

Άρθρο 16 της ΠΝΠ 10.08.2020- Τρόπος Διάθεσης Αντιβιοτικών Φαρμάκων

Άρθρο δέκατο έκτο

Τρόπος διάθεσης αντιβιοτικών φαρμάκων

Το άρθρο 18 του ν. 4675/2020 (Α' 54) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«1. Κάθε συνταγή που περιέχει αντιβιοτικό φαρμακευτικό προϊόν, εξαιρουμένων όσων προορίζονται για τοπική χρήση και των ιδιοσκευασμάτων, 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 χειρόγραφη συνταγή που περιέχει αντιβιοτικό, φέρουσα την υπογραφή του ασθενή, φυλάσσεται από τον φαρμακοποιό επί διετία, είτε σε φωτοτυπία είτε σε ηλεκτρονικό αρχείο με τη μορφή αρχείου εικόνας.

2. Η διαδικασία της παρ. 1 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 της παρ. 1 εξομοιώνεται με χορήγηση συνταγογραφούμενου φαρμάκου χωρίς ιατρική συνταγή. Στους παραβάτες του παρόντος 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 αιτιολογημένη συνταγή χορήγησης νεωτέρων κινολονών από του στόματος, για τοπική οφθαλμική χρήση ή για τοπική ωτική χρήση ή δερματολογική χρήση και κεφαλοσπορινών Γ' γενεάς από του στόματος 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, καθώς και την αιτιολόγηση για τη χορήγησή του. Τα αποτελέσματα της καλλιέργειας και το αντιβιογράμμα, όπου προβλέπονται, τηρούνται από τον ιατρό που χορηγεί την ηλεκτρονική αιτιολογημένη συνταγή επί διετία.

6. Το παρόν άρθρο τίθεται σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 2020.».

Άρθρο 19 της ΠΝΠ 10.08.2020 – Προϊόντα Δειγματισμού

«Άρθρο δέκατο ένατο Προϊόντα δειγματισμού

Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει την 31η Δεκεμβρίου 2020, πάσης φύσεως επιχειρήσεις λιανικής πώλησης προϊόντων, ιδίως καλλυντικών, επιτρέπεται να διαθέτουν σε καταναλωτές προϊόντα δειγματισμού μόνο υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις: (α) Στην περίπτωση των αρωμάτων, εφόσον αυτά εφαρμόζονται απευθείας στο δέρμα από τον υπάλληλο, με τήρηση των κανόνων τήρησης αποστάσεων και πάντως χωρίς να αγγίζονται από τον καταναλωτή και χωρίς τη χρήση χαρτιών δειγματισμού ή (β) με τη χρήση ατομικών σφραγισμένων δειγμάτων που μεταχειρίζεται αποκλειστικά ο καταναλωτής και τα οποία δεν επιστρέφονται, χωρίς τη διαμεσολάβηση υπαλλήλου. Με τον όρο «προϊόντα δειγματισμού» νοούνται τα προϊόντα, τα οποία διατίθενται εντός των επιχειρήσεων με σκοπό τη δειγματοληπτική τους χρήση από τον καταναλωτή στον ίδιο χώρο. Σε περίπτωση οποιασδήποτε διάθεσης προϊόντων δειγματισμού που δεν πληροί τις προϋποθέσεις του παρόντος, επιβάλλεται με απόφαση της αρμόδιας αρχής διοικητικό πρόστιμο πεντακοσίων (500) ευρώ για κάθε παράβαση, εφαρμοζομένης αναλόγως της υπ' αρ. 34077/30.3.2020 απόφασης του Υφυπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων (Β' 1116)».