



Αθήνα, 21/05/2019  
Αριθ. Πρωτ.:867

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ  
(Π.Ε.Φ.Ν.Ι.)  
Μιχαλακοπούλου 99  
115 27 ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ/ΦΑΧ: 210 77 53 104  
Email: pefni@cosmotemail.gr**

**ΠΡΟΣ: 1. Διεύθυνση Φαρμάκου (Τμήμα Φαρμακείων)  
2. Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας  
Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων φορέων  
(Τμήμα Οργάνωσης, Λειτουργίας και Ανάπτυξης  
Νοσοκομείων και Δομών Αποκατάστασης)**

### **ΘΕΜΑ: ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**

Σχετ. EMA Doc. Ref. CPMP/QWP/1719/00 Rev 1/09-07-2008  
Το υπ' αριθμ. πρωτ. 23151/07-03-2016 έγγραφο του ΕΟΦ

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 65/65/ΕΟΚ (αρθ. 1.2) βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών του EMA (CPMP/QWP/1719/00 Rev1 09/07/2008) τα Ιατρικά Αέρια υπάγονται στα φαρμακευτικά προϊόντα, που είναι αρμοδιότητα του ΕΟΦ. Συνεπώς για τη νόμιμη κυκλοφορία τους απαιτούνται όλες οι διαδικασίες που ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία, για την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος, και πρωτίστως, άδεια κυκλοφορίας (Κοινοτική Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως αναθεωρήθηκε και ισχύει, ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013, ΦΕΚ Β' 1049).

Σε συνέχεια αυτών, πρόσφατα, ο ΕΟΦ εναρμονιζόμενος με τις Κοινοτικές Οδηγίες, χαρακτήρισε τα Ιατρικά Αέρια ως φαρμακευτικά προϊόντα ορίζοντας ταυτόχρονα και τις απαραίτητες ενέργειες για την έκδοση αδειών κυκλοφορίας.

Η διαχείριση των Ιατρικών Αερίων είναι μια διαδικασία η οποία αποτελεί διεπιστημονική και διατμηματική αρμοδιότητα. Λόγω της ιδιαίτερης μορφής τους υπάρχουν διακριτές διαδικασίες, που τα διαφοροποιούν σε σχέση με τα κλασικά φάρμακα, οι οποίες περιγράφονται παρακάτω:

Οι προδιαγραφές, ο έλεγχος καλής λειτουργίας (πχ παροχές, μανόμετρα κλπ) καθώς και η παραλαβή για τα αέρια, (πχ οξυγόνο) που διακινούνται μέσω δικτύων και μη, στο νοσοκομείο θα πρέπει να είναι αρμοδιότητα ατόμων που ασχολούνται με το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον έλεγχο συσκευών, που συνδέονται στα συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού, κι αυτοί σε καμία περίπτωση δεν είναι οι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί.

Επιπλέον, απαιτείται παρακολούθηση του εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων, των διεργασιών παραγωγής, συσκευασίας, ελέγχου και διαχείρισης από ομάδα ειδικών

επιστημόνων με διαφορετικές ειδικότητες για να διασφαλίζεται η απαιτούμενη ποιότητα του παρεχομένου προϊόντος στο ασθενή.

Ένα άλλο ζήτημα που απαιτεί διευκρινίσεις είναι η διαχείριση των σχετικών παραστατικών (πρωτόκολλα παραλαβής - εξαγωγή ηλεκτρονικής συνταγής), η οποία αφορά τόσο στην κοστολόγηση του καθεαυτού Ιατρικού Αερίου, όσο και στις λοιπές δαπάνες, που προκύπτουν (πχ η αγορά και συντήρηση φιαλών ή ενοκίαση, κλείστρα, μανόμετρα, βαφές, μεταφορικά), και αποτελούν αρμοδιότητα διαφορετικών υπηρεσιών μέσα στο νοσοκομείο, όπως λογιστήριο για τα πάγια, αποθήκη υλικού για τις φιάλες, τεχνική υπηρεσία για τους ελέγχους σε εγκαταστάσεις, παροχές, πιέσεις κλπ.

Εξάλλου τα Ιατρικά Αέρια, ως φαρμακευτικά προϊόντα, που χορηγούνται σε καθορισμένες ενδείξεις και δόσεις, εμπίπτουν στην διαδικασία της φαρμακοεπαγρύπνησης (ανεπιθύμητες ενέργειες, τοξικότητα) η οποία ακόμη δεν έχει προσδιοριστεί πώς θα διεξάγεται.

Οι διαδικασίες για όλες αυτές τις νέες λειτουργίες δεν έχουν καθοριστεί έως τώρα και δεν έχουν οριστεί οι αρμοδιότητες όλων των εμπλεκόμενων διαχειρίσεων και υπηρεσιών του νοσοκομείου. Απαιτείται οπωσδήποτε εκπαίδευση όλου του προσωπικού, που θα εμπλακεί. Επίσης θα πρέπει να επιλυθούν πρωτίστως τεχνικής φύσης θέματα, που αφορούν στα πληροφοριακά συστήματα αλλά και οικονομικής, που αφορούν στη διαχείριση και αναδιαμόρφωση των σχετικών προϋπολογισμών φαρμάκων, ΚΑΕ και λοιπά.

Η ΠΕΦΝΙ έχει επανειλημμένως εισηγηθεί την ενεργοποίηση εκ νέου της ομάδας εργασίας, με αντικείμενο τη λειτουργία των νοσοκομειακών φαρμακείων και την επικαιροποίηση του Προεδρικού Διατάγματος 108/93, σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα και τις υφιστάμενες ανάγκες, έχοντας θέσει εαυτούς στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας, για να βοηθήσουμε με τις γνώσεις και την εμπειρία μας.

Δεδομένων λοιπόν των προβλημάτων, που δημιουργούνται σε πολλά νοσοκομεία από την άτακτη λήψη αποφάσεων Διοικητών, οι οποίοι χωρίς προηγούμενο διάλογο και προγραμματισμό με τις αρμόδιες Υπηρεσίες, αναθέτουν τη διαχείριση των Ιατρικών Αερίων αποκλειστικά και μόνο στα Φαρμακεία των Νοσοκομείων, παρακαλούμε για τις άμεσες ενέργειές σας ώστε τα θέματα να επιλυθούν με ασφάλεια στο δέοντα χρόνο και με το δέοντα τρόπο.

Με τιμή

Για το Δ.Σ. της Π.Ε.Φ.Ν.Ι.

Η Πρόεδρος

Ο Γενικός Γραμματέας

Μακριδάκη Δέσποινα

Γούλας Βασίλειος

- Κοινοποιήσεις:**
1. Υπουργό Υγείας κ. Α. Ξανθός
  2. Αναπλ. Υπουργό Υγείας κ Π. Πολάκη
  3. Γ. Γραμματέα Υ.Υ. κ Γ. Γιαννόπουλο
  4. Διοικητές 1<sup>ης</sup>, 2<sup>ης</sup>, 3<sup>ης</sup>, 4<sup>ης</sup>, 5<sup>ης</sup>, 6<sup>ης</sup>, 7<sup>ης</sup> Υ.Π.Ε.