



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Η συμβολή του ελεγκτικού έργου της Ε.Α.Δ. στην κοινωνία

Το ελεγκτικό έργο
του Τομέα Υγείας και Πρόνοιας

Διονυσία Κρέστου
Προϊσταμένη του Υποτομέα
Υπηρεσιών Υγείας-Φαρμάκου



ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ

Οι αρμοδιότητες του Υποτομέα Υπηρεσιών Υγείας-Φαρμάκου

Προβλέπονται στην **παρ. 3α του άρθρου 16** του Οργανισμού της Ε.Α.Δ.

Διερεύνηση καταγγελιών, αναφορών ή/και πληροφοριών και διενέργεια ελέγχων, που αφορούν ιδίως:

(i) στη διαπίστωση της εφαρμογής των κανόνων της επιστήμης, της αντίστοιχης δεοντολογίας και των ισχυουσών υγειονομικών διατάξεων κατά την άσκηση του ιατρικού, νοσηλευτικού και εκπαιδευτικού έργου, καθώς και του έργου των επαγγελματιών υγείας:

α) στις νοσηλευτικές μονάδες δημόσιου και ιδιωτικού τομέα που υπάγονται στην αρμοδιότητα ή την εποπτεία των αρμόδιων υπουργείων,

β) στις μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του Ε.Σ.Υ.,

γ) στις μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του ιδιωτικού τομέα,

δ) στα κέντρα και στους σταθμούς αιμοδοσίας και στα κέντρα παραγώγων αίματος,

ε) στις υπηρεσίες υγείας των ασφαλιστικών φορέων,

στ) στα Κέντρα Αποθεραπείας και Αποκατάστασης

(ii) στη διαπίστωση της επάρκειας και ορθολογικής χρήσης του εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων και της επάρκειας του προσωπικού, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, στους προαναφερόμενους φορείς

(iii) στη διαπίστωση της καλής κατάστασης, από άποψη υγιεινής και ασφάλειας, των κτιριακών εγκαταστάσεων και του περιβάλλοντος αυτών χώρου, καθώς και των μέτρων ασφαλείας των ασθενών, του προσωπικού και των επισκεπτών, των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα και κάθε είδους νομικής μορφής

Οι αρμοδιότητες του Υποτομέα Υπηρεσιών Υγείας-Φαρμάκου

(iv) στη λειτουργία των νοσοκομειακών και των ιδιωτικών φαρμακείων

(v) στην εν γένει εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας και στη λειτουργία των φαρμακαποθηκών, των φαρμακευτικών βιομηχανιών και εργαστηρίων, κάθε μορφής εταιρείας, επιχείρησης, φυσικού ή ηλεκτρονικού καταστήματος, καθώς και ο έλεγχος της νομιμότητας ενεργειών φυσικού προσώπου, ως προς την εισαγωγή, παραγωγή, προμήθεια, αποθήκευση, επεξεργασία, εμπορία και διακίνηση φαρμακευτικού, επιδεδυμένου-υγειονομικού υλικού, αντιδραστηρίων ή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

(vi) στη διαπίστωση της νόμιμης λειτουργίας κάθε δημόσιου ή ιδιωτικού φορέα, επιχείρησης, εταιρείας, καταστήματος ή φυσικού προσώπου που:

- ✓ διαφημίζει ή/και εμπορεύεται, διανέμει δωρεάν ή επί πληρωμή με οποιοδήποτε μέσο ή τρόπο
 - φάρμακα
 - επιδεδυμένο-υγειονομικό ή παραφαρμακευτικό υλικό
 - αντιδραστήρια ή ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό
 - φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης ή συμπληρώματα διατροφής με θεραπευτικούς ισχυρισμούς
- ✓ ή παρέχει πάσης φύσεως και μορφής υπηρεσίες ή και συμβουλές υγείας ή προτείνει θεραπείες με φάρμακα ή με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο ή πρακτική, μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλες, που αφορά στη θεραπεία, αποκατάσταση ή/και βελτίωση της υγείας του ανθρώπου

(vii) στη λειτουργία των Δημόσιων Ινστιτούτων Επαγγελματικής Κατάρτισης (Δ.Ι.Ε.Κ.) του ν. 4186/2013, αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας

Πεδίο ελεγκτικής παρέμβασης του Υποτομέα Υπηρεσιών Υγείας-Φαρμάκου

Μεγάλος αριθμός δημόσιων και ιδιωτικών φορέων

ΔΙΟΙΚΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ



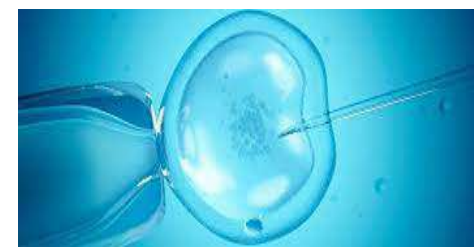
➤ Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας (Ν.Π.Δ.Δ.)

- 1^η Υ.ΠΕ. Αττικής
- 2^η Υ.ΠΕ. Πειραιώς και Αιγαίου
- 3^η Υ.ΠΕ. Μακεδονίας
- 4^η Υ.ΠΕ. Μακεδονίας και Θράκης
- 5^η Υ.ΠΕ. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας
- 6^η Υ.ΠΕ. Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας
- 7^η Υ.ΠΕ. Κρήτης

Πεδίο ελεγκτικής παρέμβασης του Υποτομέα Υπηρεσιών Υγείας-Φαρμάκου

➤ Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας

- Κέντρα Υγείας, με τα υπαγόμενα σε αυτά Περιφερειακά Ιατρεία, Ειδικά Περιφερειακά Ιατρεία, Τοπικά Ιατρεία
- Δημόσιες και Ιδιωτικές Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης
- Δημόσιες και Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
- Δημόσιες και Ιδιωτικές Μονάδες Τεχνητού Νεφρού και Χρόνιας Αιμοκάθαρσης
- Ιδιωτικές Μονάδες Ημερήσιας Νοσηλείας (Μ.Η.Ν.)
- Ιδιωτικά ιατρεία και οδοντιατρεία
- Ιδιωτικά πολυιατρεία και πολυοδοντιατρεία
- Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια
- Λοιπές δομές (π.χ. Πολυιατρεία τ. ΔΕΗ, τ. ΤΥΔΑ, τ. ΤΑΞΥ)



➤ Δευτεροβάθμια Περίθαλψη

Εντός δημόσιου τομέα

- Νοσοκομεία Ε.Σ.Υ. (102 Ν.Π.Δ.Δ. - 127)
- Νοσοκομεία διεπόμενα από ειδικές διατάξεις Ν.Π.Ι.Δ. (1)
- Α.Ε.Μ.Υ. Α.Ε. – Γ.Ν. Θήρας
- Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία
- Στρατιωτικά Νοσοκομεία

Εκτός Δημόσιου Τομέα

- ΩΝΑΣΕΙΟ Καρδιοχειρουργικό Κέντρο Ν.Π.Ι.Δ., νοσοκομείο διεπόμενο από ειδικές διατάξεις

Ιδιωτικός Τομέας

- Ιδιωτικές Κλινικές
- Κλινικές ασφαλιστικών φορέων (ΤΥΠΕΤ-Υγείας Μέλαθρον)



Πεδίο ελεγκτικής παρέμβασης του Υποτομέα Υπηρεσιών Υγείας-Φαρμάκου

➤ Φάρμακο

- Νοσοκομειακά Φαρμακεία
- Ιδιωτικά Φαρμακεία
- Φαρμακευτικές Εταιρείες
- Φαρμακαποθήκες
- Επιχειρήσεις, φυσικά ή ηλεκτρονικά καταστήματα, φυσικά πρόσωπα αναφορικά με φάρμακα, υγειονομικό υλικό, αντιδραστήρια, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης ή συμπληρώματα διατροφής με θεραπευτικούς ισχυρισμούς



Πεδίο ελεγκτικής παρέμβασης του Υποτομέα Υπηρεσιών Υγείας-Φαρμάκου

Λοιποί Εποπτευόμενοι Φορείς από το Υπουργείο Υγείας

ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

- Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Ν.Π.Δ.Δ.

- Ε.Κ.Α.Β.
- Ε.Ο.Φ.
- Ε.ΚΕ.Α.
- Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
- Πανελ. Ιατρικός Σύλλογος
- Ιατρικοί Σύλλογοι
- Πανελλήνιοι Σύλλογοι Επαγγελματιών Υγείας (Φυσικοθ/τών, Εργοθερ/τών, Οδοντοτεχνιτών, Οπτικών & Οπτομετρών)
- Ένωση Νοσηλευτών-Νοσηλευτριών Ελλάδας
- Σύλλογοι Επιστημόνων Μαιών-Μαιευτών

Ν.Π.Ι.Δ.

- Ε.Ο.Μ.
- Ινστιτούτο Υγείας Παιδιού
- Ινστιτούτο Παστέρ (συντρέχουσας εποπτείας με το Υπ. Παιδείας, Θρησκευμάτων & Αθλητισμού)

Α.Ε.

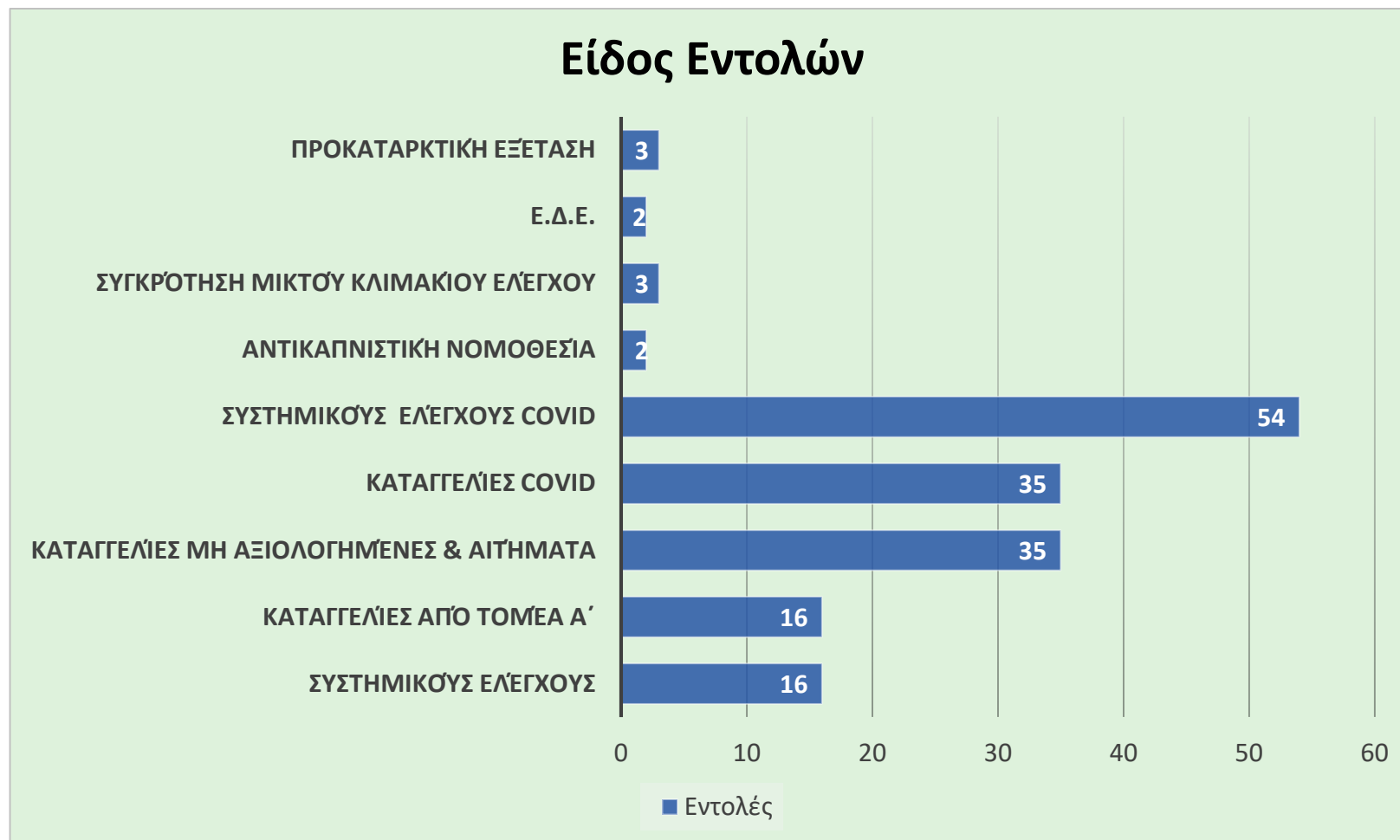
- Ανώνυμη Εταιρεία Μονάδων Υγείας (ΑΕΜΥ) Α.Ε.
- Γενικό Νοσοκομείο Θήρας (δημόσιου χαρακτήρα που υπάγεται στην Α.Ε.Μ.Υ. Α.Ε. βάσει του ν. 4368/2016)
- Ι.Φ.Ε.Τ. Θυγατρική ΕΟΦ

ΦΟΡΕΙΣ

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ & ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ

- Δημόσια Ινστιτούτα Επαγγελματικής Κατάρτισης (Δ.Ι.Ε.Κ.) αρμοδιότητας Υπ. Υγείας

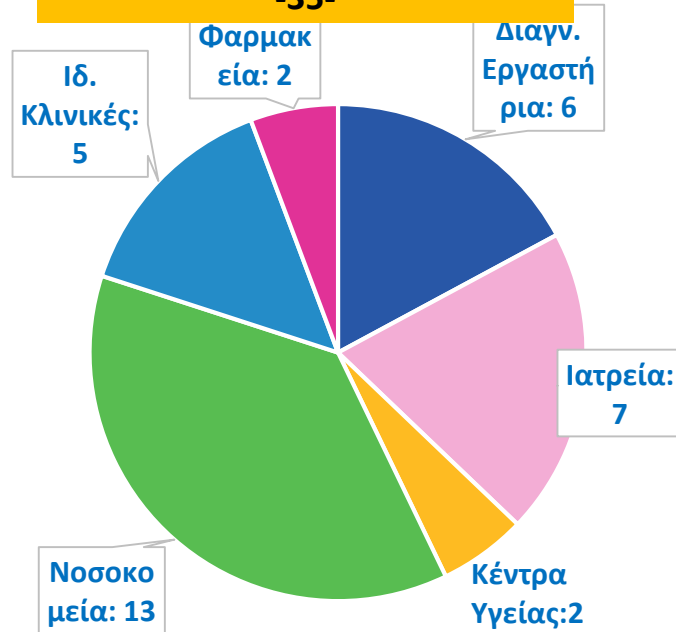
Εντολές : -166-



Ελεγκτικό Έργο 8^{ος}/2019 – 6^{ος}/2023

ΕΝΤΟΛΕΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΓΕΛΙΕΣ COVID:

-35-



ΑΥΤΕΠΑΓΓΕΛΤΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ COVID-ΕΝΤΟΛΕΣ: - 54 -



Εργαλεία ελέγχου
Πρωτόκολλα
Ελέγχου, checklists,
πρότυπες εκθέσεις
ανά είδος φορέα

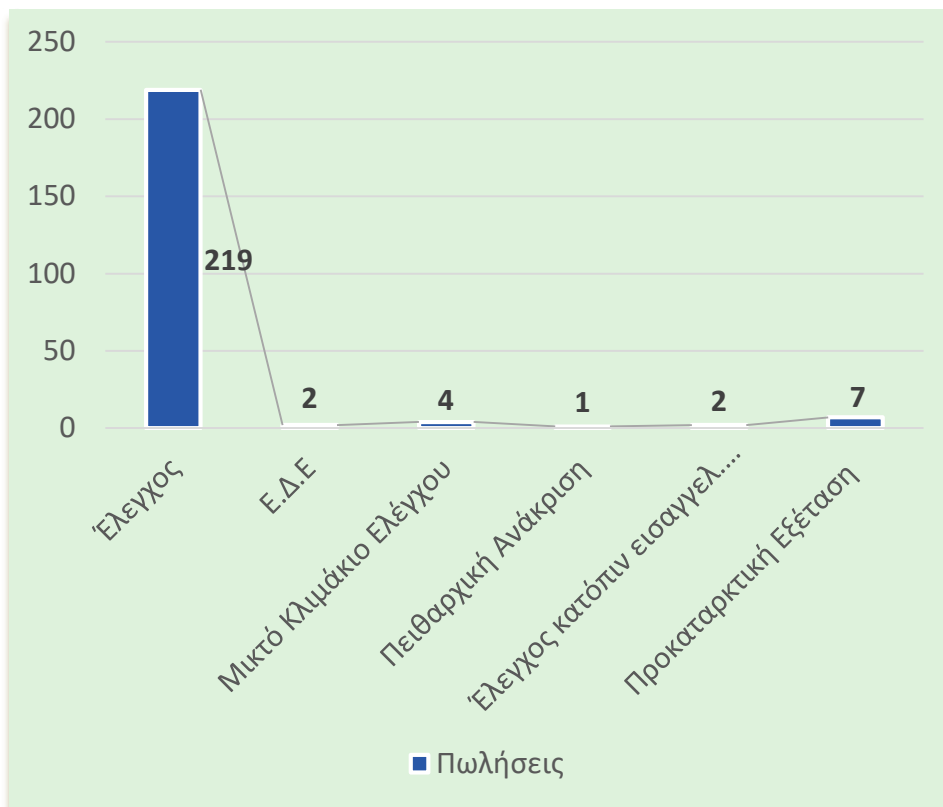
- προμήθεια, χρήση, χαρακτηριστικά διαγνωστικών τεστ
- καταχώριση τεστ στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών Covid
- ιατρός/φορέας υλοποίησης εμβολιασμών
- μέτρα πρόληψης, αποφυγής διασποράς Covid
- υποχρεωτικότητα εμβολιασμού

- Διαγνωστικά Εργαστήρια: προμήθεια, χρήση, πιστοποίηση διαγνωστικών τεστ, καταχώριση τεστ στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών Covid
- Ιατρείο: φορέας υλοποίησης εμβολιασμών
- Ιδιωτικές Κλινικές: μέτρα πρόληψης και αποφυγής διασποράς Covid
- Ιδιωτικές Κλινικές: διαδικασία Εμβολιασμού

Ελεγκτικό Έργο 8^{ος}/2019 – 6^{ος}/2023

Εκθέσεις Ελέγχου: - 241 -
(περιλαμβάνονται και εντολές εκδοθείσες προ ΕΑΔ)

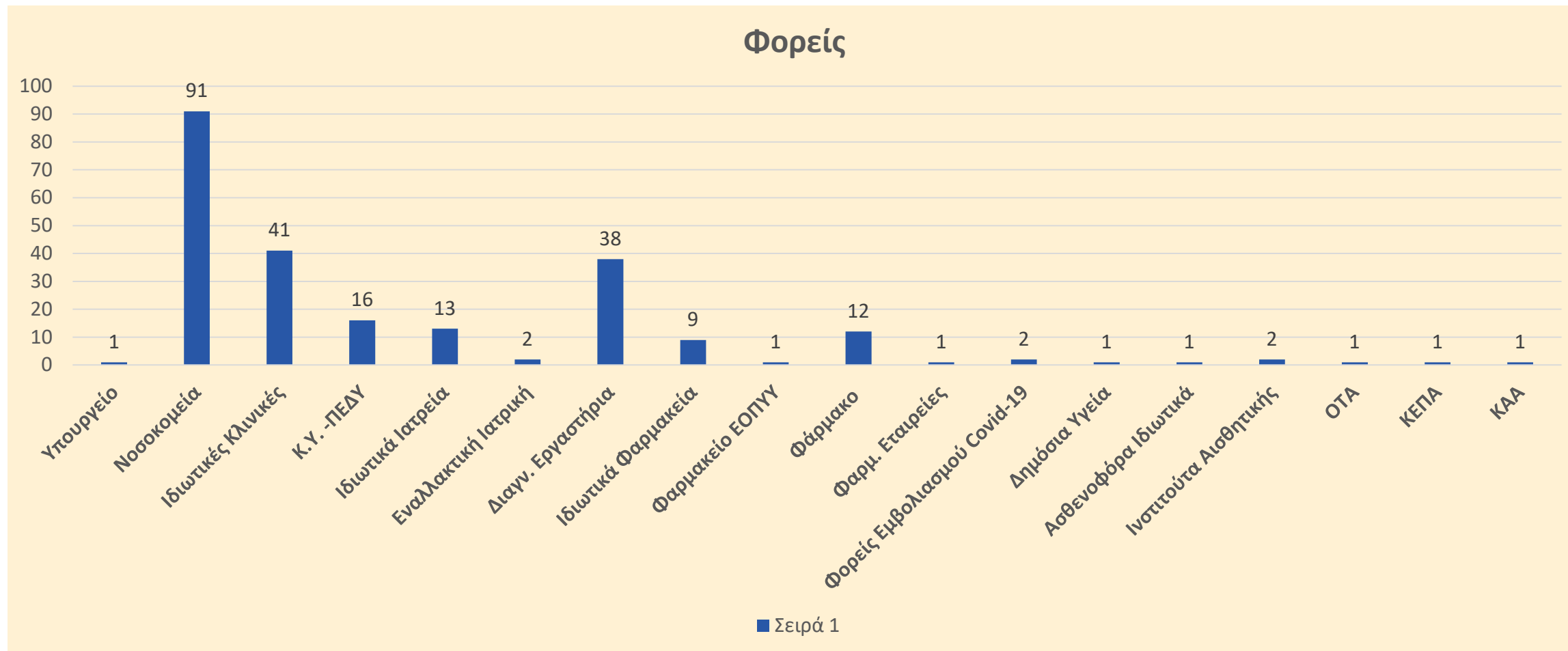
Δημόσιος Τομέας: - 125 -
Ιδιωτικός Τομέας: - 116 -



Ενδεικτικά, οι εκθέσεις αφορούσαν σε:

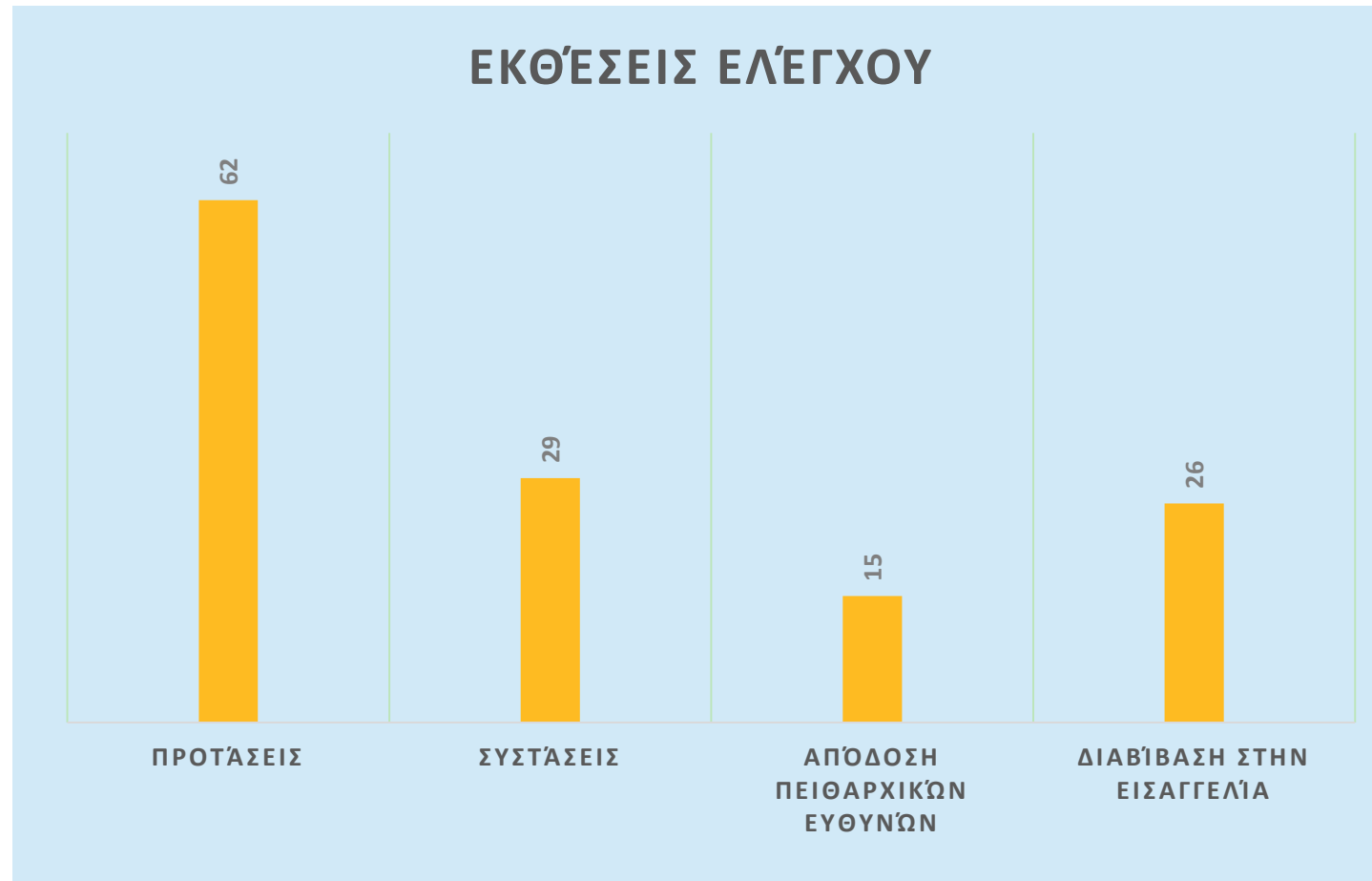
- ✓ Ιατρική και νοσηλευτική αντιμετώπιση
- ✓ Κανόνες ιατρικής και νοσηλευτικής δεοντολογίας
- ✓ Συμπληρωματική και εναλλακτική ιατρική
- ✓ Νομιμότητα λειτουργίας
- ✓ Ασφάλεια ασθενών (πρόληψη λοιμώξεων)
- ✓ Εξοπλισμό, εγκαταστάσεις
- ✓ Έλλειψη φαρμάκων, προμήθεια και ορθή διανομή φαρμάκων
- ✓ Τήρηση διαδικασιών για την αποθήκευση και καταστροφή ληγμένων φαρμάκων και τήρησης των διατάξεων περί επικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων
- ✓ Φαρμακεία ιδιωτικά, ηλεκτρονικά καταστήματα αυτών και ιστοσελίδες πώλησης φαρμάκων και σκευασμάτων
- ✓ Συνταγογράφηση φαρμάκων και παρακλινικών εξετάσεων και εκτέλεση συνταγών
- ✓ Τήρηση μέτρων προστασίας της δημόσιας υγείας από τον κορωνοϊό covid-19 από δομές και φορείς υγείας (νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές, ιατρεία, διαγνωστικά εργαστήρια κλπ)

Εκθέσεις ελέγχου – ελεγχόμενοι φορείς:



Ελεγκτικό Έργο 8^{ος}/2019 – 6^{ος}/2023

Εκθέσεις Ελέγχου: Προτάσεις, συστάσεις, απόδοση ευθυνών, διαβίβαση στην Εισαγγελία

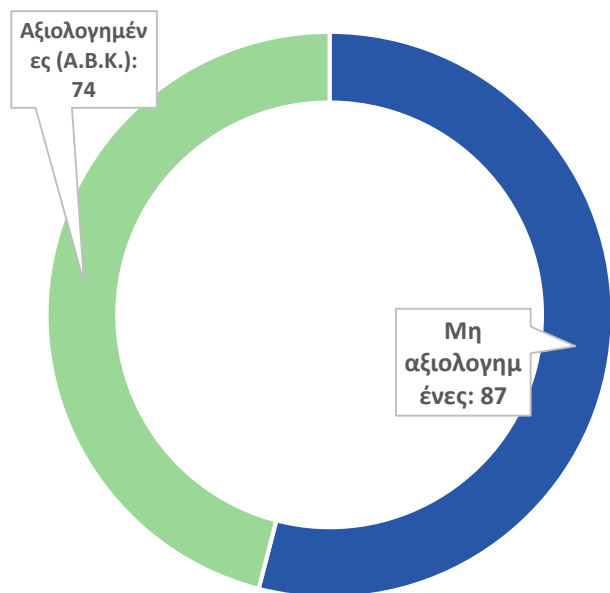


➤ **Αυτεπάγγελτοι/Συστημικοί έλεγχοι σε:**

- ✓ Φαρμακαποθήκες (8)
- ✓ Κ.Υ. σχ. με Ε.Κ.Π.Ε.Λ. (8)
- ✓ Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια και ιατρούς (6) ως προς την προμήθεια, διάθεση/χρήση διαγνωστικών τεστ για τον κορωνοϊό covid-19 και τη διαχείριση των αποτελεσμάτων τους
- ✓ Ιδιωτικές Κλινικές (17) στην Αττική ως προς την ύπαρξη σχεδίου δράσης και εφαρμογή μέτρων περιορισμού διάδοσης του κορωνοϊού covid-19
- ✓ Ιδιωτικές Κλινικές (9) σε Κρήτη και Πελοπόννησο ως προς την ύπαρξη σχεδίου δράσης και εφαρμογή μέτρων περιορισμού διάδοσης του κορωνοϊού covid-19
- ✓ Δομές Υγείας (νοσοκομεία, ιατρεία, πολυιατρεία, οδοντιατρεία, διαγνωστικά εργαστήρια) ως προς την ύπαρξη σχεδίου δράσης και εφαρμογή μέτρων περιορισμού διάδοσης του κορωνοϊού covid-19
- ✓ Εργαστήρια νοσοκομείων και ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια (28) ως προς την τήρηση της υποχρέωσης καταχώρισης των δειγμάτων και των αποτελεσμάτων αυτών στο Μητρώο Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19

Διερευνήσεις

Εισερχόμενες καταγγελίες προς διερεύνηση: -161 -



■ Μη αξιολογημένες ■ Αξιολογημένες (Α.Β.Κ.)

Περαιωμένες διερευνήσεις καταγγελιών: - 181 -
(περιλαμβάνονται και παλαιότερες καταγγελίες)



■ για αρχείο ■ για έκδοση εντολής ■ για συστημικό έλεγχο

Πέραν των ανωτέρω, Ε-Ε του Υποτομέα συμμετείχαν:

- στον σχεδιασμό των συστημικών ελέγχων της ελεγκτικής δράσης του Υποτομέα
- στον σχεδιασμό των ελέγχων προστασίας της δημόσιας υγείας (covid, καπνός)
- στην ομάδα emvolio-testcovid19
- στον προγραμματισμό ελέγχων covid-19 και καπνού
- στη συμμετοχή σε εκατοντάδες εντολές για ελέγχους covid και καπνού

Χαρακτηριστικές Περιπτώσεις

Ιδιωτικά φαρμακεία

Ληγμένα φάρμακα

- ανεύρεση σκευασμάτων προς πώληση των οποίων είχε παρέλθει η επιτρεπόμενη προθεσμία χρήσης και τα οποία ως φαρμακευτικά απόβλητα θα έπρεπε να είχαν απομακρυνθεί από τις προθήκες πώλησης (φαρμακοπωλείο) και να φυλάσσονται σε χωριστό χώρο
- μη τήρηση της διαδικασίας επιστροφής σε φαρμακευτικές εταιρείες των σκευασμάτων που έχουν λήξει ή λήγουν εντός του τρέχοντος Α' ή Β' εξαμήνου (με έκδοση πιστωτικού τιμολογίου κλπ)
 - Η έκθεση διαβιβάστηκε στον οικείο Φαρμακευτικό Σύλλογο για απόδοση πειθαρχικών ευθυνών και στον Ε.Ο.Φ. για επιβολή κυρώσεων.

Συνταγογράφηση και εκτέλεση συνταγών ναρκωτικών φαρμάκων κατά παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας

- σε ποσότητα που υπερέβαινε τη Μέγιστη Ημερήσια Δόση για θεραπεία δεκαπέντε ημερών
- συνταγές που δεν έφεραν α) πλήρη στοιχεία ασφαλισμένου, β) στοιχεία για την εκτέλεση (σφραγίδα και υπογραφή φαρμακοποιού) και γ) στοιχεία για την παραλαβή (υπογραφή ασφαλισμένου)
- συνταγές στις οποίες αναγράφονταν ιδιοσκευάσματα του Πίνακα Γ και του Πίνακα Δ, στην ίδια συνταγή
- επανάληψη συνταγογράφησης και εκτέλεση συνταγών ναρκωτικών φαρμάκων για τις οποίες δεν δικαιολογείται η ανάλωση των χορηγηθέντων, από τη δοσολογία και τον χρόνο λήψης που αναγράφονται στην προηγούμενη συνταγή
- Μη υποβολή από τον υπεύθυνο φαρμακοποιό στην οικεία Περιφέρεια των καταστάσεων με τις ποσότητες προμηθειών, διάθεσης και ανάλωσης ναρκωτικών φαρμάκων κατά παράβαση
- Μη επίδειξη μηχανογραφικής καταχώρησης ηλεκτρονικά εκτελεσμένων συνταγών με σήμανση "Ειδική Συνταγή Ναρκωτικών "
- Μη τήρηση ενημερωμένου του βιβλιαρίου αγοράς ναρκωτικών φαρμάκων, καθώς και του βιβλιαρίου ετήσιας κατάστασης ναρκωτικών
 - Η έκθεση διαβιβάστηκε στον οικείο Φαρμακευτικό Σύλλογο για απόδοση πειθαρχικών ευθυνών, στην Εισαγγελία Εφετών Αθηνών για ποινική αξιολόγηση, στην Περιφέρεια και στον ΕΟΠΥΥ για τις ενέργειές τους σχετικά με τις ως άνω παραβάσεις
 - Από τον ΕΟΠΥΥ έχει ξεκινήσει η διαδικασία για την επιβολή κυρώσεων στον/στην φαρμακοποιό και στους συνταγογράφησαντες ιατρούς

Χαρακτηριστικές Περιπτώσεις

Ιατροί

- παροχή υπηρεσιών υγείας που, σύμφωνα με το ΚΕ.Σ.Υ., δεν ενέπιπταν στο γνωστικό αντικείμενο, γνωσιολογικό υπόβαθρο και εκπαιδευτικό πρόγραμμα της ιατρικής ειδικότητας του/της ελεγχόμενου/ης ιατρού
- μη προσκόμιση του προβλεπόμενου στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογία «ιατρικού αρχείου ασθενών» λόγω επικαλούμενης απώλειας
- έκδοση αποδείξεων παροχής ιατρικών υπηρεσιών με χρήση σφραγίδας που ανέγραφε τα στοιχεία του ιατρού σε προηγούμενη διεύθυνση
- χρήση σφραγίδας με αναγραφή τίτλου που δεν αντιστοιχούσε στην ειδικότητα που κατείχε και που δεν αντιστοιχούσε στις προβλεπόμενες ιατρικές ειδικότητες
 - Η έκθεση διαβιβάστηκε στον οικείο Ιατρικό Σύλλογο για απόδοση πειθαρχικών ευθυνών και στην Εισαγγελία Εφετών Αθηνών για ποινική αξιολόγηση
 - Οι ανωτέρω διαδικασίες έχουν ξεκινήσει
- ιατρός άνευ ειδικότητας έκανε χρήση του τίτλου ειδικότητας «Μαιευτήρας-Γυναικολόγος» και άλλων επιστημονικών τίτλων, τους οποίους δεν είχε αναγνωρίσει στην Ελλάδα
- η αναγραφή του τίτλου «Γυναικολόγος» στην ετήσια δήλωση που υπέβαλε ο/η ιατρός στον οικείο Ιατρικό Σύλλογο, αμφισβητήθηκε ότι έγινε από τον/την ίδιο/α
- δύο ιατροί παρείχαν υπηρεσίες σε ιδιωτική κλινική χωρίς να έχουν εγγραφεί στο Ειδικό Μητρώο του Ιατρικού Συλλόγου της περιοχής που βρισκόταν η κλινική και χωρίς αυτό να το έχουν δηλώσει στον Ιατρικό Σύλλογο που ήταν εγγεγραμμένοι
 - Η έκθεση διαβιβάστηκε στον οικείο Ιατρικό Σύλλογο για την απόδοση πειθαρχικών ευθυνών στου/στις ιατρούς καθώς και για την περαιτέρω διερεύνηση της αναγραφής στην ετήσια δήλωση του/της ενός/μίας ιατρού τίτλου ιατρικής ειδικότητας, την οποία δεν είχε αναγνωρίσει στην Ελλάδα

Χαρακτηριστικές υποθέσεις

Ιατρός ως φορέας υλοποίησης εμβολιασμών κατά της Covid-19

- είχε καταχωρίσει στο Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών COVID-19 δέκα (10) εμβολιασμούς επιπλέον του συνολικού αριθμού των δόσεων εμβολίου που είχε παραλάβει
 - φαίνεται να χρησιμοποίησε για εμβολιασμούς πολιτών, κατά παρέκκλιση των οριζομένων στις σχετικές οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και των κανόνων ορθής πρακτικής, δόσεις εμβολίων οι οποίες θα έπρεπε να είχαν απορριφθεί, καθώς αυτές σε συγκεκριμένες ημερομηνίες εμφανίζονταν ως υπολειπόμενες
 - καταχώρισε εμβολιασμούς με χρονική διαφορά πέραν των προβλεπόμενων 24 ωρών από την πραγματοποίησή τους, κατά παρέκκλιση των οριζομένων στα σχετικά εγχειρίδια του Υπουργείου Υγείας και των όρων των σχετικών συμβάσεων ένταξης στο δίκτυο του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών κατά της COVID-19
 - δεν τηρούσε ορθώς το ιατρικό αρχείο των πραγματοποιηθέντων εμβολιασμών, κατά παρέκκλιση i) των οριζομένων στις οδηγίες των εγχειριδίων του Υπουργείου Υγείας για τη διενέργεια και τη διαδικασία εμβολιασμού από τους ιδιώτες ιατρούς, και ειδικότερα τη συμπλήρωση και φύλαξη του εντύπου «Ιατρικό Ιστορικό-Σύσταση εμβολιασμού για COVID-19», ii) των όρων των σχετικών συμβάσεων ένταξης στο δίκτυο του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών κατά της COVID-19, iii) των άρθρων 5 και 14 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005) και iv) του άρθρου 99 του π.δ. 28/2015 περί ιατρικών πιστοποιητικών και ιατρικών γνωματεύσεων και τήρησης ιατρικού αρχείου
- Η έκθεση διαβιβάσθηκε: στον οικείο Ιατρικό Σύλλογο για αναζήτηση ιατρικών ευθυνών, στη Διοίκηση της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, ως νόμιμος εκπρόσωπος του Υπουργείου Υγείας και Συμβαλλόμενος Β των σχετικών συμβάσεων ένταξης του/της ιατρού στο δίκτυο του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών κατά του κορωνοϊού COVID-19, προκειμένου να μεριμνήσει άμεσα για τα προβλεπόμενα στο άρθρο 5 της ισχύουσας σύμβασης περί καταγγελίας αυτής, στην Εισαγγελία Εφετών Αθηνών για ποινική αξιολόγηση

Νοσοκομεία

Στο πλαίσιο ελέγχου σχετικά με την τήρηση της διαδικασίας καταστροφής ληξιπρόθεσμου φαρμακευτικού υλικού και της καταστροφής τους με την τήρηση των διατάξεων περί επικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων, διαπιστώθηκε ότι από το νοσοκομείο είχαν παραληφθεί, ως δωρεά, φάρμακα, σε ποσότητα που, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου, δεν ήταν δυνατόν να καταναλωθεί σε εύλογο χρονικό διάστημα ενώ ήταν ληξιπρόθεσμα

Επίσης, δεν λήφθηκε υπόψη ότι, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, για την αποφυγή τέτοιων φαινομένων τα φάρμακα αποσύρονται εντός εξαμήνου προ της λήξης τους.

- Η έκθεση διαβιβάστηκε στη Διοίκηση της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας για την περαιτέρω διερεύνηση της εν λόγω δωρεάς

Έλεγχος σε φαρμακαποθήκες

Κατόπιν συνεργασίας με το Υπουργείο Υγείας και τον Ε.Ο.Φ. και με αφορμή δημοσιεύματα στον τύπο αλλά και τον κατάλογο των μακροχρόνιων και σημαντικών ελλείψεων φαρμάκων στην εγχώρια αγορά που αναρτήθηκαν στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, κατά το χρονικό διάστημα από 15.02.2020 έως 30.02.2020 διενεργήθηκαν -8- έλεγχοι σε φαρμακαποθήκες.

Αντικείμενο των ελέγχων ήταν η διαπίστωση της τήρησης της νομοθεσίας ως προς τον τρόπο προμήθειας και ορθής διανομής φαρμάκων και της διασφάλισης του κατάλληλου και συνεχούς εφοδιασμού της αγοράς με φάρμακα, για την κάλυψη των αναγκών των πολιτών .

Ο έλεγχος διεξήχθη σε δείγμα φαρμακευτικών σκευασμάτων βάσει ανάλυσης κινδύνου (risk analysis) με κριτήρια την μακροχρόνια έλλειψη αυτών, την προσωρινή απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης από τις φαρμακαποθήκες, καθώς και τις φαρμακευτικές κατηγορίες που αφορούν.

Βασικά ευρήματα και διαπιστώσεις:

- Μη συμμόρφωση με την κανονιστική υποχρέωση για δήλωση εκ μέρους των κατόχων αδειών χονδρικής πώλησης (φαρμακαποθηκών) προς τον ΕΟΦ, των αποθεμάτων των φαρμακευτικών σκευασμάτων, μετά την απόφαση προσωρινής απαγόρευσης εξαγωγών αυτών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12^Α παρ. 2 του ΝΔ 96/1973, όπως ισχύει
- Μη συμμόρφωση με την κανονιστική υποχρέωση λειτουργίας Συστήματος Παρακολούθησης της Εγχώριας Διακίνησης Φαρμάκων ανά μήνα από τις φαρμακαποθήκες, που είχε προβλεφθεί το έτος 2012 ως το σημαντικότερο εργαλείο για την αντιμετώπιση των ελλείψεων στα φάρμακα και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητάς τους



Χαρακτηριστικές υποθέσεις

- Μη σύννομη εξαγωγή, από δύο φαρμακαποθήκες, φαρμάκων σε χρόνο που ο ΕΟΦ με σχετική απόφαση τις είχε απαγορεύσει. Επισημαίνεται ότι οι εν λόγω φαρμακαποθήκες είχαν ακολουθήσει την προβλεπόμενη διαδικασία ακύρωσης των ταινιών γνησιότητας των προς εξαγωγή συσκευασιών φαρμάκων στη σχετική ηλεκτρονική εφαρμογή του ΕΟΦ, χωρίς οι εξαγωγές να αποτραπούν λόγω έλλειψης δικλίδων ασφαλείας (internal controls) στην ηλεκτρονική εφαρμογή
 - Συστηματική διακίνηση συγκεκριμένων φαρμάκων μεταξύ φαρμακαποθηκών, καθώς και σημαντική αύξηση των εξαγωγών μετά την κατάργηση της νομοθετικής πρόβλεψης περί δυνατότητας των φαρμακαποθηκών να εξάγουν φάρμακα μόνον εφόσον τα προμηθεύονται απευθείας από τις φαρμακευτικές εταιρίες
- Η έκθεση διαβιβάστηκε στον Ε.Ο.Φ. προκειμένου να μεριμνήσει για την εφαρμογή «Συστήματος Παρακολούθησης της Εγχώριας Διακίνησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων» στην αγορά ανά πελάτη και για να υλοποιηθεί η κανονιστική υποχρέωση για δήλωση εκ μέρους των κατόχων αδειών χονδρικής πώλησης προς αυτήν των αποθεμάτων των φαρμακευτικών σκευασμάτων, μετά από απόφαση προσωρινής απαγόρευσης εξαγωγών αυτών

Χαρακτηριστικές Περιπτώσεις

Έλεγχος σε ηλεκτρονικά καταστήματα φαρμακείων και ιστοσελίδες διακίνησης και πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων

Αντικείμενο ελέγχου: η διαπίστωση της νόμιμης ή μη λειτουργίας των ηλεκτρονικών καταστημάτων φαρμακείων και ο εντοπισμός ιστοσελίδων παράνομης διακίνησης και πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων και σκευασμάτων, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

Ελεγχόμενο διάστημα **01.09.2021-30.02.2022** Ελέγχθηκαν **>250 ιστοσελίδες** με κατάληξη ονόματος χώρου «.gr»

Νομικό Πλαίσιο: Οδηγία 2011/62/ΕΕ Κανονισμό Εφαρμογής 699/2014, ν. 4316/2014, κ.υ.α.Γ5(β)/Γ.Π.οικ.20293/2016

- Στο νομικό πλαίσιο που διέπει τη **λειτουργία των ηλεκτρονικών φαρμακείων**, δεν έχουν ενσωματωθεί πλήρως οι μεταβολές που επήλθαν στη νομοθεσία σχετικά με τις προϋποθέσεις αδειοδότησης και λειτουργίας φυσικών καταστημάτων φαρμακείων
- Περαιτέρω, δικαίωμα έναρξης λειτουργίας ηλεκτρονικού καταστήματος φαρμακείου, σύμφωνα με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, έχουν αποκλειστικά τα νομίμως λειτουργούντα φαρμακεία, μετά την **πιστοποίησή** τους και τη **χορήγηση του κοινού ευρωπαϊκού λογοτύπου** σε αυτά (common logo), από τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο (Π.Φ.Σ.) ως αρμόδια αρχή. Για την εφαρμογή της πιστοποίησης και τη δημοσιοποίηση των στοιχείων αυτής προβλέπεται η δημιουργία ιστοσελίδας, η οποία θα συνδέεται ηλεκτρονικά με τον Ε.Ο.Φ., ως αρμόδιας για τα φάρμακα Αρχής, καθώς και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Μ.Α.).
- Οι νομοθετικές διατάξεις προς συμμόρφωση με την ως άνω Οδηγία τέθηκαν σε ισχύ το 2016, με την έκδοση της κ.υ.α. Γ5(β)/Γ.Π.οικ.20293/2016, χωρίς ωστόσο να έχει ουσιαστικά ενεργοποιηθεί η διάταξη, λόγω θεσμικού αιτήματος του Π.Φ.Σ. για θέσπιση περιορισμών ως προς τις κατηγορίες φαρμάκων που δύνανται να πωλούνται μέσω διαδικτύου. Με την έναρξη του ελέγχου επιταχύνθηκαν οι διαδικασίες, με την έκδοση σχετικής κ.υ.α. με την οποία υιοθετήθηκαν κατ' ουσία οι απόψεις του Π.Φ.Σ.

Συνέπεια της μη πιστοποίησης είναι να λειτουργούν ηλεκτρονικά καταστήματα που, παράνομα και καταχρηστικά, κάνουν χρήση του όρου «φαρμακείο» και του πράσινου σταυρού στην ιστοσελίδα τους, παραπλανώντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, το καταναλωτικό κοινό.

Χαρακτηριστικές Περιπτώσεις

- Ως προς την **πώληση φαρμάκων μέσω διαδικτύου**, εντοπίστηκαν (2) ιστοσελίδες με κατάληξη ονόματος χώρου “.gr”, αυτοπροσδιοριζόμενες ως φαρμακεία, τα στοιχεία και η διεύθυνση των δικαιούχων των οποίων αφορούσαν αλλοδαπούς και τρίτες χώρες αντίστοιχα.
- Σε αυτές διαφημιζόταν η πώληση «φαρμάκων» μέσω διαδικτύου, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας, δημιουργώντας σύγχυση και παραπλάνηση του κοινού ως προς την προέλευση και την ασφάλεια των σκευασμάτων και προφανή κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.
- Για τη διαφήμιση των προς πώληση φαρμάκων χρησιμοποιούνταν οι εμπορικές ονομασίες γνωστών ιδιοσκευασμάτων (για τη στυτική δυσλειτουργία, μυοχαλαρωτικών, αντιθυρεοειδικών, κατά των λοιμώξεων, αντικαταθλιπτικών, κατά της παχυσαρκίας, για το καρδιαγγειακό σύστημα, διεγερτικά της ωορρηξίας, αντινεοπλασματικά και ανοσοκατασταλτικά κ.ά.), πολλά δε εξ αυτών σε φαρμακοτεχνικές μορφές που δεν είχαν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα από τον Ε.Ο.Φ.
- Διαπιστώθηκε ότι σε περίπτωση που εντοπιστεί ιστοσελίδα που πωλεί φάρμακα μέσω διαδικτύου, δεν προβλέπεται η άμεση φραγή της πρόσβασης στο περιεχόμενο ή στις συναλλαγές με το κοινό από τον ελληνικό χώρο, καθόσον δεν υφίσταται, μέχρι σήμερα, σχετική νομοθετική ρύθμιση που να καθορίζει την αρμόδια-επισπεύδουσα κατά περίπτωση Αρχή και την ακολουθητέα διαδικασία φραγής-απενεργοποίησης διαδικτυακών ιστοτόπων αυτής της κατηγορίας.
 - Η Έκθεση ΕΑΔ διαβιβάστηκε:
 - (α) στον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο για τις άμεσες ενέργειές του για την έναρξη της διαδικασίας πιστοποίησης των ηλεκτρονικών καταστημάτων φαρμακείων και τη χορήγηση του κοινού ευρωπαϊκού λογότυπου σε αυτά και
 - (β) στο Υπουργείο Υγείας για να εξετασθεί η εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου περί λειτουργίας ηλεκτρονικών καταστημάτων φαρμακείων με αυτό της λειτουργίας φαρμακείων, καθώς και η προώθηση νομοθετικής ρύθμισης με την οποία θα προβλέπεται η διαδικασία φραγής, από την Εθνική Επιτροπή Τηλεπικοινωνιών και Ταχυδρομείων (Ε.Ε.Τ.Τ.), της πρόσβασης στο περιεχόμενο των ιστοσελίδων παράνομης διακίνησης και πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων.

Χαρακτηριστικές Περιπτώσεις

(γ) ως προς την παράνομη πώληση φαρμακευτικών προϊόντων από τις ιστοσελίδες που παρουσιάζονται ως φαρμακεία, η Έκθεση Ελέγχου διαβιβάστηκε στον Εισαγγελέα Εφετών Αθηνών για ποινική αξιολόγηση των διαλαμβανομένων σε αυτήν και στον Ε.Ο.Φ. προκειμένου να εκδώσει δελτίο τύπου προς ενημέρωση του κοινού.

Υλοποίηση προτάσεων

Υπό τον συντονισμό της **Διεύθυνσης Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας, ο Ε.Ο.Φ.** διατύπωσε τη σύμφωνη γνώμη του για την υλοποίηση της πρότασης σχετικά με την φραγή της πρόσβασης του κοινού σε ιστοσελίδες για τεκμηριωμένες παραβάσεις της νομοθεσίας ως προς τη διακίνηση και πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, με τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδιο φορέα για την εισήγηση στην Ε.Ε.Τ.Τ. και η **Ε.Ε.Τ.Τ.** διατύπωσε τις προτάσεις της. Η διαδικασία είναι σε εξέλιξη.



Τέλος Παρουσίασης

Ευχαριστώ για την προσοχή σας ☺