



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Φεβρουαρίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 986

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2γ/Γ.Π.58750/25

Κανονισμός εφαρμογής Ενιαίας Κωδικοποίησης στο Αρχείο Κωδικοποίησης Προϊόντων, Υπηρεσιών και Προμηθευτών της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας και των φορέων του άρθρου 7 του ν. 4865/2021.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 4865/2021 «Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία “Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας”, στρατηγική κεντρικών προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη δημόσια υγεία και την κοινωνική πρόνοια» (Α’ 238) και ιδίως το άρθρο 10 και την παρ. 7 του άρθρου 21 αυτού.
2. Τον ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Α’ 147).
3. Το άρθρο 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).
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των Οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της Οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.
6. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α’ 148).
7. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α’ 131).
8. Την υπ’ αρ. 37310/9.7.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β’ 4435).
9. Το υπό στοιχεία Δ.Σ.Σ. οικ.12325/24-12-2025 έγγραφο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας «Διαβίβαση εκ νέου (ορθή επανάληψη) της υπ’ αρ. 494 απόφασης της 372ης/02.12.2025 Συνεδρίασης Δ.Σ. ΕΚΑΠΥ και του συνημμένου σχεδίου απόφασης του Υφυπουργού Υγείας με θέμα “Κανονισμός εφαρμογής Ενιαίας Κωδικοποίησης στο Αρχείο Κωδικοποίησης Προϊόντων Υπηρεσιών και Προμηθευτών της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας και των Φορέων του άρθρου 7 του ν. 4865/2021”».
10. Την ανάγκη για ομοιογένεια, διαφάνεια, αποτελεσματική διαχείριση των προϊόντων και υπηρεσιών που χρησιμοποιούνται από τους φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021.
11. Την υπό στοιχεία Β2α,Β1α/οικ.2708/19.01.2026 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία δεν προκύπτει πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και του Εποπτευόμενου Φορέα του (Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας - ΕΚΑΠΥ).



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

Άρθρο 1

Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

1. Καθιερώνουμε την εφαρμογή ενιαίας διαδικασίας κατηγοριοποίησης κωδικοποίησης και ονοματολογίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων, σκευασμάτων ειδικής διατροφής, υπηρεσιών και λοιπών υλικών που προμηθεύονται η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) και οι φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021.

2. Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η υποστήριξη και λειτουργία των Ηλεκτρονικών Μητρώων Προμηθειών Υγείας του άρθρου 10 του ν. 4865/2021, με στόχο την ενιαία παρακολούθηση, τη διαφάνεια στην κατανομή των πόρων και τη σύγκριση τιμών αλλά και ποιότητας των προϊόντων και υπηρεσιών σε εθνικό επίπεδο.

Άρθρο 2

Ορισμός - Αντικείμενο

1. Ενιαία Κωδικοποίηση Προϊόντων και Υπηρεσιών (εφεξής Ε.Κ.) είναι η κατηγοριοποίηση, κωδικοποίηση και ονοματολογία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων, σκευασμάτων ειδικής διατροφής, υπηρεσιών και λοιπών υλικών, τα οποία προμηθεύονται οι φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021 ή/και η Ε.Κ.Α.Π.Υ. Η Ε.Κ.Α.Π.Υ., για τις ανάγκες της Ενιαίας Κωδικοποίησης, αξιοποιεί διαθέσιμα στοιχεία από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EUDAMED, όπως τα αναγνωριστικά UDI-DI/EUDAMED ID, EUDAMED ID για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ενώ για τα φάρμακα αξιοποιούνται τα στοιχεία που διαχειρίζεται ο Ε.Ο.Φ.

2. Αντικείμενο της παρούσας απόφασης είναι ο καθορισμός της διαδικασίας εφαρμογής της Ενιαίας Κωδικοποίησης Προϊόντων και Υπηρεσιών σε όλους τους φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021 και το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης της. Διευκρινίζεται ότι η Ενιαία Κωδικοποίηση (Ε.Κ.) λειτουργεί διακριτά σε σχέση με την Ευρωπαϊκή Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EMDN), με την εξής διάκριση: i) Υποχρεωτική χρήση της EMDN για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ιατροτεχνολογικές υπηρεσίες, ii) εφαρμογή της εθνικής κωδικοποίησης μόνο για όσα συναφή λοιπά προϊόντα ή υπηρεσίες δεν εντάσσονται στην EMDN ή στον Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 3

Μεθοδολογία κατηγοριοποίησης και κωδικοποίησης

1. Η Ενιαία Κωδικοποίηση Προϊόντων και Υπηρεσιών κωδικοποιεί και κατηγοριοποιεί τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακολουθώντας την εκάστοτε σε ισχύ έκδοση της EMDN, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 26 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κανονισμός MDR) και στο άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κανονισμός IVDR) και χρησιμοποιεί τους ίδιους κωδικούς με αυτή.

2. Για την κωδικοποίηση και κατηγοριοποίηση υπηρεσιών και προϊόντων που δεν εντάσσονται στην ονοματολογία EMDN, εφαρμόζεται Κωδικοποίηση Προϊόντων και Υπηρεσιών με συνεπή μορφή και ιεραρχική δομή κωδικών, οι οποίοι αρχίζουν με πρόθεμα ελληνικών κεφαλαίων γραμμάτων τα οποία δεν συγχέονται με αντίστοιχους λατινικούς χαρακτήρες (Γ, Δ, Θ, Λ, Ξ, Π, Σ, Φ, Ψ, Ω).

3. Κάθε κωδικός της Ε.Κ. περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον ελληνικό όρο, αγγλικό όρο, σύντομη περιγραφή και ορισμό. Η κωδικοποίηση EMDN περιλαμβάνει ενδεικτική μετάφραση στην ελληνική γλώσσα. Επιπλέον, καταγράφονται σε βάση δεδομένων, με συστηματικό τρόπο πρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τον εκάστοτε κωδικό, όπως μεταδεδομένα διαχείρισης του κωδικού, σημεία προσοχής κατά τη χρήση, ήτοι ειδικές επισήμανσεις, παρατηρήσεις ή διευκρινίσεις που συνοδεύουν τον κωδικό, με σκοπό την αποφυγή παρερμηνειών και την εξασφάλιση της ορθής και ενιαίας εφαρμογής του και οποιαδήποτε άλλη πληροφορία κριθεί σκόπιμη μετά από απόφαση του Δ.Σ. της Ε.Κ.Α.Π.Υ.

4. Με απόφαση του Δ.Σ. της Ε.Κ.Α.Π.Υ. μετά από εισήγηση της αρμόδιας Διεύθυνσης, τίθεται σε εφαρμογή η Ε.Κ. στην πρώτη έκδοση της. Η κατηγοριοποίηση και κωδικοποίηση της Ε.Κ. ανανεώνεται σε εξαμηνιαία βάση ή εκτάκτως, εφόσον προκύψει άμεση ανάγκη, με σχετική απόφαση του Δ.Σ. της Ε.Κ.Α.Π.Υ., μετά από εισήγηση της αρμόδιας Διεύθυνσης, ώστε να εναρμονίζεται με τις εξελίξεις της EMDN και τις λειτουργικές ανάγκες της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και των φορέων του άρθρου 7 του ν. 4865/2021.

5. Η Ε.Κ. αποτελεί τη βάση για την ανάπτυξη του Μητρώου Προϊόντων, Υπηρεσιών και Προμηθευτών του άρθρου 10 του ν. 4865/2021, στο οποίο θα εντάσσονται στην αντίστοιχη κατηγορία τα προϊόντα και οι υπηρεσίες ακολουθώντας την κωδικοποίηση που έχουν λάβει σύμφωνα με την EUDAMED (UDI-DI/EUDAMED ID).



Άρθρο 4

Πληροφοριακή Υποδομή

1. Για την υλοποίηση της Ε.Κ. αναπτύσσεται και συντηρείται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., πληροφοριακό σύστημα Ενιαίας Κωδικοποίησης με κύριο σκοπό τη φιλοξενία, διαχείριση, ανάπτυξη και λειτουργία της Ενιαίας Κωδικοποίησης για πρόσβαση και χρήση από το σύνολο των φορέων του άρθρου 7 του ν. 4865/2021.

2. Η διαχείριση της Ε.Κ. γίνεται αποκλειστικά από την αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ., από διαχειριστικό περιβάλλον με διαβαθμισμένα δικαιώματα πρόσβασης που επιτρέπει την συνολική επιμέλεια της κωδικοποίησης, με λειτουργίες που περιλαμβάνουν ενδεικτικά, προσθήκη περιγραφών, διόρθωση καταχωρήσεων και μεταφράσεων, καταγραφή αλλαγών, καταγραφή αιτιολογίας τροποποιήσεων, αιτήματα από φορείς και προμηθευτές και κάθε άλλη λειτουργία που κρίνεται σκόπιμη.

3. Παράλληλα τεκμηριώνεται, αναπτύσσεται και συντηρείται μηχανισμός διασύνδεσης (API) με τα πληροφοριακά συστήματα των φορέων του άρθρου 7 του ν. 4865/2021, με σκοπό τη διαλειτουργικότητα, την εύκολη ενσωμάτωση και την άμεση ενημέρωση των κωδικών στα υπάρχοντα πληροφοριακά τους συστήματα.

Άρθρο 5

Υποχρεώσεις φορέων και Προμηθευτών

1. Η Ε.Κ.Α.Π.Υ. ορίζεται ως ο αρμόδιος φορέας που αναλαμβάνει τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη, τη λειτουργία, τη διαχείριση και τη συνεχή βελτίωση και συντήρηση της Ε.Κ. και του ανωτέρω Πληροφοριακού Συστήματος για τις ανάγκες λειτουργίας της.

2. Η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και οι φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021 υποχρεώνονται να ενσωματώσουν τη δομή, κωδικοποίηση και τη γενικότερη χρήση της Ε.Κ. στα υπάρχοντα πληροφοριακά τους συστήματα το αργότερο μέχρι τις 31/01/2026, για το σύνολο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συναφών υπηρεσιών που χρησιμοποιούν.

3. Από 01/02/2026 θα είναι υποχρεωτική η χρήση μόνο της Ε.Κ. για το σύνολο των φορέων του άρθρου 7 του ν. 4865/2021 και την Ε.Κ.Α.Π.Υ. για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προμηθεύονται και καταχωρούν στα πληροφορικά τους συστήματα και για τις διαδικασίες προμήθειας που εκκινούν για αυτά.

4. Οι τεχνικές προδιαγραφές για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συντάσσει η Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή/και οι φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021, πρέπει να αναφέρουν τον αντίστοιχο κωδικό Ε.Κ. στον οποίο εντάσσεται το κάθε περιγραφόμενο είδος. Η απόδοση ή και η τυχόν επιβεβαίωση του κωδικού Ε.Κ. για τα είδη που περιγράφονται στις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων γίνεται αποκλειστικά από την αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ., μέσα από το πληροφοριακό σύστημα, για λόγους διασφάλισης ενιαίας κωδικοποίησης και ιχνηλασιμότητας.

5. Σε κάθε διαδικασία προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων από 01/02/2026, από τους προαναφερθέντες φορείς, είναι υποχρεωτική η αναφορά στον αντίστοιχο κωδικό Ε.Κ., στον οποίο κατατάσσεται το προς προμήθεια ιατροτεχνολογικό προϊόν ή η συναφής υπηρεσία. Οι κωδικοί Ε.Κ. είναι διαθέσιμοι για τους φορείς μέσα από το πληροφοριακό σύστημα της Ε.Κ.Α.Π.Υ. (ή μέσω αιτήματος αν δεν έχει ολοκληρωθεί η διασύνδεση των φορέων με την Ε.Κ.Α.Π.Υ.).

6. Αιτήματα για νέα κατηγορία ή υποκατηγορία σε υφιστάμενη κατηγορία, γίνονται μόνο από τους εισαγωγείς ή διακινητές (προμηθευτές) μέσα από το ειδικό πληροφοριακό σύστημα. Τα αιτήματα εξετάζει η αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και εισηγείται στο Δ.Σ. το οποίο εκδίδει σχετική απόφαση έγκρισης ή απόρριψης του αιτήματος, κατόπιν εισήγησης του Συμβουλίου Εμπειρογνομώνων (Σ.Ε.). Σε περίπτωση μη συγκρότησης του Σ.Ε., η αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ. δύναται να παραπέμψει το αίτημα σε αρμόδια Επιτροπή Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών, πριν εισηγηθεί στο Δ.Σ. Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν κωδικοποίηση EMDN, η εγκριτική απόφαση του Δ.Σ. αποστέλλεται στη Eudamed, όπως προβλέπεται.

7. Οι προμηθευτές οφείλουν να ακολουθήσουν τα οριζόμενα στην παρούσα αλλά και σε κάθε σχετική υπουργική απόφαση του άρθρου 10 του ν. 4865/2021 ή εγκύκλιο της Ε.Κ.Α.Π.Υ., με σκοπό την αδιάλειπτη συνέχιση της διακίνησης των ιατροτεχνολογικών τους προϊόντων στους φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021 και στην Ε.Κ.Α.Π.Υ.

Άρθρο 6

Τελικές διατάξεις

1. Η Ε.Κ.Α.Π.Υ. μέσω αποφάσεων του Δ.Σ. της, δύναται να εκδίδει εγκυκλίους εφαρμογής, οδηγίες, με σκοπό την αρτιότερη οργάνωση και λειτουργία της Ε.Κ. για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

2. Με σκοπό την εύρυθμη λειτουργία της Ε.Κ., η Ε.Κ.Α.Π.Υ. δύναται να θέσει σε εφαρμογή την παρούσα σταδιακά και μέχρι 28/02/2026 επιλέγοντας συνδυασμό φορέων, προϊόντων και υπηρεσιών, ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης και ομοιόμορφη εφαρμογή του συστήματος.



3. Οι φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021 δεν υποχρεούνται να δημιουργήσουν μηχανισμούς άμεσης διασύνδεσης μεταξύ των υφιστάμενων συστημάτων τους με την νέα Ε.Κ. Προϊόντα που τυχόν έχουν προμηθευτεί με προηγούμενη διαδικασία καταχώρησης (κωδικοποίηση) είτε θα τα αναλώσουν με την ακολουθούμενη μέχρι σήμερα διαδικασία και το αργότερο έως τις 30/06/2026, είτε στο πλαίσιο της απογραφής του 2025 θα τα μεταφέρουν στην νέα κωδικοποίηση, από 01/01/2026 ως διακριτό απόθεμα με τη χρήση της νέας κωδικοποίησης, κάτι που τίθεται στη διακριτική ευχέρεια των φορέων, σύμφωνα με τις δυνατότητες και τις διαδικασίες που ακολουθούν. Σε κάθε περίπτωση το σύνολο των νέων αγορών των φορέων από 01/02/2026 οφείλει να καταχωρίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα.

Η νέα Ενιαία Κωδικοποίηση Προϊόντων και Υπηρεσιών, διατίθεται μέσω του ιστοτόπου της Ε.Κ.Α.Π.Υ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2026

Ο Υφυπουργός

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

