

Φαρμακευτική Νομοθεσία & Δεοντολογία



Ειρήνη Παντερή -2018

Άννα Τσαντίλη-Κακουλίδου (2005-2015)

ΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ

Άδεια ίδρυσης



Πληθυσμιακά κριτήρια

Άδεια λειτουργίας

ΙΔΡΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

«Φαρμακεία»: οι ιδιωτικοί φορείς λιανικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων, που λειτουργούν νομίμως και συνάπτουν συμβάσεις με τους Κλάδους Υγείας των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης ατομικά ή συλλογικά

Το επάγγελμα του αδειούχου φαρμακοποιού και η λήψη άδειας ίδρυσης και λειτουργίας φαρμακείου από αδειούχο φαρμακοποιό, όπως προσδιορίζεται στο Ν. 5607/1932 και κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 1 του Ν. 1963/1991 δεν υπόκεινται σε κανένα περιορισμό, πλην των σχετικών με τα **πληθυσμιακά**

ΙΔΡΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

Η άδεια ίδρυσης φαρμακείου, χορηγείται, από τη Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας της Περιφερειακής Ενότητας της έδρας του φαρμακείου, με απόφαση του Αρμοδίου Περιφερειάρχη και **κοινοποιείται στον οικείο Φαρμακευτικό Σύλλογο.**

Η αίτηση για χορήγηση άδειας ίδρυσης φαρμακείου υποβάλλεται στις αρμόδιες υπηρεσίες των περιφερειακών ενοτήτων, των περιφερειών της χώρας και αφορά συγκεκριμένη εδαφική περιοχή
Είναι δυνατόν να υποβληθούν δυο αιτήσεις, τελικά όμως θα χορηγηθεί μια άδεια

ΙΔΡΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

1. Το άρθρο 5 του Νόμου 5607/1932 (ΦΕΚ 300 Α') τροποποιείται ως εξής:

«Άρθρο 5

Οι αιτήσεις για την άδεια ίδρυσης φαρμακείου υποβάλλονται **ηλεκτρονικά** από τον αιτούντα στην ηλεκτρονική διεύθυνση της Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας της Περιφερειακής Ενότητας, της έδρας του φαρμακείου. Σε περίπτωση αδυναμίας του αιτούντος να υποβάλλει την αίτηση ηλεκτρονικά, η κατάθεση της τελευταίας γίνεται ιδιοχείρως από τον αιτούντα στη Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας της Περιφερειακής Ενότητας, της έδρας του φαρμακείου.

Ο αιτών φαρμακοποιός οφείλει **εντός μηνός** από τη υποβολή της αίτησης να υποβάλει στην Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας της Περιφερειακής Ενότητας της έδρας του φαρμακείου, ηλεκτρονικά ή σε περίπτωση αδυναμίας του ιδιοχείρως, τα προβλεπόμενα από τον Νόμο δικαιολογητικά. Σε διαφορετική περίπτωση η αίτηση παύει να έχει ισχύ. »

ΙΔΡΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

- Οι αδειοδοτήσεις φαρμακείων καταρχήν γίνονται σε επίπεδο Τοπικών ή Δημοτικών Κοινοτήτων όπου αυτές υπάρχουν, διαφορετικά σε επίπεδο Δημοτικών Ενοτήτων και σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ούτε αυτές, τότε σε επίπεδο Δήμων.

ΙΔΡΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

Απαιτούμενα δικαιολογητικά

1. Αντίγραφο πτυχίου Φαρμακευτικής Σχολής.
2. Αντίγραφο άδειας άσκησης επαγγέλματος Φαρμακοποιού στην Ελλάδα
3. Υπεύθυνη δήλωση και φωτοτυπία της Αστυνομικής ταυτότητας, ότι έχει την Ελληνική Ιθαγένεια ή την υπηκοότητα ενός των Κρατών - Μελών της Ε.Ε.
4. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 αντί της υποβολής αντιγράφου ποινικού μητρώου
5. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 αντί του πιστοποιητικού περί μη άσκησης ποινικής δίωξης και περί μη παραπομπής σε δίκη.

Απαιτούμενα δικαιολογητικά

6. Πιστοποιητικό Στρατολογικής κατάστασης τύπου Α΄
7. Γραμμάτιο συστάσεως παρακαταθήκης 5,87 Ευρώ του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.
8. Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599 / 86 ότι δεν του ανεκλήθη η άδεια Φαρμακείου για παραβάσεις της Φαρμακευτικής νομοθεσίας, δεν παίρνει σύνταξη από το Δημόσιο, το ΤΣΑΥ κ.λ.π.
9. Φάκελος ταχυδρομείου
10. Αίτηση

Κωλύματα

- **3. Δεν χορηγείται** άδεια ιδρύσεως φαρμακείου σε φαρμακοποιούς:
 - α) Που λαμβάνουν σύνταξη για λόγους υγείας ή το ανώτατο όριο της σύνταξης που απονέμεται από το Δημόσιο, το Τ.Σ.Α.Υ. ή από οποιονδήποτε άλλον φορέα κοινωνικής ασφάλισης ή που έχουν τις προς τούτο προϋποθέσεις, έστω και αν παρατήθησαν ή παραιτήθησαν από το δικαίωμα λήψης συντάξεως.
 - β) Που έχουν τιμωρηθεί για παραβάσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας με οριστική ανάκληση της άδειας ιδρύσεως του φαρμακείου ή της φαρμακαποθήκης.
- **4. Δεν χορηγείται** άδεια ιδρύσεως φαρμακείου σε φαρμακοποιούς που έχουν συμπληρώσει το 70 έτος της ηλικίας τους. Η ισχύς της διάταξης αυτής αρχίζει από 1.1.2003.
- **5. Οι άδειες ιδρύσεως και λειτουργίας φαρμακείων και φαρμακαποθηκών φαρμακοποιών, που κατεδικάστησαν με αμετάκλητη δικαστική απόφαση σε ένα από τα αδικήματα που προαναφέρονται **ανακαλούνται** με απόφαση του αρμόδιου νομάρχη.**

ΙΔΡΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

Δίνεται η δυνατότητα μεταφοράς και ίδρυσης επιπλέον φαρμακείων, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το πληθυσμιακό όριο, κοντά σε νοσοκομεία (του ΕΣΥ, του ΙΚΑ, πανεπιστημιακά, στρατιωτικά) υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- ο αριθμός των φαρμακείων που θα μεταφερθούν ή θα ιδρυθούν επιπλέον δυνάμει της διάταξης αυτής, δεν μπορεί να υπερβαίνει τον αριθμό των ήδη λειτουργούντων φαρμακείων (στην περίπτωση που είναι συστεγασμένα αυτά νοούνται ως μια λειτουργική μονάδα), κατά τη στιγμή δημοσίευσης του νόμου 3918/2011.

ΙΔΡΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

ΑΡΘΡΟ 3. ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΣ

1. Οι άδειες ιδρύσεως του φαρμακείου χορηγούνται βάση της ημερομηνίας επιδόσεως της αιτήσεως στην αρμόδια αρχή.
2. Μεταξύ φαρμακοποιών, που επέδωσαν αίτηση για συγκεκριμένο δήμο ή κοινότητα την ίδια μέρα, προτιμάται κατά την εξής σειρά:
 - α) Εκείνος που δεν έχει άδεια ιδρύσεως και λειτουργίας φαρμακείου σε άλλο δήμο ή κοινότητα.
 - β) Εκείνος που έχει αρχαιότερη άδεια εξασκήσεως του φαρμακευτικού επαγγέλματος και ο οποίος δεν έχει λάβει προηγουμένως άλλη άδεια ιδρύσεως φαρμακείου.
 - γ) Εκείνος που προηγείται στη λήψη του πτυχίου της φαρμακευτικής σχολής του πανεπιστημίου και σε περίπτωση συγχρόνου λήψεως του πτυχίου, εκείνος που έχει μεγαλύτερο βαθμό.
 - δ) Ο πολύτεκνος ή το τέκνο πολύτεκνης οικογένειας.

Λειτουργία Φαρμακείων

Άδεια λειτουργίας φαρμακείου

Μετά την κοινοποίηση από την Περιφέρεια της απόφασης περί χορηγήσεως άδειας ιδρύσεως φαρμακείου στο συγκεκριμένο Δήμο ή Κοινότητα στον αιτήσαντα φαρμακοποιό πρέπει αυτός εντός 6 μηνών να καταρτίσει το φαρμακείο σε συγκεκριμένο κατάστημα. Εάν περάσει άπρακτο το χρονικό διάστημα των 6 μηνών η άδεια ιδρύσεως φαρμακείου καθίσταται αυτοδικαίως άκυρη και η καταβληθείσα εγγύηση καταπίπτει υπέρ του Δημοσίου

Άδεια λειτουργίας φαρμακείου

Για τη χορήγηση της κατά το άρθρο 9 του ν. 5607/1932 (Α" 300) άδειας λειτουργίας φαρμακείου, πρέπει να υποβληθούν είτε ηλεκτρονικά είτε ιδιοχείρως, από τον αιτούντα στην Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας της Περιφερειακής Ενότητας της έδρας του φαρμακείου μαζί με τη σχετική αίτηση για επιθεώρηση του καταστήματος, όπου θα λειτουργήσει το φαρμακείο, τα εξής δικαιολογητικά:

Δικαιολογητικά χορηγήσεως άδειας λειτουργίας φαρμακείου

α)

1. Βεβαίωση **Ιδιώτη Μηχανικού** σύμφωνα με την παρ. Ια του άρθρου 3 του ν. 4178/2013 (Α" 174) στην οποία να διαφαίνεται ο μοναδικός αριθμός ακινήτου που καταγράφεται στο πληροφοριακό σύστημα της ταυτότητας του κτιρίου. Γίνονται δεκτές βεβαιώσεις που πιστοποιούν ότι δεν υπάρχουν αυθαίρετες κατασκευές. Για τους χώρους που έχουν τακτοποιηθεί για δεδομένη χρήση καταστήματος, για ορισμένο χρονικό διάστημα, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της κείμενης νομοθεσίας περί αυθαιρέτων χρήσεων, η ισχύς της αντίστοιχης χρήσης ως καταστήματος έχει διάρκεια την οριζόμενη από την εν λόγω νομοθεσία.

Δικαιολογητικά χορηγήσεως άδειας λειτουργίας φαρμακείου

2. Βεβαίωση **Ιδιώτη Μηχανικού** σύμφωνα με το άρθρο 25 του ν. 4178/2013 (Α" 174), στην οποία θα αποτυπώνονται τα καθαρά εμβαδά (τετραγωνικά μέτρα) των χώρων κύριας χρήσης και των λοιπών βοηθητικών χώρων (π.χ. τουαλέτας, αποθήκης, εργαστηρίου κ.λπ.) συνοδευόμενη από τα ακόλουθα:

- α) Θεωρημένο Αντίγραφο της Άδειας Οικοδομής του Κτιρίου,
- β) κάτοψη του Καταστήματος, το οποίο προορίζεται για φαρμακείο, υπογεγραμμένη από Ιδιώτη Μηχανικό, στην οποία θα αποτυπώνονται τα καθαρά εμβαδά (τετραγωνικά μέτρα) των χώρων κύριας χρήσης και των λοιπών βοηθητικών χώρων, και
- γ) τομή του καταστήματος, υπογεγραμμένη από Ιδιώτη Μηχανικό, όπου θα αποτυπώνεται το καθαρό ύψος του.

Δικαιολογητικά χορηγήσεως άδειας λειτουργίας φαρμακείου

3. Αντίγραφο συμφωνητικού μισθώσεως του καταστήματος πρόσφατο πιστοποιητικό ιδιοκτησίας από το αρμόδιο υποθηκοφυλακείο.

4) Βεβαίωση της αρμόδιας πυροσβεστικής υπηρεσίας ότι το κατάστημα διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή πυροσβεστικά μέσα.

Το φαρμακείο πρέπει να διαθέτει:

α. Εργαστήριο καθαρού εμβαδού 10 τ.μ.

β. Αποθήκη καθαρού εμβαδού 5 τ.μ.

γ. Τουαλέτα με προθάλαμο συνολικού εμβαδού 2,5 τ.μ.

δ. Φαρμακοπωλείο- πρέπει να είναι ισόγειο

Καταργήθηκε το άρθρο 13 του νόμου του 1932

«Απαγορεύεται η συστέγασις φαρμακείου, φαρμακεμπορείου ή φαρμακαποθήκης μεθ' οιοδήποτε ετέρου καταστήματος. Φαρμακείον, φαρμακεμπορείον ή φαρμακαποθήκη στεγαζόμενον μεθ' ετέρου καταστήματος, κλείεται δι' αποφάσεως του υπουργού Υγιεινής, μέχρις εγκαταστάσεως εις ιδίον κατάστημα

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ

[/www.fsa.gr/farm_nomoth.shtm#n2](http://www.fsa.gr/farm_nomoth.shtm#n2)

- ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 312 (16-9-92) ΦΕΚ
1. Στο φαρμακείο:
Αρθρο 1
- α) Εκτελούνται οι πάσης φύσεως αναγραφόμενες από τους ιατρούς, οδοντίατρους, μαίες και κτηνιάτρους συνταγές και
β) Πωλούνται λιανικώς φάρμακα, φαρμακευτικά προϊόντα και φαρμακευτικές ουσίες, εκτός εκείνων που με απόφαση του ΕΟΦ εξαιρούνται της δικαιοδοσίας των φαρμακείων ως και είδη που επιτρέπονται από άλλες διατάξεις νόμων ή αποφάσεων. Επίσης στα φαρμακεία πωλούνται ελεύθερα 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.

2. Τα φαρμακεία μπορούν να πωλούν και κτηνιατρικά φάρμακα, αλλά στην περίπτωση αυτή πρέπει να διαθέτουν, για φύλαξη και πώληση αυτών, ιδιαίτερη προσθήκη, στην οποία πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς, με κεφαλαία γράμματα, η φράση "ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ".

3. Η πώληση στα φαρμακεία ξένων αντικείμενων που δεν προβλέπονται από τις ανωτέρω 1 και 2 παραγράφους απαγορεύεται.

- ΑΡΘΡΟ 2

1.Επί της προσόψεως του καταστήματος των φαρμακείων τοποθετείται υποχρεωτικά, εντός φωτεινού πλαισίου, σταυρός **πρασίνου** χρώματος, στο κέντρο του οποίου μπορεί να υπάρχει η απεικόνιση του συμπλέγματος φαρμακευτικού σκεύους και φιδιού.

- 2.Οι φαρμακοποιοί, κατά την ώρα της εργασίας τους υποχρεούνται να φορούν λευκή μπλούζα και στην άνω αριστερή πλευρά αυτής να φέρει σήμα (κονκάρδα) με το ονοματεπώνυμό τους και την ιδιότητά τους. Επίσης λευκές μπλούζες υποχρεούνται να φέρουν και οι αδειούχοι βοηθοί φαρμακείου, με το ονοματεπώνυμό τους και την ιδιότητά τους

Άρθρο 3.1.

Τα φαρμακεία απαραίτητα πρέπει να έχουν:

α) Την ισχύουσα Ελληνική Φαρμακοποιία.

β) Την διατίμηση φαρμάκων.

γ) Το βιβλίο αντιγραφής συνταγών (συνταγολόγιο), στο οποίο αντιγράφονται αυθημερόν οι ειδικές συνταγές ναρκωτικών (**δίγραμμες συνταγές**), ως επίσης συνταγές ιδιαίτερης σοβαρότητας, κατά την κρίση του φαρμακοποιού, που διευθύνει το φαρμακείο. Σε περίπτωση τήρησης μηχανογραφικού συστήματος στο φαρμακείο, οι προαναφερόμενες συνταγές μπορούν να καταχωρούνται σε μηχανογραφικό έντυπο θεωρημένο από το αρμόδιο Τμήμα ή Διεύθυνση Υγείας της αρμόδιας Νομαρχίας.

.

- δ)Βιβλίο ασκουμένων φοιτητών και πτυχιούχων της Φαρμακευτικής.
- ε)Βιβλίο μαθητών φαρμακείου, στο οποίο αναγράφεται η κίνηση των μαθητών στο φαρμακείο, δηλαδή η ημερομηνία αποχώρησης, η επίδοση των μαθητών και η επιμέλειά τους, κατά τη κρίση του φαρμακοποιού που έχει την υπεύθυνη διεύθυνση του φαρμακείου
- στ)Βιβλίο Εργαστηρίου, για την αναγραφή των παρασκευαζομένων κάθε φορά, σκευασμάτων και αποθέτων φαρμάκων, σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική Φαρμακοποιία, εφ' όσον αναγράφονται σε αυτή, ή γενικότερα σύμφωνα με τις υποδείξεις της επιστήμης αν αυτά δεν αναγράφονται στην Ελληνική Φαρμακοποιία.

- ζ) Τα βιβλιάρια ναρκωτικών, για την αναγραφή της κινήσεως αυτών.
- η) Επιστημονική Βιβλιοθήκη, τα βασικά βιβλία της οποίας ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου.
- 2. Τα με στοιχεία γ μέχρι ζ βιβλία που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο πρέπει να είναι θεωρημένα, πριν από τη χρησιμοποίησή τους από το τμήμα ή τη Διεύθυνση Υγείας της αρμόδιας Νομαρχίας.

ΑΡΘΡΟ 4

Κάθε φαρμακείο υποχρεούται να είναι εφοδιασμένο με τα εξής:

1. Φάρμακα

α) Τα καθοριζόμενα από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων φάρμακα, χημικές ουσίες, και δρόγες, της Ελληνικής Φαρμακοποιίας.

β) Επαρκείς ποσότητες ιδιοσκευασμάτων και σκευασμάτων αντιβιοτικών, ορμονούχων, αιμοστατικών, καρδιοτονωτικών, αναλγητικών, θεραπευτικών ορών και λοιπών κυκλοφορούντων φαρμάκων για την κάλυψη των αναγκών του Κοινού, **σε συσχετισμό με την πληθυσμιακή πυκνότητα της περιοχής, τη συχνότητα διημερεύσεων και διανυκτερεύσεων αυτού και γενικά την κίνηση εκτελέσεως συνταγών.**

γ) Καθαρό οξυγόνο σε μεταλλικές φιάλες, έτοιμο για χρήση, μαζί με τ' απαραίτητα εξαρτήματα, για τη χρησιμοποίηση του από τον ασθενή.

δ)Τα από το Κρατικό Μονοπώλιο Ναρκωτικών νομίμως κυκλοφορούνται ναρκωτικά στις ποσότητες που ορίζονται κάθε φορά με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

ε)Διάφορα προϊόντα υγειονομικής χρήσεως, όπως σύριγγες, θερμόμετρα, κλύσματα, θερμοφόρες, παγοκύστες, καθετήρες, συσκευές μεταγγίσεως, βελόνες ενέσεων κ.λ.π.

2. Όργανα και σκεύη.

- α) Τουλάχιστον δύο (2) ζυγούς, μετά των αναγκαίων σταθμών, κατά το δεκαδικό σύστημα. Ένα ευπαθή για ζύγιση μικροποσοτήτων, με ευπάθεια 0,005 (5 χιλιοστών) του γραμμαρίου και ένας μικρότερης ευπάθειας για τη ζύγιση μεγαλύτερων ποσοτήτων μέχρι 20 γραμμάρια. Επίσης ένα ζυγό για τη ζύγιση ουσιών, υγρών και στερεών, και σε ποσότητες άνω του κιλού.
- β) Ιγδία πορσελάνης, λαβίδες, σπαθίδες, κάψες, χωνιά, ογκομετρικού σωλήνες, δοκιμαστικούς σωλήνες, ηθμούς και γενικά κάθε σκεύος, ώστε να μπορεί να εκπληρώνει απρόσκοπτα τον προορισμό του.
- γ) Ηλεκτρικό ψυγείο.
- δ) Χρηματοκιβώτιο, σε μόνιμη βάση και ικανού βάρους, ή εντοιχισμένο σιδηροκιβώτιο, που θα είναι και ασφαλισμένο και στις δυο περιπτώσεις, με κλειδιά ασφαλείας ή συνδυασμό γραμμάτων ή αριθμών, για τη φύλαξη των ναρκωτικών, για την οποία αποκλειστικά υπεύθυνος είναι ο αδειούχος φαρμακοποιός.

- ΑΡΘΡΟ 5

Απαγορεύεται η ύπαρξη και λειτουργία μέσα στα φαρμακεία χημικών ή μικροβιολογικών εργαστηρίων, η οπτικών τμημάτων, εκτός αν υπάρχει ειδική προς τούτο άδεια.

- 2. Τα υπάρχοντα στο φαρμακείο φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μέσα στις προσθήκες ή τα συρτάρια αυτού, κατά τρόπο που να εξασφαλίζει τη καλή φύλαξη τους.
- α) Τα χημικά και οι δρόγες φυλάσσονται σε κατάλληλα δοχεία, στην εξωτερική επιφάνεια των οποίων θα αναγράφεται ελληνικά ή λατινικά η ονομασία του περιεχομένου προϊόντος.
Η αποθήκευση χημικών φαρμάκων και δρογών πρέπει να είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στην Ελληνική Φαρμακοποιία.
- 4. Τα φάρμακα που αναγράφονται στον κατωτέρω πίνακα τοποθετούνται σε ιδιαίτερο ερμάριο.
- Πίνακας Φαρμάκων φυλασσομένων μετά προσοχής
 1. Acidum aceticum 25. Hydrargyrum 49. Pilocarpinum hydrochloricum
 2. Acidum arenicosum 26. Hydrargyrum benzoicum.....

5. Τα ιδιοσκευάσματα και τα τυποποιημένα φαρμακοτεχνικά σκευάσματα φυλάσσονται στο φαρμακοπωλείο, σύμφωνα με τις υποδείξεις της επιστήμης και των οδηγιών του παρασκευαστού που αναγράφονται στη συσκευασία αυτών.

Αδεια Λειτουργίας φαρμακείου

- ΑΡΘΡΟ 7
 1. Το φαρμακείο πρέπει να συγκεντρώνει όλες τις προϋποθέσεις και τους όρους του Υγειονομικού Κανονισμού, ως προς την ύδρευση, αποχέτευση, χώρους υγιεινής κ.λ.π.
 2. Στο φαρμακοπωλείο εκτός από τις προθήκες πρέπει να υπάρχει κατάλληλη τράπεζα (πάγκος) για την εκτέλεση των συνταγών.
 3. Στο εργαστήριο του φαρμακείου, που αποτελεί ανεξάρτητο χώρο κυρίας χρήσης, ευρίσκεται τράπεζα εργασίας για την παρασκευή των Γαληνικών φαρμάκων και των διαφόρων φαρμακευτικών συσκευασιών και είναι οπλισμένο με νεροχύτη και προθήκες με συρτάρια. Στο εργαστήριο φυλάσσονται οι χημικές ουσίες, τα απόθετα φάρμακα, τα αντιδραστήρια και τα όργανα και σκεύη που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των παραπάνω προϊόντων. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει συσκευές για θέρμανση ουσιών. Απαγορεύεται η χρησιμοποίηση του εργαστηρίου ως αποθήκης και η τοποθέτηση σ' αυτό αντικειμένων ξένων προς τις εργαστηριακές ανάγκες του φαρμακείου.
 4. Το φαρμακοπωλείο και το εργαστήριο του φαρμακείου πρέπει να διατηρούνται σε απόλυτη καθαριότητα και τάξη.

- ΑΡΘΡΟ 8

1.Οι συνταγές των ιατρών που ασκούν νομίμως την ιατρική στην Ελλάδα, εκτελούνται υποχρεωτικά, αποκλειστικά και μόνο στα λειτουργούντα φαρμακεία.

- 2.Κάθε συνταγή πρέπει να φέρει με έντυπα στοιχεία το ονοματεπώνυμο του ιατρού, την ειδικότητά του, τη διεύθυνσή του και το τηλέφωνο του, ως επίσης την ημερομηνία εκδόσεως της, την υπογραφή του και την σφραγίδα του.

Συστέγαση φαρμακείων

- Με απόφαση του νομάρχη μετά από γνώμη του οικείου φαρμακευτικού συλλόγου δύναται να επιτραπεί η συστέγαση στο ίδιο κατάστημα περισσότερων του ενός υπό ίδρυση φαρμακείων, εφ' όσον χωροταξικά δεν παρακωλύεται η εξυπηρέτηση του κοινού και δεν έχει δηλωθεί η λειτουργία σε συγκεκριμένο κατάστημα νεοϊδρυόμενου φαρμακείου ή η μεταφορά φαρμακείου που ήδη λειτουργεί.
- Ομοίως μπορεί να επιτραπεί η συστέγαση φαρμακείων υπό ίδρυση με λειτουργούντα φαρμακεία καθώς και λειτουργούντων φαρμακείων μεταξύ τους.
- Επίσης επιτρέπεται η συστέγαση στο ίδιο κατάστημα φαρμακαποθηκών υπό ίδρυση, λειτουργουσών και υπό ίδρυση με λειτουργούσες φαρμακαποθήκες.

Συστέγαση φαρμακείων

- 2. Οι αδειούχοι φαρμακοποιοί των συστεγασμένων φαρμακείων και φαρμακαποθηκών είναι **συνυπεύθυνοι** για κάθε παράβαση νόμου, καθώς και για την αυτοπρόσωπη διεύθυνση και την κανονική λειτουργία των φαρμακείων και των φαρμακαποθηκών τους και υποχρεούνται να αναγράφουν τα ονοματεπώνυμά τους στις προθήκες και τις επιγραφές αυτών.
- 3. Η συστέγαση μεταξύ φαρμακείων που λειτουργούν και μεταξύ λειτουργούντων φαρμακείων με υπό ίδρυση, που δεν έχουν λάβει άδεια λειτουργίας, επιτρέπεται ανεξάρτητα από την απόσταση που έχουν αυτά από άλλο φαρμακείο ή από συστεγαζόμενα.

Συστέγαση φαρμακείων

- 4.Τα συστεγαζόμενα φαρμακεία θεωρούνται ως λειτουργούντα **χωριστά** και υποχρεούνται σε ιδιαίτερη διημέρευση και διανυκτέρευση.
- 6.Σε περίπτωση συνταξιοδοτήσεως, παραιτήσεως για λόγους υγείας ή θανάτου του φαρμακοποιού, στο κατάστημα του οποίου εγκρίθηκε ή εγκρίνεται συστέγαση, σύμφωνα με τις προηγούμενες παραγράφους, δεν έχουν εφαρμογή, λυομένης της συστεγάσεως, για τους παραμένοντες σ' αυτό φαρμακοποιούς οι περί εμβადού διατάξεις.
- Συμβολαιογραφικό έγγραφο, οριζομένων συνδιαχειριστών όλων των συμμετεχόντων στη συστέγαση φαρμακοποιών.

Το Φαρμακείο σε λειτουργία

Η διεύθυνση του φαρμακείου ανήκει **αυτοπροσώπως** στον αδειούχο ιδιοκτήτη φαρμακοποιό.

Οι παραβάτες τιμωρούνται με πρόστιμο ή και με άμεσο κλείσιμο του φαρμακείου

Το Φαρμακείο σε λειτουργία

Ο φαρμακοποιός μπορεί να απουσιάσει από το φαρμακείο

➤ **Επί δυο μήνες κάθε χρόνο συνεχώς ή διακεκομμένα. Η άδεια δίδεται από τον οικείο Νομίατρο μετά από αίτηση του φαρμακοποιού χωρίς καμία ειδική αιτιολογία.**

Αν δεν υπηρετεί στο φαρμακείο άλλος επιστήμονας φαρμακοποιός τον αντικαθιστούν οι βοηθοί φαρμακείου με **επίβλεψη άλλου φαρμακοποιού** που έχει φαρμακείο στον ίδιο Δήμο ή Κοινότητα ή ιατρού αν στο Δήμο ή Κοινότητα τα φαρμακεία είναι λιγότερα από τρία. Ο επιστήμονας φαρμακοποιός ή οι βοηθοί φαρμακείου και ο επιβλέπων φαρμακοποιός ή ιατρός είναι **συνυπεύθυνοι** για την κανονική λειτουργία του φαρμακείου.

Το Φαρμακείο σε λειτουργία

Ο φαρμακοποιός μπορεί να απουσιάσει από το φαρμακείο

➤ Περισσότερο από δυο μήνες με την προϋπόθεση ότι θα αντικατασταθεί **από άλλο φαρμακοποιό** που δεν διευθύνει άλλο φαρμακείο ή φαρμακαποθήκη και δεν έχει τα ασυμβίβαστα που προβλέπει ο νόμος του 1932.

Οι λόγοι που επιτρέπουν τη χορήγηση άδειας μεγαλύτερης των δύο μηνών είναι **λόγοι υγείας, ταξιδιού για ευρύτερη μόρφωση, ή εξαιρετικοί λόγοι που θα κρίνει η Διοίκηση αν είναι επαρκείς.**

Το Φαρμακείο σε λειτουργία

Άδεια πρόσκαιρου κλεισίματος

α) τρεις ημέρες (το χρόνο) χωρίς την άδεια της αρμόδιας Αρχής, απαιτείται ωστόσο **αναγγελία στην αρμόδια Αρχή** (Τμήμα ή διεύθυνση Υγιεινής της οικείας Νομαρχίας)

β) ένα μήνα το χρόνο χωρίς ειδική αιτιολογία **μετά από σύμφωνη γνώμη του οικείου φαρμακευτικού συλλόγου.**

γ) έξι μήνες για τους εξής λόγους:

για μεταφορά ή ανακαίνιση ,

για λόγους υγείας

για οικονομικούς

για άλλους σοβαρούς λόγους

κατά την κρίση της Αρμόδιας Αρχής, αν δεν μπορεί να βρεθεί αντικαταστάτης.

Το Φαρμακείο σε λειτουργία

Άδεια πρόσκαιρου κλεισίματος

Ο χρόνος του πρόσκαιρου κλεισίματος θεωρείται χρόνος λειτουργίας και λαμβάνεται υπ' όψη κατά τη μεταφορά, τη συνταξιοδότηση του φαρμακοποιού

Το κλείσιμο του φαρμακείου αυθαίρετα θεωρείται παράβαση που βλάπτει τη δημόσια υγεία και τιμωρείται με **πρόστιμο** ή και με **ανάκληση της άδειας** αν το φαρμακείο παραμείνει κλειστό πάνω από τρεις μήνες (έξι μήνες στην περίπτωση κληρονομικού φαρμακείου) χωρίς άδεια της Αρμόδιας Αρχής.

Το Φαρμακείο σε λειτουργία

Ωράριο Λειτουργίας

Οι ώρες και ημέρες των φαρμακείων καθορίζονται στα πλαίσια των ωρών λειτουργίας όλων των καταστημάτων από τον αρμόδιο Νομάρχη μετά από γνώμη των οργανώσεων των εργαζομένων (φαρμακοϋπαλλήλων) και των εργοδοτών (φαρμακευτικοί σύλλογοι).

Τα φαρμακεία των νησιωτικών περιοχών και ιαματικών λουτροπόλεων δύναται να λειτουργούν πέραν από τις κανονικές ώρες λειτουργίας και όλες τις ημέρες της εβδομάδας, μετά από σχετική απόφαση του οικείου νομάρχη

Το Φαρμακείο σε λειτουργία

Ωράριο Λειτουργίας

2. Όλα τα φαρμακεία μπορούν να λειτουργούν το Σάββατο και κατά τις απογευματινές ώρες της Δευτέρας και της Τετάρτης. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ρυθμίζονται οι τεχνικές λεπτομέρειες της ρύθμισης αυτής. Κάθε φαρμακευτικός σύλλογος καταρτίζει ετησίως πίνακες υποχρεωτικής εφαρμογής διημέρευσης κατά τις μέρες των αργιών και διανυκτέρευσης καθημερινά των φαρμακείων της περιοχής ευθύνης του

Το Φαρμακείο σε λειτουργία

Διημερεύσεις-Διανυκτερεύσεις

Η διημέρευση και η διανυκτέρευση είναι **υποχρεωτική** για τους φαρμακοποιούς εκτός αν έχουν απαλλαγεί με απόφαση του αρμόδιου Νομάρχη προσκαίρως ή οριστικώς για λόγους υγείας ή άλλους σοβαρούς λόγους μετά από γνώμη του **οικείου φαρμακευτικού συλλόγου**

Οι παραβάτες των διατάξεων περί διημέρευσης και διανυκτέρευσης τιμωρούνται **ποινικώς, πειθαρχικώς, διοικητικώς** με πρόστιμο και σε περίπτωση υποτροπής με πρόσκαιρο κλείσιμο του φαρμακείου.

Το Φαρμακείο σε λειτουργία

Διημερεύσεις-Διανυκτερεύσεις

Οι κατάλογοι των διημερευόντων και διανυκτερευόντων φαρμακείων συντάσσεται για ένα χρόνο από **τον οικείο φαρμακευτικό σύλλογο**.

Ο αριθμός των φαρμακείων που διημερεύουν κατά το Σάββατο ορίζεται υποχρεωτικά σε 20% του αριθμού των λειτουργούντων φαρμακείων.

Το Φαρμακείο σε λειτουργία

Ασυμβίβαστες ιδιότητες του φαρμακοποιού που λειτουργεί φαρμακείο

Ο φαρμακοποιός δεν μπορεί να κατέχει δημόσια, δημοτική, κοινοτική ή αμειβόμενη ιδιωτική θέση

Οι παραβάτες τιμωρούνται με ανάκληση της άδειας ιδρύσεως

Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η εκλογή ως βουλευτού, Δημάρχου, Αντιδημάρχου και **η διατήρηση της αυτοπρόσωπης διεύθυνσης** του φαρμακείου.

Επιτρέπεται η ανάληψη από το φαρμακοποιό των αξιωμάτων του Νομάρχη, Γενικού Γραμματέα, Ειδικού Συμβούλου Υπουργείου, Διοικητή ή Προέδρου Ν.Π.Δ.Δ. ή Δημόσιας Επιχείρησης **υπό την προϋπόθεση ότι θα προσληφθεί άλλος υπεύθυνος φαρμακοποιός**. Σε περίπτωση συστέγασης τη διεύθυνση αναλαμβάνει ο συστεγαζόμενος φαρμακοποιός.

Ηλεκτρονική συνταγογράφηση/ Τιμολόγηση φαρμάκων

Υποχρεωτική ηλεκτρονική συνταγογράφηση από τους γιατρούς με κριτήριο τη δραστική ουσία.

Η ευθύνη της τιμολόγησης των φαρμάκων μεταφέρεται στον Ε.Ο.Φ.

**Διεύρυνση της αρνητικής λίστας των χορηγούμενων φαρμάκων.
Ολοκλήρωση της νέας θετικής λίστας (καλυπτομένων από τα ασφαλιστικά ταμεία) φαρμάκων από τον Ε.Ο.Φ., με τη χρήση συστήματος που θα βασίζεται σε ενδεικτικές τιμές αναφοράς.**

**Αύξηση της χρήσης των αντιγράφων φαρμάκων (γενόσημα)
Ανώτατη τιμή γενόσημων στο 60% της τιμής των αντίστοιχων επώνυμων φαρμάκων.**

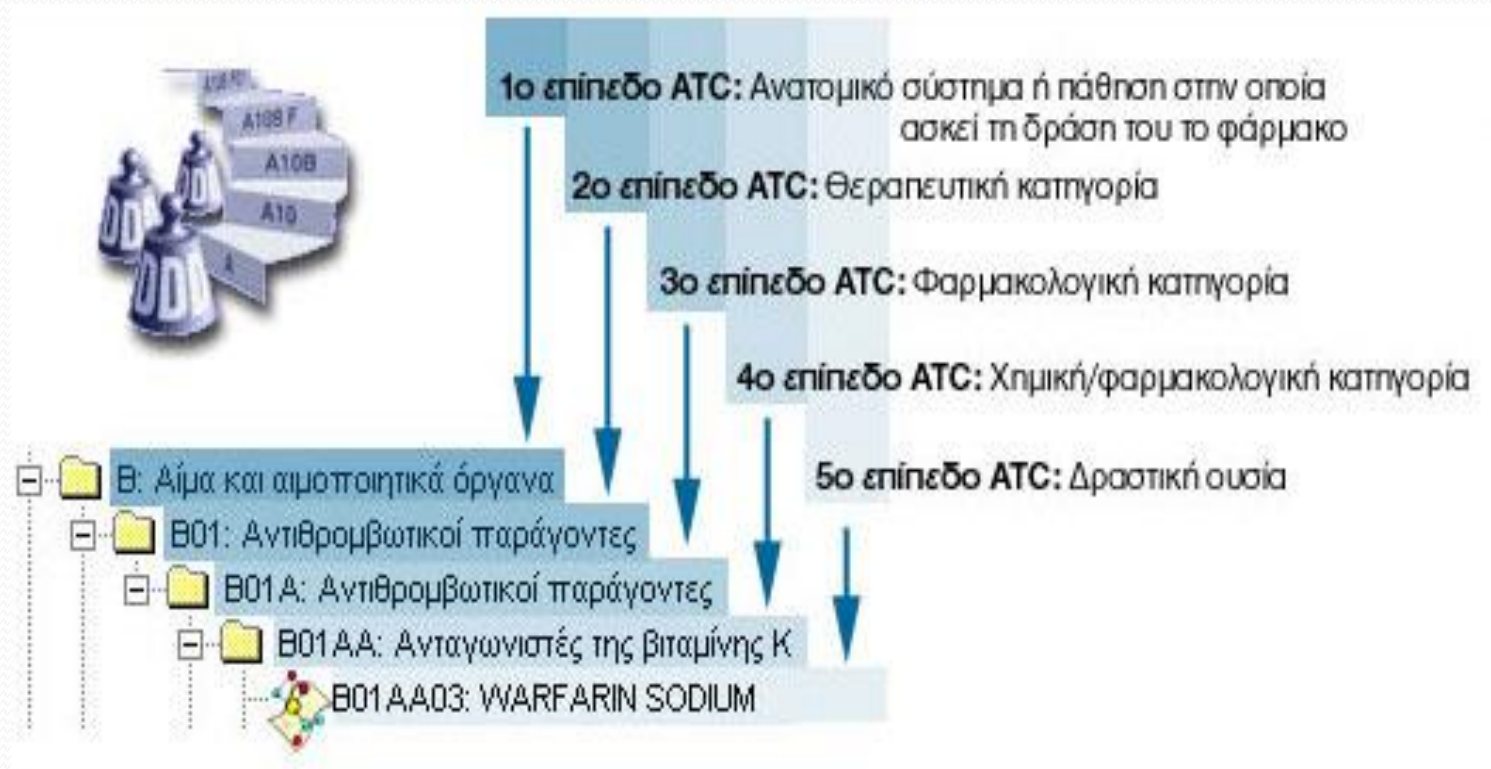
Ανατομικό, Θεραπευτικό, και Χημικό σύστημα ταξινόμησης (ΑΤC)

1ο επίπεδο ΑΤC (κύριες ομάδες)

- Χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση των ενεργών συστατικών των φαρμάκων σύμφωνα με το όργανο ή το σύστημα στο οποίο επιδρούν και τις θεραπευτικές, φαρμακολογικές και χημικές ιδιότητες τους.
- Εκδόθηκε για πρώτη φορά το 1976 και ελέγχεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

Ομάδα	Περίληψη περιεχομένων
<u>A</u>	Πεπτική οδός και μεταβολισμός
<u>B</u>	Αίμα και αιμοποιητικά όργανα
<u>C</u>	Καρδιαγγειακό σύστημα
<u>D</u>	Δερματολογικά φάρμακα
<u>G</u>	Ουροποιογεννητικό σύστημα και ορμόνες του φύλου
<u>H</u>	Ορμονικά σκευάσματα, εξαιρουμένων των γεννητικών ορμονών
<u>J</u>	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση
<u>L</u>	Αντινεοπλασματικοί και ανοσοτροποποιητικοί παράγοντες
<u>M</u>	Φάρμακα αρθροπαθειών και μυοσκελετικών παθήσεων
<u>N</u>	Νευρικό σύστημα
<u>P</u>	Αντιπαρασιτικά φάρμακα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά
<u>R</u>	Αναπνευστικό σύστημα
<u>S</u>	Αισθητήρια όργανα
<u>V</u>	Διάφορα άλλα φάρμακα

Ανατομικό, Θεραπευτικό, και Χημικό σύστημα ταξινόμησης (ATC)



Φαρμακαποθήκες

1. Η φαρμακαποθήκη έχει ως αντικείμενο την προμήθεια, κατοχή, εμπορία, διανομή ή εξαγωγή φαρμάκων, φαρμακευτικών προϊόντων, φαρμακευτικών ουσιών, 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.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ – ΑΔΕΙΑ ΙΔΡΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗΣ

- 1) Αίτηση εταιρείας από το Δ/νοντα Σύμβουλο ή διαχειριστή.
- 2) Καταστατικό εταιρείας επικυρωμένο από το οποίο θα προκύπτει ότι αποκλειστικός σκοπός της είναι ο της ιδρύσεως και λειτουργίας φαρμακαποθήκης.
- 3) Φ.Ε.Κ. στο οποίο δημοσιεύτηκε η ανακοίνωση **καταχώρησης στο Μητρώο Ανωνύμων Εταιρειών ή ΕΠΕ** η σύσταση της εταιρείας.
- 4) Υπεύθυνες δηλώσεις (αντί πιστοποιητικού εισαγγελίας) όλων των μελών Δ.Ε. της Α.Ε. και του Διευθύνοντος Συμβούλου της Α.Ε. και όλων των εταίρων της Ε.Π.Ε. και του Διαχειριστή εκπροσώπου της Ε.Π.Ε. με το εξής κείμενο:
 - (α) Δεν έχω παραπεμφθεί σε ποινική δίκη για πλημμέλημα ή κακούργημα, με απευθείας κλήση ή βούλευμα της τελευταίας πενταετίας και
 - (β) δεν έχει ασκηθεί σε βάρος μου ποινική δίωξη για οποιαδήποτε αξιόποινη πράξη από την εισαγγελική αρχή του τόπου κατοικίας μου ούτε από άλλη εισαγγελική αρχή της χώρας.
- 5) Αντίγραφο ποινικού μητρώου όλων των μελών Δ.Ε. της Α.Ε. και του Διευθύνοντος Συμβούλου της Α.Ε. και όλων των εταίρων της Ε.Π.Ε. και του Διαχειριστή εκπροσώπου της Ε.Π.Ε. (υποχρεωτική αυτεπάγγελτη αναζήτηση ποινικών μητρώων από την Υπηρεσία).

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ – ΑΔΕΙΑ ΙΔΡΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗΣ

- 6) Ορισμός υπευθύνου φαρμακοποιού με υπεύθυνη δήλωση περί αποδοχής της θέσης του με τα εξής δικαιολογητικά:
- α) Επικυρωμένο αντίγραφο πτυχίου Φαρμακευτικής σχολής.
 - β) Επικυρωμένο αντίγραφο άδειας ασκήσεως επαγγέλματος φαρμακοποιού στην Ελλάδα.
 - γ) Πιστοποιητικό Δήμου ή Κοινότητας ότι έχει την ελληνική ιθαγένεια (το πιστοποιητικό ιθαγένειας δύναται να αντικαθίσταται με Υπεύθυνη δήλωση και επίδειξη ή φωτοτυπία της αστυνομικής ταυτότητας).
- δ) Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/86 ότι δεν ανακλήθηκε η άδεια φαρμακείου, φαρμακαποθήκης ή εργαστηρίου για παραβάσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, δεν παίρνει πλήρη σύνταξη από το Δημόσιο, το ΤΣΑΥ ή από οποιοδήποτε άλλο φορέα κοινωνικής ασφάλισης ή δε λαμβάνει σύνταξη για λόγους υγείας και δεν έχει συμπληρώσει τις προϋποθέσεις πλήρους συνταξιοδότησης, δεν κατέχει δημόσια ή ιδιωτική θέση και δε διευθύνει άλλο φαρμακείο – φαρμακαποθήκη ή εργαστήριο φαρμάκων και καλλυντικών προϊόντων.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ – ΑΔΕΙΑ ΙΔΡΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗΣ

ε) Υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου η οποία έχει ως εξής: «Δεν έχω καταδικαστεί αμετάκλητα για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβιασμό, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του επαγγέλματος, κιβδηλεία παραχάραξη, παράβαση των διατάξεων του άρθρου 5 του Ν 1729/1987 ΦΕΚ 144/Α) και καθ' υποτροπή του άρθρου 11 του ίδιου νόμου ή δεν έχω καταδικαστεί αμετάκλητα για κακούργημα ή καθ' υποτροπή για πλημμέλημα για το οποίο επεβλήθη η στέρηση των πολιτικών μου δικαιωμάτων ή δεν έχω παραπεμφθεί με το αμετάκλητο βούλευμα για κάποιο από τα παραπάνω αδικήματα. Επίσης δεν έχω τιμωρηθεί για παραβάσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας με οριστική ανάκληση της άδειας ιδρύσεως του φαρμακείου ή της φαρμακαποθήκης.».

στ) Υπεύθυνη δήλωση (αντί πιστοποιητικού εισαγγελίας) με το εξής κείμενο:

(i) «Δεν έχω παραπεμφθεί σε ποινική δίκη για πλημμέλημα ή κακούργημα, με απευθείας κλήση ή βούλευμα της τελευταίας πενταετίας και

(ii) «δεν έχει ασκηθεί σε βάρος μου ποινική δίωξη για οποιαδήποτε αξιόποινη πράξη από την εισαγγελική αρχή του τόπου κατοικίας μου ούτε από άλλη εισαγγελική αρχή της χώρας.»

ζ) Πιστοποιητικό Στρατολογικής Κατάστασης τύπου Α' (Υποχρεωτική Αυτεπάγγελτη αναζήτηση)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗΣ

- 1) Αίτηση (Έντυπο Υ45)
- 2) Κάτοψη –τομή ιδιώτη μηχανικού όπου δηλώνονται όλοι οι χώροι που αναφέρονται στο Π.Δ. 88/3-3-04
- 3) Υπεύθυνη δήλωση του μηχανικού που να πιστοποιεί τα παραπάνω και να αναφέρει το καθαρό εμβαδόν του κάθε χώρου (ΠΔ 88/3-3-04)
- 4) Βεβαίωση πυροσβεστικής
- 5) Βεβαίωση Πολεοδομίας ότι είναι ανεξάρτητος ενιαίος χώρος με νομίμως υφιστάμενους επιμέρους χώρους, χώρος κύριας χρήσης χωρίς αυθαίρετες κατασκευές και προσθήκες, ότι επιτρέπεται η χρήση για φαρμακαποθήκη και να αναφέρεται το συνολικό εμβαδόν.
- 6) Σχέδιο επειγούσης ανάγκης
- 7) Έκθεση ψυκτικού κλιματισμού
- 8) Λίστα προσωπικού
- 9) Ένα χάρτινο ντοσιέ με λάστιχο
- 10) Λίστα αυτοκινήτων
- 11) Μισθωτήριο οικήματος
- 12) Βεβαίωση όπου θα φαίνεται ότι τα αποθέματα σε φάρμακα επαρκούν για τον εφοδιασμό 15 τουλάχιστον φαρμακείων και είναι αξίας 290.000 € και άνω

Φαρμακαποθήκες

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.

Φαρμακαποθήκες

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.

Φαρμακαποθήκες

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

Φαρμακαποθήκες

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.

Φαρμακαποθήκες

Άρθρο 4

Αποθέματα φαρμάκων – Προμήθεια

1. Η φαρμακαποθήκη διαθέτει πάντα μεγάλο απόθεμα απ' 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. Τα αποθέματα σε φάρμακα πρέπει να επαρκούν για τον πλήρη εφοδιασμό δεκαπέντε (15) τουλάχιστον φαρμακείων και αξίας διακοσίων ενενήντα χιλιάδων (290.000,00) euro και άνω.

Η ύπαρξη των φαρμάκων και των βασικών εκ των λοιπών προϊόντων σε επαρκείς ποσότητες 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.

Φαρμακαποθήκες

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

2. Η φαρμακαποθήκη:

A) 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.

B) 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**.

Φαρμακαποθήκες

3.Η φαρμακαποθήκη διαθέτει:

A) Ψυκτικό θάλαμο ή μεγάλο ψυγείο για τη φύλαξη των εμβολίων, ορών και άλλων προϊόντων που έχουν ανάγκη φύλαξης σε ψυγεία. 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.

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

Φαρμακαποθήκες

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. Την κρατική διατίμηση φαρμάκων.

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ

- Διευθύνεται από έμπειρο Φαρμακοποιό
- Οι Φαρμακοποιοί συνεργάζονται μεταξύ τους και με το υπόλοιπο προσωπικό του Φαρμακείου
- Διακινεί όλα τα φάρμακα στα Φαρμακευτικά Τμήματα και συνεργάζεται με τις κλινικές

Οργάνωση και λειτουργία Νοσοκομειακού Φαρμακείου (ΠΔ 108/1993)

Απαιτούμενα δικαιολογητικά :

1. Αίτηση που να ζητείται η επιθεώρηση του Νοσοκομειακού Φαρμακείου προκειμένου να χορηγηθεί η άδεια λειτουργίας του.
2. Κατάσταση με το προσωπικό που υπηρετεί στο Φαρμακείο καθώς και αντίγραφα των τίτλων σπουδών του και της άδειας άσκησης, εφόσον υπάρχει, επικυρωμένα.

Οργάνωση και λειτουργία Νοσοκομειακού Φαρμακείου (ΠΔ 108/1993)

3. Δικαιολογητικά για υπεύθυνο Φαρμακοποιό

α) Αντίγραφο πτυχίου φαρμακευτικής επικυρωμένο

β) Αντίγραφο άδειας άσκησης επαγγέλματος επικυρωμένο

γ) Φωτοτυπία ταυτότητας

δ) Υπεύθυνη Δήλωση ότι:

"Δεν λαμβάνω σύνταξη εκ του Δημοσίου ή ΤΣΑΥ ή από οποιοδήποτε άλλο φορέα κοινωνικής ασφάλισης"

"Δεν διευθύνω άλλο φαρμακείο, φαρμακαποθήκη ή εργαστήριο φαρμακευτικών προϊόντων"

"Δεν τιμωρήθηκα δια παραβάσεις Φ/κης Νομοθεσίας με ανάκληση φαρμακείου ή φαρμακαποθήκης"

"Δεν κατέχω άλλη ουδεμία Δημόσια, Δημοτική, Κοινοτική ή ιδιωτική θέση"

Οργάνωση και λειτουργία Νοσοκομειακού Φαρμακείου (ΠΔ 108/1993)

4. Κάτοψη από μηχανικό όπου να φαίνονται οι χώροι με το εμβαδόν του κάθε χώρου που αναφέρονται στο διάταγμα (Ελάχιστο εμβαδόν 200 τ.μ.)
5. Υπεύθυνη δήλωση από το μηχανικό για την ακρίβεια των στοιχείων της κάτοψης
6. Βεβαίωση πυροσβεστικής ότι πληροί τους όρους πυρασφάλειας
7. Βεβαίωση πολεοδομίας ότι το φαρμακείο στεγάζεται σε ανεξάρτητο ισόγειο και ενιαίο χώρο και δεν είναι αυθαίρετο και δεν περιλαμβάνει αυθαίρετες κατασκευές ή προσθήκες
8. Αντίγραφο Οργανισμού Νοσοκομείου για την λειτουργία του Φαρμακείου

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

- Το **1983** με τον ιδρυτικό νόμο του ΕΣΥ (Ν. 1397/83) καθίσταται υποχρεωτική η λειτουργία φαρμακευτικού τμήματος σε όλα τα Δημόσια νοσοκομεία και μάλιστα εντάσσει του φαρμακοποιούς στην Ιατρική Υπηρεσία (ΦΕΚ Α 14317/83, άρθρο 10 παρ 2).
- **1993**: Υπογράφεται το Προεδρικό Διάταγμα **108** για την Οργάνωση και Λειτουργία του νοσοκομειακού φαρμακείου.
- Υπουργική Απόφαση Αριθμ Υ6γ/οικ/6551, **ΦΕΚ Β 419/93**, σελίδες 4595-4629, *“Καθορισμός του σχήματος, της μορφής και των άλλων στοιχείων που απαιτούνται να αναγράφονται στα τηρούμενα βιβλία και παραστατικά στοιχεία από το Νοσοκομειακό Φαρμακείο, καθώς και του τρόπου χρησιμοποίησής τους”*
- **2014**: Με το άρθρο 5 του Ν.4316 το φαρμακείο διακινεί μόνο φάρμακα

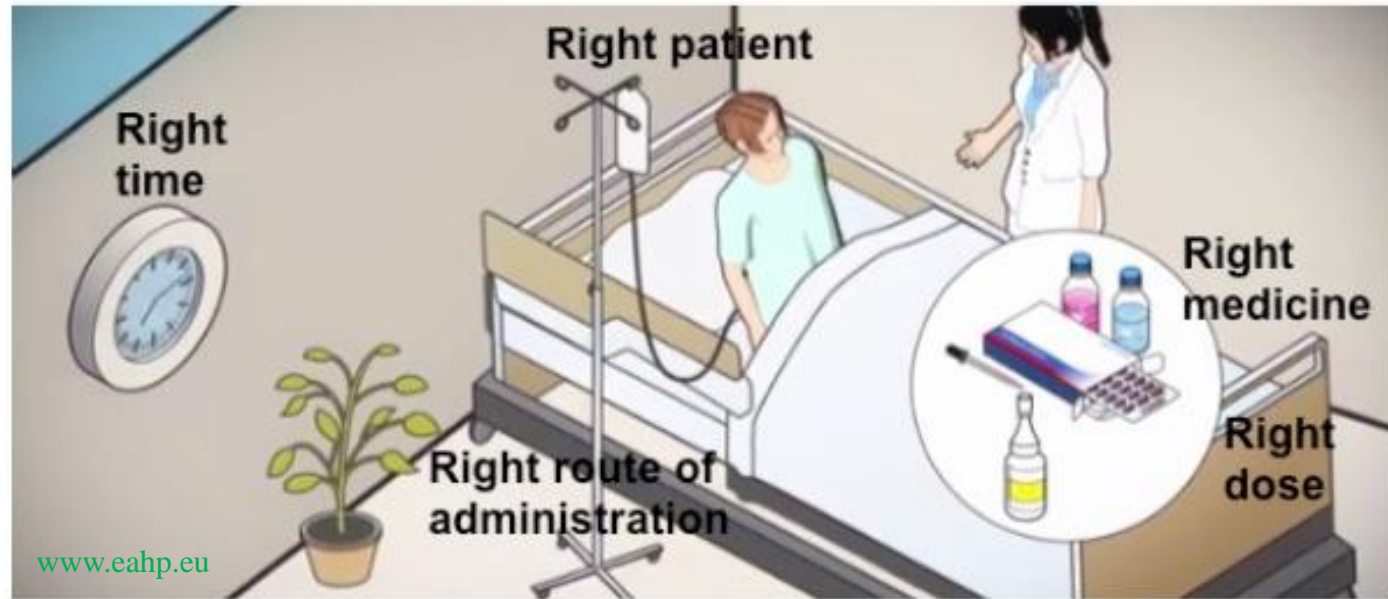
ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ

Αποστολή του Νοσοκομειακού Φαρμακοποιού: η διαχείριση και διακίνηση του φαρμάκου σε επίπεδο νοσοκομείου, εξασφαλίζοντας την ασφάλεια και την ποιότητα όλων των διαδικασιών που σχετίζονται με αυτό και οι οποίες στοχεύουν στην ποιότητα του αποτελέσματος για τον νοσηλευόμενο ασθενή.

Πρέπει έτσι να εξασφαλίζει την τήρηση των 7 «σωστών»:

- **σωστός ασθενής,**
- **σωστή δόση, σωστή οδός χορήγησης,**
- **σωστός χρόνος,**
- **σωστό φάρμακο με την**
- **σωστή πληροφόρηση και τεκμηρίωση.**

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ (Medication Review)



Το σωστό φάρμακο, στη σωστή δόση, τη σωστή χρονική στιγμή, δια της σωστής οδού χορηγείται στο σωστό ασθενή, αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο κάθε προσπάθειας περιορισμού θεραπευτικών σφαλμάτων.