

ΤΟ ΝΟΜΙΚΟ ΚΑΙ ΤΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΠΟ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ



ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Κατηγορία I: Προϊόντα **χαμηλού κινδύνου** (π.χ. διορθωτικά γυαλιά, επίδεσμοι, σύριγγες, θερμόμετρα, προφυλακτικά, γάντια εξέτασης).
- Κατηγορία II a: Προϊόντα **μέτριου κινδύνου** (π.χ. βοηθήματα ακοής, οφθαλμικά υγρά και κολλύρια).
- Κατηγορία II b: Προϊόντα **μέτριου κινδύνου** (π.χ. νεφελοποιητές, συσκευές οξυγόνου, μηχανές αναισθησίας, τεστ εγκυμοσύνης, μετρητές σακχάρου, τεστ χλαμυδίων).
- Κατηγορία III: Προϊόντα **υψηλού κινδύνου** (π.χ. βαλβίδες καρδιάς, βηματοδότες, απινιδωτές).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΝΕΑΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

- Οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα **ενεργά εμφυτεύσιμα** ιατρικά βοηθήματα,
- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα **ιατροτεχνολογικά** προϊόντα και
- Οδηγία 98/79/ΕΚ για τα **ιατροτεχνολογικά** βοηθήματα, που χρησιμοποιούνται στη **διάγνωση in vitro.**



CE = Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης του
προϊόντος προς τις εφαρμοστέες κοινοτικές
απαιτήσεις από Κοινοποιημένο Οργανισμό



ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΕΚΑΠΤΥ/ΕΟΦ

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΝΝΟΜΗ ΤΑΞΗ

- ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2.10.2009 περί **Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων**
- ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/30.8.2009 περί **Ενεργών Εμφυτεύσιμων** Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.3607/892/23.7.2001 περί **In Vitro Διαγνωστικών** Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

ΥΛΙΚΟΕΠΑΓΡΥΠΗΣΗ



ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΟΝ ΕΟΦ

μόνο σοβαρών
δυσλειτουργιών



ΛΕΥΚΗ ΚΑΡΤΑ

ενίσχυση αρμοδιοτήτων
κοινοποιημένων
οργανισμών
ενίσχυση της εποπτείας
τους από τις αρμόδιες
εθνικές αρχές

ΝΕΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ιχνηλασιμότητα
χορήγηση
μοναδικού αριθμού
ταυτοποίησης
διευκόλυνση
ανάκλησης

δημιουργία
κεντρικής βάσης
δεδομένων

καθορισμός ευθυνών των
κατασκευαστών
(παρακολούθηση ποιότητας,
επιδόσεων και ασφάλειας)

Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)



Ο **φαρμακοποιός** είναι **το πιο πιθανό πρόσωπο, έξω από το στενό νοσοκομειακό περιβάλλον που θα πληροφορηθεί** για τις ανωμαλίες και τα αξιοσημείωτα περιστατικά που βιώνει ο ασθενής σε σχέση με τη θεραπεία του

ΝΟΜΟΛΟΓΙΑ

ΕΛΛΑΔΑ

Παντελής έλλειψη νομολογίας για φαρμακοποιούς



ΑΜΕΡΙΚΗ - ΕΥΡΩΠΗ

Η ευθύνη του φαρμακοποιού εξαντλείται σε:

- ✓ προειδοποίηση του χρήστη αποκλειστικά για όσα προκύπτουν από την επισήμανση του προϊόντος
- ✓ υποχρέωση επαρκούς ενημέρωσης και εκπαίδευσης
- ✓ υποχρέωση μη αλλαγής συνταγογραφούμενου προϊόντος

ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

- Εκκαθάριση: **Δειγματοληπτικός** έλεγχος των γνωματεύσεων σε ποσοστό 5% (Ν.4368/2016)
- Πληρωμή : Εντός 60 ημερών (Ν.3695/2011)
 -  **Δυνατότητα παράτασης κατ' εξαίρεση 30 ημερών**
- Τήρηση ηλεκτρονικού αρχείου παρεχόμενων προϊόντων
- Έλεγχος στοιχείων ιατρού - Σφραγίδα Νοσοκομείου
- Έλεγχος στοιχείων δικαιούχου

ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Πανομοιότυπες με την περίπτωση παράνομης εκτέλεσης συνταγών ή παραβίασης των κανόνων καλής φύλαξης και διάθεσης

- ◉ Άρθ. 4 Π.Δ. 121/2008
 - ➔ Πρόστιμο 1%-50%
 - ➔ Προσωρινή ή οριστική διακοπή σύμβασης
- ◉ Άρθ. 19 Ν.Δ. 96/1973
 - ➔ Πρόστιμο μέχρι 13.200€
Επί υποτροπής: Ποινική δίωξη & αφαίρεση αδείας



ΔΕΚΑΛΟΓΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ

- 1) **εκπαιδεύομαι** (όρος της συνεργασίας με τον προμηθευτή)
- 2) **πιστοποιούμαι** ως εκπαιδευμένος φαρμακοποιός
- 3) **ενημερώνω το χρήστη** (ωφέλειες-κίνδυνοι)
- 4) **εκπαιδεύω το χρήστη** (ορθό τρόπο χρήσης-φύλαξης)
- 5) **τηρώ πιστά** τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή
- 6) **δεν αλλάζω** το συνταγογραφηθέν προϊόν (!)
- 7) **αξιώνω υπογραφή υπεύθυνης δήλωσης ασθενούς** (οδηγίες-επίδειξη λειτουργίας)
- 8) **ενεργώ ταυτοπροσωπία & τηρώ μητρώο**
- 9) **συμμετέχω ενεργά συμμετοχή στην υλικοεπαγρύπνηση**
- 10) **συνάπτω ασφάλιση αστικής ευθύνης**



Ευχαριστώ για την προσοχή σας.

*Φιλικά,
Σοφία Αγγέλου
Δικηγόρος ΦΣΑ*

