



εμπίπτουν στην παρ. 1.

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

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

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

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

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

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

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

1<sup>ο</sup>. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid, self test) διατίθενται αποκλειστικά και μόνο από τα φαρμακεία.

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

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

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

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

□□□□□□□□□□ ΕΚ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ.

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

Κατόπιν των ανωτέρω, στην περίπτωση που υποπέσει στην αντίληψή σας ότι λαμβάνει χώρα παράνομη διάθεση των ανωτέρω προϊόντων, **παρακαλούμε όπως αποστείλετε άμεσα αναφορά – καταγγελία με τα στοιχεία της επιχειρήσεως (επωνυμία, έδρα, ηλεκτρονική διεύθυνση) μετά του αποδεικτικού υλικού της παράνομης διάθεσης α) στον Ε.Ο.Φ. (Διεύθυνση Ελέγχου παραγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων), και β) στην κατά τόπο αρμόδια Διεύθυνση Υγείας προκειμένου να προβεί σε ελέγχους ώ στε να διαπιστωθεί η πηγή από την οποία η εν λόγω επιχείρηση προμηθεύεται παρανόμως τα προς πώ ληση rapid, self tests, και να επιβληθούν οι κατά νόμον κυρώ σεις στους προμηθευτές αυτώ ν.**

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

Με Εκτίμηση,

**☐ Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ☐ Ο ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**☐ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΒΑΛΤΑΣ ☐ ΣΕΡΑΦΕΙΜ ΖΗΚΑΣ**

**[Επιστολή προς ΟΣΦΕ – ΠΣΦ για πώ ληση rapid tests αποκλειστικά από τα φαρμακεία](#)**