



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Ιουλίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4445

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)/26442

Ηλεκτρονική Διανομή από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και Κατόχους Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης, με χρήση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης της Η.ΔΥ.ΚΑ. Μ.Α.Ε., του Εκπαιδευτικού Υλικού και των Επιστολών «Απ' Ευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Του ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α' 3), και ιδίως της παρ. 1, της περ. β) έως και θ) της παρ. 2 και της παρ. 5 του άρθρου 2, της περ. α) και γ) της παρ. 1, της περ. γ) της παρ. 2, της περ. γ) της παρ. 3 και της παρ. 5 του άρθρου 3, της παρ. 1 του άρθρου 5, της παρ. 6 της περ. Ι και των παρ. 1 και 8 της περ. ΙΙ του άρθρου 6 και της παρ. 4 του άρθρου 14,

2. της παρ. 1 και 2 του άρθρου 20 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45),

3. 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, και ιδίως του άρθρου 21 αυτού (L 136/30.4.2004),

4. των άρθρων 47 και 48 του ν. 3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 176),

5. 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),

6. του άρθρου 13 του ν. 5263/2025 «Ίδρυση Ελληνικού Εργοστασίου Τεχνητής Νοημοσύνης - Συνεποπτεία της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. από τα Υπουργεία Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Υγείας -Λοιπές διατάξεις» (Α' 238),

7. του ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α' 189),

8. του άρθρου 21Ε του ν. 4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» (Α' 74),

9. 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),

10. του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),

11. 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),

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



13. του π.δ. 81/2019 «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός των αρμοδιοτήτων τους - Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ υπουργείων» (Α' 119),

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' 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), και ιδίως τα άρθρα 133, 134, 136, 137 και 138 αυτής.

Γ. Την υπό στοιχεία Δ3(α)/19862/10.4.2024 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Σύστημα Ηλεκτρονικής Διανομής Εκπαιδευτικού Υλικού από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης με χρήση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης της Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε.» (Β' 2297).

Δ. Την υπ' αρ. 72777/8.6.2026 απόφαση - πρόταση του Προέδρου Δ.Σ./Ε.Ο.Φ.

Ε. Την υπ' αρ. 75609/12.6.2026 βεβαίωση της Οικονομικής Υπηρεσίας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται άμεσα κάποια πρόσθετη δαπάνη εις βάρος του προϋπολογισμού εξόδων του Ε.Ο.Φ.

ΣΤ. Το υπό στοιχεία Β2α,Β1α/οικ.30201/26-6-2026 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, με την παρούσα απόφαση δεν προκύπτει δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και του προϋπολογισμού του εποπτευόμενου φορέα (Ε.Ο.Φ.), δεδομένου ότι ρυθμίζεται ο τρόπος διανομής των εκπαιδευτικών υλικών/Επιστολών για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης και τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης.

Ζ. Το γεγονός ότι η ενωσιακή φαρμακευτική νομοθεσία και η εθνική νομοθεσία εναρμόνισης επιβάλλει στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης την υποχρέωση να εφαρμόζει σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης κατά τα ειδικώς οριζόμενα από τις σχετικές διατάξεις της. Στο πλαίσιο εκπλήρωσης των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας καταρτίζει Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ), το οποίο υπόκειται σε έγκριση από την αδειοδοτούσα Αρχή και συνιστά στοιχείο της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος ως μέρος του φακέλου του. Το Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ) περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη λήψη από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου, με τα οποία επιδιώκεται η αποτροπή ή η μείωση περιπτώσεων εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση του φαρμάκου από τον ασθενή σύμφωνα με τα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας του ή/και η μείωση της σοβαρότητας ή του βαθμού αντικτύπου στην υγεία του ασθενούς των ανεπιθύμητων ενεργειών που τυχόν ανακύπτουν από τη συνήθη χρήση του φαρμάκου. Πρόσθετα μέτρα Ελαχιστοποίησης Κινδύνου (Π.Μ.Ε.Κ.) συνιστούν, μεταξύ άλλων, η αποστολή Εκπαιδευτικών Υλικών και Επιστολών «Απ' Ευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας», εφεξής «Επιστολές».

Η. Το γεγονός ότι με την αξιοποίηση σύγχρονων ψηφιακών εργαλείων επιταχύνεται η υλοποίηση των Π.Μ.Ε.Κ. προς όφελος της δημόσιας υγείας και του ασθενούς.

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

Άρθρο 1

Σκοπός

Με την παρούσα προβλέπεται η εφαρμογή ηλεκτρονικής διανομής των εγκεκριμένων από τον Ε.Ο.Φ. Εκπαιδευτικών Υλικών και των Επιστολών «Απ' Ευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας» (εφεξής Επιστολές) για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης ή για τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά, από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας/Κατόχους Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας, με τη χρήση της εφαρμογής του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (εφεξής Σ.Η.Σ.) της Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. αυστηρά και περιοριστικά στις περιπτώσεις που προβλέπονται από τις παρούσες διατάξεις, με γνώμονα τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ασθενούς στο πλαίσιο ενός αποτελεσματικού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, και με σκοπό:

α) Την ενίσχυση των δεικτών αποτελεσματικότητας των Π.Μ.Ε.Κ. που λαμβάνει ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας στα πλαίσια των υποχρεώσεων του για φαρμακοεπαγρύπνηση με την αξιοποίηση των διαθέσιμων ψηφιακών εφαρμογών.



β) Την ταχεία, επίκαιρη και άμεση προσβασιμότητα των επαγγελματιών υγείας - πιστοποιημένων χρηστών του Σ.Η.Σ. της Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. στα Εκπαιδευτικά Υλικά/Επιστολές, που τους απευθύνουν οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας, στο πλαίσιο εφαρμογής Π.Μ.Ε.Κ. από τη συνήθη χρήση του φαρμάκου, σύμφωνα με τα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας του ή του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, σύμφωνα με τα στοιχεία της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας του.

γ) Τη συμβολή της χώρας στη μείωση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος της έγχαρτης/φυσικής διανομής των ανωτέρω Εκπαιδευτικών Υλικών/Επιστολών.

Άρθρο 2

Πεδίο Εφαρμογής

1. Στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας υπάγονται αποκλειστικά και μόνο τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης και τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που είναι καταχωρημένα στο Σ.Η.Σ. της Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. για τους σκοπούς της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, και μόνο προκειμένου για αποδέκτες των Εκπαιδευτικών Υλικών/Επιστολών που είναι εξουσιοδοτημένοι και πιστοποιημένοι ως χρήστες του Σ.Η.Σ.

2. Εκπαιδευτικά Υλικά και Επιστολές, προκειμένου για φάρμακα/τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης και επαγγελματίες υγείας που δεν εμπίπτουν στο ρυθμιστικό πεδίο της παρ. 1, υπόκεινται στο σύστημα έγχαρτης/φυσικής διανομής τους.

3. Οι παρούσες κανονιστικές διατάξεις ρυθμίζουν αποκλειστικά και μόνο τον τρόπο διανομής των Εκπαιδευτικών Υλικών/Επιστολών για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης και τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης και δεν θίγουν τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας και τις διατάξεις περί φαρμακευτικής κάνναβης αναφορικά με τη διαδικασία, τις προϋποθέσεις και τους όρους έγκρισης των Εκπαιδευτικών Υλικών/Επιστολών από τον Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 3

Υποχρεώσεις Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας - Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας

1. Στα πλαίσια της διαδικασίας έγκρισης από τον Ε.Ο.Φ των Εκπαιδευτικών Υλικών/Επιστολών για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης και τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης και έως περατώσεώς της, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας υποβάλλει μαζί με το αίτημα έγκρισης των ανωτέρω Π.Μ.Ε.Κ. που απευθύνει στον Ε.Ο.Φ. και τη σχετική τεκμηρίωση για την ένταξή του προϊόντος στο Σ.Η.Σ. της Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.

Προκειμένου για φάρμακα ή τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που εντάσσονται στο Σ.Η.Σ. σε χρόνο μεταγενέστερο της έγκρισης των Εκπαιδευτικών Υλικών/Επιστολών από τον Ε.Ο.Φ, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. τη σχετική τεκμηρίωση του προηγούμενου εδαφίου και τροποποιείται αναλόγως από τον Ε.Ο.Φ. το Πλάνο Διανομής, εφαρμοζόμενης αναλογικά της διαδικασίας του άρθρου 4.

2. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας διανέμει υπ' ευθύνη του το εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. Εκπαιδευτικό Υλικό/Επιστολή στους οριζόμενους αποδέκτες του Σ.Η.Σ. με αίτημά του προς την Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνεται αμελλητί σχετικά με τον πραγματικό χρόνο έναρξης της ηλεκτρονικής διανομής, με την κοινοποίηση στον Ε.Ο.Φ. από την Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. της επιβεβαίωσης της ανάρτησης που στέλνει η Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο.

Ο Ε.Ο.Φ. αναρτά στην επίσημη ιστοσελίδα του τα Εκπαιδευτικά Υλικά/Επιστολές κατά το χρόνο που τα ανωτέρω πρέπει να είναι προσβάσιμα στους προβλεπόμενους, κατά περίπτωση, αποδέκτες τους, σύμφωνα με τις σχετικές εγκριτικές αποφάσεις του και όσα προβλέπονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία.

3. Στο πλαίσιο του συστήματος ηλεκτρονικής διανομής, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας υποβάλλει στην Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. το αίτημα της παρ. 2 για την ηλεκτρονική διανομή των εγκεκριμένων από τον Ε.Ο.Φ. Εκπαιδευτικών Υλικών/Επιστολών σύμφωνα με όσα ορίζει η σχετική εγκριτική απόφαση που του έχει κοινοποιηθεί από τον Ε.Ο.Φ., στο οποίο δηλώνει την ονομασία του φαρμάκου/τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, στο οποίο αφορά το προς διανομή Εκπαιδευτικό Υλικό/Επιστολή.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας υποβάλλει μαζί με το αίτημα του προηγούμενου εδαφίου το Πλάνο Διανομής των Εκπαιδευτικών Υλικών/Επιστολών, το οποίο περιέχει τον εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. πλήρη κατάλογο των ειδικοτήτων των πιστοποιημένων ιατρών - χρηστών του Σ.Η.Σ. στους οποίους πρέπει να διανεμηθούν, προκειμένου να ξεκινήσει η ηλεκτρονική διανομή, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται από τις διατάξεις του άρθρου 4.



Αν το εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. Πλάνο Διανομής έχει ως αποδέκτη ιατρό με ιατρική ειδικότητα με εξειδίκευση, η οποία δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο κύριων ιατρικών ειδικοτήτων του Σ.Η.Σ., ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας, δηλώνει προς την Η.ΔΥ.ΚΑ. Μ.Α.Ε., με κοινοποίηση στον Ε.Ο.Φ, τον τίτλο της κύριας ειδικότητας του Σ.Η.Σ. στην οποία υπάγεται η ιατρική εξειδίκευση των αποδεκτών του εγκεκριμένου Πλάνου Διανομής.

Άρθρο 4

Σύστημα Ηλεκτρονικής Διανομής

Η ηλεκτρονική διανομή Εκπαιδευτικών Υλικών/Επιστολών από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας με τη χρήση του Σ.Η.Σ. της Η.ΔΥ.ΚΑ. Μ.Α.Ε. υλοποιείται όπως ορίζεται κατωτέρω:

α) Η έγκριση των Εκπαιδευτικών Υλικών/Επιστολών και το εγκεκριμένο Πλάνο Διανομής αποστέλλονται ηλεκτρονικά από τον Ε.Ο.Φ. στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκου/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, και στην Η.ΔΥ.ΚΑ Μ.Α.Ε.

Σε όλες περιπτώσεις εφαρμόζεται από τον Ε.Ο.Φ., προκειμένου για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η διαδικασία έγκρισης κοινής Επιστολής ή/και στις εξαιρετικές περιπτώσεις έγκρισης κοινού Εκπαιδευτικού Υλικού, η εγκεκριμένη κοινή Επιστολή ή το εγκεκριμένο κοινό Εκπαιδευτικό Υλικό αποστέλλεται ηλεκτρονικά από τον Ε.Ο.Φ. σε όλους του Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας στους οποίους αφορά και στην Η.ΔΥ.ΚΑ Μ.Α.Ε.

β) Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του φαρμάκου, ή στην περίπτωση κοινού Εκπαιδευτικού Υλικού ή κοινής Επιστολής, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας που έχει οριστεί, κατά περίπτωση, συντονιστής της διαδικασίας από κοινού διανομής Επιστολής ή Εκπαιδευτικού Υλικού, υποχρεούται να υποβάλει αμελλητί με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο αίτημα προς την Η.ΔΥ.ΚΑ. Μ.Α.Ε. για την ηλεκτρονική διανομή του εγκεκριμένου Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολής σύμφωνα με το εγκεκριμένο Πλάνο Διανομής του, όπως αυτό ορίζεται στη σχετική εγκριτική απόφαση του Ε.Ο.Φ., μαζί με το εγκεκριμένο Εκπαιδευτικό Υλικό/Επιστολή, και να δηλώσει στο παραπάνω αίτημα την ακριβή ημεροχρονολογία που είναι αναρτητέο στο Σ.Η.Σ. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας κοινοποιεί συγχρόνως το παραπάνω αίτημα και στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Ε.Ο.Φ. «adr@eof.gr».

γ) Η Η.ΔΥ.ΚΑ. Μ.Α.Ε. εισάγει με σχετική καταχώριση το εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. Εκπαιδευτικό Υλικό/Επιστολή στο Σ.Η.Σ., ενεργοποιεί την ανάρτηση του Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολής, κατά την ημεροχρονολογία που δηλώθηκε από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας, για τους αποδέκτες ιατρούς - πιστοποιημένους χρήστες του Σ.Η.Σ. των συγκεκριμένων ειδικοτήτων που ορίζονται με την ανωτέρω εγκριτική απόφαση του Ε.Ο.Φ και το εγκεκριμένο Πλάνο Διανομής, και ενημερώνει αυθημερόν για την σχετική καταχώριση τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας και τον Ε.Ο.Φ.

δ) Οι αποδέκτες επαγγελματίες υγείας, κατά την πρώτη είσοδό τους στην εφαρμογή της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης του Σ.Η.Σ. της Η.ΔΥ.ΚΑ. Μ.Α.Ε. και των συμβατών εφαρμογών, ενημερώνονται, με βάση την καταχωρημένη ειδικότητά τους, με μήνυμα, για την ύπαρξη αρχείων Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολής που τους απευθύνονται και καλούνται να τα αναγνώσουν.

ε) Η ίδια ως άνω διαδικασία από α) έως δ) εφαρμόζεται οσάκις εγκρίνεται νεότερο/επικαιροποιημένο Εκπαιδευτικό Υλικό/Επιστολή για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν/τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης ή για την ομάδα φαρμάκων με την ίδια δραστική ουσία.

στ) Στην αρχική σελίδα της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης του Σ.Η.Σ. υπάρχει σύνδεσμος που δίνει πρόσβαση σε κατάλογο με όλα τα αποθηκευμένα διαθέσιμα αρχεία Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολών. Ο χρήστης του Σ.Η.Σ. για κάθε Εκπαιδευτικό Υλικό/Επιστολή, για το οποίο λαμβάνει γνώση, εισάγει στο σύστημα την πληροφορία ότι έλαβε γνώση.

ζ) Σε όλες ανεξαιρέτως τις περιπτώσεις της συνταγογράφησης φαρμάκου/φαρμάκου ομάδας φαρμάκων με ίδια δραστική ουσία/τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, για το οποίο/α έχει αναρτηθεί στο Σ.Η.Σ. Εκπαιδευτικό Υλικό/Επιστολή, και εφόσον ο συνταγογράφων ιατρός, ανεξαρτήτως της ειδικότητάς του, δεν έχει λάβει γνώση γι' αυτό, εμφανίζεται σχετικό μήνυμα στην εφαρμογή της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης για την ύπαρξη Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολής για το συγκεκριμένο φάρμακο/δραστική ουσία/τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης. Ο συνταγογράφων ιατρός- πιστοποιημένος χρήστης του Σ.Η.Σ. δεν μπορεί να συνταγογραφήσει φάρμακο ή τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης, αν δεν έχει λάβει γνώση του Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολής που το αφορά, την οποία δηλώνει στο σχετικό πεδίο του Σ.Η.Σ.

η) Σε περίπτωση κατάργησης ή επικαιροποίησης Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολής, ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί στην Η.ΔΥ.ΚΑ. Μ.Α.Ε. τη σχετική αλληλογραφία μεταξύ του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας και του Ε.Ο.Φ. και η Η.ΔΥ.ΚΑ. Μ.Α.Ε. σε περίπτωση κατάργησης, αφαιρεί από τον ως ανωτέρω κατάλογο τα σχετικά αρχεία, και σε περίπτωση επικαιροποίησης, καταχωρεί τα επικαιροποιημένα και εγκεκριμένα από τον Ε.Ο.Φ. κείμενα.



θ) Στο πλαίσιο λειτουργίας του συστήματος ηλεκτρονικής διανομής Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολής μέσω Σ.Η.Σ., η Η.ΔΥ.ΚΑ. Μ.Α.Ε. γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. και στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας απολογιστικά στοιχεία σχετικά με τον συνολικό αριθμό των αποδεκτών επαγγελματιών υγείας, ανά ειδικότητα, που έλαβαν γνώση του Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολής μέσω του Σ.Η.Σ., και σε συνάρτηση με το συνολικό αριθμό των αποδεκτών επαγγελματιών υγείας του Πλάνου Διανομής, ανά τετράμηνο από την έναρξη διανομής του Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολής, και στη συνέχεια ανά έτος προκειμένου για τους ιατρούς που εγγράφονται για πρώτη φορά στο Σ.Η.Σ.

ι) Στις περιπτώσεις Εκπαιδευτικού Υλικού που περιλαμβάνει έντυπα που έχουν ως τελικούς αποδέκτες τους ασθενείς/φροντιστές, συμπεριλαμβανομένης της Κάρτας Ασθενούς, ο ιατρός ενημερώνει τον ασθενή/φροντιστή σχετικά με την ύπαρξη Εκπαιδευτικού Υλικού που τον αφορά και για τη δυνατότητα ηλεκτρονικής διανομής του. Εφόσον ο ασθενής/φροντιστής συναινεί στην ηλεκτρονική διανομή του Εκπαιδευτικού Υλικού, ο ιατρός πραγματοποιεί λήψη του Εκπαιδευτικού Υλικού από το Σ.Η.Σ. και το προωθεί στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ασθενούς που είναι ενεργοποιημένη στο σύστημα της άυλης συνταγογράφησης, και στην περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει ενταχθεί στο σύστημα της άυλης συνταγογράφησης, στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που του δηλώνει ο ασθενής/φροντιστής. Εφόσον ο ασθενής/φροντιστής δηλώνει ότι επιθυμεί την έγχαρτη διανομή, ο ιατρός εκτυπώνει από το Σ.Η.Σ. το Εκπαιδευτικό Υλικό και το εγχειρίζει στον ασθενή/φροντιστή. Σε κάθε περίπτωση, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας υποχρεούται να αποστείλει αμελλητί έγχαρτα αντίτυπα του Εκπαιδευτικού Υλικού που έχουν αποδέκτη τον ασθενή/φροντιστή, εφόσον τούτο ζητηθεί από τον ιατρό.

Οι κανονιστικές προβλέψεις του πρώτου εδαφίου δεν εφαρμόζονται στις περιπτώσεις που καθορίζεται από τον Ε.Ο.Φ. διαφορετικός τρόπος διανομής του Εκπαιδευτικού Υλικού που έχει αποδέκτη τον ασθενή/φροντιστή με την σχετική εγκριτική απόφασή του.

Άρθρο 5

Εξαιρέσεις από το σύστημα ηλεκτρονικής διανομής

1. Στο παρόν στάδιο, εξαιρούνται του συστήματος ηλεκτρονικής διανομής και δεν υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας:

α) Εκπαιδευτικά Υλικά/Επιστολές για φάρμακα που κατατάσσονται στην κατηγορία των Μη Συνταγογραφούμενων φαρμάκων σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους.

β) Εκπαιδευτικά Υλικά/Επιστολές με αποδέκτες επαγγελματίες υγείας σε φορείς παροχής δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, εφόσον ο ορισμένος από τον Ε.Ο.Φ. τρόπος διάθεσης του/-ων φαρμάκου/-ων περιλαμβάνει αποκλειστικά τη νοσοκομειακή χρήση αυτού/ων.

γ) Εκπαιδευτικό Υλικό/Επιστολές με αποδέκτες επιστημονικές εταιρίες και επαγγελματίες υγείας που δεν είναι χρήστες του Σ.Η.Σ. της Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. (π.χ. φαρμακοποιοί, νοσηλευτικό προσωπικό κ.λ.π.), εφόσον αυτοί περιλαμβάνονται στην εγκεκριμένη λίστα αποδεκτών.

2. Στην περίπτωση Πλάνου Διανομής Εκπαιδευτικού Υλικού, που προβλέπει και ηλεκτρονική και έγχαρτη διανομή, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας/Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας υποχρεούται να έχει εκκινήσει τις έγχαρτες/έντυπες αποστολές του Εκπαιδευτικού Υλικού/Επιστολής προς τους επαγγελματίες υγείας, πριν από την προβλεπόμενη από την περίπτωση β) του άρθρου 4, αιτούμενη στην Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. ημεροχρονολογία ανάρτησης.

Άρθρο 6

Κυρώσεις

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης και ο Κάτοχος Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, που δεν τηρεί μία ή περισσότερες από τις υποχρεώσεις της παρούσας, υπόκειται στις κυρώσεις του άρθρου 138 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) και της παρ. 5 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/73 (Α' 172).

Άρθρο 7

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται η υπό στοιχεία Δ3(α)/19862/18.4.2024 απόφαση του Υπουργού Υγείας (Β' 2297).

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 1 Ιουλίου 2026

Ο Υπουργός

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) προσauξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται 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



* 0 2 0 4 4 4 5 2 1 0 7 2 6 0 0 0 6 *