



Hellas PHARM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ / ΕΚΘΕΣΗ

2 - 3 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

HELEXPO MAROUSSI

Διοργάνωση **Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής**
Υπό την αιγίδα του **Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου**

Όροι λειτουργίας φαρμακείων: ευρωπαϊκά πρότυπα και εθνικές ιδιαιτερότητες

Σεραφείμ Ζήκας

Μέλος Δ.Σ. ΠΦΣ

3/4/2016

Περιεχόμενα:

- ΡΓΕΥ και φαρμακεία,
- Πλαίσιο λειτουργίας φαρμακείων,
- Λειτουργία e-shops φαρμακείων,
- Ασφάλεια φαρμάκων

Πεδίο Δράσης της PGEU – Ζητήματα των τελευταίων 12 μηνών

- Η ευρωπαϊκή οπτική για το φαρμακείο έχει στο κέντρο της **τον ασθενή** και την ορθή φαρμακευτική περίθαλψη.
- Όλα τα θέματα που σχετίζονται με τη λειτουργία των φαρμακείων αντιμετωπίζονται κάτω από αυτό το πρίσμα



Πεδίο Δράσης της PGEU – Ζητήματα των τελευταίων 12 μηνών

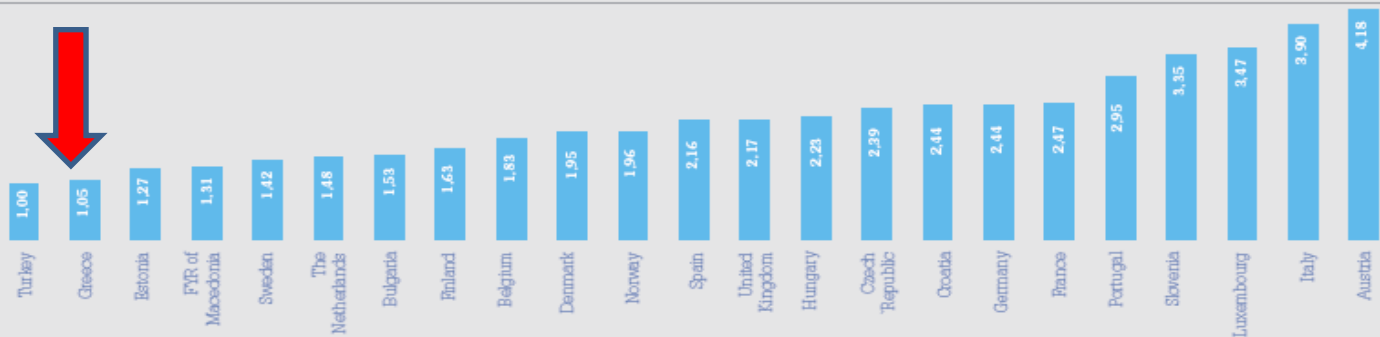
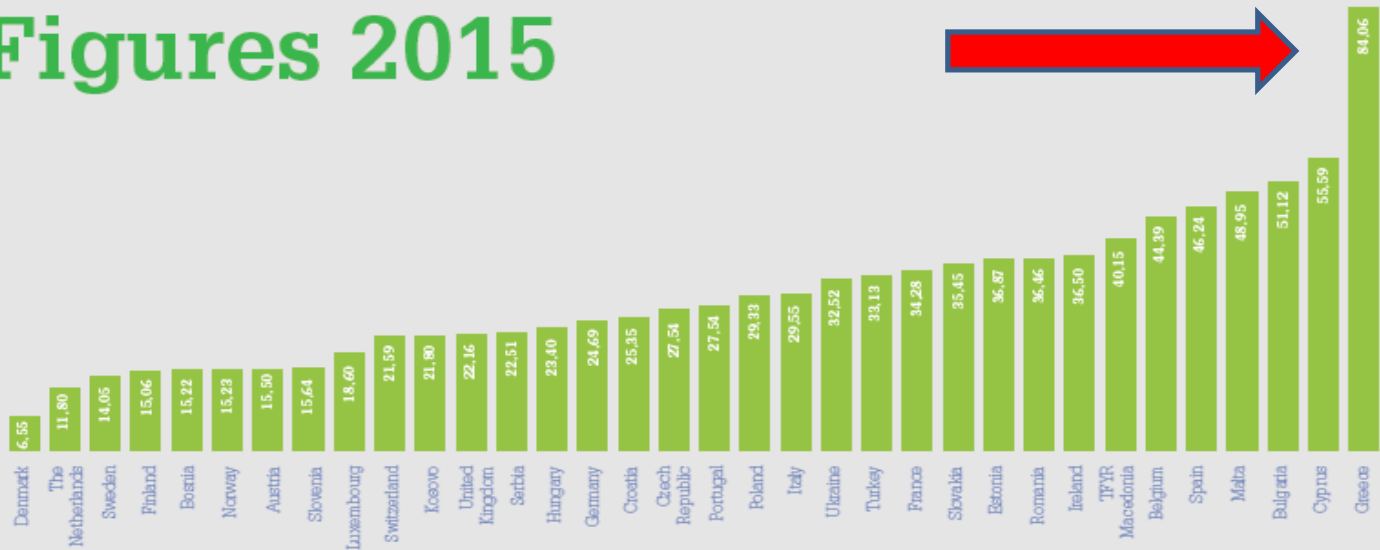


PGEU και εθνικές ιδιαιτερότητες

- Η PGEU ενδιαφέρεται τα φαρμακεία σε κάθε χώρα να λειτουργούν με τέτοιο τρόπο, ώστε να εξυπηρετούνται οι ανάγκες των ασθενών.
- Οι εθνικές ιδιαιτερότητες είναι σεβαστές, σε αυτό το πλαίσιο.

PGEU και εθνικές ιδιαιτερότητες

Key Figures 2015



Πλαίσιο λειτουργίας στη χώρα μας: 2 μεγάλα θέματα

Ιδιοκτησιακό:

- Επιμένουμε ότι η είσοδος ιδιωτών δημιουργεί κινδύνους για τη δημόσια υγεία,
- Επισημαίνουμε παραδείγματα χωρών, όπως η Ουγγαρία

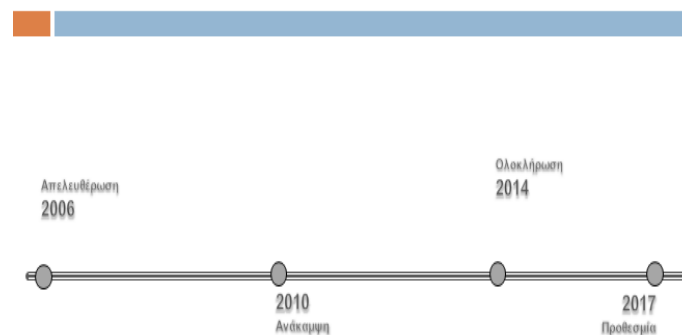
Ωράριο:

- Ζητάμε άμεση ρύθμιση του θέματος του ωραρίου των φαρμακείων, για να μπει ένα τέλος στο χάος που έχει δημιουργηθεί.

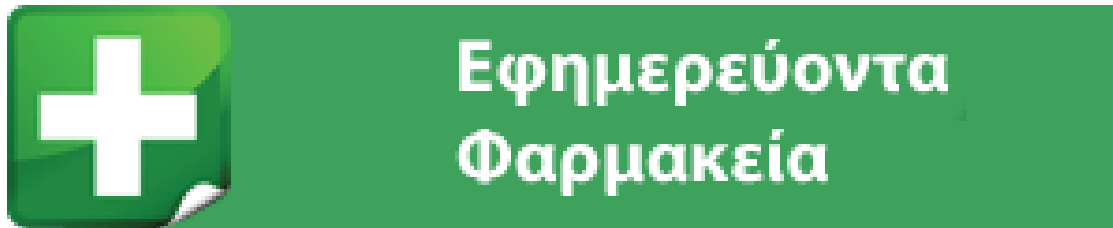
Η εμπειρία των Ούγγρων

- Στην Ουγγαρία, μετά την κατάρρευση του σοσιαλιστικού καθεστώτος, εφαρμόστηκε πλήρης απελευθέρωση στα φαρμακεία.
- Αποτέλεσμα: τα περισσότερα φαρμακεία έγιναν ιδιοκτησίες χονδρεμπόρων με κατευθυνόμενα φάρμακα, σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και εκτόξευση της δαπάνης.
- Το 2010 αποφασίστηκε η επιστροφή της ιδιοκτησίας στους φαρμακοποιούς, με προθεσμία το 2017.

Χρονοδιάγραμμα



Ωράριο




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΜΕΡΙΜΝΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
Γραφείο Εντεταλμένης Περιφερειακής
Συμβούλου κ. Αναλογίδου
ΤΑΧ. Δ/ΣΗ: Λ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ 196
ΤΑΧ. ΚΩΔ.: 115 21 ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ε. Τυμπακιανή
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2131600372
Fax: 2131600371

ΑΘΗΝΑ, 02/10/2015
Αρ. Πρωτ.: οικ. 17882

ΠΡΟΣ:
1. Υπουργείο Υγείας
Δ/ση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας
Τμήμα Φαρμάκων – Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, Τ.Κ. 10187
2. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
Τ.Κ. 11854, Αθήνα

Θα πρέπει οι αρμόδιοι φορείς, το Υπουργείο Υγείας σε συνεργασία με τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο, να βάλουν ένα τέλος στο χάος που επικρατεί ώστε να εξασφαλιστεί η απρόσκοπτη πρόσβαση του πολίτη στο κοινωνικό αγαθό που λέγεται «φάρμακο» και να μεριμνήσει ειδικά για τις ευπαθείς και οικονομικά αδύναμες ομάδες που δεν έχουν την δυνατότητα να μετακινούνται μέσα στην νύχτα και να ψάχνουν ανοικτό φαρμακείο.

Ωράριο: τι ζητάμε

- Τα φαρμακεία να λειτουργούν από Δευτέρα έως Παρασκευή εντός των χρονικών ορίων από 8.30 έως 20.30, και το Σάββατο εντός των χρονικών ορίων από 08.00 έως 14.30.
- Τα χρονικά όρια λειτουργίας των φαρμακείων, η μεσημβρινή διακοπή και κλείσιμο, ο αριθμός των φαρμακείων που διημερεύουν και διανυκτερεύουν κάθε έτος, η σειρά διημέρευσης και διανυκτέρευσης (μερική ή ολική) αυτών, καθώς και οι περιπτώσεις και οι λόγοι απαλλαγής των φαρμακοποιών από την υποχρέωση διημέρευσης και διανυκτέρευσης, να καθορίζονται με απόφαση του αρμόδιου περιφερειάρχη κατόπιν σύμφωνης γνώμης του οικείου φαρμακευτικού συλλόγου.
- Τα φαρμακεία να παραμένουν υποχρεωτικώς κλειστά κατά τις επίσημες αργίες.
- Οι πίνακες διημερεύσεως και διανυκτερεύσεως των φαρμακείων της περιοχής κάθε φαρμακευτικού συλλόγου να συντάσσονται με τη φροντίδα και ευθύνη αυτού.
- Οι παραβάτες φαρμακοποιοί των περί διημερεύσεων και διανυκτερεύσεων διατάξεων να τιμωρούνται α) με φυλάκιση έως έξι (6) μηνών, και β) με απόφαση του αρμόδιου Περιφερειάρχη με χρηματικό πρόστιμο από τρεις χιλιάδες (3.000) ευρώ έως είκοσι χιλιάδες (20.000) ευρώ, και σε περίπτωση υποτροπής με πρόσκαιρο κλείσιμο του φαρμακείου από δύο (2) έως έξι (6) μήνες.»

E-shops φαρμακείων

- Η πρόσφατη υπουργική απόφαση για τα ηλεκτρονικά φαρμακεία τα οποία θα αντιστοιχούν σε φυσικό χώρο φαρμακείου βρίσκεται προς την σωστή κατεύθυνση:.



8981

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 787
23 Μαρτίου 2016

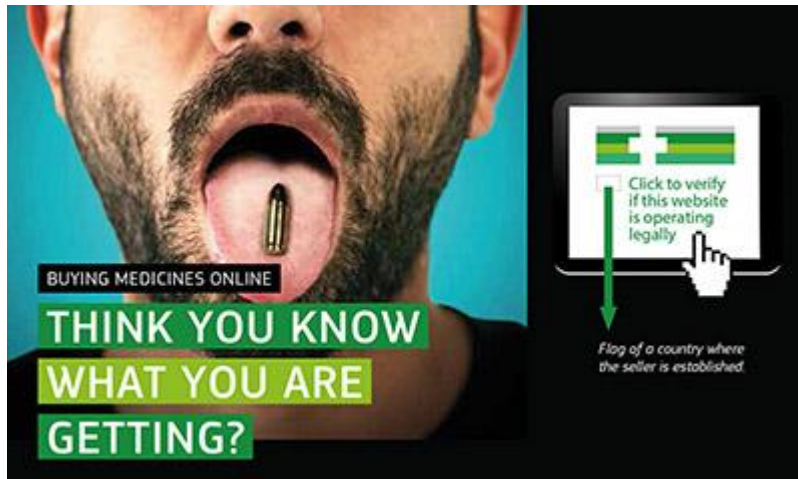
1. Αρμόδια Αρχή για την πιστοποίηση της νόμιμης λειτουργίας των ηλεκτρονικών καταστημάτων φαρμακείων στην Ελλάδα, ήτοι την χορήγηση του προβλεπόμενου από το άρθρο 85γ της Οδηγίας 2011/62/ΕΕ κοινού λογοτύπου, σύμφωνα με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 699/2014 της Ε.Ε της 24-06-2014, ορίζεται ο Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (Π.Φ.Σ.) Ν.Π.Δ.Δ.

2. Δικαίωμα έναρξης λειτουργίας ηλεκτρονικού καταστήματος φαρμακείου θα έχουν αποκλειστικά τα νομίμως λειτουργούντα στην ελληνική επικράτεια, φαρμακεία, για να πωλούν τα οριζόμενα στο άρθρο 116 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 φαρμακευτικά προϊόντα, λιανικώς στο κοινό, από το κατάστημα που έχει νομίμως λάβει την άδεια λειτουργίας φαρμακείου, μετά τη χορήγηση του αναφερόμενου στην παράγραφο 1 της παρούσας λογοτύπου.

Τι θα συμβεί:

- Ο Π.Φ.Σ. θα δημιουργήσει Ιστοσελίδα για την ενημέρωση των ενδιαφερομένων, την υποβολή των αιτήσεων πιστοποίησης, τη δημοσιοποίηση του καταλόγου των πιστοποιημένων ηλεκτρονικών καταστημάτων φαρμακείων, καθώς και πληροφορίες για τον σκοπό του κοινού λογοτύπου. Η εφαρμογή αυτή θα συνδέεται ηλεκτρονικά με σχετική εφαρμογή του ΕΟΦ, ως αρμόδιας για τα φάρμακα Αρχής και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.
- Προκειμένου ο Π.Φ.Σ. να χορηγήσει την πιστοποίηση, οι ενδιαφερόμενοι φαρμακοποιοί θα πρέπει να υποβάλουν αίτηση που θα περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία και δεσμεύσεις:
 - το όνομα ή την επωνυμία, το ΑΦΜ και την έδρα του νομίμως λειτουργούντος φυσικού τους φαρμακείου από την οποία θα παρέχονται τα εν λόγω φάρμακα, ii)
 - την ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας προσφοράς φαρμάκων προς πώληση στο κοινό μέσω Διαδικτύου, iii)
 - τη διεύθυνση της ιστοσελίδας που θα χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό και όλες τις σχετικές αναγκαίες πληροφορίες για τον εντοπισμό της εν λόγω ιστοσελίδας, η οποία θα πρέπει να αναφέρει και τα στοιχεία επικοινωνίας του Π.Φ.Σ. και του Ε.Ο.Φ. και τον σύνδεσμο με τις οικείες ηλεκτρονικές εφαρμογές τους.

Οι πιστοποιημένοι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να εμφανίζουν τον κοινό λογότυπο σε κάθε σελίδα του ιστοτόπου, που σχετίζεται με πώληση εξ αποστάσεως.



Ασφάλεια φαρμάκων



Ευρωπαϊκό Σύστημα Εξακρίβωσης της Γνησιότητας
Φαρμάκων

Ασφάλεια φαρμάκων: τι αφορά;



Τι ισχύει στην Ελλάδα και τι στην Ευρώπη


- Σε Ελλάδα, Βέλγιο και Ιταλία ισχύει η διπλή γραμμογράφηση στο κουπόνι, που διασφαλίζει τη γνησιότητα **όσων φαρμάκων πωλούνται από το φαρμακείο:**




Τι ισχύει στην Ελλάδα και τι στην Ευρώπη

- Στην υπόλοιπη Ευρώπη δεν υπήρχε αντίστοιχο σύστημα.
- Γι' αυτό, προωθείται το πανευρωπαϊκό σύστημα NMVO:

- Κώδικας Data-Matrix, ο οποίος συμμορφώνεται με τα πρότυπα ISO
- Βασικά στοιχεία των δεδομένων:
 - Κωδικός προϊόντος (GTIN/NTIN ή PPN)
 - Τυχασιοποιημένος μοναδικός αύξοντας αριθμός
 - Ημερομηνία λήξης
 - Αριθμός παρτίδας
 - Εθνικός αριθμός υγείας (όπου είναι απαραίτητο)

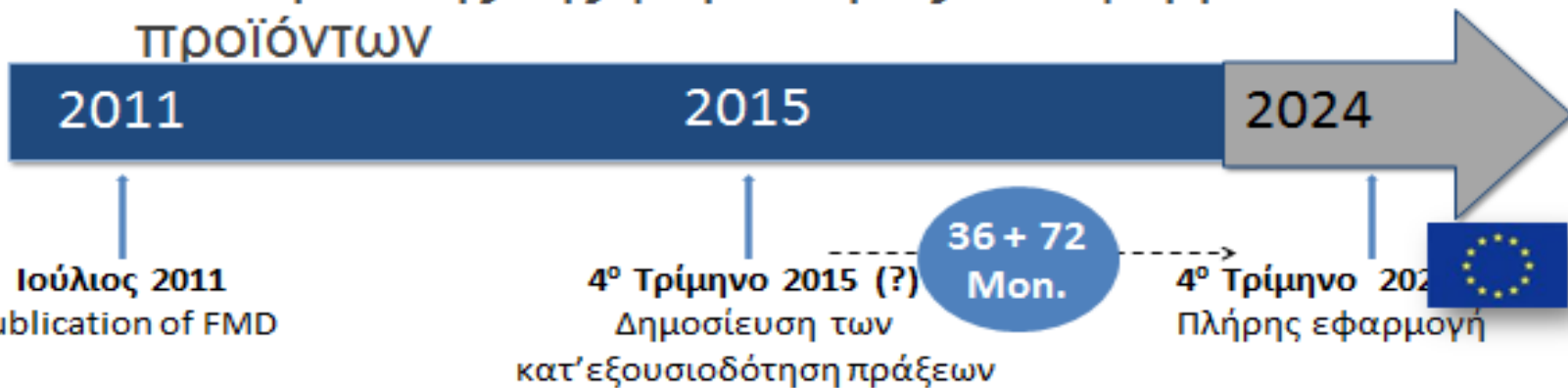


Προϊόν #:	09876543210982	
Παρτίδα:	A1C2E3G4I5	
Λήξη:	140531	
A/A:	12345AZRQF1234567890	

Αναγράφεται στο Σχέδιο Κανονισμού

Εφαρμογή της Οδηγίας περί Ψευδεπίγραφων Φαρμάκων (FMD) με προθεσμία το 2018 (2024)

- ❑ Στόχος Προστασία των ασθενών από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα στην νόμιμη αλυσίδα διανομής
- ❑ Περιεχόμενο Πανευρωπαϊκό σύστημα επαλήθευσης της γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων



Η μη συμμόρφωση θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια

Sep 2015

17

