - συσκευαζόμενα και έτοιμα εισαγόμενα Φάρμακα

1. Η χονδρική τιμή όλων των παρασκευαζόμενων-συσκευαζόμενων και έτοιμων εισαγομένων φαρμάκων δεν μπορεί να υπερβαίνει την τιμή έρευνας του άρθρου 336, εκτός εάν από τα κοστολογικά στοιχεία αποδειχθεί ότι η συγκεκριμένη τιμή είναι κατώτερη του κόστους.

2. Δεν εγκρίνεται τιμή σε φάρμακο που δεν κυκλοφορεί στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα, σε δύο τουλάχιστον από 26 ευρωπαϊκά κράτη (25 κράτη της ΕΕ και Ελβετία).

Άρθρο 336

Έρευνα τιμών φαρμάκων

1. Από την έρευνα των τιμών πώλησης στις χώρες της Ε.Ε. που κυκλοφορεί τα φάρμακα, λαμβάνεται υπόψη η προς χονδρέμπορο τιμή πώλησης που θα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών (3) χαμηλότερων τιμών της Ε.Ε., εκ των οποίων δύο (2) από τις 15 χώρες της Ε.Ε. πλέον της Ελβετίας και μία από τις 10 χώρες που προσχώρησαν την 1.5.2004 στην Ε.Ε., στον οποίο προστίθενται τα έξοδα εισαγωγής και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.

2. Οι τιμές που δηλώνονται με το φύλλο έρευνας και επαλήθευσης (Λιανική-Χονδρική-Ex factory) από τους ενδιαφερόμενους, είτε για τον καθορισμό αρχικής τιμής φαρμάκου είτε για αναπροσαρμογή τιμής ήδη κυκλοφορούντος φαρμάκου, θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωσή τους από την οποία θα προκύπτει ότι οι τιμές αυτές είναι οι πράγματι εφαρμοζόμενες στις αντίστοιχες χώρες.

3. Η αρμόδια Υπηρεσία θα ερευνά υποχρεωτικά κάθε χρόνο και επί μία τετραετία από το επόμενο έτος της πρώτης χορήγησης της τιμής ενός φαρμάκου, αν οι τιμές επαλήθευσης διαφοροποιήθηκαν και θα προβαίνει

στις αντίστοιχες αναπροσαρμογές. Για τη διενέργεια της έρευνας και ύστερα από ειδοποίηση της Υπηρεσίας, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται στην υποβολή αντίστοιχου φύλλου έρευνας και επαλήθευσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα τους, που εγκρίθηκαν τιμές στο υπό έλεγχο χρονικό διάστημα.

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο, να προβαίνει σε έρευνα και πέραν της τετραετίας, βάσει αντικειμενικών εκάστοτε κριτηρίων.

4. Σε περίπτωση που οι παραπάνω δηλώσεις των παραγράφων 2 και 3 είναι ανακριβείς ή ανειλικρινείς, θα επιβάλλεται στον παραβάτη πέραν της μείωσης της τιμής, πρόστιμο ίσο προς το δεκαπλάσιο της αξίας που θα προκύπτει από τον υπολογισμό της διαφοράς μεταξύ των τιμών που δηλώθηκαν από την εταιρεία και των τιμών που διαπιστώθηκαν από την Υπηρεσία για κάθε χώρα ξεχωριστά επί τις πωληθείσες ποσότητες και για όσο διάστημα εφαρμόστηκε η εγκριθείσα τιμή.

Εκτός των ανωτέρω θεμελιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία δικαίωμα διεκδίκησης αποζημίωσης για την προκύπτουσα διαφορά τιμής.

Άρθρο 337

Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας

1. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται στο 80% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου, όπως αυτή διαμορφώνεται εκάστοτε μέχρι την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 338

Σε περίπτωση που η τιμή του πρωτοτύπου έχει μειωθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 338, τότε οι τιμές των νέων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζονται στα ίδια επίπεδα με εκείνες των ήδη εγκεκριμένων όμοιας δραστικής ουσίας.

Σε περίπτωση που το πρωτότυπο φάρμακο έχει διαφορετική συσκευασία γίνεται αναγωγή της συσκευασίας του πρωτοτύπου σύμφωνα με το άρθρο 342 παράγραφος 3, προκειμένου να προσδιοριστεί η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας στο 80% της προκύπτουσας από τη σχετική αναγωγή.

Όταν το πρωτότυπο δεν έχει εγκεκριμένη τιμή στην ίδια περιεκτικότητα η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας υπολογίζεται:

με βάση την τιμή της πλησιέστερης περιεκτικότητας της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής, συνεκτιμώντας και την σχέση που υπάρχει στις άλλες χώρες.

Όταν το πρωτότυπο δεν έχει εγκεκριμένη τιμή στην ίδια μορφή, η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζεται στο 80% της τιμής που προκύπτει από την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 336

2. Πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα είναι το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς την δραστική ουσία στην θεραπευτική, καθώς και το ιδιοσκεύασμα που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νομίμου εκχωρήσεως των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους.

3. Ο χαρακτηρισμός φαρμακευτικού προϊόντος ως πρωτοτύπου (το προϊόν έχει εγκριθεί κατόπιν υποβολής πλήρους αίτησης) ή φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας (το προϊόν έχει εγκριθεί με απλουστευμένη αίτηση) θα προκύπτει από σχετική βεβαίωση του Ε.Ο.Φ., εφόσον δεν προκύπτει από στοιχεία που διαθέτει η αρμόδια υπηρεσία.

4. Στα παυσίπονα και τα παρεντερικά διαλύματα (οροί) καθορίζονται ενιαίες τιμές, με βάση τις τιμές των δραστικών ουσιών και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

Άρθρο 338

Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμάκων μειώνονται κατά 20%, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης ισχύος του πρώτου Εθνικού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του προϊόντος και μετά την πάροδο ενός έτους από την κυκλοφορία ενός ή περισσότερων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας, υπό την προϋπόθεση ότι κυκλοφορούν σύμφωνα με τα στοιχεία του Ε.Ο.Φ. σε ικανοποιητικό βαθμό στην ελληνική αγορά. Σε κάθε περίπτωση οι τιμές των πρωτοτύπων δεν θα πρέπει να διαμορφώνονται σε επίπεδα κατώτερα των ομοίων ομοίων φαρμάκων (όμοιας δραστικής ουσίας).

Στην παραπάνω περίπτωση και για μία τετραετία, δεν έχει εφαρμογή η παράγραφος 1 του άρθρου 336 της παρούσας.

Η διαδικασία του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται αυτοδικαίως από την υπηρεσία και ολοκληρώνεται μέχρι την 30η Ιουνίου κάθε έτους, για τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία ισχύουν οι προϋποθέσεις της α' παραγράφου του παρόντος άρθρου και το πρώτο Εθνικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας τους έχει λήξει μετά την 31η Δεκεμβρίου 1997.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία ισχύουν οι προϋποθέσεις της α' παραγράφου του παρόντος άρθρου και το πρώτο Εθνικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας τους έχει λήξει πριν την 1η Ιανουαρίου 1998, θα εξετάζονται κατά περίπτωση.

Άρθρο 339

Υποχρεώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων

1. Μετά τη λήξη κάθε διαχειριστικής περιόδου οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Γ.Γ.Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης τα εξής:

1.1. Σε προθεσμία ενός μηνός, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία για την εν λόγω διαχειριστική περίοδο.

1.2. Σε προθεσμία τεσσάρων μηνών, τον ισολογισμό και τις καταστάσεις δαπανών (αναλυτικά και συγκεντρωτικά).

Η υποβολή των ανωτέρων στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος έγκρισης ή και επανεξέτασης τιμής.

2. Κοστολογικός έλεγχος ή έλεγχος επί μέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί, ανεξάρτητα από τον φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους της Γ.Γ.Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης στην έδρα της επιχείρησης, η οποία υποχρεούται να θέσει στη διάθεσή τους όλα τα βιβλία και στοιχεία που τηρεί.

Η αρμόδια Υπηρεσία, εφόσον κρίνει αναγκαίο, μπορεί να χρησιμοποιεί στοιχεία συναφών επιχειρήσεων και άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της.

3. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν και άλλα είδη, εκτός των φαρμάκων, πρέπει να τηρούν χωριστούς λογαριασμούς για τον κλάδο φαρμάκων. Την ίδια υποχρέωση έχουν και οι επιχειρήσεις που παράγουν ή συσκευάζουν φάρμακα για λογαριασμό τρίτων (ΦΑΣΟΝ), σε ότι αφορά τα φάρμακα αυτά.

4. Οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τηρούν

βιβλίο για τα φάρμακα που παράγουν ή συσκευάζουν. Στο βιβλίο αυτό θα καταχωρούνται, για κάθε μορφή φαρμάκου αναλυτικά και κατά παρτίδα, οι ποσότητες και αξίες των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τα έξοδα παραγωγής και συσκευασίας του φαρμάκου. Ακόμα θα καταχωρούνται οι ποσότητες που έχουν παραχθεί και η αξία τους με βάση την εργοστασιακή τιμή πώλησης. Στο τέλος του έτους θα καταχωρούνται τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα που αναλογούν για την παραγωγή του φαρμάκου. Το βιβλίο κόστους θα θεωρείται, πριν χρησιμοποιηθεί, από την αρμόδια Αστυνομική Αγορανομική Υπηρεσία. Επιχειρήσεις, που έχουν την υποχρέωση να τηρούν τα στοιχεία αυτά σε βιβλίο ή καρτέλες από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων ή άλλο νόμο, απαλλάσσονται από την υποχρέωση για τήρηση βιβλίων κόστους.

5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι-εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην αρμόδια Υπηρεσία κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του ν.δ. 136/46 (περί Αγορανομικού Κώδικα)

Άρθρο 340

Υποβολή Δικαιολογητικών και Προθεσμίες Καθορισμού Τιμών

1. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), ή τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης με στοιχεία που δικαιολογούν το ύψος της τιμής που ζητείται.

2. Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για κάθε περίπτωση καθορίζονται με εγκύκλιο της αρμόδιας Υπηρεσίας της Γ.Γ.Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης.

3. Για όλα τα φάρμακα προέλευσης εξωτερικού (παρασκευαζόμενα, συσκευαζόμενα, εισαγόμενα) πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια Υπηρεσία βεβαίωση του οίκου του εξωτερικού, θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές, στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου, η χονδρική και λιανική στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.

4. Σε περίπτωση αίτησης για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, η αρμόδια Υπηρεσία εκδίδει σχετικό Δελτίο Τιμών μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή αίτησης. Αν τα στοιχεία που θα υποβληθούν με την αίτηση είναι ανεπαρκή, τότε η παραπάνω προθεσμία αρχίζει από την ημερομηνία που θα υποβληθούν από τον ενδιαφερόμενο όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Εφόσον η τιμή που καθορίζεται διαφέρει σημαντικά από την αιτούμενη, η Υπηρεσία θα αιτιολογεί την τιμή που καθόρισε στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να ζητήσει επανεξέταση υποβάλλοντας σχετικό αίτημα στον Υπουργό Ανάπτυξης.

Σε περίπτωση που με την αίτηση για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου δεν συνυποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο.

5. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση τιμής ισχύουν όσα αναφέρονται στην παράγραφο 4. Στην αίτησή του ο ενδιαφερόμενος πρέπει να αποδεικνύει τις μεταβολές που έχουν επέλθει και δικαιολογούν την αύξηση που ζητάει. Σε περίπτωση μεγάλου αριθμού αιτήσεων η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 60 ημέρες.

6. Όταν για ειδικούς λόγους είναι αναγκαία η καθήλωση των τιμών των φαρμάκων, σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί ο ενδιαφερόμενος, να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση. Και για τις περιπτώσεις αυτές ισχύουν όσα αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5. Οι ειδικές αυτές περιπτώσεις παρέκκλισης από την καθήλωση αφορούν περιορισμένο αριθμό φαρμάκων που αποφέρουν σημαντική ζημιά στην επιχείρηση.

Άρθρο 341

Γενικές Διατάξεις

1. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται για τις συσκευασίες που εγκρίνονται από τον ΕΟΦ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Οι μεγάλες (νοσοκομειακές) συσκευασίες δεν επιτρέπεται να πωλούνται τμηματικά από τα φαρμακεία.

2. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ», υποχρεούνται να αναγράφουν στην εξωτερική συσκευασία και στην εσώκλειστη οδηγία καθαρά και μέσα σε ειδικό πλαίσιο την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ». Απαγορεύεται η διάθεση από τα φαρμακεία τέτοιων φαρμάκων στο κοινό.

3. Στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων πρέπει να αναγράφεται η λιανική τιμή πώλησης.

4. Το κόστος μεταφοράς των φαρμάκων, μέχρι την έδρα των επαρχιακών φαρμακαποθηκών και φαρμακείων βαρύνει τις βιομηχανικές ή εισαγωγικές επιχειρήσεις. Το ίδιο κόστος βαρύνει τους φαρμακέμπορους, για πωλήσεις τους προς επαρχιακά φαρμακεία. Κατ' εξαίρεση δεν βαρύνει τους φαρμακέμπορους το κόστος μεταφοράς για εκτέλεση παραγγελίας που η αξία της δεν υπερβαίνει τα 10 Ευρώ.

5. Σε περίπτωση καθήλωσης των τιμών το Υπουργείο Ανάπτυξης εξετάζει τουλάχιστον μία φορά το χρόνο αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης χωρίς μεταβολή.

6. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται με Δελτίο Τιμών που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Αγορανομικού Κώδικα.

7. Οι τιμές πώλησης που έχουν δημοσιευθεί σε Δελτία Τιμών, ή έχουν ζητηθεί, ή έχουν εφαρμοσθεί από τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις, είναι δυνατόν να μειωθούν από το Υπουργείο Ανάπτυξης εφόσον υπάρξει λόγος και στοιχεία που να δικαιολογούν την μείωση.

8. Οι φαρμακευτικές συσκευασίες που προορίζονται για εξαγωγή δεν ελέγχονται αγορανομικά.

9. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς φαρμάκων υποχρεούνται για τις πωλήσεις τους, προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία, να παρακρατούν την εισφορά υπέρ του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (4 τοις χιλίοις επί της χονδρικής τιμής πωλήσεως). Η εισφορά υπέρ ΠΦΣ εισπράττεται και αποδίδεται σε αυτόν μέσω του ΤΣΑΥ. Οι φαρμακαποθήκες θα παρακρατούν αντίστοιχα την εισφορά από τους φαρμακοποιούς. Για εξαγωγές φαρμάκων από φαρμακαποθήκες, το ποσό της εισφοράς που αντιστοιχεί σε αυτές (και το οποίο έχει ήδη παρακρατηθεί από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις) θα επιστρέφεται στις φαρμακαποθήκες με την ίδια διαδικασία που επιστρέφονται οι λοιπές υπέρ τρίτων κρατήσεις σε ανάλογες περιπτώσεις.

10. Σε περιπτώσεις συνεκμετάλλευσης φαρμάκων (CO-MARKETING) καθορίζεται ίδια τιμή. Στην περίπτωση που

προκύπτουν διαφορετικές τιμές λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη.

11. Η τιμή που προκύπτει βάσει των άρθρων 334, 335, 336, και 341 θα εγκρίνεται εκτός αν η αιτούμενη τιμή είναι χαμηλότερη.

Άρθρο 342

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή.

2. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου ή περιεκτικότητας καθώς και σε περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής (με την προϋπόθεση η νέα μορφή να αναφέρεται στην ίδια οδό χορήγησης) για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρα 334, 335, 336, 337, 338 και 341 της παρούσας ή με τις ισχύουσες τιμές, σε περίπτωση που δεν έχουν καθοριστεί τιμές με βάση τα ανωτέρω άρθρα.

Όσον αφορά το συσχετισμό των τιμών των φαρμάκων που η τιμή τους καθορίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 334 της παρούσας, λαμβάνονται υπόψη και συνυπολογίζονται τυχόν διαφοροποίηση κόστους συσκευασίας και βιομηχανοποίησης.

3. Η μετατροπή των συσκευασιών θα γίνεται ως εξής:

α. Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως κατωτέρω:

Αύξηση συσκευασίας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1, 67
Από 5, 01 έως 10	3, 18
Από 10, 01 έως 15	4, 56
Από 15, 01 έως 20	5, 83
Από 20, 01 έως 25	7, 00
Από 25, 01 έως 30	8, 08
Από 30, 01 έως 35	9, 07
Από 35, 01 έως 40	10, 00
Από 40, 01 έως 45	10, 86
Από 45, 01 έως 50	11, 67
Από 50, 01 έως 60	12, 00
Από 60 και άνω	Εξέταση κατά περίπτωση σε συνδυασμό με τα διαθέσιμα στοιχεία

3.2 Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12%:

Μείωση συσκευασίας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1, 32
Από 5, 01 έως 10	2, 78
Από 10, 01 έως 15	4, 41
Από 15, 01 έως 20	6, 25
Από 20, 01 έως 25	8, 33
Από 25, 01 έως 30	10, 71
Από 30, 01 και άνω	12, 00

3.3 Εξαιρούνται οι μορφές των ενέσιμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά.

4. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικότητων του ίδιου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή.

5. Οι παράγραφοι 2 και 4 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στα, κατά την κρίση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, φάρμακα για τα οποία συντρέχουν αθροιστικά οι ιδιότητες των μοναδικών, αναντικατάστατων και απολύτως απαραίτητων για τη Δημόσια Υγεία.

6. Οι τιμές που εγκρίνονται δημοσιεύονται σε Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Παρέχεται η δυνατότητα στους ενδιαφερομένους να λάβουν γνώση των προτεινόμενων τιμών εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την επομένη της συνεδρίασής της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων και εφόσον υπάρξουν αιτήματα επανεξέτασης τιμών, οι τιμές των ιδιοσκευασμάτων αυτών δεν θα συμπεριλαμβάνονται στο υπό έκδοση δελτίο αλλά σε επόμενο δελτίο.

Άρθρο 343

Ταινία γνησιότητας ή γραμμωτός κώδικας φαρμάκων

Η υποχρέωση της αναγραφής των στοιχείων που προβλέπονται στην ταινία γνησιότητας ή το γραμμωτό κώδικα δεν αναιρεί την υποχρέωση αναγραφής αυτών των στοιχείων και σε άλλα σημεία της συσκευασίας, όπως προβλέπεται από άλλες διατάξεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 28

ΧΑΡΤΟΣΑΚΟΥΛΕΣ-ΧΑΡΤΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Άρθρο 344

Γενικές διατάξεις κατασκευής χαρτοσακουλών

1. Οι χαρτοσακούλες, που χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες, για την πώληση των ειδών βιοτικής ανάγκης, τα οποία αναφέρονται στο επόμενο άρθρο, πρέπει να κατασκευάζονται από καινούργιο και στερεό χαρτί.

2. Για την συγκόλληση των χαρτοσακουλών κάθε είδους, θα χρησιμοποιείται αμυλόκολλα, αραβικό κόμμα και συνθετικές ελαφρές κόλλες, χωρίς οποιαδήποτε πρόσμιξη επιβαρυντικών ουσιών, των οποίων και απαγορεύεται η κατοχή από τους κατασκευαστές χαρτοσακουλών.

Άρθρο 345

Προδιαγραφές βάρους χαρτιού κατασκευής χαρτοσακουλών

Το ανώτατο όριο βάρους ανά τ.μ. του χαρτιού, που επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για την κατασκευή χαρτοσακουλών, που προορίζονται για τις παρακάτω περιπτώσεις, είναι, ανάλογα με τον προορισμό της σακούλας, ως εξής:

- Χαρτοσακούλες ειδών παντοπωλείου 95 γραμμ./τ.μ.
- Χαρτοσακούλες ειδών μαναβικής 80 γραμμ. / τ.μ.
- Χαρτοσακούλες ειδών ζαχαροπλαστικής, καφεκοπτείων, ξηρών καρπών 70 γραμμ. / τ.μ.
- Χαρτοσακούλες ειδών αρτοποιίας 80 γραμμ. / τ.μ.

Άρθρο 346

Προδιαγραφές βάρους χαρτιού περιτύλιξης

1. Το χαρτί, που χρησιμοποιείται για την περιτύλιξη ειδών παντοπωλείου, πρέπει να έχει, κατά ανώτατο όριο, τα παρακάτω βάρη:

- Για περιεχόμενο μέχρι 350 γραμμάρια, βάρος χαρτιού μέχρι 8 γραμμάρια
- Για περιεχόμενο πάνω από 350 γραμμάρια και μέχρι 750 γραμμάρια, βάρος χαρτιού μέχρι 15 γραμμάρια