

ΠΡΟΤΑΣΗ

Βάσει :

- του Ν.Δ. 96/1973 αρθ. 13 παρ. 4
- της Υ6α/776/20-3-93/ΦΕΚ 536 Υπουργικής Απόφασης ,*άρθρο 4*
- της οδηγίας 92/26 της Ευρωπαϊκής Ένωσης

« Άπαντα τα φάρμακα χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής,. Άνευ ιατρικής συνταγής χορηγούνται φάρμακα ων η άδεια κυκλοφορίας του Υπουργού Κοιν. Υπηρεσιών ορίζει ούτως ».

Επειδή η ανωτέρω διάταξη έχει ατονήσει, ενώ ισχύει, επάνοδος με νέα νομοθετική διάταξη ως εξής :

« Απαγορεύεται η πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία χορηγούνται με ιατρική συνταγή, όπως αναφέρει η άδεια που τους έχει χορηγηθεί από τον ΕΟΦ, χωρίς την προσκόμιση της αντίστοιχης ιατρικής συνταγής. Η εφαρμογή είναι υποχρεωτική για την προστασία της Δημόσιας Υγείας και οι κυρώσεις -σε αντίθετη περίπτωση- είναι αντίστοιχες με αυτές που επιβάλλονται όταν χορηγούνται φάρμακα χωρίς την προσκόμιση της "κόκκινης συνταγής" του Ν. 1729/87 ».

ΒΑΡΒΑΡΑ ΑΝΕΜΟΔΟΥΡΑ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΛΛΟΓΟΥ ΠΕΙΡΑΙΑ

Ν.Δ. 96 της 3/8.8.1973: Περί της εμπορίας εν γένει των
φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων.
-(ΦΕΚ Α' 172).

***Κατά το άρθρο 14 παρ. 3 του Ν. 1316/1983 (Α' 3):
"Όπου στο ΝΔ 96/1973 απαιτείται απόφαση του Υπουργείου
Υγείας και Πρόνοιας και δεν ορίζεται διαφορετικά στο
νόμο αυτόν, αντικαθίσταται με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΦ
με εξαίρεση: α) Την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται
από το άρθρο 19 του ΝΔ 96/1973 β) Την χορήγηση, αναστολή
ή ανάκληση των αδειών της παραγρ.2α του άρθρου 3 αυτού
του νόμου. Επίσης, όπου στο ΝΔ 96/1973 απαιτείται
γνωμάτευση του ΚΕΕΦ και δεν ορίζεται διαφορετικά στο
νόμο αυτόν, αντικαθίσταται με γνωμάτευση του ΕΟΦ.

***ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Η διάταξη του άρθρου 17 του παρόντος νομοθ.διατάγματος
κρίθηκε ΑΝΤΙΣΥΝΤΑΓΜΑΤΙΚΗ με τις υπ'αριθμ. 1192/2006, 2633/2005, 3586/2006 και
323/2007 αποφάσεις ΣΤΕ .

Φαρμακευτικά προϊόντα

Άρθρον 1.

1. Φαρμακευτικόν προϊόν κατά τας διατάξεις του παρόντος είναι προϊόν
της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους,
φερομένου διά των κατά νόμον κανόνων προς υπό των ατόμων ιαματικήν,
προφυλακτικήν, διαγνωστικήν, και γενικώς ιατρικήν χρήσιν.
2. Το φαρμακευτικόν προϊόν φέρεται εις κυκλοφορίαν, υπό σταθεράν και
την αυτήν πάντοτε σύνθεσιν, φαρμακοτεχνικήν μορφήν και συσκευασίαν,
παραγόμενον υπό της αυτής παραγωγού μονάδος δυναμένης να εξασφαλίση την
επί μέρους και εν τω συνόλω ποιοτικήν και ποσοτικήν σύνθεσιν ως και την
ειδικήν δράσιν, προϋπόθεσιν δι' την ετέθη εν κυκλοφορία.
3. Διά του όρου κυκλοφορία, νοείται πάσα πράξις γενομένη από του

φαρμακαποθήκες που πραγματοποιούν εξαγωγές δεν διαμεσολαβούν για εξαγωγές άλλων φαρμακαποθηκών."

*** Το άρθρο 12α προστέθηκε με το άρθρο 15 Ν.3580/2007,ΦΕΚ Α 134/18.6.2007.

Η ισχύς του νόμου 3580/2007, σύμφωνα με το άρθρο 22 αυτού, αρχίζει μετά από εξήντα ημέρες από τη δημοσίευση του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός
αν ορίζεται διαφορετικά στις επί μέρους διατάξεις

Λιανική πώλησις φαρμακευτικών προϊόντων

Άρθρον 13.

1. Η λιανική πώλησις των φαρμακευτικών εν γένει προϊόντων επιτρέπεται μόνον υπό των νομίμως λειτουργούντων φαρμακείων και υπό των εχόντων ειδικήν προς τούτο άδειαν του Υπουργού Κοινωνικών Υπηρεσιών Ιατρών κατά τας διατάξεις του άρθρου 17 του Α.Ν. 751/1937 "περί μεταρρυθμίσεως διατάξεων τινων της φαρμακευτικής νομοθεσίας", πλην των Αγροτικών τοιούτων.

"2. Προϊόντα περιών η παρ. 8 του άρθρου 1, αι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 3, ως προϊόντα περιών το άρθρον 4 του παρόντος δύνανται να πωλώνται υπό καταστημάτων εχόντων ιδιαίτερον προς τούτο τμήμα και συνάφεια εμπορικής δραστηριότητος προς τα υπ' αυτών πωλούμενα είδη, τηρουμένων των αγορανομικών και υγειονομικών διατάξεων".

***Η εντός " " παρ.2 αντικαταστάθηκε ως ανω με το άρθρο 3 του Ν.1132/1981 (ΦΕΚ Α 51)

3. Οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται όπως χορήγουν τα εν τη ιατρική συνταγή αναγραφόμενα προϊόντα απαγορευομένης αυστηρώς της αντικαταστάσεως αυτών δι' ετέρων προϊόντων.

4. Άπαντα τα φάρμακα χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής. Άνευ ιατρικής συνταγής χορηγούνται φάρμακα των η άδεια κυκλοφορίας του Υπουργού Κοινωνικών Υπηρεσιών ορίζει ούτω.

"5. Τα Φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στους νοσηλευόμενους στα δημόσια νοσοκομεία, στα ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και στις ιδιωτικές κλινικές εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείο, χρεώνονται στην επίσημη χονδρική τιμή προσαυξημένη κατά τρία τοις εκατό (3%), πλέον των νομίμων επιβαρύνσεων. Η χρέωση γίνεται ανά ασθενή και φαρμακευτικό σκεύασμα, με βάση την ημερήσια δόση που αναγράφεται στο συνταγολόγιο. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής. Η προμήθεια των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων από τις ιδιωτικές κλινικές γίνεται στη νοσοκομειακή τιμή."

***Η παρ.5 όπως είχε αντικατασταθεί από το άρθρο 10 του ν. 3457/2006 (ΦΕΚ 93 Α΄) και τροποποιηθεί από τα άρθρα 13 και 15 εδάφιο τρίτο του ν. 3730/2008 αντικαταστάθηκε εκ νέου ως άνω με το άρθρο 27 παρ.2 του Ν.3846/2010 (ΦΕΚ Α 66/11-05-2010). Σύμφωνα δε με την παρ.3 αυτού ορίζεται ότι:

" 3. Για τη λειτουργία των φαρμακείων εντός των ιδιωτικών κλινικών είναι υποχρεωτική η πρόσληψη φαρμακοποιού και ο ορισμός αυτού ως υπευθύνου."

***Η εντός " " παρ.5 ΚΑΤΑΡΓΗΘΗΚΕ με το άρθρο 20 του Ν. 4052 (ΦΕΚ Α΄ 41/1.3.2012)

6. Τα περί των η προηγούμενη παράγραφος Νοσηλευτικά Ιδρύματα και αι κλινικά 200 κλινών και άνω δύναται να διατηρούν εντός του οικήματος εις ο στεγάζονται φαρμακείον προς αποκλειστική εξυπηρέτησιν των υπ` αυτών νοσηλευομένων.

Τα φαρμακεία ταύτα δέον να διευθύνωνται υπό φαρμακοποιού ή συντρεχούσης ανάγκης υπό Ιατρού υπευθύνου διά την τήρησιν των υπό του παρόντος και της ισχύουσας εν γένει νομοθεσίας προβλεπομένων υποχρεώσεων περί την διακίνησιν και εμπορίαν εν γένει των φαρμακευτικών και λοιπών προϊόντων.

Τα φαρμακεία ταύτα υπόκεινται εις έλεγχον ως τα λοιπά φαρμακεία.

7. Διά Προεδρικών Διαταγμάτων εκδιδόμενων προτάσει του Υπουργού Κοινωνικών Υπηρεσιών ορίζονται αι λεπτομέρειαι εφαρμογής του παρόντος

9. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ύστερα από γνώμη των Δ.Σ. ΙΚΑ, ΟΓΑ και Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου, καθορίζονται οι υποχρεώσεις των φορέων και των φαρμακοποιών και ειδικότερα: τα στοιχεία που πρέπει να έχουν οι ιατρικές συνταγές των φορέων και οι καταστάσεις των λογαριασμών τους, ο τρόπος εκτέλεσης των συνταγών, ο τρόπος και τα όργανα του ελέγχου φαρμακευτικής περίθαλψης, οι επιβαλλόμενες στους φαρμακοποιούς Κυρώσεις για τις παραβάσεις των υποχρεώσεών τους, τα όργανα και η διαδικασία επιβολής των κυρώσεων αυτών, ο τρόπος υποβολής και εξόφλησης των λογαριασμών φαρμάκων, καθώς και ο τρόπος ελέγχου και εκκαθάρισής τους και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

Με το ίδιο π.δ., καθορίζονται τα όργανα και η διαδικασία επίλυσης των διαφορών που ανακύπτουν κατά την εφαρμογή της συλλογικής σύμβασης.

Η διαδικασία αυτή θεωρείται περατωμένη μετά πάροδο διμήνου από τη γνωστοποίηση της διαφοράς στο αρμόδιο για την επίλυσή της όργανο.

10. Κατά το διάστημα που μεσολαβεί από την καταγγελία μέχρι την υπογραφή νέας συλλογικής σύμβασης οι συνταγές του φορέα εκτελούνται σύμφωνα με το ανωτέρω π.δ. Για τη ρύθμιση θεμάτων, που αποτελούν αντικείμενο της συλλογικής σύμβασης και η αντιμετώπισή τους κρίνεται απολύτως αναγκαία για την περίθαλψη των ασφαλισμένων, εκδίδεται υπουργική απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, γενική ή κατά φορέα, η οποία είναι υποχρεωτική για τους φορείς και τους φαρμακοποιούς.

11. Η καθυστέρηση εξόφλησης από το φορέα των λογαριασμών φαρμακείων παρέχει το δικαίωμα στον τοπικό φαρμακευτικό σύλλογο να αποφασίζει τη διακοπή από τους φαρμακοποιούς μέλη της επί πιστώσει εκτέλεσης συνταγών ασφαλισμένων του φορέα, μέχρι να τακτοποιηθούν οι εκκρεμείς λογαριασμοί.

12. Στους φορείς που δεν λειτουργεί φαρμακευτική υπηρεσία συστήνεται με τροποποίηση των οικείων οργανισμών η υπηρεσία αυτή και δημιουργούνται ανάλογες θέσεις, κατά κλάδους και βαθμούς, φαρμακοποιών και βοηθών φαρμακείων.

Αν, αφού παρέλθει διετία από την ισχύ του νόμου αυτού, δεν έχει

συσταθεί σε κάποιο φορέα, για οποιοδήποτε λόγο, φαρμακευτική υπηρεσία, ο έλεγχος των λογαριασμών φαρμάκων και της φαρμακευτικής περίθαλψης του φορέα ανατίθεται με π. δ/γμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, στη φαρμακευτική υπηρεσία άλλου φορέα με ανάλογη αποζημίωση. Με όμοια π. δ/γματα μπορεί να συγχωνευθούν σε μια οι φαρμακευτικές υπηρεσίες διαφόρων φορέων.

13. Με π.δ/γματα, που εκδίδονται με πρόταση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και του αρμόδιου κατά περίπτωση υπουργού, είναι δυνατή η επέκταση εφαρμογής ή η προσαρμογή των ανωτέρω διατάξεων και σε άλλους φορείς, που παρέχουν φαρμακευτική περίθαλψη".

***Οι ανωτέρω παράγραφοι 8 έως 13 προστέθηκαν στο παρόν άρθρο διά του άρθρου 24 Β` παρ. 3 του Ν. 1579/1985 (Α 217).

Έλεγχος των κυκλοφορούντων προϊόντων.

Άρθρον 14.

1. Παν τιθέμενον εις κυκλοφορίαν προϊόν εκ των εν τω παρόντι αναφερομένων υπόκειται εις φαρμακολογικόν, υγειονομικόν και αγορανομικόν έλεγχον συμφώνως προς τας εκάστοτε ισχυούσας διατάξεις.
2. Ο έλεγχος των εις τα φαρμακεία και τα φαρμακαποθήκας πωλουμένων φαρμάκων ως και ο έλεγχος των εις ετέρα καταστήματα εν τω παρόντι αναφερομένων προϊόντων ενεργείται υπό των αρμοδίων οργάνων του Υπουργείου Κοινωνικών Υπηρεσιών κατά τας περί ελέγχου και επιθεωρήσεων κειμένας διατάξεις τη συνδρομή συντρεχούσης περιπτώσεως αστυνομικών οργάνων.
Υπό των αυτών οργάνων ασκείται ο έλεγχος και των εις τα Νοσηλευτικά ιδρύματα και τας Κλινικάς ευρισκομένων φαρμακευτικών προϊόντων των



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 536

20 Ιουλίου 1993

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. Υ6α/776

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της κατάταξης ως προς τον τρόπο διαθέσεως των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών αυτών καθώς και της διαφήμισής τους.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 1 παρ. 1, 2 και 3 του Ν. 1338/83 «περί εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/17.3.83) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440 (ΦΕΚ 70/Α/17.6.84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού της EURATOM» και του άρθρου 65 του Ν. 1892/90 «για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 101/τ.Α').

β) Του άρθρου 2 παρ. 2 περ. α' και β' του Ν. 1316/83 όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ 146/Α/26.9.91) και του άρθρου 14 παρ. 4 εδ. 1 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 3/Α/11.1.83).

2. Τις οδηγίες 92/26/ΕΟΚ, σχετικά με την κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, (Ε.Ε.Κ. L 113/30.4.92).

- 92/27/ΕΟΚ «σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπους» (Ε.Ε.Κ. L 113/30.4.92).

- 92/28/ΕΟΚ «για τη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπους» (Ε.Ε.Κ. L 113/30.4.92).

3. Την εισήγηση του ΔΣ/ΕΟΦ αριθ. 0-938/16/25.11.92.

4. Την κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας υπ' αριθ. Υ. 1935/2.12.92

«Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας (ΦΕΚ Β/726/92).

5. Την κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων υπ' αριθ. Υ. 1938/9.12.92 «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων...» (ΦΕΚ Β/727/11.12.92).

6. Το άρθρο 29Α του Ν. 1558/85 (Α' 137) όπως προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (Α' 154), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Οι διατάξεις αυτής της κοιν. υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα του τρόπου διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών αυτών καθώς και της διαφήμισής τους προς τις διατάξεις των οδηγιών:

α) 92/26/ΕΟΚ της 31ης Μαρτίου 1992 «σχετικά με την κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση».

(Ε.Ε.Κ. L 113 της 30.4.92).

β) 92/27/ΕΟΚ της 31ης Μαρτίου 1992 «σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπους».

(Ε.Ε.Κ. L 113 της 30.4.92).

γ) 92/28/ΕΟΚ της 31ης Μαρτίου 1992 «για τη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπους»

(Ε.Ε.Κ. L 113 της 30.4.92).

ΜΕΡΟΣ 1 (ΟΔ/92/26/ΕΟΚ)

Κατάταξη ως προς τον τρόπο διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Άρθρο 2 (άρθρο 1 Οδηγία 92/26)

1. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση κατατάσσονται σε δύο βασικές κατηγορίες:

α) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και

β) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2. Ως ιατρική συνταγή νοείται κάθε εντολή που προέρ-

χεται από επαγγελματίες εξουσιοδοτημένο να εκδίδει συνταγές φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 3 (άρθρο 2 Οδηγία 92/26)

1. Όταν ο ΕΟΦ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων) επιτρέπει τη διάθεση ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, το κατατάσσει ρητά στα:

- φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή
- φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.).

Για το σκοπό αυτό, ο ΕΟΦ εφαρμόζει τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 4 παράγραφος 1.

2. Ο ΕΟΦ μπορεί να καθορίζει υποκατηγορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Στην περίπτωση αυτή, αναφέρονται στην ακόλουθη κατάταξη:

- α) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι
- β) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή
- γ) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ειδικευμένο περιβάλλον.

Άρθρο 4 (άρθρο 3 Οδηγίας 92/26)

1. Τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται μόνο βάσει ιατρικής συνταγής εφόσον:

- ενδέχεται να θέσουν, αμέσως ή εμμέσως, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, ή
- γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό μη κανονική χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται η υγεία αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο, ή
- περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα με βάση τις ουσίες αυτές, των οποίων η δράση ή/και οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενώς ή,
- συνήθως συνταγογράφονται προκειμένου να χορηγούνται δια της παρεντερικής οδού.

2. Για την κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων, στην υποκατηγορία των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μόνο βάσει ειδικής ιατρικής συνταγής, λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει, πέραν μιας επιτρεπτής δόσης, μια ουσία που έχει χαρακτηριστεί ως ναρκωτικό ή ψυχοτρόπο κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων (σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971) ή
- το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται, σε περίπτωση μη κανονικής χρήσης, να αποτελεί σημαντικό κίνδυνο φαρμακευτικών καταχρήσεων, να προκαλεί εξάρτηση ή να παρεκτραπεί η χρήση του για παράνομους σκοπούς ή
- το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ουσία η οποία, επειδή είναι νέα ή έχει ορισμένες ιδιότητες, θα μπορούσε για λόγους προφύλαξης να θεωρηθεί ότι ανήκει στην ομάδα αυτή.

3. Για την κατάταξη των φαρμακευτικών προϊόντων στην υποκατηγορία εκείνων που χορηγούνται μόνο βάσει ελεγχόμενης συνταγής, περιορισμένης χρήσης λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- το φαρμακευτικό προϊόν, λόγω φαρμακευτικών του χαρακτηριστικών ή λόγω του ότι είναι νέο φαρμακευτικό προϊόν ή για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αγωγή που μπορεί να γί-

νει μόνο σε νοσοκομείο.

- το φαρμακευτικό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών των οποίων η διάγνωση πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο ή σε ιδρύματα με κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, αλλά η χορήγησή του και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνεται και εκτός νοσοκομείου ή

- το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για περιπατητικούς ασθενείς αλλά η χρήση του μπορεί να έχει πολύ σοβαρές παρενέργειες και συνεπώς απαιτείται συνταγή χορηγούμενη κατ' ανάγκην από ειδικό, καθώς και ειδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

4. Κατ' εξαίρεση ο ΕΟΦ επιτρέπει παρεκκλίσεις από την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3 βάσει αξιολογήσεως σχετικών στοιχείων όσον αφορά:

- τη μέγιστη μοναδική ή ημερήσια δόση, τη δοσολογία, τη μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος ορισμένες μορφές συσκευασίας ή/και
- άλλους όρους χρησιμοποίησης που έχει καθορίσει.

5. Ο ΕΟΦ ακόμη και αν δεν κατατάξει ένα φαρμακευτικό προϊόν σε μία από τις υποκατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, οπωσδήποτε λαμβάνει υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου όταν καθορίζει εάν ένα φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να κατατάσσεται στην κατηγορία των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Άρθρο 5 (άρθρο 4 Οδηγία 92/26)

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή είναι εκείνα που δεν έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 4.

Άρθρο 6 (άρθρο 5 Οδηγία 92/26)

1. Ο ΕΟΦ καταρτίζει τον κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων η χορήγηση, γίνεται υποχρεωτικά με ιατρική συνταγή προσδιορίζοντας, εάν αυτό είναι αναγκαίο, την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται κάθε χρόνο.

2. Ο ΕΟΦ επανεξετάζει και, κατά περίπτωση, τροποποιεί την κατάταξη ενός φαρμακευτικού προϊόντος, εφαρμόζοντας τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 4 κατά την, ανά πενταετία, ανανέωση της αδειας κυκλοφορίας ή όταν νέα στοιχεία περιέλθουν εις γνώση του.

Άρθρο 7 (άρθρο 6 Οδηγία 92/26)

1. Εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας κοινής υπ. απόφασης ο ΕΟΦ κοινοποιεί στην Επιτροπή και, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, στα άλλα κράτη μέλη τον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παρ. 1.

2. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί κάθε χρόνο στην επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τις τροποποιήσεις που επιφέρει στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

ΜΕΡΟΣ II (ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

Επισήμανση και φύλλο οδηγιών των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Ορισμοί και πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 8 (άρθρο 1, ΟΔ/92/27/ΕΟΚ)

1. Το μέρος II της κοινής απόφασης αυτής αφορά την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα οποία εφαρμόζεται το κεφάλαιο 2 της υπ' από-