

ΑΓΟΡΑΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΑΔ 8/2009: Τροπ. ορισμένων άρθ.του Κεφ.27 της ΑΔ 7/09 "ΦΑΡΜΑΚΑ" (491609)

(ΦΕΚ Β' 1834/03.09.2009)

Τροποποίηση ορισμένων άρθρων του Κεφαλαίου 27 "ΦΑΡΜΑΚΑ"
της Α.Δ. 7/09.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΑΓΟΡΑΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΑΡΙΘΜ. 8

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α/2005).
2. Το ν.δ. 96/1973, όπως τροποποιήθηκε με το ν. 784/1978, το ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3/Α/11.1.1983) και το ν. 1965/1991 (ΦΕΚ 146/Α/29.9.1991), το ν. 1969/1991 (ΦΕΚ 167/Α/30.10.1991), το π. 2992/2002 (ΦΕΚ 54/Α/20.3.2002) και το π. 3408/2005 (ΦΕΚ 272/Α/4.11.2005) π. 3790/2009 (ΦΕΚ 143/Α/7.8.2009).
3. Το π.δ. 397/1988 "Οργανισμός του Υπουργείου Εμπορίου" όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα.
4. Του π.δ. 27/1996 (ΦΕΚ 19/Α/12.1996) "Συγχώνευση των Υπουργείων Τουρισμού Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας και Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης" όπως τροποποιήθηκε με το π.δ. 122/2004 (ΦΕΚ 85/Α/2004).
5. Το π.δ. 122/2004 (ΦΕΚ 85/Α/17.3.2004) "Ανασύσταση του Υπουργείου Τουρισμού".

(τεύχος 183) Μετά τη σελίδα 210(1584) Τόμου Γ2' Αγορανομικής
Νομοθεσίας.....Σελίς 210(1585)

6. Του π.δ. 59/1996 (ΦΕΚ 51/Α/18.3.1996) "Σύσταση Γενικής Γραμματείας Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης και καθορισμός αρμοδιοτήτων της".

7. Το ν. 1884/1990 και την υπ' αριθμ. ΚΝΠΠΔ/Φ.48/22/ΟΙΚ 35808/23.10.1990 εγκύκλιο του Υπουργείου Προεδρίας της Κυβερνήσεως.

8. Το π.δ. 4/2009 "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτή Υπουργού και Υφυπουργών" (ΦΕΚ 2/Α/8.1.2009).

9. Την υπ' αριθμ. Δ15/Α/Φ19/1189/21.1.2009 (ΦΕΚ 91/Β/2009) κοινή απόφαση των Πρωθυπουργού και Υπουργού Ανάπτυξης "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Ιωάννη Μπούγα και Γεώργιο Βλάχο".

10. Το ν. 2026/1992, άρθρο 4 παράγραφος 1 (ΦΕΚ 43/Α/23.3.1992) περί θεμάτων οργάνωσης και προσωπικού της Δημόσιας Διοίκησης.

11. Το ν. 3408/2005, "Άρθρο 13" (ΦΕΚ 272/Α/4.11.2005).

12. Το ν. 3260/2004 (ΦΕΚ 151/Α/6.8.2004) "θέματα Δημόσιας Διοίκησης".

2

13. Την υπ' αριθμ. Α.Δ. 07/2009 "Περί Κωδικοποιήσεως Αγορανομικών Διατάξεων εκδοθεισών μέχρι και την 14.5.2009".

14. Την ανάγκη τροποποίησης ορισμένων άρθρων της Α.Δ. 7/09 που αφορούν τα φάρμακα, στα πλαίσια της ομαλής εμπορίας - διακίνησης - διάθεσης του είδους.

15. Το γεγονός, ότι από τις ρυθμίσεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Το άρθρο 335 του Κεφ. 27 της Α.Δ. 7/09 αντικαθίσταται ως εξής:

"Άρθρο 335"

Παρασκευαζόμενα - συσκευαζόμενα και έτοιμα εισαγόμενα
Φάρμακα

1. Η χονδρική τιμή όλων των παρασκευαζομένων - συσκευαζομένων και έτοιμων εισαγομένων φαρμάκων δεν μπορεί να υπερβαίνει την τιμή έρευνας του άρθρου 336, εκτός εάν από τα κοστολογικά στοιχεία αποδειχθεί ότι η συγκεκριμένη τιμή είναι κατώτερη του κόστους.

2. Δεν εγκρίνεται τιμή σε φάρμακο που δεν κυκλοφορεί στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα, σε τρία (3) τουλάχιστον από τα κράτη - μέλη της ΕΕ.

Άρθρο 2

Το άρθρο 336 του Κεφ. 27 της Α.Δ. 7/09 αντικαθίσταται ως εξής:

"Άρθρο 336"

Έρευνα τιμών φαρμάκων

1. Από την έρευνα των τιμών πώλησης στις χώρες της Ε.Ε. που κυκλοφορεί το φάρμακο, λαμβάνεται υπόψη η προς χονδρέμπορο τιμή πώλησης που θα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών (3) χαμηλότερων τιμών των κρατών - μελών της Ε.Ε., στον οποίο προστίθενται τα έξοδα εισαγωγής και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις.

2. Οι τιμές που δηλώνονται με το φύλλο έρευνας και επαλήθευσης (Λιανική - Χονδρική - Ex factory) από τους ενδιαφερόμενους, είτε για τον καθορισμό αρχικής τιμής φαρμάκου είτε για αναπροσαρμογή τιμής ήδη κυκλοφορούντος φαρμάκου, θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση τους από την οποία θα προκύπτει ότι οι τιμές αυτές είναι οι πράγματι εφαρμοζόμενες στις αντίστοιχες χώρες.

3. Η εγκριθείσα τιμή κάθε νέου φαρμάκου θα επαληθεύεται υποχρεωτικά από την Υπηρεσία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στη παρ. 1 του παρόντος άρθρου, στο πέμπτο (5^ο) κατά σειρά δελτίο, από εκείνο στο οποίο έχει δημοσιευθεί η αρχική τιμή του. Τα προβλεπόμενα και απαιτούμενα φύλλα έρευνας τιμών φαρμάκων για τα εν λόγω φάρμακα, θα πρέπει να υποβάλλονται υποχρεωτικά από τις επιχειρήσεις, το αργότερο δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες πριν από την καθορισμένη ημερομηνία έκδοσης του ως άνω δελτίου, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση της Υπηρεσίας.

4. Η αρμόδια Υπηρεσία θα ερευνά υποχρεωτικά κάθε χρόνο και επί μία τετραετία από το επόμενο έτος της πρώτης χορήγησης της τιμής ενός φαρμάκου, αν οι τιμές επαλήθευσης διαφοροποιήθηκαν και θα προβαίνει στις αντίστοιχες αναπροσαρμογές.

Για τη διενέργεια της έρευνας και ύστερα από ειδοποίηση της Υπηρεσίας, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται στην υποβολή αντίστοιχου φύλλου έρευνας και επαλήθευσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα τους, που εγκρίθηκαν τιμές στο υπό έλεγχο χρονικό διάστημα.

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο, να προβαίνει σε έρευνα και πέραν της τετραετίας, βάσει αντικειμενικών εκάστοτε κριτηρίων.

5. Σε περίπτωση που οι παραπάνω δηλώσεις των παραγράφων 2 και 3 είναι ανακριβείς ή ανειλικρινείς, θα επιβάλλεται στον παραβάτη πέραν της μείωσης της τιμής, πρόστιμο ίσο προς το δεκαπλάσιο της αξίας που θα προκύπτει από τον υπολογισμό της διαφοράς μεταξύ των τιμών που δηλώθηκαν από την εταιρεία και των τιμών που διαπιστώθηκαν από την Υπηρεσία για κάθε χώρα ξεχωριστά επί τις πωληθείσες ποσότητες και για όσο διάστημα εφαρμόστηκε η εγκριθείσα τιμή.

Εκτός των ανωτέρω θεμελιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία δικαίωμα διεκδίκησης αποζημίωσης για την προκύπτουσα διαφορά τιμής.

Άρθρο 3

Το άρθρο 337 του Κεφ. 27 της Α.Δ. 7/09 αντικαθίσταται ως εξής:

"Άρθρο 337"

Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας

1. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται στο 80% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου, όπως αυτή διαμορφώνεται εκάστοτε μέχρι την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 338.

Σε περίπτωση που η τιμή του πρωτοτύπου έχει μειωθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 338, τότε οι τιμές των νέων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζονται στα ίδια επίπεδα με εκείνες των ήδη εγκεκριμένων όμοιας δραστικής ουσίας.

Σε περίπτωση που το πρωτότυπο φάρμακο έχει διαφορετική συσκευασία γίνεται αναγωγή της συσκευασίας του πρωτοτύπου σύμφωνα με το άρθρο 342 παράγραφος 3, προκειμένου να προσδιοριστεί η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας στο 80% της προκύπτουσας από τη σχετική αναγωγή.

Όταν το πρωτότυπο δεν έχει εγκεκριμένη τιμή στην ίδια περιεκτικότητα η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας υπολογίζεται:

με βάση την τιμή της πλησιέστερης περιεκτικότητας της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής, συνεκτιμώντας και την σχέση που υπάρχει στις άλλες χώρες.

Όταν το πρωτότυπο δεν έχει εγκεκριμένη τιμή στην ίδια μορφή, η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζεται στο 80% της τιμής που προκύπτει από την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 336.

2. Πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα είναι το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και εισήγαγαν διεθνώς την δραστική ουσία στην θεραπευτική, καθώς και το ιδιοσκεύασμα που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νομίμου εκχωρήσεως των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους.

3. Ο χαρακτηρισμός φαρμακευτικού προϊόντος ως πρωτοτύπου (το προϊόν έχει εγκριθεί κατόπιν υποβολής πλήρους αίτησης) ή φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας (το προϊόν έχει εγκριθεί με απλουστευμένη αίτηση), θα αναγράφεται επάνω στην νόμιμη άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου, η οποία εκδίδεται από τον Ε.Ο.Φ.

4. Στα παυσίπονα και τα παρεντερικά διαλύματα (οροί) καθορίζονται ενιαίες τιμές, με βάση τις τιμές των δραστικών ουσιών και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

Άρθρο 4

Το άρθρο 342 του Κεφ. 27 της Α.Δ. 7/09 αντικαθίσταται ως εξής:

"Άρθρο 342"

Τιμές σε περιπτώσεις αλλαγής του παρασκευαστή ή συσκευαστή φαρμάκου ή σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου κλπ.

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή.

2. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου ή περιεκτικότητας καθώς και σε περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής (με την προϋπόθεση η νέα μορφή να αναφέρεται στην ίδια οδό χορήγησης) για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρα 334, 335, 336, 337, 338 και 341 της

παρούσας ή με τις ισχύουσες τιμές, σε περίπτωση που δεν έχουν καθοριστεί τιμές με βάση τα ανωτέρω άρθρα.

Όσον αφορά το συσχετισμό των τιμών των φαρμάκων που η τιμή τους καθορίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 334 της παρούσας, λαμβάνονται υπόψη και συνυπολογίζονται τυχόν διαφοροποίηση κόστους συσκευασίας και βιομηχανοποίησης.

3. Η μετατροπή των συσκευασιών και περιεκτικότητων θα γίνεται ως εξής:

α) Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως κατωτέρω:

Αύξηση Συσκευασίας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60 και άνω συνδυασμό	Εξέταση κατά περίπτωση σε

με τα διαθέσιμα στοιχεία

β) Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12%:

Μείωση συσκευασίας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
------------------------	-----------------------------

Έως 5	1,32
Από 5,01 έως 10	2,78
Από 10,01 έως 15	4,41
Από 15,01 έως 20	6,25
Από 20,01 έως 25	8,33
Από 25,01 έως 30	10,71
Από 30,01 και άνω	12,00

γ) Εξαιρούνται οι μορφές των ενέσιμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά.

4. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικότητων του ίδιου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή.

5. Οι παράγραφοι 2 και 4 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στα, κατά την κρίση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, φάρμακα για τα οποία συντρέχουν αθροιστικά οι ιδιότητες των μοναδικών, αναντικατάστατων και απολύτως απαραίτητων για τη Δημόσια Υγεία.

6. Οι τιμές που εγκρίνονται δημοσιεύονται σε Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Παρέχεται η δυνατότητα στους ενδιαφερομένους να λάβουν γνώση των προτεινόμενων τιμών εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την επόμενη της συνεδρίασης της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων και εφόσον υπάρξουν αιτήματα επανεξέτασης τιμών, οι τιμές των ιδιοσκευασμάτων αυτών δεν θα συμπεριλαμβάνονται στο υπό έκδοση δελτίο αλλά σε επόμενο δελτίο.

Άρθρο 5

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από την ημερομηνία δημοσίευσης της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Οι παραβάτες της παρούσας διώκονται σύμφωνα με τις διατάξεις του ισχύοντα Αγορανομικού Κώδικα.

Η Αγορανομική Διάταξη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 3 Σεπτεμβρίου 2009

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Γ. ΒΛΑΧΟΣ

9