

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

**Ε.Ο.Π.Υ.Υ Συνεδρίαση Δ. Συμβουλίου ΕΟΠΥΥ 624/19-12-2019
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

ΘΕΜΑ: «Αναθεώρηση του Πλαισίου των Διαδικασιών Εισαγωγής / Καταχώρησης / Διαχείρισης προϊόντων στην Εφαρμογή του Μητρώου Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής»

Απόφαση 1734

Το Δ.Σ. αφού έλαβε υπόψη

- Α. την με αρ. πρωτ. ΔΒ3Η/1290/13/12/2019 έγγραφη εισήγηση της Δ/νσης Στρατηγικού Σχεδιασμού,
- Β. την προφορική εισήγηση του Προϊσταμένου της ανωτέρω Δ/νσης,
- Γ. τη διεξαχθείσα ανταλλαγή απόψεων των μελών και την σύμφωνη γνώμη τους με την εισήγηση της υπηρεσίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ ΟΜΟΦΩΝΑ

Την έγκριση του αναθεωρημένου Πλαισίου Διαδικασιών Εγγραφής / Καταχώρησης / Διαχείρισης Προϊόντος στο Μητρώο, όπως ορίστηκε με την Αριθ. 1395/507/31-10-2018 Απόφαση Δ.Σ. και τροποποιήθηκε με την Αριθ. 840/570/20-06-2019, ως εξής:

ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΕΓΓΡΑΦΗΣ / ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ / ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ

Α. Καταχώρηση ενός προϊόντος για πρώτη φορά στο Μητρώο

Η καταχώρηση των προϊόντων Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής είναι υποχρεωτική βάσει της κείμενης νομοθεσίας (Σχ. 2), προκειμένου αυτά να αποζημιώνονται από τον Οργανισμό.

Ο κατασκευαστής/εισαγωγέας υποβάλλει αίτημα ηλεκτρονικά στην διαδικτυακή πλατφόρμα του ΕΟΠΥΥ (www.eopyy.gov.gr → Επαγγελματίες → Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για Παρόχους Υγείας → eopyynet Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ/Συμβάσεις Παρόχων), όπου υπάρχουν οι αντίστοιχες οδηγίες και οφείλει να συμπληρώσει τα πεδία και να υποβάλει ηλεκτρονικά τα έγγραφα που αναφέρονται στις παραγράφους Α1 και Α2. Τα ανωτέρω αναφερόμενα αποτελούν προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούν τα συγκεκριμένα προϊόντα προκειμένου να διατίθενται στους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και περιγράφονται στις συμβάσεις που εγκρίθηκαν από το Δ.Σ. του Οργανισμού και συγκεκριμένα για: α) την παροχή διαιτητικών τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, β) την παροχή υγειονομικού υλικού και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, γ) την παροχή ακουστικών βαρηκοΐας, ορθοπεδικών και αναπνευστικών συσκευών/ειδών και δ) την παροχή προθέσεων και ορθοτικών μέσων (Σχ. 8, 9).

Α1. Για τα συμπληρώματα ειδικής διατροφής:

1. Να δηλώσει την κατηγορία του προϊόντος στο πεδίο «Κατηγορία Είδους», επιλέγοντας «Σκευάσματα Ειδικής Διατροφής» και την κατάλληλη υποκατηγορία.
2. Να δηλώσει τον κατασκευαστή/παραγωγό του προϊόντος στο συγκεκριμένο πεδίο.
3. Να καταχωρήσει τον κωδικό GTIN του προϊόντος. Στο πεδίο γίνονται αποδεκτές οι εξής κωδικοποιήσεις: GTIN-8, GTIN-12 (UPC), GTIN-13 (EAN) και GTIN-14 (ITF-14).
4. Να καταχωρήσει την εμπορική ονομασία του είδους, η οποία αναγράφεται στη συσκευασία του προϊόντος, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και όπου απαιτείται τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία προς κοστολόγηση.
5. Να καταχωρήσει έγχρωμη φωτογραφία του είδους.
6. Να καταχωρήσει έγχρωμη φωτογραφία του αναπτύγματος της συσκευασίας, όπου θα πρέπει να φαίνεται ευδιάκριτα η εμπορική ονομασία και το EAN (GTIN) του προϊόντος.
7. Να καταχωρήσει το επίσημο φύλλο οδηγιών του προϊόντος από τον κατασκευαστή στα αγγλικά και την ακριβή μετάφραση στα ελληνικά. Το φύλλο οδηγιών θα πρέπει να συμπίπτει με αυτό που έχει κατατεθεί στον ΕΟΦ και σύμφωνα με το οποίο έχει γίνει η κατάταξη του προϊόντος.
8. Να καταχωρήσει βεβαίωση κατασκευαστή/υπεύθυνη δήλωση εισαγωγέα σχετικά με το αν το προϊόν διατίθεται σύμφωνα με τις ενδείξεις τους και χωρίς περιορισμούς σε συγκεκριμένες τρεις χώρες της ΕΕ εκτός Ελλάδος.
9. Να καταχωρήσει σε ηλεκτρονικό αρχείο αποδεικτικό της γνωστοποίησης των προϊόντων του στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, σύμφωνα με την υπ' αρ. ΚΥΑ Υ1/ΓΠ/127962/03 (ΦΕΚ Β' 395/27.2.2004) όπως ισχύει. Ο αριθμός της γνωστοποίησης του προϊόντος, για τον συγκεκριμένο εισαγωγέα, πρέπει να περιλαμβάνεται στην πιο πρόσφατα επικαιροποιημένη λίστα του ΕΟΦ με τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (FSMPs), όπως είναι αναρτημένο στην επίσημη ιστοσελίδα του.
10. Να καταχωρήσει τα τεμάχια ανά συσκευασία εκτέλεσης.
11. Το προϊόν θα φέρει την επισήμανση επί της συσκευασίας, βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και όπως αυτό έχει κατηγοριοποιηθεί ως Σκεύασμα για Ειδικούς Ιατρικούς Σκοπούς από τον ΕΟΦ.
12. Επί του προϊόντος, ή επί ή εντός της συσκευασίας υποχρεωτικά θα αναγράφονται τα ακόλουθα:
 - το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή
 - επιπλέον το όνομα και η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (στα Ελληνικά ή στα Λατινικά)
 - τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου προηγείται η λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) ή ο αριθμός σειράς
 - την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης εκφραζόμενης κατ' ελάχιστον σε έτος και μήνα (ημερομηνία λήξης)
 - οι υποχρεωτικές πληροφορίες των οποίων προηγείται η ένδειξη «Προσοχή» ή κάτι ανάλογο (στα Ελληνικά)
 - η ένδειξη: «Για τη διαιτητική αγωγή...» όπου το κενό είναι συμπληρωμένο με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται το προϊόν (στα Ελληνικά)
 - η ένδειξη σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις, οι αντενδείξεις (στα Ελληνικά)
 - η περιγραφή των ιδιοτήτων ή/και χαρακτηριστικά που καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο (στα Ελληνικά), ο πίνακας διατροφικής αξίας
 - κατά περίπτωση προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το προϊόν δεν προορίζεται για παρεντερική χρήση (στα Ελληνικά)
 - οι οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, χρήση και αποθήκευση του προϊόντος μετά το άνοιγμα κατά περίπτωση (στα Ελληνικά).

A2. Για τα προϊόντα ιατροτεχνολογικού, υγειονομικού υλικού (αφορούν συμβάσεις «Υγειονομικού Υλικού», «Ακουστικών, Ορθοπεδικών και Αναπνευστικών» και «Προθέσεων και Ορθοτικών Μέσων»):

1. Να δηλώσει την κατηγορία/υποκατηγορία του προϊόντος στο πεδίο «Κατηγορία Είδους».
2. Να δηλώσει τον κατασκευαστή του προϊόντος στο συγκεκριμένο πεδίο.
3. Να καταχωρήσει τον κωδικό GTIN του προϊόντος. Στο πεδίο γίνονται αποδεκτές οι εξής κωδικοποιήσεις: GTIN-8, GTIN-12 (UPC), GTIN-13 (EAN) και GTIN-14 (ITF-14). Σε περίπτωση προϊόντος επί παραγγελία και εφόσον ο κατασκευαστής δεν διαθέτει κωδικό GTIN (EAN), μπορεί να ζητήσει από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης – Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ την έκδοση ψευδοκωδικών EAN.
4. Να καταχωρήσει την εμπορική ονομασία του είδους, η οποία αναγράφεται στη συσκευασία του προϊόντος.
5. Να καταχωρήσει φωτογραφία του προϊόντος.
6. Να καταχωρήσει έγχρωμη φωτογραφία του αναπτύγματος της συσκευασίας, όπου θα πρέπει να φαίνεται ευδιάκριτα η εμπορική ονομασία και το EAN (GTIN) του προϊόντος.
7. Να καταχωρήσει το επίσημο φύλλο οδηγιών του προϊόντος από τον κατασκευαστή στα αγγλικά και την ακριβή μετάφραση στα ελληνικά.
8. Να καταχωρήσει βεβαίωση κατασκευαστή/υπεύθυνη δήλωση εισαγωγέα σχετικά με το αν το προϊόν διατίθεται σύμφωνα με τις ενδείξεις τους και χωρίς περιορισμούς σε συγκεκριμένες τρεις χώρες της ΕΕ εκτός Ελλάδος.
9. Για τα προϊόντα κατηγορίας III και IIb sterile τις μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που αφορούν στο προϊόν, καθώς και τη βεβαίωση κατάθεσης τους στον ΕΟΦ (αρ. πρωτοκόλλου κατάθεσης).
10. Κάθε προϊόν ιατροτεχνολογικού ή υγειονομικού υλικού, εκτός των επί παραγγελία, θα πρέπει να φέρει σήμανση συμμόρφωσης CE, με τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επάνω στο προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του, καθώς και στις οδηγίες χρήσης. Η σήμανση συμμόρφωσης CE πρέπει επίσης να τίθεται και στην εμπορική συσκευασία. Η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού (καταχωρείται ηλεκτρονικά) ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στην κείμενη νομοθεσία. Εναλλακτικά, μπορεί να φέρει τη δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (Declaration of Conformity), στην οποία πρέπει να αναγράφεται το προς καταχώρηση προϊόν. Σε περίπτωση ανάκλησης του CE, η οποία επικοινωνείται στον ΕΟΠΥΥ από τον ΕΟΦ, θα γίνεται άρση της δυνατότητας αίτησης εισαγωγής νέων προϊόντων και έκδοσης άυλων barcodes για τον συγκεκριμένο εισαγωγέα, μέχρι τη συμμόρφωσή του.
11. Να καταχωρήσει τα τεμάχια ανά συσκευασία εκτέλεσης.
12. Κατ' εφαρμογή του Νόμου 4600/2019 (Σχ. 2), δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντίστοιχη από τον ΕΟΦ. Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον EAN.
13. Να καταχωρήσει βεβαίωση/πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με τη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Υπουργική Απόφαση για τη διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
14. Στην περίπτωση που είναι και ο ίδιος κατασκευαστής του προϊόντος τότε θα πρέπει να καταχωρήσει ηλεκτρονικά και τη βεβαίωση εγγραφής στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ. Ειδικά για τα επί παραγγελία προϊόντα, τα

οποία εξαιρούνται από τη σήμανση CE (βλ. προϋπόθεση 7) θα πρέπει να αναφέρεται επί της καταχωρημένης βεβαίωσης ότι είναι «Κατηγορίας επί Παραγγελία».

15. Επί του προϊόντος, ή επί ή εντός της συσκευασίας υποχρεωτικά θα αναγράφονται τα ακόλουθα:

- 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)
- τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου προηγείται η λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) ή ο αριθμός σειράς (στα Ελληνικά ή στα Λατινικά)
- την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης εκφραζόμενης κατ' ελάχιστο σε έτος και μήνα όπου αυτή απαιτείται
- την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» ή «STERILE» ή «ΤΟ ΣΥΜΒΟΛΟ» όπου αυτό απαιτείται
- κάθε ειδική οδηγία χρήσης (στα Ελληνικά)
- οι συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού (στα Ελληνικά)
- κάθε προειδοποίηση ή/και προφύλαξη (στα Ελληνικά).

Για όσα από τα ανωτέρω υποχρεωτικά έγγραφα, υπάρχει ημερομηνία ανανέωσης ή λήξης ισχύος, θα πρέπει να επανυποβάλλονται/επικαιροποιούνται.

Επιπρόσθετα όλων των ανωτέρω δικαιολογητικών, για όλα τα προϊόντα ανεξαρτήτως κατηγορίας, πρέπει να υποβληθούν και τα ακόλουθα κατά περίπτωση:

- Αν το προϊόν εισάγεται στην Ελλάδα και κυκλοφορεί σε τουλάχιστον 3 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτός της χώρας μας, τότε θα πρέπει να επιλεγεί το πεδίο δήλωσης 3 τιμών, να καταχωρηθούν οι τρεις χαμηλότερες τιμές κυκλοφορίας σε χώρες της Ε.Ε. και να υποβληθεί ηλεκτρονικά υπεύθυνη δήλωση αναφοράς των χωρών με τις αντίστοιχες τιμές.
- Αν το προϊόν εισάγεται στην Ελλάδα και κυκλοφορεί σε δύο ή λιγότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτός της χώρας μας, τότε θα πρέπει να επιλεγεί το πεδίο των «εγχωρίως κυκλοφορούντων» και να καταχωρηθεί ηλεκτρονικά υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνεται ο κατασκευαστής αυτού και ότι το προϊόν διακινείται σε δύο ή λιγότερες χώρες της Ε.Ε.
- Αν το προϊόν παράγεται/κατασκευάζεται στην Ελλάδα, τότε θα πρέπει να επιλεγεί το πεδίο «εγχωρίως παραγόμενο» και να καταχωρηθεί ηλεκτρονικά υπεύθυνη δήλωση, όπου θα δηλώνεται ότι είναι ο ίδιος κατασκευαστής και ότι διακινείται μόνο στην χώρα μας ή σε δύο ακόμη χώρες της Ε.Ε.

Σημειώνεται, ότι κάθε προϊόν (που χαρακτηρίζεται μοναδικά από τον κωδικό GTIN - στην εφαρμογή αναφέρεται ως EAN) μπορεί να διακινείται από περισσότερους του ενός εισαγωγείς. Κάθε εισαγωγέας οφείλει να υποβάλει αίτηση για κάθε προϊόν που επιθυμεί να διακινεί, σύμφωνα με όσα περιγράφονται στις παραγράφους Α1 και Α2.

Σε όλες τις κατηγορίες προϊόντων, υπάρχει δυνατότητα να απορριφθεί προϊόν και να αρθεί η δυνατότητα υποβολής αίτησης για την ένταξή του στο Μητρώο για όλους τους εισαγωγείς. Οι ανωτέρω ενέργειες γίνονται εφόσον το εν λόγω προϊόν δεν πληρεί τις ελάχιστες προϋποθέσεις/προδιαγραφές ένταξης στην αποζημίωση. Σε περίπτωση που το εν λόγω προϊόν είναι ήδη αποζημιούμενο η απόρριψη και η άρση της δυνατότητας υποβολής νέων αιτήσεων για ένταξή του γίνεται κατόπιν έκδοσης σχετικής Απόφασης Δ.Σ..

Β. Διαδικασία έγκρισης

Κάθε εισαγωγέας δύναται να αιτηθεί την έγκριση και κοστολόγηση νέου προϊόντος ηλεκτρονικά μέσω της Εφαρμογής Μητρώου.

Σύμφωνα με την Απόφαση Δ.Σ. 484/462/18-4-2018 (σχετικό 3), το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης - Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ είναι υπεύθυνο για το συντονισμό της ομάδας εργασίας για τον έλεγχο των αιτήσεων των προϊόντων.

Προκειμένου να υπάρξει σωστός συντονισμός και καθοδήγηση από το Τμήμα και τη Διεύθυνση προς την ομάδα εργασίας, έχει δημιουργηθεί κοινός λογαριασμός email, μέσω του οποίου:

- Δίδονται οδηγίες σχετικά με τη μεθοδολογία ελέγχου των προϊόντων.

- Δίδονται οδηγίες σχετικά με τον χρονοπρογραμματισμό του ελέγχου.

Ο ανωτέρω λογαριασμός email αφορά αποκλειστικά εσωτερική επικοινωνία και συντονισμό. Οι συμμετέχοντες στην Ομάδα Ελέγχου θα πρέπει να διενεργούν τους ελέγχους βάσει των οδηγιών που δίδονται όπως αναφέρεται παραπάνω.

Οι καταχωρήσεις αιτήσεων για ένταξη νέων προϊόντων προς αποζημίωση θα γίνονται τα κατά τη διάρκεια του Ιουνίου και του Δεκεμβρίου κάθε έτους. Στη συνέχεια, σε χρονικό διάστημα δύο (2) μηνών (Ιούλιο, Αύγουστο και Ιανουάριο, Φεβρουάριο) θα ολοκληρώνεται η διαδικασία ελέγχου – εγκρίσεων των ηλεκτρονικών αιτήσεων. Για τα εγκεκριμένα προϊόντα έως την 1^η Μαρτίου και 1^η Σεπτεμβρίου αντίστοιχα θα ακολουθεί διαδικασία κοστολόγησης και ένταξης στην αποζημίωση. Σε ειδικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις ανάγκες του Οργανισμού, δύναται να τροποποιηθούν οι ανωτέρω οριζόμενες ημερομηνίες με ανακοίνωση του Γενικού Διευθυντή Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας.

Τα στάδια ελέγχου για ένταξη νέου προϊόντος στην αποζημίωση συμπεριλαμβάνει:

Πρώτο στάδιο: έλεγχος των στοιχείων που έχουν υποβληθεί με ηλεκτρονική αίτηση που καταχωρεί ο εισαγωγέας ανά προϊόν, το οποίο ολοκληρώνεται όταν η αίτηση τεθεί σε κατάσταση «εγκεκριμένη».

Δεύτερο στάδιο: κοστολόγηση-τιμολόγηση προϊόντος με εγκεκριμένη αίτηση, το οποίο ολοκληρώνεται με έκδοση ΦΕΚ και καθιστά το προϊόν αποζημιούμενο.

Σημειώνεται ότι κάθε εισαγωγέας, για κάθε EAN έχει τη δυνατότητα να υποβάλει αίτηση μέχρι 3 φορές.

Γ. Διαδικασία έκδοσης άυλων barcodes για αποζημιούμενα προϊόντα

Κάθε εισαγωγέας δύναται να αιτηθεί την έκδοση άυλων barcodes για τα προϊόντα που εισάγει, διακινεί και είναι εγκεκριμένα στο Μητρώο και αποζημιούμενα, εισάγοντας τα απαραίτητα δικαιολογητικά (Υπεύθυνη Δήλωση, παραστατικό που να αποδεικνύει την εισαγωγή των προϊόντων) και τον αριθμό των άυλων barcodes που αιτείται με βάση το αντίστοιχο παραστατικό, σύμφωνα με τις Οδηγίες που αναρτώνται στην Εφαρμογή. Κάθε παραστατικό χρησιμοποιείται μια φορά και δηλώνεται στην αίτηση με τον ακριβή αριθμό του.

Το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης – Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ συντονίζει την ομάδα εργασίας για τον έλεγχο των αιτήσεων για την έκδοση άυλων barcodes, η οποία συγκροτείται με Απόφαση Δ.Σ..

Παρακάτω αναλύονται τα στάδια συμπλήρωσης αίτησης για άυλα barcodes.

Γ1. Στάδιο 1ο – Απαιτούμενα Παραστατικά

Στο πρώτο στάδιο θα πρέπει να καταχωρηθούν τα σχετικά παραστατικά για την έγκριση της χορήγησης των άυλων.

Τα αρχικά πεδία που πρέπει να συμπληρωθούν είναι τα στοιχεία του προμηθευτή (εφόσον πρόκειται για εισαγωγέα), όπως αυτά αναφέρονται στο τιμολόγιο (Invoice), με βάση το οποίο θα ζητήσει τα σχετικά barcodes.

Δεν είναι δυνατή η έκδοση άυλων barcodes χωρίς την επισύναψη πρωτότυπου σαρωμένου τιμολογίου, δηλαδή μόνο με χρήση εναλλακτικού παραστατικού, όπως δελτίο αποστολής (delivery note, packing list, κλπ) ή pro-forma invoice. Για την ειδική περίπτωση που ο εισαγωγέας είναι φορολογικός αντιπρόσωπος της εταιρείας-κατασκευαστή από χώρα του εξωτερικού, γίνεται δεκτό προτιμολόγιο.

Υποχρεωτικά πεδία:

- Όνομα Προμηθευτή:
- Χώρα Προμηθευτή:
- ΑΦΜ (VAT no., Registration no., IRS ή αντίστοιχο) Προμηθευτή:
- Αριθμός παραστατικού (για τιμολόγιο και δελτίο αποστολής):
- Ημερομηνία Παραστατικού (για τιμολόγιο και δελτίο αποστολής):
- Επισύναψη των σχετικών αρχείων σε μορφή .pdf

Τα έγγραφα που θα πρέπει να επισυναφθούν είναι:

- Τιμολόγιο. Στο τιμολόγιο θα πρέπει υποχρεωτικά να αναφέρονται ο αριθμός του τιμολογίου, η ημερομηνία έκδοσης, η επωνυμία του είδους (που να ταυτοποιείται με αυτήν που έχει δηλωθεί στο Μητρώο), η ποσότητα, και ο κατασκευαστής των παραδιδόμενων προϊόντων, η εμπορική ονομασία και το ΑΦΜ του προμηθευτή. Θα γίνονται δεκτά σε αιτήσεις έκδοσης άυλων barcodes, τιμολόγια με ημερομηνία έκδοσης έως 3 μήνες πριν την ημερομηνία της αίτησης. Θα δίνεται μεγαλύτερο χρονικό περιθώριο, μόνο στις εξής περιπτώσεις:

A. επανάληψη αιτήσεων που απορρίφθηκαν για ελλιπή δικαιολογητικά.

B. περιπτώσεις προϊόντων που είχαν εισαχθεί στο Μητρώο, αλλά δεν είχαν κοστολογηθεί εντός του 3μήνου από την έκδοση του τιμολογίου.

- Δελτίο αποστολής (delivery note, packing list, κλπ) - Το πεδίο αυτό πρέπει να είναι πολλαπλό με μέγιστο αριθμό επισυναπτόμενων δελτίων αποστολής, δεκαπέντε (15). Σημειώνεται ότι στο δελτίο αποστολής θα πρέπει να αναφέρεται ο αριθμός του αντίστοιχου τιμολογίου.

Με την ολοκλήρωση επισύναψης των εγγράφων (τιμολόγιο και δελτίο αποστολής), ο εισαγωγέας δύναται να προχωρήσει στο επόμενο βήμα, της αίτησης χορήγησης άυλων barcodes.

Γ2. Στάδιο 2ο – Ανάλυση αιτούμενων υλικών

Ο εισαγωγέας/κατασκευαστής θα πρέπει να προχωρήσει στη συμπλήρωση των πεδίων ανά γραμμή υλικού, όπως αυτά αναφέρονται στα σχετικά παραστατικά που έχει αναρτήσει.

Ο εισαγωγέας/κατασκευαστής, δύναται να αιτηθεί Barcodes για το σύνολο των υλικών που αναφέρονται στο σχετικό παραστατικό ή για μέρος αυτών.

Αρχικά θα πρέπει να εισάγει τον κωδικό AMA ΕΟΠΥΥ που έχει αποδοθεί για το προϊόν, (τα λοιπά πεδία θα συμπληρωθούν μόνα τους από) πχ:

Κωδικός ΕΚΑΠΤΥ-ΕΟΠΥΥ:	0001700000019
Κατασκευαστής:	3AHEALTHCARESRL
Επωνυμία:	test 11
Κωδικός GTIN-8, GTIN-12 (UPC), GTIN-13 (EAN), GTIN-14 (ITF-14):	56165647
Αριθμός Lot:	
Ημερομηνία λήξης προϊόντος:	
Αριθμός συσκευασιών πώλησης/εξέλιξης παραστατικού:	
Αριθμός barcodes συσκευασιών πώλησης/εξέλιξης αίτησης:	
Τιμή Αγοράς χωρίς ΦΠΑ:	π.χ. 5,45
Ελληνικής Κατασκευής:	<input type="checkbox"/> Όχι

Στη συνέχεια, ο εισαγωγέας/κατασκευαστής θα πρέπει να συμπληρώσει τα κάτωθι:

- Αριθμός Lot (όπου απαιτείται):
- Ημερομηνία λήξης προϊόντος (όπου απαιτείται):

Σημείωση: τα αντίστοιχα άυλα barcodes, ακυρώνονται αυτόματα από την εφαρμογή όταν παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος και γίνεται ταυτόχρονα ενημέρωση του εισαγωγέα.

- Αριθμός συσκευασιών πώλησης όπως αναγράφονται στο παραστατικό: * για αυτό το θέμα υπάρχουν ειδικές περιπτώσεις στην υλοποίηση (ΣΕΔ, διαβητολογικό)
- Αριθμός barcodes: *(πόσα barcodes ζητούνται σε σχέση με τον συνολικό αριθμό που υπάρχουν στο παραστατικό)
- Τιμή Αγοράς χωρίς ΦΠΑ *(προαιρετικό πεδίο)
- Ελληνικής Κατασκευής *(επιλογή όταν αν το προϊόν είναι Ελληνικής κατασκευής)

Η διαδικασία αυτή μπορεί να επαναληφθεί τόσες φορές, όσες οι «γραμμές» στο παραστατικό, δηλαδή όσα διακριτά είδη (κωδικοί ΑΜΑ ΕΟΠΥΥ), ή διακριτά lot number υπάρχουν στο σχετικό παραστατικό.

Για την ολοκλήρωση της διαδικασίας, θα πρέπει να γίνει ανάρτηση Υ.Δ. την οποία υπογράφει ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας με ψηφιακή υπογραφή ή γνήσιο υπογραφής. Το ακριβές κείμενο της υπεύθυνης δήλωσης είναι αναρτημένο στην εφαρμογή. Με την υπεύθυνη δήλωση, δηλώνεται:

1. Η ορθότητα των στοιχείων που υποβάλλονται στην αίτηση και η ανάληψη της ευθύνης της αυθεντικότητας του τιμολογίου.
2. Η ύπαρξη των προϊόντων στην αποθήκη της εταιρείας (ή στην αποθήκη πελάτη της εταιρείας προς πώληση).
3. Ότι τα προϊόντα είναι καινούργια και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για άλλη χρήση.
4. Για τα εν λόγω προϊόντα, για τα οποία αιτούνται άυλα στην αίτηση, δεν έχουν ληφθεί άυλα barcodes.

Με την ολοκλήρωση συμπλήρωσης των υλικών, ο χρήστης έχει δικαίωμα είτε να αποθηκεύσει προσωρινά το αίτημα, είτε να το υποβάλει οριστικά.

Επιτρέπεται να υποβάλει αίτηση για άυλα barcodes μόνο όποιος εισαγωγέας/κατασκευαστής έχει εισάγει τα προϊόντα στο Μητρώο και τα οποία έχουν εγκριθεί και κοστολογηθεί.

Με την οριστική καταχώρηση του αιτήματος, δεν θα είναι εφικτή η υποβολή νέου αιτήματος για το ίδιο παραστατικό.

Γ3. Στάδιο 3ο – Έλεγχος της αρχικής αίτησης

Η αίτηση ελέγχεται από υπαλλήλους της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού ή της Ομάδας Ελέγχου barcodes με την ευθύνη συντονισμού της διαδικασίας από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών Κοστολόγησης-Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ.

Εφόσον είναι όλα τα στοιχεία σωστά, ο εκάστοτε ελεγκτής προχωρά σε έγκριση της αίτησης. Ο εισαγωγέας/κατασκευαστής, με την έγκριση του αιτήματος, θα μπορεί να κατεβάσει αρχείο σε μορφή excel με τα barcodes που έχουν αποδοθεί για το αντίστοιχο αίτημα.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κάποιο λάθος / πρόβλημα στα στοιχεία της αίτησης, ο ελεγκτής προχωρά σε απόρριψη της αίτησης, αναγράφοντας τη σχετική αιτιολογία.

Σε περίπτωση απόρριψης της αίτησης, θα πρέπει ο εισαγωγέας να την υποβάλει εκ νέου διορθώνοντας τυχόν λάθη τα οποία συνοδεύουν ως αιτιολόγηση την απόρριψη. Στη νέα αίτηση θα πρέπει να φαίνεται η πληροφορία προηγούμενων απορρίψεων, συνοδευόμενη από τους μοναδικούς κωδικούς των προηγούμενων αιτήσεων.

Η δυνατότητα επανάληψης αίτησης με το ίδιο παραστατικό θα επιτρέπεται μόνο:

- Για προϊόντα που δεν ήταν αποζημιούμενα όταν έγινε η αρχική αίτηση για άυλα για το εν λόγω παραστατικό. Η νέα αίτηση, που αφορά σε τιμολόγιο για το οποίο έχει ήδη εγκριθεί προηγούμενη αίτηση, θα πρέπει αν εμφανίζει την ένδειξη «συμπληρωματική», συνοδευόμενη από τους μοναδικούς κωδικούς των προηγούμενων αιτήσεων.

- Για περιπτώσεις αιτήσεων που απορρίφθηκαν, και ο εισαγωγέας/κατασκευαστής επιθυμεί να κάνει διορθώσεις και να ξαναυποβάλει αίτηση (μέχρι 2 φορές). Κατ' εξαίρεση, μπορεί να ζητηθεί να υπάρχει δυνατότητα να υποβάλλει ξανά αίτηση μετά από 3 απορρίψεις, αν συντρέχει ειδικός λόγος (π.χ. να έχει γίνει λάθος απόρριψη αίτησης).

Σε περίπτωση που τα επισυναπτόμενα έγγραφα εγείρουν υποψίες ως προς την εγκυρότητά τους, οι ελεγκτές σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού, μπορούν να κρατούν τις αιτήσεις σε κατάσταση «Σε έλεγχο», ενώ παράλληλα να ζητήσουν από τον εισαγωγέα την προσκόμιση του πρωτότυπου τιμολογίου, καθώς και στοιχεία επικοινωνίας με τον προμηθευτή του, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η γνησιότητα του τιμολογίου. Σε περιπτώσεις που διαπιστώνεται παραβατική συμπεριφορά, η Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού δύναται να εισηγηθεί τον αποκλεισμό του εν λόγω Εισαγωγέα από την έκδοση άυλων barcodes για 3 μήνες, και σε περίπτωση που επαναληφθεί η παραβατική συμπεριφορά για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα. Επίσης, η Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού δύναται να προωθήσει τα ευρήματα για περαιτέρω έλεγχο σε αρμόδια Ελεγκτική Υπηρεσία.

Σημειώνεται ότι ο εισαγωγέας/κατασκευαστής θα μπορεί να υποβάλει αίτηση για άυλα barcodes για τιμολόγια με ημερομηνία έκδοσης έως 3 μήνες πριν την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.

Γ4. Στάδιο 4ο – Επιβεβαίωση πληρωμής και πρόσθετοι έλεγχοι

Με σκοπό την θωράκιση της διαδικασίας απόδοσης άυλων barcodes ορίζονται πρόσθετα βήματα για την διασφάλιση όλου του κύκλου ροής, και παράλληλα της απρόσκοπτης λειτουργίας του. Πιο συγκεκριμένα, ορίζονται πρόσθετες διαδικασίες, που να διασφαλίζουν σε όλα τα εμπλεκόμενα μέρη ότι η διαδικασία είναι αδιάβλητη και δεν επιτρέπει φαινόμενα παραπλάνησης του ΕΟΠΥΥ και των πολιτών.

Για το σκοπό αυτό εισάγονται δύο (2) νέα έγγραφα:

- 1) Έγγραφο Τράπεζας για την εξόφληση του φορολογικού παραστατικού
- 2) Έγγραφο Ορκωτού Λογιστή από την πλευρά του εισαγωγέα/κατασκευαστή για την ορθότητα και πιστοποίηση τόσο των αιτούμενων φορολογικών παραστατικών,

καθώς και του αριθμού των υλικών που αναφέρονται σε αυτά, ως προς την γνησιότητα τους και την ύπαρξη τους.

Τα ανωτέρω έγγραφα θα είναι υποχρεωτικά ως προς την υποβολή τους, και θα καταστούν την αίτηση απόδοσης barcodes σε «Κατάσταση Επιβεβαίωσης Ελέγχου». Η μη προσκόμιση των δυο αυτών εγγράφων, θα οδηγεί:

- 1) Για το εξοφλητικό έγγραφο από την τράπεζα: σε ακύρωση των διαθέσιμων άυλων της συγκεκριμένης αίτησης.
- 2) Για το έγγραφο ορκωτού λογιστή: άρση της δυνατότητας για αίτηση έκδοσης άυλων barcodes για τον εισαγωγέα.

Επισύναψη τραπεζικού εγγράφου εξόφλησης του φορολογικού παραστατικού

Η Εφαρμογή θα πρέπει:

1. Να εμφανίζει στον εισαγωγέα υπενθύμιση 10 μέρες πριν το πέρας των 6 μηνών (από την ημερομηνία που αναγράφεται στο τιμολόγιο).
2. Η αίτηση χορήγησης άυλων barcodes θα μπαίνει σε νέα κατάσταση «Σε αναμονή ελέγχου συμμόρφωσης τραπεζικού εγγράφου».
3. Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας δεν αναρτήσει το απαραίτητο τραπεζικό έγγραφο, θα ακολουθούν οι ενέργειες:
 - a. Τα άυλα barcodes που είναι ακόμη διαθέσιμα θα μπαίνουν σε κατάσταση «ανενεργό» για ένα μήνα. Αν στη διάρκεια του μήνα προσκομιστεί το τραπεζικό έγγραφο θα επανέρχονται σε κατάσταση διαθέσιμα. Αν παρέλθει ο μήνας και δεν προσκομιστεί το τραπεζικό έγγραφο, αυτόματα τα άυλα θα μπαίνουν σε κατάσταση «ακυρωμένο» με ταυτόχρονη ενημέρωση του εισαγωγέα.
 - b. Η εκκαθάριση των υποβολών με άυλα του εν λόγω τιμολογίου, που έχουν εκτελεστεί α) στην περίπτωση που δεν έχουν εκτελεστεί οι αντίστοιχες πληρωμές, αλλά έχουν γίνει υποβολές, να ζητείται πιστωτικό τιμολόγιο, β) σε περίπτωση που έχουν ολοκληρωθεί οι αντίστοιχες πληρωμές να αναζητούνται από τον εισαγωγέα ως αχρεωστήτως καταβληθέντα με την διαδικασία του νόμου ΝΔ356/1974, μέσω ΚΕΔΕ.
 - c. Ο εισαγωγέας δεν θα μπορεί να υποβάλει οποιαδήποτε αίτηση για άυλα barcodes μέχρι να προσκομίσει το απαραίτητο έγγραφο.

Θα δοθεί από τον Οργανισμό ειδικό έντυπο για την συμπλήρωση και υπογραφή από την Τράπεζα.

Η διαδικασία ελέγχεται από υπαλλήλους της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού ή της Ομάδας Ελέγχου barcodes, με την ευθύνη συντονισμού της διαδικασίας από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών Κοστολόγησης-Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ. Εφόσον είναι όλα τα στοιχεία σωστά, ο εκάστοτε ελεγκτής προχωρά σε έγκριση ή απόρριψη της κατάστασης ελέγχου αναμονής του τραπεζικού εγγράφου, αναγράφοντας τη σχετική αιτιολογία.

Στη διάρκεια του ελέγχου, ισχύουν τα ίδια όπως και στο 3ο στάδιο.\

Επισύναψη εγγράφου ορκωτού λογιστή εισαγωγέα

Η Εφαρμογή θα πρέπει :

1. Να εμφανίζει στον εισαγωγέα υπενθύμιση 1 μήνα πριν την καταληκτική ημερομηνία (31/03/... της επόμενης χρονιάς). – Για την πρώτη εφαρμογή, θα ανακοινωθεί η ημερομηνία όπου θα ζητηθεί το έγγραφο καθώς έχει εκκινήσει η υλοποίηση της διαδικασίας απόδοσης από τον 11/2018.
2. Η αίτηση χορήγησης άυλων barcodes θα μπαίνει σε νέα κατάσταση «Σε αναμονή ελέγχου ορκωτού εκ του εισαγωγέα».

3. Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας δεν αναρτήσει το απαραίτητο έγγραφο, θα ακολουθούν οι ενέργειες:
- Τα άυλα barcodes που είναι ακόμη διαθέσιμα θα μπαίνουν σε κατάσταση «ανενεργό» για ένα μήνα. Αν στη διάρκεια του μήνα προσκομιστεί το έγγραφο του ορκωτού θα επανέρχονται σε κατάσταση διαθέσιμα. Αν παρέλθει ο μήνας και δεν προσκομιστεί το έγγραφο του ορκωτού, αυτόματα τα άυλα θα μπαίνουν σε κατάσταση «ακυρωμένο» με ταυτόχρονη ενημέρωση του εισαγωγέα.
 - Η εκκαθάριση των υποβολών με άυλα του εν λόγω τιμολογίου, που έχουν εκτελεστεί: α) στην περίπτωση που δεν έχουν εκτελεστεί οι αντίστοιχες πληρωμές, αλλά έχουν γίνει υποβολές, να ζητείται πιστωτικό τιμολόγιο, β) σε περίπτωση που έχουν ολοκληρωθεί οι αντίστοιχες πληρωμές να αναζητούνται από τον εισαγωγέα ως αχρεωστήτως καταβληθέντα με την διαδικασία του νόμου ΝΔ356/1974, μέσω ΚΕΔΕ.
 - Ο εισαγωγέας δεν θα μπορεί να υποβάλει οποιαδήποτε αίτηση για άυλα barcodes μέχρι να προσκομίσει το απαραίτητο έγγραφο.

Η διαδικασία ελέγχεται από υπαλλήλους της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού ή της Ομάδας Ελέγχου barcodes, με την ευθύνη συντονισμού της διαδικασίας από το Τμήμα Σχεδιασμού Παροχών Κοστολόγησης-Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και ΣΕΔ. Εφόσον είναι όλα τα στοιχεία σωστά, ο εκάστοτε ελεγκτής προχωρά σε έγκριση ή απόρριψη της κατάστασης ελέγχου αναμονής ορκωτού εκ του εισαγωγέα, αναγράφοντας τη σχετική αιτιολογία.

Στη διάρκεια του ελέγχου, ισχύουν τα ίδια όπως και στο 3ο στάδιο.

Μηχανισμός ελέγχου από τον ΕΟΠΥΥ

Ο Οργανισμός, μέσω των ελεγκτικών μηχανισμών που διαθέτει, διατηρεί το δικαίωμα ελέγχου με βάση τα παραστατικά που έχει επισυνάψει ο εισαγωγέας με κάθε πρόσφορο μέσο που του δίνει τη δυνατότητα να ελέγξει την γνησιότητα και την ορθή απεικόνιση των δεδομένων σε αυτά.

Γ5. Άλλα Διαδικαστικά θέματα για άυλα barcodes

Γ5.1 Διαχείριση αποδιδόμενων barcodes από εισαγωγέα/κατασκευαστή

Ο εισαγωγέας/κατασκευαστής οφείλει να λαμβάνει τα barcodes και να τα διαθέτει κατάλληλα και με προσοχή στους πελάτες του, στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος πάροχος. Προτείνεται (ειδικά στις περιπτώσεις όπου ο εισαγωγέας δεν είναι και πάροχος) οι μοναδικοί αριθμοί να επικολλούνται επί των συσκευασιών για την καλύτερη διαχείριση τους από την ενδιάμεση αλυσίδα αλλά και για τον αποτελεσματικότερο έλεγχο σύνδεσης παρτίδας-barcodes. Ο μοναδικός αριθμός barcode του κάθε προϊόντος θα ακυρώνεται τη στιγμή της εκτέλεσης της γνωμάτευσης. Με την ακύρωση του Barcode του προϊόντος, δεν θα είναι εφικτή η επαναχρησιμοποίηση του, ενώ θα αφαιρείται και από τον συνολικό αριθμό χορηγούμενων barcodes, για το εν λόγω προϊόν.

Γ5.2 Επιστροφές προϊόντων

Επιστροφές υλικών γίνονται στις κάτωθι περιπτώσεις:

- Καταστροφή/αλλοίωση προϊόντος
- Επιστροφή λόγω μη χρήσης προϊόντος για συγκεκριμένο χρόνο

Στην περίπτωση καταστροφής, καθώς αποτελεί εσωτερική διαδικασία του εισαγωγέα και εφόσον επιθυμεί την χορήγηση νέου προϊόντος, αυτό θα γίνεται με δήλωση

αντικατάστασης στην εφαρμογή (εκτελέσεων) του e-dapy, ενώ θα παραμένει ακυρωμένος ο προηγούμενος κωδικός.

Στην περίπτωση επιστροφής, θα ζητείται ηλεκτρονικά Υπεύθυνη Δήλωση ότι τα εν λόγω προϊόντα (με τους αριθμούς barcodes) δεν έχουν αλλοιωθεί και έχουν επιστραφεί για λόγους που θα αναφέρονται (πχ θανάτου), εντός μιας εβδομάδας από την εκτέλεση τους.

Γ5.3 Δήλωση ακύρωσης κωδικών barcodes

Ο εισαγωγέας θα πρέπει να ακυρώνει άυλα barcodes στην περίπτωση που τα αντίστοιχα προϊόντα έχουν πουληθεί ιδιωτικά, μέσω της εφαρμογής διαχείρισης barcodes.

Γ5.4 Υποχρεώσεις εισαγωγέα/κατασκευαστή

Ο Εισαγωγέας/Κατασκευαστής είναι υποχρεωμένος να τηρεί, τουλάχιστον για πέντε (5) έτη:

1. Πλήρες αρχείο και να διαφυλάσσει τα σχετικά παραστατικά που υποβλήθηκαν για τη λήψη άυλων barcodes.
2. Πλήρες αρχείο διανομής των άυλων barcodes σε παρόχους (με τα αντίστοιχα παραστατικά διακίνησης και τιμολόγησης των προϊόντων).
3. Πλήρη στοιχεία των εγγράφων πληρωμής για τα προϊόντα του Προμηθευτή (τραπεζικό έγγραφο) από τον Εισαγωγέα.

Ειδικότερα:

1. Οι μεσολαβούσες για την εξόφληση του «Προμηθευτή», τράπεζες και οι λοιποί φορείς επιφορτισμένοι με τη διενέργεια πληρωμών παρέχουν σε εξαμηνιαία βάση και εντός μηνός από τη λήξη του εξαμήνου, Βεβαίωση των πληρωμών που διενήργησαν για λογαριασμό του Εισαγωγέα με ρητή μνεία των στοιχείων φορολογικών παραστατικών των αντίστοιχων πληρωμών.
2. Μια φορά το χρόνο, έως 31/03 για το προηγούμενο έτος, θα διενεργείται ειδικός έλεγχος, σύμφωνα με τα σχετικά διεθνή ελεγκτικά πρότυπα, από Ορκωτό Λογιστή, για να διαπιστωθεί η ορθή εφαρμογή της διαδικασίας έκδοσης και διαχείρισης των άυλων barcodes. Οι Ορκωτοί Λογιστές που ενεργούν τον ειδικό έλεγχο, εναλλάσσονται κάθε πέντε χρόνια.
3. Όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν με οποιονδήποτε τρόπο στη διακίνηση των αγαθών που περιλαμβάνονται στο σύστημα των άυλων barcodes, (μέχρι και του ασφαλισμένου φυσικού προσώπου), είναι υποχρεωμένα να παρέχουν κάθε πληροφορία, που θα τους ζητηθεί στους Ορκωτούς Λογιστές που διενεργούν τον ειδικό έλεγχο του συστήματος των άυλων barcodes.
4. Όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν με οποιονδήποτε τρόπο στη διακίνηση των αγαθών που περιλαμβάνονται στο σύστημα των άυλων barcodes, οφείλουν να λαμβάνουν τα ενδεικνυόμενα μέτρα και να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια, για την αποφυγή εισαγωγής στο σύστημα πλαστών ή/και εικονικών συναλλαγών.
5. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται δειγματοληπτικά, με δικό του Ορκωτό Λογιστή να ελέγξει τις υποβαλλόμενες καταστάσεις από τους εισαγωγείς και να προβεί και σε επιτόπιο έλεγχο στους εισαγωγείς, στις περιπτώσεις όπου διαπιστώνει αποκλίσεις ή άλλες ενδείξεις αλλοίωσης της διαδικασίας.

Αντικειμενικός σκοπός του ειδικού ελέγχου του συστήματος των άυλων barcodes είναι να αντληθεί εύλογη βεβαιότητα ότι στο σύστημα:

1. Δεν παρεισφρύνουν πλαστές ή/και εικονικές συναλλαγές αγαθών που περιέχονται σε πλαστά ή/και εικονικά παραστατικά.

2. Τα τηρούμενα από τους Εισαγωγείς ή πρώτους παρόχους αρχεία και ο τρόπος τήρησής τους, ελαχιστοποιούν την πιθανότητα εισαγωγής στο σύστημα, πλαστών ή/και εικονικών συναλλαγών.
3. Οι αξίες των συναλλαγών του συστήματος απεικονίζονται πλήρως και με ορθότητα στα λογιστικά αρχεία της ελεγχόμενης επιχείρησης.

Ο Ορκωτός Λογιστής, που διενεργεί τον ειδικό έλεγχο, είναι αποκλειστικώς αρμόδιος να επιλέξει τις κατάλληλες, κατά περίπτωση, ελεγκτικές διαδικασίες συμμορφώσεως (compliance testing) και επαληθεύσεως (substantive testing) συμμορφούμενος με τα Διεθνή Ελεγκτικά Πρότυπα (ΦΕΚ 2848Β/23-10-2012) όπως ισχύουν κάθε φορά.

Συνιστάται η χρησιμοποίηση στατιστικής δειγματοληψίας για να καθίσταται δυνατή συναγωγή ποσοτικοποιημένων συμπερασμάτων σχετικών με τον πληθυσμό, από τα ευρήματα της ελεγκτικής εργασίας σε δείγμα συναλλαγών.

Τα συμπεράσματα της ελεγκτικής εργασίας διατυπώνονται σε γραπτή Έκθεση απευθυνόμενη στη διοίκηση της ελεγχόμενης επιχείρησης.

Γ5.5 Διαφοροποιήσεις για ειδικές περιπτώσεις:

1. Εγχωρίως παραγόμενα προϊόντα:

- Δεν απαιτείται επισύναψη τιμολογίου και δελτίου αποστολής.
- Απαιτείται επισύναψη δελτίου παραγωγής (το οποίο θα περιλαμβάνει υποχρεωτικά τον αριθμό τεμαχίων παραγωγής, την παρτίδα τους, καθώς και τα αντίστοιχα έγγραφα τεκμηρίωσης).
- Δεν απαιτείται επισύναψη εγγράφου τράπεζας.
- Απαιτείται επισύναψη εγγράφου ορκωτού.

2. Προϊόντα επί παραγγελία:

- Θα εκδίδονται άυλα, βάσει παραστατικών (δελτίο παραγωγής, τιμολόγιο). Θα εκδοθεί ανακοίνωση από τον Οργανισμό που θα ορίζει την ημερομηνία έναρξης της υποχρεωτικής χρήσης άυλων για την εκτέλεση γνωματεύσεων για τα επί παραγγελία είδη, μαζί με διευκρινήσεις επί των απαιτούμενων παραστατικών και της διαδικασίας. Για το πρώτο τρίμηνο από την έναρξη της υποχρεωτικής εφαρμογής, θα γίνονται δεκτά παραστατικά με ημερομηνία έκδοσης παλαιότερη του 3μηνου.

3. Προϊόντα που αποζημιώνονται σε καθεστώς ενοικίου

- Εκτελούνται χωρίς τη χρήση άυλων barcodes. Θα προσδιοριστούν κανόνες για έκδοση άυλων σε μεταγενέστερο χρόνο.

Δ. Επιπρόσθετες διαδικασίες διαχείρισης προϊόντος

Δ1. Παύση κυκλοφορίας του προϊόντος από την κατασκευάστρια εταιρεία.

Κατόπιν ηλεκτρονικής αίτησης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφο ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) του εισαγωγέα και σχετικής έγκρισης, το προϊόν θα εμφανίζεται πλέον στο Μητρώο ως «μη ενεργό». Παράλληλα θα ενημερώνεται η Εφαρμογή γνωματεύσεων/εκτελέσεων του eΔΑΠΥ. Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο έγγραφο (είτε από την κατασκευάστρια εταιρεία, είτε από τον εισαγωγέα) που να βεβαιώνει την παύση κυκλοφορίας του προϊόντος. Σημειώνεται ότι εφόσον, έχουν ήδη εκδοθεί άυλα barcodes για ήδη εισαγμένα προϊόντα, δεν θα συνεχίσουν να ισχύουν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Δεν θα είναι πια εφικτό να αιτείται έκδοση νέων άυλων barcodes.

Δ2. Παύση κυκλοφορίας του προϊόντος από την εταιρεία - εισαγωγέα.

Κατόπιν ηλεκτρονικής αίτησης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) του εισαγωγέα και σχετικής έγκρισης, το προϊόν θα εμφανίζεται πλέον στο Μητρώο ως «μη ενεργό» για τον εν λόγω εισαγωγέα. Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο έγγραφο του εισαγωγέα που να βεβαιώνει την παύση εισαγωγής/κυκλοφορίας του προϊόντος. Σημειώνεται ότι εφόσον, έχουν ήδη εκδοθεί άυλα barcodes για ήδη εισαγμένα προϊόντα, δεν θα συνεχίσουν να ισχύουν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Δεν θα είναι πια εφικτό να αιτείται έκδοση νέων άυλων barcodes ο εν λόγω εισαγωγέας.

Δ3. Παύση της επιχειρηματικής δραστηριότητας της κατασκευάστριας εταιρείας για ορισμένο χρονικό διάστημα ή επ' αόριστον.

Κατόπιν ηλεκτρονικής αίτησης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) του εισαγωγέα και σχετικής έγκρισης από το Δ.Σ. (μετά από σχετική εισήγηση της Διεύθυνσης), το προϊόν θα εμφανίζεται πλέον στο Μητρώο ως «μη ενεργό» για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο έγγραφο (είτε από την κατασκευάστρια εταιρεία, είτε από τον εισαγωγέα) που να βεβαιώνει την παύση κυκλοφορίας του προϊόντος για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Σημειώνεται ότι εφόσον, έχουν ήδη εκδοθεί άυλα barcodes για ήδη εισαγμένα προϊόντα, θα συνεχίσουν να ισχύουν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Δεν θα είναι πια εφικτό να αιτείται έκδοση νέων άυλων barcodes για το χρονικό διάστημα παύσης κυκλοφορίας του προϊόντος.

Δ4. Παύση της επιχειρηματικής δραστηριότητας της εταιρείας – εισαγωγέα για ορισμένο χρονικό διάστημα ή επ' αόριστον.

Κατόπιν ηλεκτρονικής αίτησης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) του εισαγωγέα και σχετικής έγκρισης από το Δ.Σ. (μετά από σχετική εισήγηση της Διεύθυνσης), το προϊόν θα εμφανίζεται πλέον στο Μητρώο ως «μη ενεργό» για τον εν λόγω εισαγωγέα και για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο έγγραφο του εισαγωγέα που να βεβαιώνει την παύση εισαγωγής/κυκλοφορίας του προϊόντος. Σημειώνεται ότι εφόσον, έχουν ήδη εκδοθεί άυλα barcodes για ήδη εισαγμένα προϊόντα, θα συνεχίσουν να ισχύουν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Δεν θα είναι πια εφικτό να αιτείται έκδοση νέων άυλων barcodes για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Σημειώνεται ότι η εταιρεία που διακόπτει την δραστηριότητά της για οποιονδήποτε λόγο οφείλει να έχει εκχωρήσει/μεταβιβάσει την διαχείριση των προϊόντων της πριν από την γνωστοποίηση της λύσης/παύσης στο Γενική Εμπορικό Μητρώο (ΓΕΜΗ). Μετά την λύση/παύση της εταιρείας δεν νομιμοποιείται σε καμία δραστηριότητα ή συναλλαγή. Σε περίπτωση αναβίωσης της εταιρείας - εισαγωγέα, η εταιρεία οφείλει να καταθέσει ηλεκτρονική αίτηση αναβίωσης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) και να αναμένει σχετική έγκριση από το Δ.Σ. του Οργανισμού. Αφού δοθεί η έγκριση από το Δ.Σ. του Οργανισμού, θα πρέπει να εισάγει εκ νέου τα προϊόντα στην Εφαρμογή του Μητρώου ακολουθώντας κανονικά τη διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο Α της παρούσας.

Δ5. Μερική αλλαγή του προϊόντος (π.χ. αλλαγή συσκευασίας) χωρίς αλλαγή EAN

Κατόπιν ηλεκτρονικής αίτησης (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) του εισαγωγέα και σχετικής έγκρισης από τη Διεύθυνση, θα ενημερώνεται η καρτέλα του προϊόντος στο Μητρώο. Η ηλεκτρονική αίτηση θα συνοδεύεται από έγγραφο του κατασκευαστή που να βεβαιώνει

ότι πρόκειται το ίδιο εμπορικό προϊόν, δηλαδή φέρει ακριβώς τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά, για το οποίο δεν αλλάζει ο κωδικός GTIN. Σε περίπτωση που η δηλούσα εταιρεία είναι η ίδια και η κατασκευάστρια του προϊόντος, τότε το ανωτέρω θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση. Για λόγους ιστορικότητας και ιχνηλασιμότητας θα κρατούνται στην εφαρμογή και όλα τα προηγούμενα χαρακτηριστικά του προϊόντος. Καθώς το προϊόν είναι ήδη εγκεκριμένο προς τα δικαιολογητικά και αποζημιούμενο δεν απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες.

Δ6. Μερική αλλαγή του προϊόντος με αλλαγή EAN

Σε περίπτωση που αλλάξει ο κωδικός EAN προϊόντος ήδη εγκεκριμένου και κοστολογημένου, θα πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία νέου προϊόντος, όπως περιγράφεται στην παράγραφο Α του Πλαισίου Διαδικασιών.

Δ7. Εμπορική εξαγορά / εκχώρηση / συγχώνευση της κατασκευάστριας εταιρείας από μία άλλη

Ο εισαγωγέας του ήδη εγκεκριμένου προϊόντος, καταθέτει ηλεκτρονική αίτηση (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) για αλλαγή στοιχείων του προϊόντος, όπου αναφέρει την αλλαγή της κατασκευάστριας εταιρείας (εμπορική εξαγορά, εκχώρηση ή συγχώνευση), προσκομίζοντας τα απαραίτητα δικαιολογητικά. Με βάση την αίτηση θα ενημερώνεται αυτόματα η καρτέλα του προϊόντος. Καθώς το προϊόν είναι ήδη εγκεκριμένο και κοστολογημένο και αποζημιούμενο δεν απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες ως προς το προϊόν.

Δ8. Εμπορική εξαγορά / εκχώρηση / συγχώνευση της εταιρείας - εισαγωγέα.

Η εταιρεία που κατόπιν εμπορικής συμφωνίας έχει αναλάβει την εισαγωγή των ήδη εγκεκριμένων και κοστολογημένων προϊόντων, οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΠΥΥ ότι είναι πλέον ο εισαγωγέας των εν λόγω προϊόντων, υποβάλλοντας νέα αίτηση για το εν λόγω προϊόν στην Εφαρμογή του Μητρώου, όπως περιγράφεται στην παράγραφο Α του Πλαισίου Διαδικασιών. Ταυτόχρονα, η εταιρεία που σταματά να διακινεί τα προϊόντα θα πρέπει να κάνει την ηλεκτρονική αίτηση που αναφέρεται στην περίπτωση Δ4. Εφόσον εγκριθεί η αίτηση του νέου εισαγωγέα, θα μπορεί κανονικά να κάνει αιτήσεις έκδοσης νέων άυλων barcodes και να διακινεί το προϊόν. Καθώς το προϊόν είναι ήδη εγκεκριμένο, κοστολογημένο και αποζημιούμενο δεν απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες.

Δ9. Υποχρέωση επικαιροποίησης της δήλωσης των τριών χαμηλότερων τιμών χωρών της Ε.Ε.

Για τα προϊόντα ελεύθερης κυκλοφορίας, κάθε εισαγωγέας έχει την υποχρέωση κατάθεσης αιτήματος επικαιροποίησης των 3 χαμηλότερων τιμών σε ετήσια βάση. Η εταιρεία θα πρέπει να καταχωρήσει στην Εφαρμογή Μητρώου τις 3 νέες τιμές με αίτηση στην ενότητα «Επικαιροποίηση 3 τιμών χωρών Ε.Ε.», όπου θα επισυνάπτεται σχετική υπεύθυνη δήλωση με τις νέες δηλωθείσες τιμές. Η ενημέρωση της εταιρείας θα γίνεται ηλεκτρονικά μέσω της Εφαρμογής του Μητρώου. Για λόγους ιστορικότητας και ιχνηλασιμότητας θα κρατούνται στην εφαρμογή και οι προηγούμενες δηλωμένες τιμές του προϊόντος και δεν θα διαγράφονται.

Για τις περιπτώσεις όπου προκύπτουν διαφορές στις δηλωθείσες τιμές, οι νέες δηλωμένες τιμές θα λαμβάνονται υπόψη στην επόμενη επικαιροποίηση/κοστολόγηση των προϊόντων του μητρώου.

Αν ο εισαγωγέας δεν καταθέσει αίτημα επικαιροποίησης των τριών τιμών στα χρονικά πλαίσια που ορίζονται από τη Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού, θα παύει η δυνατότητα αίτησης άυλων barcodes για τα συγκεκριμένα προϊόντα για τον συγκεκριμένο εισαγωγέα, μέχρις ότου συμμορφωθεί στην εν λόγω υποχρέωση.

Δ10. Αλλαγή κατηγορίας και/ή τιμής προϊόντος

Εφόσον ο εισαγωγέας διαπιστώσει ότι έχει γίνει τοποθέτηση προϊόντος σε λάθος κατηγορία ή έχει διαφωνία για την αποδιδόμενη τιμή αποζημίωσης, μπορεί να προβεί σε ηλεκτρονική αίτηση προσκομίζοντας όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά, με τα οποία θα τεκμηριώνεται η αναγκαιότητα της αλλαγής κατηγορίας και/ή τιμής, όπως για παράδειγμα σχετικό φυλλάδιο προϊόντος με τεχνικά χαρακτηριστικά, οδηγίες χρήσης, λοιπά πιστοποιητικά και βεβαιώσεις κτλ. Το αίτημα θα εξετάζεται από το Τμήμα και εφόσον είναι σωστά τεκμηριωμένο, θα δρομολογείται με εισήγηση της Διεύθυνσης για Απόφαση Δ.Σ.. Για λόγους ιστορικότητας και ιχνηλασιμότητας θα κρατούνται στην εφαρμογή και όλες οι προηγούμενες κατηγορίες/τιμές και δεν θα διαγράφονται. Μέχρι να υλοποιηθεί η δυνατότητα υποβολής ηλεκτρονικής αίτησης μέσω της Εφαρμογής, η διαδικασία αυτή θα γίνεται με χειρόγραφη αίτηση ή με αίτηση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Δ11. Αλλαγή τύπου κυκλοφορίας του προϊόντος.

Εφόσον ο εισαγωγέας διαπιστώσει ότι έχει γίνει τοποθέτηση προϊόντος σε λάθος τύπο κυκλοφορίας (ελεύθερης κυκλοφορίας, εγχωρίως κυκλοφορούν, εγχωρίως παραγόμενο) ή εφόσον αλλάξουν τα δεδομένα εμπορικής διάθεσης του προϊόντος, μπορεί να προβεί σε ηλεκτρονική αίτηση (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφη ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) προσκομίζοντας όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά, με τα οποία θα τεκμηριώνεται η αναγκαιότητα της αλλαγής τύπου κυκλοφορίας, όπως για παράδειγμα υπεύθυνη δήλωση τριών χαμηλότερων τιμών στην Ε.Ε.. Το αίτημα θα εξετάζεται από το Τμήμα Μητρώου και εφόσον είναι σωστά τεκμηριωμένο, θα δρομολογείται για διόρθωση. Αν πρόκειται για αλλαγή σε τύπο κυκλοφορίας σε προϊόν που δεν έχει κοστολογηθεί, η διόρθωση δρομολογείται άμεσα μετά τον έλεγχο του αιτήματος. Αν πρόκειται για αλλαγή μεταξύ των τύπων κυκλοφορίας «εγχωρίως παραγόμενο» και «εγχωρίως κυκλοφορούν» η διόρθωση δρομολογείται άμεσα με τον έλεγχο του αιτήματος. Σε διαφορετική περίπτωση η διόρθωση δρομολογείται με εισήγηση της Διεύθυνσης για Απόφαση Δ.Σ.. Για λόγους ιστορικότητας και ιχνηλασιμότητας θα κρατιέται στην Εφαρμογή το ιστορικό.

Δ12. Αποχαρακτηρισμός μη αποζημιούμενων προϊόντων

Για προϊόντα μη αποζημιούμενα, για τα οποία διαπιστώνονται ελλείψεις ή λάθη κατά τον δευτερογενή έλεγχο που διενεργείται από το Τμήμα (παρόλο που οι αντίστοιχες αιτήσεις είχαν εγκριθεί από την ομάδα εγκρίσεων), το Τμήμα -με έγκριση του Προϊσταμένου- θα δύναται να προχωρήσει στις εξής ενέργειες:

- Διόρθωση των στοιχείων του προϊόντος (π.χ. επωνυμία, κατηγορία, τύπος κυκλοφορίας).
- Αλλαγή της κατάστασης της αίτησης σε «μερικώς εγκεκριμένη» ή «απόρριψη» σε περίπτωση που τα δικαιολογητικά που είχαν υποβληθεί στην αίτηση δεν ήταν πλήρη ή το είδος είναι εκτός ΕΚΠΥ.

Δ13. Αλλαγή επωνυμίας κατασκευάστριας εταιρείας

Σε περίπτωση που μεταβληθεί η επωνυμία του κατασκευαστή, ο εισαγωγέας οφείλει να καταθέσει ηλεκτρονική αίτηση (μέχρι να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική θα γίνεται με χειρόγραφο ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου), προσκομίζοντας τα απαραίτητα δικαιολογητικά. Με βάση την αίτηση θα ενημερώνεται αυτόματα η καρτέλα του προϊόντος. Εφόσον το προϊόν είναι ήδη εγκεκριμένο και κοστολογημένο και αποζημιούμενο δεν απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες ως προς το προϊόν.

Δ14. Κατάργηση άυλων barcodes για εισαγωγείς-παρόχους μετά από καταγγελία σύμβασης ή διαπίστωση παραβατικής συμπεριφοράς

Αναφορικά με εταιρείες που έχουν σύμβαση με τον ΕΟΠΥΥ ως πάροχοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και είναι παράλληλα εισαγωγείς προϊόντων στο Μητρώο Αποζημιούμενων σε περίπτωση που η Διεύθυνση Συμβάσεων προβεί σε διαδικασία καταγγελίας σύμβασης για λόγους μη τήρησής της, ταυτόχρονα αίρεται η δυνατότητα αίτησης για έκδοση άυλων barcodes για την εν λόγω εταιρεία. Το ίδιο ισχύει για όλες τις εισαγωγικές εταιρείες, ανεξάρτητα από το αν διατηρούν σύμβαση παρόχου με τον Οργανισμό σε περίπτωση που διαπιστωθεί παραβατική συμπεριφορά από αρμόδιο Υπηρεσία.

Το παραπάνω πλαίσιο διαδικασιών θα αναρτηθεί τόσο στην ιστοσελίδα του ΕΟΠΥΥ, όσο και στην εφαρμογή του μητρώου προς ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων.

Η παρούσα απόφαση επικυρώνεται αυθημερόν και θα αναρτηθεί στη «Διαύγεια»

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΔΣ ΕΟΠΥΥ

ΣΑΜΙΟΥ ΜΑΡΙΑ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ ΕΟΠΥΥ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΠΛΑΓΙΑΝΑΚΟΣ
Καθηγητής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας