



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

7 Φεβρουαρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 407

(Το παρόν ΦΕΚ επανεκτυπώθηκε λόγω σφάλματος)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) 6030

Τροποποίηση και συμπλήρωση της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αρ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β' 1049), όπως ισχύει, «για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2011/62/ΕΕ ως προς το σύστημα των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και τη ρύθμιση ζητημάτων εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/2016)».

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) Του άρθρου 1 παρ. 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (Α' 34), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Α' 70) και του άρθρου 65 του ν. 1892/1990 (Α' 101).

Β) Του άρθρου 6, της παρ. 4 του άρθρου 14 και των παρ. 1 και 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983, όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις των άρθρων 1 και 10 παρ. 1 του ν. 1965/1991 «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις» (Α' 146).

Γ) Των άρθρων 47 και 48 του ν. 3370/2005 (Α' 176).

Δ) Των άρθρων 18, 19, 20 και 24 παρ. 2 του ν. 5173/2025 «Αναμόρφωση του Εθνικού Συστήματος Τραύματος - Εναρμόνιση του θεσμικού πλαισίου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, "για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση" και λοιπές διατάξεις» (Α' 11).

Ε) Του ν.δ. 96/1973 «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (Α' 172).

ΣΤ) Του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

2. Την υπ' αρ. 13245/4-2-2025 απόφαση - πρόταση του Προέδρου Ε.Ο.Φ.

3. Το άρθρο 3 και την παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων - Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).

4. Το π.δ. 32/2024 (Α' 91) «Διορισμός Υπουργών, και Υφυπουργών».

5. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

6. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

7. Την υπ' αρ. 84913/17-6-2024 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Χρίστο Δήμα» (Β' 3472).

8. Την υπ' αρ. 44130/22-8-2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας» (Υ.Ο.Δ.Δ. 863).

9. Την υπ' αρ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες υπ' αριθμ. 2002/98/ΕΚ, 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ, 2010/84/ΕΚ και 2011/62/ΕΕ και ισχύει και ιδίως τις διατάξεις των άρθρων 47α, 52β, 54 σημείο ιε, 54α, 57, 80 και 82 με τις οποίες εισάγεται σύστημα Χαρακτηριστικών Ασφαλείας Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, της Οδηγίας 2011/62 Ε.Ε. «όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού» (L 174/2011) και του και κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/2016).

10. Την υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αρ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β' 1049).

11. Την υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 90023/27.9.2013 κοινή υπουργική απόφαση «Τροποποίηση και συμπλήρωση της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης "Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)" (Β' 1049) για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ΕΕ "για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση" (L 299/27.10.2012)» (Β' 2485).

12. Την υπό στοιχεία Δ3(α)41169/19/2020 κοινή υπουργική απόφαση «Σύσταση Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜΒΟ) για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης - Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2016/161 της Επιτροπής της 2.10.2015 για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανί-

ζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/9.2.2016)» (Β' 6124).

13. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

14. Το άρθρο 51 παρ. 2 και 3 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).

15. Το υπό στοιχεία Β2α,Β1α/οικ. 6086/5-2-2025 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων (Ε.Ο.Φ.), δεδομένου ότι θεσπίζονται διατάξεις που καθορίζουν την εφαρμογή του συστήματος χαρακτηριστικών ασφαλείας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, σε εναρμόνιση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2011/62 Ε.Ε. και του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (Ε.Ε.) 2016/161 της Επιτροπής, για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/2016). Περαιτέρω, θεσπίζονται μεταβατικές διατάξεις αναφορικά με τα φάρμακα τα οποία θα κυκλοφορούν με ταινία γνησιότητας και μετά την 09-02-2025, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 18-20 και 24, παρ. 2 του ν. 5173/2025 (Α' 11). Παράλληλα, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

16. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν τη διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1 Σκοπός

Με την παρούσα υπουργική απόφαση θεσπίζονται διατάξεις που καθορίζουν την εφαρμογή του συστήματος Χαρακτηριστικών Ασφαλείας Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 47α, 54 σημείο ιε, 54α και 57 της Οδηγίας 2011/62 Ε.Ε. «όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού» (L 174/2011), και, όπου απαιτείται, του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/2016). Θεσπίζονται ακόμη μεταβατικές διατάξεις αναφορικά με τα φάρμακα τα οποία θα κυκλοφορούν με ταινία γνησιότητας και μετά την 9.2.2025, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 18 - 20 και 24 παρ. 2 του ν. 5173/2025 (Α' 11). Προς τον σκοπό αυτό, τροποποιούνται διατάξεις της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 90023/27.9.2013, με την οποία είχε κατά τα λοιπά εναρμονισθεί η άνω Οδηγία 2011/63 (ΕΕ) και η κωδικοποιημένη αναθεωρημένη Οδηγία 2001/83/ΕΚ, εν γένει ως ακολούθως:

Άρθρο 2

[άρθρο 47α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως προστέθηκε με την παρ. 8 του άρθρου 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2011/62].

Μετά το άρθρο 66 παρεμβάλλεται άρθρο 66α, το οποίο έχει ως εξής:

«Άρθρο 66α

1. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 77 στοιχείο ιε) αφαιρούνται ή καλύπτονται, είτε εν μέρει είτε πλήρως, σε περιπτώσεις ανασυσκευασίας, μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει, πριν από τη μερική ή πλήρη αφαίρεση ή κάλυψη των εν λόγω χαρακτηριστικών ασφαλείας, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι γνήσιο και ότι δεν έχει παραποιηθεί,

β) ο κάτοχος της άδειας παραγωγής συμμορφώνεται με το 77 στοιχείο ιε) αντικαθιστώντας τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας με χαρακτηριστικά ασφαλείας που είναι ισοδύναμα όσον αφορά τη δυνατότητα επαλήθευσης της γνησιότητας και της ταυτότητας, καθώς και όσον αφορά την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου. Αυτή η αντικατάσταση διεξάγεται χωρίς να ανοιχτεί η στοιχειώδης συσκευασία, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παρ. 26.

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θεωρούνται ισοδύναμα εφόσον:

i) συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/2016),

ii) είναι εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμάκων, καθώς και για την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου,

γ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας διενεργείται σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες καλής παραγωγής για φάρμακα και

δ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας γίνεται υπό την επίβλεψη του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων».

Άρθρο 3

[άρθρο 54 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 11 του άρθρου 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2011/62].

1. Στο τέλος της περ. ιε) του άρθρου 77 προστίθεται εδάφιο και η περ. ιε) του άρθρου 77 έχει εφεξής ως ακολούθως:

«ιε) για φάρμακα, εκτός από τα ραδιοφάρμακα, που αναφέρονται στο άρθρο 78, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που παρέχουν τη δυνατότητα στους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων και στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό:

- να επαληθεύουν τη γνησιότητα του φαρμάκου και
- να εξακριβώνουν την ταυτότητα μεμονωμένων συσκευασιών,

καθώς και μηχανισμό που επιτρέπει να εξακριβώνεται κατά πόσο έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία, σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2016/161 της Επιτροπής της 2.10.2015 για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/9.2.2016).

Στα φάρμακα που φέρουν τα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 78, ο Μοναδικός Κωδικός ΕΟΦ συσχετίζεται και διασυνδέεται με ευθύνη του Κ.Α.Κ. με τον Μοναδικό Αναγνωριστικό Κωδικό των χαρακτηριστικών Ασφαλείας στο ευρωπαϊκό και το ελληνικό αποθετήριο ως «Εθνικός Αριθμός Ταυτοποίησης Φαρμάκου» και, κατά περίπτωση και ως «Εθνικός Αριθμός Αποζημίωσης».

2. Μετά την περ. ιε) του άρθρου 77 προστίθενται περ. ιστ) και ιζ) ως ακολούθως:

ιστ) Τα φάρμακα για τα οποία, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (ΜΗ. ΣΥ.ΦΑ.), θα φέρουν εκτυπωμένο στην εξωτερική συσκευασία τους τον Μοναδικό Κωδικό ΕΟΦ, σε μορφότυπο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο και σε γραμμωτό κώδικα. Στα φάρμακα αυτά, το αργότερο μέχρι την 8η Αυγούστου 2025 θα επικολλάται η ταινία γνησιότητας η οποία φέρει εκτυπωμένο τον Μοναδικό κωδικό ΕΟΦ.

ιζ) Επιπλέον των ανωτέρω απαιτήσεων: (i) τα φάρμακα που προμηθεύονται τα Νοσοκομεία, το Δημόσιο και τα λοιπά Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου φέρουν από τον προμηθευτή τους (ΚΑΚ, τοπικό αντιπρόσωπο, κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων), στην εξωτερική τους συσκευασία ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ» με κεφαλαία γράμματα και (ii) τα φάρμακα που προμηθεύονται ιδιωτικές κλινικές, οι οποίες διαθέτουν άδεια λειτουργίας φαρμακείου, φέρουν από τον προμηθευτή (ΚΑΚ, τοπικό αντιπρόσωπο, κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων), στην εξωτερική τους συσκευασία ένδειξη «ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ ΙΔ. ΚΛΙΝΙΚΗΣ» με κεφαλαία γράμματα προ της εισαγωγής τους στην κλινική».

Άρθρο 4

[παρ. 1 και 5 του άρθρου 54α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως προστέθηκε με την παρ. 12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2011/62].

Το άρθρο 78 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Άρθρο 78

Τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα φέρουν τα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας και στοιχεία ταυτοποίησης του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2016/161, ως εξής:

1. Τα φάρμακα που, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, χορηγούνται με ιατρική συνταγή φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 77 στοιχείο ιε), εκτός εάν περιλαμβάνονται σε καταλόγους που καταρτίζει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της, για την εξαίρεση φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων, που αν και χορηγούνται με ιατρική συνταγή δεν πρέπει να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας.

2. Τα φάρμακα για τα οποία, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 77 στοιχείο ιε), εκτός εάν, κατ' εξαίρεση, περιλαμβάνονται σε καταλόγους που καταρτίζει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο παραποίησης και τον κίνδυνο που προέρχεται από την παραποίηση των σχετικών με ορισμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων.

3. Τα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, είτε χορηγούνται με ιατρική συνταγή είτε χωρίς ιατρική συνταγή πρέπει να φέρουν τα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας, εφόσον μία ή περισσότερες ενδείξεις τους αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, περιλαμβανομένων των αποζημιούμενων φαρμάκων του Παραρτήματος Ι του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161.

4. Με νεότερη όμοια απόφαση μπορεί να καθορίζεται: α) η επέκταση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης της περ. ιε) του άρθρου 77 σε οποιοδήποτε φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή, β) να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που περιέχονται στο Σύστημα Αποθετηρίων του άνω κατ' εξουσιοδότηση (ΕΕ) 2016/161 Κανονισμού και της υπό στοιχείο Δ3(α) 41169/19/2020 «Σύσταση Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜVO) για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης - Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2016/161 της Επιτροπής της 2.10.2015 για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32/9.2.2016)» (Β' 6124) κοινής υπουργικής απόφασης για τους σκοπούς της φαρμακοεπαγρύπνησης ή της φαρμακοεπιδημιολογίας σε όσα φάρμακα επεκτείνονται τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και γ) να επεκτείνεται το πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης που εμφανίζεται στο άρθρο 77 στοιχείο ιε) σε οποιοδήποτε φάρμακο για τους σκοπούς της ασφαλείας των ασθενών.

5. Οι διεργασίες για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας από τους παραγωγούς, τους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, τους φαρμακοποιούς και τα εγκεκριμένα πρόσωπα ή τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό, την κατάρτιση, διαχείριση και προσβασιμότητα του συστήματος αποθετηρίων στο οποίο περιέχονται οι πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμάκων, και κάθε άλλη λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος ρυθμίζονται από τον άνω κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2016/161 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, την υπό στοιχείο Δ3(α) 41169/19/2020 «Σύσταση Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜVO) για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης - [...]» (Β' 6124) κοινή υπουργική απόφαση και

τις διατάξεις της παρούσας. Ο έλεγχος και η εποπτεία ασκούνται από τον ΕΟΦ».

Άρθρο 5

Μετά το άρθρο 78 προστίθεται άρθρο 78α, το οποίο έχει ως ακολούθως.

«Άρθρο 78α

1. Ο ΕΟΦ διασυνδέεται με τον Ελληνικό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜVO) για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης της υπό στοιχείο Δ3(α) 41169/19/2020 «Σύσταση Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜVO) για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης - [...]» (Β' 6124) κοινής υπουργικής απόφασης, σύμφωνα με τις διατάξεις της. Ο Ελληνικός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜVO) παρέχει πρόσβαση στο «Ελληνικό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων» (ΗΜVS) στον ΕΟΦ με τον οποίο διασυνδέεται, σύμφωνα με το άρθρο 39 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161, για τους σκοπούς: α) της εποπτείας της λειτουργίας του και τη διερεύνηση πιθανών περιστατικών παραποίησης, β) τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τη φαρμακοεπιδημιολογία για κάθε φάρμακο στο οποίο εφαρμόζονται τα χαρακτηριστικά ασφαλείας ή επεκτείνονται σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 78.

2. Για τους σκοπούς των κοινοποιήσεων του άρθρου 46 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161, ο ΕΟΦ προβαίνει σε αξιολόγηση των κινδύνων παραποίησης και των κινδύνων που προέρχονται από την παραποίηση των εν λόγω προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα, τουλάχιστον κριτήρια:

- ι) η τιμή και ο όγκος πωλήσεων του φαρμάκου,
- ii) ο αριθμός και η συχνότητα προηγούμενων περιπτώσεων ψευδεπίγραφων φαρμάκων που καταγγέλλθηκαν εντός της Ένωσης και σε τρίτες χώρες και η εξέλιξη του αριθμού και της συχνότητας των εν λόγω περιπτώσεων μέχρι τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή,
- iii) τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των οικείων φαρμάκων,
- iv) η σοβαρότητα των παθήσεων των οποίων επιδιώκεται η θεραπεία,

- ν) άλλοι δυνητικοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία,
- vi) κάθε άλλο πρόσφορο, κατά την κρίση του, κριτήριο.

3. Απαγορεύεται η κατοχή φαρμάκων με απενεργοποιημένα χαρακτηριστικά ασφαλείας σε όλους τους συμμετέχοντες στην αλυσίδα διακίνησης φαρμάκων, πλην των περιπτώσεων όπου τούτο ρητά προβλέπεται από τον Κανονισμό και τις διατάξεις της παρούσας».

Άρθρο 6

[άρθρο 57 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 13 του άρθρου 1 της Οδηγίας 2011/62/ΕΕ].

Το άρθρο 82 αντικαθίσταται ως εξής:

«Κατά παρέκκλιση των οριζόμενων στο άρθρο 85, στην επισήμανση αναγράφονται υποχρεωτικά, πέραν των οριζόμενων στο άρθρο 77 της παρούσας:

- το νομικό καθεστώς χορήγησης στον ασθενή, σύμφωνα με το Μέρος VI,
- το σήμα ανακύκλωσης στην εξωτερική συσκευασία.

Όσον αφορά στα φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, ο Ε.Ο.Φ. όταν εφαρμόζει το παρόν άρθρο, λαμβάνει υπόψη τη λεπτομερή κατευθυντήρια γραμμή που αναφέρεται στο άρθρο 90 της παρούσας υπουργικής απόφασης».

Άρθρο 7

[άρθρο 80 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 17 του άρθρου 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2011/62].

1. Οι περ. γ) και γα) της παρ. 1 του άρθρου 106, αντικαθίστανται και έχουν εφεξής, αντίστοιχα, ως ακολούθως:

«γ) να εφοδιάζει με φάρμακα μόνο πρόσωπα που είτε έχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης είτε έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, περιλαμβανομένων των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161.

γα) (i) να επαληθεύει ότι τα φάρμακα που έλαβε δεν είναι ψευδεπίγραφα, ελέγχοντας τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στην εξωτερική συσκευασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 και τις απαιτήσεις των άρθρων 77 και 78 της παρούσας απόφασης.

(ii) να επαληθεύει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και να απενεργοποιεί τον μοναδικό αριθμό αναγνώρισης των φαρμάκων πριν τα διαθέσει στους φορείς του άρθρου 23 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161.

iii) να επαληθεύει ότι τα φάρμακα που έλαβε και δεν εντάσσονται στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας δεν είναι ψευδεπίγραφα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των άρθρων 77 και 78».

Άρθρο 8

Στο τέλος της περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 175 προστίθενται εδάφια ως ακολούθως:

«Ειδικά για την περίπτωση παράβασης της παρ. 3 του άρθρου 78α, επιβάλλεται πρόστιμο μέχρι 44.000,00 ευρώ και ως προς τα φάρμακα, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στην παρ. 8 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973».

Άρθρο 9

Η παρ. 2 του άρθρου 94 διαγράφεται.

Άρθρο 10

Μεταβατικές Διατάξεις

1. Τα φάρμακα του άρθρου 78 παρ. 3 της παρούσας, θα μεταβούν στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας το αργότερο μέχρι και την 8η Φεβρουαρίου 2026 σύμφωνα με την παρ. 7 περ. δ του άρθρου 2 και την παρ. 13 περ. α) αβ) του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 18 παρ. 1 και 2 του ν. 5173/2025 (Α' 11).

2. Για τα φάρμακα που φέρουν ταινία γνησιότητας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 18 του ν. 5173/2025 (Α' 11) εφαρμόζονται οι διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, όπως ίσχυε πριν την τροποποίησή της με την παρούσα και διέπονται από τις διατάξεις περί ταινίας γνησιότητας.

3. Σε όσες συσκευασίες φαρμάκων, δυνάμει του άρθρου 18 παρ. 1 περ. δ) του ν. 5173/2025 (Α' 11) από την 9.2.2025 και εξής συνυπάρχουν η ταινία γνησιότητας και τα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας, τα τελευταία θα είναι απενεργοποιημένα και θα εφαρμόζεται αποκλειστικά το σύστημα της ταινίας γνησιότητας, τόσο για την επαλήθευση όσο και για την αποζημίωσή τους.

Άρθρο 11

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα ισχύει από την 9η Φεβρουαρίου 2025.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 5 Φεβρουαρίου 2025

Οι Υπουργοί

Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ**

Υγείας

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Υφυπουργός
Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

**ΧΡΙΣΤΟΣ
ΔΗΜΑΣ**



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

