



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Σεπτεμβρίου 2020

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4043

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 1201/708

Αναθέωση του πλαισίου Διαδικασιών Εισαγωγής/Καταχώρισης/Διαχείρισης προϊόντων στην εφαρμογή του Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ και κατάργηση της υπ' αρ. 1013/694/23-07-2020 απόφασης του Δ.Σ. (Β' 3727).

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 3918/2011 «Περί συστάσεως του ΕΟΠΥΥ» (Α' 31).

2. Τις διατάξεις του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας, αλλαγή σκοπού του ΕΟΠΥΥ και λοιπές διατάξεις» (Α' 38).

3. Την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.6049/2019 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας (Υ.Ο.Δ.Δ. 30) περί διορισμού του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ.

4. Τις διατάξεις της παρ. 7 του άρθρου 34 του ν. 4447/2016 (Α' 241).

5. Τις διατάξεις του άρθρου 108 του ν. 4461/2017 (Α' 38).

6. Τις διατάξεις της παρ. 1α. του άρθρου 95 του ν. 4472/2017 (Α' 74).

7. Τις διατάξεις του άρθρου 87 του ν. 4600/2019 (Α' 43).

8. Την υπ' αρ. 484/462/18-04-2018 απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ «Κατανομή αρμοδιοτήτων της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού περαιτέρω, με το νέο τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, κοστολόγησης - τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής».

9. Την υπ' αρ. 43/629/10-01-2020 απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ για τη σύσταση Ομάδας Εργασίας με αντικείμενο την ένταξη νέων προϊόντων στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ.

10. Την υπό στοιχεία ΔΒ1Δ/32449/08-08-2018 απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, με βάση την οποία έγινε συγκρότηση Ομάδας Εργασίας για την εξέταση των αιτήσεων για τα εγκεκριμένα και αποζημιούμενα προϊόντα που θα έχουν υποβάλει οι Εισαγωγείς - Διανομείς στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ για την απόδοση των άυλων αριθμών barcodes.

11. Την υπ' αρ. 121/634/30-01-2020 απόφαση του Δ.Σ. (Β' 715).

12. Την υπ' αρ. 1157/329/29-12-2016 απόφαση του Δ.Σ., όπου ορίζονται τα Σχέδια Σύμβασης Παροχής Υγειονομικού Υλικού, Παροχής Ακουστικών, Ορθοπεδικών και Αναπνευστικών, Παροχής Σκευασμάτων Διαιτητικών Τροφίμων.

13. Την υπ' αρ. 514/554/18-04-2019 απόφαση του Δ.Σ., όπου ορίζεται το Σχέδιο Σύμβασης Παροχής Προθέσεων και Ορθοτικών Μέσων.

14. Την υπ' αρ. 1013/694/23-07-2020 απόφαση του Δ.Σ. (Β' 3727), στην οποία, εκ παραδρομής, δεν είχαν συμπεριληφθεί όλες οι τροποποιήσεις της, που αναφέρονταν στην υπό στοιχεία ΔΒ3Η/567/οικ.20535/21-07-2020 εισήγηση της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού και η οποία είχε ψηφιστεί ομόφωνα στην υπ' αρ. 694 συνεδρίαση του Δ.Σ. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα τη δημοσίευση στο ΦΕΚ Β' 3727 ελλιπούς κειμένου, χωρίς το συνημμένο παράρτημα της υπό στοιχεία ΔΒ3Η/567/οικ.20535/21-07-2020 εισήγησης.

15. Την υπό στοιχεία ΔΒ3Η/680/οικ.24830/08-09-2020 έγγραφη εισήγηση της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού.

16. Την προφορική εισήγηση του Προϊσταμένου της ανωτέρω Διεύθυνσης.

17. Τη διεξαχθείσα ανταλλαγή απόψεων των μελών και τη σύμφωνη γνώμη τους με την εισήγηση της υπηρεσίας.

18. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση και την αντίστοιχη εισήγηση, δεν προκαλείται επιβάρυνση στον κρατικό προϋπολογισμό, ούτε στον προϋπολογισμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αποφασίζει ομόφωνα:

1. Την έγκριση για την κατάργηση της υπ' αρ. 1013/694/23-07-2020 απόφασης του Δ.Σ. (Β' 3727).

2. Την έγκριση για την τροποποίηση της υπ' αρ. 121/634/30-01-2020 απόφασης του Δ.Σ. και την έγκριση του παρόντος αναθεωρημένου Πλαισίου Διαδικασιών Εγγραφής / Καταχώρισης / Διαχείρισης Προϊόντος στο Μητρώο, ως εξής:

ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΕΓΓΡΑΦΗΣ / ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ / ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ

Ορισμοί

Στο παρόν κείμενο:

- Ως εισαγωγέας ορίζεται η εταιρεία που εισάγει το προϊόν στη χώρα.

- Ως προμηθευτής ορίζεται η εταιρεία-προμηθευτής από την οποία εισάγει ο εισαγωγέας το προϊόν.

- Ως κατασκευαστής ορίζεται η εταιρεία που παράγει το προϊόν.

Α. Καταχώριση ενός προϊόντος για πρώτη φορά στο Μητρώο

Η καταχώριση των προϊόντων Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων

Ειδικής Διατροφής είναι υποχρεωτική βάσει της κείμενης νομοθεσίας, προκειμένου αυτά να αποζημιώνονται από τον Οργανισμό.

Ο εισαγωγέας (ή ο κατασκευαστής εφόσον πρόκειται για εγχωρίως παραγόμενο προϊόν) υποβάλει αίτημα ηλεκτρονικά στην διαδικτυακή πλατφόρμα του ΕΟΠΥΥ (www.eopyy.gov.gr -> Επαγγελματίες -> Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για Παρόχους Υγείας -> eopyynet Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ/Συμβάσεις Παρόχων), και οφείλει να συμπληρώσει τα πεδία και να υποβάλει ηλεκτρονικά τα έγγραφα που αναφέρονται στις παραγράφους Α1 και Α2. Τα προαναφερθέντα αποτελούν προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούν τα προϊόντα προκειμένου να διατίθενται στους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και περιγράφονται στις συμβάσεις που εγκρίθηκαν από το Δ.Σ. του Οργανισμού και συγκεκριμένα για: α) την παροχή σκευασμάτων διαιτητικών τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, β) την παροχή υγειονομικού υλικού και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, γ) την παροχή ακουστικών βαρηκοΐας, ορθοπεδικών και αναπνευστικών συσκευών/ειδών, δ) την παροχή προθέσεων και ορθοτικών μέσων και την ε) την παροχή διαλυμάτων και εξαρτημάτων για την εφαρμογή μεθόδων περιτοναϊκής κάθαρσης.

Α1. Για τα σκευάσματα ειδικής διατροφής:

1. Να δηλώσει την κατηγορία/υποκατηγορία του προϊόντος στο πεδίο «Κατηγορία Είδους», επιλέγοντας «Σκευάσματα Ειδικής Διατροφής» και την κατάλληλη υποκατηγορία.

2. Να δηλώσει τον κατασκευαστή του προϊόντος στο συγκεκριμένο πεδίο.

3. Να καταχωρήσει τον κωδικό GTIN του προϊόντος. Στο πεδίο γίνονται αποδεκτές οι εξής κωδικοποιήσεις: GTIN-8, GTIN-12 (UPC), GTIN-13 (EAN) και GTIN-14 (ITF-14).

4. Να καταχωρήσει την εμπορική ονομασία του προϊόντος, η οποία αναγράφεται στη συσκευασία του, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και όπου απαιτείται τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία.

5. Να καταχωρήσει έγχρωμη φωτογραφία του προϊόντος.

6. Να καταχωρήσει έγχρωμη φωτογραφία του αναπτύγματος της συσκευασίας, όπου θα πρέπει να φαίνεται ευδιάκριτα η εμπορική ονομασία και το GTIN (EAN) του προϊόντος.

7. Το προϊόν να φέρει την επισήμανση επί της συσκευασίας, βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και όπως αυτό έχει κατηγοριοποιηθεί ως Τρόφιμο για Ειδικούς Ιατρικούς Σκοπούς από τον ΕΟΦ.

8. Επί του προϊόντος, ή επί ή εντός της συσκευασίας υποχρεωτικά θα αναγράφονται τα ακόλουθα:

- το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή
- το όνομα και η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής

δεν έχει έδρα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (στα Ελληνικά ή στα Λατινικά)

- ο κωδικός της παρτίδας, του οποίου προηγείται η λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) ή ο αριθμός σειράς

- η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης εκφραζόμενης κατ'ελάχιστον σε έτος και μήνα (ημερομηνία λήξης)

- οι υποχρεωτικές πληροφορίες των οποίων προηγείται η ένδειξη «Προσοχή» ή κάτι ανάλογο (στα Ελληνικά)

- η ένδειξη: «Για τη διαιτητική αγωγή...» όπου το κενό είναι συμπληρωμένο με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται το προϊόν (στα Ελληνικά)

- η ένδειξη σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις, οι αντενδείξεις (στα Ελληνικά)

- η περιγραφή των ιδιοτήτων ή/και χαρακτηριστικά που καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο (στα Ελληνικά), ο πίνακας διατροφικής αξίας

- κατά περίπτωση προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το προϊόν δεν προορίζεται για παρεντερική χρήση (στα Ελληνικά)

- οι οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, χρήση και αποθήκευση του προϊόντος μετά το άνοιγμα, κατά περίπτωση (στα Ελληνικά).

9. Να καταχωρήσει το επίσημο φύλλο οδηγιών του προϊόντος από τον κατασκευαστή στα αγγλικά και την ακριβή μετάφραση στα ελληνικά. Το φύλλο οδηγιών θα πρέπει να συμπίπτει με αυτό που έχει κατατεθεί στον ΕΟΦ και σύμφωνα με το οποίο έχει γίνει η κατάταξη του προϊόντος.

10. Να καταχωρήσει υπεύθυνη δήλωση εισαγωγέα (ή βεβαίωση κατασκευαστή σε περίπτωση προϊόντος που παράγεται στην Ελλάδα) σχετικά με το αν το προϊόν διατίθεται σύμφωνα με τις ενδείξεις τους και χωρίς περιορισμούς σε συγκεκριμένες τρεις χώρες της ΕΕ (εκτός Ελλάδος).

11. Να καταχωρήσει σε ηλεκτρονικό αρχείο αποδεικτικό της γνωστοποίησης των προϊόντων του στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, σύμφωνα με την υπό στοιχεία Υ1/ΓΠ/127962/03 κοινή υπουργική απόφαση (Β' 395) όπως ισχύει. Ο αριθμός της γνωστοποίησης του προϊόντος, για τον συγκεκριμένο εισαγωγέα, πρέπει να περιλαμβάνεται στην πιο πρόσφατα επικαιροποιημένη λίστα του ΕΟΦ με τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (FSMPs), όπως είναι αναρτημένη στην επίσημη ιστοσελίδα του.

12. Να καταχωρήσει τα τεμάχια ανά συσκευασία εκτέλεσης.

Α2. Για τα προϊόντα ιατροτεχνολογικού, υγειονομικού υλικού (αφορούν συμβάσεις «Υγειονομικού Υλικού», «Ακουστικών, Ορθοπεδικών και Αναπνευστικών», «Προθέσεων και Ορθοτικών Μέσων» και «Παροχής Διαλυμάτων και Εξαρτημάτων (Συστήματα) για την Εφαρμογή Μεθόδων Συνεχούς Φορητής και Αυτοματοποιημένης Περιτοναϊκής Κάθαρσης»):

1. Να δηλώσει την κατηγορία/υποκατηγορία του προϊόντος στο πεδίο «Κατηγορία Είδους».

2. Να δηλώσει τον κατασκευαστή του προϊόντος στο συγκεκριμένο πεδίο.

3. Να καταχωρήσει τον κωδικό GTIN του προϊόντος. Στο πεδίο γίνονται αποδεκτές οι εξής κωδικοποιήσεις: GTIN-8, GTIN-12 (UPC), GTIN-13 (EAN) και GTIN-14 (ITF-14). Σε περίπτωση προϊόντος επί παραγγελία και εφόσον ο κατασκευαστής δεν διαθέτει κωδικό GTIN (EAN), δύναται να ζητήσει από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ την έκδοση ψευδο-κωδικών EAN.

4. Να καταχωρήσει την εμπορική ονομασία του προϊόντος, η οποία αναγράφεται στη συσκευασία του.

5. Να καταχωρήσει έγχρωμη φωτογραφία του προϊόντος.

6. Να καταχωρήσει έγχρωμη φωτογραφία του αναπτύγματος της συσκευασίας, όπου θα πρέπει να φαίνεται ευδιάκριτα η εμπορική ονομασία και το GTIN (EAN) του προϊόντος.

7. Να καταχωρήσει το επίσημο φύλλο οδηγιών του προϊόντος από τον κατασκευαστή στα αγγλικά και την ακριβή μετάφραση στα ελληνικά.

8. Να καταχωρήσει υπεύθυνη δήλωση εισαγωγέα (ή βεβαίωση κατασκευαστή σε περίπτωση προϊόντος που παράγεται στην Ελλάδα) σχετικά με το αν το προϊόν διατίθεται σύμφωνα με τις ενδείξεις τους και χωρίς περιορισμούς σε συγκεκριμένες τρεις χώρες της ΕΕ (εκτός Ελλάδος).

9. Κάθε προϊόν ιατροτεχνολογικού ή υγειονομικού υλικού, εκτός των επί παραγγελία, θα πρέπει να φέρει σήμανση συμμόρφωσης CE, με τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επάνω στο προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του, καθώς και στις οδηγίες χρήσης. Η σήμανση συμμόρφωσης CE πρέπει επίσης να τίθεται και στην εμπορική συσκευασία. Η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού (καταχωρείται ηλεκτρονικά) ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στην κείμενη νομοθεσία. Σε περίπτωση ανάκλησης του CE, η οποία επικοινωνείται στον ΕΟΠΥΥ από τον ΕΟΦ, θα γίνεται άρση της δυνατότητας έκδοσης άυλων barcodes για το συγκεκριμένο προϊόν, μέχρι τη συμμόρφωσή του. Εναλλακτικά και όχι υποχρεωτικά, μπορεί να φέρει τη δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (Declaration of Conformity), στην οποία πρέπει να αναγράφεται το προς καταχώρηση προϊόν.

10. Να καταχωρήσει τα τεμάχια ανά συσκευασία εκτέλεσης.

11. Κατ'εφαρμογή του ν. 4600/2019 (Σχ. 7), δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντίστοιχη από τον ΕΟΦ.

Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον EAN.

12. Να καταχωρήσει βεβαίωση/πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 υπουργική απόφαση για τη διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

13. Στην περίπτωση που είναι και ο ίδιος κατασκευαστής του προϊόντος τότε θα πρέπει να καταχωρήσει ηλεκτρονικά και τη βεβαίωση εγγραφής στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ. Ειδικά για τα επί παραγγελία προϊόντα, τα οποία εξαιρούνται από τη σήμανση CE (βλ. προϋπόθεση 7) θα πρέπει να αναφέρεται επί της καταχωρημένης βεβαίωσης ότι είναι «Κατηγορίας επί Παραγγελία».

14. Επί του προϊόντος, ή επί ή εντός της συσκευασίας υποχρεωτικά θα αναγράφονται τα ακόλουθα:

- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (στα Ελληνικά ή στα Λατινικά)

- τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου προηγείται η λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) ή ο αριθμός σειράς (στα Ελληνικά ή στα Λατινικά)

- την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης εκφραζόμενης κατ'ελάχιστο σε έτος και μήνα όπου αυτή απαιτείται

- την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» ή «STERILE» ή «ΤΟ ΣΥΜΒΟΛΟ» όπου αυτό απαιτείται

- κάθε ειδική οδηγία χρήσης (στα Ελληνικά)

- οι συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού (στα Ελληνικά)

- κάθε προειδοποίηση ή/και προφύλαξη (στα Ελληνικά).

15. Να καταχωρούνται έγγραφα τεκμηρίωσης, τα ακόλουθα κατά περίπτωση - σε μορφή jpeg, jpg, gif, x-rng, png, doc, docx, pdf:

i. Προϊόντα Κατηγορίας I: Δήλωση Συμμόρφωσης και Βεβαίωση Εγγραφής σε Μητρώο Κατασκευαστών. Στα προϊόντα αυτής της κατηγορίας (σε ένα αρχείο) πρέπει να καταχωρούνται το Declaration of Conformity καθώς και το ISO του εργοστασίου παραγωγής. Ως ημερομηνία λήξης, καταχωρείται η ημερομηνία λήξης του ISO.

ii. Προϊόντα Κατηγορίας IIa - IIb: Δήλωση Συμμόρφωσης και Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark από Κοινοποιημένο Οργανισμό. Ως ημερομηνία λήξης, καταχωρείται η ημερομηνία λήξης του CE Mark.

iii. Προϊόντα Κατηγορίας III: Δήλωση Συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό Εξέτασης Σχεδιασμού και Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark από Κοινοποιημένο Οργανισμό. Ως ημερομηνία λήξης, καταχωρείται η ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού που λήγει νωρίτερα.

iv. Προϊόντα Ιατροτεχνολογικά επί παραγγελία: Δήλωση Συμμόρφωσης, Εγγραφή σε Μητρώο Κατασκευαστών Ευρωπαϊκής Αρμόδιας Αρχής. Ως ημερομηνία λήξης, καταχωρείται η ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού που λήγει νωρίτερα.

Για όσα από τα ανωτέρω υποχρεωτικά έγγραφα, υπάρχει ημερομηνία ανανέωσης ή λήξης ισχύος, θα πρέπει να επανυποβάλλονται/επικαιροποιούνται.

Επιπρόσθετα όλων των ανωτέρω δικαιολογητικών, για όλα τα προϊόντα ανεξαρτήτως κατηγορίας, πρέπει να υποβληθούν και τα ακόλουθα κατά περίπτωση:

• Αν το προϊόν εισάγεται ή παράγεται στην Ελλάδα και κυκλοφορεί σε τουλάχιστον 3 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτός της χώρας μας, τότε θα πρέπει να επιλεγεί το πεδίο δήλωσης 3 τιμών (με διευκρίνιση αν η τιμή αφορά συσκευασία ή τεμάχιο), να καταχωρηθούν οι τρεις χαμηλότερες τιμές κυκλοφορίας σε χώρες της Ε.Ε., ανά τεμάχιο και να υποβληθεί ηλεκτρονικά υπεύθυνη δήλωση αναφοράς των χωρών με τις αντίστοιχες τιμές.

• Αν το προϊόν εισάγεται στην Ελλάδα και κυκλοφορεί σε δύο ή λιγότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτός της χώρας, τότε θα πρέπει να επιλεγεί το πεδίο των «εγχωρίως κυκλοφορούντων» και να καταχωρηθεί ηλεκτρονικά υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνεται ο κατασκευαστής αυτού και ότι το προϊόν διακινείται σε δύο ή λιγότερες χώρες της Ε.Ε.

• Αν το προϊόν παράγεται/κατασκευάζεται στην Ελλάδα και δεν κυκλοφορεί σε τουλάχιστον 3 χώρες της Ε.Ε., τότε θα πρέπει να επιλεγεί το πεδίο «εγχωρίως παραγόμενο» και να καταχωρηθεί ηλεκτρονικά υπεύθυνη δήλωση, όπου θα δηλώνεται ότι είναι ο ίδιος κατασκευαστής και ότι διακινείται μόνο στην χώρα μας ή σε δύο ακόμη χώρες της Ε.Ε.

Σημειώνεται, ότι κάθε προϊόν (που χαρακτηρίζεται μοναδικά από τον κωδικό GTIN - στην εφαρμογή αναφέρεται ως EAN) μπορεί να διακινείται από περισσότερους του ενός εισαγωγείς.

Κάθε εισαγωγέας οφείλει να υποβάλει αίτηση για κάθε προϊόν που επιθυμεί να διακινεί, σύμφωνα με όσα περιγράφονται στις παραγράφους Α1 και Α2.

Σε όλες τις κατηγορίες προϊόντων, υπάρχει δυνατότητα να απορριφθεί προϊόν και να αρθεί η δυνατότητα υποβολής αίτησης για την ένταξή του στο Μητρώο για όλους τους εισαγωγείς. Οι ανωτέρω ενέργειες γίνονται εφόσον το εν λόγω προϊόν δεν πληροί τις ελάχιστες προϋποθέσεις/προδιαγραφές ένταξης στην αποζημίωση. Σε περίπτωση που το εν λόγω προϊόν είναι ήδη αποζημιούμενο η απόρριψη και η άρση της δυνατότητας υποβολής νέων αιτήσεων για ένταξή του γίνεται κατόπιν έκδοσης σχετικής απόφασης Δ.Σ.

Β. Διαδικασία έγκρισης

Κάθε εισαγωγέας δύναται να αιτηθεί την έγκριση και κοστολόγηση νέου προϊόντος ηλεκτρονικά μέσω της Εφαρμογής Μητρώου.

Σύμφωνα με την υπ' αρ. 484/462/18-4-2018 απόφαση του Δ.Σ. (σχετικό 8), το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ είναι υπεύθυνο για το συντονισμό της ομάδας εργασίας για τον έλεγχο των αιτήσεων των προϊόντων.

Οι συμμετέχοντες στην Ομάδα Ελέγχου θα πρέπει να διενεργούν τους ελέγχους βάσει των οδηγιών που δίδονται από το άνω Τμήμα.

Οι καταχωρήσεις αιτήσεων για ένταξη νέων προϊόντων προς αποζημίωση θα γίνονται κατά τη διάρκεια του Ιουνίου και του Δεκεμβρίου κάθε έτους. Στη συνέχεια, σε χρονικό διάστημα δύο (2) μηνών (Ιούλιο, Αύγουστο και Ιανουάριο, Φεβρουάριο) θα ολοκληρώνεται η διαδικασία ελέγχου - εγκρίσεων των ηλεκτρονικών αιτήσεων. Για τα εγκεκριμένα προϊόντα έως την 1η Μαρτίου και

1η Σεπτεμβρίου αντίστοιχα θα ακολουθεί διαδικασία κοστολόγησης και ένταξης στην αποζημίωση. Σε ειδικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις ανάγκες του Οργανισμού, δύναται να τροποποιηθούν οι ανωτέρω οριζόμενες ημερομηνίες με ανακοίνωση του Γενικού Διευθυντή Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας.

Τα στάδια ελέγχου για ένταξη νέου προϊόντος στην αποζημίωση συμπεριλαμβάνει:

Πρώτο στάδιο: έλεγχος των στοιχείων που έχουν υποβληθεί με ηλεκτρονική αίτηση που καταχωρεί ο εισαγωγέας ανά προϊόν, το οποίο ολοκληρώνεται όταν η αίτηση τεθεί σε κατάσταση «εγκεκριμένη».

Δεύτερο στάδιο: κοστολόγηση-τιμολόγηση προϊόντος με εγκεκριμένη αίτηση, το οποίο ολοκληρώνεται με έκδοση ΦΕΚ και καθιστά το προϊόν αποζημιούμενο.

Σημειώνεται ότι κάθε εισαγωγέας, για κάθε EAN έχει τη δυνατότητα να υποβάλει αίτηση μέχρι 3 φορές.

Γ. Διαδικασία έκδοσης άυλων barcodes για αποζημιούμενα προϊόντα

Κάθε εισαγωγέας δύναται να αιτηθεί την έκδοση άυλων barcodes για τα προϊόντα που εισάγει, διακινεί και είναι εγκεκριμένα στο Μητρώο και αποζημιούμενα, εισάγοντας τα απαραίτητα δικαιολογητικά (Υπεύθυνη Δήλωση, παραστατικό που να αποδεικνύει την εισαγωγή των προϊόντων) και τον αριθμό των άυλων barcodes που αιτείται με βάση το αντίστοιχο παραστατικό, σύμφωνα με τις Οδηγίες που αναρτώνται στην Εφαρμογή. Κάθε παραστατικό χρησιμοποιείται μια φορά (με εξαίρεση τις περιπτώσεις που αναγράφονται στην παράγραφο Γ1) και δηλώνεται στην αίτηση με τον ακριβή αριθμό του.

Το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ συντονίζει την ομάδα εργασίας για τον έλεγχο των αιτήσεων για την έκδοση άυλων barcodes, η οποία συγκροτείται με απόφαση Προέδρου.

Παρακάτω αναλύονται τα στάδια συμπλήρωσης αίτησης για άυλα barcodes.

Γ1. Στάδιο 1ο - Απαιτούμενα Παραστατικά

Για την έκδοση άυλων barcodes είναι απαραίτητη η επισύναψη πρωτότυπου σαρωμένου τιμολογίου. Δεν είναι δυνατή η έκδοση άυλων barcodes μόνο με χρήση εναλλακτικού παραστατικού, όπως δελτίο αποστολής (delivery note, packing list, κ.λπ.) ή pro-forma invoice. Για την ειδική περίπτωση που ο εισαγωγέας είναι φορολογικός αντιπρόσωπος της εταιρείας κατασκευαστή από χώρα του εξωτερικού, γίνεται δεκτό προτιμολόγιο.

Υποχρεωτικά πεδία:

- Όνομα Προμηθευτή:
- Χώρα Προμηθευτή:
- ΑΦΜ (VAT no., Registration no., IRS ή αντίστοιχο)

Προμηθευτή:

- Αριθμός παραστατικού (για τιμολόγιο και δελτίο αποστολής):

- Ημερομηνία Παραστατικού (για τιμολόγιο και δελτίο αποστολής):

- Επισύναψη των σχετικών αρχείων σε μορφή .pdf

Τα έγγραφα που θα πρέπει να επισυναφθούν είναι:

- Τιμολόγιο. Στο τιμολόγιο θα πρέπει υποχρεωτικά να αναφέρονται ο αριθμός του τιμολογίου, η ημερομηνία

έκδοσης, η επωνυμία του προϊόντος (που να ταυτοποιείται με αυτήν που έχει δηλωθεί στο Μητρώο), η ποσότητα, και ο κατασκευαστής των παραδιδόμενων προϊόντων, η εμπορική ονομασία και το ΑΦΜ του προμηθευτή και η συνολική του αξία. Θα γίνονται δεκτά σε αιτήσεις έκδοσης άυλων barcodes, τιμολόγια με ημερομηνία έκδοσης έως 3 μήνες πριν την ημερομηνία της αίτησης. Θα δίνεται μεγαλύτερο χρονικό περιθώριο, μόνο στις εξής περιπτώσεις:

Α. επανάληψη αιτήσεων που απορρίφθηκαν με σχόλια προς διόρθωση.

Β. περιπτώσεις προϊόντων που είχαν εισαχθεί στο Μητρώο, αλλά δεν είχαν ενταχθεί στην αποζημίωση εντός του 3μήνου από την έκδοση του τιμολογίου.

Γ. περιπτώσεις ακύρωσης άυλων barcodes προς διόρθωση.

Δ. ειδικές περιπτώσεις καθυστέρησης με σαφή αιτιολόγηση.

- Δελτίο αποστολής (delivery note, packing list, κ.λπ.) - Το πεδίο αυτό πρέπει να είναι πολλαπλό με μέγιστο αριθμό επισυναπτόμενων δελτίων αποστολής, δεκαπέντε (15).

Σημειώνεται ότι στο δελτίο αποστολής θα πρέπει να αναφέρεται ο αριθμός του αντίστοιχου τιμολογίου.

Με την ολοκλήρωση επισύναψης των εγγράφων (τιμολόγιο και δελτίο αποστολής), ο εισαγωγέας δύναται να προχωρήσει στο επόμενο βήμα, της αίτησης χορήγησης άυλων barcodes.

Γ2. Στάδιο 2ο - Ανάλυση αιτούμενων υλικών

Ο εισαγωγέας/κατασκευαστής θα πρέπει να προχωρήσει στη συμπλήρωση των πεδίων ανά γραμμή υλικού, όπως αυτά αναφέρονται στα σχετικά παραστατικά που έχει αναρτήσει.

Ο εισαγωγέας/κατασκευαστής, δύναται να αιτηθεί Barcodes για το σύνολο των υλικών που αναφέρονται στο σχετικό παραστατικό ή για μέρος αυτών.

Αρχικά θα πρέπει να εισάγει τον κωδικό ΑΜΑ ΕΟΠΥΥ που έχει αποδοθεί για το προϊόν, (τα λοιπά πεδία θα συμπληρωθούν μόνα τους από).

Στη συνέχεια, ο εισαγωγέας/κατασκευαστής θα πρέπει να συμπληρώσει τα κάτωθι:

- Αριθμός Lot (όπου απαιτείται):
- Ημερομηνία λήξης προϊόντος (όπου απαιτείται):

Σημείωση: τα αντίστοιχα άυλα barcodes, ακυρώνονται αυτόματα από την εφαρμογή όταν παρέλθει ένας μήνας μετά την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και γίνεται ταυτόχρονα ενημέρωση του εισαγωγέα.

• Αριθμός συσκευασιών πώλησης όπως αναγράφονται στο παραστατικό: * για αυτό το θέμα υπάρχουν ειδικές περιπτώσεις στην υλοποίηση (ΣΕΔ, διαβητολογικό)

• Αριθμός barcodes: *(πόσα barcodes ζητούνται σε σχέση με τον συνολικό αριθμό που υπάρχουν στο παραστατικό)

• Τιμή Αγοράς χωρίς ΦΠΑ *(προαιρετικό πεδίο)

• Ελληνικής Κατασκευής *(επιλογή όταν αν το προϊόν είναι Ελληνικής κατασκευής)

Η διαδικασία αυτή μπορεί να επαναληφθεί τόσες φορές, όσες οι «γραμμές» στο παραστατικό, δηλαδή όσα διακριτά είδη (κωδικοί ΑΜΑ ΕΟΠΥΥ), ή διακριτά lot

number υπάρχουν στο σχετικό παραστατικό. Για την ολοκλήρωση της διαδικασίας, θα πρέπει να γίνει ανάρτηση Υ.Δ. την οποία υπογράφει ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας με ψηφιακή υπογραφή ή γνήσιο υπογραφής. Το ακριβές κείμενο της υπεύθυνης δήλωσης είναι αναρτημένο στην εφαρμογή. Με την υπεύθυνη δήλωση, δηλώνεται:

1. Η ορθότητα των στοιχείων που υποβάλλονται στην αίτηση και η ανάληψη της ευθύνης της αυθεντικότητας του τιμολογίου.

2. Η ύπαρξη των προϊόντων στην αποθήκη της εταιρείας (ή στην αποθήκη πελάτη της εταιρείας προς πώληση).

3. Ότι τα προϊόντα είναι καινούργια και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για άλλη χρήση.

4. Για τα εν λόγω προϊόντα, για τα οποία αιτούνται άυλα στην αίτηση, δεν έχουν ληφθεί άυλα barcodes.

Με την ολοκλήρωση συμπλήρωσης των υλικών, ο χρήστης έχει δικαίωμα είτε να αποθηκεύσει προσωρινά το αίτημα, είτε να το υποβάλει οριστικά.

Επιτρέπεται να υποβάλει αίτηση για άυλα barcodes μόνο όποιος εισαγωγέας/κατασκευαστής έχει εισάγει τα προϊόντα στο Μητρώο και τα οποία έχουν εγκριθεί και κοστολογηθεί.

Με την οριστική καταχώριση του αιτήματος, δεν θα είναι εφικτή η υποβολή νέου αιτήματος για το ίδιο παραστατικό, εκτός κι αν πρόκειται για προϊόντα που είτε δεν είχαν λάβει τιμή μέσω ΦΕΚ, είτε δεν είχαν εγκριθεί για τον συγκεκριμένο εισαγωγέα κατά την ημερομηνία οριστικής καταχώρισης της αίτησης για άυλα barcodes.

Γ3. Στάδιο 3ο - Έλεγχος της αρχικής αίτησης

Η αίτηση ελέγχεται από υπαλλήλους της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού ή της Ομάδας

Ελέγχου barcodes με την ευθύνη συντονισμού της διαδικασίας από το Τμήμα Σχεδιασμού

Παροχών Κοστολόγησης-Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ.

Εφόσον είναι όλα τα στοιχεία πλήρη, ο εκάστοτε ελεγκτής προχωρά σε έγκριση της αίτησης. Ο εισαγωγέας/κατασκευαστής, με την έγκριση του αιτήματος, θα μπορεί να κατεβάσει αρχείο σε μορφή excel με τα barcodes που έχουν αποδοθεί για το αντίστοιχο αίτημα.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κάποιο λάθος / πρόβλημα στα στοιχεία της αίτησης, ο ελεγκτής προχωρά σε απόρριψη της αίτησης, αναγράφοντας τη σχετική αιτιολογία.

Σε περίπτωση απόρριψης της αίτησης, θα πρέπει ο εισαγωγέας να την υποβάλει εκ νέου διορθώνοντας τυχόν λάθη τα οποία συνοδεύουν ως αιτιολόγηση την απόρριψη. Στη νέα αίτηση θα πρέπει να φαίνεται η πληροφορία προηγούμενων απορρίψεων, συνοδευόμενη από τους μοναδικούς κωδικούς των προηγούμενων αιτήσεων.

Η δυνατότητα επανάληψης αίτησης με το ίδιο παραστατικό θα επιτρέπεται μόνο:

- Για προϊόντα που δεν ήταν αποζημιούμενα όταν έγινε η αρχική αίτηση για άυλα για το εν λόγω παραστατικό. Η νέα αίτηση, που αφορά σε τιμολόγιο για το οποίο έχει ήδη εγκριθεί προηγούμενη αίτηση, θα πρέπει να εμφανίζει την ένδειξη «συμπληρωματική», συνοδευόμενη από τους μοναδικούς κωδικούς των προηγούμενων αιτήσεων.

- Για περιπτώσεις αιτήσεων που απορρίφθηκαν, και ο εισαγωγέας/κατασκευαστής επιθυμεί να κάνει διορθώσεις και να ξανά υποβάλει αίτηση (μέχρι 2 φορές). Κατ' εξαίρεση, μπορεί να ζητηθεί να υπάρχει δυνατότητα να υποβάλλει ξανά αίτηση μετά από 3 απορρίψεις, αν συντρέχει ειδικός λόγος (π.χ. να έχει γίνει λάθος απόρριψη αίτησης).

Σε περίπτωση που τα επισυναπτόμενα έγγραφα εγείρουν υποψίες ως προς την εγκυρότητά τους, οι ελεγκτές σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού, μπορούν να κρατούν τις αιτήσεις σε κατάσταση «Σε έλεγχο», ενώ παράλληλα να ζητήσουν από τον εισαγωγέα την προσκόμιση του πρωτότυπου τιμολογίου, καθώς και στοιχεία επικοινωνίας με τον προμηθευτή του, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η γνησιότητα του τιμολογίου. Σε περιπτώσεις που διαπιστώνεται παραβατική συμπεριφορά, η Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού δύναται να εισηγηθεί τον αποκλεισμό του εν λόγω Εισαγωγέα από την έκδοση άυλων barcodes για 3 μήνες, και σε περίπτωση που επαναληφθεί η παραβατική συμπεριφορά για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα. Επίσης, η Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού δύναται να προωθήσει τα ευρήματα για περαιτέρω έλεγχο σε αρμόδια Ελεγκτική Υπηρεσία.

Σημειώνεται ότι ο εισαγωγέας/κατασκευαστής θα μπορεί να υποβάλει αίτηση για άυλα barcodes για τιμολόγια με ημερομηνία έκδοσης έως 3 μήνες πριν την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.

Γ4. Στάδιο 4ο - Επιβεβαίωση πληρωμής και πρόσθετοι έλεγχοι

Με σκοπό την θωράκιση της διαδικασίας απόδοσης άυλων barcodes ορίζονται πρόσθετα βήματα για την διασφάλιση όλου του κύκλου ροής, και παράλληλα της απρόσκοπτης λειτουργίας του.

Πιο συγκεκριμένα, ορίζονται πρόσθετες διαδικασίες, που να διασφαλίζουν σε όλα τα εμπλεκόμενα μέρη ότι η διαδικασία είναι αδιάβλητη και δεν επιτρέπει φαινόμενα παραπλάνησης του ΕΟΠΥΥ και των πολιτών.

Για το σκοπό αυτό εισάγονται δύο (2) νέα έγγραφα:

1) Έγγραφο Τράπεζας για την εξόφληση του φορολογικού παραστατικού.

2) Έκθεση Ορκωτού Ελεγκτή-Λογιστή από την πλευρά του εισαγωγέα/κατασκευαστή αναφορικά με την αξιολόγηση της νομιμότητας και εγκυρότητας των συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes.

Τα ανωτέρω έγγραφα θα είναι υποχρεωτικά ως προς την υποβολή τους, και θα καταστούν την αίτηση απόδοσης barcodes σε «Κατάσταση Επιβεβαίωσης Ελέγχου». Η μη προσκόμιση των δυο αυτών εγγράφων, θα οδηγήσει:

1) Για το εξοφλητικό έγγραφο από την τράπεζα: σε ακύρωση των διαθέσιμων άυλων της συγκεκριμένης αίτησης.

2) Για το έγγραφο ορκωτού λογιστή: άρση της δυνατότητας για αίτηση έκδοσης άυλων barcodes για τον εισαγωγέα.

Επισύναψη τραπεζικού εγγράφου εξόφλησης του φορολογικού παραστατικού Η Εφαρμογή θα πρέπει:

1. Να εμφανίζει στον εισαγωγέα υπενθύμιση 10 μέρες πριν το πέρας των 6 μηνών (από την ημερομηνία που αναγράφεται στο τιμολόγιο) ή στην ημερομηνία πληρωμής (εφόσον αυτή προσδιορίζεται μεταγενέστερη από το πέρας των 6 μηνών). Η ημερομηνία πληρωμής θα πρέπει είτε να αναγράφεται πάνω στο τιμολόγιο είτε να τεκμηριώνεται με έγγραφο από τον προμηθευτή).

2. Η αίτηση χορήγησης άυλων barcodes θα μπαίνει σε νέα κατάσταση «Σε αναμονή ελέγχου συμμόρφωσης τραπεζικού εγγράφου».

3. Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας δεν αναρτήσει το απαραίτητο τραπεζικό έγγραφο, θα ακολουθούν οι ενέργειες:

α. Τα άυλα barcodes που είναι ακόμη διαθέσιμα θα μπαίνουν σε κατάσταση «ανενεργό» για ένα μήνα. Αν στη διάρκεια του μήνα προσκομιστεί το τραπεζικό έγγραφο θα επανέρχονται σε κατάσταση διαθέσιμα. Αν παρέλθει ο μήνας και δεν προσκομιστεί το τραπεζικό έγγραφο, αυτόματα τα άυλα θα μπαίνουν σε κατάσταση «ακυρωμένο» με ταυτόχρονη ενημέρωση του εισαγωγέα.

β. Η εκκαθάριση των υποβολών με άυλα του εν λόγω τιμολογίου, που έχουν εκτελεστεί: α) στην περίπτωση που δεν έχουν εκτελεστεί οι αντίστοιχες πληρωμές, αλλά έχουν γίνει υποβολές, να ζητείται πιστωτικό τιμολόγιο, β) σε περίπτωση που έχουν ολοκληρωθεί οι αντίστοιχες πληρωμές να αναζητούνται από τον εισαγωγέα ως αχρεωστήτως καταβληθέντα με την διαδικασία του νόμου ν.δ. 356/1974, μέσω ΚΕΔΕ.

γ. Ο εισαγωγέας δεν θα μπορεί να υποβάλει οποιαδήποτε αίτηση για άυλα barcodes μέχρι να προσκομίσει το απαραίτητο έγγραφο.

Θα δοθεί από τον Οργανισμό ειδικό έντυπο για την συμπλήρωση και υπογραφή από την Τράπεζα.

Η διαδικασία ελέγχεται από υπαλλήλους της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού ή της Ομάδας Ελέγχου barcodes, με την ευθύνη συντονισμού της διαδικασίας από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών Κοστολόγησης-Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ. Εφόσον είναι όλα τα στοιχεία σωστά, ο εκάστοτε ελεγκτής προχωρά σε έγκριση ή απόρριψη της κατάστασης ελέγχου αναμονής του τραπεζικού εγγράφου, αναγράφοντας τη σχετική αιτιολογία. Στη διάρκεια του ελέγχου, ισχύουν τα ίδια όπως και στο 3ο στάδιο.

Επισύναψη Έκθεσης Ορκωτού Ελεγκτή-Λογιστή εισαγωγέα

Η Εφαρμογή θα πρέπει:

1. Να εμφανίζει στον εισαγωγέα υπενθύμιση 1 μήνα πριν την καταληκτική ημερομηνία (31-07-... της επόμενης χρονιάς). - Για την πρώτη εφαρμογή, θα ανακοινωθεί η ημερομηνία όπου θα ζητηθεί το έγγραφο καθώς έχει εκκινήσει η υλοποίηση της διαδικασίας απόδοσης από τον 11/2018. Η εφαρμογή του ανωτέρω ορίζεται από τις χρήσεις που ξεκινούν από 01-01-2019.

Εφόσον η υλοποίηση των ανωτέρω θα γίνει ετεροχρονισμένα από την ημερομηνία ισχύος τους, ο Οργανισμός θα φροντίσει ώστε να δοθεί παράταση 3 μηνών από την ημερομηνία υλοποίησης, ώστε να προσκομιστούν ηλεκτρονικά το τραπεζικό έγγραφο εξόφλησης του φορολογικού παραστατικού καθώς και η Έκθεση Ορκωτού Ελεγκτή-Λογιστή για την προηγούμενη χρήση.

2. Η αίτηση χορήγησης άυλων barcodes θα μπαίνει σε νέα κατάσταση «Σε αναμονή ελέγχου ορκωτού εκ του εισαγωγέα».

3. Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας δεν αναρτήσει το απαραίτητο έγγραφο, θα ακολουθούν οι ενέργειες:

α. Τα άυλα barcodes που είναι ακόμη διαθέσιμα θα μπαίνουν σε κατάσταση «ανεργό» για ένα μήνα. Αν στη διάρκεια του μήνα προσκομιστεί το έγγραφο του ορκωτού θα επανέρχονται σε κατάσταση διαθέσιμα. Αν παρέλθει ο μήνας και δεν προσκομιστεί το έγγραφο του ορκωτού, αυτόματα τα άυλα θα μπαίνουν σε κατάσταση «ακυρωμένο» με ταυτόχρονη ενημέρωση του εισαγωγέα.

β. Η εκκαθάριση των υποβολών με άυλα του εν λόγω τιμολογίου, που έχουν εκτελεστεί: α) στην περίπτωση που δεν έχουν εκτελεστεί οι αντίστοιχες πληρωμές, αλλά έχουν γίνει υποβολές, να ζητείται πιστωτικό τιμολόγιο, β) σε περίπτωση που έχουν ολοκληρωθεί οι αντίστοιχες πληρωμές να αναζητούνται από τον εισαγωγέα ως αχρεωστήτως καταβληθέντα με την διαδικασία του νόμου ν.δ. 356/1974, μέσω ΚΕΔΕ.

γ. Ο εισαγωγέας δεν θα μπορεί να υποβάλει οποιαδήποτε αίτηση για άυλα barcodes μέχρι να προσκομίσει το απαραίτητο έγγραφο.

Η διαδικασία ελέγχεται από υπαλλήλους της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού ή της Ομάδας Ελέγχου barcodes, με την ευθύνη συντονισμού της διαδικασίας από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών Κοστολόγησης-Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΣΕΔ.

Εφόσον είναι όλα τα στοιχεία σωστά, ο εκάστοτε ελεγκτής προχωρά σε έγκριση ή απόρριψη της κατάστασης ελέγχου αναμονής ορκωτού εκ του εισαγωγέα, αναγράφοντας τη σχετική αιτιολογία.

Στη διάρκεια του ελέγχου, ισχύουν τα ίδια όπως και στο 3ο στάδιο.

Μηχανισμός ελέγχου από τον ΕΟΠΥΥ

Ο Οργανισμός, μέσω των ελεγκτικών μηχανισμών που διαθέτει, διατηρεί το δικαίωμα ελέγχου με βάση τα παραστατικά που έχει επισυνάψει ο εισαγωγέας με κάθε νόμιμο μέσο που του δίνει τη δυνατότητα να ελέγξει την γνησιότητα και την ορθή απεικόνιση των δεδομένων σε αυτά.

Γ5. Άλλα Διαδικαστικά θέματα για άυλα barcodes

Γ5.1 Διαχείριση αποδιδόμενων barcodes από εισαγωγέα/κατασκευαστή

Ο εισαγωγέας/κατασκευαστής οφείλει να λαμβάνει τα barcodes και να τα διαθέτει κατάλληλα και με προσοχή στους πελάτες του, στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος πάροχος. Προτείνεται (ειδικά στις περιπτώσεις όπου ο εισαγωγέας δεν είναι και πάροχος) οι μοναδικοί αριθμοί να επικολλούνται επί των συσκευασιών για την καλύτερη διαχείριση τους από την ενδιάμεση αλυσίδα αλλά και για τον αποτελεσματικότερο έλεγχο σύνδεσης παρτίδας-barcodes. Ο μοναδικός αριθμός barcode του κάθε προϊόντος θα ακυρώνεται τη στιγμή της εκτέλεσης της γνωμάτευσης. Με την ακύρωση του Barcode του προϊόντος, δεν θα είναι εφικτή η επαναχρησιμοποίηση του, ενώ θα αφαιρείται και από τον συνολικό αριθμό χορηγούμενων barcodes, για το εν λόγω προϊόν.

Γ5.2 Επιστροφές προϊόντων

Επιστροφές υλικών γίνονται στις κάτωθι περιπτώσεις:

1. Καταστροφή/αλλοίωση προϊόντος
2. Επιστροφή λόγω μη χρήσης προϊόντος για συγκεκριμένο χρόνο

Στην περίπτωση καταστροφής, καθώς αποτελεί εσωτερική διαδικασία του εισαγωγέα και εφόσον επιθυμεί την χορήγηση νέου προϊόντος, αυτό θα γίνεται με δήλωση αντικατάστασης στην εφαρμογή (εκτελέσεων) του e-daru, ενώ θα παραμένει ακυρωμένος ο προηγούμενος κωδικός.

Γ5.3 Δήλωση ακύρωσης κωδικών barcodes

Ο εισαγωγέας θα πρέπει να ακυρώνει άυλα barcodes στην περίπτωση που τα αντίστοιχα προϊόντα γνωρίζει ότι έχουν πουληθεί ιδιωτικά, μέσω της εφαρμογής διαχείρισης barcodes.

Γ5.4 Υποχρεώσεις εισαγωγέα/κατασκευαστή

Ο Εισαγωγέας/Κατασκευαστής είναι υποχρεωμένος να τηρεί, τουλάχιστον για πέντε (5) έτη:

1. Πλήρες αρχείο και να διαφυλάσσει τα σχετικά παραστατικά που υποβλήθηκαν για τη λήψη άυλων barcodes.
2. Πλήρες αρχείο διανομής των άυλων barcodes σε παρόχους (με τα αντίστοιχα παραστατικά διακίνησης και τιμολόγησης των προϊόντων).
3. Πλήρη στοιχεία των εγγράφων πληρωμής για τα προϊόντα του Προμηθευτή (τραπεζικό έγγραφο) από τον Εισαγωγέα.

Ειδικότερα:

1. Οι μεσολαβούσες για την εξόφληση του «Προμηθευτή», τράπεζες και οι λοιποί φορείς επιφορτισμένοι με τη διενέργεια πληρωμών παρέχουν σε εξαμηνιαία βάση και εντός μηνός από τη λήξη του εξαμήνου, Βεβαίωση των πληρωμών που διενήργησαν για λογαριασμό του Εισαγωγέα με ρητή μνεία των στοιχείων φορολογικών παραστατικών των αντίστοιχων πληρωμών.

2. Μια φορά το χρόνο, έως και τον έβδομο μήνα από τη λήξη της προηγούμενης διαχειριστικής χρήσης, θα διενεργείται ειδικός έλεγχος, σύμφωνα με τα σχετικά διεθνή ελεγκτικά πρότυπα, από Ορκωτό Ελεγκτή-Λογιστή, για να διαπιστωθεί η ορθή εφαρμογή της διαδικασίας έκδοσης των άυλων barcodes. Οι Ορκωτοί Ελεγκτές-Λογιστές που ενεργούν τον ειδικό έλεγχο, εναλλάσσονται κάθε πέντε χρόνια.

3. Όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν με οποιονδήποτε τρόπο στη διακίνηση των αγαθών που περιλαμβάνονται στο σύστημα των άυλων barcodes, (μέχρι και του ασφαλισμένου φυσικού προσώπου), είναι υποχρεωμένα να παρέχουν κάθε πληροφορία, που θα τους ζητηθεί στους Ορκωτούς Ελεγκτές-Λογιστές που διενεργούν τον ειδικό έλεγχο του συστήματος των άυλων barcodes.

4. Όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν με οποιονδήποτε τρόπο στη διακίνηση των αγαθών που περιλαμβάνονται στο σύστημα των άυλων barcodes, οφείλουν να λαμβάνουν τα ενδεικνυόμενα μέτρα και να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια, για την αποφυγή εισαγωγής στο σύστημα πλαστών ή/και εικονικών συναλλαγών.

5. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται δειγματοληπτικά, με δικό του Ορκωτό Ελεγκτή-Λογιστή να ελέγξει τις υποβαλλόμενες καταστάσεις από τους εισαγωγείς και να προβεί και

σε επιτόπιο έλεγχο στους εισαγωγείς, στις περιπτώσεις όπου διαπιστώνει αποκλίσεις ή άλλες ενδείξεις αλλοιώσεως της διαδικασίας.

Ορισμός αντικειμένου και διαδικασίας ελέγχου

Αντικειμενικός σκοπός του ειδικού ελέγχου του συστήματος των άυλων barcodes είναι η αξιολόγηση νομιμότητας και εγκυρότητας των συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes. Οι ελεγκτικές διαδικασίες αφορούν κατ' ελάχιστο την εξέταση των συγκεκριμένων αιτήσεων για τα άυλα barcodes της ελεγχόμενης διαχειριστικής χρήσης με σκοπό να διασφαλιστεί ότι:

- καλύπτονται από τα αντίστοιχα νόμιμα παραστατικά αγορών, διακίνησης και εξόφλησης που συνοδεύουν τις εν λόγω αιτήσεις όπως αυτά προσδιορίζονται στην ενότητα «Γ1. Στάδιο 1ο

- Απαιτούμενα Παραστατικά» της παρούσας απόφασης

- έχουν εγγραφεί στα λογιστικά αρχεία και στους τηρούμενους από την εταιρεία λογαριασμούς για βιβλία Γ' Κατηγορίας ή σε ξεχωριστή σελίδα στο βιβλίο Εσόδων - Εξόδων για βιβλία Β' Κατηγορίας.

- Οι ποσότητες των συναλλαγών του συστήματος απεικονίζονται πλήρως και με ορθότητα στα αρχεία της ελεγχόμενης επιχείρησης.

Στα καθήκοντα του ελέγχου είναι και η κατανόηση των διαδικασιών και δικλίδων ασφαλείας της εταιρείας που διασφαλίζουν τη συμμόρφωση της ορθής εφαρμογής της διαδικασίας έκδοσης των άυλων barcodes όπως προσδιορίζεται στις ενότητες Γ1 έως Γ4, με σκοπό το σχεδιασμό ελεγκτικών διαδικασιών κατάλληλων για τις περιστάσεις αλλά όχι με σκοπό τη διατύπωση γνώμης επί της αποτελεσματικότητας των δικλίδων της Εταιρείας.

Για τη διενέργεια του ελέγχου αναφορικά με την αξιολόγηση της νομιμότητας και εγκυρότητας των συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes όπως αυτά προσδιορίζονται στις ενότητες Γ1 έως Γ4 της παρούσας απόφασης θα διενεργούνται κατ' ελάχιστο οι διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα Γ5.6. Συνιστάται η χρησιμοποίηση στατιστικής δειγματοληψίας για να καθίσταται δυνατή αναγωγή ποσοτικοποιημένων συμπερασμάτων σχετικών με τον πληθυσμό, από τα ευρήματα της ελεγκτικής εργασίας σε δείγμα συναλλαγών. Ως πληθυσμός ορίζεται το πλήθος των υλικών των συγκεκριμένων αιτήσεων για άυλα barcodes.

Οι Ορκωτοί Ελεγκτές - λογιστές ή οι ελεγκτικές εταιρείες μπορούν να υποβάλλουν γραπτά ερωτήματα, επί ειδικών θεμάτων τεχνικής φύσης που ανακύπτουν κατά τον έλεγχό τους, στο Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών Κοστολόγησης-Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού, ηλεκτρονικά μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης medproducts@eopyy.gov.gr. Η εν λόγω Υπηρεσία απευθύνεται στις αρμόδιες διευθύνσεις του Υπουργείου και οι σχετικές απαντήσεις κοινοποιούνται σε αυτόν που υπέβαλε το ερώτημα και καταχωρούνται στην εφαρμογή. Τυχόν καθυστέρηση απάντησης σε ερώτημα πλέον των είκοσι (20) εργάσιμων ημερών δεν αποτελεί λόγο

καθυστέρησης ολοκλήρωσης των ελέγχων από τους Ορκωτούς Ελεγκτές ή τις ελεγκτικές εταιρείες. Σε περίπτωση που για κάποιο θέμα υπάρχει σοβαρή αμφιβολία για την αντιμετώπισή του από τον ορκωτό ελεγκτή ή την ελεγκτική εταιρεία, αυτή η αμφιβολία θα εκφραστεί σαν έμφαση στην έκθεσή του.

Τα συμπεράσματα της ελεγκτικής εργασίας διατυπώνονται σε γραπτή Έκθεση εφεξής «Έκθεση διασφάλισης» απευθυνόμενη στη διοίκηση της ελεγχόμενης επιχείρησης. Η Έκθεση Διασφάλισης καταρτίζεται εγγράφως, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των διεθνών ελεγκτικών προτύπων και πιο συγκεκριμένα του Διεθνούς Προτύπου Αναθέσεων Διασφάλισης 3000 με τίτλο "ΑΝΑΘΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΙΣΤΟΡΙΚΩΝ ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ".

Η Έκθεση Διασφάλισης συντάσσεται σύμφωνα με τα υποδείγματα που επισυνάπτονται στο παράρτημα 1 της παρούσας.

Ανάλογα με τον τύπο του συμπεράσματος της Έκθεσης Διασφάλισης των Ορκωτών Ελεγκτών

Λογιστών και των ελεγκτικών εταιρειών διακρίνονται οι ακόλουθες περιπτώσεις:

A. Συμπέρασμα χωρίς επιφύλαξη

B. Συμπέρασμα χωρίς επιφύλαξη με θέμα/τα έμφασης

Γ. Συμπέρασμα με επιφύλαξη

Δ. Αρνητικό Συμπέρασμα.

Γ5.5 Διαφοροποιήσεις για ειδικές περιπτώσεις:

1. Εγχωρίως παραγόμενα προϊόντα:

- Δεν απαιτείται επισύναψη τιμολογίου και δελτίου αποστολής.

- Απαιτείται επισύναψη δελτίου παραγωγής (το οποίο θα περιλαμβάνει υποχρεωτικά τον αριθμό τεμαχίων παραγωγής, την παρτίδα τους, καθώς και τα αντίστοιχα έγγραφα τεκμηρίωσης).

- Δεν απαιτείται επισύναψη εγγράφου τράπεζας.

- Απαιτείται επισύναψη εγγράφου ορκωτού.

2. Προϊόντα επί παραγγελία:

- Θα εκδίδονται άυλα, βάσει παραστατικών (δελτίο παραγωγής, τιμολόγιο). Θα εκδοθεί ανακοίνωση από τον Οργανισμό που θα ορίζει την ημερομηνία έναρξης της υποχρεωτικής χρήσης άυλων για την εκτέλεση γνωματεύσεων για τα επί παραγγελία είδη, μαζί με διευκρινήσεις επί των απαιτούμενων παραστατικών και της διαδικασίας. Για το πρώτο τρίμηνο από την έναρξη της υποχρεωτικής εφαρμογής, θα γίνονται δεκτά παραστατικά με ημερομηνία έκδοσης παλαιότερη του 3μηνου.

3. Προϊόντα που αποζημιώνονται σε καθεστώς ενοικίου

- Εκτελούνται χωρίς τη χρήση άυλων barcodes. Θα προσδιοριστούν κανόνες για έκδοση άυλων σε μεταγενέστερο χρόνο.

Γ5.6 Διαδικασίες Ειδικού Ελέγχου Ορκωτού Ελεγκτή - Λογιστή

Για την ορθή εφαρμογή της διαδικασίας έκδοσης των άυλων barcodes όπως προσδιορίζεται στις ενότητες Γ1 έως Γ4 οι Ορκωτοί Ελεγκτές - Λογιστές ή οι ελεγκτικές εταιρείες διενεργούν κατ' ελάχιστο τις παρακάτω διαδικασίες:

Εισαγωγείς

- Εξέταση σε δειγματοληπτική βάση των παραστατικών αγορών και διακίνησης (Τιμολόγια, Δελτία Αποστολής, φορτωτικά έγγραφα, εκτελωνιστικά έγγραφα, διασάφηση, SMR, δηλώσεις ενδοκοινοτικών αποκλήσεων) που σχετίζονται με τις εγκεκριμένες αιτήσεις για άυλα barcodes, της ελεγχόμενης διαχειριστικής χρήσης με σκοπό να επιβεβαιωθεί ότι:

- τα ανωτέρω παραστατικά έχουν εγγραφεί στα λογιστικά αρχεία και στους τηρούμενους από την εταιρεία λογαριασμούς για βιβλία Γ' Κατηγορίας ή σε ξεχωριστή σελίδα στο βιβλίο

- Εσόδων - Εξόδων για βιβλία Β' Κατηγορίας

- έχουν χρησιμοποιηθεί τα νόμιμα φορολογικά στοιχεία

- ο χρόνος έκδοσης του τιμολογίου είναι εντός της ελεγχόμενης διαχειριστικής χρήσης.

- Εξέταση σε δειγματοληπτική βάση της εξόφλησης των τιμολογίων βάση των ειδικών τραπεζικών εγγράφων που προδιαγράφονται στην παρούσα απόφαση.

- Κατασκευαστές

- Εξέταση σχετικών παραστατικών εσωτερικών διακινήσεων (εντολές παραγωγής, δελτία αναλώσεων, κ.λπ.) με σκοπό την επιβεβαίωση παραγωγής των αγαθών για τα οποία υποβλήθηκε σχετική αίτηση έκδοσης άυλων barcodes.

- Αντιπαραβολή παραγομένων αγαθών που αναφέρονται στην διαδικασία 1 ανωτέρω, με τις αντίστοιχες καταχωρήσεις σε ξεχωριστούς λογαριασμούς γενικής λογιστικής ή σε συγκεκριμένο κέντρο κόστους ή άλλο πρόσφορο μέσο λογιστικής αποτύπωσής τους.

Ζητήματα που δεν καλύπτονται από τις ανωτέρω διαδικασίες και την παρούσα απόφαση θα αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πλαίσιο που προδιαγράφεται από το Διεθνές Πρότυπο Εργασιών Διασφάλισης 3000, «Εργα Διασφάλισης πέραν Ελέγχου ή Επισκόπησης Ιστορικής Οικονομικής Πληροφόρησης».

- Δ. Επιπρόσθετες διαδικασίες διαχείρισης προϊόντος

- Δ1. Παύση κυκλοφορίας του προϊόντος από την κατασκευάστρια εταιρεία.

Κατόπιν ηλεκτρονικής αίτησης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) του εισαγωγέα και σχετικής έγκρισης, το προϊόν θα εμφανίζεται πλέον στο Μητρώο ως «μη ενεργό». Παράλληλα θα ενημερώνεται η Εφαρμογή γνωματεύσεων/εκτελέσεων του εΔΑΠΥ. Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο έγγραφο (είτε από την κατασκευάστρια εταιρεία, είτε από τον εισαγωγέα) που να βεβαιώνει την παύση κυκλοφορίας του προϊόντος. Σημειώνεται ότι εφόσον, έχουν ήδη εκδοθεί άυλα barcodes για ήδη εισαγμένα προϊόντα, θα συνεχίσουν να ισχύουν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Δεν θα είναι πια εφικτό να αιτείται έκδοση νέων άυλων barcodes.

- Δ2. Παύση κυκλοφορίας του προϊόντος από την εταιρεία - εισαγωγέα.

Κατόπιν ηλεκτρονικής αίτησης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) του εισαγωγέα και σχετικής έγκρισης, το προϊόν θα εμφανίζεται πλέον στο Μητρώο ως «μη

ενεργό» για τον εν λόγω εισαγωγέα. Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο έγγραφο του εισαγωγέα που να βεβαιώνει την παύση εισαγωγής/κυκλοφορίας του προϊόντος. Σημειώνεται ότι εφόσον, έχουν ήδη εκδοθεί άυλα barcodes για ήδη εισαγμένα προϊόντα, δεν θα συνεχίσουν να ισχύουν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Δεν θα είναι πια εφικτό να αιτείται έκδοση νέων άυλων barcodes ο εν λόγω εισαγωγέας.

- Δ3. Παύση της επιχειρηματικής δραστηριότητας της κατασκευάστριας εταιρείας για ορισμένο χρονικό διάστημα ή επ' αόριστον.

Κατόπιν ηλεκτρονικής αίτησης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) του εισαγωγέα και σχετικής έγκρισης από το Δ.Σ. (μετά από σχετική εισήγηση της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού), το προϊόν θα εμφανίζεται πλέον στο Μητρώο ως «μη ενεργό» για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο έγγραφο (είτε από την κατασκευάστρια εταιρεία, είτε από τον εισαγωγέα) που να βεβαιώνει την παύση κυκλοφορίας του προϊόντος για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Σημειώνεται ότι εφόσον, έχουν ήδη εκδοθεί άυλα barcodes για ήδη εισαγμένα προϊόντα, θα συνεχίσουν να ισχύουν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Δεν θα είναι πια εφικτό να αιτείται έκδοση νέων άυλων barcodes για το χρονικό διάστημα παύσης κυκλοφορίας του προϊόντος.

- Δ4. Παύση της επιχειρηματικής δραστηριότητας της εταιρείας - εισαγωγέα για ορισμένο χρονικό διάστημα ή επ' αόριστον.

Κατόπιν ηλεκτρονικής αίτησης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) του εισαγωγέα και σχετικής έγκρισης από το Δ.Σ. (μετά από σχετική εισήγηση της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού), το προϊόν θα εμφανίζεται πλέον στο Μητρώο ως «μη ενεργό» για τον εν λόγω εισαγωγέα και για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο έγγραφο του εισαγωγέα που να βεβαιώνει την παύση εισαγωγής/κυκλοφορίας του προϊόντος. Σημειώνεται ότι εφόσον, έχουν ήδη εκδοθεί άυλα barcodes για ήδη εισαγμένα προϊόντα, θα συνεχίσουν να ισχύουν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Δεν θα είναι πια εφικτό να αιτείται έκδοση νέων άυλων barcodes για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Σημειώνεται ότι η εταιρεία που διακόπτει την δραστηριότητά της για οποιονδήποτε λόγο οφείλει να έχει εκχωρήσει/μεταβιβάσει την διαχείριση των προϊόντων της πριν από την γνωστοποίηση της λύσης/παύσης στο Γενική Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.). Μετά την λύση/παύση της εταιρείας δεν νομιμοποιείται σε καμία δραστηριότητα ή συναλλαγή. Σε περίπτωση αναβίωσης της εταιρείας - εισαγωγέα, η εταιρεία οφείλει να καταθέσει ηλεκτρονική αίτηση αναβίωσης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) και να αναμένει σχετική έγκριση από το Δ.Σ. του Οργανισμού.

Αφού δοθεί η έγκριση από το Δ.Σ. του Οργανισμού, θα πρέπει να εισάγει εκ νέου τα προϊόντα στην Εφαρμογή

του Μητρώου ακολουθώντας κανονικά τη διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο Α της παρούσας.

Δ5. Μερική αλλαγή του προϊόντος (π.χ. αλλαγή συσκευασίας) χωρίς αλλαγή EAN

Κατόπιν ηλεκτρονικής αίτησης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) του εισαγωγέα και σχετικής έγκρισης από τη Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού, θα ενημερώνεται η καρτέλα του προϊόντος στο Μητρώο. Η ηλεκτρονική αίτηση θα συνοδεύεται από έγγραφο του κατασκευαστή που να βεβαιώνει ότι πρόκειται το ίδιο εμπορικό προϊόν, δηλαδή φέρει ακριβώς τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά, για το οποίο δεν αλλάζει ο κωδικός GTIN. Σε περίπτωση που η δηλούσα εταιρεία είναι η ίδια και η κατασκευάστρια του προϊόντος, τότε το ανωτέρω θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση. Για λόγους ιστορικότητας και ιχνηλασιμότητας θα κρατούνται στην εφαρμογή και όλα τα προηγούμενα χαρακτηριστικά του προϊόντος. Καθώς το προϊόν είναι ήδη εγκεκριμένο προς τα δικαιολογητικά και αποζημιούμενο δεν απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες.

Δ6. Μερική αλλαγή του προϊόντος με αλλαγή EAN

Σε περίπτωση που αλλάξει ο κωδικός EAN προϊόντος ήδη εγκεκριμένου και κοστολογημένου, θα πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία νέου προϊόντος, όπως περιγράφεται στην παράγραφο Α του Πλαισίου Διαδικασιών.

Δ7. Εμπορική εξαγορά / εκχώρηση / συγχώνευση της κατασκευάστριας εταιρείας από μία άλλη

Ο εισαγωγέας του ήδη εγκεκριμένου προϊόντος, καταθέτει ηλεκτρονική αίτηση (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) για αλλαγή στοιχείων του προϊόντος, όπου αναφέρει την αλλαγή της κατασκευάστριας εταιρείας (εμπορική εξαγορά, εκχώρηση ή συγχώνευση), προσκομίζοντας τα απαραίτητα δικαιολογητικά.

Με βάση την αίτηση θα ενημερώνεται αυτόματα η καρτέλα του προϊόντος. Καθώς το προϊόν είναι ήδη εγκεκριμένο και κοστολογημένο και αποζημιούμενο δεν απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες ως προς το προϊόν.

Δ8. Εμπορική εξαγορά / εκχώρηση / συγχώνευση της εταιρείας - εισαγωγέα.

Η εταιρεία που κατόπιν εμπορικής συμφωνίας έχει αναλάβει την εισαγωγή των ήδη εγκεκριμένων και κοστολογημένων προϊόντων, οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΠΥΥ ότι είναι πλέον ο εισαγωγέας των εν λόγω προϊόντων, υποβάλλοντας νέα αίτηση για το εν λόγω προϊόν στην Εφαρμογή του Μητρώο, όπως περιγράφεται στην παράγραφο Α του Πλαισίου Διαδικασιών.

Ταυτόχρονα, η εταιρεία που σταματά να διακινεί τα προϊόντα θα πρέπει να κάνει την ηλεκτρονική αίτηση που αναφέρεται στην περίπτωση Δ4. Εφόσον εγκριθεί η αίτηση του νέου εισαγωγέα, θα μπορεί κανονικά να κάνει αιτήσεις έκδοσης νέων άυλων barcodes και να διακινεί το προϊόν. Καθώς το προϊόν είναι ήδη εγκεκριμένο, κοστολογημένο και αποζημιούμενο δεν απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες.

Δ9. Υποχρέωση επικαιροποίησης της δήλωσης των τριών χαμηλότερων τιμών χωρών της Ε.Ε.

Για τα προϊόντα ελεύθερης κυκλοφορίας, κάθε εισαγω-

γέας έχει την υποχρέωση κατάθεσης αιτήματος επικαιροποίησης των 3 χαμηλότερων τιμών σε ετήσια βάση. Η εταιρεία θα πρέπει να καταχωρήσει στην Εφαρμογή Μητρώου τις 3 νέες τιμές με αίτηση στην ενότητα «Επικαιροποίηση 3 τιμών χωρών Ε.Ε.», όπου θα επισυνάπτεται σχετική υπεύθυνη δήλωση με τις νέες δηλωθείσες τιμές. Η ενημέρωση της εταιρείας θα γίνεται ηλεκτρονικά μέσω της Εφαρμογής του Μητρώου. Για λόγους ιστορικότητας και ιχνηλασιμότητας θα κρατούνται στην εφαρμογή και οι προηγούμενες δηλωμένες τιμές του προϊόντος και δεν θα διαγράφονται.

Για τις περιπτώσεις όπου προκύπτουν διαφορές στις δηλωθείσες τιμές, οι νέες δηλωμένες τιμές θα λαμβάνονται υπόψη στην επόμενη επικαιροποίηση/κοστολόγηση των προϊόντων του μητρώου.

Αν ο εισαγωγέας δεν καταθέσει αίτημα επικαιροποίησης των τριών τιμών στα χρονικά πλαίσια που ορίζονται από τη Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού, θα παύει η δυνατότητα αίτησης άυλων barcodes για τα συγκεκριμένα προϊόντα για τον συγκεκριμένο εισαγωγέα, μέχρις ότου συμμορφωθεί στην εν λόγω υποχρέωση.

Δ10. Αλλαγή κατηγορίας και/ή τιμής προϊόντος

Εφόσον ο εισαγωγέας διαπιστώσει ότι έχει γίνει τοποθέτηση προϊόντος σε λάθος κατηγορία ή έχει διαφωνία για την αποδιδόμενη τιμή αποζημίωσης, μπορεί να προβεί σε ηλεκτρονική αίτηση προσκομίζοντας όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά, με τα οποία θα τεκμηριώνεται η αναγκαιότητα της αλλαγής κατηγορίας και/ή τιμής, όπως για παράδειγμα σχετικό φυλλάδιο προϊόντος με τεχνικά χαρακτηριστικά, οδηγίες χρήσης, λοιπά πιστοποιητικά και βεβαιώσεις κ.τ.λ.

Το αίτημα θα εξετάζεται από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής και εφόσον είναι σωστά τεκμηριωμένο, θα δρομολογείται με εισήγηση της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού για απόφαση Δ.Σ. Για λόγους ιστορικότητας και ιχνηλασιμότητας θα κρατούνται στην εφαρμογή και όλες οι προηγούμενες κατηγορίες/τιμές και δεν θα διαγράφονται. Μέχρι να υλοποιηθεί η δυνατότητα υποβολής ηλεκτρονικής αίτησης μέσω της Εφαρμογής, η διαδικασία αυτή θα γίνεται με χειρόγραφη αίτηση ή με αίτηση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Δ11. Αλλαγή τύπου κυκλοφορίας του προϊόντος.

Εφόσον ο εισαγωγέας διαπιστώσει ότι έχει γίνει τοποθέτηση προϊόντος σε λάθος τύπο κυκλοφορίας (ελεύθερης κυκλοφορίας, εγχωρίως κυκλοφορούν, εγχωρίως παραγόμενο) ή εφόσον αλλάξουν τα δεδομένα εμπορικής διάθεσης του προϊόντος, μπορεί να προβεί σε ηλεκτρονική αίτηση (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) προσκομίζοντας όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά, με τα οποία θα τεκμηριώνεται η αναγκαιότητα της αλλαγής τύπου κυκλοφορίας, όπως για παράδειγμα υπεύθυνη δήλωση τριών χαμηλότερων τιμών στην Ε.Ε.. Το αίτημα θα εξετάζεται από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης-Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής και εφόσον είναι σωστά τεκμηριωμένο, θα

δρομολογείται για διόρθωση. Αν πρόκειται για αλλαγή σε τύπο κυκλοφορίας σε προϊόν που δεν έχει κοστολογηθεί, η διόρθωση δρομολογείται άμεσα μετά τον έλεγχο του αιτήματος. Αν πρόκειται για αλλαγή μεταξύ των τύπων κυκλοφορίας «εγχωρίως παραγόμενο» και «εγχωρίως κυκλοφορούν» η διόρθωση δρομολογείται άμεσα με τον έλεγχο του αιτήματος. Σε διαφορετική περίπτωση η διόρθωση δρομολογείται με εισήγηση της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού για απόφαση Δ.Σ. Για λόγους ιστορικότητας και ιχνηλασιμότητας θα κρατιέται στην Εφαρμογή το ιστορικό.

Δ12. Αποχαρακτηρισμός μη αποζημιούμενων προϊόντων

Για προϊόντα μη αποζημιούμενα, για τα οποία διαπιστώνονται ελλείψεις ή λάθη κατά τον δευτερογενή έλεγχο που διενεργείται από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής (παρόλο που οι αντίστοιχες αιτήσεις είχαν εγκριθεί από την ομάδα εγκρίσεων), το Τμήμα -με έγκριση του Προϊσταμένου - θα δύναται να προχωρήσει στις εξής ενέργειες:

- Διόρθωση των στοιχείων του προϊόντος (π.χ. επωνυμία, κατηγορία, τύπος κυκλοφορίας).

- Αλλαγή της κατάστασης της αίτησης σε «μερικώς εγκεκριμένη» ή «απόρριψη» σε περίπτωση που τα δικαιολογητικά που είχαν υποβληθεί στην αίτηση δεν ήταν πλήρη ή το προϊόν είναι εκτός ΕΚΠΥ.

Δ13. Αλλαγή επωνυμίας κατασκευάστριας εταιρείας

Σε περίπτωση που μεταβληθεί η επωνυμία του κατασκευαστή, ο εισαγωγέας οφείλει να καταθέσει ηλεκτρονική αίτηση (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφο ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου), προσκομίζοντας τα απαραίτητα δικαιολογητικά. Με βάση την αίτηση θα ενημερώνεται αυτόματα η καρτέλα του προϊόντος. Εφόσον το προϊόν είναι ήδη

εγκεκριμένο και κοστολογημένο και αποζημιούμενο δεν απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες ως προς το προϊόν.

Δ14. Κατάργηση άυλων barcodes για εισαγωγείς-παρόχους μετά από καταγγελία σύμβασης ή διαπίστωση παραβατικής συμπεριφοράς

Αναφορικά με εταιρείες που έχουν σύμβαση με τον ΕΟΠΥΥ ως πάροχοι ιατροτεχνολογικού, υγειονομικού υλικού και σκευασμάτων ειδικής διατροφής, και είναι παράλληλα εισαγωγείς προϊόντων στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ, σε περίπτωση που η Διεύθυνση Συμβάσεων προβεί σε καταγγελία σύμβασης, τότε αίρεται η δυνατότητα αίτησης για έκδοση άυλων barcodes για την εν λόγω εταιρεία. Το ίδιο ισχύει για όλες τις εισαγωγικές εταιρείες, ανεξάρτητα από το αν διατηρούν σύμβαση παρόχου με τον Οργανισμό, σε οποιαδήποτε περίπτωση διαπιστωθεί παραβατική συμπεριφορά από αρμόδια Υπηρεσία.

Δ15. Έλεγχοι και σχετικές ενέργειες στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ

Λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση Κατανομής Αρμοδιοτήτων (Σχ. 8), το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής δύναται να διενεργεί ελέγχους στις αιτήσεις των εισαγωγέων/κατασκευαστών για τα προϊόντα τους και να προβαίνει σε οποιαδήποτε ενέργεια αφορά στην ορθή υποβολή της αίτησης, την ενημέρωσή της, την τροποποίηση για την ορθή κατηγοριοποίηση του προϊόντος ή/και την ορθή απόδοση τιμής αποζημίωσης ή τη διαχείριση του Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ. Για τις προαναφερθέντες ενέργειες τηρούνται οι προβλεπόμενες διαδικασίες (βλ. Δ1 - Δ14).

Το παραπάνω πλαίσιο διαδικασιών θα αναρτηθεί τόσο στην ιστοσελίδα του ΕΟΠΥΥ, όσο και στην εφαρμογή του μητρώου προς ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων.

Παράρτημα 1

Υπόδειγμα Έκθεσης ανεξάρτητης αξιολόγησης της νομιμότητας και εγκυρότητας των συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes σύμφωνα με την υπ' αριθ. **XX/XXX/X-XX-2020** Απόφαση του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΟΠΥΥ)

1.1: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ

**Έκθεση Διασφάλισης Ανεξάρτητου Ορκωτού Ελεγκτή Λογιστή
Αξιολόγηση της Νομιμότητας και Εγκυρότητας των Συναλλαγών και Παραστατικών στο Σύστημα
Έκδοσης Άυλων Barcodes Σύμφωνα με την υπ' αριθ. **XX/XXX/X-XX-2020** Απόφαση του ΕΘΝΙΚΟΥ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)**

Προς
το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρείας “ΑΒΓ”

(για κοινοποίηση στον ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΟΠΥΥ))

Αξιότιμοι κύριοι,

Με την παρούσα Έκθεση θέτουμε υπόψη σας τα αποτελέσματα της εργασίας που διενεργήσαμε με βάση την από ΗΗ.ΜΜ.ΧΧΧΧ μεταξύ μας σύμβαση ανάθεσης και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου **XX** της υπ' αριθ. **XX/XXX/X-XX-2020** Απόφασης του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (εφεξής ο “ΕΟΠΥΥ”), προκειμένου να αξιολογήσουμε την νομιμότητα και εγκυρότητα των συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes της εταιρείας “ΑΒΓ” (εφεξής η “Εταιρεία”) για την περίοδο από 1 Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου 20ΧΧ.

Ευθύνη της διοίκησης

Η διοίκηση της Εταιρείας έχει την ευθύνη για την τήρηση των υποχρεώσεών της, που απορρέουν από τις 840/570/20.6.2019 και **XX/XXX/X-XX-2020** αποφάσεις του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ καθώς και τις λοιπές σχετικές αποφάσεις του ΕΟΠΥΥ που καθορίζουν τις διαδικασίες εισαγωγής, καταχώρησης και διαχείρισης προϊόντων στην εφαρμογή του Μητρώου Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής για την απόδοση των άυλων αριθμών barcodes και την ένταξη των προϊόντων αυτών στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων του ΕΟΠΥΥ. Η διοίκηση της Εταιρείας είναι επίσης υπεύθυνη για την σύσταση και συνεχή λειτουργία ενός επαρκούς συστήματος εσωτερικού ελέγχου ικανού να αποτρέψει πλαστές και εικονικές συναλλαγές στο σύστημα έκδοσης και χρήσεως άυλων barcode καθώς και στο κύκλωμα διακίνησης ιατροτεχνολογικού, υγειονομικού υλικού και σκευασμάτων ειδικής διατροφής.

Ευθύνη του ελεγκτή

Η δική μας ευθύνη περιορίζεται στην έκδοση της παρούσας Έκθεσης, που βασίζεται στην εκτελεσθείσα εργασία μας, για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης της Εταιρείας προς τις ισχύουσες διατάξεις της υπ' αριθ. **XX/XXX/X-XX-2020** Απόφασης του ΕΟΠΥΥ, με βάση το αντικείμενο και τις διαδικασίες ελέγχου που περιλαμβάνεται στην απόφαση αυτή, όπως ισχύει.

Η εργασία μας καλύπτει περιοριστικά τα αντικείμενα που περιλαμβάνονται στο άρθρο XX της ανωτέρω απόφασης και διενεργήθηκε σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο Εργασιών Διασφάλισης 3000 “Εργα Διασφάλισης πέραν Ελέγχου ή Επισκόπησης Ιστορικής Οικονομικής Πληροφόρησης” (ISAE 3000).

Συμπέρασμα

Με βάση την εκτελεσθείσα εργασία μας, δεν έχει περιέλθει στην αντίληψή μας οτιδήποτε που θα μας οδηγούσε στο συμπέρασμα ότι κατά την περίοδο από 1 Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου 20XX, η εταιρεία “ΑΒΓ” δεν έχει συμμορφωθεί από κάθε ουσιώδη άποψη, με τις διαδικασίες οι οποίες καθορίζονται στην υπ’ αριθ. **XX/XXX/X-XX-2020** Απόφαση του ΕΟΠΥΥ, σχετικά με την υπαρξη νόμιμων και έγκυρων συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes.

Περιορισμός χρήσης

Η παρούσα Έκθεση, η οποία συντάχθηκε στο πλαίσιο των προαναφερόμενων υποχρεώσεων της Εταιρείας έναντι του ΕΟΠΥΥ, χορηγείται αποκλειστικά στη διοίκηση της Εταιρείας και δεν επιτρέπεται καμία άλλη χρήση της, εκτός από την κοινοποίησή της στον ΕΟΠΥΥ.

[Ελεγκτική Εταιρεία]
[Διεύθυνση]
Αρ. Μ. ΣΟΕΛ: [Εταιρείας]

Έδρα Ελεγκτή [πόλη], [ημερομηνία]
[Όνοματεπώνυμο ΟΕΛ]
Ορκωτός Ελεγκτής Λογιστής
Αρ. Μ. ΣΟΕΛ: [ΟΕΛ]

1.2: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ- με θέμα/τα έμφασης

**Έκθεση Διασφάλισης Ανεξάρτητου Ορκωτού Ελεγκτή Λογιστή
Αξιολόγηση της Νομιμότητας και Εγκυρότητας των Συναλλαγών και Παραστατικών στο Σύστημα
Έκδοσης Άυλων Barcodes Σύμφωνα με την υπ' αριθ. XX/XXX/X-XX-2020 Απόφαση του ΕΘΝΙΚΟΥ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)**

Προς
το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρείας “ΑΒΙ”

(για κοινοποίηση στον ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΟΠΥΥ))

Αξιότιμοι κύριοι,

Με την παρούσα Έκθεση θέτουμε υπόψη σας τα αποτελέσματα της εργασίας που διενεργήσαμε με βάση την από ΗΗ.ΜΜ.ΧΧΧΧ μεταξύ μας σύμβαση ανάθεσης και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου XX της υπ' αριθ. XX/XXX/X-XX-2020 Απόφασης του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (εφεξής ο “ΕΟΠΥΥ”), προκειμένου να αξιολογήσουμε την νομιμότητα και εγκυρότητα των συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes της εταιρείας “ΑΒΙ” (εφεξής η “Εταιρεία”) για την περίοδο από 1 Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου 20XX.

Ευθύνη της διοίκησης

Η διοίκηση της Εταιρείας έχει την ευθύνη για την τήρηση των υποχρεώσεων της, που απορρέουν από τις 840/570/20.6.2019 και XX/XXX/X-XX-2020 αποφάσεις του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ καθώς και τις λοιπές σχετικές αποφάσεις του ΕΟΠΥΥ που καθορίζουν τις διαδικασίες εισαγωγής, καταχώρησης και διαχείρισης προϊόντων στην εφαρμογή του Μητρώου Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής για την απόδοση των άυλων αριθμών barcodes και την ένταξη των προϊόντων αυτών στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων του ΕΟΠΥΥ. Η διοίκηση της Εταιρείας είναι επίσης υπεύθυνη για την σύσταση και συνεχή λειτουργία ενός επαρκούς συστήματος εσωτερικού ελέγχου ικανού να αποτρέψει πλαστές και εικονικές συναλλαγές στο σύστημα έκδοσης και χρήσεως άυλων barcodes καθώς και στο κύκλωμα διακίνησης ιατροτεχνολογικού, υγειονομικού υλικού και σκευασμάτων ειδικής διατροφής.

Ευθύνη του ελεγκτή

Η δική μας ευθύνη περιορίζεται στην έκδοση της παρούσας Έκθεσης, που βασίζεται στην εκτελεσθείσα εργασία μας, για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης της Εταιρείας προς τις ισχύουσες διατάξεις της υπ' αριθ. XX/XXX/X-XX-2020 Απόφασης του ΕΟΠΥΥ, με βάση το αντικείμενο και τις διαδικασίες ελέγχου που περιλαμβάνεται στην ανωτέρω απόφαση, όπως ισχύει.

Η εργασία μας καλύπτει περιοριστικά τα αντικείμενα που περιλαμβάνονται στο άρθρο XX της απόφασης αυτής και διενεργήθηκε σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο Εργασιών Διασφάλισης 3000 “Έργα Διασφάλισης πέραν Ελέγχου ή Επισκόπησης Ιστορικής Οικονομικής Πληροφόρησης” (ISAE 3000).

Συμπέρασμα

Με βάση την εκτελεσθείσα εργασία μας, δεν έχει περιέλθει στην αντίληψή μας οτιδήποτε που θα μας οδηγούσε στο συμπέρασμα ότι κατά την περίοδο από 1 Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου 20XX, η εταιρεία “ΑΒΙ” δεν έχει

συμμορφωθεί από κάθε ουσιώδη άποψη, με τις διαδικασίες οι οποίες καθορίζονται στην υπ' αριθ. **XX/XXX/X-XX-2020** Απόφαση του ΕΟΠΥΥ, σχετικά με την ύπαρξη νόμιμων και έγκυρων συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes.

Έμφαση Θέματος/Θεμάτων¹

Επιστούμε την προσοχή σας στο (στα)κατωτέρω ζήτημα (ζητήματα) που έχει (έχουν) ανακύψει κατά τη διενέργεια της ειδικής αυτής εργασίας διασφάλισης και του (των) οποίου (οποίων) η αντιμετώπιση δεν έχει (έχουν) αποσαφηνισθεί, από τον ΕΟΠΥΥ έως και την υποβολή της παρούσας έκθεσης.

1.

2.

Στο συμπέρασμά μας δεν διατυπώνεται επιφύλαξη σε σχέση με το θέμα αυτό(τα θέματα αυτά).

Περιορισμός χρήσης

Η παρούσα Έκθεση, η οποία συντάχθηκε στο πλαίσιο των προαναφερόμενων υποχρεώσεων της Εταιρείας έναντι του ΕΟΠΥΥ, χορηγείται αποκλειστικά στη διοίκηση της Εταιρείας και δεν επιτρέπεται καμία άλλη χρήση της, εκτός από την κοινοποίησή της στον ΕΟΠΥΥ.

[Ελεγκτική Εταιρεία]
[Διεύθυνση]
Αρ. Μ. ΣΟΕΛ: [Εταιρείας]

Έδρα Ελεγκτή [πόλη], [ημερομηνία]
[Ονοματεπώνυμο ΟΕΛ]
Ορκωτός Ελεγκτής Λογιστής
Αρ. Μ. ΣΟΕΛ: [ΟΕΛ]

¹ Όπως σημειώνεται στην παράγραφο Α16 του ΔΠΕ 706, μια παράγραφος Έμφασης Θέματος μπορεί να παρουσιαστεί βάσει της κρίσης του ελεγκτή ως προς τη σχετική σημασία των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στην παράγραφο Έμφασης Θέματος

1.3: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΜΕ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ

Έκθεση Διασφάλισης Ανεξάρτητου Ορκωτού Ελεγκτή Λογιστή
Αξιολόγηση της Νομιμότητας και Εγκυρότητας των Συναλλαγών και Παραστατικών στο Σύστημα
Έκδοσης Άυλων Barcodes Σύμφωνα με την υπ' αριθ. XXX/XXX/XX-XX-2020 Απόφαση του
ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

Προς
το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρείας “ΑΒΓ”

(για κοινοποίηση στον ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΟΠΥΥ))

Αξιότιμοι κύριοι,

Με την παρούσα Έκθεση θέτουμε υπόψη σας τα αποτελέσματα της εργασίας που διενεργήσαμε με βάση την από ΗΗ.ΜΜ.ΧΧΧΧ μεταξύ μας σύμβαση ανάθεσης και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου XX της υπ' αριθ. XX/XXX/X-XX-2020 Απόφασης του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (εφεξής ο “ΕΟΠΥΥ”), προκειμένου να αξιολογήσουμε την νομιμότητα και εγκυρότητα των συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes της εταιρείας “ΑΒΓ” (εφεξής η “Εταιρεία”) για την περίοδο από 1 Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου 20XX.

Ευθύνη της διοίκησης

Η διοίκηση της Εταιρείας έχει την ευθύνη για την τήρηση των υποχρεώσεων της, που απορρέουν από τις 840/570/20.6.2019 και XX/XXX/X-XX-2020 αποφάσεις του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ καθώς και τις λοιπές σχετικές αποφάσεις του ΕΟΠΥΥ που καθορίζουν τις διαδικασίες εισαγωγής, καταχώρησης και διαχείρισης προϊόντων στην εφαρμογή του Μητρώου Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής για την απόδοση των άυλων αριθμών barcodes και την ένταξη των προϊόντων αυτών στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων του ΕΟΠΥΥ. Η διοίκηση της Εταιρείας είναι επίσης υπεύθυνη για την σύσταση και συνεχή λειτουργία ενός επαρκούς συστήματος εσωτερικού ελέγχου ικανού να αποτρέψει πλαστές και εικονικές συναλλαγές στο σύστημα έκδοσης και χρήσεως άυλων barcodes καθώς και στο κύκλωμα διακίνησης ιατροτεχνολογικού, υγειονομικού υλικού και σκευασμάτων ειδικής διατροφής.

Ευθύνη του ελεγκτή

Η δική μας ευθύνη περιορίζεται στην έκδοση της παρούσας Έκθεσης, που βασίζεται στην εκτελεσθείσα εργασία μας, για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης της Εταιρείας προς τις ισχύουσες διατάξεις της υπ' αριθ. XX/XXX/X-XX-2020 Απόφασης του ΕΟΠΥΥ, με βάση το αντικείμενο και τις διαδικασίες ελέγχου που περιλαμβάνεται στην ανωτέρω απόφαση, όπως ισχύει.

Η εργασία μας καλύπτει περιοριστικά τα αντικείμενα που περιλαμβάνονται στο άρθρο XX της απόφασης αυτής και διενεργήθηκε σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο Εργασιών Διασφάλισης 3000 “Εργα Διασφάλισης πέραν Ελέγχου ή Επισκόπησης Ιστορικής Οικονομικής Πληροφόρησης” (ISAE 3000).

Βάση για συμπέρασμα με επιφύλαξη

Από την εκτέλεση της εργασίας μας διαπιστώσαμε ότι (τα εξής):
(συνοπτική αναφορά κατ' είδος παράβασης).

1.

2.

3.

Συμπέρασμα

Με βάση την εκτελεσθείσα εργασία μας, δεν έχει περιέλθει στην αντίληψή μας οτιδήποτε που θα μας οδηγούσε στο συμπέρασμα ότι κατά την περίοδο από 1 Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου 20XX, η εταιρεία “ΑΒΓ” δεν έχει συμμορφωθεί από κάθε ουσιώδη άποψη, με τις διαδικασίες οι οποίες καθορίζονται στην υπ’ αριθ. **XX/XXX/X-XX-2020** Απόφαση του ΕΟΠΥΥ, σχετικά με την υπαρξη νόμιμων και έγκυρων συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes, εκτός από την (τις) περίπτωση (περιπτώσεις) που αναφέρεται (αναφέρονται) στην παράγραφο “Βάση για συμπέρασμα με επιφύλαξη”.

Περιορισμός χρήσης

Η παρούσα Έκθεση, η οποία συντάχθηκε στο πλαίσιο των προαναφερόμενων υποχρεώσεων της Εταιρείας έναντι του ΕΟΠΥΥ, χορηγείται αποκλειστικά στη διοίκηση της Εταιρείας και δεν επιτρέπεται καμία άλλη χρήση της, εκτός από την κοινοποίησή της στον ΕΟΠΥΥ.

[Ελεγκτική Εταιρεία]
[Διεύθυνση]
Αρ. Μ. ΣΟΕΛ: [Εταιρείας]

Έδρα Ελεγκτή [πόλη], [ημερομηνία]
[Όνοματεπώνυμο ΟΕΛ]
Ορκωτός Ελεγκτής Λογιστής
Αρ. Μ. ΣΟΕΛ: [ΟΕΛ]

1.4: ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Έκθεση Διασφάλισης Ανεξάρτητου Ορκωτού Ελεγκτή Λογιστή
Αξιολόγηση της Νομιμότητας και Εγκυρότητας των Συναλλαγών και Παραστατικών στο Σύστημα
Έκδοσης Άυλων Barcodes Σύμφωνα με την υπ' αριθ. XX/XXX/X-XX-2020 Απόφαση του ΕΘΝΙΚΟΥ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

Προς
το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρείας “ΑΒΓ”

(για κοινοποίηση στον ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΟΠΥΥ))

Αξιότιμοι κύριοι,

Με την παρούσα Έκθεση θέτουμε υπόψη σας τα αποτελέσματα της εργασίας που διενεργήσαμε με βάση την από ΗΗ.ΜΜ.ΧΧΧΧ μεταξύ μας σύμβαση ανάθεσης και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου XX της υπ' αριθ. XX/XXX/X-XX-2020 Απόφασης του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (εφεξής ο “ΕΟΠΥΥ”), προκειμένου να αξιολογήσουμε την νομιμότητα και εγκυρότητα των συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes της εταιρείας “ΑΒΓ” (εφεξής η “Εταιρεία”) για την περίοδο από 1 Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου 20XX.

Ευθύνη της διοίκησης

Η διοίκηση της Εταιρείας έχει την ευθύνη για την τήρηση των υποχρεώσεων της, που απορρέουν από τις 840/570/20.6.2019 και XX/XXX/X-XX-2020 αποφάσεις του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ καθώς και τις λοιπές σχετικές αποφάσεις του ΕΟΠΥΥ που καθορίζουν τις διαδικασίες εισαγωγής, καταχώρησης και διαχείρισης προϊόντων στην εφαρμογή του Μητρώου Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής για την απόδοση των άυλων αριθμών barcodes και την ένταξη των προϊόντων αυτών στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων του ΕΟΠΥΥ. Η διοίκηση της Εταιρείας είναι επίσης υπεύθυνη για την σύσταση και συνεχή λειτουργία ενός επαρκούς συστήματος εσωτερικού ελέγχου ικανού να αποτρέψει πλαστές και εικονικές συναλλαγές στο σύστημα έκδοσης και χρήσεως άυλων barcode καθώς και στο κύκλωμα διακίνησης ιατροτεχνολογικού, υγειονομικού υλικού και σκευασμάτων ειδικής διατροφής.

Ευθύνη του ελεγκτή

Η δική μας ευθύνη περιορίζεται στην έκδοση της παρούσας Έκθεσης, που βασίζεται στην εκτελεσθείσα εργασία μας, για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης της Εταιρείας προς τις ισχύουσες διατάξεις της υπ' αριθ.

XX/XXX/X-XX-2020 Απόφασης του ΕΟΠΥΥ, με βάση το αντικείμενο και τις διαδικασίες ελέγχου που περιλαμβάνεται στην ανωτέρω απόφαση, όπως ισχύει.

Η εργασία μας καλύπτει περιοριστικά τα αντικείμενα που περιλαμβάνονται στο άρθρο XX της απόφασης αυτής και διενεργήθηκε σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο Εργασιών Διασφάλισης 3000 “Έργα Διασφάλισης πέραν Ελέγχου ή Επισκόπησης Ιστορικής Οικονομικής Πληροφόρησης” (ISAE 3000).

Βάση για αρνητικό συμπέρασμα

Περιγραφή Θέματος/ ή Θεμάτων

Αρνητικό συμπέρασμα

Λόγω της σημαντικότητας του θέματος (ή των θεμάτων) που μνημονεύεται (ή μνημονεύονται) στην παράγραφο “Βάση για αρνητικό συμπέρασμα”, η εταιρεία “ΑΒΓ ΑΕ” δεν έχει συμμορφωθεί με τις διαδικασίες οι οποίες καθορίζονται στην υπ’ αριθ. XXX/XXX/XX-XX-2020 Απόφαση του ΕΟΠΥΥ, σχετικά με την ύπαρξη νόμιμων και έγκυρων συναλλαγών και παραστατικών στο σύστημα έκδοσης άυλων barcodes.

Περιορισμός χρήσης

Η παρούσα Έκθεση, η οποία συντάχθηκε στο πλαίσιο των προαναφερόμενων υποχρεώσεων της Εταιρείας έναντι του ΕΟΠΥΥ, χορηγείται αποκλειστικά στη διοίκηση της Εταιρείας και δεν επιτρέπεται καμία άλλη χρήση της, εκτός από την κοινοποίησή της στον ΕΟΠΥΥ.

[Ελεγκτική Εταιρεία]
[Διεύθυνση]
Αρ. Μ. ΣΟΕΛ: [Εταιρείας]

Έδρα Ελεγκτή [πόλη], [ημερομηνία]
[Όνοματεπώνυμο ΟΕΛ]
Ορκωτός Ελεγκτής Λογιστής
Αρ. Μ. ΣΟΕΛ: [ΟΕΛ]

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Μαρούσι, 17 Σεπτεμβρίου 2020

Ο Πρόεδρος

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΠΛΑΓΙΑΝΑΚΟΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

Ιστότοπος: **www.et.gr**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

