



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Μαρτίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1801

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) 15626

Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 63708/1-12-2023 κοινής υπουργικής απόφασης «Καθορισμός της διαδικασίας και των υπόχρεων προς υποβολή στοιχείων, του περιεχομένου των στοιχείων, των κυρώσεων για την περίπτωση μη συμμόρφωσής τους, καθώς και των τεχνικών και οργανωτικών λεπτομερειών για τη λειτουργία του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων κατ' εφαρμογή του άρθρου 14 και 32 παρ. 3 του ν. 5057/2023 (Α' 164)» (Β' 6803).

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΥΓΕΙΑΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Του άρθρου 14 και της παρ. 3 του άρθρου 32 του ν. 5057/2023 «Ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ενίσχυση της προστασίας της δημόσιας υγείας και των υπηρεσιών υγείας, το ηλεκτρονικό σύστημα παρακολούθησης της διακίνησης φαρμάκων, την Ενιαία Λίστα Χειρουργείων και άλλες επείγουσες διατάξεις» (Α' 164),

2. του ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43) και ιδίως το άρθρο 82 αυτού,

3. του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184), και ιδίως το άρθρο 89 αυτού,

4. του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L 88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),

5. του ν. 2619/1998 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπι-

νων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (Α' 132),

6. του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123), και ιδίως του άρθρου 47 αυτού,

7. του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ/General Data Protection Regulation - GDPR),

8. του ν. 4623/2019 «Ρυθμίσεις του Υπουργείου Εσωτερικών, διατάξεις για την ψηφιακή διακυβέρνηση, συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις και άλλα επείγοντα ζητήματα» (Α' 134), και ιδίως του άρθρου 47 αυτού,

9. του ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137),

10. του Κανονισμού (ΕΚ) 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία,

11. του ν. 3607/2007 «Σύσταση και Καταστατικό της "Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε." (Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε.) και λοιπές ασφαλιστικές και οργανωτικές διατάξεις» (Α' 245),

12. του ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α' 189),

13. του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31),

14. του ν. 1316/1983 «Ίδρυση και Οργάνωση του ΕΟΦ, της ΕΦ, της ΚΦ και τροποποίηση και συμπλήρωση

της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α' 3),

15. του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (Α' 38),

16. του ν. 4486/2017 «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 115 - διόρθωση σφάλματος στο Α' 125),

17. του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),

18. του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

19. του π.δ. 88/2004 «Οργάνωση και προδιαγραφές λειτουργίας φαρμακαποθήκης» (Α' 68),

20. του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),

21. του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων - Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130),

22. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2), και

23. του π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

Β. Την υπ' αρ. 118/2019 απόφαση του Υπουργού Επικρατείας «Λειτουργία Κέντρου Διαλειτουργικότητας της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων Δημόσιας Διοίκησης του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης» (Β' 3990).

Γ. Την υπ' αρ. 133/2023 απόφαση του Υπουργού Επικρατείας «Καθορισμός των ζητημάτων τήρησης και της διαδικασίας καταχώρησης των διαδικτυακών υπηρεσιών στο Μητρώο Διαλειτουργικότητας» (Β' 1692).

Δ. Την ανάγκη να αυξηθεί η διαφάνεια σε ολόκληρη της εφοδιαστική αλυσίδα του φαρμάκου στην εγχώρια αγορά, ώστε να εντοπίζονται εγκαίρως και να προβλέπονται ελλείψεις φαρμάκων.

Ε. Την υπό στοιχεία Δ3(α) 63708/1-12-2023 κοινή υπουργική απόφαση «Καθορισμός της διαδικασίας και των υποχρεών προς υποβολή στοιχείων, του περιεχομένου των στοιχείων, των κυρώσεων για την περίπτωση μη συμμόρφωσής τους, καθώς και των τεχνικών και οργανωτικών λεπτομερειών για τη λειτουργία του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων κατ' εφαρμογή του άρθρου 14 και 32 παρ. 3 του ν. 5057/2023 (Α' 164)» (Β' 6803).

ΣΤ. Το υπό στοιχεία Β1α/οικ. 16443/19-3-2024 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση των άρθρων 4, 5 και 9 της υπό στοιχεία Δ3(α) 63708/1-12-2023 κοινής υπουργικής απόφα-

σης «Καθορισμός της διαδικασίας και των υποχρεών προς υποβολή στοιχείων, του περιεχομένου των στοιχείων, των κυρώσεων για την περίπτωση μη συμμόρφωσής τους, καθώς και των τεχνικών και οργανωτικών λεπτομερειών για τη λειτουργία του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων κατ' εφαρμογή του άρθρου 14 και 32 παρ. 3 του ν. 5057/2023 (Α' 164)» (Β' 6803), τα οποία έχουν πλέον ως εξής:

«4. Υπόχρεοι προς υποβολή στοιχείων

Υπόχρεοι προς υποβολή στοιχείων στο Η.Σ.Πα.Δι.Φ, είναι φυσικά ή νομικά πρόσωπα Δημοσίου ή Ιδιωτικού Δικαίου, που είναι εγκατεστημένα ή παρέχουν υπηρεσίες στην Ελληνική Επικράτεια και που συμβάλλουν λόγω της θέσης τους στην διακίνηση φαρμάκων στην εγχώρια αγορά και ειδικότερα:

α) Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ως ο αρμόδιος φορέας για την προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελληνική Επικράτεια φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης.

β) Οι ακόλουθοι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων:

i) Φαρμακαποθήκες,
ii) φαρμακαποθήκες των προμηθευτικών συνεταιρισμών φαρμακοποιών,
iii) συνεταιρισμοί φαρμακοποιών,
iv) φαρμακευτικές εταιρείες αναφορικά με τα σκεύασματα τα οποία εμπορεύονται και διακινούν και οι διακινήσεις των οποίων δεν δηλώνονται στον ΕΟΦ,

v) επιχειρήσεις Αποθήκευσης και Διανομής προϊόντων για λογαριασμό τρίτων (3PL "third party logistics") αναφορικά με τα σκεύασματα τα οποία εμπορεύονται και διακινούν και οι διακινήσεις των οποίων δεν δηλώνονται στον ΕΟΦ.

Οι παραπάνω υποχρεούνται στην υποβολή των στοιχείων που ορίζονται με την παρούσα είτε διαθέτουν οι ίδιοι αποθηκευτικούς χώρους είτε αποθηκεύουν - διακινούν μέσω άλλων κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων των παραπάνω κατηγοριών δύναμει συμβάσεων είτε μέσω επιχειρήσεων Αποθήκευσης και Διανομής προϊόντων για λογαριασμό τρίτων (3PL "third party logistics") που κατέχουν άδεια χονδρικής πώλησης.

γ) Οι κάτοχοι άδειας παραγωγής αποκλειστικά για τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχουν δικαίωμα χονδρικής πώλησης σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 103 της υπό στοιχεία Δ.Υ//2013 υπουργικής απόφασης «ΟΔΓ 2001/83/ΕΚ-Παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση» (Β' 1049) αναφορικά με τα σκεύασματα τα οποία εμπορεύονται και διακινούν και οι διακινήσεις των οποίων δεν δηλώνονται στον ΕΟΦ.

δ) Τα Φαρμακεία Δημόσιων Νοσοκομείων αρμοδίως εκπροσωπούμενα.

ε) Τα Φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. αρμοδίως εκπροσωπούμενα.

στ) Η ΗΔΙΚΑ ΑΕ.

Ειδικά για τα Ιδιωτικά Φαρμακεία, τα στοιχεία εισροών φαρμακευτικών σκευασμάτων σε αυτά θα παρέχονται στο ΗΣΠΑΔΙΦ από τα αντίστοιχα στοιχεία του ΕΟΦ ως

προς τις απευθείας πωλήσεις των ΚΑΚ προς τα Φαρμακεία και των πληροφορικών συστημάτων των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων ενώ τα στοιχεία αναλώσεων θα δηλώνονται από την ΗΔΙΚΑ».

«5. Κυρώσεις

Σε περίπτωση που κάποιος από τους ανωτέρω υπόχρεους φορείς αρνηθεί να υποβάλει στοιχεία ή υποβάλει ψευδή, ανακριβή ή πλημμελή στοιχεία στο Η.Σ.Πα.Δι.Φ. θα επιβάλλονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στον εκάστοτε υπεύθυνο, ανάλογα με το βαθμό, την επαναληψιμότητα της παράβασης και το νομικό καθεστώς λειτουργίας του, οι κάτωθι κυρώσεις:

α) Χρηματικό πρόστιμο πενήντα χιλιάδες (50.000) ευρώ έως διακόσιες πενήντα χιλιάδες (250.000) ευρώ,

β) ανάκληση της άδειας λειτουργίας για διάστημα τριών μηνών έως ενός έτους».

«9. Προσδιορισμός των δεδομένων που τυγχάνουν επεξεργασίας στο σύστημα αρχειοθέτησης του Η.Σ.Πα.Δι.Φ.:

α. Οι υπόχρεοι υποβολής δεδομένων, ανάλογα με την θέση που κατέχουν στην εφοδιαστική αλυσίδα του φαρμάκου θα τροφοδοτούν το Η.Σ.Πα.Δι.Φ. μέσω διεπαφών με τα πληροφορικά τους συστήματα και θα υποβάλλουν τα απαιτούμενα στοιχεία εντός μια ώρας από τη καταχώρηση των απαιτούμενων δεδομένων στα πληροφορικά τους συστήματα και βάσει των προδιαγραφών διαλειτουργικότητας με το Η.Σ.Πα.Δι.Φ.

β. Οι υπόχρεοι, εκτός Η.Δι.Κ.Α., πιστοποιούνται και λαμβάνουν κωδικούς πρόσβασης στο Η.Σ.Πα.Δι.Φ. βάσει του ΑΦΜ τους και των κωδικών taxisnet (OAuth 2.0)

γ. Περιεχόμενο των υποβαλλόμενων δεδομένων.

Τα στοιχεία που θα υποβάλλονται αφορούν τα υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα που κυκλοφορούν εντός της Ελληνικής επικράτειας, και τα οποία θα δηλώνονται και θα παρακολουθούνται βάσει κωδικού ΕΟΦ και σε επίπεδο συσκευασίας του σχετικού κωδικού. Τα υποβαλλόμενα στοιχεία είναι κατ' ελάχιστον τα εξής:

δ.ι ΕΟΦ

Δεδομένα διακίνησης φαρμάκων από κατόχους ΚΑΚ/Φαρμακευτικές προς Κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων καθώς και κάθε άλλο φορέα όπως ιδιωτικά φαρμακεία, δημόσια νοσοκομεία κ.λπ. όπως αυτά δηλώνονται στον ΕΟΦ σύμφωνα με τα παρακάτω:

Μοναδικός κωδικός κίνησης στο σύστημα του ΕΟΦ, Ημερομηνία έκδοσης παραστατικού, Ημερομηνία/ώρα υποβολής στο σύστημα του ΕΟΦ, Αριθμός παραστατικού, Κωδικός φαρμακευτικής εταιρείας - ΚΑΚ στο σύστημα του ΕΟΦ, ΑΦΜ αποδέκτη Κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, Barcode φαρμάκου σύμφωνα με την λίστα του ΕΟΦ, Ποσότητα φαρμάκου εκπεφρασμένου στις μονάδες της συσκευασίας του φαρμάκου (σύμφωνα με το Barcode).

Δεδομένα εξαγωγών (προς το εξωτερικό) φαρμάκων από Κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων ή άλλους φορείς σύμφωνα με το παρακάτω:

Μοναδικός κωδικός κίνησης στο σύστημα του ΕΟΦ, Ημερομηνία κίνησης εξαγωγής, Ημερομηνία/ώρα υποβολής στο σύστημα του ΕΟΦ, Είδος κίνησης (εξαγωγή, Αναίρεση), Κωδικός φορέα (ΚΑΚ, κατόχου άδειας κυκλο-

φορίας), Barcode φαρμάκου σύμφωνα με την λίστα του ΕΟΦ, Ποσότητα φαρμάκου εκπεφρασμένου στις μονάδες της συσκευασίας του φαρμάκου (σύμφωνα με το Barcode), Χώρα προορισμού, για τον τύπο παραστατικού (βάση Κωδικού ISO χώρας).

Δεδομένα καταστροφών φαρμάκων σύμφωνα με το παρακάτω:

Μοναδικός κωδικός κίνησης στο σύστημα του ΕΟΦ, Ημερομηνία κίνησης καταστροφής, Ημερομηνία/ώρα υποβολής στο σύστημα του ΕΟΦ, Κωδικός φορέα (ΚΑΚ, κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων) στο σύστημα του ΕΟΦ, Barcode φαρμάκου σύμφωνα με την λίστα του ΕΟΦ, Ποσότητα φαρμάκου εκπεφρασμένου στις μονάδες της συσκευασίας του φαρμάκου (σύμφωνα με το Barcode).

Δεδομένα των αδειοδοτημένων από τον ΕΟΦ φορέων που συμμετέχουν στην εφοδιαστική αλυσίδα του φαρμάκου σύμφωνα με το παρακάτω:

Κωδικός οργανισμού στο σύστημα του ΕΟΦ, ΑΦΜ οργανισμού (Μη υποχρεωτικό), Είδος οργανισμού (ΚΑΚ, Κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων), ονομασία, κατάσταση (Ενεργός, Ανενεργός).

δ.ii Φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και Δημόσιων Νοσοκομείων

Δεδομένα διακίνησης φαρμάκων σύμφωνα με τα παρακάτω:

ΑΦΜ οργανισμού αποστολής, Είδος αποθηκευτικού χώρου (αποθήκη διαθεσίμων. Μη διαθεσίμων), ΑΦΜ Παραλήπτη, Τύπος παραστατικού (Εισαγωγή στην αποθήκη, Εξαγωγή από την αποθήκη, Κίνηση Καταστροφής), Ημερομηνία παραστατικού, Αριθμός παραστατικού, Ημερομηνία/ώρα καταχώρησης στο ERP του Φορέα, Barcode φαρμάκου σύμφωνα με την λίστα του ΕΟΦ, Ποσότητα φαρμάκου εκπεφρασμένου στις μονάδες της συσκευασίας του φαρμάκου (σύμφωνα με το Barcode).

Περιοδική και οριστική δήλωση αποθέματος στην αποθήκη σύμφωνα με τα παρακάτω:

ΑΦΜ οργανισμού αποστολής, Είδος αποθηκευτικού χώρου (αποθήκη διαθεσίμων. Μη διαθεσίμων), Ημερομηνία υπολογισμού του υπολοίπου από το ERP του φορέα, Barcode φαρμάκου σύμφωνα με την λίστα του ΕΟΦ, Ποσότητα φαρμάκου εκπεφρασμένου στις μονάδες της συσκευασίας του φαρμάκου (σύμφωνα με το Barcode).

δ.iii Κάτοχοι Αδείας χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

Δεδομένα διακίνησης φαρμάκων σύμφωνα με τα παρακάτω:

ΑΦΜ οργανισμού αποστολής, Είδος αποθηκευτικού χώρου (αποθήκη διαθεσίμων. Μη διαθεσίμων), ΑΦΜ Παραλήπτη, ΑΦΜ δικαιούχου φαρμακαποθήκης ή ΚΑΚ, Τύπος παραστατικού (Εισαγωγή στην αποθήκη, Εξαγωγή από την αποθήκη, Εξαγωγή στο εξωτερικό, Κίνηση Καταστροφής), Ημερομηνία παραστατικού, Αριθμός παραστατικού, Ημερομηνία/ώρα καταχώρησης στο ERP του Φορέα, Χώρα προορισμού (σύμφωνα με κωδικό ISO χώρας), Barcode φαρμάκου σύμφωνα με την λίστα του ΕΟΦ, Ποσότητα φαρμάκου εκπεφρασμένου στις μονάδες της συσκευασίας του φαρμάκου (σύμφωνα με το Barcode).

Περιοδική και οριστική δήλωση αποθέματος στην αποθήκη σύμφωνα με τα παρακάτω:

ΑΦΜ οργανισμού αποστολής, Είδος αποθηκευτικού χώρου (αποθήκη διαθεσίμων. Μη διαθεσίμων), Ημερομηνία υπολογισμού του υπολοίπου από το ERP του φορέα, Barcode φαρμάκου σύμφωνα με την λίστα του ΕΟΦ, Ποσότητα φαρμάκου εκπεφρασμένου στις μονάδες της συσκευασίας του φαρμάκου (σύμφωνα με το Barcode).

δ.ιγ Οι κάτοχοι άδειας παραγωγής αποκλειστικά για τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχουν δικαίωμα χονδρικής πώλησης σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 103 της υπό στοιχεία Δ.Υ//2013 υπουργική απόφαση «ΟΔΓ 2001/83/ΕΚ-Παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση» (Β' 1049).

Δεδομένα διακίνησης φαρμάκων σύμφωνα με τα παρακάτω:

ΑΦΜ οργανισμού αποστολής, Είδος αποθηκευτικού χώρου (αποθήκη διαθεσίμων. Μη διαθεσίμων), ΑΦΜ Παραλήπτη, ΑΦΜ δικαιούχου φαρμακαποθήκης ή ΚΑΚ, Τύπος παραστατικού (Εισαγωγή στην αποθήκη, Εξαγωγή από την αποθήκη, Εξαγωγή στο εξωτερικό, Κίνηση Καταστροφής), Ημερομηνία παραστατικού, Αριθμός παραστατικού, Ημερομηνία/ώρα καταχώρησης στο ERP του Φορέα, Χώρα προορισμού (σύμφωνα με κωδικό ISO χώρας), Barcode φαρμάκου σύμφωνα με την λίστα του ΕΟΦ, Ποσότητα φαρμάκου εκπεφρασμένου στις μονάδες της συσκευασίας του φαρμάκου (σύμφωνα με το Barcode).

Περιοδική και οριστική δήλωση αποθέματος στην αποθήκη σύμφωνα με τα παρακάτω:

ΑΦΜ οργανισμού αποστολής, Είδος αποθηκευτικού χώρου (αποθήκη διαθεσίμων. Μη διαθεσίμων), Ημερομηνία υπολογισμού του υπολοίπου από το ERP του φο-

ρέα, Barcode φαρμάκου σύμφωνα με την λίστα του ΕΟΦ, Ποσότητα φαρμάκου εκπεφρασμένου στις μονάδες της συσκευασίας του φαρμάκου (σύμφωνα με το Barcode).

δ.ν Η.ΔΙ.Κ.Α.

Η Η.ΔΙ.Κ.Α. θα τροφοδοτεί το Η.Σ.Πα.Δι.Φ. με:

Δεδομένα ανάλωσης φαρμάκων σύμφωνα με τα παρακάτω:

Μοναδικό Αναγνωριστικό κίνησης, Barcode φαρμάκου, Ημερομηνία 1ης εκτέλεσης συνταγής, Ημέρες από την έναρξης ισχύος συνταγής, Ημερομηνία ε- κτέλεσης του φαρμάκου, Ποσότητα (εκτέλεση, ακύρωση εκτέλεσης), ΑΦΜ Φαρμακείου.

Δεδομένα φαρμάκων σύμφωνα με τα παρακάτω:

Κωδικός ΕΟΦ φαρμάκου, Barcode φαρμάκου, Κωδικός δραστικής ουσίας, Εμπορική ονομασία φαρμάκου, Περιγραφή φαρμάκου, Πίνακας δεδομένων δραστικών ουσιών».

Κατά τα λοιπά ισχύει η υπό στοιχεία Δ3 (α) 63708/1-12-2023 κοινή υπουργική απόφαση.

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Μαρτίου 2024

Οι Υπουργοί

Υγείας

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

Ψηφιακής Διακυβέρνησης

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
ΠΑΠΑΣΤΕΡΓΙΟΥ**