



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

16 Οκτωβρίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6291

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. απόφ. 306/24.09.2026

Αναθεώρηση του πλαισίου Διαδικασιών Εισαγωγής/Καταχώρισης/Διαχείρισης προϊόντων στην εφαρμογή του Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ.

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).
2. Την περ. δ' της παρ. 1 του άρθρου 8 του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας, αλλαγή σκοπού του ΕΟΠΥΥ και λοιπές διατάξεις» (Α' 38).
3. Την υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 4091/24-04-2025 «Τροποποίηση και αντικατάσταση της υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 80157/1-11-2018 κοινής απόφασης των Αναπληρωτών Υπουργών Οικονομικών και Υγείας [Τροποποίηση και αντικατάσταση της υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46846/19-06-2018 (Β' 2315) κοινής υπουργικής απόφασης με περιεχόμενο "Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)" (Β' 4898)», (Β' 2106).
4. Την υπό στοιχεία 806/804/09-12-2021 απόφαση του Δ.Σ. ΕΟΠΥ «Διάρθρωση των υπηρεσιών του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Β' 6164).
5. Την υπό στοιχεία ΔΒ1Δ/24/οικ.4809/21.02.24 απόφαση της Διοικήτριας του ΕΟΠΥΥ «Σύσταση, συγκρότηση και ορισμός μελών ομάδας εργασίας ελέγχου των αιτήσεων που έχουν υποβληθεί στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (ΑΔΑ: 9ΠΨΨΟΞ7Μ-ΗΧΜ).
6. Την υπό στοιχεία 1201/708/17-09-2020 απόφαση Δ.Σ. Ε.Ο.Π.Υ.Υ. «Αναθεώρηση 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)», (Β' 4043).
7. Την υπό στοιχεία 759/472/13-06-2018 απόφαση Δ.Σ. Ε.Ο.Π.Υ.Υ. «Εισήγηση υλοποίησης διαδικασίας απόδοσης αύλων barcodes για τα προϊόντα που αποζημιώνονται στο Μητρώο ΕΟΠΥΥ-ΕΚΑΠΤΥ» (ΑΔΑ: 7ΔΘ0ΟΞ7Μ-2ΧΤ).
8. Το υπό στοιχεία ΔΒ3Η/219/327/23-09-2026 έγγραφο της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού.
9. Το γεγονός ότι από τη σχετική απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
10. Το γεγονός ότι με τις διατάξεις της παρούσας τροποποιείται η διοικητική διαδικασία με επίσημο τίτλο «Αίτηση εισαγωγέα για απόδοση τιμής αποζημίωσης σε προϊόντα Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ» και Μοναδικό Αριθμό Καταχώρισης (Μ.Α.Κ.) στο ΕΜΔΔ-Μίτος: 816584».
11. Την υπό στοιχεία ΔΒ3Η 220/οικ.21730/23-09-2026 έγγραφη εισήγηση της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού.
12. Την προφορική εισήγηση του Προϊστάμενου της ανωτέρω Διεύθυνσης ο οποίος αιτήθηκε την αυθημερόν επικύρωση της σχετικής απόφασης.
13. Τη διεξαχθείσα ανταλλαγή απόψεων των μελών, αποφασίζει ομόφωνα:
Την έκδοση νέας απόφασης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ως ακολούθως:



ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ/ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ

Άρθρο 1

Ορισμοί

- Ως εισαγωγέας ορίζεται η εταιρεία που εισάγει το προϊόν στην Ελλάδα.
 - Ως προμηθευτής ορίζεται η εταιρεία από την οποία ο εισαγωγέας προμηθεύεται το προϊόν.
 - Ως κατασκευαστής (OBL - Own Brand Labeller/ing ή OEM - Original Equipment Manufacturer) ορίζεται η εταιρεία που κατασκευάζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ι ή επί παραγγελία ή παρασκευάζει τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και τα διαθέτει στην ελληνική αγορά.
 - Ως εγκεκριμένο χαρακτηρίζεται το προϊόν για το οποίο έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προβλεπόμενος έλεγχος καταχώρισης στο Μητρώο και έχει διαπιστωθεί ότι πληροί τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατηγορίας ή υποκατηγορίας. Η έγκριση του προϊόντος δεν συνεπάγεται από μόνη της δικαίωμα αποζημίωσης από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., το οποίο αποκτάται μετά τον καθορισμό της τιμής αποζημίωσής του σύμφωνα με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο.
 - Ως αποζημιούμενο χαρακτηρίζεται το εγκεκριμένο προϊόν για το οποίο έχει καθοριστεί τιμή αποζημίωσης και η σχετική απόφαση έχει δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.
 - Ως «μη ενεργό» χαρακτηρίζεται αποζημιούμενο προϊόν για το οποίο δεν έχει υποβληθεί αίτηση για τη χορήγηση άυλων barcodes για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο του ενός (1) έτους από την ημερομηνία χαρακτηρισμού του στο Μητρώο ως αποζημιούμενου.
 - Μονάδα αποζημίωσης είναι η μονάδα μέτρησης βάσει της οποίας καθορίζεται η τιμή αποζημίωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και υπολογίζεται η αποζημιούμενη δαπάνη.
 - Μονάδα διάθεσης (συσκευασία) είναι η εμπορική μονάδα με την οποία το προϊόν διατίθεται νόμιμα στην αγορά από τον εισαγωγέα ή τον κατασκευαστή και η οποία αναγράφεται στο αντίστοιχο παραστατικό.
- Συντομογραφίες και ακρωνύμια
- OBL: κατά νόμο κατασκευαστής, ο οποίος αναθέτει σε τρίτους την κατασκευή των προϊόντων, αλλά τα διαθέτει στην αγορά με το όνομά του.
- OEM: φυσικός κατασκευαστής των προϊόντων, κατασκευάζει ο ίδιος τα προϊόντα των οποίων είναι κατά νόμο κατασκευαστής
- GTIN (Global Trade Item Number): μοναδικός και διεθνώς αναγνωρισμένος αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος.
- UDI (Unique Device Identifier): μοναδικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- UDI-PI (Unique Device Identifier - Production Identifier): μοναδικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που προσδιορίζει τη μονάδα παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- M.A.P.K.: Ως «Μοναδικός Αριθμός Καταχώρισης (M.A.P.K.)» νοείται ο Μοναδικός Αριθμός Καταχώρισης που χορηγείται από την Α.Α.Δ.Ε. για κάθε έγκυρη διαβίβαση δεδομένων στην Πλατφόρμα myDATA.
- GreMDIS: Greek Medical Device Information System είναι το Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Άρθρο 2

Διαδικασία αίτησης για αποζημίωση προϊόντος

Ο εισαγωγέας ή ο κατασκευαστής που επιθυμεί την αποζημίωση προϊόντος του από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. υποβάλλει ηλεκτρονική αίτηση στην εφαρμογή «ΜΗΤΡΩΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (εφεξής «Μητρώο»), μέσω της ιστοσελίδας του Οργανισμού.

Οι αιτήσεις για την ένταξη νέων προϊόντων στο Μητρώο υποβάλλονται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Οι αποφάσεις καθορισμού τιμών αποζημίωσης νέων προϊόντων, ανά κατηγορία ειδών όπως αυτές αποτυπώνονται στα Παραρτήματα του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας, εκδίδονται ανά τέσσερις (4) μήνες.

Σε ειδικές περιπτώσεις και ανάλογα με τις ανάγκες του Οργανισμού, εξουσιοδοτείται ο Προϊστάμενος της Γενικής Διεύθυνσης Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας να τροποποιεί τα ανωτέρω χρονικά διαστήματα με σχετική απόφασή του.

Α. Καταχώριση προϊόντος στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στο Μητρώο καταχωρούνται, κατόπιν σχετικής αίτησης του εισαγωγέα ή του κατασκευαστή (για OBL ή OEM), προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες παρεχόμενων ειδών που προβλέπονται στον ισχύοντα Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.) και στα Παραρτήματά του:



- i) Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (Foods for Special Medical Purposes- FSMPs).
- ii) Αναλώσιμο υγειονομικό υλικό.
- iii) Αναπνευστικές συσκευές
- iv) Ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποκατάστασης και παρακολούθησης νοσημάτων/Οπτικά είδη όρασης/Ακουστικά βαρηκοΐας.

Κάθε εισαγωγέας ή κατασκευαστής οφείλει να υποβάλλει χωριστή αίτηση στο Μητρώο για κάθε προϊόν που επιθυμεί να διακινεί.

A1. Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς:

Για την υποβολή αιτήματος ένταξης στο Μητρώο είναι απαραίτητη η συμπλήρωση των παρακάτω πεδίων:

- 1. Κατηγορία/υποκατηγορία του προϊόντος.
- 2. Επωνυμία κατασκευαστή του προϊόντος.
- 3. Κωδικός GTIN (GTIN-8, GTIN-12 (UPC), GTIN-13 (EAN) και GTIN-14 (ITF-14)) της μονάδας αποζημίωσης του προϊόντος.

4. Εμπορική ονομασία του προϊόντος, ποσότητα (π.χ. ml προϊόντος) και αριθμός τεμαχίων ανά συσκευασία, όπου εφαρμόζεται.

5. Έγχρωμη φωτογραφία του προϊόντος.

6. Ανάπτυγμα της συσκευασίας του προϊόντος, στο οποίο, μεταξύ άλλων, διακρίνονται ο κωδικός GTIN και η επωνυμία του προϊόντος.

7. Οδηγίες χρήσης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα.

8. Υπεύθυνη δήλωση στην οποία δηλώνονται οι τρεις χαμηλότερες τιμές αγοράς του συγκεκριμένου είδους, με τις οποίες αυτό (με τη συγκεκριμένη περιεκτικότητα και συσκευασία) κοστολογείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι τιμές που θα δηλώνονται στην Υπεύθυνη Δήλωση θα τεκμηριώνονται είτε με παραπομπή σε ιστοσελίδα είτε με επισύναψη αποδεικτικού εγγράφου (ενδεικτικά έγγραφο φορέα αποζημίωσης).

Εάν το προϊόν παράγεται εγχωρίως ή κυκλοφορεί σε δύο (2) ή λιγότερες χώρες της Ε.Ε. δεν απαιτείται η αναφορά των ανωτέρω στοιχείων.

9. Ο αριθμός γνωστοποίησης του προϊόντος στον πίνακα Τροφίμων Ειδικών Ιατρικών Σκοπών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

10. Τα τεμάχια του προϊόντος ανά μονάδα διάθεσης.

A2. Προϊόντα των κατηγοριών (ii), (iii) και (iv) της παρ. Α:

Για την υποβολή αιτήματος ένταξης στο Μητρώο είναι απαραίτητη η συμπλήρωση των παρακάτω πεδίων:

- 1. Κατηγορία/υποκατηγορία του προϊόντος.
- 2. Επωνυμία κατασκευαστή του προϊόντος.
- 3. Κατηγορία προϊόντος σύμφωνα με την ταξινόμηση του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (I, IIa, IIβ, III) και 2017/746 (A,B,C και D).

4. Κωδικό GTIN (GTIN-8, GTIN-12 (UPC), GTIN-13 (EAN) και GTIN-14 (ITF-14)) της μονάδας αποζημίωσης του προϊόντος.

5. Κωδικό UDI (Unique Device Identifier).

6. Εμπορική ονομασία του προϊόντος.

7. Έγχρωμη φωτογραφία του προϊόντος.

8. Έγχρωμη φωτογραφία του αναπτύγματος ή της ετικέτας της συσκευασίας όπου μεταξύ άλλων θα διακρίνεται ο κωδικός GTIN ή/και ο UDI, η επωνυμία του προϊόντος και ο κατασκευαστής του σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό και τις απαιτήσεις σήμανσης ανάλογα με το είδος.

9. Επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του προϊόντος από τον κατασκευαστή στην αγγλική και την ελληνική γλώσσα.

10. Υπεύθυνη δήλωση στην οποία δηλώνονται οι τρεις χαμηλότερες τιμές αγοράς του συγκεκριμένου είδους, με τις οποίες αυτό (με τη συγκεκριμένη συσκευασία) κοστολογείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι τιμές που θα δηλώνονται στην Υπεύθυνη Δήλωση θα τεκμηριώνονται είτε με παραπομπή σε ιστοσελίδα είτε με επισύναψη αποδεικτικού εγγράφου (ενδεικτικά έγγραφο φορέα αποζημίωσης).

Εάν το προϊόν παράγεται εγχωρίως ή κυκλοφορεί σε δύο (2) ή λιγότερες χώρες της Ε.Ε. δεν απαιτείται η αναφορά των ανωτέρω στοιχείων.

11. Τεμάχια προϊόντος ανά μονάδα διάθεσης.

12. Κωδικό εγγραφής του προϊόντος στο Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Greek Medical Devices Information System-GreMDIS).

13. Υπεύθυνη δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού εγγραφής του προϊόντος στο GreMDIS με τον κωδικό GTIN ή/και τον UDI.



14. Βεβαίωση από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης για τη συμμόρφωση του εισαγωγέα σχετικά με το ισχύον πλαίσιο αποθήκευσης και διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Ι/Π) (ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004 υπουργική απόφαση όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει).

Εξαιρούνται των ανωτέρω οι ακόλουθες περιπτώσεις υποβολής αιτήματος ένταξης στο Μητρώο προϊόντων αναλώσιμου υγειονομικού υλικού:

- α. αναλώσιμο υγειονομικό υλικό για ασθενείς σε θεραπεία ή/και παρεντερική σίτιση μέσω κεντρικού (τύπου Hickman) ή περιφερικού (τύπου picc) φλεβικού καθετήρα με ή χωρίς αναπνευστική υποστήριξη,
 - β. αναλώσιμο υγειονομικό υλικό σε περιπτώσεις μηχανικής υποστήριξης καρδιάς (Μ.Υ.Κ.),
 - γ. αναλώσιμο υγειονομικό υλικό για ενδοφλέβια κατ'οίκον θεραπεία κυστικής ίνωσης,
- στις οποίες απαιτείται η συμπλήρωση μόνο των ακόλουθων πεδίων:

1. Κατηγορία/υποκατηγορία του προϊόντος.
2. Κωδικό GTIN (GTIN-8, GTIN-12 (UPC), GTIN-13 (EAN) και GTIN-14 (ITF-14)) του προϊόντος, ο οποίος θα δίνεται από τον ΕΟΠΥΥ και θα αντιστοιχεί σε εικονικό αριθμό.

Α3. Επιπλέον των ανωτέρω δικαιολογητικών, για όλα τα προϊόντα των παρ. Α1 και Α2 που κατασκευάζονται στην Ελλάδα από φυσικό κατασκευαστή (ΟΕΜ), υποβάλλονται και τα ακόλουθα:

- Υπεύθυνη δήλωση του κατασκευαστή, στην οποία δηλώνεται ότι το προϊόν παράγεται στην Ελλάδα.
- Βεβαίωση εγγραφής προϊόντων στο Μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 3

Διαδικασία ελέγχου αίτησης για αποζημίωση προϊόντος

Ο έλεγχος των δικαιολογητικών που υποβάλλονται με την ηλεκτρονική αίτηση για κάθε προϊόν διενεργείται από εξουσιοδοτημένους υπαλλήλους του Τμήματος Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σ.Ε.Δ. ή από υπαλλήλους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που έχουν οριστεί με απόφαση του Διοικητή του Οργανισμού.

Μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, η ηλεκτρονική αίτηση δύναται να λάβει μία από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- α. Κατάσταση «Απόρριψη», εφόσον το προϊόν δεν πληροί τις προβλεπόμενες προδιαγραφές της αντίστοιχης κατηγορίας ή υποκατηγορίας.

Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση για το συγκεκριμένο προϊόν δεν δύναται να επανυποβληθεί.

Ωστόσο, ο εισαγωγέας ή ο κατασκευαστής δύναται να υποβάλει άπαξ αίτημα επανεξέτασης, συνοδευόμενο από πρόσθετα δικαιολογητικά ή στοιχεία που τεκμηριώνουν τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατηγορίας ή υποκατηγορίας.

Το αίτημα επανεξέτασης εξετάζεται από τη Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία αξιολογεί τα προσκομισθέντα πρόσθετα στοιχεία και αποφαινεται σχετικά.

- β. Κατάσταση «Μερικώς εγκεκριμένη» εφόσον το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις της αντίστοιχης κατηγορίας ή υποκατηγορίας, αλλά η αίτηση δεν είναι πλήρης ως προς τα απαιτούμενα στοιχεία ή δικαιολογητικά. Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση δύναται να επανυποβληθεί από τον εισαγωγέα ή τον κατασκευαστή, αφού προηγουμένως διορθωθούν ή συμπληρωθούν τα στοιχεία και τα δικαιολογητικά, σύμφωνα με τις παρατηρήσεις του ελεγκτή.

Με την επανυποβολή της αίτησης διενεργείται εκ νέου ο απαιτούμενος έλεγχος ως προς τα διορθωμένα ή συμπληρωμένα στοιχεία και δικαιολογητικά.

- γ. Κατάσταση «Εγκεκριμένη», εφόσον έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προβλεπόμενος έλεγχος και το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατηγορίας ή υποκατηγορίας.

Στην περίπτωση αυτή, το προϊόν προωθείται στο επόμενο στάδιο της διαδικασίας, ήτοι στον καθορισμό της τιμής αποζημίωσής του, σύμφωνα με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο.

Άρθρο 4

Διαδικασία επανελέγχου προϊόντος

Ο Οργανισμός δύναται, σε οποιοδήποτε στάδιο, να προβαίνει σε επανέλεγχο των εγκεκριμένων προϊόντων και να ζητά από τον εισαγωγέα ή τον κατασκευαστή που υπέβαλε την αίτηση πρόσθετα στοιχεία, διευκρινίσεις ή δικαιολογητικά σχετικά με τα στοιχεία που έχουν υποβληθεί.

Μετά την ολοκλήρωση του επανελέγχου και ανάλογα με τα ευρήματα αυτού εφόσον απαιτείται, εκδίδεται νεότερη απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας, κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού σχετικά με την κατηγορία ή υποκατηγορία ένταξης του προϊόντος και τον καθορισμό της τιμής αποζημίωσής του ή την απόρριψή του σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, σύμφωνα με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο.



Άρθρο 5

Διαδικασία έκδοσης άυλων barcodes για αποζημιούμενα προϊόντα

Κάθε εισαγωγέας ή κατασκευαστής, του οποίου τα προϊόντα έχουν χαρακτηριστεί ως «αποζημιούμενα», υποχρεούται να αιτηθεί την έκδοση άυλων κωδικών (barcodes). Οι κωδικοί αυτοί είναι απαραίτητοι για την εκτέλεση των αντίστοιχων γνωματεύσεων στο πληροφοριακό σύστημα του Οργανισμού. Η αίτηση γίνεται ηλεκτρονικά στην εφαρμογή του Μητρώου και περιλαμβάνει τα στάδια:

A. Στάδιο 1ο - Αίτηση

Για την έκδοση άυλων barcodes είναι απαραίτητη η επισύναψη των κάτωθι δικαιολογητικών:

1. Τιμολόγιο εισαγωγής προϊόντος.

2. Δελτίο Αποστολής προϊόντος (delivery note, packing list, κ.λπ.).

3. Υπεύθυνη δήλωση σχετικά με τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η αίτηση όπως επίσης και σχετικά με τα προσκομιζόμενα παραστατικά. Το πρότυπο της Υπεύθυνης Δήλωσης καθορίζεται από τον Οργανισμό.

Τα τιμολόγια εισαγωγής γίνονται αποδεκτά εφόσον έχουν εκδοθεί πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης και εντός χρονικού διαστήματος έως έξι (6) μηνών πριν από αυτήν.

Κατ' εξαίρεση, γίνονται αποδεκτές αιτήσεις με τιμολόγιο εισαγωγής παλαιότερο των έξι (6) μηνών μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

I. Εφόσον η αίτηση περιλαμβάνει προϊόν που εντάχθηκε στην αποζημίωση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μετά την πάροδο έξι (6) μηνών από την ημερομηνία έκδοσης του τιμολογίου.

II. Εφόσον υπάρξει ακύρωση άυλων barcodes (π.χ. σε περιπτώσεις διόρθωσης του αιτούμενου αριθμού barcodes ή του προϊόντος κ.λπ.).

III. Εφόσον προκύψει περίπτωση καθυστέρησης λόγω ανωτέρας βίας, με σαφή και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση, χωρίς υπαιτιότητα του αιτούντος.

Στην αίτηση πρέπει να συμπληρωθούν τα παρακάτω υποχρεωτικά πεδία και να υποβληθούν τα αντίστοιχα ηλεκτρονικά αρχεία παραστατικών, όπου απαιτείται:

Πεδία που αφορούν τα στοιχεία προϊόντων - barcodes:

- Κωδικός Μητρώου (Α.Μ.Α. Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

- Αριθμός Lot (όπου απαιτείται).

- Ημερομηνία λήξης προϊόντος (όπου απαιτείται).

- Κωδικός UDI-PI.

- Τεμάχια προϊόντος ανά συσκευασία.

- Αριθμός αιτούμενων barcodes

- Αριθμός τεμαχίων παραστατικού

- Serial Number συσκευής (όπου απαιτείται)

- Ελληνικής Κατασκευής (ΝΑΙ/ΟΧΙ)

Πεδία που αφορούν τα βασικά στοιχεία αίτησης:

- Επωνυμία εισαγωγέα ή κατασκευαστή.

- Α.Φ.Μ. εισαγωγέα ή κατασκευαστή.

- Επωνυμία Προμηθευτή.

- Χώρα Προμηθευτή.

- Α.Φ.Μ. (VAT no., Registration no., IRS ή αντίστοιχο) Προμηθευτή.

Πεδία που αφορούν τα στοιχεία παραστατικών:

- Αριθμός τιμολογίου.

- Ημερομηνία τιμολογίου.

- Μοναδικός Αριθμός Καταχώρισης Παραστατικού (Μ.ΑΡ.Κ.).

- Αριθμός δελτίου αποστολής.

- Ημερομηνία δελτίου αποστολής.

Η συμπλήρωση των πεδίων που αφορούν το Δελτίο Αποστολής θα είναι υποχρεωτική εφόσον τα παραπάνω πεδία που αφορούν τα στοιχεία προϊόντων και αίτησης δεν τεκμηριώνονται από το τιμολόγιο.

Η διαδικασία αυτή δύναται να επαναληφθεί τόσες φορές όσες είναι οι καταχωρίσεις («γραμμές») στο παραστατικό, δηλαδή για κάθε διακριτό είδος (κωδικός Α.Μ.Α. Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ή διακριτό αριθμό παρτίδας (lot number) ή διακριτό serial number (s/n) προϊόντος που αναγράφεται στο σχετικό παραστατικό.

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



Τα άυλα barcodes ακυρώνονται αυτόματα από την εφαρμογή από την επόμενη της ημερομηνίας λήξης του προϊόντος, με ταυτόχρονη ενημέρωση του εισαγωγέα.

Β. Στάδιο 2ο - Οριστικοποίηση αίτησης

Ο εισαγωγέας ή ο κατασκευαστής οριστικοποιεί την αίτηση και την υποβάλλει προς έλεγχο.

Γ. Στάδιο 3ο - Έλεγχος της αίτησης

Η αίτηση ελέγχεται από υπαλλήλους εξουσιοδοτημένους με απόφαση της Διοίκησης του Οργανισμού, ενώ ο συντονισμός της διαδικασίας διενεργείται από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σ.Ε.Δ.

Μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, η ηλεκτρονική αίτηση δύναται να λάβει μία από τις ακόλουθες καταστάσεις:

α. Κατάσταση «Απόρριψη»

Στην περίπτωση που διαπιστωθεί κάποιο λάθος στα στοιχεία της αίτησης, ο ελεγκτής προχωρά σε απόρριψη της αίτησης, αναγράφοντας τη σχετική αιτιολογία. Κατόπιν ο εισαγωγέας δύναται να υποβάλει εκ νέου αίτηση, σε συμμόρφωση με την αιτιολογία απόρριψης. Η επανυποβολή αίτησης μπορεί να γίνει έως δυο φορές.

β. Κατάσταση «Εγκεκριμένη»

Εφόσον εγκριθεί η αίτηση, ο εισαγωγέας ή κατασκευαστής θα λάβει τα barcodes για το αντίστοιχο αίτημα.

Δύναται να υποβληθεί συμπληρωματική αίτηση για το ίδιο παραστατικό, εφόσον προκύπτει ανάγκη συμπλήρωσης της αρχικής εγκεκριμένης αίτησης, κατόπιν σχετικού αιτήματος του εισαγωγέα ή του κατασκευαστή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Η ανάγκη για συμπληρωματική αίτηση αξιολογείται από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σ.Ε.Δ., το οποίο, μετά την εξέταση του αιτήματος, παρέχει την απαιτούμενη έγκριση για την υποβολή της συμπληρωματικής αίτησης, εφόσον συντρέχουν οι προβλεπόμενες προϋποθέσεις.

Άρθρο 6

Άλλα διαδικαστικά θέματα για άυλα barcodes

Α. Διαχείριση αποδιδόμενων barcodes από εισαγωγέα/κατασκευαστή

Ο μοναδικός αριθμός barcode κάθε προϊόντος χρησιμοποιείται κατά την εκτέλεση της αντίστοιχης γνωμάτευσης. Με την ακύρωση του barcode, κατά την εκτέλεση της γνωμάτευσης, δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή του και αυτό αφαιρείται από τον συνολικό αριθμό των αποδοθέντων barcodes για το εν λόγω προϊόν. Στις ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες το barcode έχει εκτελεστεί, αλλά το προϊόν επιστρέφεται στον πάροχο λόγω μη χρήσης και εκδίδεται πιστωτικό τιμολόγιο προς τον Οργανισμό, δύναται να υποβληθεί εκ νέου αίτηση για άυλο barcode για το συγκεκριμένο προϊόν.

Β. Διαφοροποιήσεις για ειδικές περιπτώσεις:

1. Για προϊόντα που κατασκευάζονται στην Ελλάδα από φυσικό κατασκευαστή (OEM): απαιτείται η επισύναψη μόνο του δελτίου παραγωγής ως παραστατικού. Για την κατασκευάστρια εταιρεία ιατροτεχνολογικών Προϊόντων απαιτείται η βεβαίωση εγγραφής της εταιρείας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Ε.Ο.Φ.

2. Προϊόντα επί παραγγελία: δεν απαιτείται η χρήση άυλου κωδικού κατά την εκτέλεση γνωματεύσεων για προϊόντα επί παραγγελία.

3. Στην ειδική περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας είναι φορολογικός αντιπρόσωπος εταιρείας-κατασκευαστή του εξωτερικού, γίνεται δεκτό ως παραστατικό το προτιμολόγιο.

4. Υγρό και αέριο οξυγόνο: δεν απαιτείται η χρήση άυλου κωδικού κατά την εκτέλεση γνωματεύσεων.

Άρθρο 7

Προϊόντα σε κατάσταση «μη ενεργό»

Αποζημιούμενο προϊόν για το οποίο δεν έχει υποβληθεί αίτηση για τη χορήγηση άυλων barcodes για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των τριών (3) ετών τίθεται σε κατάσταση «μη ενεργό». Για τον υπολογισμό του ανωτέρω χρονικού διαστήματος λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία της τελευταίας αίτησης για χορήγηση άυλων barcodes ή, εφόσον δεν έχει υποβληθεί καμία σχετική αίτηση, η ημερομηνία χαρακτηρισμού του προϊόντος στο Μητρώο ως αποζημιούμενου.

Για όσο χρονικό διάστημα το προϊόν βρίσκεται σε κατάσταση «μη ενεργό», δεν παρέχεται δυνατότητα υποβολής αίτησης για τη χορήγηση άυλων barcodes.

Η επαναφορά του προϊόντος σε κατάσταση «ενεργό» πραγματοποιείται κατόπιν αιτήματος του εισαγωγέα ή του κατασκευαστή προς το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σ.Ε.Δ.



Πριν από την επανενεργοποίηση του προϊόντος ελέγχεται ότι εξακολουθούν να ισχύουν τα στοιχεία και οι προϋποθέσεις βάσει των οποίων αυτό καταχωρήθηκε και εγκρίθηκε στο Μητρώο. Ο εισαγωγέας ή ο κατασκευαστής υποχρεούται, εφόσον ζητηθεί, να προσκομίσει τα αναγκαία επικαιροποιημένα στοιχεία ή δικαιολογητικά.

Μετά την ολοκλήρωση του ανωτέρω ελέγχου και εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι προβλεπόμενες προϋποθέσεις, το προϊόν επανέρχεται σε κατάσταση «ενεργό» και αποκαθίσταται η δυνατότητα υποβολής αίτησης για τη χορήγηση άυλων barcodes.

Άρθρο 8

Επιπρόσθετες διαδικασίες διαχείρισης προϊόντος ενταγμένου στην αποζημίωση

Α. Κατόπιν αίτησης του εισαγωγέα ή του κατασκευαστή δύναται:

i. να μεταβάλλονται στοιχεία του προϊόντος (κατασκευαστής, συσκευασία κ.ά.) και να ενημερώνεται η καρτέλα του στο Μητρώο, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχει μεταβληθεί ο κωδικός GTIN ή ο UDI. Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση του εισαγωγέα ή του κατασκευαστή συνοδεύεται από βεβαίωση του κατασκευαστή του προϊόντος σχετικά με τις επερχόμενες μεταβολές.

ii. Σε περίπτωση αλλαγής του κωδικού GTIN ενός προϊόντος χωρίς τροποποίηση των τεχνικών χαρακτηριστικών του, ο εισαγωγέας υποχρεούται να υποβάλει σχετικό αίτημα στην εφαρμογή του Μητρώου, προκειμένου να διασυνδεθεί ο νέος κωδικός GTIN με τον προηγούμενο. Το αίτημα συνοδεύεται υποχρεωτικά, πέραν των καθορισμένων δικαιολογητικών της αίτησης προϊόντος, από επίσημη βεβαίωση του κατασκευαστή, στην οποία δηλώνεται ρητά ότι στο προϊόν που φέρει τον νέο κωδικό GTIN δεν έχει επέλθει καμία μεταβολή στα τεχνικά χαρακτηριστικά ή, στην περίπτωση τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, στη σύνθεσή του, καθώς και ο λόγος για τον οποίο πραγματοποιήθηκε η αλλαγή του κωδικού GTIN.

Άρθρο 9

Υποχρέωση ενημέρωσης και επικαιροποίησης στοιχείων

Ο εισαγωγέας ή ο κατασκευαστής υποχρεούται να διατηρεί επικαιροποιημένα τα στοιχεία των προϊόντων που έχει καταχωρίσει στο Μητρώο και να ενημερώνει τον Οργανισμό για κάθε μεταβολή που αφορά στοιχεία ή δικαιολογητικά βάσει των οποίων πραγματοποιήθηκε η καταχώριση και η έγκριση του προϊόντος.

Η ενημέρωση πραγματοποιείται αμελλητί και, σε κάθε περίπτωση, εντός τριάντα (30) ημερών από τη μεταβολή, με την υποβολή των κατά περίπτωση απαιτούμενων στοιχείων και δικαιολογητικών.

Η υποχρέωση ενημέρωσης αφορά ιδίως μεταβολές που σχετίζονται με τον κατασκευαστή, τον εισαγωγέα, την εμπορική ονομασία, τη συσκευασία, τους κωδικούς GTIN και UDI, την καταχώριση στο GreMDIS, την πιστοποίηση και τη συμμόρφωση του προϊόντος, καθώς και κάθε άλλο στοιχείο που δύναται να επηρεάζει την καταχώριση του προϊόντος στο Μητρώο ή την ένταξή του στη συγκεκριμένη κατηγορία ή υποκατηγορία.

Σε περίπτωση μεταβολής που δύναται να επηρεάζει την ασφάλεια, την πιστοποίηση, τα τεχνικά χαρακτηριστικά ή τις προϋποθέσεις βάσει των οποίων το προϊόν εντάχθηκε στη συγκεκριμένη κατηγορία ή υποκατηγορία, δύναται, με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας, κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού, να αναστέλλεται προσωρινά η δυνατότητα έκδοσης νέων άυλων barcodes έως την ολοκλήρωση του σχετικού ελέγχου.

Εφόσον από τον έλεγχο προκύψει ότι η μεταβολή επηρεάζει τις προϋποθέσεις καταχώρισης ή αποζημίωσης του προϊόντος, εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες διαδικασίες επανελέγχου και, κατά περίπτωση, μεταβολής της κατηγορίας ή υποκατηγορίας, της τιμής αποζημίωσης ή της κατάστασης του προϊόντος στο Μητρώο.

Άρθρο 10

Αλλαγή υποκατηγορίας ή/και τιμής προϊόντος στο Μητρώο

Για την αλλαγή της υποκατηγορίας ή/και της τιμής αποζημίωσης προϊόντος που είναι ενταγμένο στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων απαιτείται αίτηση του εισαγωγέα ή του κατασκευαστή.

Η αλλαγή πραγματοποιείται κατόπιν απόφασης του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας, μετά από σχετική εισήγηση της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού.

Η ανωτέρω διαδικασία εφαρμόζεται υπό την προϋπόθεση ότι για το συγκεκριμένο προϊόν δεν έχει ήδη καθοριστεί τιμή αποζημίωσης μέσω της διαδικασίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.

Άρθρο 11

Αναστολή δυνατότητας υποβολής αίτησης για άυλα barcodes

Σε περίπτωση καταγγελίας σύμβασης παρόχου για αντισυμβατική συμπεριφορά, ο οποίος είναι ταυτόχρονα εισαγωγέας ή κατασκευαστής προϊόντων καταχωρημένων στο Μητρώο, δύναται να αναστέλλεται η



δυνατότητα υποβολής αιτήσεων για τη χορήγηση άυλων barcodes, εφόσον η διαπιστωθείσα αντισυμβατική συμπεριφορά συνδέεται με τη διάθεση, διακίνηση ή αποζημίωση των εν λόγω προϊόντων ή με τη διαδικασία έκδοσης ή χρήσης άυλων barcodes.

Η αναστολή πραγματοποιείται με αιτιολογημένη απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας, κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού, στην οποία προσδιορίζεται και η διάρκεια της, λαμβανομένων υπόψη της φύσης και της βαρύτητας της παράβασης.

Άρθρο 12

Έκθεση Ορκωτού Ελεγκτή - Λογιστή

Για τη διασφάλιση της νομιμότητας, της διαφάνειας και της ορθής λειτουργίας της διαδικασίας έκδοσης άυλων barcodes, ο εισαγωγέας ή ο κατασκευαστής υποχρεούται να υποβάλλει ετησίως Έκθεση Ορκωτού Ελεγκτή - Λογιστή (υπόδειγμα ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι).

Η έκθεση αφορά την αξιολόγηση της νομιμότητας και εγκυρότητας των συναλλαγών και των σχετικών παραστατικών που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας έκδοσης άυλων barcodes κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος, καθώς και την επιβεβαίωση ότι οι ποσότητες προϊόντων για τις οποίες χορηγήθηκαν άυλα barcodes αντιστοιχούν στις πραγματικές αγορές, εισαγωγές ή, κατά περίπτωση, στην πραγματική παραγωγή και διακίνηση των προϊόντων.

Ειδικότερα, ο έλεγχος περιλαμβάνει, κατ' ελάχιστον, αντιπαραβολή των εγκεκριμένων αιτήσεων χορήγησης άυλων barcodes με τα αντίστοιχα νόμιμα παραστατικά αγορών, εισαγωγής, παραγωγής και διακίνησης, κατά περίπτωση, τα λογιστικά αρχεία της επιχείρησης και τα στοιχεία εξόφλησης των σχετικών παραστατικών. Ελέγχεται επίσης η συμφωνία των ποσοτήτων των προϊόντων που προκύπτουν από τα ανωτέρω στοιχεία με τις ποσότητες για τις οποίες χορηγήθηκαν άυλα barcodes, καθώς και η ορθή απεικόνιση των σχετικών συναλλαγών στα λογιστικά αρχεία της επιχείρησης.

Η Έκθεση Ορκωτού Ελεγκτή - Λογιστή υποβάλλεται έως την 31η Ιουλίου κάθε έτους και αφορά το προηγούμενο οικονομικό έτος, ήτοι την περίοδο από 1η Ιανουαρίου έως 31η Δεκεμβρίου. Ο ειδικός έλεγχος διενεργείται σύμφωνα με τα εκάστοτε ισχύοντα διεθνή πρότυπα αναθέσεων διασφάλισης και η Έκθεση συντάσσεται σύμφωνα με το Πρότυπο του Παραρτήματος Ι της παρούσας.

Σε περίπτωση μη εμπρόθεσμης υποβολής της έκθεσης, αναστέλλεται η δυνατότητα του εισαγωγέα ή του κατασκευαστή να υποβάλλει νέες αιτήσεις για τη χορήγηση άυλων barcodes μέχρι την υποβολή της.

Εφόσον από την Έκθεση Ορκωτού Ελεγκτή - Λογιστή ή από τον έλεγχο της αρμόδιας Υπηρεσίας προκύψουν ευρήματα που δημιουργούν εύλογες αμφιβολίες ως προς τη νομιμότητα ή εγκυρότητα συναλλαγών ή παραστατικών βάσει των οποίων έχουν χορηγηθεί άυλα barcodes, δύναται, με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας, κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού, να αναστέλλεται η δυνατότητα χρήσης των σχετιζόμενων με τα ευρήματα διαθέσιμων barcodes έως την ολοκλήρωση του σχετικού ελέγχου.

Εφόσον από τον έλεγχο επιβεβαιωθεί ότι άυλα barcodes χορηγήθηκαν βάσει μη νόμιμων, ανακριβών ή μη έγκυρων στοιχείων ή παραστατικών ή για ποσότητες που δεν τεκμηριώνονται από τις πραγματικές αγορές, εισαγωγές, την παραγωγή ή τη διακίνηση των αντίστοιχων προϊόντων, αυτά ακυρώνονται με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας, κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού, και εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες από την κείμενη νομοθεσία και τις συμβατικές διατάξεις συνέπειες.

Με την υποβολή της εκπρόθεσμης Έκθεσης αποκαθίσταται η δυνατότητα υποβολής νέων αιτήσεων, υπό την επιφύλαξη τυχόν ελέγχου που βρίσκεται σε εξέλιξη.

Ο εισαγωγέας ή ο κατασκευαστής υποχρεούται να τηρεί και να διαφυλάσσει, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών, πλήρες αρχείο των παραστατικών και λοιπών στοιχείων που σχετίζονται με τις αιτήσεις και τη χορήγηση άυλων barcodes, συμπεριλαμβανομένων των παραστατικών αγοράς, εισαγωγής, παραγωγής και διακίνησης, των στοιχείων διανομής των barcodes και των αντίστοιχων παραστατικών προς τους παρόχους, καθώς και των στοιχείων εξόφλησης των σχετικών συναλλαγών.

Άρθρο 13

Έναρξη ισχύος

Η έναρξη ισχύος ορίζεται σε τρεις (3) μήνες από τη δημοσίευσή της απόφασης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Ε.τ.Κ.). Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργούνται όλες οι αντίθετες αποφάσεις του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι****ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΚΘΕΣΗΣ ΟΡΚΩΤΟΥ ΕΛΕΓΚΤΗ – ΛΟΓΙΣΤΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΨΛΩΝ BARCODES**

Το παρόν Παράρτημα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της απόφασης και καθορίζει το ελάχιστο περιεχόμενο της ετήσιας Έκθεσης Ορκωτού Ελεγκτή – Λογιστή.

1. Στοιχεία ελεγχόμενης επιχείρησης

Επωνυμία:

Α.Φ.Μ.:

Ιδιότητα: Εισαγωγέας / Κατασκευαστής

Ελεγχόμενη οικονομική χρήση: από 01/01/..... έως 31/12/.....

Ορκωτός Ελεγκτής – Λογιστής / Ελεγκτική Εταιρεία:

2. Αντικείμενο και σκοπός του ειδικού ελέγχου

Αντικείμενο του ειδικού ελέγχου είναι η παροχή διασφάλισης ως προς την ορθή εφαρμογή της διαδικασίας έκδοσης άυλων barcodes και, ιδίως, ως προς τη νομιμότητα και εγκυρότητα των συναλλαγών και παραστατικών που συνδέονται με τις εγκεκριμένες αιτήσεις της ελεγχόμενης χρήσης, καθώς και ως προς την αντιστοίχιση των ποσοτήτων για τις οποίες χορηγήθηκαν άυλα barcodes με τις πραγματικές αγορές, εισαγωγές ή, κατά περίπτωση, την παραγωγή και διακίνηση των προϊόντων.

3. Ελεγκτικό πλαίσιο

Ο ειδικός έλεγχος διενεργείται σύμφωνα με τα εκάστοτε ισχύοντα διεθνή πρότυπα αναθέσεων διασφάλισης. Ο Ορκωτός Ελεγκτής – Λογιστής σχεδιάζει και διενεργεί τις κατάλληλες ελεγκτικές διαδικασίες, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και τον όγκο των συναλλαγών και τον εκτιμώμενο ελεγκτικό κίνδυνο. Δύναται να εφαρμόζεται στατιστική ή άλλη κατάλληλη δειγματοληπτική μέθοδος, η οποία περιγράφεται στην Έκθεση.

4. Ελάχιστες ελεγκτικές διαδικασίες

α) Συμφωνία του συνολικού πληθυσμού των εγκεκριμένων αιτήσεων χορήγησης άυλων barcodes της ελεγχόμενης χρήσης με τα στοιχεία που τηρούνται στην εφαρμογή του Μητρώου.

β) Εξέταση, σε κατάλληλη δειγματοληπτική βάση, των παραστατικών αγορών, εισαγωγής και διακίνησης (ενδεικτικά τιμολόγια, δελτία αποστολής, φορτωτικά και εκτελωνιστικά έγγραφα, διασαφήσεις και δηλώσεις ενδοκοινοτικών αποκτήσεων) που συνδέονται με τις εγκεκριμένες αιτήσεις.

γ) Επιβεβαίωση ότι τα παραστατικά είναι νόμιμα, έχουν καταχωριστεί στα λογιστικά αρχεία της επιχείρησης και αφορούν την ελεγχόμενη χρήση ή τεκμηριώνεται νομίμως η σύνδεσή τους με αυτή.

δ) Εξέταση της εξόφλησης των σχετικών παραστατικών και αντιστοίχισή τους με τις αντίστοιχες τραπεζικές συναλλαγές ή άλλα νόμιμα αποδεικτικά εξόφλησης, όπου αυτά απαιτούνται.

ε) Αντιπαραβολή, ανά ελεγχόμενο προϊόν/παραστατικό, της ποσότητας που προκύπτει από τα παραστατικά αγοράς ή εισαγωγής με την ποσότητα για την οποία χορηγήθηκαν άυλα barcodes, λαμβανομένων υπόψη τυχόν αποθεμάτων, επιστροφών, ακυρώσεων ή λοιπών τεκμηριωμένων μεταβολών.

στ) Για εγχωρίως παραγόμενα προϊόντα, εξέταση των σχετικών παραστατικών παραγωγής και εσωτερικής διακίνησης (ενδεικτικά εντολές παραγωγής, δελτία παραγωγής και αναλώσεων) και αντιπαραβολή των παραγόμενων ποσοτήτων με τις ποσότητες για τις οποίες χορηγήθηκαν άυλα barcodes και με τη λογιστική τους αποτύπωση.



ζ) Εξέταση, κατά περίπτωση, της διακίνησης των προϊόντων προς παρόχους ή λοιπούς πελάτες, ώστε να επιβεβαιώνεται η συνέχεια της αλυσίδας διακίνησης των ποσοτήτων που συνδέονται με τα χορηγηθέντα άυλα barcodes.

η) Καταγραφή κάθε απόκλισης, μη συμφωνίας ή αδυναμίας επαρκούς τεκμηρίωσης και ποσοτικοποίηση, όπου είναι εφικτό, του αριθμού των επηρεαζόμενων προϊόντων και άυλων barcodes.

5. Υποχρεωτικός πίνακας συμφωνίας

Η Έκθεση συνοδεύεται από αναλυτική κατάσταση των ελεγχόμενων συναλλαγών σε ηλεκτρονικά επεξεργάσιμη μορφή. Κατ' ελάχιστον περιλαμβάνονται τα ακόλουθα πεδία:

A/A	Κωδικός αίτησης	AMA/GTIN	Παραστατικό	Ημ/νία	Ποσότητα παραστατικού	Barcodes που χορηγήθηκαν	Στοιχείο εξόφλησης	Αποτέλεσμα ελέγχου / Παρατήρηση

6. Ευρήματα και αποκλίσεις

Για κάθε εύρημα αναφέρεται κατ' ελάχιστον: η φύση του ευρήματος, οι σχετικές αιτήσεις και τα παραστατικά, τα επηρεαζόμενα προϊόντα και barcodes, η ποσοτική επίπτωση όπου δύναται να προσδιοριστεί, καθώς και η θέση της διοίκησης της ελεγχόμενης επιχείρησης. Ιδιαίτερη αναφορά γίνεται σε περιπτώσεις μη νόμιμων, ανακριβών ή μη έγκυρων παραστατικών, μη τεκμηριωμένης εξόφλησης, ασυμφωνίας ποσοτήτων ή ενδείξεων εικονικών ή πλαστών συναλλαγών.

7. Συμπέρασμα Ορκωτού Ελεγκτή – Λογιστή

Με βάση τις διενεργηθείσες διαδικασίες, ο Ορκωτός Ελεγκτής – Λογιστής διατυπώνει σαφές συμπέρασμα ως προς το αν, από κάθε ουσιώδη άποψη, οι συναλλαγές και τα παραστατικά που συνδέονται με τις εγκεκριμένες αιτήσεις χορήγησης άυλων barcodes της ελεγχόμενης χρήσης είναι νόμιμα, έγκυρα και ορθώς καταχωρισμένα και αν οι ποσότητες για τις οποίες χορηγήθηκαν άυλα barcodes τεκμηριώνονται από τις πραγματικές αγορές, εισαγωγές ή, κατά περίπτωση, την παραγωγή και διακίνηση των αντίστοιχων προϊόντων.

Το συμπέρασμα χαρακτηρίζεται, κατά περίπτωση, ως:

- α) Συμπέρασμα χωρίς επιφύλαξη.
- β) Συμπέρασμα χωρίς επιφύλαξη με θέμα ή θέματα έμφασης.
- γ) Συμπέρασμα με επιφύλαξη.
- δ) Αρνητικό συμπέρασμα.

8. Ενδεικτική διατύπωση συμπεράσματος χωρίς επιφύλαξη

«Με βάση τις διαδικασίες που διενεργήσαμε και τα αποδεικτικά στοιχεία που συγκεντρώσαμε, κατά τη γνώμη μας, από κάθε ουσιώδη άποψη, οι συναλλαγές και τα παραστατικά που συνδέονται με τις εγκεκριμένες αιτήσεις χορήγησης άυλων barcodes της χρήσης είναι νόμιμα, έγκυρα και ορθώς καταχωρισμένα στα λογιστικά αρχεία της επιχείρησης και οι ποσότητες για τις οποίες χορηγήθηκαν άυλα barcodes τεκμηριώνονται από τις πραγματικές αγορές, εισαγωγές ή, κατά περίπτωση, την παραγωγή και διακίνηση των αντίστοιχων προϊόντων, σύμφωνα με το ισχύον πλαίσιο διαδικασιών του Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ.»

9. Υπογραφή

Τόπος – Ημερομηνία:

Ο Ορκωτός Ελεγκτής – Λογιστής

Ονοματεπώνυμο:

Α.Μ. ΣΟΕΛ:

Ελεγκτική Εταιρεία / Α.Μ. ΣΟΕΛ:



Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Πρόεδρος

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΖΑΜΑΝΗΣ



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 αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@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 στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
 - Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,30 €.
 - Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.
 - Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- A.** Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις → Εγκύκλιοι**.
- B.** 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, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

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

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση
https://eservices.et.gr

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

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

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

Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279139)

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

