



ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΣΕΩΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΙΤΗΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΕΙΔΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Στο Μαρούσι Αττικής, σήμερα την **02/01/2017**, ημέρα Δευτέρα, οι συμβαλλόμενοι:

I. Το Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών Υγείας, που χάριν συντομίας θα αποκαλείται «**Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**» και που εδρεύει στο Μαρούσι Αττικής (οδός Αποστ. Παύλου 12 - Τ.Κ.151 23) με Α.Φ.Μ. 997478553 και Δ.Ο.Υ Αμαρουσίου και εκπροσωπείται νόμιμα από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. αυτού **Σωτήριου Μπερσίμη**, νόμιμα εξουσιοδοτημένο για την υπογραφή της παρούσας με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

II. Το Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία «**Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος Ν.Π.Δ.Δ.**» εδρεύον στην Αθήνα επί της Λεωφόρου Πειραιώς αρ. 134 και Αγαθημέρου, Α.Φ.Μ. 090283932/Δ.Ο.Υ. ΙΣΤ' Αθηνών, καλούμενο εφεξής χάριν συντομίας «Π.Φ.Σ.», ως νομίμως εκπροσωπείται από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. κ. **Κωνσταντίνο Λουράντο**, ρητώς εξουσιοδοτημένο προς τούτο δυνάμει της υπ' αριθμόν 1/27.12.2016 αποφάσεως του Δ.Σ. του Π.Φ.Σ.

III. Το **Υπουργείο Υγείας**, που εδρεύει στην Αθήνα Αριστοτέλους 17, Τ.Κ. 10187, Αθήνα και εκπροσωπείται από τον Υπουργό Υγείας **Ανδρέα Ξανθό**, ως εκ τρίτου συμβαλλόμενος

Οι ανωτέρω συμφώνησαν και συναποδέχτηκαν τα εξής:

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καλύπτει σε Δικαιούχους, με βάση την κείμενη νομοθεσία και με τις διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (εφεξής Ε.Κ.Π.Υ.), όπως εκάστοτε ισχύει, Υγειονομικό Υλικό και Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα που προορίζονται για ιατρικούς σκοπούς, (όπως αυτά περιγράφονται στο Παράρτημα Ι). Για το Υγειονομικό Υλικό και τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, ισχύουν οι προϋποθέσεις της υπ' αρ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2.10.2009 ΚΥΑ «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», καθώς και οι προϋποθέσεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών του ΕΟΠΥΥ, όπως εκάστοτε ισχύουν.

Το Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία «ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ» (εφεξής Π.Φ.Σ.) αποτελεί ιδιαίτερο νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, που εδρεύει στην Αθήνα, σύμφωνα με το άρθρο 51 του Νόμου 3601/1928, όπως αντικαταστάθηκε τελικά και ισχύει δυνάμει του Ν. 1539/1985 (ΦΕΚ

Α' 64/ 5.4.1985). Το παρόν Διοικητικό Συμβούλιο εξελέγη κατά τις αρχαιρεσίες της 14.6.2014, τα αποτελέσματα των οποίων εγκρίθηκαν δυνάμει της υπ' αριθμόν ΔΥΓ3(β)Γ.Π.69735/05.9.2014 αποφάσεως του Υπουργού Υγείας, και συγκροτήθηκε σε Σώμα κατά την Γενική Συνέλευση της 27.9.2014, σύμφωνα με το από 27.9.2014 Πρωτόκολλο Εκλογής, η οποία (Γενική Συνέλευση) έλαβε χώρα λόγω μη επιτευχθείσας της απαιτούμενης πλειοψηφίας για την εκλογή των αξιωμάτων του Π.Φ.Σ. και κατά την 3η Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Π.Φ.Σ., δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 27 του Κανονισμού του Π.Φ.Σ. και 33 του Ν. 3601/1928, ως ισχύουν. Κατόπιν λοιπόν της από 27.9.2014 Γενικής Συνελεύσεως με την οποία συγκροτήθηκε το παρόν Δ.Σ. σε Σώμα, εκλέχθηκε ο κ. Κωνσταντίνος Λουράντος ως Πρόεδρος του Δ.Σ.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο ΕΟΠΥΥ και ο Π.Φ.Σ. σύναψαν την από 31.12.2014 Συλλογική Σύμβαση Προμήθειας Φαρμάκων με τους αναφερόμενους σε αυτήν όρους και συμφωνίες.

Λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του ΠΔ312/1992, «Οργάνωση και Συγκρότηση Φαρμακείων» ως ισχύει, και επί σκοπώ προστασίας της Δημόσιας Υγείας και της απρόσκοπτης παροχής στους Δικαιούχους των κάτωθι προϊόντων σε όλη την επικράτεια, η παρούσα επέκταση της από 31.12.2014 Συλλογικής Σύμβασης Προμήθειας Φαρμάκων έχει ως ειδικό και αποκλειστικό αντικείμενο τη ρύθμιση της διαδικασίας διάθεσης Υγειονομικού Υλικού, Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων καθώς και Διαιτητικών Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής που προορίζονται για ιατρικούς σκοπούς (παροχές σε είδος), εφεξής «**Προϊόντα**», στους Δικαιούχους από τα Φαρμακεία καθώς και του τρόπου αποζημίωσης της σχετικής δαπάνης, μετά την είσπραξη της συμμετοχής του Δικαιούχου, όπου αυτή προβλέπεται και σύμφωνα με τον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτός ισχύει κάθε φορά. Η σύμβαση εντάσσεται στο ενιαίο σύστημα παροχής υπηρεσιών υγείας, που έχει ως σκοπό την πρόληψη, διατήρηση, προαγωγή, βελτίωση, αποκατάσταση και προστασία της υγείας των Δικαιούχων.

Ο Π.Φ.Σ. ενεργώντας για λογαριασμό των Φαρμακείων μελών των Φαρμακευτικών Συλλόγων συμβάλλεται με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δια της παρούσης σύμβασης αποκλειστικά για τη χορήγηση του Υγειονομικού Υλικού και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων στους Δικαιούχους όπως αυτά περιγράφονται στα Παραρτήματα της παρούσης.

Η παρούσα σύμβαση συνάπτεται προς όφελος των Δικαιούχων του ΕΟΠΥΥ και αφορά όλα τα φαρμακεία που νομίμως λειτουργούν στην περιφέρεια κάθε Φαρμακευτικού Συλλόγου της χώρας.

Όλοι οι φαρμακοποιοί – μέλη των Φαρμακευτικών Συλλόγων είναι υποχρεωμένοι για το διάστημα που ισχύει η παρούσα σύμβαση να χορηγούν τα «Προϊόντα». Οι φαρμακοποιοί που δεν επιθυμούν να διαθέτουν τα «Προϊόντα» στους Δικαιούχους υποχρεούνται να το δηλώσουν αυτό εγγράφως προς τον Σύλλογο στον οποίο ανήκουν, εντός ενός (1) μηνός από την έναρξη ισχύος της παρούσας σύμβασης ή από την έναρξη λειτουργίας του φαρμακείου. Ο Φαρμακευτικός Σύλλογος υποχρεούται να διαβιβάσει άμεσα την δήλωση αυτή προς τον ΕΟΠΥΥ.

Ρητά ορίζεται ότι το σύνολο των όρων της παρούσας επουδενί επηρεάζουν τους όρους και συμφωνίες της από 31.12.2014 Συλλογικής Σύμβασης Προμήθειας Φαρμάκων.

ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Άρθρο 1

Το Φαρμακείο υποβάλλει αίτημα (ηλεκτρονικά στην νέα πλατφόρμα του ΕΟΠΥΥ.net) στον ΕΟΠΥΥ και οφείλει να καταθέτει (ή να υποβάλλει ηλεκτρονικά) τα κάτωθι έγγραφα, ως προϋπόθεση για την εφαρμογή των όρων της παρούσης:

1. Υπεύθυνη Δήλωση ότι αποδέχεται τους όρους της παρούσης Συλλογικής Σύμβασης.
2. Τα πιστοποιητικά διαπίστευσης (τα οποία προσκομίζουν οι εταιρείες εισαγωγής και παραγωγής προϊόντων) και τους κωδικούς που έχουν διατεθεί από το "**νέο μητρώο ΕΚΑΠΤΥ**" (ηλεκτρονική πλατφόρμα διαπίστευσης και λήψης κωδικών) για τα εν λόγω αποζημιούμενα από τον ΕΟΠΥΥ προϊόντα. Κατά τη διάρκεια της σύμβασης και εφόσον προκύψει νέο προϊόν το οποίο είναι αποζημιούμενο, προσκομίζει τα πιστοποιητικά διαπίστευσης με τους νέους κωδικούς ΕΚΑΠΤΥ. Τα ανωτέρω Πιστοποιητικά, δύναται να αναζητηθούν και ηλεκτρονικά, μέσω της πλατφόρμας ΕΟΠΥΥ.net.
3. Τα προϊόντα που διαθέτει προς πώληση το Φαρμακείο στους Δικαιούχους του ΕΟΠΥΥ θα συνοδεύονται υποχρεωτικά από Υπεύθυνη Δήλωση του *Κατασκευαστή/Εισαγωγέα* με την οποία θα βεβαιώνει ότι τα προϊόντα του διατίθενται σύμφωνα με τις ενδείξεις τους χωρίς περιορισμούς, σε τρεις (3) χώρες τις Ε.Ε. και ποιές.
4. Στις περιπτώσεις φαρμακείου που πρόκειται για Εισαγωγέα/Διανομέα, το αντίγραφο του Παραβόλου Πληρωμής του Τέλους Ετοιμότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (βάσει της αρθ. 48 παρ. 3, Ν.3370/11-7-05-ΦΕΚ 176Α) όπως προβλέπεται, του προηγούμενου έτους με την υποχρέωση προσκόμισης καθ' έτος.
5. Προκειμένου να διασφαλιστεί η καταλληλότητα των προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, η ασφάλειά τους και η ορθή χορήγηση, το Φαρμακείο υποχρεούται να διαθέτει προϊόντα τα οποία έχουν πιστοποιηθεί από το νέο μητρώο ΕΟΠΥΥ - ΕΚΑΠΤΥ και έχουν κατατεθεί από τον Εισαγωγέα/κατασκευαστή.
6. Ο ΕΟΠΥΥ δεν ευθύνεται έναντι του Δικαιούχου των Προϊόντων, για την πιθανή προκαλούμενη ζημιά από τη χρήση αυτών, με βάση την κείμενη νομοθεσία.

Για όσα από τα ανωτέρω υποχρεωτικά έγγραφα, υπάρχει ημερομηνία ανανέωσης ή λήψης ισχύος, θα πρέπει να επανυποβάλλονται σύμφωνα με τα οριζόμενα κάθε φορά (πχ Τέλος Ετοιμότητας κτλ). Σε περιπτώσεις που διαπιστωθεί η μη υποβολή εγγράφου θα διακόπτεται η σύμβαση και το δικαίωμα εκτέλεσης γνωματεύσεων.

Οι αδειούχοι φαρμακοποιοί θα πρέπει να μην έχουν αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις σύμφωνα με τα άρθρα 68 και 153 του Ν.4281/2014, να μην τους έχει επιβληθεί ποινή για οικονομικά εγκλήματα, και να μην τους έχει επιβληθεί ποινή από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή τους ενταχθέντες σε αυτόν φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Θα πρέπει να υποβάλλεται Υ.Δ. στην οποία θα αναφέρονται:

- α/ Δεν έχει εκδοθεί εις βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση, που περιέρχεται σε γνώση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. με οποιοδήποτε τρόπο και αφορά τα παρακάτω αδικήματα, ήτοι: i) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, ii) δωροδοκία, iii) απάτη, iv) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες,
- β/ δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση ή αναγκαστική διαχείριση, ή σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση που προβλέπεται από τις διατάξεις της ελληνικής νομοθεσίας,
- γ/ δεν κινήθηκε εναντίον του διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση, εκκαθάριση, ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής διαχείρισης ή

οποιαδήποτε άλλη ανάλογη διαδικασία προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία
δ/ δεν καταδικάστηκε με τελεσίδικη δικαστική απόφαση για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική διαγωγή του
ε/ δεν έχει διαπράξει συναφές με το αντικείμενο της σύμβασης επαγγελματικό παράπτωμα, που μπορεί να διαπιστωθεί με οποιοδήποτε μέσο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
στ/ έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σύμφωνα με τη ελληνική νομοθεσία και έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του τις σχετικές με την πληρωμή των φόρων και τελών σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία ή την νομοθεσία της χώρας του,
ζ/ δεν έχει κηρυχθεί έκπτωτος από σύμβαση προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου
η/ δεν έχει τιμωρηθεί με αποκλεισμό από διαγωνισμούς προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου τομέα

Άρθρο 2 - Υποχρεώσεις Φαρμακείου

1. Το Φαρμακείο αποδέχεται να παρέχει προϊόντα υψηλής ποιότητας στους Δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως προκύπτει και από τις αντίστοιχες πιστοποιήσεις των Προϊόντων, σεβόμενος τον ασθενή και σύμφωνα με τους κανόνες της επιχειρηματικής δεοντολογίας και ηθικής.
2. Τα συμβαλλόμενα μέρη αποδέχονται ότι βασική προϋπόθεση της καλής εκτέλεσης της σύμβασης είναι η διασφάλιση ότι το Φαρμακείο παρέχει στους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προϊόντα τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις της κείμενης νομοθεσίας.
3. Τα προϊόντα που αποζημιώνονται στο Φαρμακείο θα πρέπει υποχρεωτικώς να συμμορφώνονται πλήρως στις διατάξεις της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2.10.2009 ΚΥΑ όπως εκάστοτε ισχύει, σε ότι αφορά τα διακινούμενα προϊόντα. Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης τροποποιηθεί η ανωτέρω Υπουργική Απόφαση ή επέλθει νέα νομοθεσία (πχ. Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) το Φαρμακείο οφείλει να εφαρμόζει τις προβλέψεις της νομοθεσίας όπως τότε θα ισχύουν.
4. Το Φαρμακείο οφείλει να δηλώσει ηλεκτρονικά, όταν αυτό του ζητηθεί, την εμπορική σχέση με τον Εισαγωγέα/Κατασκευαστή των προϊόντων Υγειονομικού Υλικού και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που παρέχει στα πλαίσια της παρούσης, στην ηλεκτρονική πλατφόρμα που θα του υποδειχθεί από τον ΕΟΠΥΥ. Επιπρόσθετα το Φαρμακείο οφείλει να δηλώνει/αποδέχεται ηλεκτρονικά τους κωδικούς barcode κάθε φορά που θα του γίνεται διάθεση από τον Εισαγωγέα/Κατασκευαστή.
5. Το Φαρμακείο όταν κληθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., υποχρεούται να παρέχει εγγράφως ή προφορικώς οποιαδήποτε στοιχεία ή διευκρινίσεις, που έχουν σχέση με τα προϊόντα που παρείχε προς τους δικαιούχους του Οργανισμού. Η προθεσμία για την παροχή των στοιχείων ή/και διευκρινίσεων ορίζεται σε δέκα εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία ειδοποίησης του Φαρμακείου.
6. Το φαρμακείο υποχρεούται να τηρεί ηλεκτρονικό αρχείο των παρεχόμενων Προϊόντων στους Δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., το οποίο θα προκύπτει από "μητρώο" στο οποίο θα καταχωρεί στοιχεία, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που θα καθορίζονται από τον ΕΟΠΥΥ. Το ως άνω αρχείο διατηρείται για 10 έτη και βρίσκεται πάντοτε στη διάθεση των αρμόδιων Οργάνων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όποτε κι αν ζητηθεί.
7. Το φαρμακείο υποχρεούται να παρέχει στους δικαιούχους του ΕΟΠΥΥ τα προϊόντα του χωρίς χρέωση εξόδων αποστολής και με την απαιτούμενη υποστήριξη, με παροχή οδηγιών και κατ' οίκον εκπαίδευση των δικαιούχων ή των οικείων τους όπου αυτό απαιτείται.
8. Επί του προϊόντος (ή της συσκευασίας) και όπου αυτό προβλέπεται, υποχρεωτικά θα αναγράφονται:

- α. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (στα Ελληνικά ή στα Λατινικά),
- β. τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου προηγείται η λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) ή ο αριθμός σειράς (στα Ελληνικά ή στα Λατινικά),
- γ. την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης εκφραζόμενης κατ' ελάχιστον σε έτος και μήνα,
- δ. την ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» ή «STERILE» ή «ΤΟ ΣΥΜΒΟΛΟ STERILE R » όπου αυτό απαιτείται,
- ε. κάθε ειδική οδηγία χρήσης (στα Ελληνικά),
- στ. τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού (στα Ελληνικά),
- ζ. κάθε προειδοποίηση ή/και προφύλαξη (στα Ελληνικά).

Απαγορεύσεις

1. Απαγορεύεται στο Φαρμακείο να κατευθύνει με οποιοδήποτε τρόπο τους δικαιούχους του ΕΟΠΥΥ σε συγκεκριμένους ιατρούς για τη συνταγογράφηση των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων των Προϊόντων.
2. Το Φαρμακείο απαγορεύεται να εκτελέσει γνωμάτευση ισχύος μεγαλύτερης από την αναγραφόμενη σε αυτή, ή γνωμάτευση μετά την πάροδο ενός έτους από την έκδοσή της, ή όπως αλλιώς ορίζεται από τον ΕΚΠΥ.
3. Απαγορεύεται αυστηρά η αντικατάσταση των Προϊόντων, που αναγράφονται στη γνωμάτευση, με διαφορετικά Προϊόντα, καθώς και η εξαργύρωση της γνωμάτευσης.
4. Σε περίπτωση εκτέλεσης γνωμάτευσης κατά παράβαση των απαγορεύσεων που τίθενται ανωτέρω, το Φαρμακείο δεν δικαιούται οποιοδήποτε ποσό από τον ΕΟΠΥΥ, για τις εκτελέσεις αυτές, τούτο δε με την επιφύλαξη κάθε άλλης που προβλέπεται από τη σύμβαση αυτή ή τη νομοθεσία.
5. Ο ΕΟΠΥΥ έχει το δικαίωμα να ενεργεί έλεγχο στο Φαρμακείο σχετικά με τη τήρηση της παρούσας σύμβασης και της σχετικής νομοθεσίας, με τα εντεταλμένα όργανα του. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν αποκλίσεις τήρησης των όρων θα του επιβάλλονται οι ανάλογες κυρώσεις.

Άρθρο 3 - Δικαιούχοι των Προϊόντων

Οι Δικαιούχοι των Προϊόντων τους οποίους αφορά η παρούσα σύμβαση, είναι οι άμεσα ασφαλισμένοι των Κλάδων Υγείας των ασφαλιστικών οργανισμών, που εντάσσονται στον ΕΟΠΥΥ, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31) και όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και ισχύει, καθώς και μέλη της οικογένειάς τους (έμμεσα ασφαλισμένοι). Ως μέλη της οικογένειας ορίζονται τα πρόσωπα που απαριθμούνται στο άρθρο 3 του Κανονισμού και στις επιμέρους διατάξεις των Κανονισμών των Κλάδων ή Τομέων υγείας των φορέων κοινωνικής ασφάλισης, καθώς και του Οργανισμού Περίθαλψης Ασφαλισμένων του Δημοσίου, που εντάχθηκαν στον ΕΟΠΥΥ.

Άρθρο 4 – Χορήγηση υλικών από το Φαρμακείο

1. Το Φαρμακείο χορηγεί στους Δικαιούχους όλα τα εγκεκριμένα Προϊόντα, των οποίων η δαπάνη καλύπτεται σύμφωνα με τις διατάξεις του ΕΚΠΥ, όπως αυτές εκάστοτε ισχύουν και τα οποία αναγράφονται στις προσκομιζόμενες από τους Δικαιούχους γνωματεύσεις.
2. Η υποχρέωση αυτή του Φαρμακείου εκτείνεται μόνον στις εργάσιμες ημέρες και ώρες, κατά τις οποίες είναι κατά νόμο ανοικτό,
3. Το Φαρμακείο είναι υποχρεωμένο να χορηγεί Προϊόντα, μόνον σε Δικαιούχους (ή Απεσταλμένους αυτών Ορισμένα Πρόσωπα) σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
4. Το Φαρμακείο ελέγχει, πριν την εκτέλεση της γνωμάτευσης τα παρακάτω στοιχεία:
 - α) Αν έχει τεθεί Α.Μ. ΤΣΑΥ, ο ΑΜΚΑ του Ιατρού, όπως επίσης και η υπογραφή γιατρού, ή αν έχει τεθεί Σφραγίδα Νοσοκομείου ή Κλινικής, όταν η συνταγή έχει εκδοθεί από αυτούς, β) Τα Στοιχεία του Δικαιούχου

Το Φαρμακείο πρέπει να φροντίζει ώστε η διάθεση και η ποιότητα των Προϊόντων που διαθέτει προς πώληση να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης. Οι πληρωμές των λογαριασμών γίνονται σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

Άρθρο 5 – Οικονομικοί Όροι

1. Το Φαρμακείο προκειμένου να αποζημιωθεί πρέπει να εκδίδει το νόμιμο παραστατικό στοιχείο (τιμολόγιο) στα οποία περιλαμβάνεται αναλυτικά η αξία των Προϊόντων και η ποσότητά τους.
2. Το Φαρμακείο οφείλει να τηρεί αρχείο με τα Δελτία Αποστολής των Προϊόντων προς τους Δικαιούχους, σε σύνδεση με την εκτέλεση της γνωμάτευσης και τον ΑΜΚΑ του Δικαιούχου, τα οποία πρέπει να είναι διαθέσιμα σε πιθανό έλεγχο από τον ΕΟΠΥΥ (βλ. παρ. 6 άρθρου 2 του παρόντος).
3. Το τιμολόγιο θα εκδίδεται ανά μήνα και θα συνοδεύεται τουλάχιστον από:
 - την αντίστοιχη ηλεκτρονική ιατρική γνωμάτευση υπογεγραμμένη από τον ιατρό που την εξέδωσε καθώς και τον ελεγκτή ιατρό, όπου απαιτείται (η υπογραφή του ελεγκτή δύναται να τίθεται και στην εκτέλεση),
 - η εκτέλεση της γνωμάτευσης, η οποία εκδίδεται από το e-dary και στην οποία θα υπάρχει πεδίο το οποίο θα ενέχει θέση Υπεύθυνης Δήλωσης ότι παρελήφθησαν τα συγκεκριμένα προϊόντα θα υπογράφεται από τον ίδιο τον Δικαιούχο ή από συγγενικό ή άλλο πρόσωπο το οποίο έχει συμπληρώσει και επισυνάψει το ειδικό έντυπο στοιχείων (εν είδει εξουσιοδότησης) για λογαριασμό του δικαιούχου (σε περίπτωση αδυναμίας παραλαβής λόγω οποιασδήποτε αιτίας).
 - Εκτυπωμένη λίστα, όπως θα εκτυπώνεται από το e-dary, με τους μοναδικούς αριθμούς (barcodes - άυλης ταινίας γνησιότητας) ταυτοποιημένους με τον ΑΜΚΑ του δικαιούχου.
4. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί με οποιονδήποτε τρόπο από τον ΕΟΠΥΥ ότι η Εκτέλεση Γνωμάτευσης

δεν έγινε στον πραγματικό δικαιούχο και υπάρχει παραπλάνηση του Οργανισμού, τότε αφενός ο Οργανισμός θα αναζητήσει το σύνολο της δαπάνης που έχει αποδοθεί στο Φαρμακείο για τον δικαιούχο, αφετέρου θα επιβληθούν οι νόμιμες κυρώσεις στο Φαρμακείο και έχει δικαίωμα να καταγγείλει τη σύμβαση με το εν λόγω Φαρμακείο.

5. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί με οποιονδήποτε τρόπο, ότι σε ΑΜΚΑ δικαιούχου του ΕΟΠΥΥ χρεώθηκε πλεονάζον υγειονομικό υλικό είτε από εκείνα που παρέλαβε πραγματικά, είτε με βάση τον ΕΚΠΥ ή/και τις σχετικές αποφάσεις των αρμοδίων οργάνων, τότε ο ΕΟΠΥΥ δεν αποζημιώνει το σύνολο των Προϊόντων που χρεώθηκαν και έχει δικαίωμα να καταγγείλει τη σύμβαση με το εν λόγω Φαρμακείο. Σε περίπτωση επιστροφής Προϊόντων στο Φαρμακείο, λόγω μη χρήσης τους (πχ θάνατος κλπ) το Φαρμακείο οφείλει να ενημερώσει την ηλεκτρονική πλατφόρμα, αναιρώντας τις σχετικές κατηγορίες προϊόντων (ακύρωση barcodes) και να μην τιμολογήσει (ή να εκδώσει πιστωτικό παραστατικό) τα εν λόγω προϊόντα.
6. Σε περίπτωση που απαιτούνται επιπλέον ποσότητες από τις ορισθείσες από τον ΕΟΠΥΥ ως μέγιστες, θα πρέπει να προσκομίζεται απαραίτητα αιτιολογημένη γνωμάτευση του θεράποντος ιατρού, όπου θα αναφέρεται η ανάγκη για την πρόσθετη αιτούμενη ποσότητα, καθώς και εγκριτική απόφαση του ΑΥΣ όπως αυτό προβλέπεται κάθε φορά.
7. Οι τιμές των προϊόντων στις οποίες περιλαμβάνεται ο ΦΠΑ, διαμορφώνονται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στον Ν. 4447/2016 και τις αποφάσεις των αρμοδίων οργάνων του ΕΟΠΥΥ (ΔΣ ΕΟΠΥΥ).
8. Το Φαρμακείο εισπράττει από τον Δικαιούχο τη νόμιμη συμμετοχή του επί της δαπάνης του Προϊόντος, σύμφωνα με την αναφορά που γίνεται στη γνωμάτευση. Έχουν επίσης εφαρμογή οι διατάξεις του Κανονισμού για την εξαίρεση από τη συμμετοχή, όπως προβλέπει η γνωμάτευση ή ο ΕΚΠΥ.
9. Το Φαρμακείο για την είσπραξη των ποσών αποζημίωσης της αξίας των χορηγούμενων ειδών μετά τη συμμετοχή του Δικαιούχου - όπου εφαρμόζεται τέτοια, υποβάλλει ηλεκτρονικά το σύνολο των δαπανών, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής του ΕΟΠΥΥ, και αποστέλλει το φυσικό αρχείο (τιμολόγιο συνοδευόμενα από τα προβλεπόμενα στην παρούσα σύμβαση και τις σχετικές εγκυκλίους δικαιολογητικά), εντός του πρώτου εικοσαήμερου του επόμενου μήνα από την διάθεση των Προϊόντων. Το φυσικό αρχείο αποστέλλεται στο Κέντρο Διαλογής και Εκκαθάρισης του ΕΟΠΥΥ, εντός φακέλου ή χαρτοκιβωτίου στο οποίο επικολλάται εξωτερικά ειδικό έντυπο που εκτυπώνεται μετά την ολοκλήρωση της υποβολής από το e-ΔΑΠΥ, με κάθε υποβολή λογαριασμών του μήνα. Τα παραστατικά των υποβολών θα πρέπει να είναι τοποθετημένα εντός του φακέλου ή της κούτας με ημερολογιακή σειρά.
10. Η εκκαθάριση και η πληρωμή των υποβαλλόμενων δαπανών, θα γίνεται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο Ν.4368/2016, άρθρο 90 όπως αυτός ισχύει.
11. Η εξόφληση των λογαριασμών από τον ΕΟΠΥΥ θα γίνεται εντός της προθεσμίας που ορίζεται δυνάμει του άρθρου 16 της από 31.10.2014 Συλλογικής Συμβάσεως Προμήθειας Φαρμάκων που συνήφθη μεταξύ του ΕΟΠΥΥ και του Π.Φ.Σ., μετά την εκκαθάριση αυτών, με δυνατότητα παράτασης όχι πέραν των 30 ημερών σε περιπτώσεις αντικειμενικών δυσχερειών.

12. Στις περιπτώσεις που λειτουργεί Διανεμητικός Λογαριασμός από τον οικείο φαρμακευτικό σύλλογο θα υπογραφεί σχετικό παράρτημα της παρούσας από τον ΕΟΠΥΥ και Π.Φ.Σ. με τον εν λόγω φαρμακευτικό σύλλογο για την υποβολή των λογαριασμών και το σύνολο της προβλεπόμενης διαδικασίας.

Επιπρόσθετα, το Φαρμακείο οφείλει να γνωστοποιήσει αμέσως κι εγγράφως στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. οποιαδήποτε μεταβολή στη διεύθυνση της έδρας του.

Η μη τήρηση των ανωτέρω συνεπάγεται την μη απόδοση της αντίστοιχης αποζημίωσης από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Άρθρο 6 – Ισχύς της Σύμβασης

Η ισχύς της παρούσας Σύμβασης ταυτίζεται με τη συμφωνηθείσα διάρκεια της από 31.10.2014 Συλλογικής Συμβάσεως Προμήθειας Φαρμάκων που συνήφθη μεταξύ του ΕΟΠΥΥ και του Π.Φ.Σ. (άρθρο 2), εφόσον δεν υπάρξει καταγγελία της από το ένα ή το άλλο συμβαλλόμενο μέρος. Σε περίπτωση συνάψεως νέας Συλλογικής Σύμβασης Προμήθειας Φαρμάκων η παρούσα ανανεώνεται αυτοδικαίως για ισόχρονη διάρκεια.

Άρθρο 7 – Λοιποί Όροι

7.1 Εμπιστευτικότητα – Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Το Φαρμακείο έχει υποχρέωση εχεμύθειας και τηρεί απολύτως εμπιστευτικό κάθε στοιχείο που περιέρχεται σε γνώση των νομίμων εκπροσώπων, του προσωπικού του και κάθε είδους συνεργατών κλπ, κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Κοινοποιεί δε προς τον ΕΟΠΥΥ μόνον τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση της σύμβασης.

Το Φαρμακείο προβαίνει σε όλες τις κατά νόμο γνωστοποιήσεις και λαμβάνει όλες τις απαιτούμενες άδειες για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή ευαίσθητων δεδομένων από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

7.2 Διασφάλιση ποιότητας – Έλεγχος κυκλοφορίας – Ορθή χρήση υλικών

- i. Το φαρμακείο εφαρμόζει τις προβλέψεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ Β' 2198), σε ότι αφορά τα διακινούμενα προϊόντα. Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης επέλθει νέα νομοθεσία το φαρμακείο οφείλει να εφαρμόζει τις προβλέψεις τις νομοθεσίας όπως τότε θα ισχύουν.
- ii. Ο ΕΟΠΥΥ λαμβάνει μέριμνα για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων, ώστε να μεγιστοποιηθεί η ασφάλεια για τον ασθενή. Οι νέοι κανονισμοί για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

προβλέπουν την υιοθέτηση συστήματος UniqueDeviceIdentification (UDI). Από τις ημερομηνίες ισχύος των νέων Κανονισμών το Φαρμακείο θα διαθέτει προϊόντα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτών.

- iii. Μέχρι την πλήρη εφαρμογή του προβλεπόμενου συστήματος UDI θα χορηγούνται από τον ΕΟΠΥΥ barcodes, με ηλεκτρονικό αρχείο, στον Εισαγωγέα/Κατασκευαστή για τα προϊόντα του (άυλη ταινία γνησιότητας), τα οποία και θα ακυρώνονται κατά τη διαδικασία εκτέλεσης της γνωμάτευσης. Ο αριθμός barcode είναι μοναδικός ανά συσκευασία (ή τεμάχιο) των προϊόντων που διακινεί, προς τους δικαιούχους του ΕΟΠΥΥ. Ο Εισαγωγέας/Κατασκευαστής, είναι υποχρεωμένος με τη δήλωση των προϊόντων του στην ηλεκτρονική πλατφόρμα, να δηλώνει τον διαθέσιμο αριθμό των προϊόντων ώστε να λάβει τους αντίστοιχους μοναδικούς αριθμούς barcode καθώς και να επισυνάπτει όσα έγγραφα ζητούνται από την ηλεκτρονική πλατφόρμα (πχ τιμολόγιο εισαγωγής, δελτίο εισαγωγής, έγγραφο απογραφής αποθήκης κλπ). Ο Εισαγωγέας/Κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνει τον ΕΟΠΥΥ για τους αριθμούς των barcodes που έχουν διατεθεί στα νοσοκομεία (δημόσια και ιδιωτικά) τα οποία και δεν θα είναι εφικτό να χρεωθούν στην ηλεκτρονική εκτέλεση σε Δικαιούχους.
- iv. Το Φαρμακείο οφείλει να ενημερώνει διεξοδικά και να εκπαιδεύει τους Δικαιούχους, τους οικείους τους, για την ορθή χρήση των προϊόντων, με γνώμονα την ασφάλεια αλλά και την αποδοτικότητα των υλικών προς όφελος των Δικαιούχων.

7.3 Διασύνδεση του Φαρμακείου

- i. Το Φαρμακείο εγγράφεται ως χρήστης του e-Dary (Παροχής Υλικών), εντός 10 ημερών από την υπογραφή της παρούσας σύμβασης. Ειδικότερα, μέσα στην παραπάνω προθεσμία οφείλει να διαθέτει την απαραίτητη υποδομή για την εγγραφή, ταυτοποίηση και σύνδεση με το e-dary, καθώς και για την επεξεργασία, καταχώρηση και εκτύπωση των ηλεκτρονικών εκτελέσεων, με την έναρξη λειτουργίας του συστήματος.
- ii. Το Φαρμακείο εκτελεί τις γνωματεύσεις (ή τα παραπεμπτικά) που καταχωρούν ηλεκτρονικά (ή έχουν εκδώσει χειρόγραφα λόγω τεχνικού προβλήματος) οι γιατροί που είναι αρμόδιοι για την παροχή των ανωτέρω προϊόντων στους δικαιούχους του ΕΟΠΥΥ, σύμφωνα με τις διατάξεις του ΕΚΠΥ. Σε περίπτωση χειρόγραφης εκτέλεσης γνωμάτευσης είναι υποχρεωμένος να μετατρέψει τις χειρόγραφες εκτελέσεις σε ηλεκτρονικές, όταν δημιουργηθούν οι προϋποθέσεις διασύνδεσης του Φαρμακείου με το σύστημα του Οργανισμού.

7.4 Ποινικές Ρήτρες - Καταγγελία σύμβασης

- i. Όλοι οι όροι της παρούσης συμφωνούνται ως ουσιώδεις.
- ii. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δικαιούται να καταγγείλει οποτεδήποτε αζημίως την παρούσα, εφόσον διαπιστώσει παράβαση οποιουδήποτε όρου της σύμβασης. Η ισχύς της καταγγελίας επέρχεται από τη δέκατη εργάσιμη ημέρα από την ημερομηνία της εγγράφου γνωστοποίησης της καταγγελίας από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τον Π.Φ.Σ..

- iii. Ο Π.Φ.Σ. δικαιούται να καταγγείλει αζημίως την παρούσα εφόσον διαπιστώσει παράβαση οποιουδήποτε όρου της σύμβασης. Η ισχύς της καταγγελίας επέρχεται από τη δέκατη εργάσιμη ημέρα από την ημερομηνία της εγγράφου γνωστοποίησης της καταγγελίας από τον Π.Φ.Σ. προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
- iv. Η παρούσα λύεται αυτοδικαίως σε περίπτωση που το Νομικό πρόσωπο του Φαρμακείου κηρυχθεί με τελεσιδική απόφαση σε πτώχευση ή αυτό τεθεί σε καθεστώς εκκαθάρισης.
- v. Αμφότερα τα μέλη μπορούν να καταγγείλουν την παρούσα οποτεδήποτε, για σπουδαίο λόγο.
- vi. Σε περίπτωση υπαίτιας παράβασης των όρων της σύμβασης από το Φαρμακείο, η οποία έχει πιστοποιηθεί από τις αρμόδιες ελεγκτικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Οργανισμός δύναται να επιβάλει επιπλέον ποινική ρήτρα στο Φαρμακείο για ποσό έως με το 25% των οφειλόμενων από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για προϊόντα που αποδόθηκαν σε δικαιούχους του Οργανισμού, τον τελευταίο ημερολογιακό μήνα προ της ημερομηνίας έναρξης της διαπιστωθείσας παράβασης.
- vii. Αμφότερα τα μέλη αποδέχονται ρητά ότι αυτή η ποινική ρήτρα είναι εύλογη και δίκαιη και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δικαιούται να παρακρατεί το ποσόν της ποινικής ρήτρας από το ποσό που οφείλει στο Φαρμακείο.
- viii. Οι παραπάνω κυρώσεις είναι ανεξάρτητες από τυχόν άλλες κυρώσεις που προβλέπουν οι εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις και ο Ε.Κ.Π.Υ., για τις ίδιες παραβάσεις (ποινικές, πειθαρχικές, αστικές) του Φαρμακείου, όπως περιγράφονται, καθορίζονται και κατακυρώνονται μετά από τις προβλεπόμενες από το Νόμο σχετικές διαδικασίες.
- ix. Η με οποιονδήποτε τρόπο διαπίστωση της μη συμμόρφωσης στους Όρους της Σύμβασης, αποτελεί ουσιώδη λόγο άμεσης και αζήμιας για τον ΕΟΠΥΥ καταγγελίας της Σύμβασης και αναζήτησης τυχόν αστικών και ποινικών ευθυνών.
- x. Η με οποιονδήποτε τρόπο διαπίστωση της μη συμμόρφωσης στους Όρους της Σύμβασης, αποτελεί ουσιώδη λόγο άμεσης και αζήμιας για τον Π.Φ.Σ. καταγγελίας της Σύμβασης και αναζήτησης τυχόν αστικών και ποινικών ευθυνών.
- xi. Για την επίλυση κάθε διένεξης ή διαφοράς σχετικής με την παρούσα σύμβαση αρμόδια ορίζονται τα Δικαστήρια Αθηνών.

7.6 Τελικοί Όροι

Η παρούσα κατισχύει κάθε προηγούμενης συμφωνίας μεταξύ των συμβαλλομένων, προφορικής ή γραπτής. Για κάθε θέμα που δεν ρυθμίζεται με την παρούσα σύμβαση εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. όπως ισχύει κάθε φορά, οι αποφάσεις ΔΣ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., οι εγκύκλιοι και οι οδηγίες των αρμόδιων διευθύνσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και η εν γένει νομοθεσία .

Για την κύρωση των παραπάνω οι συμβαλλόμενοι υπέγραψαν την παρούσα σύμβαση σε τρία (3) όμοια πρωτότυπα, με ημερομηνία και τόπο τα αναφερόμενα στην αρχή της παρούσας και πήραν από ένα όμοιο πρωτότυπο υπογεγραμμένο και το Υπουργείο Υγείας, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ο Π.Φ.Σ. .

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για το Υπουργείο Υγείας

Ο Υπουργός

Ανδρέας Ξανθός

Για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Για τον Π.Φ.Σ.

**Ο Πρόεδρος
Σωτήριος Μπερσίμης**

**Ο Πρόεδρος
Κωνσταντίνος Λουράντος**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Προϊόντα που αναφέρονται στη παρούσα και δύνανται να διαθέτουν τα Φαρμακεία, μέλη του ΠΦΣ.

Υγειονομικό υλικό και Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
Υλικά Σακχαρώδους Διαβήτη
Επιθέματα
Υλικά για μεσογειακή αναιμία
Οστομικά Υλικά
Υλικά Τραχειοστομίας
Συσκευές σίτισης
Καθετήρες - ουροσυλλέκτες
Συσκευές έγχυσης φαρμάκων
Λοιπά αναλώσιμα υλικά
Ορθοπεδικά*
Ακουστικά Βαρηκοΐας*
Αναπνευστικά Είδη*
Συμπληρώματα Ειδικής Διατροφής (Διαιτητικά Τρόφιμα)*

** ακολουθώντας την κείμενη νομοθεσία που διέπει τη διακίνηση των εν λόγω προϊόντων, με βάση τους όρους της ως άνω σύμβασης.*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Σχέδιο Ειδικού Εντύπου που συνοδεύει την εκτέλεση της γνωμάτευσης όταν γίνεται παραλαβή των προϊόντων από συγγενικό ή άλλο πρόσωπο για λογαριασμό του δικαιούχου σε περίπτωση αδυναμίας παραλαβής λόγω οποιασδήποτε αιτίας.

Έντυπο Στοιχείων για την παραλαβή

Υγειονομικού Υλικού, Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ή Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής

Σήμερα, /.... /2017, ο κάτωθι υπογεγραμμένος:

Όνομα:*	
Επώνυμο:*	
Αρ. Ταυτότητας:*	
ΑΜΚΑ:*	
Διεύθυνση Κατοικίας:	
Κινητό:*	
e-mail:	

Δηλώνω υπεύθυνα, για λογαριασμό του Δικαιούχου με στοιχεία:

Όνομα:*	
Επώνυμο:*	
ΑΜΚΑ:*	
Διεύθυνση Κατοικίας:*	
Τηλ. Σταθερό ή Κινητό:*	
Αρ. Γνωμάτευσης:*	
Αρ. Εκτέλεσης:*	

*υποχρεωτικά πεδία

ότι παρέλαβα τα προϊόντα όπως αυτά αναφέρονται στην ανωτέρω εκτέλεση της γνωμάτευσης και είναι συσκευασμένα σε άριστη κατάσταση, προς χρήση.

Ο Δικαιούχος, την συγκεκριμένη χρονική στιγμή δεν ήταν σε θέση να παραλάβει τα Προϊόντα, λόγω:

.....
(συμπληρώστε το λόγο/αιτία που καθιστά τον Δικαιούχο μη εβρισκόμενο σε θέση παραλαβής των προϊόντων)

Η παρούσα υπέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599/1986.

Ο/Η Παραλαβών