



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τηλέφωνο: 2132040283

Fax: 210 6549500

e-mail: market-surveillance@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 15-12-2014

Αρ. Πρωτ. : 106851

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 50510/2014 (ΦΕΚ 1478 Β' /6-6-2014) «Όροι συνεργασίας μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών».

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του ΝΔ 96/1973 (ΦΕΚ Α' 172) και ιδίως του άρθρου 19, όπως ισχύει.
2. Τις διατάξεις του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α' /11-1-1983), όπως ισχύει.
3. Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. με αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 50510/2014 (ΦΕΚ 1478 Β' /6-6-2014) περί «Όροι συνεργασίας μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών».
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. Την Ερμηνευτική Εγκύκλιο με αρ. πρωτ. 96870/8-11-2014 περί των αδειών χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

Η παρούσα Εγκύκλιος αποσκοπεί στην παροχή διευκρινήσεων σε βασικά σημεία της Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 50510/2014 (ΦΕΚ 1478 Β' /6-6-2014) απαντώντας συγχρόνως σε εύλογα ερωτήματα που τίθενται κατά καιρούς στην υπηρεσία μας. Συγκεκριμένα :

1. Η σύμβαση που αναφέρεται στο άρθρο 4, μεταξύ του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και της αγοράστριας φαρμακευτικής εταιρείας, είναι δυνατό να υπογράφεται από τον Τοπικό Αντιπρόσωπο (υπό την έννοια του άρθρου 2 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/2013 – περ. 21), ο οποίος τεκμαίρεται ότι ενεργεί στα πλαίσια της εξουσίας αντιπροσώπευσης του ΚΑΚ και όλες οι πράξεις του και παραλείψεις του δεσμεύουν εκ παραλλήλου τον ΚΑΚ. Τυχόν υπέρβαση της εξουσίας αντιπροσώπευσης, κατά τις συμφωνίες ΚΑΚ – τοπικού αντιπροσώπου, δεν αντιτάσσονται στον ΕΟΦ. Περαιτέρω, οι όποιες τυχόν εμπορικές συμφωνίες μεταξύ ΚΑΚ/τοπικού αντιπροσώπου – αγοράστριας εταιρείας, κατά παρέκκλιση των οριζόμενων στη φαρμακευτική νομοθεσία, δύναται να έχουν ισχύ μόνο έναντι των συμβαλλομένων και, σε καμία περίπτωση, δεν αντιτάσσονται έναντι του ΕΟΦ, ως αρμόδιας αρχής για τα φάρμακα.

2. Η αγοράστρια φαρμακευτική εταιρεία αποκτά την κυριότητα των φαρμάκων και συνεπώς θα πρέπει να διαθέτει άδεια χονδρικής πώλησης είτε η ίδια είτε να προσκομίζει σύμβαση με τρίτο που διακινεί χονδρικός τα φάρμακα για λογαριασμό της, διαθέτοντας σχετική άδεια, σύμφωνα με το σχετικό (5).
3. Το άρθρο 6 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 50510/2014 προβλέπει ότι η έγκριση της σύμβασης πώλησης χορηγείται από τον ΕΟΦ εντός δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών από την υποβολή της δήλωσης. Διευκρινίζεται ότι η τυχόν μη έγκαιρη εναντίωση του ΕΟΦ σε όρους αντίθετους με την ευθύνη των εμπλεκόμενων σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία, όπως πχ. περιορισμού ή επιμερισμού της ευθύνης των συμβαλλομένων δεν απαλλάσσει τους ενδιαφερόμενους (περιλαμβανομένου του ΚΑΚ) από την κατά νόμο ευθύνη τους και, ως προς τον για τον ΕΟΦ, θεωρούνται μη γεγραμμένοι.
4. Η ευθύνη του ΚΑΚ, που αναφέρεται στο άρθρο 7, επεκτείνεται και στην αγοράστρια εταιρεία η οποία ευθύνεται αντικειμενικά απέναντι στον ΕΟΦ αλληλεγγύως και εις ολόκληρο με τον ΚΑΚ, δηλαδή εξομοιώνεται με αυτόν «κατά το λόγο και το μέρος της ευθύνης αυτής». Η ευθύνη αυτή της αγοράστριας εταιρείας αναφέρεται στις ενέργειες που εκ των πραγμάτων διαχειρίζεται η αγοράστρια και πρωτίστως στους όρους ασφαλούς φύλαξης, διακίνησης και διάθεσης του προϊόντος, στις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, στη δυνατότητα άμεσης ανάκλησης από την αγορά, την τήρηση των όρων προώθησης, τη διαχείριση των ταινιών γνησιότητας, κλπ.
5. Σε κάθε περίπτωση, η αγοράστρια εταιρεία υποχρεούται να ενημερώνει τον ΚΑΚ (ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του) με τις πωλήσεις των προϊόντων που διέθεσε και αποτελούν αντικείμενο της σύμβασης ώστε να είναι δυνατή η καταχώρησή τους στο μηχανογραφικό σύστημα του ΕΟΦ.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Δημήτριος Λιντζέρης

Εσωτερική Διανομή

- Γραφείο Προέδρου
- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Α/Α	ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ	ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
1	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων	Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
Για ενημέρωση των μελών τους :		
2	ΣΦΕΕ	Κηφισίας 280 & Αργινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι Fax: 210 6891060
3	ΠΕΦ	Κηφισίας 324, 154 51 Ν. Ψυχικό Fax: 210 5247139
4	ΣΑΦΕΕ	Τ.Θ. 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία Fax: 210 8071573
5	ΕΦΕΧ	Fax: 210 6197141
6	ΜΗ ΜΕΛΗ : <ul style="list-style-type: none"> – ΙΦΕΤ, FAX: 210 6039640 – VIOFAR, FAX : 210 2461937 – PHARMA CHEMIE, FAX: 2310 256057 – LEOVAN, FAX : 210 9614945 – ΑΔΗΦΑΡΜ, 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 – ΒΟΤΑΝΙΑ ΦΑΡΜ/ΚΗ, FAX: 210 6822348 – ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ, FAX: 210 6626210 – PIERRE FABRE ΕΛΛΑΣ , FAX: 210 7798139 	