



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national  
οργανισμός organisation  
φαρμάκων for medicines

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων

ΤΜΗΜΑ: Παρακολούθησης Κατανάλωσης & Επάρκειας Προϊόντων

Πληροφορίες: Δ. Δήμας, Θ. Κουστένη

Τηλ.: 213.2040204, 361

e-mail: [ddimas@eof.gr](mailto:ddimas@eof.gr), [thkousteni@eof.gr](mailto:thkousteni@eof.gr)

Χολαργός, 20-02-2025

Αρ. Πρωτ.: 21036

**ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

## ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΟΔΗΓΙΕΣ

Θέμα: Ηλεκτρονική υποβολή Στοιχείων Φαρμάκων που προορίζονται για Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές από Κατόχους Αδείας Χονδρικής Πώλησης Φαρμάκων.

Έχοντες υπόψη:

1. Την παρ. 2 του άρθρου 19 «Χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων – Τροποποίηση παρ. 4 άρθρου 12 και παρ. 2 άρθρου 12<sup>Α</sup> ν.δ. 96/1973» του νόμου 5173/2025 ΦΕΚ Α/30.1.2025
2. Την ΚΥΑ Δ3 (α) 6030/2025, ΦΕΚ: 407/Β/07.02.2025 «Τροποποίηση και συμπλήρωση της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αρ. 2001/83/ ΕΚ Οδηγία “περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση” (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β' 1049), όπως ισχύει, «για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2011/62/ΕΕ ως προς το σύστημα των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και τη ρύθμιση ζητημάτων εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/2016)».
3. Την Εγκύκλιο ΕΟΦ Αρ. πρωτ. 29127-10-4-2013 θέμα: «Ηλεκτρονική υποβολή Στοιχείων Ταινίας Γνησιότητας Φαρμάκων που προορίζονται για Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές από Φαρμακαποθήκες, Κατόχους Αδείας Χονδρικής Πώλησης και Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας».
4. 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).
5. Την ανάγκη του ΕΟΦ να εξακολουθήσει να παρακολουθεί τα στοιχεία όλων των Φαρμάκων που διακινούνται ενδοκοινοτικά είτε εξάγονται, με σκοπό να ασκεί την αρμοδιότητα του με σκοπό την εξασφάλιση του ομαλού εφοδιασμού και την αποφυγή

ελλείψεων στην εγχώρια αγορά, την εξαγωγή συμπερασμάτων μετά από επεξεργασία των στοιχείων συνδυαστικά που αφορούν σε επιδημιολογικά χαρακτηριστικά και στις τάσεις στην κατανάλωση.

*Και προκειμένου να τεθεί σε εφαρμογή από 27/02/2025 η Ηλεκτρονική υποβολή στοιχείων Φαρμάκων που προορίζονται για Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές, που πραγματοποιούν οι Φαρμακαποθήκες, σε πραγματικό χρόνο και κατά τη διάρκεια όλου του 24ωρου,*

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

την έκδοση της παρούσας Εγκυκλίου - Οδηγιών, ως ακολούθως:

**Για τα φάρμακα που φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας είτε απαλλάσσονται από αυτά** σύμφωνα με την εναρμόνιση του θεσμικού πλαισίου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015 – νόμος 5173/2025, δηλαδή αυτά που παύουν να φέρουν ταινίες γνησιότητας, από 27/02/2025 καθιερώνεται η λειτουργία ηλεκτρονικής εφαρμογής για την υποβολή και την παρακολούθηση των στοιχείων των Φαρμάκων αυτών που προορίζονται για Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές δια μέσου της διαδικτυακής πύλης του ΕΟΦ, από τους Κατόχους Αδείας Χονδρικής Πώλησης.

**Για όσο διάστημα, συσκευασίες φαρμάκων φέρουν ταινία γνησιότητας και διακινούνται ενδοκοινοτικά ή και εξάγονται, εξακολουθούν και εφαρμόζονται οι σχετικές με την ταινία γνησιότητας διατάξεις. Δηλαδή εξακολουθεί και ισχύει η υποχρέωση ακύρωσης του σειριακού αριθμού της ταινίας γνησιότητας, σύμφωνα με την Εγκύκλιο ΕΟΦ 29127/10.4.2013.**

**Για τις περιπτώσεις, που συσκευασίες φαρμάκων φέρουν ταυτόχρονα και χαρακτηριστικά ασφαλείας και ταινία γνησιότητας, ακυρώνεται στο σύστημα του ΕΟΦ μόνο η ταινία γνησιότητας.**

Προς τούτο, **και μόνον για τα φάρμακα που φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας είτε απαλλάσσονται από αυτά** υποχρεούνται όλοι οι Κάτοχοι Αδείας Χονδρικής Πώλησης που πραγματοποιούν Ενδοκοινοτική διακίνηση ή/και Εξαγωγές Φαρμάκων, να δηλώνουν σε πραγματικό χρόνο στο σύστημα που βρίσκεται στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΟΦ, (<https://www.eof.gr/web/guest/services>), «Σύστημα Απογραφικών Ταινίας Γνησιότητας - Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές», <https://services.eof.gr/grelis-ext>, πριν την πραγματοποίηση της ενδοκοινοτικής διακίνησης ή και της εξαγωγής τα εξής:

1. Τον Εθνικό Αριθμό Ταυτοποίησης Φαρμάκου, δηλαδή το barcode του φαρμάκου (280.....)
2. Την ποσότητα σε συσκευασίες
3. Την παρτίδα
4. Την ημερομηνία λήξης της παρτίδας και
5. Τη χώρα προορισμού

### **Διαδικασία Υποβολής στοιχείων φαρμάκων για Ενδοκοινοτική Διακίνηση ή /και Εξαγωγές:**

Ο χρήστης επιλέγει την ίδια υπηρεσία με την οποία δηλώνει τις ακυρώσεις των αριθμών των ταινιών γνησιότητας «Σύστημα Απογραφικών Ταινίας Γνησιότητας - Ενδοκοινοτική Διακίνηση και Εξαγωγές» και εισέρχεται στο σύστημα με το ίδιο Όνομα Χρήστη και Κωδικό πρόσβασης που ήδη χρησιμοποιεί για την πρόσβαση του στην υπηρεσία αυτή.

Αφού εισέλθει στο σύστημα, επιλέγει από το μενού αριστερά στην οθόνη, το πεδίο «Εξαγωγές».

Ο χρήστης καταχωρεί τον Εθνικό Αριθμό Ταυτοποίησης Φαρμάκου, δηλαδή το Barcode του φαρμάκου, (280.....) στο αντίστοιχο πεδίο με πληκτρολόγηση ή χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode reader) και στη συνέχεια δηλώνει επίσης με πληκτρολόγηση την ποσότητα σε συσκευασίες, την παρτίδα, την ημερομηνία λήξης της παρτίδας και τη χώρα προορισμού.

Εναλλακτικά υπάρχει η δυνατότητα δήλωσης με αναφόρτωση σειριακού αρχείου (csv).

Τονίζεται ότι η λειτουργία του συστήματος περιγράφεται αναλυτικά στο online εγχειρίδιο Χρήσης που είναι διαθέσιμο μετά την είσοδο του χρήστη στην Ηλεκτρονική Υπηρεσία, με την επιλογή του αγγλικού

ερωτηματικού πάνω δεξιά στην οθόνη.

Υπενθυμίζουμε ότι η υποχρέωση της δήλωσης των στοιχείων αυτών στον ΕΟΦ ισχύει πριν την πραγματοποίηση της εξαγωγής ή και της ενδοκοινοτικής διακίνησης των φαρμάκων.

Παρακαλούνται όλοι οι υπόχρεοι να τηρήσουν τα παραπάνω.

Για τεχνικά θέματα λειτουργίας του συστήματος μπορείτε να επικοινωνείτε στα

Τηλέφωνα: 213 2040284, 252

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ  
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑΣ ΔΠΘ

Πίνακας Αποδεκτών (προς ενημέρωση των μελών τους):

1. Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκαρίων  
Βερανζέρου 34, 10432 Αθήνα  
Fax: 210 5221762
2. ΟΣΦΕ  
Μπουμπουλίνας 5, Αγ. Δημήτριος, 17343, Αθήνα  
Fax: 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  
BOTANIA ΦΑΡΜ/ΚΗ, FAX: 210 6822348  
ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ, FAX: 210 6626210  
PIERRE FABRE ΕΛΛΑΣ , FAX: 210 7798139

Εσωτερική διανομή:

- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας
- Δ/ση Οργάνωσης & Πληροφορικής
- Δ/ση Δημοσιών Σχέσεων