



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Γραφείο Τύπου

Υπουργείου Υγείας

Δελτίο Τύπου

Αθήνα, 18 Ιουλίου 2016

Υπογράφηκε από τον υπουργό Υγείας, Ανδρέα Ξανθό, η Υπουργική Απόφαση (ΥΑ) που καθορίζει τους όρους και τις προϋποθέσεις για τη δημιουργία της υποκατηγορίας Φαρμάκων Γενικής Διάθεσης (ΓΕΔΙΦΑ).

Η δημιουργία της υποκατηγορίας των ΓΕΔΙΦΑ αποτελεί μέρος της συμφωνίας του Αυγούστου του 2015 με τους «θεσμούς». Άμεσα, συγκροτήθηκε στον ΕΟΦ- με τη συμμετοχή του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου- ειδική Επιστημονική Επιτροπή η οποία πραγματοποίησε σειρά συνεδριάσεων με σκοπό την εισαγωγή αυστηρών κριτηρίων για την κατάρτιση του σχετικού υποκαταλόγου έτσι ώστε να διασφαλιστεί η προάσπιση της δημόσιας υγείας. Στην εισήγηση που κατέθεσε η επιτροπή στον υπουργό Υγείας, ο κατάλογος των ΓΕΔΙΦΑ περιλαμβάνει 216 από τα συνολικά 1.582 ΜΗΣΥΦΑ. Κατά συνέπεια, το ποσοστό των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων που θα μπορούν να διατίθενται και εκτός φαρμακείων δεν ξεπερνά το 13%. Η εισήγηση της επιτροπής υιοθετήθηκε και βάσει αυτής συντάχθηκε η σχετική νομοθετική ρύθμιση και ακολούθως η Υπουργική Απόφαση.

Πιο συγκεκριμένα, η ΥΑ προβλέπει ότι τα φάρμακα που θα εντάσσονται στη συγκεκριμένη υποκατηγορία θα πρέπει να έχουν ήδη καταταγεί στην υποκατηγορία των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ), να μη συντρέχουν νεότερα επιστημονικά δεδομένα για επανεξέταση της κατάταξής τους, να είναι φάρμακα αντιμετώπισης προφανούς συμπτώματος (πχ. κεφαλαλγία, ναυτία κ.α), οι οδηγίες τους να είναι απλές, οι αλληλεπιδράσεις τους με άλλες συχνά χορηγούμενες θεραπείες να είναι ελάχιστες και-εφόσον υπάρχουν- να είναι χαμηλού κινδύνου, οι συνθήκες φύλαξης και διακίνησης να είναι σύμφωνες με τα εγκεκριμένα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας τους, οι συσκευασίες τους να είναι μικρές έτσι ώστε η συνολική ποσότητα του φαρμάκου να μην είναι δυνατό να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του λήπτη και να μην υπάρχουν σοβαρές και τεκμηριωμένες ενδείξεις από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σε έγκριτα περιοδικά που διαθέτουν κριτική επιτροπή αξιολόγησης (peer review) για σοβαρούς κινδύνους από τη μακροχρόνια χρήση των φαρμάκων αυτών.

Η εξωτερική συσκευασία των ΓΕΔΙΦΑ πρέπει να φέρει ανεξίτηλο προτυπωμένο ευδιάκριτο πράσινο κύκλο, εντός του οποίου θα αναγράφεται με πορτοκαλί χρώμα το αρκτικόλεξο «ΓΕΔΙΦΑ».

Στην Υπουργική Απόφαση αναφέρονται αναλυτικά οι οδηγίες που πρέπει να ακολουθήσουν οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) για την κατάταξη των προϊόντων τους στην υποκατηγορία ΓΕΔΙΦΑ.

Η λιανική πώληση των ΓΕΔΙΦΑ επιτρέπεται μόνο από τα νομίμως λειτουργούντα φαρμακεία και τα καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος λιανικής διάθεσης τροφίμων και ποτών που έχουν αδειοδοτηθεί για τη λειτουργία α) υπεραγοράς τροφίμων (supermarkets) και β) παντοπωλείου. Τα ΓΕΔΙΦΑ θα πρέπει να βρίσκονται σε διαχωρισμένο χώρο από τα υπόλοιπα προϊόντα, σε διακριτό χώρο, με ευκρινή σήμανση «Φάρμακα Γενικής Διάθεσης- ΓΕΔΙΦΑ». Στον ίδιο χώρο και σε σημείο εμφανές για τον καταναλωτή θα τοποθετείται πινακίδα διαστάσεων τουλάχιστον 15Χ25 εκ. με το ακόλουθο περιεχόμενο: «Ο ΕΟΦ ενημερώνει ότι σε χώρο εκτός φαρμακείου, επιτρέπεται η πώληση μόνο φαρμάκων που φέρουν στην εξωτερική τους συσκευασία πράσινο κύκλο εντός του οποίου αναγράφεται «ΓΕΔΙΦΑ» με πορτοκαλί χρώμα και προειδοποιεί ότι η αλόγιστη χρήση

φαρμάκων εγκυμονεί κινδύνους. Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης κάθε φορά που λαμβάνεται κάποιο φάρμακο. Απαγορεύεται η πώληση φαρμάκων σε άτομα κάτω των 18 ετών».

Τέλος, σημειώνεται ότι απαγορεύεται η πώληση άνω των 2 συσκευασιών ΓΕΔΙΦΑ ανά συναλλαγή.