



01000680303040004



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 68

3 Μαρτίου 2004

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΠΡΟΕΔΡΙΚΑ ΔΙΑΤΑΓΜΑΤΑ

88. Οργάνωση και προδιαγραφές λειτουργίας φαρμακαποθήκης ..... 1
89. Οργάνωση και λειτουργία της Εθνικής Επιτροπής Γάλακτος..... 2

#### ΠΡΟΕΔΡΙΚΑ ΔΙΑΤΑΓΜΑΤΑ

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 88  
Οργάνωση και προδιαγραφές λειτουργίας  
φαρμακαποθήκης.

#### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1) Τις διατάξεις του άρθρου 12 του Ν.Δ. 363/41 (ΦΕΚ 268/Α/41) «Περί συμπληρώσεως διατάξεων της φαρμακευτικής νομοθεσίας».

2) Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 26 του Ν. 2166/93 (ΦΕΚ 137/Α/93) «Κίνητρα ανάπτυξης επιχειρήσεων, διαρρυθμίσεις στην έμμεση και άμεση φορολογία και άλλες διατάξεις».

3) Τις διατάξεις του Π.Δ. 194/95 (ΦΕΚ 102/Α/95) «Σχετικώς με χονδρική πώληση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 92/25/ΕΟΚ.

4) Την 6459/2001 (ΦΕΚ 1480/Β'/2001) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας Έκτορα Νασιώκα, Ελπίδα Τσουρή και Δημήτριο Θάνο.

5) Τις διατάξεις του άρθρου 29 Α του Ν. 1558/1885 (ΦΕΚ 137/Α), όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ 154/ Α) και τροποποιήθηκε με την παρ. 2 α του Ν. 2469/1997 (ΦΕΚ 38/Α), με τις οποίες προβλέπεται η υποχρέωση βεβαίωσης για την προκαλούμενη δαπάνη.

6) Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος Π.Δ/τος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού και των ασφαλιστικών ταμείων.

7) Τις 246/2003 και 495/2003 Γνωμοδοτήσεις του ΣτΕ μετά από πρόταση του Υφυπουργού Υγείας και Πρόνοιας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1  
Σκοπός

1. Η φαρμακαποθήκη έχει ως αντικείμενο την προμήθεια, κατοχή, εμπορία, διανομή ή εξαγωγή φαρμάκων, φαρμακευτικών προϊόντων, φαρμακευτικών ουσιών και γενικά των ειδών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 2 του Ν. 1316/83, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 1965/91, καθώς και των ειδών τα οποία επιτρέπεται σύμφωνα με διατάξεις άλλων νόμων ή αποφάσεων να διατίθενται σε φαρμακεία ή φαρμακαποθήκες. Οι φαρμακαποθήκες δύναται να πωλούν είδη ιατρικής γενικής χρήσεως, καλλυντικά, διαιτητικά προϊόντα, γάλατα και τροφές βρεφικής ηλικίας, είδη υγιεινής βρεφών, εγκύων και λεχωϊδών, καλλωπισμού, ορθοπεδικά είδη και μηχανήματα, ιατρικά εργαλεία, μηχανήματα και βοηθήματα. Επίσης δύναται να κατέχουν και να διακινούν κτηνιατρικά φάρμακα, αρκεί για το σκοπό αυτό να διαθέτουν ιδιαίτερο χώρο για φύλαξη, στον οποίο να αναγράφεται η ένδειξη «ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ».

2. Απαγορεύεται η πώληση από τις φαρμακαποθήκες προϊόντων που δεν περιλαμβάνονται μεταξύ εκείνων που μνημονεύονται στις διατάξεις της προηγούμενης παραγράφου.

Άρθρο 2  
Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός

1. Η φαρμακαποθήκη είναι ανεξάρτητος ενιαίος χώρος με ελάχιστη συνολική επιφάνεια τουλάχιστον 150 τ.μ., ευρισκόμενος σε ένα ή περισσότερα επίπεδα (ημιυπόγειο, ισόγειο, ένα ή περισσότερους ορόφους), ο οποίος διαθέτει φυσικό και τεχνητό φωτισμό, αερισμό, αποχέτευση, κλιματισμό, ψυκτικούς χώρους και είναι σύμφωνος με τις ισχύουσες πολεοδομικές διατάξεις.

2. Η φαρμακαποθήκη περιλαμβάνει τους εξής ιδιαίτερους χώρους:

α) Χώρο παραλαβής και ελέγχου φαρμάκων.

β) Αποθήκη με τον κατάλληλο εξοπλισμό (ράφια κ.λπ.) για την ασφαλή και σωστή αποθήκευση φαρμάκων και των άλλων ειδών. Επιτρέπεται η διατήρηση και άλλων αποθηκευτικών χώρων στον ίδιο ή άλλο όροφο εντός του ίδιου κτιρίου.

γ) Γραφεία διοίκησης και λογιστήριο.

δ) Τουαλέτα η οποία είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τις διατάξεις του ισχύοντος υγειονομικού κανονισμού. Όλοι οι χώροι είναι καθαροί, απαλλαγμένοι από σκουπίδια, σκόνη και εστίες μόλυνσης.

3. Ο αποθηκευτικός χώρος και ο χώρος παραλαβής και ελέγχου φαρμάκων έχουν ελάχιστη επιφάνεια 120 τ.μ.

4. Τα προϊόντα αποθηκεύονται υπό συνθήκες που καθορίζονται από τον παραγωγό ή τον υπεύθυνο κυκλοφορίας. Οι συνθήκες επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε τα προϊόντα να μην μπορούν να αναμειχθούν μεταξύ τους ή να αλλοιωθούν υπό την επίδραση του φωτός, της υγρασίας ή της θερμοκρασίας. Στη φαρμακαποθήκη υπάρχει ιδιαίτερος χώρος όπου θα τοποθετούνται τα προϊόντα που έχουν καταστραφεί, που έχουν λήξει ή που έχουν ανακληθεί, και θα φυλάσσονται προσεκτικά ώστε να αποφεύγεται η ανάμειξή τους με άλλα προϊόντα και η πιθανότητα πώλησής τους. Η φαρμακαποθήκη διαθέτει επαρκή μέτρα πυρασφάλειας.

5. Στην πρόσοψη της φαρμακαποθήκης αναγράφεται η λέξη «Φαρμακαποθήκη» και η εμπορική επωνυμία της. Σε εμφανές σημείο εντός της φαρμακαποθήκης αναγράφεται το όνομα του υπευθύνου για τη λειτουργία της φαρμακοποιού.

6. Κάθε φαρμακαποθήκη διαθέτει τουλάχιστον ένα (1) ζυγό ακριβείας και ένα (1) ζυγό για ζύγιση μεγάλων ποσοτήτων στερεών και υγρών.

#### Άρθρο 3

Φύλαξη ναρκωτικών ουσιών και κτηνιατρικών φαρμάκων

Για τη φύλαξη των δηλητηριωδών ουσιών, των ναρκωτικών ουσιών και των κτηνιατρικών φαρμάκων εφαρμόζονται τα ισχύοντα περί καταρτισμού φαρμακείων στο Π.Δ. 312/1992 (ΦΕΚ 157 Α').

#### Άρθρο 4

Αποθέματα φαρμάκων - Προμήθεια

1. Η φαρμακαποθήκη διαθέτει πάντα μεγάλο απόθεμα από όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν, ακόμη και αν η ζήτηση είναι χαμηλή ή ακανόνιστη, καθώς και τα βασικά από τα λοιπά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ των περιπτώσεων γ' έως και ιζ' της παρ. 2 του άρθρου 1 του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ 146 Α'), συμμορφούμενη προς τούτο και με τις εκδιδόμενες για το θέμα αυτό αποφάσεις του Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας και του Ε.Ο.Φ. Το απόθεμα σε φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να είναι αρκετά υψηλό ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή προμηθευτική ροή από το ίδιο απόθεμα και να αντιμετωπίζονται πιθανές εποχιακές ελλείψεις. Τα αποθέματα σε φάρμακα πρέπει να επαρκούν για τον πλήρη εφοδιασμό δέκα πέντε (15) τουλάχιστον φαρμακείων και αξίας διακοσίων ενενήντα χιλιάδων (290.000.00) Ευρο και άνω. Η ύπαρξη των φαρμάκων και των βασικών εκ των λοιπών προϊόντων σε επαρκείς ποσότητες ως αναφέρεται ανωτέρω ελέγχεται πάντοτε, τόσο κατά την αρχική επιθεώρηση της φαρμακαποθήκης όσο και κατά τις περιοδικές επιθεωρήσεις από τα αρμόδια όργανα του ΥΥΠ και των Νομαρχιακών Αυτ/σεων.

2. Η προμήθεια των φαρμάκων γίνεται μόνο από τις φαρμακευτικές εταιρείες και τις φαρμακαποθήκες που λειτουργούν νόμιμα και σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία.

#### Άρθρο 5

Βιβλία και στοιχεία

Η φαρμακαποθήκη διαθέτει τα εξής βιβλία και στοιχεία:

1. Μηχανογραφημένα στοιχεία αποθήκης εκάστης ημέρας, προσβάσιμα για έλεγχο από τα αρμόδια όργανα του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας ή άλλων συναρμόδιων Υπουργείων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 3 παρ. 1 εδ. γ του Π.Δ. 194/95 (ΦΕΚ 102 Α').

2. Τα βιβλία και στοιχεία που προβλέπει ο ΚΦΣ.

3. Πλήρη στοιχεία εισαγωγής και εξαγωγής φαρμάκων που υπάγονται στο Ν. 1729/87 (ΦΕΚ 144 Α') περί ναρκωτικών.

4. Επίσημα έγγραφα πιστοποίησης ή διαπίστωσης των διαδικασιών παρακολούθησης ή απόσυρσης φαρμακευτικών προϊόντων.

5. Την Ελληνική Φαρμακοποιία.

6. Τη κρατική διατίμηση φαρμάκων.

#### Άρθρο 6

Τοποθέτηση, διαφύλαξη και επείγουσα διανομή ή απόσυρση φαρμάκων

1. Για την κανονική τοποθέτηση των φαρμάκων και των φαρμακευτικών εν γένει προϊόντων και τη φύλαξή τους, έχουν εφαρμογή και οι εκάστοτε περί καταρτισμού φαρμακείων ισχύουσες διατάξεις (Π.Δ. 312/92 ΦΕΚ 157 Α').

2. Η φαρμακαποθήκη: α) διαθέτει σχέδιο επειγούσης ανάγκης, το οποίο διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε μέτρου απόσυρσης φαρμακευτικών προϊόντων από την αγορά που διατάσσουν οι αρμόδιες αρχές ή αποφασίζεται σε συνεργασία με τον παρασκευαστή του προϊόντος ή τον υπεύθυνο κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος αυτού.

β) είναι σε θέση να οργανώσει ανά πάσα στιγμή επείγουσα διανομή των φαρμάκων όπου αυτό είναι αναγκαίο, και διαθέτει για το σκοπό αυτό ένα τουλάχιστον αυτοκίνητο μεταφοράς φαρμακευτικών προϊόντων.

3. Η φαρμακαποθήκη διαθέτει:

α) Ψυκτικό θάλαμο ή μεγάλο ψυγείο για τη φύλαξη των εμβολίων, ορών και άλλων προϊόντων που έχουν ανάγκη φύλαξης σε ψυγείο. Οι ψυκτικοί θάλαμοι ή τα ψυγεία της φαρμακαποθήκης πληρούν τις προϋποθέσεις που ο παραγωγός των προϊόντων ή ο υπεύθυνος κυκλοφορίας επιβάλλει για την αποθήκευσή τους σε ειδική θερμοκρασία.

β) Κατάλληλες συσκευασίες για τα φάρμακα και τα φαρμακευτικά προϊόντα ώστε αυτά να μην μολύνονται, σπάνε ή χύνονται κατά τη μεταφορά τους καθώς κατάλληλες συσκευασίες για τη μεταφορά εμβολίων, ορών, ινσουλινών και άλλων ευπαθών στη θερμοκρασία προϊόντων.

#### Άρθρο 7

Μεταβατικές ρυθμίσεις

Στις φαρμακαποθήκες που λειτουργούν κατά τη δημοσίευση του παρόντος παρέχεται προθεσμία ενός (1) έτους από τη δημοσίευση του παρόντος για πλήρη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του.

Μετά την παρέλευση του έτους θα επιθεωρηθούν όλες οι φαρμακαποθήκες από τα αρμόδια όργανα του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας ή των κατά τόπους Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων και σε περίπτωση παραβάσεων εφαρμόζονται ανάλογα οι διατάξεις του εν ισχύ εκάστοτε νόμου «περί επιθεωρήσεως φαρμακείων».

#### Άρθρο 8

Έναρξη ισχύος - Καταργούμενες διατάξεις

Οι διατάξεις του παρόντος ισχύουν από την δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Από την έναρξη ισχύος τους παρόντος καταργείται το Κ.Δ. 26 Μαρτ/9 Ιουλίου 1942 « περί καταρτισμού φαρμακαποθηκών» (Α' 173) και κάθε άλλη διάταξη που αντίκειται στις διατάξεις του ή ρυθμίζει διαφορετικά τα θέματα που ρυθμίζονται από αυτό.

Στον Υφυπουργό Υγείας και Πρόνοιας αναθέτουμε την δημοσίευση και την εκτέλεση του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος.

Αθήνα, 27 Φεβρουαρίου 2004

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ**

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

**ΕΚΤΩΡ ΝΑΣΙΩΚΑΣ**

(2)

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 89  
Οργάνωση και λειτουργία της Εθνικής Επιτροπής  
Γάλακτος.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Της παραγράφου 3 του άρθρου 34 του Ν. 2538/1997 «Τροποποίηση της κείμενης νομοθεσίας για τα γεωργικά και κτηνιατρικά φάρμακα, ρύθμιση χρεών συνεταιριστικών οργανώσεων και άλλες διατάξεις» (Α 242).

β) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και κυβερνητικά όργανα» (Α 137), όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 «Ρύθμιση του θεσμού των Επιμελητηρίων, τροποποίηση διατάξεων του Ν. 1712/1987 για τον εκσυγχρονισμό των επαγγελματικών οργανώσεων των εμπόρων, βιοτεχνών και λοιπών επαγγελματιών και άλλες διατάξεις» (Α 154) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 2469/1997 «Περιορισμός και βελτίωση της αποτελεσματικότητας των κρατικών δαπανών και άλλες διατάξεις» (Α 38).

2. Την 397741/27.9.2001 απόφαση του Υπουργού Γεωργίας «Συγκρότηση Εθνικής Επιτροπής Γάλακτος» (Β 1289).

3. Την 1065956/863/Α0006/15.7.2003 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Οικονομίας και Οικονομικών» (Β 985).

4. Τη ΔΙΔΚ/Φ.1/2/13773/15.7.2003 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης Νίκο Μπίστη» (Β 985), όπως τροποποιήθηκε με την ΔΙΔΚ/Φ.1/2/14145/21.7.2003 όμοιά της (Β 1000).

5. Την 399580/31.10.2001 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Γεωργίας Ευάγγελο Αργύρη και Φώτη Χατζημιχάλη» (Β 1479).

6. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού της Εθνικής Επιτροπής Γάλακτος ύψους 200.000 ΕΥΡΩ περίπου για καθένα από τα επόμενα πέντε οικονομικά έτη, η οποία θα καλυφθεί από επιχορήγηση από τον Ελληνικό Οργανισμό Γάλακτος στον προϋπολογισμό του οποίου έχει εγγραφεί η αναγκαία πίστωση στον ΚΑΕ 6406002, σύμφωνα με την περίπτωση β της παραγράφου 4 του άρθρου 34 του Ν. 2538/1997.

7. Τις 386/2001, 583/2002 και 31/2004 γνωμοδοτήσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας, με πρόταση των Υφυπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης και Γεωργίας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Όργανα διοίκησης

Όργανα διοίκησης της Εθνικής Επιτροπής Γάλακτος είναι:

- α) Η Γενική Συνέλευση των μελών της Επιτροπής
- β) Το Διοικητικό Συμβούλιο
- γ) Ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου.

Άρθρο 2

Αρμοδιότητες της Γενικής Συνέλευσης

1. Τα μέλη της Εθνικής Επιτροπής Γάλακτος, που συγκροτείται σύμφωνα με την απόφαση της παρ. 5 του άρθρου 34 του Ν. 2538/1997, αποτελούν τη Γενική Συνέλευση αυτής.

2. Η Γενική Συνέλευση των μελών της Εθνικής Επιτροπής Γάλακτος αποτελεί το ανώτατο όργανο διοίκησης αυτής.

3. Η Γενική Συνέλευση αποφασίζει για κάθε θέμα που υποβάλλεται σ' αυτήν και για το οποίο δεν υπάρχει άλλο αρμόδιο όργανο. Ειδικότερα η Γενική Συνέλευση των μελών αποφασίζει για:

α) Την εκλογή και ανάκληση των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου.

β) Την έγκριση του ισολογισμού και του λογαριασμού «Αποτελέσματα Χρήσης» και τον τρόπο διάθεσης των πλεονασμάτων της χρήσης.

γ) Την έγκριση του ετήσιου προϋπολογισμού εσόδων και εξόδων.

δ) Την απαλλαγή από κάθε ευθύνη των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου.

ε) Την κατάρτιση του κανονισμού προμηθειών και οικονομικής διαχείρισης της Επιτροπής.

στ) Κάθε άλλο θέμα που θα προκύψει κατά τη λειτουργία αυτής.

4. Οι αποφάσεις της Γενικής Συνέλευσης λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων μελών.

5. Η Γενική Συνέλευση συγκαλείται από τον Πρόεδρο της Εθνικής Επιτροπής Γάλακτος τακτικά μία φορά το χρόνο και έκτακτα όποτε χρειαστεί.

Άρθρο 3

Αρμοδιότητες Διοικητικού Συμβουλίου

1. Το Διοικητικό Συμβούλιο της Εθνικής Επιτροπής Γάλακτος αποτελείται από πέντε (5) μέλη και εκλέγεται από τη Γενική Συνέλευση αυτής. Η θητεία των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου είναι τριετής.

2. Οι αρμοδιότητες του Διοικητικού Συμβουλίου της Εθνικής Επιτροπής Γάλακτος ανάγονται στα πιο κάτω θέματα:

α) Καταρτίζει τους προβλεπόμενους από την παρ. 6 του άρθρου 34 του Ν. 2538/1997 Κανονισμούς και τους υποβάλλει για έγκριση στη Γενική Συνέλευση.

β) Ορίζει τους εκπροσώπους της Εθνικής Επιτροπής Γάλακτος στα διάφορα όργανα και Επιτροπές της Διεθνούς Ομοσπονδίας Γάλακτος και σε άλλους φορείς που κρίνει αναγκαίο.

γ) Καταρτίζει τον ετήσιο προϋπολογισμό και συντάσσει τον ισολογισμό και το λογαριασμό «Αποτελέσματα Χρήσης» και αποφασίζει για τις απαραίτητες τροποποιήσεις στον προϋπολογισμό που έγιναν κατά τη διάρκεια της χρήσης του.

δ) Αποφασίζει τη σύναψη συμβάσεων αγορών, πωλήσεων και μισθώσεων ακινήτων.