



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

1 Ιουλίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3800

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)/33959

**Εφαρμογή του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) σε πολίτες τρίτων χωρών και Ευρωπαίους πολίτες.**

**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 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),

7. 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),

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

9. 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 αυτού,

10. 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),

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

12. 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

13. 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 υπό στοιχεία 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. Το υπό στοιχεία Β2β, Β1α/Γ.Π.34396/27.6.2024 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, με την παρούσα απόφαση δεν αναμένεται πρόσθετη δαπάνη στον προϋπολογισμό τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς τα φάρμακα της παρ. 2 του άρθρου 2 δεν αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Δ. Το γεγονός ότι στο πλαίσιο του εκσυγχρονισμού και της διαφάνειας των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών σε πολίτες τρίτων χωρών, οι οποίοι διαμένουν προσωρινά στην Ελλάδα ή παραθερίζουν εντός της Επικράτειας και δεν διαθέτουν ΑΜΚΑ ή άλλο εθνικό αριθμό τύπου ΑΜΚΑ (ΠΑΥΠΑ, ΠΑΥΠΕΚ, ΠΑΜΚΑ), αλλά και της ανάγκης ελέγχου και βέλτιστης αντιμετώπισης των φαρμακευτικών δαπανών, απαιτείται η εφαρμογή του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) στα ανωτέρω πρόσωπα με σκοπό την προσβασιμότητα τους σε φάρμακα και τη διευκόλυνση και εξυπηρέτησή τους σχετικά με την καταχώριση συνταγών τους από τους παρόχους υπηρεσιών υγείας και την ακόλουθη εκτέλεσή τους από τους φαρμακοποιούς, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1 Σκοπός

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.

#### Άρθρο 2 Πεδίο Εφαρμογής

1. Στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας υπάγονται αποκλειστικά και μόνο τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 (Α' 191), που είναι καταχωρημένα στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) της Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε. για τους σκοπούς της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και μόνο και στα οποία έχουν πρόσβαση οι ιατροί που είναι πιστοποιημένοι ως χρήστες του Σ.Η.Σ.

2. Για τα φάρμακα της παρ. 1 δεν γεννάται δικαίωμα αποζημίωσης από τον Ε.Ο.Π.Π.Υ. για τους ανωτέρω ενδιαφερόμενους.

3. Οι διατάξεις της παρούσας ρυθμίζουν αποκλειστικά και μόνο τον τρόπο (α) καταχώρισης συνταγών στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) της Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε και (β) τον τρόπο εκτέλεσής τους από τους φαρμακοποιούς για πολίτες τρίτων χωρών και Ευρωπαίων πολιτών χωρίς ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης ασθένειας (ΕΚΑΑ) που δεν διαθέτουν ΑΜΚΑ και οι οποίοι διαμένουν προσωρινά στην Ελλάδα ή παραθερίζουν εντός της Επικράτειας.

#### Άρθρο 3

Υποχρεώσεις ιατρών και φαρμακοποιών ως προς την ηλεκτρονική συνταγογράφηση φαρμάκων και την καταχώριση τους, σε πολίτες τρίτων χωρών που δεν διαθέτουν ΑΜΚΑ και σε Ευρωπαίους πολίτες οι οποίοι δεν διαθέτουν ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης ασθένειας (ΕΚΑΑ), οι οποίοι διαμένουν προσωρινά στην Ελλάδα

1. Οι ιατροί που είναι εγγεγραμμένοι ως χρήστες του Σ.Η.Σ., που λειτουργεί η «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης - ΗΔΙΚΑ Α.Ε.», ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις του ν. 3892/2010, προβαίνουν στην ταυτοποίηση του ασθενούς- πολίτη τρίτης χώρας με την επίδειξη του ισχύοντος διαβατηρίου του ή την ταυτότητα του Ευρωπαίου πολίτη που δεν διαθέτει ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης ασθένειας (ΕΚΑΑ), καταχωρίζουν ηλεκτρονικά τη συνταγή και συγκεκριμένα καταχωρίζουν τη διάγνωση και τα φάρμακα. Όσον αφορά τα φάρμακα καταχωρίζουν την ονομασία (εμπορική ονομασία ή δραστική ουσία) λαμβανομένων υπόψη των ρυθμίσεων για τις ελλείψεις φαρμάκων, δοσολογία, περιεκτικότητα και ποσότητα των συνταγογραφημένων φαρμάκων και κατηγορία συνταγής.

Αν η συνταγή αφορά στη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 (Α' 191), η συνταγή καταχωρίζεται ηλεκτρονικά και φέρει ειδική σήμανση με αναγραφή της φράσης «ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ». Σε κάθε συνταγή περιλαμβάνονται αποκλειστικά ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007. Κάθε συνταγή περιλαμβάνει μόνο ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες του ίδιου πίνακα.

2. Η συνταγή που καταχωρίζεται ηλεκτρονικά περιέχει τα στοιχεία του ιατρού που τα καταχώρισε, τα στοιχεία του ασθενή (ονοματεπώνυμο, φύλο, ημερομηνία γέννησης, υπηκοότητα, αριθμό ισχύοντος διαβατηρίου, email), την ημερομηνία καταχώρισης και τις ημερομηνίες έναρξης και λήξης της εκτέλεσής τους. Οι ιατροί προτού προβούν στην συνταγογράφηση του φαρμακευτικού σκευάσματος οφείλουν να ολοκληρώνουν την ταυτοποίηση του ασθενούς-πολίτη τρίτης χώρας, η οποία πραγματοποιείται με την επίδειξη του ισχύοντος διαβατηρίου ή της ταυτότητας του Ευρωπαίου πολίτη που δεν διαθέτει ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης ασθένειας (ΕΚΑΑ).

3. Κατόπιν της επιβεβαίωσης της ολοκληρωμένης και επιτυχούς ηλεκτρονικής καταχώρισης της συνταγής, η συνταγή θα αποστέλλεται ηλεκτρονικά μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση που έχει υποδείξει ο ασθενής ή θα παραδίδεται από τον γιατρό, ο οποίος θα την εκτυπώνει για λογαριασμό του ασθενούς.

4. Οι φαρμακοποιοί προτού προβούν στην ηλεκτρονική εκτέλεση της συνταγής αντιπαραβάλλουν τα στοιχεία

του ασθενούς, που εμφανίζονται σε αυτή, με εκείνα που αναγράφονται στο έγγραφο ταυτοποίησης. Δεν επιτρέπεται η εκτέλεση συνταγής από φαρμακοποιό σε περίπτωση που δεν ταυτίζονται τα στοιχεία του ασθενούς στη συνταγή με τα στοιχεία του ιδίου στο έγγραφο ταυτοποίησης. Σε περίπτωση διαπίστωσης διαφοράς μεταξύ των εν λόγω στοιχείων, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο ιατρό, ο οποίος με τη σειρά του υποχρεούται να ακυρώνει τη σχετική συνταγή και να εκδίδει νέα με τα ορθά στοιχεία ταυτοποίησης του ενδιαφερομένου ασθενούς.

5. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζονται αναλογικά οι διατάξεις του ν. 3892/2010 και κάθε άλλη σχετική ρύθμιση.

#### Άρθρο 4

##### Μεταβατικές Διατάξεις

1. Η παρούσα δύναται να εφαρμόζεται από την έναρξη παραγωγικής λειτουργίας του ως άνω συστήματος

φαρμάκων, ήτοι την 15η Ιουλίου 2024, για τους πολίτες τρίτων χωρών και τους Ευρωπαίους πολίτες άνευ ευρωπαϊκής κάρτας ασφάλισης ασθένειας (ΕΚΑΑ), οι οποίοι διαμένουν προσωρινά στην Ελλάδα ή παραθερίζουν εντός της Επικράτειας και δεν διαθέτουν ΑΜΚΑ ή άλλο εθνικό αριθμό τύπου ΑΜΚΑ.

#### Άρθρο 5

##### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα ισχύει από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Ιουνίου 2024

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 αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.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 μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. 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.

#### • Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Β. 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, τ.κ. 10432, Αθήνα

**ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ:** 210 5279000 - fax: 210 5279054

#### ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

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

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

**Παραλαβή Δημ. Ύλης:** (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

**Ωράριο για το κοινό:** Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

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

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

**Πείτε μας τη γνώμη σας,**

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

