



Αθήνα, 10 Μαΐου 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ  
ΝΠΔΔ

Αριθμ. Πρωτ. 2204

**Προς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Διεύθυνση Ελέγχου παραγωγής  
και κυκλοφορίας προϊόντων)**

**Θέμα: «Παράνομη πώληση rapid tests από επιχειρήσεις εκτός φαρμακείου»**

Με την παρούσα σας αναφέρουμε τις κάτωθι επιχειρήσεις που παρανόμως διαθέτουν ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) σε φυσικά πρόσωπα, μέσω του διαδικτύου ή από το φυσικό κατάστημά τους, μετά του σχετικού αποδεικτικού υλικού:

1) Η εταιρεία με την επωνυμία «**ΚΑΠΑ ΛΑΜΔΑ ΩΜΕΓΑ ΔΙΑΦΗΜΙΣΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**» με ΑΦΜ 800619900 της Δ.Ο.Υ. Α΄ ΑΘΗΝΩΝ και αρ. ΓΕΜΗ 132503501000, εδρεύουσα στην Αθήνα επί της οδού Π. Ράλλη αρ. 10, και η οποία διατηρεί το ηλεκτρονικό κατάστημα «<https://extramall.gr/>» (Σχετικό Νο 1).

2) Η εταιρεία με την επωνυμία «**MEDICO Α.ΜΠΗΤΟΥΛΑ – Σ.ΜΠΟΥΔΟΥΡΙΔΟΥ & ΣΙΑ Ο.Ε.**» με ΑΦΜ: 998387862 της ΔΟΥ Ε΄ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ, εδρεύουσα στη Νέα Ευκαρπία Θεσσαλονίκης επί της οδού 14ων Ηρώων αρ. 23, και η οποία διατηρεί το ηλεκτρονικό κατάστημα «<https://www.medicoshop.gr>» (Σχετικό Νο 2).

3) Η επιχείρηση με την επωνυμία «**GM MEDIPOINT - ΜΑΡΚΟΥ Μ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ**» με ΑΦΜ 071246955 της ΔΟΥ ΙΖ΄ ΑΘΗΝΩΝ και αρ. ΓΕΜΗ 155067701000, εδρεύουσα στο Βύρωνα Αττικής επί της οδού Κύπρου αρ. 85, και η οποία διατηρεί το ηλεκτρονικό κατάστημα «<https://www.medipoint.gr>» (Σχετικό Νο 3).

4) Το ηλεκτρονικό κατάστημα με την επωνυμία «**OneClickpharmacy.gr**» (<https://www.oneclickpharmacy.gr>). Στην εν λόγω ιστοσελίδα αναφέρεται ότι το OneClickpharmacy.gr αποτελεί την προέκταση του φυσικού καταστήματος στο Αιγάλεω επί της οδού Φιλαδελφείας αρ. 26 (Σχετικό Νο 4).

5) Το ηλεκτρονικό κατάστημα με την επωνυμία «**Home Care Shop - Ιατρικά είδη**» (<https://homecareshop.gr>). Στην εν λόγω ιστοσελίδα αναφέρεται ότι το κατάστημα ευρίσκεται στη Νέα Ιωνία Αττικής επί της Λεωφόρου Ηρακλείου αρ. 189 (Σχετικό Νο 5).

6) Η εταιρεία με την επωνυμία «**ANATΣ Α.Ε.**» εδρεύουσα στον Ταύρο Αττικής επί της οδού Πατριάρχου Ιωακείμ αρ. 13, και η οποία διατηρεί το ηλεκτρονικό κατάστημα «<https://www.vitabox.gr>» (Σχετικό Νο 6).

7) Η εταιρεία με την επωνυμία «**MEDICO Α.Ε.**» εδρεύουσα στα Χανιά επί της οδού Μάρκου Μπότσαρη αρ. 75 (Τηλέφωνο: 2821071220, Φαξ: 2821071113, Email: [medico.ae@gmail.com](mailto:medico.ae@gmail.com) - Σχετικό Νο 7).

8) Το ηλεκτρονικό κατάστημα με την επωνυμία «<https://ignetechology.gr>». Στην εν λόγω ιστοσελίδα αναφέρεται ότι το κατάστημα ευρίσκεται στην Πτολεμαΐδα Κοζάνης επί της οδού Διαδόχου Παύλου αρ. 16 (Σχετικό Νο 8).

9) Το ηλεκτρονικό κατάστημα με την επωνυμία «<https://papercraft.gr>». Στην εν λόγω ιστοσελίδα αναφέρεται ότι το κατάστημα ευρίσκεται στην Καβαλά επί της οδού Αμερικανικού Ερυθρού Σταυρού αρ. 108 (Σχετικό Νο 9).

10) Η **επιχείρηση πρατηρίου καυσίμων της AEGEAN OIL** εδρεύουσα στη Σίνδο Θεσσαλονίκης επί της οδού Χρυσοστόμου Σμύρνης αρ. 14. Στη σελίδα της AEGEAN OIL <http://www.aegeanoil.com/gas/find-a-station-979.htm?lang=el> εμφανίζονται τα κάτωθι στοιχεία της εν λόγω επιχειρήσεως : (ΠΕΧΛΙΒΑΝΙΔΗΣ Ι. & ΣΙΑ ΕΕ (ΥΠΟΚ/ΜΑ) ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΧΡΥΣ.ΣΜΥΡΝΗΣ 14, ΣΙΝΔΟΣ, Τ: 231079803, 6947692169 – Σχετικό Νο 10).

11) Η εταιρεία με την επωνυμία «**GMTP ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ**» με ΑΦΜ 800599932 και αρ. ΓΕΜΗ 131521206000, εδρεύουσα στην Καλαμαριά Θεσσαλονίκης επί της οδού Εθνικής Αντιστάσεως αρ. 42, και η οποία διατηρεί το ηλεκτρονικό κατάστημα «<https://gmtppshop.com/>» (Σχετικό Νο 11).

12) Η εταιρεία με την επωνυμία «**SHOPPING EXPERIENCE SINGLE MEMBER PRIVATE COMPANY**» με ΑΦΜ 800768387 και αρ. ΓΕΜΗ 140255501000, εδρεύουσα στο Ηράκλειο Αττικής επί της Λεωφόρου Ηρακλείου αρ.

465, και η οποία διατηρεί το ηλεκτρονικό κατάστημα «<https://www.e-shop.gr>» (Σχετικό Νο 12).

**13)** Η εταιρεία με την επωνυμία «**ΓΕΩΡΓΑΚΑ ΜΑΡΙΑ & ΓΕΩΡΓΑΚΑΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ Ο.Ε.**», εδρεύουσα στην Κίρρα Φωκίδος επί των οδών Ποσειδώνος 45 και Σταμογιάννου 1, και η οποία διατηρεί το ηλεκτρονικό κατάστημα «<https://www.ododo.gr>» (Σχετικό Νο 13).

Ως αποδεικνύεται δυνάμει του συνημμένου αποδεικτικού υλικού, όλες οι ανωτέρω επιχειρήσεις διαθέτουν ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) σε φυσικά πρόσωπα κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας, δεδομένου ότι :

**1<sup>ον</sup>.** Σύμφωνα με το άρθρο τριακοστό πρώτο του Ν. 4737/2020 (Α' 204) ως το άρθρο διαμορφώθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 479/2021 (Α' 48), ορίζεται ότι:

*«1. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19 και όχι πέραν της 30ής.6.2021, η διάθεση, η θέση σε λειτουργία και η χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων από φυσικά πρόσωπα ως τελικούς χρήστες, που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) για τη μέτρηση ή την ανίχνευση αντισωμάτων που συνδέονται με τον κορωνοϊό COVID-19, επιτρέπεται να διενεργείται από τους φορείς των παρ. 2 έως και 5, υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις που αναλυτικά αναφέρονται σε αυτές.*

*2. Στην έννοια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) εμπίπτουν τα τεστ αντισωμάτων που ανιχνεύουν τους ακόλουθους τρεις τύπους αντισωμάτων: IgG, IgM και IgA. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύεται κάθε θέμα σχετικό με τις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που 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 των ανωτέρω διατάξεων αποδεικνύεται πέραν πάσης αμφιβολίας ότι **τα ανωτέρω rapid tests επιτρέπεται να διατεθούν αποκλειστικά και μόνο μέσω των φαρμακείων.**

**2<sup>ον</sup>.** Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid 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 οριζομένων στην προηγούμενη παράγραφο, τα in vitro αυτοδιαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 1 παρ. 2 περ. δ) της παρούσας απόφασης, διατίθενται αποκλειστικά από τα Φαρμακεία».*

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

Κατόπιν των ανωτέρω παρακαλούμε ως καθ' ύλην αρμόδιος φορέας, όπως **άμεσα** ελέγξετε τις ανωτέρω αναφορές και επιβληθούν οι δέουσες κυρώσεις στις εν λόγω επιχειρήσεις, καθώς επίσης και σε οιονδήποτε εμπλεκόμενο στην παράνομη διάθεση των ανωτέρω προϊόντων.

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