

**ΝΟΜΙΚΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ**

Του Ηλία Δημητρέλλου του Ανδρέα, Δικηγόρου Αθηνών, Νομικού Συμβούλου Π.Φ.Σ.

**ΠΡΟΣ ΤΟ Δ.Σ. ΤΟΥ Π.Φ.Σ.**

Θέμα : **«Δυνατότητα διαθέσεως των υγρών επαφής και των τυποποιημένων ομματοϋαλλίων πρεσβυωπίας από τα φαρμακεία χωρίς την παρουσία οπτικού ως επιστημονικά υπευθύνου».**

Δυνάμει της από 14.01.2015 αποφάσεώς του, το Δ.Σ. του Π.Φ.Σ. ανέθεσε σε εμένα να καταθέσω τη νομική θέση μου επί του ζητήματος της διαθέσεως των υγρών επαφής και των τυποποιημένων ομματοϋαλλίων πρεσβυωπίας από τα φαρμακεία σύμφωνα με τις κείμενες νομοθετικές διατάξεις. Λαμβανομένου υπ' όψιν και του από 08.8.2014 πληροφοριακού γνωμοδοτικού σημειώματος του αείμνηστου Ιωάννη Παπαγεωργίου, επάγομαι τα κάτωθι:

**A. ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ**

Στο άρθρο 1 του ΠΔ 132/1992 «Οργάνωση και συγκρότηση φαρμακείων» (ΦΕΚ Α' 157), ορίζεται ότι: «Στο φαρμακείο: α) Εκτελούνται οι πάσης φύσεως αναγραφόμενες από τους ιατρούς, οδοντιάτρους, μαίες και κτηνιάτρους συνταγές και β) Πωλούνται λιανικώς φάρμακα, φαρμακευτικά προϊόντα, και φαρμακευτικές ουσίες, και γενικά τα είδη που αναφέρονται στις περιπτώσεις α-ιζ της παρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 1316/83, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 1965/1991, εκτός εκείνων που με απόφαση του ΕΟΦ εξαιρεθούν της δικαιοδοσίας των φαρμακείων ως και είδη που επιτρέπονται από άλλες διατάξεις νόμων ή αποφάσεων...»

Στην δε περ. 1 της παρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 1316/1983, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 1965/1991, ορίζεται ότι : «**Αντικείμενο των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ. αποτελούν τα εξής προϊόντα: ι) Ιατρικά βοηθήματα.** Στην κατηγορία αυτήν περιλαμβάνονται ιδίως: - Επιδεσμικό υλικό, ταμπόν, βαμβάκι κ.λπ. χωρίς φαρμακευτικές ουσίες, **υγρά φακών επαφής**, καθαριστικά τεχνητών οδοντοστοιχιών και τα συναφή προϊόντα.»

Δυνάμει του άρθρου 2 παρ. 1 της υπ' αριθμόν Α2δ/5294/1986 αποφάσεως του Υφυπουργού Υγείας «Κυκλοφορία υγρών επαφής» (ΦΕΚ Β' 323), ορίζεται ότι «**Η κυκλοφορία των υγρών των φακών επαφής, επιτρέπεται μόνο μετά από σχετική άδεια την οποία χορηγεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Η λιανική πώληση επιτρέπεται μόνο από τα φαρμακεία και καταστήματα οπτικών ειδών**».

Εν συνεχεία, δυνάμει του άρθρου 21 παρ. 1 του Ν. 3204/2003 (ΦΕΚ Α' 296) ορίζεται ότι «**Η διάθεση ομματοϋαλλίων διορθωτικών των διαθλαστικών ανωμαλιών των οφθαλμών, των τυποποιημένων ομματοϋαλλίων (πρεσβυωπίας), των φακών επαφής, των υγρών φακών επαφής και γενικά όλων των συναφών προς την όραση ειδών, γίνεται και από καταστήματα μη οπτικών ειδών, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου, όπως αυτός ισχύει. Σε περίπτωση που διατίθενται από καταστήματα μη οπτικών ειδών επιστημονικά υπεύθυνος θα είναι οπτικός.**»

Κατόπιν δυνάμει της παρ. 5 του άρθρου 14 του Ν. 3661/2008 (ΦΕΚ Α' 89) η παρ. 1 του άρθρου 21 του Ν. 3204/2003 αντικαθίσταται ως εξής: «**Η**

διάθεση ομματοϋαλλίων διορθωτικών των διαθλαστικών ανωμαλιών των οφθαλμών (πλην των τυποποιημένων ομματοϋαλλίων πρεσβυωπίας, τα οποία μπορούν να πωλούνται και από τα φαρμακεία), φακών επαφής, υγρών φακών επαφής και γενικά όλων των συναφών προς την όραση ειδών, γίνεται αποκλειστικά από τα καταστήματα οπτικών ειδών, τα οποία ιδρύονται και λειτουργούν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου, όπως αυτός ισχύει.».

Τέλος, με την παρ. ΙΒ.3 περ. 3 του πρώτου άρθρου του Ν. 4093/2012 (ΦΕΚ Α' 222) η παρ. 1 του άρθρου 21 του Ν. 3204/2003, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 14 του Ν. 3661/2008, αντικαθίσταται ως εξής: «*Η διάθεση ομματοϋαλλίων διορθωτικών των διαθλαστικών ανωμαλιών των οφθαλμών, των τυποποιημένων ομματοϋαλλίων (πρεσβυωπίας), των φακών επαφής, των υγρών φακών επαφής και γενικά όλων των συναφών προς την όραση ειδών, γίνεται και από καταστήματα μη οπτικών ειδών, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου, όπως αυτός ισχύει. Σε περίπτωση που διατίθενται από καταστήματα μη οπτικών ειδών επιστημονικά υπεύθυνος θα είναι οπτικός.*».

**Β. Δυνάμει των ανωτέρω κείμενων διατάξεων προκύπτει ότι:**

Με τις πλέον πρόσφατες ρυθμίσεις του Ν. 4093/2012 καταργείται πλέον το μονοπώλιον της λειτουργίας αμιγώς οπτικών καταστημάτων, αλλά επιτρέπεται και σε άλλα καταστήματα, ήτοι και στα φαρμακεία, να διαθέτουν τα από το νόμο επιτρεπόμενα οπτικά είδη, με τη δεσμευτική όμως υποχρέωση, όπως υπάρχει υπεύθυνος οπτικός.

Όμως, με τις ρυθμίσεις των νόμων 3204/2003, 3661/2008 και 4093/2012 παραβλέπεται ότι με βάση τις διατάξεις της περ. 1 της παρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 1316/1983, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 1965/1991, καθώς και της υπ' αριθμόν Α2δ/5294/1986 αποφάσεως του Υφυπουργού Υγείας, **τα υγρά φακών επαφής χαρακτηρίζονται ως ιατρικά βοηθήματα, για τα οποία, αφενός μεν απαιτείται έγκριση κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., αφετέρου δε, επιτρέπεται η διάθεσή τους από τα φαρμακεία**, κατ' εξαίρεση από τα καταστήματα των οπτικών, δοθέντος μάλιστα ότι μεταξύ άλλων αφορά ένα ευαίσθητο και λίαν σημαντικό όργανο του ανθρώπινου σώματος, τους οφθαλμούς. Οπότε ευλόγως συνάγεται ότι με τις εν λόγω διατάξεις του Ν. 1316/1983 και της υπ' αριθμόν Α2δ/5294/1986 υπουργικής αποφάσεως ρυθμίζεται τοιουτοτρόπως ζήτημα που αφορά την προστασία της Δημοσίας Υγείας.

Σημειώνεται κατά γενικό ερμηνευτικό κανόνα ότι «*Ο νεότερος νόμος καταργεί τον παλαιό δεν δύναται να εφαρμοσθή και εις περίπτωσιν καθ' ήν ο νέος νόμος είναι γενικός, ενώ ο παλαιός είναι ειδικός, εις την περίπτωση ταύτην απλώς μόνον εκ του ότι είναι νεότερος ρυθμίζει το θέμα δεν επέρχεται κατάργησις του ειδικού, διότι δέον να προκύπτει εκ της εννοίας του περιεχομένου του, ότι ο νεότερος νόμος ούτος σκολεί την κατάργηση του ειδικού νόμου*» (Γεωργίου Μπαλή, Γενικά Αρχαία του Αστικού Δικαίου, εκδ. Ζ Αθήναι 1955, σελ. 15).

Εν προκειμένω ούτε ρητώς, ούτε σιωπηρώς προκύπτει ότι με τους νεωτέρους νόμους 3204/2003, 3661/2008 και 4093/2012 καταργούνται είτε συγκεκριμένως, είτε εμμέσως οι ειδικές διατάξεις περί διαθέσεως των υγρών φακών επαφής από τα φαρμακεία, πόσω μάλλον όταν οι εν λόγω ειδικές διατάξεις αποβλέπουν στην προστασία της Δημοσίας Υγείας.

Καθώς λοιπόν υφίσταται σύγκρουση αντίθετων νομοθετικών προβλέψεων, οι οποίες τελούν εν ισχύ, δεν προκύπτει ρητή και απόλυτη κατάργηση της δυνατότητας διάθεσης των υγρών επαφής από τα φαρμακεία χωρίς την παρουσία οπτικού ως επιστημονικά υπευθύνου. Οι ειδικές διατάξεις, ως ανωτέρω αναφέρονται, δίδουν το δικαίωμα στα φαρμακεία να διαθέτουν υγρά φακών επαφής χωρίς την παρουσία υπευθύνου οπτικού.

Όσον δε αφορά στη διάθεση των τυποποιημένων ομματοϋαλλίων πρεσβυωπίας από τα φαρμακεία χωρίς την παρουσία υπευθύνου οπτικού, σύμφωνα με αποφάσεις τόσο του Συμβουλίου της Επικρατείας, όσο του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προκύπτει ότι παρέχεται η δυνατότητα διάθεσης αυτών και από μη οπτικά καταστήματα.

Σε κάθε πάντως περίπτωση θα πρέπει να σημειωθεί ότι το εν λόγω ζήτημα χρήζει οριστικής νομοθετικής επιλύσεως, ή ακόμη και δικαστικής κρίσεως, ούτως ώστε να διασαφηνιστεί πλήρως η δυνατότητα διάθεσης των ανωτέρω από τα φαρμακεία. Είναι δε σαφές, ότι μέχρι την οριστική επίλυση, το ζήτημα αυτό θα προκαλεί τριβές ανάμεσα στα εμπλεκόμενα μέρη (φαρμακεία και καταστήματα οπτικών ειδών), τα οποία ευλόγως θα επικαλούνται τις νομοθετικές αυτές διατάξεις που υπερασπίζονται τα καλώς εννοούμενα συμφέροντά τους.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η διάθεση υγρών επαφής, αλλά και των τυποποιημένων ομματοϋαλλίων πρεσβυωπίας, από τα φαρμακεία συντελεί άνευ άλλου στην προστασία της Δημόσιας Υγείας εξυπηρετώντας τους πολίτες, δεδομένου ότι τα οπτικά καταστήματα λειτουργούν ορισμένες ημέρες του χρόνου και ορισμένες ώρες. Οπότε, γεννάται ευλόγως το ερώτημα τις ώρες και ημέρες (αργίες, Σάββατα, Κυριακές) που τα καταστήματα αυτά είναι κλειστά, πώς και από πού θα προμηθεύονται οι πολίτες τα αναγκαία για την υγεία τους υγρά φακών επαφής, λαμβάνοντας συγχρόνως τις αναγκαίες συμβουλές από τον φαρμακοποιό για την χρήση αυτών. Τίθεται συνάμα το ερώτημα πώς θα εξυπηρετηθούν οι έχοντες προς τούτο ανάγκη κάτοικοι της υπαίθρου των μικρών πόλεων, των ορεινών ή απομονωμένων περιοχών και των νησιωτικών περιοχών, όπου φυσικά δεν λειτουργούν οπτικά καταστήματα, τη στιγμή που στην Ελλάδα και μάλιστα ακόμη και στα πιο απομακρυσμένα σημεία της, λειτουργούν περί τα 12.000 φαρμακεία.

Με εκτίμηση  
Αθήνα, 22 Ιανουαρίου 2015

**Ηλίας Δημητρέλλος**  
**Νομικός Σύμβουλος Π.Φ.Σ.**

**Από:** ΔΥΤΙΚΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ [tfarmakondt1@  
0291.syzefxis.gov.gr]  
**Αποστολή:** Πέμπτη, 22 Αυγούστου 2024 10:35 πμ  
**Προς:** REGISTER; ΡΕΟΟGR@GMAIL.COM  
**Θέμα:** ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΤΟ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**Συνημμένα:** ΑΤΤ00010.pdf; ΑΤΤ00013.pdf

ΜΕ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ  
Δ/ΝΣΗΣ ΔΗΜ. ΥΓΕΙΑΣ-ΚΟΙΝ. ΜΕΡΙΜΝΑΣ ΠΕ ΔΥΤ ΤΟΜΕΑ ΠΕΡΙΦ ΑΤΤΙΚΗΣ