



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας
www.eopyy.gov.gr

Μαρούσι, 30 /11/2021

Ανακοίνωση

ΘΕΜΑ: Διευκρινίσεις για την εισαγωγή νέων προϊόντων στο Μητρώο και της διαδικασίας απόδοσης άυλων κωδικών (Barcode) στα επί παραγγελία είδη

Σε συνέχεια της από 27/10/2021 ανακοίνωσης του ΕΟΠΥΥ με θέμα «Διευκρινίσεις για διαδικασία απόδοσης άυλων κωδικών (Barcode) στα επί παραγγελία είδη» :

A. Για τη δημιουργία αιτήσεων για την εισαγωγή νέων προϊόντων των κατηγοριών του Πίνακα 1 της παραπάνω ανακοίνωσης στο Μητρώο:

1. Αιτήσεις για ένταξη νέων προϊόντων στο Μητρώο υποβάλλει **ΜΟΝΟ** ο εισαγωγέας των ειδών αυτών.
2. Τα έγγραφα που πρέπει να επισυνάπτονται στις αιτήσεις για τα προϊόντα αυτά καθορίζονται στο ΦΕΚ 4043 'Β /21-09-2020 άρθρο Α2 παρ 15.

Διευκρινίζεται ότι για όσα προϊόντα έχουν δηλωθεί ως «ελεύθερης κυκλοφορίας» ή «εγχωρίως κυκλοφορούντα» πρέπει να καταχωρούνται το Declaration of Conformity καθώς και το ISO του εργοστασίου παραγωγής (σε ένα αρχείο). Ως ημερομηνία λήξης, καταχωρείται η ημερομηνία λήξης του ISO

B. Για τις αιτήσεις άυλων κωδικών διευκρινίζεται ότι:

1. Αιτήσεις για άυλα barcodes στο Μητρώο υποβάλλουν **ΜΟΝΟ** οι εισαγωγείς (με τιμολόγιο εισαγωγής) ή οι κατασκευαστές (με Δελτίο Παραγωγής)
2. Κατά την συμπλήρωση της αίτησης για άυλους κωδικούς είναι πιθανόν να ζητηθεί από την εφαρμογή η επικαιροποίηση των εγγράφων (CE,ISO,κα) για τις περιπτώσεις που αυτά έχουν λήξει.

- Στην περίπτωση που το είδος είναι εγχωρίως παραγόμενο και ανήκει στην κατηγορία που αποδίδονται άυλα με Δελτίο Παραγωγής, τότε θα πρέπει να εισάγονται στη σχετική ενότητα τα έγγραφα που καθορίζονται στο ΦΕΚ 4043 'Β /21-09-2020 άρθρο Α2 παρ 15 «Προϊόντα Ιατροτεχνολογικά επί παραγγελία: Δήλωση Συμμόρφωσης, Εγγραφή σε Μητρώο Κατασκευαστών Ευρωπαϊκής Αρμόδιας Αρχής. Ως ημερομηνία λήξης, καταχωρείται η ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού που λήγει νωρίτερα.
- Στην περίπτωση που το είδος είναι ελεύθερης κυκλοφορίας και ανήκει στην κατηγορία που αποδίδονται άυλα με Τιμολόγιο και στην αίτηση εισάγεται ο προσωπικός κωδικός EAN και AMA του κατασκευαστή- εισαγωγέα τότε δεν είναι απαραίτητη η επικαιροποίηση των εγγράφων και μπορεί να γίνει παράκαμψη του μηνύματος υπενθύμισης. Η επικαιροποίηση αυτή θα πραγματοποιηθεί από τον εισαγωγέα με την ένταξη του προϊόντος αυτού στο Μητρώο.

Λαμβάνοντας υπ' όψιν το αίτημα του Πανελληνίου Συλλόγου Αδειούχων Προθετικών Ορθωτικών και προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθότητα της διαδικασίας αίρεται η υποχρεωτικότητα εκτέλεσης ηλεκτρονικών παροχών ΕΚΠΥ για τα επί παραγγελία είδη με χρήση άυλων barcodes όπως αναφερόταν στην από 14-10-2021 ανακοίνωση του ΕΟΠΥΥ.

Με νεότερη ανακοίνωση του ΕΟΠΥΥ θα οριστεί η ημερομηνία που θα ξεκινήσει η υποχρεωτική εκτέλεση γνωματεύσεων με άυλα barcodes.

Ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία σας.

**Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΓΓΟΥΡΗΣ