



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Απριλίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2297

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)/19862

Σύστημα Ηλεκτρονικής Διανομής Εκπαιδευτικού Υλικού από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης με χρήση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης της Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Του ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α' 3), και ιδίως της παρ. 1, της περ. β) έως και θ) της παρ. 2 και της παρ. 5 του άρθρου 2, της περ. α) και γ) της παρ. 1, της περ. γ) της παρ. 2, της περ. γ) της παρ. 3 και της παρ. 5 του άρθρου 3, της παρ. 1 του άρθρου 5, της παρ. 6 της περ. Ι και των παρ. 1 και 8 της περ. ΙΙ του άρθρου 6 και της παρ. 4 του άρθρου 14,
2. την παρ. 1 και 2 του άρθρου 20 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45),
3. του Κανονισμού (Ε.Ε.) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και ιδίως του άρθρου 21 αυτού (L 36/30.4.2004),
4. των άρθρων 47 και 48 του ν. 3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 176),
5. 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),
6. του ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α' 189),
7. του ν. 4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» (Α' 74),

8. 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),

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

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

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

12. του π.δ. 81/2019 «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός των αρμοδιοτήτων τους - Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ υπουργείων» (Α' 119),

13. της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130) και

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

Β. Την υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας «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 υπό στοιχεία 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), και ιδίως τα άρθρα 133, 134, 136, 137 και 138 αυτής.

Γ. Την υπ' αρ.39988/3-4-2024 απόφαση - πρόταση του Προέδρου Δ.Σ./Ε.Ο.Φ.

Δ. Την από 9/4/2024 και υπ' αρ. 42511 βεβαίωση της Οικονομικής Υπηρεσίας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του προϋπολογισμού εξόδων του Ε.Ο.Φ.

Ε. Το υπό στοιχεία Β2α,Β1α/οικ.20888/10-4-2024 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, με την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται επιβάρυνση τόσο στον κρατικό προϋπολογισμό, όσο και στον προϋπολογισμό των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων (Ε.Ο.Φ.).

ΣΤ. Το γεγονός ότι η ενωσιακή φαρμακευτική νομοθεσία και η εθνική νομοθεσία εναρμόνισης επιβάλλει στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης την υποχρέωση να εφαρμόζει σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης κατά τα ειδικώς οριζόμενα από τις σχετικές διατάξεις της. Στο πλαίσιο εκπλήρωσης των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας καταρτίζει Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ), το οποίο υπόκειται σε έγκριση από την αδειοδοτούσα Αρχή και συνιστά στοιχείο της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος ως μέρος του φακέλου του. Το Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ) περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη λήψη από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου, με τα οποία επιδιώκεται η αποτροπή ή η μείωση περιπτώσεων εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση του φαρμάκου από τον ασθενή σύμφωνα με τα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας του ή/και η μείωση της σοβαρότητας ή του βαθμού αντικτύπου στην υγεία του ασθενούς των ανεπιθύμητων ενεργειών που τυχόν ανακύπτουν από τη συνήθη χρήση του φαρμάκου. Πρόσθετο μέτρο ελαχιστοποίησης κινδύνου συνιστά, μεταξύ άλλων, και η αποστολή εκπαιδευτικού υλικού αμελλητί μετά την σχετική έγκριση του από τον ΕΟΦ και ακολούθως εγκεκριμένου επικαιροποιημένου εκπαιδευτικού υλικού, σε επαγγελματίες υγείας (γιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό κ.λπ.) και σε ασθενείς, ως ειδικά ορίζεται από την απόφαση της Αρμόδιας για τα φάρμακα Αρχής που εγκρίνει το εκπαιδευτικό υλικό, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Με την παρούσα θεσπίζεται σύστημα σταδιακής μετάβασης από την έγχαρτη/φυσική διανομή από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά, του εκπαιδευτικού υλικού που εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ ως μέρος του Συστήματος Διαχείρισης Κινδύνου, στην ηλεκτρονική διανομή του με τη χρήση της εφαρμογής του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (εφεξής Σ.Η.Σ.) της Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε, πάντοτε με γνώμονα τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ασθενούς στο πλαίσιο ενός αποτελεσματικού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, και με σκοπό:

α) Την αύξηση των δεικτών αποδοτικότητας των εργαλείων φαρμακοεπαγρύπνησης με τη χρήση ψηφιακών εφαρμογών.

β) Την ταχεία και άμεση προσβασιμότητα των επαγγελματιών υγείας στο εκπαιδευτικό υλικό, που τους απευθύνουν οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά, στο πλαίσιο πρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης των κινδύνων υγείας από τη συνήθη χρήση του φαρμάκου, σύμφωνα με τα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας του.

γ) Τη συμβολή της χώρας στη μείωση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος της έγχαρτης/φυσικής διανομής του ανωτέρω εκπαιδευτικού υλικού.

Άρθρο 2

Πεδίο Εφαρμογής

1. Στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας υπάγονται αποκλειστικά και μόνο τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων του ν. 4139/2013, που είναι καταχωρημένα στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) της Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε για τους σκοπούς της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, και μόνο προκειμένου για αποδέκτες του εκπαιδευτικού υλικού, που είναι εξουσιοδοτημένοι και πιστοποιημένοι ως χρήστες του Σ.Η.Σ.

2. Προκειμένου για τη διανομή εκπαιδευτικού υλικού που δεν εμπίπτει στο ρυθμιστικό πεδίο της παρ. 1 εφαρμόζεται σύστημα έγχαρτης/φυσικής διανομής.

3. Οι κανονιστικές διατάξεις της παρούσας ρυθμίζουν αποκλειστικά και μόνο τον τρόπο διανομής του εκπαιδευτικού υλικού φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης και δεν θίγουν τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας αναφορικά με τις προϋποθέσεις και τους όρους έγκρισης του εκπαιδευτικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 3

Υποχρεώσεις Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας κατά την διαδικασία της Ηλεκτρονικής Διανομής

1. Στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης από τον Ε.Ο.Φ του εκπαιδευτικού υλικού φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης και έως περατώσεώς της, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. υπεύθυνη δήλωση σχετικά με την ένταξη του φαρμάκου στο Σ.Η.Σ. της Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε.

Στις περιπτώσεις που η ένταξη του φαρμάκου στο Σ.Η.Σ. γίνει σε χρόνο μεταγενέστερο της έγκρισης του εκπαιδευτικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. την υπεύθυνη δήλωση του προηγούμενου εδαφίου και τροποποιείται αναλόγως από τον Ε.Ο.Φ. το πλάνο διανομής, εφαρμοζόμενης αναλογικά της διαδικασίας του άρθρου 4.

2. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας διανέμει υπ' ευθύνη του το εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. εκπαιδευτικό υλικό στους οριζόμενους αποδέκτες και ενημερώνει αμελλητί τον Ε.Ο.Φ. σχετικά με τον πραγματικό χρόνο που εκκινεί τη διαδικασία διανομής του-τόσο την ηλεκτρονική όσο και την έγχαρτη-.

Ο Ε.Ο.Φ. αναρτά στην επίσημη ιστοσελίδα, που τηρεί, το εγκεκριμένο εκπαιδευτικό υλικό κατά το χρόνο έναρξης της διανομής του από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με την ενημέρωση που λαμβάνει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ως ορίζεται από το προηγούμενο εδάφιο.

3. Στο πλαίσιο του συστήματος ηλεκτρονικής διανομής, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας του φαρμάκου αποστέλλει στην Η.Δι.ΚΑ. Α.Ε αίτημα για την ηλεκτρονική διανομή του εκπαιδευτικού υλικού, συνοδευόμενο από τον πλήρη και εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. κατάλογο των ειδικοτήτων των πιστοποιημένων ιατρών - χρηστών του Σ.Η.Σ., στους οποίους πρέπει να διανεμηθεί, καθώς και το φάρμακο, στο οποίο αφορά, ώστε να ξεκινήσει η ηλεκτρονική διανομή, όπως περιγράφεται στο άρθρο 4 της παρούσης.

Άρθρο 4

Σύστημα Ηλεκτρονικής Διανομής με χρήση του Σ.Η.Σ. της Η.Δι.ΚΑ. Α.Ε.

Το σύστημα ηλεκτρονικής διανομής εκπαιδευτικού υλικού από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας του φαρμάκου με τη χρήση του Σ.Η.Σ. της Η.Δι.ΚΑ. Α.Ε. θα υλοποιείται ως εξής:

α) Μετά την έγκριση από τον Ε.Ο.Φ. του εκπαιδευτικού υλικού και του πλάνου διανομής, ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί στην Η.Δι.ΚΑ. Α.Ε. το μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σχετικά με την έγκριση του εκπαιδευτικού υλικού και του πλάνου διανομής που απευθύνει στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, στο οποίο επισυνάπτεται η οικεία εγκριτική απόφαση, το εγκεκριμένο εκπαιδευτικό υλικό και το πλάνο διανομής του.

β) Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του φαρμάκου στο οποίο αφορά το εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. εκπαιδευτικό υλικό και το πλάνο διανομής υποχρεούται να υποβάλει αμελλητί αίτημα προς την Η.Δι.ΚΑ. Α.Ε. για την ηλεκτρονική διανομή του εγκεκριμένου εκπαιδευτικού υλικού σύμφωνα με το πλάνο διανομής του. Στο έντυπο της αίτησης του προηγούμενου εδαφίου περιλαμβάνονται ο κατάλογος των ειδικοτήτων των ιατρών στους οποίους έχει υποχρέωση να το διανείμει, καθώς και το φάρμακο στο οποίο αφορά το εκπαιδευτικό υλικό. Την εν λόγω αίτηση κοινοποιεί ακολούθως και στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Ε.Ο.Φ. «adr.eof.gr».

γ) Η Η.Δι.ΚΑ. Α.Ε. εισάγει με σχετική καταχώριση το υποβαλλόμενο από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας και εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. εκπαιδευτικό υλικό στο Σ.Η.Σ. και το ενεργοποιεί την ημεροχρονολογία και για τους αποδέκτες ιατρούς - χρήστες του Σ.Η.Σ., συγκεκριμένων ειδικοτήτων, που ορίζονται με την ανωτέρω εγκριτική απόφαση του Ε.Ο.Φ. και ενημερώνει για την σχετική καταχώριση τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

δ) Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας ενημερώνει τον Ε.Ο.Φ. σχετικά με την ακριβή ημεροχρονολογία κατά την οποία τα αρχεία με το εκπαιδευτικό υλικό έχουν αναρτηθεί στο Σ.Η.Σ. και είναι προσβάσιμα στους επαγγελματίες υγείας, ακολούθως ο Ε.Ο.Φ. αναρτά το υλικό αυτό στην ιστοσελίδα του.

ε) Οι αποδέκτες επαγγελματίες υγείας, κατά την είσοδό τους στην εφαρμογή της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης του Σ.Η.Σ. της Η.Δι.ΚΑ. Α.Ε. και των συμβατών εφαρμογών, ενημερώνονται με βάση την ειδικότητά τους, με μήνυμα για την ύπαρξη αρχείων εκπαιδευτικού υλικού που τους απευθύνονται, και καλούνται να τα αναγνώσουν.

στ) Η ίδια ως άνω διαδικασία από α) έως ε) εφαρμόζεται οσάκις εγκρίνεται νεότερο/επικαιροποιημένο εκπαιδευτικό υλικό για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν.

ζ) Στην αρχική σελίδα της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης του Σ.Η.Σ. υπάρχει σύνδεσμος που δίνει πρόσβαση σε κατάλογο με όλα τα αποθηκευμένα διαθέσιμα αρχεία εκπαιδευτικού υλικού. Ο χρήστης του Σ.Η.Σ. για κάθε εκπαιδευτικό υλικό για το οποίο λαμβάνει γνώση, εισάγει στο σύστημα την πληροφορία ότι έλαβε γνώση.

η) Σε όλες τις περιπτώσεις ανεξαιρέτως της συνταγογράφησης φαρμάκου για το οποίο έχει αναρτηθεί στο Σ.Η.Σ. εκπαιδευτικό υλικό, εφόσον ο συνταγογράφων ιατρός, ανεξαρτήτως της ειδικότητάς του, δεν έχει λάβει γνώση γι' αυτό, εμφανίζεται σχετικό μήνυμα στην εφαρμογή της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης για την ύπαρξη εκπαιδευτικού υλικού για το συγκεκριμένο φάρμακο και ο συνταγογράφων ιατρός για κάθε εκπαιδευτικό υλικό για το οποίο λαμβάνει γνώση, εισάγει στο σύστημα την πληροφορία ότι έλαβε γνώση, προκειμένου να συνταγογραφήσει το φάρμακο.

θ) Σε περίπτωση κατάργησης εκπαιδευτικού υλικού εξαιτίας επικαιροποίησής του, ανάκλησης, αναστολής ή τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου που αφορά, ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί στην Η.Δι.ΚΑ. Α.Ε. τη σχετική αλληλογραφία μεταξύ του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας και του Ε.Ο.Φ. και η Η.Δι.ΚΑ. Α.Ε. αφαιρεί από τον ως ανωτέρω κατάλογο τα σχετικά αρχεία.

ι) Στο πλαίσιο λειτουργίας του συστήματος ηλεκτρονικής διανομής του εκπαιδευτικού υλικού μέσω Σ.Η.Σ., η Η.Δι.ΚΑ. Α.Ε. γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. και στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), τον αριθμό των αποδεκτών επαγγελματιών υγείας που έλαβαν γνώση του εκπαιδευτικού υλικού μέσω του Σ.Η.Σ., ανά ειδικότητα επαγγελματιών υγείας, καθώς και σε συνάρτηση με το συνολικό αριθμό των αποδεκτών επαγγελματιών υγείας, ανά τετράμηνο, μετά την έναρξη διανομής του εκπαιδευτικού υλικού και στη συνέχεια ανά έτος προκειμένου για τους ιατρούς που εγγράφονται για πρώτη φορά στο Σ.Η.Σ.

Άρθρο 5

Υποχρεώσεις του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας μετά το πέρας της διανομής

1. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας διανομής του εκπαιδευτικού υλικού σε όλους τους αποδέκτες επαγγελματίες υγείας, υπό την επιφύλαξη της περ. ι' του άρθρου 4, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας ενημερώνει αμελλητί τον Ε.Ο.Φ. σχετικά με την ολοκλήρωση της σχετικής διαδικασίας και υποβάλει στον Ε.Ο.Φ. τυχόν σχετικά αποδεικτικά έγχαρτης κοινοποίησης στους αποδέκτες επαγγελματίες υγείας.

2. Σε περίπτωση, που συμπεριλαμβάνεται στο εκπαιδευτικό υλικό κάρτα ασθενούς ή υλικό που έχει ως τελικούς αποδέκτες τους ασθενείς, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας υποχρεούται να αποστέλλει προς τους αποδέκτες γιατρούς-επαγγελματίες υγείας, τα εγκεκριμένα από τον Ε.Ο.Φ. έγχαρτα αντίτυπα, σε περίπτωση που αυτό ζητηθεί από αποδέκτη γιατρό-επαγγελματία υγείας, άλλως ο αποδέκτης γιατρός-επαγγελματίας υγείας κάνει λήψη της κάρτας ασθενούς ή του υλικού από το Σ.Η.Σ. και την εκτυπώνει.

3. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται σε επαναδιανομή του εκπαιδευτικού υλικού κατά τα ειδικώς οριζόμενα από τη φαρμακευτική νομοθεσία.

Άρθρο 6
Εξαιρέσεις από το σύστημα ηλεκτρονικής διανομής

1. Στο παρόν στάδιο, εξαιρούνται του συστήματος ηλεκτρονικής διανομής και δεν καταλαμβάνονται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας:

α) Το εκπαιδευτικό υλικό φαρμάκων, που κατατάσσονται στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους.

β) Το εκπαιδευτικό υλικό με αποδέκτες επαγγελματίες υγείας σε φορείς παροχής πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, επιστημονικές εταιρίες και επαγγελματίες υγείας που δεν είναι έως και σήμερα χρήστες του Σ.Η.Σ. της Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε. (π.χ. νοσηλευτικό προσωπικό κ.λ.π.), εφόσον στην εγκεκριμένη λίστα αποδεκτών περιλαμβάνονται και αυτές οι ειδικότητες επαγγελματιών υγείας, και ιατρούς που δεν είναι εξουσιοδοτημένοι και πιστοποιημένοι χρήστες του Σ.Η.Σ.

γ) Το εκπαιδευτικό υλικό που απευθύνεται στους ασθενείς, στο πλαίσιο της παρ. 2 του άρθρου 5.

2. Στην περίπτωση πλάνου διανομής εκπαιδευτικού υλικού, που προβλέπει και ηλεκτρονική και έγχαρτη διανομή, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας υποχρεούται εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από την υποβολή στην Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε. της προβλεπόμενης από την περίπτωση β) του άρθρου 4 της παρούσας αιτήσεως, να έχει εκκινήσει τις έγχαρτες/έντυπες αποστολές του εκπαιδευτικού υλικού προς τους επαγγελματίες υγείας.

Άρθρο 7
Κυρώσεις

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας, που δεν τηρεί μία ή περισσότερες από τις υποχρεώσεις της παρούσας, υπόκειται στις κυρώσεις του άρθρου 138 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β'1049).

Άρθρο 8
Μεταβατικές Διατάξεις

1. Το σύστημα ηλεκτρονικής διανομής εκπαιδευτικού υλικού θα εφαρμοστεί πιλοτικά για χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών παράλληλα με το σύστημα έγχαρτης/φυσικής διανομής.

2. Το σύστημα ηλεκτρονικής διανομής εκπαιδευτικού υλικού θα αντικαταστήσει εξ ολοκλήρου το σύστημα φυσικής διανομής, και θα εφαρμόζεται υποχρεωτικά ως το μόνο σύστημα διανομής, μετά το πέρας της ανωτέρω πιλοτικής περιόδου εφαρμογής, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων της παρ. 2 του άρθρου 2 και του άρθρου 6.

3. Σε κάθε περίπτωση πάντως η συνολική διάρκεια της πιλοτικής περιόδου της παρ. 1 θα εξαρτηθεί από την επίλυση κάθε τυχόν ανακύψασας δυσλειτουργίας του συστήματος.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 10 Απριλίου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ