



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ**

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17  
Τ.Κ. : 104 33 Αθήνα  
Τηλέφωνο: 2132161426, 2132161433  
2132161428, 2132161429  
E-mail : tke@moh.gov.gr

**ΕΠΕΙΓΟΝ**

Αθήνα, 30.08.2022

Αρ. Πρωτ.: 41921

**ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ**

Δ/ση Κοινοβουλευτικού  
Ελέγχου  
Τμήμα: Ερωτήσεων

**ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή**

Απαντώντας στην με αρ. **6428/14.07.2022** ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τον Βουλευτή κ. Κακλαμάνη Ν., με θέμα «Επανακαθορισμός κριτηρίων για την κυκλοφορία και διανομή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Το θέμα της κατάργησης ή μη της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 - ΦΕΚ 32/Β/16-1-2004 - "Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π)", έχει ήδη τεθεί υπόψη της Διοίκησης του ΕΟΦ από φορείς που εκδίδουν τις εν λόγω πιστοποιήσεις (ΕΚΑΠΤΥ, Τυν-Hellas).

Η άποψη του αρμόδιου Τμήματος του ΕΟΦ σχετικά με την κατάργηση ή μη της παραπάνω Υπουργικής Απόφασης, είναι ότι μπορεί να καταργηθεί εφόσον ισχύουν τα άρθρα: 14 (Γενικές υποχρεώσεις των διανομέων), 16 (Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν για τους εισαγωγείς, τους διανομείς και άλλα πρόσωπα) και 25 (Ταυτοποίηση στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και τα αντίστοιχα άρθρα 14, 16 & 22 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

Βουλευτή κ. Κακλαμάνη Ν.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:**

Γρ. Υπουργού  
Γρ. Αναπλ. Υπουργού  
Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ**