



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 19 / 5 /2025
Αριθ. Πρωτ.:Δ3(α)/15875

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161445
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ : «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)33959/28.6.2024 (Β'3800) απόφασης του Υπουργού Υγείας "Εφαρμογή του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) σε πολίτες τρίτων χωρών και Ευρωπαίους πολίτες"» (Β'3800).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. του Κανονισμού (Ε.Ε.) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (L 136/30.4.2004),
2. του ν. 3607/2007 «Σύσταση και Καταστατικό της "Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε." (Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε.) και λοιπές ασφαλιστικές και οργανωτικές διατάξεις» (Α'245),
3. του π.δ. 148/2007 «Κωδικοποίηση των διατάξεων κανονιστικών διαταγμάτων και κανονιστικών υπουργικών αποφάσεων της εθνικής νομοθεσίας για τα ναρκωτικά» (Α'191),
4. του ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α'189) και ιδίως της παρ. 10 του άρθρου 3 του νόμου αυτού,
5. του ν. 4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» (Α'74),
6. του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L 88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α'261),

7. του άρθρου 93 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74),
 8. του ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137),
 9. του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),
 10. του ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 54) και ιδίως του άρθρου 18 του νόμου αυτού,
 11. της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/52/ΕΕ της Επιτροπής της 20ής Δεκεμβρίου 2012 σχετικά με τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών, οι οποίες εκδίδονται σε άλλα κράτη μέλη,
 12. 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),
 13. του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),
 14. της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130) και
 15. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
- Β. Την υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας «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).

Γ. Την υπό στοιχεία Δ3(α)33959/28.6.2024 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Εφαρμογή του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) σε πολίτες τρίτων χωρών και Ευρωπαίους πολίτες» (Β'3800).

Δ. Το υπό στοιχεία ΔΑ4Δ/Δ-15/οικ.29745/4.12.2024 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 309 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 991/21.11.2024 συνεδρίαση) «Υποβολή πρότασης για την τροποποίηση της υπουργικής απόφασης με αρ. Δ3(α)/33959/28.6.2024 (Β'3800) με θέμα: «Εφαρμογή του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) σε πολίτες τρίτων χωρών και Ευρωπαίους πολίτες», στο Υπουργείο Υγείας».

Ε. Το υπό στοιχεία Β2β, Β1α/Γ.Π.18121/17.4.2025 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, με την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς τα φάρμακα που συνταγογραφούνται σε πολίτες τρίτων χωρών και Ευρωπαίους πολίτες δεν αποζημιώνονται από τον Οργανισμό. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

ΣΤ. Το γεγονός ότι με τις διατάξεις της παρούσας τροποποιείται η διοικητική διαδικασία με επίσημο τίτλο «Εφαρμογή του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) σε πολίτες τρίτων χωρών και Ευρωπαίους πολίτες» και Μοναδικό Αριθμό Καταχώρισης (Μ.Α.Κ.) στο ΕΜΔΔ «Μίτος» "312314".

Ζ. Το γεγονός ότι οι Ευρωπαίοι πολίτες, που βρίσκονται στην επικράτεια για οποιοδήποτε λόγο, δεν διαθέτουν ΑΜΚΑ ή άλλο εθνικό αριθμό τύπου ΑΜΚΑ και δεν κάνουν χρήση Ευρωπαϊκής Κάρτας Ασφάλισης Ασθένειας διατηρούν το δικαίωμα της επιλογής να κάνουν χρήση διασυνοριακών συνταγών για φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που έχουν εκδοθεί σε άλλος κράτος – μέλος ΕΕ/ΕΟΧ, ηλεκτρονικά ή μη, κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 10 του ν. 4213/2013 (Α'261), της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/52/ΕΕ και των σχετικών οδηγιών της Διεύθυνσης Ασφαλιστικών Σχέσεων ΕΟΠΥΥ με ΑΔΑ: 7Τ8ΟΟΞ7Μ-ΣΚΔ και ΨΝΥΧΟΞ7Μ-ΓΡΑ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την τροποποίηση του άρθρου 1 της υπό στοιχεία Δ3(α)33959/28.6.2024 (Β'3800) απόφασης του Υπουργού Υγείας «Εφαρμογή του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) σε πολίτες τρίτων χωρών και Ευρωπαίους πολίτες» ως ακολούθως:

Με την επιφύλαξη του άρθρου 10 του ν. 4213/2013 (Α'261), με την παρούσα θεσπίζεται η διαδικασία εφαρμογής της χρήσης του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (εφεξής

Σ.Η.Σ.) της Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε. σε πολίτες τρίτων χωρών και σε Ευρωπαίους πολίτες οι οποίοι δεν διαθέτουν ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης ασθένειας (ΕΚΑΑ), οι οποίοι διαμένουν προσωρινά στην Ελλάδα ή παραθερίζουν εντός Επικράτειας και δεν διαθέτουν ΑΜΚΑ ή άλλο εθνικό αριθμό τύπου ΑΜΚΑ (ΠΑΥΠΑ, ΠΑΥΠΕΚ, ΠΑΜΚΑ) με πρωταρχικούς σκοπούς:

- α) Τη διευκόλυνση και εξυπηρέτησή τους στο πλαίσιο καταχώρισης συνταγών σε ηλεκτρονικό περιβάλλον τους από παρόχους υπηρεσιών υγείας και την ακόλουθη εκτέλεσή τους από τους φαρμακοποιούς.
- β) Την ταχεία και άμεση προσβασιμότητα σε φάρμακα των ως άνω ενδιαφερομένων ατόμων.
- γ) Την ασφάλεια και πιστότητα των συναλλαγών με τη χρήση ψηφιακών εφαρμογών.

Κατά τα λοιπά ισχύει η ως άνω σχετική (Γ) απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ (με απόδειξη):

- 1. Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε.
Λυκούργου 10, Τ.Κ. 10551 Αθήνα
- 2. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
Πλουτάρχου 2, Τ.Κ. 106 75 Αθήνα
- 3. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
Πειραιώς 134, Τ.Κ. 118 54 Αθήνα
- 4. Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
α) Γραφείο Διοικήτριας
β) Διεύθυνση Διεθνών Ασφαλιστικών Σχέσεων
Αποστόλου Παύλου 12, Τ.Κ. 151 23 Μαρούσι

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- 1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
- 2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
- 3. Διεύθυνση Διεθνών Σχέσεων
- 4. Αυτοτελές Τμήμα Εποπτείας Ανάπτυξης και Λειτουργίας Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
- 5. Δ/νση Φαρμάκου