



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

9 Φεβρουαρίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 616

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) 5567

Τροποποίηση 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.

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).

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

Γ) 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).

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

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

2. Το από 2/2/2026 (υπ' αρ. 5567/2-2-2026 Υπουργείου Υγείας) ηλεκτρονικό μήνυμα από το Γραφείο του Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας.

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. 27/2025 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτή Υπουργού, Υφυπουργών και Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης» (Α' 44).

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

6. Την υπό στοιχεία 47542/ΕΞ2025/19-3-2025 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Γεώργιο Κώτσηρα (Β' 1327)».

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



8. Την υπ' αρ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες υπ' αρ. 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).

9. 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).

10. 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' 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) 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).

11. Την υπό στοιχεία Δ3(α)41169/19/2020 κοινή υπουργική απόφαση «Σύσταση Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜVΟ) 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).

12. Την υπό στοιχεία Δ3 (α) 6030/25 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' 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 ... (L 32/2016)» (Β' 407).

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,β,Β1α/οικ. 6173/5-2-2025 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αντιθέτως θα υπάρξει εξοικονόμηση δαπανών, διότι η έλλειψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας συνεπάγεται αδυναμία αποζημίωσης από τον Φορέα σε εξωνοσοκομειακούς ασθενείς για όλες τις αναφερόμενες κατηγορίες φαρμάκων, πλην φαρμάκων προηγμένων θεραπειών και τα εμβόλια απευαισθητοποίησης για τα οποία έχει εξευρεθεί εναλλακτική διαδικασία αποζημίωσης. Το ύψος της εν λόγω εξοικονόμησης στον προϋπολογισμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έτους 2026 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Παράλληλα, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των προϋπολογισμών των λοιπών εποπτευόμενων φορέων του.

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

Την τροποποίηση της παρ. 3 του άρθρου 78 ως εξής:

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 εκτός από τις κάτωθι κατηγορίες:



- α) Φάρμακα προηγμένης θεραπείας που περιέχουν ή αποτελούνται από ιστούς ή κύτταρα.
β) Δοκιμές για αλλεργικά νοσήματα με κωδικό ATC που αρχίζει από V04CL.
γ) Εκχυλίσματα αλλεργιογόνων με κωδικό ATC που αρχίζει από V01AA.
δ) Διαλύματα για παρεντερική θρέψη με ανατομικό θεραπευτικό χημικό κωδικό (ATC) B05BA03.
ε) Διαλύματα που επηρεάζουν την ισορροπία των ηλεκτρολυτών με κωδικό ATC B05BB01 και B05BB02.
στ) Διαλύματα που προκαλούν οσμωτική διούρηση με κωδικό ATC B05BC01.
ζ) Ενδοφλέβια πρόσθετα διαλυμάτων με κωδικό ATC B05XA01, B05XA02, B05XA03, B05XA05 και B05XA07.
η) Διαλύτες και αραιωτικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων διαλυμάτων καταιονισμού, με κωδικό ATC V07AB.

Η παρούσα ισχύει από την 9η Φεβρουαρίου 2026.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 6 Φεβρουαρίου 2026

Οι Υπουργοί

Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών Υφυπουργός

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

Υφυπουργός
Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΩΤΣΗΡΑΣ

Υγείας

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ



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 αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@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 στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
 - 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.
 - Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- A.** Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις → Εγκύκλιοι**.
- B.** 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, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

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

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση

https://eservices.et.gr

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

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

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

Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279139)

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

