



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

12 Μαρτίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1197

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)4822

Τροποποίηση και κωδικοποίηση της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 32).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Του άρθρου 6 και της παρ. 4 του άρθρου 14 του ν. 1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α' 3), όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 2 του ν. 1965/1991 «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις» (Α' 1461),
2. του άρθρου 2 της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648/2009 κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (Β' 2198), της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130644/2009 κοινής υπουργικής απόφασης «Περί "Ενεργών Εμφυτευσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων"» (Β' 2197) και της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (Β' 1060),
3. του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 και για την κατάργηση των Οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτε-

χνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής,

4. της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ. 1348/2004 υπουργικής απόφασης «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 32),

5. της υπό στοιχεία Α4γ/Γ.Π. οικ. 88159/2017 απόφασης «Ορισμός Αρμόδιας Αρχής για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Αρμόδιας Αρχής για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για την εφαρμογή των άρθρων 35 και 101 του Κανονισμού 745/2017 και των άρθρων 31 και 96 του Κανονισμού 746/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» (Β' 4234),

6. του άρθρου 69 του ν. 5129/2024 «Σύσταση Επιτροπής ως αρμόδιας αρχής για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (άρθρο 35 Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και άρθρο 31 Κανονισμού (ΕΕ) και 2017/746)» (Α' 124),

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

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

Β. Την ανάγκη τροποποίησης και κωδικοποίησης της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ. 1348/2004 (Β' 32) απόφασης Υπουργού Υγείας, σε συμμόρφωση με τους νέους Κανονισμούς περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς επικαιροποίηση των αρχών ορθής πρακτικής διανομής αυτών.

Γ. Την υπ' αρ. 9217/(ΔΙΣ)/27-1-2025 (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 4822/29-1-2025) απόφαση - πρόταση του Προέδρου του ΕΟΦ.

Δ. Το υπ' αρ. 2576/13-1-2025 έγγραφο της Διεύθυνσης Οικονομικού του Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με το οποίο από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται άμεσα κάποια πρόσθετη δαπάνη εις βάρος του προϋπολογισμού εξόδων του ΕΟΦ.

Ε. Το υπό στοιχεία Β2α,Β1α/οικ. 6852/10-2-2025 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, με την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων (Ε.Ο.Φ.), δεδομένου ότι γίνεται τροποποίηση και κωδικοποίηση της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004 απόφασης του

Υπουργού Υγείας "Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Β' 32)", σχετικά με την τήρηση συστήματος αρχών και κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή πρακτική διανομής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Παράλληλα, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

ΣΤ. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

1. Σκοπός της υπουργικής απόφασης αυτής είναι η τήρηση συστήματος αρχών και κατευθυντήριων γραμμών, όσον αφορά την ορθή πρακτική διανομής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (Β' 2198), της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/2009 κοινής υπουργικής απόφασης «Περί "Ενεργών Εμφυτευσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων"» (Β' 2197), της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (Β' 1060) και των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, ώστε αυτά να μην αλλοιώνονται και να μην υποβαθμίζεται το επίπεδο ποιότητάς τους κατά τη διαδικασία της διανομής.

2. Στις διατάξεις της απόφασης αυτής υπάγονται οι επιχειρήσεις, υπό οποιαδήποτε νομική μορφή, στον κύκλο εργασιών των οποίων περιλαμβάνεται η εισαγωγή, διανομή, ενδοκοινοτική διακίνηση και εξαγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων είτε αποκλειστικώς είτε παραλλήλως με οποιοδήποτε άλλες δραστηριότητες, εξαιρουμένων των κατασκευαστικών επιχειρήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθόσον αφορά τη διανομή των παραγόμενων από τις ίδιες προϊόντων.

3. Με την απόφαση αυτή καθιερώνεται σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών, όπως περιγράφεται στο άρθρο 3 της Απόφασης αυτής.

Άρθρο 2

Χορήγηση βεβαιώσεων

1. Την επαλήθευση και τήρηση των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών του συστήματος αναλαμβάνουν οι Οργανισμοί που κοινοποιούνται στο πλαίσιο των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2. Οι Οργανισμοί της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, κατά την άσκηση της περιγραφόμενης στο άρθρο αυτό δραστηριότητάς τους, λαμβάνουν υπόψη τους την ύπαρξη Συστήματος για την Ποιότητα κατά τα ισχύοντα σχετικά διεθνή πρότυπα (ISO) ή/και ευρωπαϊκά (EN) πρότυπα.

3. Οι Οργανισμοί της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, εφόσον διαπιστώσουν ότι τηρούνται οι αρχές και κα-

τευθυντήριες γραμμές της Απόφασης αυτής, χορηγούν σχετικές "βεβαιώσεις". Οι βεβαιώσεις που χορηγούνται από την έναρξη ισχύος της παρούσας έχουν τριετή ισχύ και υπόκεινται σε ετήσια επιθεώρηση επιτήρησης της διαρκούς εφαρμογής του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας. Τις βεβαιώσεις αυτές ή τυχόν αρνητικές διαπιστώσεις τους, καθώς και το αποτέλεσμα της ετήσιας επιθεώρησης υποχρεούνται να κοινοποιούν και στον ΕΟΦ.

4. Ο ΕΟΦ ελέγχει οποτεδήποτε ότι η διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων γίνεται μόνο από επιχειρήσεις που κατέχουν την βεβαίωση αυτή σε ισχύ, με την επιφύλαξη του άρθρου 4, καθώς και την τήρηση των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τους φορείς της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Άρθρο 3

Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την Ορθή Πρακτική Διανομή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

1. Προοίμιο

Η Ε.Ε., με τους Κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχει εισαγάγει υψηλούς ποιοτικούς στόχους και επιδιώκει την επίτευξη αυτών, τηρώντας κανόνες ορθής πρακτικής βιομηχανικής παρασκευής, ώστε τα εν λόγω προϊόντα να τυγχάνουν απρόσκοπτης κυκλοφορίας στην Ενιαία Αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η πολιτική αυτή εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποδεδειγμένα από τις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή για διανομή είναι κατάλληλης ποιότητας.

Ως αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων ορίζονται τα ακόλουθα:

2. Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, λόγω της φύσης και του προορισμού τους, απαιτούν ιδιαίτερες συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης, διατήρησης και γενικά διακίνησης, λαμβανομένου ιδίως υπ' όψη του γεγονότος ότι αφορούν την δημόσια υγεία.

Οι υπόχρεες επιχειρήσεις της παρ. 2 του άρθρου 1 εξασφαλίζουν ότι, ενόσω τα προϊόντα βρίσκονται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς τους πληρούν τους όρους που έχει θέσει ο κατασκευαστής.

Το επίπεδο της ποιότητας των προϊόντων αυτών πρέπει να διατηρείται ακέραιο σε όλο το δίκτυο διανομής, από τη διάθεση στο εμπόριο μέχρι την παράδοση στον τελικό χρήστη.

Οι γενικές αρχές της διαχείρισης της ποιότητας περιγράφονται στα ισχύοντα σχετικά Πρότυπα για την Ποιότητα, διεθνή (ISO) και ευρωπαϊκά (EN).

Οι επιχειρήσεις διανομής πρέπει να τηρούν ορισμένες αρχές και κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής που καθιερώνει η Απόφαση αυτή.

3. Στοιχεία Τεκμηρίωσης

Το σύνολο των στοιχείων τεκμηρίωσης τίθεται άμεσα, μόλις ζητηθεί, στη διάθεση του ΕΟΦ ως Αρμόδιας για τα

ιατροτεχνολογικά προϊόντα Αρχής και των οργανισμών της παρ. 1 του άρθρου 2.

4. Προσωπικό

Κάθε επιχείρηση πρέπει να ορίζει υπεύθυνο για τη διαδικασία εφαρμογής των "Κατευθυντηρίων Γραμμών Ορθής Πρακτικής".

Το προσωπικό που ασχολείται με την αποθήκευση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να εκπαιδεύεται ανάλογα με τα καθήκοντά του.

5. Διαδικασίες

Γραπτές διαδικασίες τηρούνται για την περιγραφή των διαφόρων εργασιών που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων κατά τη διανομή, παραλαβή, αποθήκευση και συντήρηση αυτών, ώστε να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης ή άλλου είδους βλάβης, ως και να μην εκτίθενται αυτά σε απαράδεκτα επίπεδα θερμότητας, υγρασίας ή άλλες ανεπιθύμητες καταστάσεις.

6. Αρχεία

6.1. Για κάθε αγορά ή πώληση καταγράφονται από την επιχείρηση η ημερομηνία αγοράς ή διάθεσης, η ονομασία του προϊόντος, ο απαιτούμενος κατά περίπτωση αριθμός παρτίδας ή αριθμός σειράς, το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ή παραλήπτη.

Η επιχείρηση τηρεί ακόμη «μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων προϊόντων και ανακλήσεων και αποσύρσεων» σύμφωνα με τους Κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746, άρθρο 14.5.

6.2. Τα Αρχεία ενημερώνονται κατά την πραγματοποίηση της κάθε εργασίας, καθώς και της λήψης κάθε στοιχείου καταχωρητέου στο αμέσως ανωτέρω αναφερόμενο μητρώο.

6.3. Τα στοιχεία που τηρούνται θα πρέπει να είναι σαφή και διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή και να διατηρούνται για χρόνο τουλάχιστον ίσο με τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και σε κάθε περίπτωση όχι μικρότερο της πενταετίας.

6.4. Στα Αρχεία καταγράφονται οι παραλήπτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα ανίχνευσης σε επίπεδο είδους προϊόντος, των αντίστοιχων πελατών όπου αυτό έχει διανεμηθεί.

7. Εγκατάσταση και Εξοπλισμός

Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός πρέπει να είναι κατάλληλα για να εξασφαλίζουν σωστή αποθήκευση και διανομή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

7.1. Παραλαβή

Ειδικοί εστεγασμένοι χώροι παραλαβής πρέπει να προστατεύουν τα προϊόντα κατά την εκφόρτωσή τους από τις καιρικές συνθήκες, όπου θα ελέγχεται και η ακεραιότητά τους και η ταύτιση της αποστολής με την παραγγελία.

7.2. Αποθήκευση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σύμφωνα με τις συνθήκες που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να είναι καθαρές και να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις προς αποφυγή διαρροής ή θραύσης ή άλλου είδους βλάβης.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά, όπως ληγμένα, ακατάλληλα, προς επιστροφή, προς καταστροφή, προς ανάκληση κ.λπ., φυλάσσονται σε διακριτό χώρο των εγκαταστάσεων με την κατάλληλη επισήμανση.

7.3. Μεταφορά

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μεταφέρονται κατά τρόπο, ώστε, ιδίως:

α) Να αποφεύγεται η απώλεια των αναγνωριστικών τους στοιχείων.

β) Να μη μολύνουν άλλα προϊόντα ή υλικά και να μη μολύνονται από αυτά.

γ) Να μην υποβαθμίζονται οι ιδιότητές τους.

7.4. Αυτοεπιθεωρήσεις

Για την παρακολούθηση της εφαρμογής των κατευθυντηρίων γραμμών και της συμμόρφωσης με αυτές, πρέπει να διεξάγονται (και να καταγράφονται) αυτοεπιθεωρήσεις.

8. Παραγγελίες Επιστροφές

Για τις παραγγελίες και επιστροφές των ληξιπρόθεσμων/ ληγμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις των Κατευθυντηρίων Γραμμών σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση της 5ης Νοεμβρίου 2013 (2013/C 343/01), όπως έχουν ενσωματωθεί στην εθνική νομοθεσία. Όλοι οι διανομείς των ΙΠ είναι υποχρεωμένοι να αποσύρουν από τους πελάτες τους τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ανακαλούνται ή που έχουν λήξει ή πρόκειται να λήξουν εντός εξαμήνου και να εκδίδουν υποχρεωτικά πιστωτικό τιμολόγιο, εφαρμοζόμενων αναλόγως των διατάξεων του άρθρου 19 του ν. 3204/2003 (Α' 296).

Άρθρο 4

Τα ιδιωτικά φαρμακεία οφείλουν να τηρούν τις Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π, πλην της υποχρέωσης να κατέχουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 2 «βεβαίωση» από Κοινοποιημένους Οργανισμούς.

Άρθρο 5

Οι παραβάτες της απόφασης αυτής υπόκεινται στις κυρώσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως ισχύει και όπως το ύψος τους έχει αναπροσαρμοσθεί δυνάμει του άρθρου 175 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3/32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης ή εκάστοτε αναπροσαρμόζεται και ισχύει.

Άρθρο 6

Με την έναρξη εφαρμογής της ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/04 (Β' 32) καταργήθηκαν οι διατάξεις των υπουργικών αποφάσεων Ε3/833/1999 (Β' 1329), ΔΥ8/οικ2245/δ164/2000 (Β' 729), Ε3/960/24.3.1998 και Ε3/1120/6.4.1998, καθώς και κάθε άλλη διάταξη που αντιβαίνει τις διατάξεις της. Με την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται κάθε διάταξη που αντιβαίνει σε αυτήν, με την επιφύλαξη των μεταβατικών διατάξεων.

Άρθρο 7

Μεταβατικές διατάξεις

Βεβαιώσεις που χορηγήθηκαν πριν την 26.9.2024 σύμφωνα με τις διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 (Β' 32) απόφασης και των καταργούμε-

νων Οδηγιών δυνάμει των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, εφόσον δεν είχαν λήξει την παραπάνω ημερομηνία, εξακολουθούν να ισχύουν έως τη λήξη τους.

Επιχειρήσεις για τις οποίες είχαν ήδη εφαρμοσθεί, πριν την 26.9.2024, οι διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 (Β' 32), θεωρείται ότι καλύπτουν τις απαιτήσεις της παρούσας καθ' όλη την διάρκεια ισχύος των βεβαιώσεων αυτών, όπως αυτή προβλεπόταν κατά την έκδοσή τους δυνάμει της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 (Β' 32).

Άρθρο 8

Η παρούσα τίθεται σε ισχύ από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Φεβρουαρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ