



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής &  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Παρακολούθησης Κατανάλωσης & Επάρκειας Προϊόντων

**Πληροφορίες:** Μ. Μοθωναίου

**Τηλ.:** 213 2040284

**Fax:** 210 6549500

**e-mail:** [mmothonaίου@eof.gr](mailto:mmothonaίου@eof.gr)

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 29/3/2016

Αρ. Πρωτ.: 28514

## ΑΠΟΦΑΣΗ – ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**Θέμα: ΝΕΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΚΑΚ)**

**ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ : 1<sup>η</sup> Απριλίου 2016**

Λαμβάνοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 11 Α /13-1-1983), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Την υποχρέωση για συνεχή και κατάλληλο εφοδιασμό της αγοράς με φαρμακευτικά προϊόντα ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στην Ελληνική επικράτεια.
- Την ανάγκη απλούστευσης των διαδικασιών με σύγχρονη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των διαθέσιμων πόρων

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Στα πλαίσια της βελτίωσης της παρακολούθησης της επάρκειας των φαρμάκων στην εγχώρια αγορά, και σε συνδυασμό με τον εκσυγχρονισμό του συστήματος υποβολής των στοιχείων των πωλήσεων των Φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης που υποβάλλονται στον ΕΟΦ από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και τους Τοπικούς Αντιπροσώπους, καθιερώνεται **Νέα Διαδικτυακή Εφαρμογή υποβολής των στοιχείων των Πωλήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση σε πραγματικό χρόνο (real time)**. Συγκεκριμένα :

**Α. Από 1<sup>η</sup> Απριλίου 2016**, οι ΚΑΚ (ή οι Τοπικοί Αντιπρόσωποι) οφείλουν να δηλώνουν μέσω της διαδικτυακής εφαρμογής τα παρακάτω στοιχεία και μόνον αυτά:

- Ημερομηνία Έκδοσης Τιμολογίου Πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων
- Barcode φαρμακευτικού προϊόντος
- Αριθμός Παρτίδας
- Ποσότητα (σε συσκευασίες)
- Τιμή Πώλησης (αναγραφόμενη στο σχετικό τιμολόγιο, χωρίς ΦΠΑ, και πριν από τις εκπτώσεις)
- ΑΦΜ πελάτη (προς τον οποίο εκδίδεται το Τιμολόγιο)
- Ποσοστό Έκπτωσης REBATE
- Πρόσθετη Έκπτωση
- Αριθμός Σύμβασης (σε περίπτωση κατακύρωσης μετά από δημόσιο διαγωνισμό)

Στην περίπτωση που πρόκειται για επιστροφή φαρμάκων, η ποσότητα δηλώνεται με αρνητικό πρόσημο (-).

**B.** Προς διευκόλυνση της διαδικασίας υποβολής και την απλούστευση της αποστολής των στοιχείων στη βάση δεδομένων του ΕΟΦ, παρέχονται στους ΚΑΚ τρεις εναλλακτικοί τρόποι υποβολής:

1. Καταγραφή των στοιχείων μέσω πληκτρολόγησης
2. Δυνατότητα φόρτωσης αρχείου δεδομένων Excel (csv) στο server του Οργανισμού
3. Παροχή ηλεκτρονικών υπηρεσιών (web service) με τη χρήση των οποίων υπάρχει η δυνατότητα να αποστέλλονται τα στοιχεία από το λογισμικό της εταιρίας κατευθείαν στη βάση δεδομένων του Οργανισμού.

Μετά την είσοδο του χρήστη στο σύστημα, δεξιά της οθόνης, με την ενεργοποίηση του εικονιδίου με το αγγλικό ερωτηματικό (?) παρέχονται on line λεπτομερείς Οδηγίες Χρήσης της εφαρμογής.

Η εφαρμογή βρίσκεται εγκατεστημένη στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΟΦ, [www.eof.gr](http://www.eof.gr), στη θέση: on-line Υπηρεσίες, «Νέο Σύστημα Υποβολής Πωλήσεων Φαρμακευτικών προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης».

Η χρήση της εφαρμογής είναι απλή για τους χρήστες, και όμοια ως προς τη διαδικασία με τις υπάρχουσες εφαρμογές του Συστήματος του ΕΟΦ, που χρησιμοποιούν ήδη οι ΚΑΚ για να δηλώνουν άλλα στοιχεία ιχνηλασιμότητας φαρμάκων στον ΕΟΦ.

Τα στοιχεία αυτά υποβάλλονται στο σύστημα του ΕΟΦ το αργότερο **εντός 48 ωρών** από την έκδοση του σχετικού Τιμολογίου - Δελτίου Αποστολής.

*Προσοχή: Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να προβεί σε οποιαδήποτε διόρθωση των στοιχείων αυτών στο σύστημα εντός της 48ωρης προθεσμίας από την έκδοση του τιμολογίου και όχι από τη χρονική στιγμή της αναφόρτωσής τους στο σύστημα.*

Η σχετική Υπεύθυνη Δήλωση υποβάλλεται πλέον μόνο ηλεκτρονικά στον ΕΟΦ, στη διεύθυνση: [sales@eof.gr](mailto:sales@eof.gr) στο τέλος κάθε μήνα, και δεν κατατίθεται στην Υπηρεσία Πρωτοκόλλου του ΕΟΦ.

**Γ.** Προκειμένου να υπάρξει ομοιογενής συγκέντρωση στοιχείων για το έτος 2016, τα στοιχεία πωλήσεων που περιλαμβάνονται στο μέρος (Α) παραπάνω και αφορούν στους μήνες Ιανουάριο έως και Μάρτιο 2016, θα πρέπει να αναφορτωθούν μέσω αρχείου δεδομένων Excel (csv) στο server του Οργανισμού με τη χρήση της νέας εφαρμογής μέχρι και **10 Απριλίου 2016**.

Κάθε προγενέστερη Εγκύκλιος του ΕΟΦ με την οποία ρυθμίζεται διαφορετικά η υποβολή των στοιχείων των πωλήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση από τους ΚΑΚ (ή Τοπικούς Αντιπροσώπους) **καταργείται**.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Αικατερίνη Αντωνίου

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Γραφείο Α' Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Γραφείο Β' Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Δ/νση ΕΠΚΠ
- Δνση Οργάνωσης & Πληροφορικής