



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΑΑΔΕ

Ανεξάρτητη Αρχή
Δημοσίων Εσόδων

**ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΓΕΝΙΚΟΥ ΧΗΜΕΙΟΥ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΩΝ,
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Τμήμα Β'

Αν. Τσόχα 16, Τ.Κ. 115 21 Αθήνα

Πληροφορίες: Αικ. Μέλιου

Τηλ : 210 64 79 407

E-mail : a.meliou1@aaade.gr

ΠΡΟΣ: Πίνακα Διανομής

ΘΕΜΑ: «Κοινοποίηση διατάξεων του ν. 5302/2026 με τίτλο “Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας - Πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και θεραπείες - Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και άλλες διατάξεις” (Α' 78), και ειδικότερα των άρθρων 37, 38, 40, 41, 91 και 101 που εμπíπτουν στις αρμοδιότητες της Γενικής Διεύθυνσης Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.)»

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

A) ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Κοινοποίηση των διατάξεων των άρθρων 37, 38, 40, 41, 91 και 101 του ν. 5302/2026 .

B) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κοινοποίηση των διατάξεων των κάτωθι άρθρων του ν. 5302/2026 που άπτονται των αρμοδιοτήτων της Γενικής Διεύθυνσης Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.):

ΜΕΡΟΣ Β'

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε' : ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΠΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ ΚΑΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

1. άρθρο 37 «Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της τήρησης των υποχρεώσεων του ν. 4419/2016 περί προϊόντων καπνού - Τροποποίηση του άρθρου 23 του ν. 4419/2016 (άρθρο 26 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)»
2. άρθρο 38 «Κυρώσεις λόγω παράβασης του ν. 4419/2016 περί προϊόντων καπνού - Τροποποίηση παρ. 1, 2 και 4 άρθρου 24 ν. 4419/2016 (άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

3. άρθρο 40 « Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης – Τροποποίηση παρ. 1, 3 και 4 άρθρου 32 ν. 5216/2025»
4. άρθρο 41 «Κυρώσεις για την παράβαση των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης - Τροποποίηση άρθρου 33 ν. 5216/2025»

ΜΕΡΟΣ Γ : ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ - ΤΕΛΙΚΕΣ - ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

5. άρθρο 91 « Καταργούμενες διατάξεις»
6. άρθρο 101 « Έναρξη ισχύος»

Γ) ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Ειδικότερα:

1. Το άρθρο 37 τροποποιεί το άρθρο 23 του ν. 4419/2016. Ειδικότερα, αντικαθίσταται η παρ. 8 αυτού, που αφορά τις υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών εποπτείας της αγοράς για αποστολή εκθέσεων και στατιστικών στοιχείων στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας.
2. Το άρθρο 38 τροποποιεί το άρθρο 24 του ν. 4419/2016. Ειδικότερα, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως προς τον καθορισμό του ύψους των προστίμων, τον ορισμό της υποτροπής, τις επιπτώσεις της υποτροπής, τον καθορισμό χρόνου παραγραφής του δικαιώματος προς επιβολή προστίμου, καθώς και ως προς τη διαδικασία κοινοποίησης της κλήσης σε προηγούμενη ακρόαση και της απόφασης επιβολής προστίμου. Επίσης τροποποιείται η εξουσιοδοτική διάταξη της παρ. 4.
3. Το άρθρο 40 τροποποιεί το άρθρο 32 ν. 5216/2025, αναφορικά με τις αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της εφαρμογής των άρθρων 28, 29 και 30 του ν. 5216/2025 και τις αρμοδιότητες της Γ.Δ. Γ.Χ.Κ.
4. Με το άρθρο 41 τροποποιείται το άρθρο 33 του ν. 5216/2025 ως προς το πεδίο εφαρμογής των διοικητικών κυρώσεων για παραβάσεις σχετικές με την πώληση, προσφορά ή διάθεση ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης. Ειδικότερα, στην παράγραφο 3 αυτού συμπληρώνεται το είδος των ελέγχων που διεξάγονται από τη Γ.Δ. Γ.Χ.Κ. και ορίζονται το εύρος των προστίμων, η υποτροπή, ο χρόνος παραγραφής του δικαιώματος προς επιβολή προστίμου, καθώς και η διαδικασία κοινοποίησης της κλήσης σε προηγούμενη ακρόαση και της απόφασης επιβολής προστίμου.
5. Με την παράγραφο 1 υποπαρ. α περ. (αδ) του άρθρου 91, καταργείται το άρθρο 10 του α.ν. 1844/1939 (Α' 298) περί επιθεωρήσεως φαρμακείων, που αναφερόταν στην παρουσία Διευθυντή του Γενικού Χημείου Κράτους κατά την επιθεώρηση.
6. Με το άρθρο 101 καθορίζεται η έναρξη ισχύος των διατάξεων του νόμου.

Σε συνέχεια της δημοσίευσης του ν. 5302/2026 (Α' 78) με τίτλο «*Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας - Πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και θεραπείες - Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και άλλες διατάξεις*», σας κοινοποιούμε, προς ενημέρωση και εφαρμογή, τις διατάξεις των άρθρων 37, 38, 40, 41, 91 και 101, οι οποίες άπτονται των αρμοδιοτήτων της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ. ως ακολούθως:

- **Άρθρο 37**

Με το άρθρο αυτό τροποποιείται το άρθρο 23 του ν. 4419/2016. Ειδικότερα, τροποποιείται, μεταξύ άλλων, η παρ. 8, που αφορά τις υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών εποπτείας της

αγοράς για αποστολή εκθέσεων και στατιστικών στοιχείων στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας, και διαμορφώνεται ως εξής: «Οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς αποστέλλουν στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας εξαμηνιαίες εκθέσεις και στατιστικά στοιχεία σχετικά με τη διενέργεια των ελέγχων και τη διαπίστωση των παραβάσεων».

- **Άρθρο 38**

Με το άρθρο αυτό τροποποιείται το άρθρο 24 του ν. 4419/2016.

Με την τροποποίηση της παραγράφου 1 αυτού: (α) καθορίζεται το ύψος των προστίμων από διακόσια (200) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ ανά προϊόν και ανά παράβαση των υποχρεώσεων του ν. 4419/2016, (β) ορίζεται ως υποτροπή η εκ νέου τέλεση της ίδιας παράβασης από το ίδιο πρόσωπο εντός πέντε (5) ετών από την κοινοποίηση απόφασης επιβολής προστίμου, (γ) καθορίζεται διπλασιασμός του προστίμου σε περίπτωση υποτροπής, (δ) καθορίζεται ο χρόνος παραγραφής του δικαιώματος προς επιβολή προστίμου σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία κατά την οποία τα αποτελέσματα της εξέτασης του δείγματος καθίστανται οριστικά, (ε) καθορίζεται ότι για την κοινοποίηση της κλήσης σε προηγούμενη ακρόαση και της απόφασης επιβολής προστίμου εφαρμόζονται αναλογικά οι παρ. 8 και 9 αντιστοίχως του άρθρου 170 του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 5222/2025, Α' 134).

Με την τροποποίηση της παραγράφου 4 αυτού, διευρύνεται το περιεχόμενο της εξουσιοδοτικής διάταξης ώστε με την απόφαση που θα εκδοθεί δυνάμει αυτής να εξειδικεύονται οι παραβάσεις της παρ. 1, να καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης των προστίμων, το ύψος τους για κάθε παράβαση εντός των ορίων της παρ. 1, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους των προστίμων, οι όροι, οι προϋποθέσεις, καθώς και κάθε άλλο ειδικότερο θέμα σχετικό με την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων.

- **Άρθρο 40**

Το άρθρο 40 τροποποιεί το άρθρο 32 ν. 5216/2025. Με την τροποποίηση της παραγράφου 1 αυτού, προστίθενται οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους στις αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της εφαρμογής των άρθρων 28, 29 και 30 του ν. 5216/2025. Με την τροποποίηση της παραγράφου 4 αυτού, συμπληρώνονται οι αρμοδιότητες της Γ.Δ. Γ.Χ.Κ. ως εξής: «Οι υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους είναι αρμόδιες για τον εργαστηριακό και τον φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας των προϊόντων που εμπίπτουν στις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου. Οι έλεγχοι, δειγματοληψίες, εξετάσεις, κατ' έφεση εξετάσεις και κάθε άλλο σχετικό θέμα αναφορικά με δείγματα διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών και τις διατάξεις του ν. 4177/2013 (Α' 173), περί των κανόνων ρύθμισης της αγοράς προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών, με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων».

- **Άρθρο 41**

Με το άρθρο 41 τροποποιείται το άρθρο 33 του ν. 5216/2025 σχετικά με τις κυρώσεις για τα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό και τα προϊόντα νικοτίνης.

Με την τροποποίηση της παραγράφου 3 αυτού: (α) προστίθεται ότι οι Υπηρεσίες της Γ.Δ. Γ.Χ.Κ. διεξάγουν επίσης έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας των σχετικών προϊόντων, (β) καθορίζεται το εύρος του ύψους των προστίμων από διακόσια (200) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ ανά προϊόν και ανά παράβαση (β) ορίζεται ως υποτροπή η εκ νέου τέλεση της ίδιας παράβασης από το ίδιο πρόσωπο εντός πενταετίας από την κοινοποίηση

απόφασης επιβολής προστίμου, (γ) καθορίζεται διπλασιασμός του προστίμου σε περίπτωση υποτροπής, (δ) καθορίζεται ο χρόνος παραγραφής του δικαιώματος προς επιβολή προστίμου σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία κατά την οποία τα αποτελέσματα της εξέτασης του δείγματος καθίστανται οριστικά, (ε) καθορίζεται ότι για την κοινοποίηση της κλήσης σε προηγούμενη ακρόαση και της απόφασης επιβολής προστίμου εφαρμόζονται αναλογικά οι παρ. 8 και 9 αντιστοίχως του άρθρου 170 του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 5222/2025, Α' 134).

- **Άρθρο 91**

Με την παράγραφο 1 υποπαρ. α) περ. (αδ) του άρθρου 91, καταργείται το άρθρο 10 του α.ν. 1844/1939 (Α' 298) (περί επιθεωρήσεως φαρμακείων), το οποίο προέβλεπε ότι κατά τις επιθεωρήσεις των εργοστασίων ή εργαστηρίων όπου παρασκευάζονται φαρμακευτικά προϊόντα, δύναται να παρίσταται και ο Διευθυντής του Γενικού Χημείου του Κράτους ή των Παραρτημάτων αυτού ή αντικαταστάτης αυτών, εάν ο διενεργών την επιθεώρηση ζητούσε τη συνεργασία τους.

- **Άρθρο 101**

Με το άρθρο 101 καθορίζεται η έναρξη ισχύος των διατάξεων του νόμου. Τα άρθρα που άπτονται των αρμοδιοτήτων της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους αρχίζουν να ισχύουν από τη δημοσίευση του νόμου στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (20.05.2026)

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΗΣ Α.Α.Δ.Ε.

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΙΤΣΙΛΗΣ

Συνημμένο: Το αρχείο του ΦΕΚ Α' 78/20.05.2026

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ:

A. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

- 1. Περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.**
- 2. Δ/νση Στρατηγικής Τεχνολογιών Πληροφορικής (ΔΙ.Σ.ΤΕ.ΠΛ.) – Τμήμα Ε΄ - Ανάπτυξης Διαδικτυακών Ιστοτόπων και Διαχείρισης**
(για ενημέρωση της ηλεκτρονικής βιβλιοθήκης ΑΑΔΕ και ανάρτηση στον ιστότοπο της ΑΑΔΕ)

B. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Γραφείο Υφυπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών

Γ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- 1. Γραφείο κ. Διοικητή Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων**
- 2. Δ/νση Νομικής Υποστήριξης**
- 3. Γενική Δ/νση Τελωνείων & Ε.Φ.Κ.**
 - α) Αυτοτελές Τμήμα Υποστήριξης Γεν. Δ/νσης Τελωνείων & Ε.Φ.Κ.**
 - β) Δ/νση Ειδικών Φόρων Κατανάλωσης & ΦΠΑ**
 - γ) Δ/νση Στρατηγικής Τελωνειακών Ελέγχων & Παραβάσεων**
- 4. Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους**
 - α) Αυτοτελές Τμήμα Υποστήριξης Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.**
 - β) Δ/νση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων**
 - γ) Αυτοτελές Τμήμα Χημικοτεχνικής Δασμολογίου**