ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ& ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Αθήνα,
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργό
Αρ. πρωτ. 29127-10-4-2013
www.eof.gr
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. Μοθωναίου
Τηλ.: 213 2040284
e- mail: labels@eof.gr

ΠΡΟΣ: **ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Ηλεκτρονική υποβολή Στοιχείων Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων που προορίζονται για Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές από Φαρμακαποθήκες, Κατόχους Αδείας Χονδρικής Πώλησης και Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας.

Έχοντες υπόψη:

1. Την Υπουργική Απόφαση με Αριθμ. Πρωτ. ΔΥΓ3α/ΓΠ.18243/27-3-2013(ΦΕΚ 799 Β΄5-4-2013)
2. 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).
3. Την ανάγκη παρακολούθησης των στοιχείων Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων για Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές των Φαρμάκων, η οποία αποτελεί σημαντικό εργαλείο για τη διασφάλιση της νόμιμης διακίνησης των Φαρμάκων, για την υποστήριξη της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης με στόχο την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, τον ομαλό εφοδιασμό και την αποφυγή ελλείψεων στην εγχώρια αγορά, την εξαγωγή συμπερασμάτων, μετά από επεξεργασία των στοιχείων, που αφορούν σε επιδημιολογικά χαρακτηριστικά και στις τάσεις στη συνταγογράφηση και στην κατανάλωση.

Και προκειμένου να τεθεί σε εφαρμογή από 15-4-2013 η Ηλεκτρονική υποβολή στοιχείων Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων που προορίζονται για Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές, που πραγματοποιούν οι Φαρμακαποθήκες, οι Κάτοχοι Αδείας Χονδρικής Πώλησης και οι Κάτοχοι Αδείας Κυκλοφορίας(ΚΑΚ) , σε πραγματικό χρόνο και κατά τη διάρκεια όλου του 24ωρου,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

την έκδοση της παρούσας Εγκυκλίου Οδηγιών για την ομαλή προσαρμογή στο νέο σύστημα, ως ακολούθως:

Οι ηλεκτρονικές εφαρμογές για την υποβολή και παρακολούθηση στοιχείων Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων που προορίζονται για Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές Φαρμάκων δια μέσου της διαδικτυακής πύλης του ΕΟΦ, από τις Φαρμακαποθήκες, τους Κατόχους Αδείας Χονδρικής Πώλησης και τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) **εφαρμόζονται από 15-4-2013.**

Προς τούτο, όλες οι Φαρμακαποθήκες, οι Κάτοχοι Αδείας Χονδρικής Πώλησης και οι Κάτοχοι Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), που πραγματοποιούν Ενδοκοινοτική διακίνηση ή/και Εξαγωγές Φαρμάκων **υποχρεούνται να δηλώνουν στον ΕΟΦ τον 12ψηφιο Μοναδικό Σειριακό Αριθμό της Ταινίας Γνησιότητας που φέρει κάθε μία συσκευασία Φαρμάκου πριν την Ενδοκοινοτική Διακίνησή του ή Εξαγωγή του, δια μέσου των αναλόγων εφαρμογών της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ (http://www.eof.gr/myeof).**

Α. Διαδικασία Υποβολής στοιχείων Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων για Ενδοκοινοτική Διακίνηση ή /και Εξαγωγές από τους ΚΑΚ:

Ο 12ψήφιος Μοναδικός Σειριακός Αριθμός της Ταινίας Γνησιότητας που φέρει κάθε μία συσκευασία Φαρμάκου πριν την πραγματοποίηση της Ενδοκοινοτικής διακίνησης και/ή Εξαγωγής, σε πραγματικό χρόνο, δηλώνεται στο «Νέο Σύστημα Απογραφικών ταινίας Γνησιότητας-Ενδοκοινοτική διακίνηση και Εξαγωγές» στη διεύθυνση http://www.eof.gr/myeof.
Ο χρήστης καταχωρεί τον αριθμό αυτό χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode reader).
Εναλλακτικά υπάρχει η δυνατότητα καταχώρισης του αριθμού με πληκτρολόγησή του σε σχετική φόρμα του συστήματος ή και με αναφόρτωση σειριακού αρχείου (csv). Τονίζεται ότι η λειτουργία του συστήματος περιγράφεται αναλυτικά από online εγχειρίδιο χρήσης.

Σημειώνεται ότι για διάστημα ενός (1) μήνα (15/4-15/5) είναι υποχρεωτική και η διαγραφή (μετά την ηλεκτρονική υποβολή της) της ταινίας γνησιότητας με ανεξίτηλο μελάνι, ως περίοδος οικοδόμησης της εμπιστοσύνης στα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά του συστήματος.

Β. Διαδικασία Υποβολής στοιχείων Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων για Ενδοκοινοτική Διακίνηση ή/και Εξαγωγές από τις Φαρμακαποθήκες ή Κατόχους Αδείας Χονδρικής Πώλησης:

Ο 12ψήφιος Μοναδικός Σειριακός Αριθμός της Ταινίας γνησιότητας που φέρει κάθε μία συσκευασία Φαρμάκου πριν την πραγματοποίηση της

Ενδοκοινοτικής διακίνησης και/ή Εξαγωγής, σε πραγματικό χρόνο, δηλώνεται στο «Νέο Σύστημα Απογραφικών ταινίας Γνησιότητας-Ενδοκοινοτική διακίνηση και Εξαγωγές» στη διεύθυνση http://www.eof.gr/myeof.
Ο χρήστης καταχωρεί τον αριθμό αυτό χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode reader) και επιλέγει την χώρα προορισμού.
Εναλλακτικά υπάρχει η δυνατότητα καταχώρησης του αριθμού με πληκτρολόγησή του σε σχετική φόρμα του συστήματος ή και με αναφόρτωση σειριακού αρχείου (csv). Τονίζεται ότι η λειτουργία του συστήματος περιγράφεται αναλυτικά από online εγχειρίδιο χρήσης.

Τονίζεται:

1. Ο ΕΟΦ στη συνέχεια θα προβαίνει μηχανογραφικά σε περαιτέρω ελέγχους.
2. Με την έναρξη του νέου συστήματος καταργείται η παλαιά εφαρμογή «Παράλληλες Εξαγωγές Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης».
3. Παράλληλα, από την έναρξη εφαρμογής των παραπάνω παύουν να ισχύουν οι σχετικές Εγκύκλιοι ΕΟΦ66718/22-9-2011 και 4686/21.1.2013 «Επιστροφή στον ΕΟΦ των ταινιών γνησιότητας των προϊόντων των Φαρμακαποθηκών, που προορίζονται για Εξαγωγή/Ενδοκοινοτική Διακίνηση».

Παρακαλούνται όλοι οι υπόχρεοι να τηρήσουν τα παραπάνω και σας ενημερώνουμε ότι η πρόσβαση στο σύστημα γίνεται με την χρήση των κωδικών που ήδη κατέχετε.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Καθ. Ιατρικής Παν. Αθηνών

Ι. ΤΟΥΝΤΑΣ

<u>Πίνακας Αποδεκτών (προς ενημέρωση των μελών τους)</u>:

1. Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκαρίων
   Βερανζέρου 34, 10432 Αθήνα
   <u>Fax</u>: 210 5221762
2. ΟΣΦΕ
   Μπουμπουλίνας 5, Αγ. Δημήτριος, 17343, Αθήνα
   <u>Fax</u>: 210 9767881
3. ΣΦΕΕ, Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 15232 Χαλάνδρι, FAX: 2106891060
4. ΠΕΦ, Κηφισίας 324, 15451 Ν. Ψυχικό, FAX: 2105247139
5. ΣΑΦΕΕ, Τ.Θ. 52894, 14610 Ν. Ερυθραία, FAX: 210 8071573
6. ΜΗ ΜΕΛΗ (ως συνημμένος πίνακας)

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
ΒΟΤΑΝΙΑ ΦΑΡΜ/ΚΗ, FAX: 210 6822348
ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ, FAX: 210 6626210
PIERRE FABRE ΕΛΛΑΣ , FAX: 210 7798139

Εσωτερική διανομή:
-Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας
-Δ/νση Οργάνωσης & Πληροφορικής
-Δ/νση Δημοσιών Σχέσεων