



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17

Τ.Κ. : 104 33 Αθήνα

Τηλέφωνο : 2132161426

2132161433

2132161428

2132161429

E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 8-10-2025

Αρ. Πρωτ.: 32127

ΠΡΟΣ: **ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ**

Δ/ση Κοινοβουλευτικού

Ελέγχου

Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Σε απάντηση της με αρ. **7571/16-7-2025** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Π. Παππά, με θέμα «*Έλλειψη καθολικά προσβάσιμης φαρμακευτικής πληροφόρησης για άτομα με αναπηρία και ανάγκη αξιοποίησης ψηφιακών εργαλείων τύπου QR κωδικών που παραπέμπουν σε προσβάσιμο περιεχόμενο*», σας γνωρίζουμε τα παρακάτω:

Ήδη στη χώρα μας έχει ξεκινήσει η χρήση QR CODE στις συσκευασίες των φαρμάκων.

Η ισχύουσα Φαρμακευτική Νομοθεσία (ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, ΦΕΚ Β' 1049/29-04-2013), η οποία είναι εναρμονισμένη με την κοινοτική Οδηγία 2001/83/EK και ειδικότερα τα άρθρα 77, 81, 83, 84 και 87, της οποίας το περιεχόμενο είναι γνωστό και προσβάσιμο, ορίζει με σαφήνεια τα ακόλουθα:

-Η κατά το άρθρο 77 στοιχείο α) ονομασία του φαρμάκου αναγράφεται επίσης σε γραφή Braille επί της συσκευασίας. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζει ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο, μετά από αίτηση των οργανώσεων ασθενών, σε μορφή κατάλληλη για τους τυφλούς και τα άτομα με μειωμένη όραση (άρθρο 81).

-Η ύπαρξη φύλλου οδηγιών για το χρήστη μέσα στη συσκευασία κάθε φαρμάκου είναι **υποχρεωτική**, εκτός αν όλες οι απαιτούμενες από τα άρθρα 84 και 87 της παρούσας πληροφορίες αναγράφονται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία (άρθρο 83).

-Η εξωτερική συσκευασία και το φύλλο οδηγιών **είναι δυνατό** να περιλαμβάνουν σύμβολα ή πικτογράμματα, με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 77 και 84 παράγραφος 1, καθώς και άλλες πληροφορίες συμβατές με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τον ασθενή, **εξαιρουμένων των στοιχείων που μπορεί να έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα** (άρθρο 87).

Επιπρόσθετα, στο πλαίσιο του Συντονιστικού Οργάνου για την Αμοιβαία/Αποκεντρωμένη Διαδικασία /CMDh, ο ΕΟΦ, μετά από σχετικό αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, δέχεται την προσθήκη QR κωδικών στην εξωτερική συσκευασία ή/και στο φύλλο οδηγιών (mobile technology features) που μπορεί να παραπέμπει στο εγκεκριμένο φύλλο οδηγιών, στα επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου για τον ασθενή τα οποία έχουν γίνει δεκτά από τον ΕΟΦ και βίντεο με τις εγκεκριμένες

οδηγίες χρήσης του φαρμάκου, σημειώνεται δε ότι τα mobile technology features ισχύουν – κατεξοχήν για τα κεντρικά εγκεκριμένα προϊόντα.

Η αξιοποίηση ψηφιακών εργαλείων για την ενημέρωση των ασθενών συζητείται κοινοτικά στο πλαίσιο αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Π. Παππά

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Αναπλ. Υπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ