



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

ΠΡΟΣ: Τους Ιατρικούς Συλλόγους της Χώρας
ΚΟΙΝ: Τις Περιφέρειες της Χώρας

Αθήνα, 15/6/2020
ΑΠ. 5912

ΘΕΜΑ: Κοινοποίηση διατάξεων του άρθρου 18 του νόμου 4675/2020 (ΦΕΚ Α 54 - 11.03.2020)

1. ΓΕΝΙΚΑ

Με την παρούσα σας κοινοποιούμε τις διατάξεις του άρθρου **18** «Τρόπος διάθεσης αντιβιοτικών φαρμάκων» του νόμου 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α 54 - 11.03.2020).

Κείμενο Διάταξης

«Άρθρο 18

Τρόπος διάθεσης αντιβιοτικών φαρμάκων

1. Κάθε συνταγή που περιέχει αντιβιοτικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ηλεκτρονική και αναγράφει τη συγκεκριμένη νόσο (βάσει κωδικοποίησης κατά το *International Classification of Diseases - ICD*) για την οποία κρίνεται αναγκαία η χορήγηση του συγκεκριμένου αντιβιοτικού, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις του, τη δοσολογία, την ποσότητα και τη διάρκεια της θεραπείας, όπως ορίζονται στην άδεια κυκλοφορίας του. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι δυνατή η έκδοση ηλεκτρονικής συνταγής, η χειρόγραφη συνταγή πρέπει να περιέχει όλα τα στοιχεία της ηλεκτρονικής συνταγής και ιδίως τη νόσο για την οποία κρίνεται αναγκαία η χορήγηση του συγκεκριμένου αντιβιοτικού, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις του, τη δοσολογία, ποσότητα και διάρκεια της θεραπείας, καθώς και τον λόγο αδυναμίας έκδοσης ηλεκτρονικής συνταγής. Κάθε συνταγή που περιέχει αντιβιοτικό, ηλεκτρονική ή χειρόγραφη, φέρουσα την υπογραφή του ασθενή, φυλάσσεται από τον φαρμακοποιό επί διετία, είτε σε φωτοτυπία είτε σε ηλεκτρονικό αρχείο με τη μορφή αρχείου εικόνας.

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUTARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: ΚΕΝΤΡΙΚΟ: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

2. Η κατά τα ανωτέρω διαδικασία δεν θίγει τον εγκεκριμένο από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων τρόπο διάθεσης αντιβιοτικών φαρμακευτικών προϊόντων (όπως κατάταξη ανά κατηγορία απαιτούμενης ιατρικής συνταγής, απλής, περιορισμένης ή ειδικής αιτιολογημένης ιατρικής συνταγής) που πρέπει να τηρείται απαρέγκλιτα κατά τη συνταγογράφηση και χορήγηση αντιβιοτικών φαρμάκων.
3. Κάθε παράβαση των υποχρεώσεων της παραγράφου 1 εξομοιώνεται με χορήγηση συνταγογραφούμενου φαρμάκου χωρίς ιατρική συνταγή. Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι προβλεπόμενες κυρώσεις της κείμενης νομοθεσίας.
4. Θεραπευτικά πρωτοκόλλα συνταγογράφησης κατά των λοιμώξεων, με προτεραιότητα τα αντιβιοτικά, καταρτίζονται και εισάγονται σταδιακά στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.
5. Η ισχύς του άρθρου αυτού ξεκινάει τρεις (3) μήνες από τη δημοσίευση του παρόντος.»

Πιο συγκεκριμένα, στο ως άνω αναφερόμενο άρθρο 18 § 1 προβλέπεται η **υποχρέωση έκδοσης ηλεκτρονικής συνταγής στην οποία να αναγράφεται υποχρεωτικά η συγκεκριμένη νόσος (βάσει κωδικοποίησης ICD) για την οποία χορηγείται το αντιβιοτικό.**

Μόνο σε **εξαιρετικές περιπτώσεις** κατά τις οποίες δεν είναι δυνατή η έκδοση ηλεκτρονικής συνταγής μπορεί να εκδίδεται χειρόγραφη συνταγή η οποία όμως πρέπει να περιέχει όλα τα στοιχεία της ηλεκτρονικής συνταγής, δηλαδή την συγκεκριμένη νόσο κατά κωδικοποίηση ICD καθώς και να αναγράφεται σαφώς ο λόγος για την οποία δεν είναι δυνατή η έκδοση ηλεκτρονικής συνταγής.

Η παράγραφος 2 του άρθρου 18 επιβεβαιώνει ότι ο εγκεκριμένος από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων τρόπος διάθεσης αντιβιοτικών φαρμακευτικών προϊόντων δεν επηρεάζεται από την συγκεκριμένη διάταξη και συνεχίζει εν ισχύ.

Η παράγραφος 3 του άρθρου 18 προβλέπει **ποινές** για την μη ηλεκτρονική συνταγογράφηση αντιβιοτικών σκευασμάτων και ειδικότερα ότι η χορήγησή τους άνευ ηλεκτρονικής συνταγής (ή εξαιρετικά χειρόγραφης υπό προϋποθέσεις) εξομοιώνεται με χορήγηση συνταγογραφούμενου φαρμάκου χωρίς ιατρική συνταγή. Στους παραβάτες επιβάλλονται οι προβλεπόμενες κυρώσεις της κείμενης νομοθεσίας.

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUT ARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: KENTRIKO: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

Εν προκειμένω εφαρμοστέα διάταξη, σε περίπτωση παραβάσεως, είναι το **άρθρο 19 § 6 (β) του ΝΔ 96/1973**: Εμπορία φαρμακευτικών διαιτητικών & καλλυντικών προϊόντων (ΦΕΚ Α' 172) το οποίο επιβάλλει τις διοικητικές και ποινικές κυρώσεις της παραγράφου 5 του ανωτέρω νομοθετήματος (δηλαδή πρόστιμο και σε περίπτωση επανάληψης της παραβάσεως το αδίκημα διώκεται ποινικά και τιμωρείται με χρηματική ποινή και φυλάκιση μέχρι 6 μήνες) και το οποίο αναφέρει για τους «*παραβαίνοντες τις διατάξεις περί χονδρικής ή λιανικής πώλησης. Σε περίπτωση υποτροπής, προκειμένου μεν περί παραγωγών ή αντιπροσώπων ανακαλείται και η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στο οποίο αφορά η παράβαση, προκειμένου δε περί φαρμακείου ή φαρμακαποθήκης ή άλλου καταστήματος χονδρικής πώλησης φαρμάκων ανακαλείται η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας του φαρμακείου ή η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ή χονδρικής πώλησης της φαρμακαποθήκης ή του καταστήματος*».

Τονίζουμε εν προκειμένω, ότι το ίδιο ισχύει για όλα τα φάρμακα, για τα οποία η χορήγηση τους απαγορεύεται εφόσον δεν έχει εκδοθεί ιατρική συνταγή προηγουμένως. Σχετικό είναι το άρθρο 13 § 4 του ΝΔ 96/1973 που προβλέπει ότι «*4. Απαντα τα φάρμακα χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής. Ανευ ιατρικής συνταγής χορηγούνται φάρμακα ων η άδεια κυκλοφορίας του Υπουργού Κοινωνικών Υπηρεσιών ορίζει ούτω*».

2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η κοινοποιούμενη διάταξη βρίσκεται σε πλήρη ισχύ από την 12.6.2020 (τρεις μήνες από την δημοσίευση της στο ΦΕΚ) και είναι εφαρμοστέα αυτομάτως και άνευ άλλου. Εφαρμόζεται δε σε όλα τα χορηγούμενα αντιβιοτικά σκευάσματα. Τονίζουμε ότι η διάταξη είναι αντίστοιχη αυτής του άρθρου 90 του νόμου 4600/2019 περί ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ναρκωτικών ουσιών.

3. ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παρακαλείστε για την ενημέρωση όλων των συναδέλφων εντός των ορίων ευθύνης σας για την απαρέγκλιτη τήρηση της νόμιμης διαδικασίας συνταγογράφησης αντιβιοτικών καθώς και των αρμοδίων αρχών (οικεία Περιφερειακή ενότητα) για την αυστηρή εποπτεία της εφαρμογής του νόμου. Παρακαλούμε να προβαίνετε σε

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUT ARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: ΚΕΝΤΡΙΚΟ: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

άμεση καταγγελία κάθε περιστατικού που υποπίπτει στην αντίληψη σας κοινοποιώντας την και στον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

Η Ελλάδα θεωρείται πρωταθλήτρια μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών στην κατάχρηση και υπερκατανάλωση αντιβιοτικών, με τραγική συνέπεια εκατοντάδες συνάνθρωποι μας να χάνουν ετησίως τη ζωή τους στις ΜΕΘ από ανθεκτικά μικρόβια, εξαιτίας των αντιβιοτικών που πωλούνται στα φαρμακεία χωρίς ιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με τα στοιχεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, η Ελλάδα θα είναι η πρώτη ευρωπαϊκό χώρα σε μικροβιακή αντοχή. Ήδη στη χώρα εκτιμάται ότι καταναλώνουμε σχεδόν διπλάσια ποσότητα αντιβιοτικών, σε σχέση με τον μέσο όρο που ισχύει στην Ε.Ε., όπως καταγράφει το ECDC (Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων). Η Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στην ανθρώπινη υγεία» C/2017/4326, ΕΕ C 212 της 1.7.2017, ορίζει (μεταξύ άλλων) ότι «οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να χορηγούν αντιμικροβιακά μόνο με συνταγή γιατρού, εκτός εάν, βάσει ειδικών διατάξεων, επιτρέπεται η ελεγχόμενη χορήγηση σε ειδικές περιπτώσεις» (περίπτωση 4.6).

Η τήρηση της νομιμότητας είναι προϋπόθεση διασφάλισης της δημόσιας υγείας.

Παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες,

Για τον Π.Ι.Σ.
Ο Πρόεδρος
Ο Γενικός Γραμματέας
Δρ Αθανάσιος Α. Εξαδάκτυλος
Πλαστικός Χειρουργός
Δρ Γεώργιος Ι. Ελευθερίου
Αγγειοχειρουργός

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUT ARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: ΚΕΝΤΡΙΚΟ: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr