



Αθήνα, 17 Μαΐου 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
ΝΠΔΔ

Αριθμ. Πρωτ. 2307

Προς: 1. Ομοσπονδία Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (ΟΣΦΕ)
2. Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκαρίων Ν.Π.Δ.Δ.

Θέμα: *«Αποκλειστική διάθεση των rapid, self tests από τα φαρμακεία»*

Δυνάμει του υπ' αριθμόν πρωτοκόλλου 2207/10.5.2021 εγγράφου του προς τον Ε.Ο.Φ., ο Π.Φ.Σ. κατέστησε σαφές ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV- 2 (rapid, self test) **διατίθενται αποκλειστικά από τα Φαρμακεία.**

Έτσι, σύμφωνα με το άρθρο τριακοστό πρώτο του Ν. 4737/2020 (Α' 204) ως το άρθρο διαμορφώθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 479/2021 (Α' 48), ορίζεται ότι:

«1. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19 και όχι πέραν της 30ής.6.2021, η διάθεση, η θέση σε λειτουργία και η χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων από φυσικά πρόσωπα ως τελικούς χρήστες, που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) για τη μέτρηση ή την ανίχνευση αντισωμάτων που συνδέονται με τον κορωνοϊό COVID-19, επιτρέπεται να διενεργείται από τους φορείς των παρ. 2 έως και 5, υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις που αναλυτικά αναφέρονται σε αυτές.

2. Στην έννοια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV- 2 (rapid test) εμπίπτουν τα τεστ αντισωμάτων που ανιχνεύουν τους ακόλουθους τρεις τύπους αντισωμάτων: IgG, IgM και IgA. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύεται κάθε θέμα σχετικό με τις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που εμπίπτουν στην παρ. 1.

4α. Ιδιωτικά φαρμακεία δύναται να διαθέτουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARSCoV-2 (rapid test) για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό COVID-19 σε φυσικά πρόσωπα».

Δυνάμει λοιπόν των ανωτέρω διατάξεων αποδεικνύεται πέραν πάσης αμφιβολίας ότι **τα ανωτέρω rapid, self tests επιτρέπεται να διατεθούν αποκλειστικά και μόνο μέσω των φαρμακείων.**

Επιπροσθέτως, τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid, self test) αποτελούν **in vitro αυτοδιαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία διατίθενται αποκλειστικά από τα Φαρμακεία, και δη:**

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 2 περ. δ' της υπ' αριθμόν ΔΥ8δ/οικ.3607/892/23.07.2001 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 1060/10.8.2001) ως «αυτοδιαγνωστικό προϊόν» ορίζεται **κάθε προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται κατ' οίκον από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες.**

Σύμφωνα δε με την παρ. 4 του άρθρου 23 της άνω ΚΥΑ, ως προστέθηκε με το άρθρο 25 της ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β' 2198/2.10.2009), ορίζεται ότι: **«Με την επιφύλαξη των οριζόμενων στην προηγούμενη παράγραφο, τα in vitro αυτοδιαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 1 παρ. 2 περ. δ) της παρούσας απόφασης, διατίθενται αποκλειστικά από τα Φαρμακεία».**

Συνεπώς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid, self test) ως **in vitro αυτοδιαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διατίθενται αποκλειστικά και μόνο από τα φαρμακεία.**

Κατόπιν των ανωτέρω και δεδομένου ότι διάφορες επιχειρήσεις εκτός φαρμακείου προβαίνουν στην διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid, self test) σε φυσικά πρόσωπα κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας, αιτηθήκαμε με το ως άνω έγγραφο, όπως ο Ε.Ο.Φ., ως καθ' ύλην αρμόδιος φορέας, επιβεβαιώσει εγγράφως τα κάτωθι:

1^{ον}. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid, self test) διατίθενται αποκλειστικά και μόνο από τα φαρμακεία.

2^{ον}. Οι παρασκευαστές, αντιπρόσωποι και οι εταιρείες χονδρικής πώλησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid, self test) υποχρεούνται να τα διαθέτουν αποκλειστικά και μόνο μέσω των φαρμακείων και απαγορεύεται η διάθεση αυτών σε οιαδήποτε άλλη επιχείρηση που δεν είναι φαρμακείο.

Επί του ως άνω εγγράφου του Π.Φ.Σ., ο Ε.Ο.Φ. προέβη στην έκδοση της από 14.5.2021 κάτωθι ανακοινώσεως:

«Ανακοίνωση σχετικά με τη Διάθεση test Covid-19 (rapid, self test)

Η διάθεση των τεστ covid-19 (rapid, self test) προς το κοινό για αυτοδιάγνωση επιτρέπεται να γίνεται αποκλειστικά από τα Φαρμακεία.

ΕΚ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ».

Έτσι, δυνάμει και της ανωτέρω ανακοινώσεως του Ε.Ο.Φ., ουδεμία αμφιβολία καταλείπεται ότι **τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid, self test) διατίθενται αποκλειστικά από τα Φαρμακεία.**

Κατόπιν των ανωτέρω, παρακαλούμε όπως ενημερώσετε **άμεσα** τα μέλη σας ότι **απαγορεύεται να διαθέτουν τα rapid, self tests σε οιαδήποτε άλλη επιχείρηση, εκτός φαρμακείου.**

Σας ευχαριστούμε προκαταβολικά για το ενδιαφέρον σας, είμαστε δε στην διάθεσή για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ο ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ





ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΒΑΛΤΑΣ

ΣΕΡΑΦΕΙΜ ΖΗΚΑΣ