

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ – ΠΡΟΣΘΗΚΗ
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
«Αναμόρφωση του Εθνικού Συστήματος Τραύματος»

Άρθρο 1

**Νέο σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων – Χαρακτηριστικά ασφαλείας – Αντικατάσταση
παρ. 7 άρθρου 2, περ. α) παρ. 13 άρθρου 3 και προσθήκη παρ. 6 στο άρθρο 27 ν.**

1316/1983

1. Η παρ. 7 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), περί σκοπού και αντικειμένου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, αντικαθίσταται ως εξής:

«7. α) Τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα χαρακτηρίζονται με μοναδικό κωδικό από τον Ε.Ο.Φ., ο οποίος αποτελεί τον Εθνικό Αριθμό Ταυτοποίησης Φαρμάκου κατά την έννοια της περ. γ) της παρ. 1 του άρθρου 7 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32) και είναι δεσμευτικός για όλες τις δημόσιες υπηρεσίες, τα ταμεία υγείας και τις ιδιωτικές επιχειρήσεις που παράγουν, διακινούν, χρησιμοποιούν ή καθ' οιονδήποτε τρόπο ασχολούνται με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα. Ο κωδικός του πρώτου εδαφίου τυπώνεται στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων που δεν υπόκεινται στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας της περ. β), σε μορφότυπο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο.

β) Το σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας φαρμάκων της παρούσας δεν εφαρμόζεται για παρτίδες φαρμάκων που αποδεσμεύονται μετά από την 9η Φεβρουαρίου 2025, αλλά για τεχνικούς λόγους που αιτιολογούνται ειδικά ανά περίπτωση, δεν παρίσταται δυνατή η μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας.

γ) Για τα φάρμακα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας της περ. β), ο μοναδικός κωδικός Ε.Ο.Φ. συσχετίζεται και διασυνδέεται με ευθύνη του κατόχου αδείας κυκλοφορίας τους, με τον Μοναδικό Αναγνωριστικό Κωδικό των χαρακτηριστικών ασφαλείας στο ευρωπαϊκό και ελληνικό αποθετήριο.

δ) Για τα φάρμακα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, ο μοναδικός κωδικός της περ. α) νοείται και ως Εθνικός Αριθμός Αποζημίωσης.

ε) Παρτίδες φαρμάκων που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία έως και την 8η Φεβρουαρίου 2025, καθώς και όσες τίθενται σε κυκλοφορία σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 13 του άρθρου 3, κυκλοφορούν με το σύστημα της ταινίας γνησιότητας για όλη τη διάρκεια ζωής του εκάστοτε προϊόντος, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας του.»

2. Η περ. α) της παρ. 13 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983, περί αρμοδιοτήτων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, αντικαθίσταται ως εξής:

«α) Εκδίδει με δαπάνες του, μέχρι την 7η Φεβρουαρίου 2026, ταινίες γνησιότητας, που φέρουν όλες οι παρτίδες των φαρμάκων:

αα) που έχουν αποδεσμευθεί πριν από την 9η Φεβρουαρίου 2025 και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, και

αβ) που έχουν αποδεσμευθεί μετά από την 9η Φεβρουαρίου 2025, αλλά για τεχνικούς λόγους που αιτιολογούνται ειδικά ανά περίπτωση, δεν είναι δυνατή η μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, που προβλέπεται από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174) και τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32) συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων του Παραρτήματος 1 αυτού».

3. Στο άρθρο 27 του ν. 1316/1983, περί συμπλήρωσης και τροποποίησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, προστίθεται παρ. 6 ως εξής:

«6. Οι Κ.Α.Κ. ή οι τοπικοί τους αντιπρόσωποι, για τα τιμολόγια πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που εκδίδουν, δηλώνουν μέσω διαδικτυακής εφαρμογής του Ε.Ο.Φ. τα πλήρη στοιχεία εκάστου τιμολογίου σε συσχέτιση με τον μοναδικό κωδικό της περ. α) της παρ. 7. Η παρούσα δεν θίγει το ισχύον σύστημα υποβολής στοιχείων πωλήσεων έως την πλήρη εφαρμογή του συστήματος για τα φάρμακα που φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας, καθώς και για τα φάρμακα που δεν φέρουν τα εν λόγω χαρακτηριστικά, η ημερομηνία της οποίας καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Για κάθε παραβίαση της παρούσας επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο τριάντα χιλιάδων (30.000) έως τριακοσίων χιλιάδων (300.000) ευρώ, ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα της παραβίασης.

Με απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., που δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ., καθορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές της διαδικτυακής εφαρμογής, η διαδικασία υποβολής στοιχείων σε αυτή και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του πρώτου εδαφίου.».

Άρθρο 2

Χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων –Κατάργηση προμήθειας κλειστών μονάδων, πλοίων και αεροπλάνων με φάρμακα, ναρκωτικά και αντιβιοτικά φάρμακα από τα φαρμακεία-Τροποποίηση παρ. 1 και 4 άρθρου 12 και παρ. 2 άρθρου 12Α ν.δ. 96/1973

1. Στην παρ. 1 του άρθρου 12 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), περί χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) μεταφέρεται το κείμενο στη δημοτική γλώσσα, β) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Απαγορεύεται η από τους παραγωγούς, αντιπροσώπους και εισαγωγείς λιανική πώληση των παραγομένων ή εισαγομένων από αυτούς φαρμακευτικών προϊόντων. Τα πρόσωπα του πρώτου εδαφίου πωλούν τα προϊόντα τους σε χονδρική τιμή και μόνον σε λειτουργούντα φαρμακεία, λειτουργούσες φαρμακαποθήκες, το Δημόσιο, σε πάσης φύσης νοσηλευτικά

ιδρύματα και ιδιωτικές κλινικές, σε κάθε άλλο πρόσωπο που έχει άδεια να διαθέτει φάρμακα στο κοινό σύμφωνα με το άρθρο 23 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32), σε πλοιοκτήτριες ή διαχειρίστριες εταιρείες πλοίων για τον εφοδιασμό των πλοίων με φάρμακα των ειδών και ποσοτήτων του άρθρου 3 του π.δ. 376/1995 (Α' 206), περί φαρμάκων, ιατρικού υλικού, ιατρείου και ιατρού, και σε αεροπορικές εταιρείες για τον εφοδιασμό των αεροπλάνων με τα αναγκαία φάρμακα.».

2. Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 12 του ν.δ. 96/1973, περί χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων, οι λέξεις «(Barcode φαρμάκου)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 7 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), καθώς επίσης να εφαρμόζουν το άρθρο 23 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 (L 32)» και η παρ. 4 διαμορφώνεται ως εξής:

«4. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων κατά τη διάθεση των φαρμάκων υποχρεούνται να αναγράφουν στα απαιτούμενα παραστατικά και τον πολυψήφιο κωδικό που έχει λάβει το φάρμακο από τον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 7 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), καθώς επίσης να εφαρμόζουν το άρθρο 23 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 (L 32). Αν διαπιστωθεί παραβίαση της ως άνω υποχρέωσης επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ έως εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα αυτής.».

3. Στην παρ. 2 του άρθρου 12Α του ν.δ. 96/1973, περί καταχώρισης των στοιχείων γνησιότητας των εξαγόμενων φαρμάκων, προστίθενται νέα εδάφια τέταρτο και πέμπτο και η παρ. 2 διαμορφώνεται ως εξής:

«2. Τα στοιχεία της γνησιότητας των εξαγόμενων φαρμάκων καταχωρούνται σε πραγματικό χρόνο, με ευθύνη των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ηλεκτρονικά στη Βάση Δεδομένων του Ε.Ο.Φ. Αν διαπιστωθεί παραβίαση της ως άνω υποχρέωσης επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ, ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα αυτής. Δεν επιτρέπεται η απελευθέρωση παρτίδας φαρμάκου, εάν δεν έχουν προηγουμένως δηλωθεί στο παραπάνω αναφερόμενο Σύστημα Ηλεκτρονικής Υποβολής του Ε.Ο.Φ. τα στοιχεία της γνησιότητας. Για όσο διάστημα τα φάρμακα φέρουν ταινία γνησιότητας, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι σχετικές με την ταινία γνησιότητας διατάξεις. Για τα φάρμακα που είτε φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, είτε απαλλάσσονται από αυτά, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων δηλώνουν ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων του Ε.Ο.Φ., την ποσότητα, την παρτίδα, την ημερομηνία λήξης και τη χώρα προορισμού, ανά μοναδικό κωδικό Ε.Ο.Φ. της περ. α) της παρ. 7 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), σε πραγματικό χρόνο, πριν από την πραγματοποίηση της εξαγωγής ή ενδοκοινοτικής διακίνησης.

Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, μετά την απαγόρευση, λόγω ελλείψεων, των εξαγωγών συγκεκριμένων φαρμάκων, οφείλουν να δηλώσουν στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. τα αποθέματά τους για τα φάρμακα αυτά και να τα διαθέσουν άμεσα στην αγορά σε πρώτη ζήτηση. Σε όποιον, παρά την απαγόρευση του προηγούμενου εδαφίου, εξάγει ή συλλέγει φάρμακα προς εξαγωγή επιβάλλεται πρόστιμο ύψους εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης, σωρευτικά με τις λοιπές προβλεπόμενες κυρώσεις.».

4. Το άρθρο 51 του ν. 4999/2022 (Α' 225), περί προμήθειας κλειστών μονάδων, πλοίων και αεροπλάνων με φάρμακα, ναρκωτικά και αντιβιοτικά φάρμακα από τα φαρμακεία, καταργείται.

Άρθρο 3

Υποχρεώσεις φαρμακοποιών -Τροποποίηση παρ. 5, 8, 10 και 15 άρθρου 4 π.δ. 121/2008

1. Στην παρ. 5 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008 (Α' 183), περί των υποχρεώσεων των φαρμακοποιών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) μετά τη λέξη «φαρμάκων» προστίθεται η φράση «που έχουν αποδεσμευθεί πριν από την 9^η Φεβρουαρίου 2025 και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, καθώς και αυτών που έχουν αποδεσμευθεί μετά από την 9^η Φεβρουαρίου 2025, αλλά για τεχνικούς λόγους που αιτιολογούνται ειδικά ανά περίπτωση, δεν είναι δυνατή η μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, που προβλέπεται από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού Κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L174) και τον κατ'έξουσιοδότηση Κανονισμό ΕΕ 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L32), να περιλαμβάνουν σήμανση της απενεργοποίησης των μοναδικών κωδικών ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί) επί των συνταγών,», β) η φράση «προσέχοντας να είναι εμφανείς οι κωδικοί και οι γραμμικοί κώδικες αυτών» διαγράφεται και η παρ. 5 διαμορφώνεται ως εξής:

«5. Να συμπληρώνουν κανονικά και με ευκρίνεια τη συνταγή και στις προβλεπόμενες σε αυτή θέσεις, να διατιμούν τις συνταγές, να επικολλούν τις ταινίες γνησιότητας των φαρμάκων, που έχουν αποδεσμευθεί πριν από την 9^η Φεβρουαρίου 2025 και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, καθώς και αυτών που έχουν αποδεσμευθεί μετά από την 9^η Φεβρουαρίου 2025, αλλά για τεχνικούς λόγους που αιτιολογούνται ειδικά ανά περίπτωση, δεν είναι δυνατή η μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, που προβλέπεται από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L174) και τον κατ'έξουσιοδότηση Κανονισμό ΕΕ 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L32), να περιλαμβάνουν σήμανση της απενεργοποίησης των μοναδικών κωδικών ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί) επί των συνταγών,, να αναγράφουν την ημερομηνία εκτέλεσης της συνταγής, να συμπληρώνουν τον κωδικό τους, ο οποίος είναι ο αριθμός μητρώου τους στο ΤΣΑΥ, να επιθέτουν τη σφραγίδα τους, στην οποία απαραίτητα πρέπει να αναφέρεται ο Α.Φ.Μ. τους και να υπογράφουν.».

2. Στην παρ. 8 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008, περί των υποχρεώσεων των φαρμακοποιών, μετά τη λέξη «γνησιότητας» προστίθεται η φράση «, καθώς και συσκευασίες φαρμάκων στις

οποίες έχουν απενεργοποιηθεί οι μοναδικοί κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί)» και η παρ. 8 διαμορφώνεται ως εξής:

«8. Να μην κρατούν στο φαρμακείο ταινίες γνησιότητας αποκολλημένες από τις μονάδες ιδιοσκευασμάτων και μη επικολλημένες στις συνταγές ή μονάδες ιδιοσκευασμάτων χωρίς ταινίες γνησιότητας, καθώς και συσκευασίες φαρμάκων στις οποίες έχουν απενεργοποιηθεί οι μοναδικοί κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί).»

3. Στο δεύτερο εδάφιο της παρ. 10 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008, περί των υποχρεώσεων των φαρμακοποιών, μετά από τη λέξη «(ζελατίνα)» προστίθεται η φράση «και απενεργοποιούνται οι μοναδικοί κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί) των προχορηγούμενων συσκευασιών» και η παρ. 10 διαμορφώνεται ως εξής:

«10. Να μην προχορηγούν φάρμακα εκτός εάν η προχορήγηση γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις των υπ' αριθμ. 104425/323/0015/10.4.1996 (Β' 303) και 1116504/34/0015 ΠΟΛ 1370/19.12.2001 (Β' 11/2002) αποφάσεων του Υφυπουργού Οικονομικών, όπως ισχύουν κάθε φορά, σχετικά με την τήρηση ειδικού βιβλίου διάθεσης φαρμάκων από τα φαρμακεία. Στην περίπτωση αυτή οι ταινίες γνησιότητας των προχορηγούμενων φαρμάκων, φυλάσσονται εντός του ειδικού βιβλίου σε ειδική θέση (ζελατίνα) και απενεργοποιούνται οι μοναδικοί κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί) των προχορηγούμενων συσκευασιών.».

4. Στην περ. δ) της παρ. 15 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008, περί των υποχρεώσεων των φαρμακοποιών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην υποπερ. αα) μετά από τις λέξεις «κρατικό είδος» προστίθεται η φράση «καθώς και χαρακτηριστικών ασφαλείας (δισδιάστατων γραμμικών κωδικών) που έχουν αποσπαστεί από τις μονάδες ιδιοσκευασμάτων», β) στην υποπερ. ββ) μετά από τη λέξη «γνησιότητας» προστίθεται η φράση «καθώς και μονάδων ιδιοσκευάσματος στις οποίες έχουν απενεργοποιηθεί οι μοναδικοί κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί), ή περιλαμβάνουν πλαστούς ή παραποιημένους ή με σβησμένες ενδείξεις δισδιάστατους γραμμικούς κωδικούς» και οι υποπερ. αα) και ββ) διαμορφώνεται ως εξής:

«αα. Εύρεση στο χώρο του φαρμακείου ταινιών γνησιότητας ή χρησιμοποίηση ταινιών γνησιότητας πλαστών ή επαναχρησιμοποιημένων ή παραποιημένων ή με σβησμένες ενδείξεις ή ταινίες από τις οποίες έχει διαγραφεί με οποιονδήποτε τρόπο η ένδειξη «κρατικό είδος», καθώς και χαρακτηριστικών ασφαλείας (δισδιάστατων γραμμικών κωδικών) που έχουν αποσπαστεί από τις μονάδες ιδιοσκευασμάτων.

ββ. Εύρεση στο φαρμακείο μονάδων ιδιοσκευάσματος από τις οποίες είναι αποκολλημένες οι ταινίες γνησιότητας καθώς και μονάδων ιδιοσκευάσματος στις οποίες έχουν απενεργοποιηθεί οι μοναδικοί κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί), ή περιλαμβάνουν πλαστούς ή παραποιημένους ή με σβησμένες ενδείξεις δισδιάστατους γραμμικούς κωδικούς.».

Άρθρο 4

Επιτάχυνση διαδικασίας χορήγησης βεβαίωσης άσκησης επαγγέλματος για επαγγέλματα υγείας

1. Όσοι έχουν υποβάλλει αίτηση εγγραφής μετά των νομίμων δικαιολογητικών σε επαγγελματικούς φορείς με τη μορφή νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου που

εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, και διαθέτουν απόφαση αναγνώρισης επαγγελματικών προσόντων ή επαγγελματικής ισοδυναμίας από το Αυτοτελές Τμήμα Εφαρμογής της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, τεκμαίρεται ότι έχουν εγγραφεί στον οικείο επαγγελματικό φορέα, εφόσον έχει παρέλθει άπρακτη η προθεσμία των τριάντα (30) ημερών των παρ. 1 και 3 του άρθρου 4 του π.δ. 38/2010 (Α' 78), εντός της οποίας υποχρεούται ο οικείος επαγγελματικός φορέας να προβεί στην εγγραφή τους. Στις περιπτώσεις του πρώτου εδαφίου, οι ενδιαφερόμενοι δύναται να αιτηθούν και να λάβουν σχετική βεβαίωση εγγραφής από τον οικείο επαγγελματικό φορέα.

2. Για τις περιπτώσεις του πρώτου εδαφίου της παρ. 1, η αρμόδια υπηρεσία της κατά τόπον αρμόδιας Περιφέρειας εκδίδει βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος και κοινοποιεί αντίγραφο της στον οικείο επαγγελματικό φορέα, εφόσον ο ενδιαφερόμενος προσκομίσει: α) τον αριθμό πρωτοκόλλου και την ημερομηνία υποβολής της αίτησης που υποβλήθηκε στον οικείο επαγγελματικό φορέα, από τα οποία προκύπτει η παρέλευση της προθεσμίας της παρ. 1. και β) την απόφαση αναγνώρισης επαγγελματικών προσόντων ή επαγγελματικής ισοδυναμίας.

3. Ο ενδιαφερόμενος ασκεί νόμιμα το επάγγελμά του μετά τη χορήγηση της σχετικής βεβαίωσης άσκησης επαγγέλματος που εκδίδεται με τη διαδικασία του παρόντος.

Άρθρο 5

Καταβολή τακτικών αποδοχών και κάθε είδους αποζημίωσης μόνιμου προσωπικού που αποσπάται στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων – Τροποποίηση περ. α) παρ. 2 άρθρου 30 ν. 5129/2024

Στην περ. α) της παρ. 2 του άρθρου 30 του ν. 5129/2024 (Α'124), περί της δυνατότητας απόσπασης μόνιμου προσωπικού από τις οικείες Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών στο νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Εθνικός Οργανισμός Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων», προστίθεται τέταρτο εδάφιο και η περ. α) διαμορφώνεται ως εξής:

«2.α) Το μόνιμο προσωπικό που υπηρετεί, κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος, στη Μονάδα Απεξάρτησης από τα Ναρκωτικά «18ΑΝΩ», στη Μονάδα Απεξάρτησης από το Αλκοόλ και στη Μονάδα Σωματικής Αποτοξίνωσης DETOX του Ψ.Ν.Α., στο «Πρόγραμμα Εναλλακτικής Θεραπείας Εξαρτημένων Ατόμων «ΑΡΓΩ»», στο Τμήμα Αποκατάστασης Τοξικοεξαρτημένων «ΙΑΝΟΣ», στη Μονάδα Απεξάρτησης από Αλκοόλ, Φάρμακα και Τυχερά Παιχνίδια του Ψ.Ν.Θ., στην αποκεντρωμένη οργανική μονάδα «Πολυδύναμο Κέντρο αντιμετώπισης της κρίσης των χρηστών Ναρκωτικών και Αλκοολισμού» και στη Μονάδα Απεξάρτησης «Διάπλους», που εντάσσονται στον Ε.Ο.Π.Α.Ε. σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 29, μεταφέρεται αυτοδικαίως, με την ίδια σχέση εργασίας, ίδια κατηγορία, κλάδο/ειδικότητα και ταυτόχρονη μεταφορά της οργανικής του θέσης, στις οικείες Δ.Υ.Πε. και καθίσταται αυτοδικαίως προσωπικό αυτών. Για τη μεταφορά εκδίδονται σχετικές διαπιστωτικές πράξεις της αρμόδιας Υπηρεσίας της οικείας Δ.Υ.Πε., οι οποίες ισχύουν από την 1η.1.2025 για όλες τις έννομες συνέπειες.

Το εν λόγω προσωπικό δύναται να αποσπασθεί στον Ε.Ο.Π.Α.Ε., με τη διαδικασία της περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 49, κατόπιν αίτησής του, που υποβάλλεται εντός δύο (2) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος, προς την αρμόδια Διεύθυνση της οικείας Δ.Υ.Πε. για χρονικό διάστημα τριών (3) ετών, με δυνατότητα οικειοθελών ισόχρονων παρατάσεων.

Κατά παρέκκλιση της παρ. 6 του άρθρου 49, οι πάσης φύσης αποδοχές, απολαβές και αποζημιώσεις του προσωπικού του προηγούμενου εδαφίου καταβάλλονται για όλη τη διάρκεια της απόσπασής του από τις οικείες Δ.Υ.Πε.».

Αθήνα, 27 Ιανουαρίου 2025

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

KONSTANTINOS
CHATZIDAKIS
27.01.2025 21:19

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

SPYRIDON-ADONIS
GEORGIADIS
27.01.2025 21:11

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

KONSTANTINOS
TSIARAS
27.01.2025 21:16

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

THEODOROS
LIVANIOS
27.01.2025 20:42

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΛΙΒΑΝΙΟΣ

ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΚΑΙ
ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ

CHRISTOS
STAIKOURAS
27.01.2025 21:43

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ

KYRIAKOS
PIERRAKAKIS
27.01.2025 21:02

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

PANAGIOTIS
THEODORIKAKOS
27.01.2025 21:06

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ
ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

CHRISTOS
STYLIANIDIS
27.01.2025 21:26

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΥΛΙΑΝΙΔΗΣ

Αριθ. 309
Εισ. 32
27.1.2025 23:27
Χρ. Χατζηδάκης
Θ. Λιβάνιος
Κ. Πιερρακάκης κ.ά.
Χρ. Χατζηδάκης

~8~

ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Handwritten signature

ΤΙΤΛΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

**ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ / ΠΡΟΣΘΗΚΗ
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
«Αναμόρφωση του Εθνικού Συστήματος Τραύματος»**

Επισπεύδον Υπουργείο:

Υπουργείο Υγείας,

στοιχεία επικοινωνίας: Νατάσα Πετρούλια, Νομικός, Γραφείο Υπουργού Υγείας,

οδός Αριστοτέλους αρ. 17, ΤΚ 104 33, τηλ. 2132161235, email:

npetroulia@moh.gov.gr

*Επιλέξατε από τον παρακάτω κατάλογο τον τομέα ή τους τομείς νομοθέτησης
στους οποίους αφορούν οι βασικές διατάξεις της αξιολογούμενης ρύθμισης:*

ΤΟΜΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΗΣΗΣ	(X)
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΣ ¹	
ΕΘΝΙΚΗ ΑΜΥΝΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ²	
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ / ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ / ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ³	
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ⁴	X
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ – ΔΗΜΟΣΙΑ ΤΑΞΗ – ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ ⁵	
ΑΝΑΠΤΥΞΗ – ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ⁶	

¹ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού και Υπουργείου Πολιτισμού.

² Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και Υπουργείου Εξωτερικών.

³ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών.

⁴ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υπουργείου Κοινωνικής Συνοχής και Οικογένειας και Υπουργείου Υγείας.

⁵ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εσωτερικών, Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και Υπουργείου Δικαιοσύνης.

⁶ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης, Υπουργείου Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών, Υπουργείου Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Υπουργείου Τουρισμού.

Handwritten signature

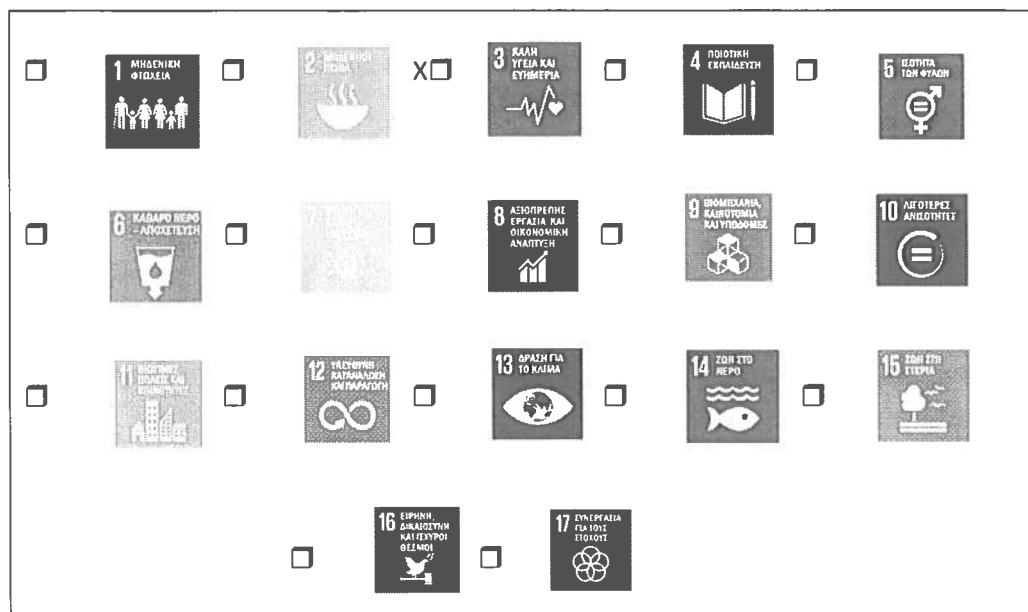
Α. Αιτιολογική έκθεση

Η «ταυτότητα» της αξιολογούμενης ρύθμισης	
1.	Ποιο ζήτημα αντιμετωπίζει η αξιολογούμενη ρύθμιση; Άρθρα 1 έως 3: Οι προτεινόμενες διατάξεις αντιμετωπίζουν την ανάγκη αντικατάστασης του συστήματος της ταινίας γνησιότητας των φαρμάκων που τίθενται στην αγορά, το οποίο ισχύει επί του παρόντος στη χώρα μας, από το σύστημα χαρακτηριστικών ασφαλείας, το οποίο προβλέπεται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32) και είναι εφαρμοστέος στην Ελλάδα από την 9η.2.2025. Επίσης, οι προτεινόμενες διατάξεις αντιμετωπίζουν την ανάγκη της ομαλής μετάβασης από το ένα σύστημα στο άλλο, προκειμένου ο εφοδιασμός της χώρας μας με φάρμακα να παραμείνει συνεχής και αδιατάρακτος. Άρθρο 4: Με την αξιολογούμενη ρύθμιση αντιμετωπίζεται η ανάγκη επιτάχυνσης της διαδικασίας εγγραφής των κατόχων απόφασης αναγνώρισης επαγγελματικών προσόντων ή επαγγελματικής ισοδυναμίας στους επαγγελματικούς φορείς επαγγελματιών υγείας (Σύλλογος Επιστημόνων Μαιών-Μαιευτών, Οδοντιατρικοί Σύλλογοι, Ένωση Νοσηλευτών - Νοσηλευτριών Ελλάδος, Πανελλήνιος Σύλλογος Φυσικοθεραπευτών, Πανελλήνιος Σύλλογος Επισκεπτών-Επισκεπτριών Υγείας, Πανελλήνιος Σύλλογος Οδοντοτεχνιτών, Πανελλήνιος Σύλλογος Εργοθεραπευτών, Πανελλήνιος Σύλλογος Οπτικών και Οπτομετρών, Ιατρικοί Σύλλογοι και Ένωση Τεχνολόγων Ακτινολογίας Ακτινοθεραπείας Ελλάδας) μέσα από τη θέσπιση τεκμηρίου εγγραφής μετά την άπρακτη παρέλευση της τριακονθήμερης προθεσμίας των παρ. 1 και 3 του άρθρου 4 του π.δ. 38/2010 (Α'78), προκειμένου να λαμβάνουν άμεσα και χωρίς καθυστέρηση σχετική βεβαίωση άδειας ασκήσεως επαγγέλματος από τις κατά τόπον αρμόδιες Περιφέρειες. Άρθρο 5: Με την προτεινόμενη διάταξη ρυθμίζεται το ζήτημα του ορισμού του φορέα της καταβολής των τακτικών αποδοχών και κάθε είδους αποζημίωσης, συμπεριλαμβανομένης και της αποζημίωσης των εφημεριών, δεδομένου ότι υπάρχει ξεχωριστός Αναλυτικός Λογαριασμός Εξόδων (Α.Λ.Ε.) για αποζημιώσεις των εφημεριών, του μόνιμου προσωπικού που αποσπάσθηκε από τις οικείες Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.Πε.) στο νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Εθνικός Οργανισμός Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων» (Ε.Ο.Π.Α.Ε.), κατ' εφαρμογή της διαδικασίας της παρ. 2 του άρθρου 30 του ν. 5129/2024 (Α'124), το οποίο προβλέπει τη δυνατότητα απόσπασης του μόνιμου προσωπικού από τις οικείες Δ.Υ.Πε. στον Ε.Ο.Π.Α.Ε.. Σημειωτέον, δε, ότι η προτεινόμενη ρύθμιση εφαρμόζεται καθ' όλη τη διάρκεια της απόσπασης του εν λόγω μόνιμου προσωπικού.

2.	Γιατί αποτελεί πρόβλημα;
	Άρθρα 1 έως 3: Μέχρι σήμερα στην Ελλάδα, από το έτος 1985, ισχύει το σύστημα επαλήθευσης των φαρμάκων μέσω ταινίας γνησιότητας και αυθεντικότητας των φαρμάκων που τίθενται στην αγορά, με στόχο την αντιμετώπιση της κυκλοφορίας τυχόν ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Ωστόσο, το σύστημα αυτό καταργείται και αντικαθίσταται από την ενωσιακή νομοθεσία που προβλέπει πλέον ενιαίο σύστημα χαρακτηριστικών ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015 για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου). Απώτατη καταληκτική ημερομηνία εφαρμογής του Κανονισμού είναι η 9η Φεβρουαρίου 2025. Από την ημερομηνία αυτή και έπειτα θα ισχύσει το νέο σύστημα επαλήθευσης των φαρμάκων μέσω χαρακτηριστικών ασφαλείας, αποκλειστικά για τα φάρμακα για τα οποία ο ως άνω Κανονισμός αναφέρει ότι πρέπει υποχρεωτικά να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας. Το νέο αυτό σύστημα είναι κοινό για όλες της χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, ως εκ τούτου, τα φάρμακα που θα κυκλοφορήσουν από τις 9.2.2025 και εφεξής πρέπει να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας, ώστε να μπορούν να κυκλοφορούν νόμιμα στην Ελλάδα. Η μη εναρμόνιση με την ανωτέρω ενωσιακή υποχρέωση θα έχει ως αποτέλεσμα, αφενός, τη μη δυνατότητα κυκλοφορίας νέων φαρμάκων στην χώρα από 9.2.2025 και, αφετέρου την επιβολή προστίμου στην Ελλάδα. Οι προτεινόμενες διατάξεις διασφαλίζουν ότι θα επέλθουν στο σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων οι αλλαγές στις υποχρεώσεις των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) για τις δηλώσεις πωλήσεων των φαρμάκων (άρθρο 1), των Κατόχων Άδειας Χονδρικής Πώλησης (ΚΑΧ) για τα προϊόντα αλλά και αυτών που βρίσκονται σε καθεστώς απαγόρευσης εξαγωγών (άρθρο 2). Επίσης, ο Κανονισμός επιτάσσει την κατάργηση της προμήθειας των πλοίων και αεροπλάνων με φάρμακα από τα φαρμακεία και την αποκλειστική προμήθειά τους από ΚΑΧ (άρθρο 2). Τέλος, η προτεινόμενη ρύθμιση του άρθρου 3 κρίνεται αναγκαία επειδή αντιμετωπίζει την ανάγκη εναρμόνισης του τρόπου ακύρωσης των συνταγών από τους φαρμακοποιούς βάσει του νέου συστήματος χαρακτηριστικών ασφαλείας. Άρθρο 4: Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η οριζόντια αντιμετώπιση του φαινομένου καθυστέρησης εκ μέρους ορισμένων επαγγελματικών φορέων επαγγελματιών υγείας ως προς την εγγραφή στα μητρώα τους ενδιαφερομένων, οι οποίοι διαθέτουν είτε απόφαση αναγνώρισης της επαγγελματικής ισοδυναμίας των τίτλων σπουδών τους, είτε απόφαση αναγνώρισης επαγγελματικών προσόντων, παρότι η υποχρέωση εγγραφής τους αποτυπώνεται ρητά στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 4 του π.δ. 38/2010 (Α' 78). Η αξιολογούμενη ρύθμιση είναι αναγκαία ώστε οι κάτοχοι αποφάσεων αναγνώρισης επαγγελματικών προσόντων ή επαγγελματικής ισοδυναμίας να μπορούν να προβούν σε έναρξη άσκησης επαγγέλματος υγείας άμεσα και χωρίς καθυστέρηση. Σημειώνεται ότι το θέμα έχει επανειλημμένως απασχολήσει και τον Συνήγορο του Πολίτη, ο οποίος με σχετικά πορίσματα του (335271/14308/21.3.2024) επισημαίνει το πρόβλημα και ρητά ζητάει σχετική νομοθετική παρέμβαση και ρύθμιση.

	Άρθρο 5: Η προτεινόμενη ρύθμιση είναι αναγκαία ώστε να συνεχιστεί ομαλά και απρόσκοπτα από τον φορέα προέλευσης, δηλαδή από τις οικείες Δ.Υ.Πε., η καταβολή των τακτικών αποδοχών καθώς και κάθε είδους αποζημίωσης, συμπεριλαμβανομένης της αποζημίωσης των εφημεριών, προς το μόνιμο προσωπικό που αποσπάσθηκε από αυτές προς τον φορέα υποδοχής, δηλαδή τον Ε.Ο.Π.Α.Ε., δεδομένου ότι σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 23 του ν. 4354/2015 (Α' 176) η καταβολή των αποδοχών των αποσπασμένων ή μετακινούμενων υπαλλήλων διενεργείται από την υπηρεσία στην οποία τοποθετούνται (φορέας υποδοχής), εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε ειδικές διατάξεις.
3.	Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά; Άρθρο 1: Το Υπουργείο Υγείας, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων. Άρθρο 2: Τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων, τους Παραγωγούς - Κατόχους Άδειας Χονδρικής Πώλησης και όλα τα πρόσωπα που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, σύμφωνα με το άρθρο 23 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 στα οποία περιλαμβάνονται πλοιοκτήτριες ή διαχειρίστριες πλοίων και αεροπορικές εταιρείες για τη δραστηριότητα του εφοδιασμού τους με φάρμακα. Άρθρο 3: Τους φαρμακοποιούς και τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας. Άρθρο 4: Κατόχους αποφάσεων αναγνώρισης επαγγελματικής ισοδυναμίας ή επαγγελματικών προσόντων επαγγελματιών υγείας, καθώς και επαγγελματικούς φορείς με τη μορφή νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, όπως τον Σύλλογο Επιστημόνων Μαιών-Μαιευτών, την Ένωση Νοσηλευτών-Νοσηλευτριών Ελλάδος, τον Πανελλήνιο Σύλλογο Φυσικοθεραπευτών, τον Πανελλήνιο Σύλλογο Επισκεπτών-Επισκεπτριών Υγείας, τον Πανελλήνιο Σύλλογο Οδοντοτεχνιτών, τον Πανελλήνιο Σύλλογο Εργοθεραπευτών, τον Πανελλήνιο Σύλλογο Οπτικών και Οπτομετρών, την Ένωση Τεχνολόγων Ακτινολογίας Ακτινοθεραπείας Ελλάδας και τις Περιφέρειες. Άρθρο 5: Τις οικείες Δ.Υ.Πε., τον Ε.Ο.Π.Α.Ε. καθώς και το μόνιμο προσωπικό που αποσπάσθηκε από τις ως άνω Δ.Υ.Πε. προς στον Ε.Ο.Π.Α.Ε..
	Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης
4.	Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν; ΝΑΙ ☒ ΟΧΙ ☐ Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα;

	Άρθρα 1 έως 3: Παρ. 7 άρθρου 2 και παρ. 13 άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α' 3), παρ. 1 και 4 άρθρου 12 και άρθρο 12Α του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), άρθρο 51 του ν. 4999/2022 (Α' 225) και παρ. 5, 8, 10 και 15 άρθρου 4 του π.δ. 121/2008 (Α' 183) Άρθρο 4: όχι Άρθρο 5: περ. α) της παρ. 2 του άρθρου 30 του ν. 5129/2024 (Α'124)	
5.	Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας	
	i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	Απαιτείται ψήφιση τυπικού νόμου, καθώς το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο δεν παρέχει εξουσιοδοτική διάταξη για την έκδοση προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης με αντικείμενο που εμπίπτει στα ρυθμιζόμενα με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις ζητήματα.
	ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;	Οι στόχοι που επιδιώκονται με τις αξιολογούμενες τροποποιήσεις νόμου δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν με αλλαγή διοικητικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας.
	iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;	Η διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων δεν δύναται να θεραπεύσει την ανάγκη που επιτάσσουν οι προτεινόμενες ρυθμίσεις.
	Συναφείς πρακτικές	
6.	Έχετε λάβει υπόψη συναφείς πρακτικές; ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☒	
	Εάν ΝΑΙ, αναφέρατε συγκεκριμένα:	
	i) σε άλλη/ες χώρα/ες της Ε.Ε. ή του ΟΟΣΑ:	
	ii) σε όργανα της Ε.Ε.:	
	iii) σε διεθνείς οργανισμούς:	
	Στόχοι αξιολογούμενης ρύθμισης	
7.	Σημειώστε ποιοι από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση	



8.	Ποιοι είναι οι στόχοι της αξιολογούμενης ρύθμισης;
i) βραχυπρόθεσμοι:	Άρθρα 1 έως 3: Η εφαρμογή του νέου συστήματος χαρακτηριστικών ασφαλείας από την 9η.2.2025. Άρθρο 4: Η επιτάχυνση της διαδικασίας εγγραφής στους επαγγελματικούς φορείς επαγγελματιών υγείας των κατόχων απόφασης αναγνώρισης επαγγελματικών προσόντων ή επαγγελματικής ισοδυναμίας και η συμμόρφωση με δικαστικές αποφάσεις εθνικών δικαστηρίων. Άρθρο 5: Η ομαλή συνέχιση της καταβολής των τακτικών αποδοχών και κάθε είδους αποζημίωσης, συμπεριλαμβανομένης και της αποζημίωσης των εφημεριών, του μόνιμου προσωπικού που αποσπάστηκε από τις οικείες Δ.Υ.Πε. προς τον Ε.Ο.Π.Α.Ε. και μάλιστα καθ' όλη τη διάρκεια της απόσπασής του.
ii) μακροπρόθεσμοι:	Άρθρα 1 έως 3: Η αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού και η χρήση του συστήματος για άλλους σκοπούς προστασίας της δημόσιας υγείας και του δημοσίου συμφέροντος εν γένει. Άρθρο 4: Η προστασία της επαγγελματικής ελευθερίας, η διαφύλαξη της νομιμότητας και η διασφάλιση της αρχής της ισότιμης αντιμετώπισης των πολιτών. Άρθρο 5: Η εύρυθμη λειτουργία του Ε.Ο.Π.Α.Ε.

Ψηφιακή διακυβέρνηση		
9.	Σε περίπτωση που προβλέπεται η χρήση πληροφοριακού συστήματος, ποια θα είναι η συμβολή αυτού στην επίτευξη των στόχων της αξιολογούμενης ρύθμισης: ΑΜΕΣΗ ☐ ή/και ΕΜΜΕΣΗ ☐	
	i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:	Προβλέπεται σύστημα Εθνικών και Ευρωπαϊκού Αποθετηρίων, που διαχειρίζονται οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων / παραγωγοί και στο οποίο διασυνδέονται οι αρμόδιες για τα φάρμακα εθνικές αρχές. Στη χώρα μας έχει συσταθεί ο Ελληνικός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (Hellenic Medicines Verification Organisation - HMVO) για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης.
	ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:	
10.	Το προβλεπόμενο πληροφοριακό σύστημα είναι συμβατό με την εκάστοτε ψηφιακή στρατηγική της χώρας (Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού); ΝΑΙ ☒ ΟΧΙ ☐	
	Εξηγήστε:	
11.	Διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα του εν λόγω πληροφοριακού συστήματος με άλλα υφιστάμενα συστήματα; ΝΑΙ ☒ ΟΧΙ ☐	
	Αναφέρατε ποια είναι αυτά τα συστήματα:	Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε) – Κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων / παραγωγών, – Κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων – Φαρμακοποιών – Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
12.	Έχει προηγηθεί μελέτη βιωσιμότητας του προβλεπόμενου πληροφοριακού συστήματος; ΝΑΙ ☒ ΟΧΙ ☐	
	Εξηγήστε:	
Κατ' άρθρο ανάλυση αξιολογούμενης ρύθμισης		
13.	Σύνοψη στόχων κάθε άρθρου	
	Άρθρο	Στόχος
	1	Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης της παρ. 1 του άρθρου 1 είναι η ομαλή μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας που προβλέπεται από την Οδηγία

	2011/62/ΕΕ (L 174) και τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 (L 39), για την αποτροπή, τον περιορισμό και τον εντοπισμό των ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, δηλαδή από την οικεία βιομηχανία έως τον τελικό καταναλωτή. Προβλέπεται, επίσης, ένα μεταβατικό διάστημα διατήρησης του υφιστάμενου συστήματος με στόχο την εξασφάλιση της απρόσκοπτης τροφοδοσίας της αγοράς με γνήσια φάρμακα και της αποζημίωσή τους, κατά περίπτωση, κατά τη μετάβαση στο νέο σύστημα. Στο εν λόγω μεταβατικό στάδιο προβλέπεται ότι φάρμακα με ταινία γνησιότητας θα κυκλοφορούν παράλληλα με φάρμακα με χαρακτηριστικά ασφαλείας. Το σύστημα της ταινίας γνησιότητας θα σταματήσει να υφίσταται όταν τα φάρμακα που κυκλοφορούν με την εν λόγω ταινία, καταναλωθούν ή λήξουν. Στόχος της παρ. 2 του άρθρου 1 είναι, σχετικά με την αντιμετώπιση της ανάγκης της αδιάλειπτης ύπαρξης φαρμάκων στην αγορά, η διασφάλιση της δυνατότητας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) να εκδίδει ταινίες γνησιότητας για συγκεκριμένα φάρμακα έως και την 7η Φεβρουαρίου 2026. Η εν λόγω παράταση παρέχει ικανό χρονικό περιθώριο στις ελληνικές φαρμακευτικές εταιρίες να πετύχουν την καταλληλότερη προετοιμασία τους ως προς τα φάρμακα που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι του ως άνω Κανονισμού, για τα οποία ναι μεν δεν υφίσταται υποχρέωση να φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας, αλλά, ωστόσο, πρόκειται, κατόπιν σχετικής απόφασης του ΕΟΦ, να ενταχθούν στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας, μετά από την παρέλευση της ανωτέρω ημερομηνίας. Η παρ. 3 του άρθρου 1 στοχεύει στην προσαρμογή του ισχύοντος συστήματος υποβολής πωλήσεων στα συστήματα του ΕΟΦ προς το νέο πλαίσιο των φαρμάκων με χαρακτηριστικά ασφαλείας.
2	Με τις παρ. 1, 2 και 4 του αξιολογούμενου άρθρου 2 ευθυγραμμίζεται το ισχύον θεσμικό πλαίσιο με τις δραστηριότητες που συνιστούν χονδρική πώληση φαρμάκων κατά το ενωσιακό δίκαιο, με κατάργηση διατάξεων που αντιβαίνουν στο πλαίσιο αυτό και με την υποχρεωτική ακύρωση των χαρακτηριστικών ασφαλείας στις περιπτώσεις που προβλέπεται από τον κανονισμό, προκειμένου να διασφαλίζεται η πληρέστερη ιχνηλασιμότητα της διακίνησης των φαρμάκων. Ακόμα, προβλέπεται η δήλωση από τους ΚΑΧ των φαρμάκων που εξάγουν και των αποθεμάτων των φαρμάκων που βρίσκονται υπό καθεστώς απαγόρευσης

	εξαγωγών υπό το πρίσμα του νέου συστημάτων επαλήθευσης των φαρμάκων. Επίσης, επιδιώκεται η προμήθεια με φάρμακα, ναρκωτικά και αντιβιοτικά φάρμακα των πλοίων και των αεροπλάνων να γίνεται αποκλειστικά από χονδρέμπορους, σύμφωνα με το άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 και, κατά συνέπεια, για τον λόγο αυτό, προβλέπεται η κατάργηση της προμήθειας των εν λόγω φαρμάκων από τα φαρμακεία. Με την παρ. 3 του εν λόγω άρθρου 2 επιδιώκεται η επικαιροποίηση του συστήματος παρακολούθησης της επάρκειας φαρμάκων που διασφάλιζε η ταινία γνησιότητας.
3	Με την επιδιωκόμενη ρύθμιση επιδιώκεται η αναγκασία αναπροσαρμογή των υποχρεώσεων των φαρμακοποιών σχετικά με την ακύρωση των συνταγών, εν όψει της μετάβασης στο νέο σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων με αντικατάσταση της ταινίας γνησιότητας από τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.
4	Στόχο της αξιολογούμενης ρύθμισης αποτελεί η αντιμετώπιση προσκομμάτων ως προς την εγγραφή κατόχων αποφάσεων αναγνώρισης επαγγελματικών προσόντων ή επαγγελματικής ισοδυναμίας σε επαγγελματικούς φορείς με τη μορφή νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου (ν.π.δ.δ.) που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, καθώς και η χωρίς καθυστέρηση έναρξη άσκησης του επαγγέλματός τους, σε περίπτωση αδράνειας των επαγγελματικών φορέων ως προς την αποδοχή των σχετικών αιτήσεων εγγραφής. Στους ως άνω επαγγελματικούς φορείς συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, ο Σύλλογος Επιστημόνων Μαιών-Μαιευτών (β.δ. 15ης.12.1955, Α' 347), η Ένωση Νοσηλευτών - Νοσηλευτριών Ελλάδος (ν. 3252/2004, Α' 132), ο Πανελλήνιος Σύλλογος Φυσικοθεραπευτών (ν. 3599/2007, Α' 176), ο Πανελλήνιος Σύλλογος Επισκεπτών-Επισκεπτριών Υγείας (άρθρο 40 ν. 4058/2012, Α' 63), ο Πανελλήνιος Σύλλογος Οδοντοτεχνιτών (άρθρα 54 έως 71 ν. 4461/2017, Α' 38), ο Πανελλήνιος Σύλλογος Εργοθεραπευτών (άρθρα 72 έως 87 ν. 4461/2017, Α' 38), ο Πανελλήνιος Σύλλογος Οπτικών και Οπτομετρών (άρθρα 76 έως 93Α ν. 4486/2017, Α' 115) και η Ένωση Τεχνολόγων Ακτινολογίας Ακτινοθεραπείας Ελλάδας (ν. 4975/2022, Α' 187). Ειδικότερα, προβλέπεται ότι εάν α) ο ενδιαφερόμενος υποβάλει αίτηση εγγραφής στο μητρώο ενός επαγγελματικού φορέα με τη μορφή ν.π.δ.δ. που εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας, β) διαθέτει όλα τα απαιτούμενα από τον νόμο δικαιολογητικά έγγραφα, μεταξύ των οποίων η προσκόμιση της απόφασης αναγνώρισης επαγγελματικής ισοδυναμίας ή επαγγελματικών προσόντων και γ) ο επαγγελματικός φορέας δεν έχει προβεί στην εγγραφή του ενδιαφερομένου στο μητρώο των μελών εντός ενός (1) μήνα, όπως τούτο προβλέπεται ρητώς

	από τον νόμο (παρ. 1 και 3 του άρθρου 4 του πδ. 38/2010, Α'78), τότε, από την άπρακτη παρέλευση της τασσόμενης προθεσμίας, δημιουργείται τεκμήριο ότι έχει εκδοθεί η απόφαση εγγραφής του ενδιαφερομένου στον οικείο φορέα. Ως εκ τούτου, ο ενδιαφερόμενος θεωρείται ότι έχει καταστεί μέλος του επαγγελματικού φορέα επαγγέλματος υγείας και δικαιούται να λάβει βεβαίωση άδειας ασκήσεως επαγγέλματος από την αρμόδια υπηρεσία της οικείας Περιφέρειας, προσκομίζοντας απλώς: α) τον αριθμό πρωτοκόλλου και την ημερομηνία υποβολής της αίτησης που υποβλήθηκε στον οικείο επαγγελματικό φορέα, από τα οποία προκύπτει η παρέλευση της προθεσμίας των τριάντα (30) ημερών και β) την απόφαση αναγνώρισης επαγγελματικών προσόντων ή επαγγελματικής ισοδυναμίας. Εφόσον πληρούνται τα ανωτέρω, η αρμόδια Περιφέρεια οφείλει να εκδώσει βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος και να κοινοποιήσει αντίγραφο της βεβαίωσης στον οικείο επαγγελματικό φορέα. Με την έκδοση της εν λόγω βεβαίωσης ο ενδιαφερόμενος θα μπορεί να ασκεί νομίμως την επαγγελματική του δραστηριότητα.
5	Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η συνέχιση της καταβολής των τακτικών αποδοχών και κάθε είδους αποζημίωσης του μόνιμου προσωπικού που αποσπάται από τις οικείες Δ.Υ.Πε. προς το νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Εθνικός Οργανισμός Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων» και για όλη τη διάρκεια της απόσπασής του, χωρίς την καθυστέρηση ως προς την καταβολή των εν λόγω αποδοχών.

Δ. Έκθεση γενικών συνεπειών

18.	Οφέλη αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	-------------------------------

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ Σ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤ Α
ΟΦΕΛΗ ΡΥΘΜΙΣΗ Σ	ΑΜΕΣΑ	Αύξηση εσόδων					
		Μείωση δαπανών					
		Εξοικονόμηση χρόνου	Χ	Χ	Χ		

		Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα	Χ	Χ	Χ		
		Άλλο					
	ΕΜΜΕΣ Α	Βελτίωση παρεχόμενων υπηρεσιών	Χ	Χ	Χ		
		Δίκαιη μεταχείριση πολιτών	Χ	Χ	Χ		
		Αυξημένη αξιοπιστία / διαφάνεια θεσμών	Χ	Χ	Χ		
		Βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων	Χ				
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις των άρθρων 1 έως 3 αντιμετωπίζουν την ανάγκη ο εφοδιασμός της χώρας μας με φάρμακα να παραμείνει συνεχής και αδιατάρακτος.

Με το άρθρο 4 αποτρέπεται ο κίνδυνος αδράνειας των επαγγελματικών φορέων ως προς την αποδοχή των αιτήσεων εγγραφής και διευκολύνεται και επιταχύνεται η πρόσβαση στην άσκηση του επαγγέλματος από τους κατόχους αποφάσεων αναγνώρισης επαγγελματικών προσόντων ή επαγγελματικής ισοδυναμίας. Επιπλέον, διασφαλίζεται η νομιμότητα και αποτρέπονται σχετικές δικαστικές αντιδικίες.

Το άρθρο 5 στοχεύει στο να μην υπάρξει κενό στην καταβολή των αποδοχών του μόνιμου προσωπικού του Ε.Ο.Π.Α.Ε. που αποσπάται σε αυτόν από τις οικείες Δ.Υ.Πε.

19.	Κόστος αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	--------------------------------

		ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΚΟΣΤΟΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Σχεδιασμός / προετοιμασία				
		Υποδομή / εξοπλισμός				
		Προσλήψεις / κινητικότητα				
		Ενημέρωση εκπαίδευση εμπλεκόμενων	Χ		Χ	
		Άλλο				

2192

	ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ & ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Στήριξη και λειτουργία διαχείρισης					
		Διαχείριση αλλαγών κατά την εκτέλεση					
		Κόστος συμμετοχής στη νέα ρύθμιση					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

20.	Κίνδυνοι αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	----------------------------------

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Αναγνώριση / εντοπισμός κινδύνου					
		Διαπίστωση συνεπειών κινδύνων στους στόχους					
		Σχεδιασμός αποτροπής / αντιστάθμισης κινδύνων					
		Άλλο					
	ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Πilotική εφαρμογή					
		Ανάδειξη καλών πρακτικών κατά την υλοποίηση της ρύθμισης					
		Συνεχής αξιολόγηση διαδικασιών διαχείρισης κινδύνων					

~gou

		Άλλο					
--	--	------	--	--	--	--	--

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Δεν αναμένονται κίνδυνοι από την εφαρμογή των προτεινόμενων ρυθμίσεων.

21.	Γνώμες ή πορίσματα αρμόδιων υπηρεσιών και ανεξάρτητων αρχών (ηλεκτρονική επισύναψη). Ειδική αιτιολογία σε περίπτωση σημαντικής απόκλισης μεταξύ της γνωμοδότησης και της αξιολογούμενης ρύθμισης.
-----	--

Στ. Έκθεση νομιμότητας

24.	Συναφείς συνταγματικές διατάξεις	
	Άρθρα 5, 12, 16, 22, 25 του Συντάγματος	
25.	Ενωσιακό δίκαιο	
☐	Πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο (συμπεριλαμβανομένου του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων)	Άρθρο 45 επ. ΣΛΕΕ περί ελεύθερης κυκλοφορίας εργαζομένων Άρθρο 49 επ. ΣΛΕΕ περί ελεύθερης εγκατάστασης Άρθρο 56 επ. ΣΛΕΕ περί ελεύθερης παροχής υπηρεσιών Άρθρο 15 Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων περί ελευθερίας επαγγέλματος Άρθρο 16 Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων περί επιχειρηματικής ελευθερίας
☐	Κανονισμός	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32)
☐	Οδηγία	Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ (L 174/1.7.2011) Οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων (L 255).

~ g m ~

		Οδηγία 2013/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ης Νοεμβρίου 2013, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2005/36/ΕΚ σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων και του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1024/2012 σχετικά με τη διοικητική συνεργασία μέσω του συστήματος πληροφόρησης της εσωτερικής αγοράς (Κανονισμός ΙΜΙ») (L354).
☐	Απόφαση	
26.	Συναφείς διατάξεις διεθνών συνθηκών ή συμφωνιών	
☐	Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	Άρθρο 2 του Πρώτου Πρόσθετου Πρωτοκόλλου
☐	Διεθνείς συμβάσεις	
27.	Συναφής νομολογία των ανωτάτων και άλλων εθνικών δικαστηρίων, καθώς και αποφάσεις των Ανεξάρτητων Αρχών	
		Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης
☐	Ανώτατο ή άλλο εθνικό δικαστήριο (αναφέρατε)	ΔΕΦΘεσ 192/2024, ΔΕΦΑΘ 4433/2015, 2051/2019, 1017/2019, 1018/2019, 1019/2019, 1020/2019, 1021/2019, 932/2022, 1159/2022, 1160/2022, 1294/2022, 1638/2022 και 1763/2022.
☐	Ανεξάρτητη Αρχή (αναφέρατε)	
28.	Συναφής ευρωπαϊκή και διεθνής νομολογία	
		Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης
☐	Νομολογία Δικαστηρίου Ε.Ε.	
☐	Νομολογία Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	

~82~



Άλλα ευρωπαϊκά ή
διεθνή δικαστήρια ή
διαιτητικά όργανα

2. Πίνακας τροποποιούμενων ή καταργούμενων διατάξεων

29.	Τροποποίηση – αντικατάσταση – συμπλήρωση διατάξεων	
	Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης	Υφιστάμενες διατάξεις
	Άρθρο 1 Νέο σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων – Χαρακτηριστικά ασφαλείας – Αντικατάσταση παρ. 7 άρθρου 2, περ. α) παρ. 13 άρθρου 3 και προσθήκη παρ. 6 στο άρθρο 27 ν. 1316/1983 1. Η παρ. 7 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), περί σκοπού και αντικειμένου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, αντικαθίσταται ως εξής: «7. α) Τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα χαρακτηρίζονται με μοναδικό κωδικό από τον Ε.Ο.Φ., ο οποίος αποτελεί τον Εθνικό Αριθμό Ταυτοποίησης Φαρμάκου κατά την έννοια της περ. γ) της παρ. 1 του άρθρου 7 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32) και είναι δεσμευτικός για όλες τις δημόσιες υπηρεσίες, τα ταμεία υγείας και τις ιδιωτικές επιχειρήσεις που παράγουν, διακινούν, χρησιμοποιούν ή καθ' οιονδήποτε τρόπο ασχολούνται με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα. Ο κωδικός του πρώτου εδαφίου τυπώνεται στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων που δεν υπόκεινται στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας της περ. β), σε μορφότυπο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο. β) Το σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας φαρμάκων της παρούσας δεν εφαρμόζεται για παρτίδες φαρμάκων που αποδεσμεύονται μετά από την 9η Φεβρουαρίου 2025, αλλά για τεχνικούς λόγους που αιτιολογούνται ειδικά ανά περίπτωση, δεν παρίσταται δυνατή η μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας. γ) Για τα φάρμακα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας της περ. β), ο μοναδικός κωδικός Ε.Ο.Φ. συσχετίζεται και διασυνδέεται με ευθύνη του κατόχου αδείας κυκλοφορίας τους, με τον Μοναδικό Αναγνωριστικό Κωδικό των χαρακτηριστικών ασφαλείας στο ευρωπαϊκό και ελληνικό αποθετήριο. δ) Για τα φάρμακα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, ο μοναδικός κωδικός της περ. α) νοείται και ως Εθνικός Αριθμός Αποζημίωσης. ε) Παρτίδες φαρμάκων που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία έως και την 8η Φεβρουαρίου 2025,	Άρθρο 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3) «1. Ο Ε.Ο.Φ. έχει ως πρώτιστο σκοπό την προάσπιση και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος γενικότερα στο χώρο του φαρμάκου, και άλλων συναφών προϊόντων (ιατρικών βοηθημάτων, φίλτρων τεχνητού νεφρού κ.λπ., με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγχμένων και ποιοτικώς αριστων προϊόντων, καθώς και με την προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και της έρευνας στον ίδιο χώρο. 2. Αντικείμενο των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ., αποτελούν τα εξής προϊόντα: α) Φαρμακευτικές ουσίες, πρώτες ύλες και υλικά συσκευασίας των προϊόντων αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. β) Φαρμακευτικά προϊόντα. Φαρμακευτικό προϊόν, κατά την έννοια του παρόντος νόμου, είναι το προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους (είδους φαρμάκου), το οποίο φέρεται στην κυκλοφορία χαρακτηριζόμενο ως "σκεύασμα", όταν η παρασκευή και η ονομασία του είναι "επίσημη" και "φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα", όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται στην κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία (σήμα), που όμως δεν είναι παραπλανητική και έχει αναγνωρισθεί από τους αρμόδιους φορείς ότι ανήκει στον παρασκευαστή, ο οποίος και μόνο έχει το δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί. Φάρμακο με την έννοια του παρόντος είναι ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που φέρεται να έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, ως επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο για να συμβάλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή αποκαταστήσει ή υποκαταστήσει οργανική λειτουργία στον άνθρωπο ή τα ζώα. Ουσία με την έννοια του παρόντος είναι κάθε ύλη ανεξαρτήτως προελεύσεως που μπορεί να είναι "ανθρώπινη" (όπως ορμόνες, ένζυμα, το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος, "ζωϊκή" (όπως μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωϊκές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δια εκχυλίσσεως, παράγωγα του αίματος κ.λ.π.) "φυτική" (όπως μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσσεως κ.λπ.) και "χημική" (όπως στοιχεία, χημικές ύλες της φύσης, προϊόντα μετασχηματισμού και αντιδράσεων, συνθέσεις κ.λπ.). γ) Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα (εμβόλια, άνοσοι οροί, βιολογικά διαγνωστικά προϊόντα in vitro και αλλεργιογόνα). δ) Φαρμακευτικά προϊόντα προερχόμενα από αίμα ή πλάσμα ανθρώπων. ε) Λοιπά βιολογικά προϊόντα μη υπαγόμενα στις περ. γύ και δ'.

~93~

καθώς και όσες τίθενται σε κυκλοφορία σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 13 του άρθρου 3, κυκλοφορούν με το σύστημα της ταινίας γνησιότητας για όλη τη διάρκεια ζωής του εκάστοτε προϊόντος, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας του.»

Άλλα συμβατικά βιολογικά προϊόντα. στ) Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα με βιοτεχνολογικές μεθόδους. ζ) Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας. η) Ραδιενεργά σκευάσματα ή ιδιοσκευάσματα για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση. θ) Δρόγες για μείγματα δρογών για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση. ι) Ιατρικά βοηθήματα. Ιατρικά βοηθήματα είναι τα εργαλεία, οι συσκευές, τα μηχανήματα, τα διαγνωστικά προϊόντα in vitro και παρόμοια μέσα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία, τη βελτίωση για την πρόληψη ασθενειών του ανθρώπου ή των ζώων ή για να επηρεάσουν τη δομή ή τις λειτουργίες του οργανισμού του ανθρώπου ή των ζώων, εφόσον το αποτέλεσμα που επιδιώκεται δεν επιτυγχάνεται με χημική δράση (φαρμακολογική) στον οργανισμό του ανθρώπου ή των ζώων και δεν εξαρτάται από το μεταβολισμό του. Στην έννοια του ιατρικού βοηθήματος περιλαμβάνονται και τα τμήματα και εξαρτήματα βοηθημάτων, τα οποία διατίθενται στην αγορά χωριστά. Στην κατηγορία αυτήν περιλαμβάνονται ιδίως:- "Κρίσιμα" ιατρικά βοηθήματα, εκείνα δηλαδή που προορίζονται να εμφυτευθούν με χειρουργική επέμβαση στο σώμα για να υποστηρίξουν ή να διατηρήσουν το ζωή. - Αποστειρωμένα και μη υλικά μιας ή πολλαπλής χρήσης, όπως σύριγγες, βελόνες, συσκευές έγχυσης, μετάγγισης, καθετήρες, ενδομήτρια αντισυλληπτικά, φίλτρα αιμοκάθαρσης κλπ. -Επιδεσμικό υλικό, ταμπόν, βαμβάκι κ.λπ. χωρίς φαρμακευτικές ουσίες, υγρά φακών επαφής, καθαριστικά τεχνητών οδοντοστοιχιών και τα συναφή προϊόντα. - Απολυμαντικά και αντσηπτικά ιατρικών και οδοντιατρικών εργαλείων καθώς και άλλων ιατρικών βοηθημάτων. -Οδοντιατρικά υλικά, όπως π.χ. μέταλλα και κράματα, πορσελλάνη, ενδοδοντικά υλικά, οδοντιατρικά εμφρακτικά υλικά κ.λπ. -Βιολογικά αντρίδραστήρια (in vitro), καθώς και αντρίδραστήρια μαζικής και τυποποιημένης παραγωγής για διαγνωστική και γενικά ιατρική χρήση. -Εργαλεία ιατρικά, αποστειρωμένα ή μη, που μπορεί να είναι απλά ή σύνθετα, ενεργά ή μη ενεργά, εσωτερικής ή εξωτερικής χρήσης, προοριζόμενα για όλους τους κλάδους της Ιατρικής. -Χειρουργικά ράμματα (απορροφούμενα και μη), χειρουργικές επιδέσεις (άμεσες επιδέσεις τραυμάτων, συγκολλητικές ταινίες, προστατευτικά επιθεμάτων κ.λπ.) και είδη υγιεινής (προφυλακτικά, κολπικά και τραχηλικά διαφράγματα, συσκευές sex κ.λπ.). -Συσκευές, όργανα ή μηχανήματα ιατρικά, προοριζόμενα για διαγνωστική ή θεραπευτική χρήση. ια) Καλλυντικά προϊόντα. Καλλυντικό, κατά την έννοια του παρόντος νόμου είναι οποιαδήποτε ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με τα επιφανειακά μέρη του σώματος (επιδερμίδα, τριχωτό μέρος, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό, αρωματισμό και την προστασία για τη διατήρηση αυτών σε καλή κατάσταση, τη μεταβολή της εμφάνισής της ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών. ιβ) Προϊόντα ειδικής διατροφής, συμπληρώματα διατροφής, επικουρικά του αδυνατίσματος, κ.λπ. ιγ) Υγρά διαλύματα περιτοναϊκής διύλισης ή αιμοδιύλισης. ιδ) Ιαματικά ύδατα και απωθητικά του

~98/11

	καπνίσματος. ιε) Φαρμακούχες ζωοτροφές. ιστ) αποσμητικά χώρου. ιζ) Παρασιτοκτόνα φάρμακα, όπως αυτά ορίζονται από τις κείμενες διατάξεις. 3. Η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των προϊόντων των περ.ιστύ και ιζ' της παρ. 2 ελέγχονται από τις υπάρχουσες ήδη αρχές, υπηρεσίες και εργαστήρια των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ. περιοριζόμενων μόνο στον έλεγχο της ωφελιμότητας ή βλαπτικότητας των προϊόντων αυτών για τη δημόσια υγεία, επιφυλλασσόμενων των διατάξεων περί εγκρίσεων και ελέγχου κυκλοφορίας των γεωργικών φαρμάκων. Για τα κτηνιατρικά προϊόντα του παρόντος άρθρου, ο Ε.Ο.Φ. αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν εντολών του Υπουργείου Γεωργίας, διενεργεί με τα όργανά του επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες, επικουρούμενος στα έργα του από τις κατά τόπους υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Γεωργίας και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, μπορεί να καθορίζονται οι διαδικασίες και άλλες λεπτομέρειες εκπροσώπησης της χώρας μας στις ευρωπαϊκές κοινότητες όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα. 4. Τα παραπάνω είδη υπάγονται στην αρμοδιότητα του Ε.Ο.Φ. είτε παράγονται είτε εισάγονται στην Ελλάδα ως πρώτες ύλες, ημιέτοιμα ή έτοιμα προϊόντα, είτε διακινούνται με οποιονδήποτε τρόπο, εντός ή εκτός των ορίων της Ελληνικής Επικράτειας, και ανεξάρτητα αν προορίζονται για εσωτερική κατανάλωση ή εξαγωγή. 5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ύστερα από σύμφωνη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που αφορούν την κυκλοφορία των ανωτέρω προϊόντων. Με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας, ύστερα από σύμφωνη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που αφορούν την κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γενικά. 6. Με προεδρικά διατάγματα, που εκδίδονται ύστερα από πρόταση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και του συναρμόδιου κάθε φορά υπουργού, επεκτείνονται οι Αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 και σε άλλα συναφή προϊόντα. 7. Όλα τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα χαρακτηρίζονται με κωδικό αριθμό που δίδεται από τον Ε.Ο.Φ., τυπώνεται στην ταινία γνησιότητας και είναι υποχρεωτικός και δεσμευτικός για όλες τις δημόσιες υπηρεσίες, τα ταμεία υγείας και τις ιδιωτικές επιχειρήσεις που παράγουν, διακινούν, χρησιμοποιούν ή καθ' οιονδήποτε τρόπο ασχολούνται με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.
2. Η περ. α) της παρ. 13 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983, περί αρμοδιοτήτων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκου, αντικαθίσταται ως εξής: «α) Εκδίδει με δαπάνες του, μέχρι την 7η Φεβρουαρίου 2026, ταινίες γνησιότητας, που φέρουν όλες οι παρτίδες των φαρμάκων: αα) που έχουν αποδεσμευθεί πριν από την 9η Φεβρουαρίου 2025 και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, και	Άρθρο 3 του ν. 1316/1983 Για την υλοποίηση των σκοπών του, ο Ε.Ο.Φ.: 1. Αποφασίζει: α) Την έγκριση, απόρριψη, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή ή και ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των ειδών του άρθρου 2 του νόμου αυτού. β) Τη διενέργεια των απαιτούμενων κλινικών και εργαστηριακών ή άλλων μελετών και εφαρμογών στα παραπάνω προϊόντα. γ) Τη λήψη άμεσων διοικητικών ή συντηρητικών μέτρων όταν κινδυνεύει η

~K8m

αβ) που έχουν αποδεσμευθεί μετά από την 9η Φεβρουαρίου 2025, αλλά για τεχνικούς λόγους που αιτιολογούνται ειδικά ανά περίπτωση, δεν είναι δυνατή η μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, που προβλέπεται από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προσορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174) και τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32) συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων του Παραρτήματος 1 αυτού».

Δημόσια Υγεία. δ) Τη χορήγηση, αναστολή ή ανάκληση άδειας δυνατότητας παρασκευής προϊόντων ή μορφών της αρμοδιότητας-του καθώς και την προσωρινή ή οριστική διακοπή της παραγωγής-τους. ε) Την πιστοποίηση συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής στα εργαστήρια που αναφέρονται στην περίπτωση (ε) της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου. Με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, που εκδίδονται ύστερα από γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ., ρυθμίζονται όλα τα θέματα που ανάγονται στη διαδικασία και τον εν γένει τρόπο πιστοποίησης της συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω αρχές, στ. Την επιβολή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από το νόμο αυτόν και τη λουτή φαρμακευτική νομοθεσία. ζ) Τη χορήγηση αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων. 2. Γνωμοδοτεί σε σχέση με τα προϊόντα του άρθρου 2 του παρόντος. α) Για τη χορήγηση ή ανάκληση άδειας ίδρυσης, εγκατάστασης, λειτουργίας, επέκτασης, μεταφοράς, μεταστέγασης, συστέγασης μονάδων που ασχολούνται με την παραγωγή ή εμπορία-τους. β) Για τον καθορισμό των τιμών των προϊόντων της αρμοδιότητας του καθώς και για το σύστημα κοστολόγησης και ανακοστολόγησης-τους. Ειδικότερα, στον Ε.Ο.Φ. ανατίθεται η αρμοδιότητα υποβολής πρότασης για τον καθορισμό τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. γ) Για κάθε θέμα που σχετίζεται με την έρευνα, παραγωγή, εισαγωγή, εξαγωγή και διακίνηση-τους. 3.α) Ασκεί προληπτικό έλεγχο των πιστοποιητικών προέλευσης, σύνθεσης, τιμολογίων, τιμοκαταλόγων της χώρας προέλευσης καθώς και κάθε άλλου πιστοποιητικού που συνοδεύει εισαγωγή των προϊόντων του άρθρου 2 του παρόντος ή που καθορίζεται με απόφαση του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας. β) Κατά την κρίση του ελέγχει ή αναθέτει σε άλλες δημόσιες υπηρεσίες ή νομικά πρόσωπα τον έλεγχο των μεθόδων βιομηχανικής παρασκευής φαρμακευτικών ουσιών, που προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας (PATENTS). Τις αξιολογεί επιστημονικά αν είναι νέες και πρωτότυπες κατά την έννοια του Ν. 2527/1920 "περί διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας" και εισηγείται στον Υπουργό Έρευνας και Τεχνολογίας για την ανάκληση ή ακύρωση τους. Ύστερα από σχετική αίτηση ενδιαφερόμενης εγχώριας βιομηχανίας ή κρατικού ή ημικρατικού οργανισμού, εισηγείται και γνωμοδοτεί στις αρμόδιες διοικητικές και δικαστικές αρχές για την αναγκαιότητα ή σκοπιμότητα χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν μεθόδους παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με την ισχύουσα "περί Διπλ. Ευρεσιτεχνίας" νομοθεσία. γ) Διενεργεί επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες με όργανα του κατά τα στάδια της εισαγωγής, παραγωγής, αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης υλών, ημιέτοιμων και έτοιμων προϊόντων των ειδών της αρμοδιότητάς του σε κάθε χώρο που μπορεί να παράγονται, αποθηκεύονται ή διακινούνται αυτά καθώς και σε κάθε έντυπο που συνοδεύει τις παραπάνω διαδικασίες. Για τη διενέργεια επιθεωρήσεων και δειγματοληψιών προς έλεγχο της ποιότητας, γνησιότητας, νόμιμης παραγωγής και κυκλοφορίας των προϊόντων της αρμοδιότητάς του,

καθώς και για την τήρηση των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας, ο Ε.Ο.Φ. δύναται, όταν παρίσταται ανάγκη, να ζητά τη συνδρομή των κατά περίπτωση αρμόδιων αρχών. Επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες είναι δυνατόν να διενεργούνται και σε τρίτες, μη κοινοτικές χώρες, για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία ζητείται η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα ή σε άλλη χώρα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. δ. Ασκήν δια των εργαστηρίων του τον έλεγχο της ποιότητας, δραστηριότητας, τοξικότητας και γενικά της καταλληλότητας των προϊόντων της αρμοδιότητάς του με χημικές, φυσικές, βιολογικές, μικροβιολογικές και άλλες μεθόδους, επιφυλασσομένων των διατάξεων του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 3 του άρθρου 2 του παρόντος νόμου, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 3 του ν. 1965/1991. ε. Επιθεωρεί, ελέγχει και εποπτεύει τα εργαστήρια στα οποία διενεργούνται χημικοί, φυσικοί, βιολογικοί, μικροβιολογικοί, τοξικολογικοί και οποιουδήποτε άλλου είδους έλεγχοι ποιότητας σε προϊόντα της αρμοδιότητάς του, καθώς και τα εργαστήρια στα οποία πραγματοποιούνται προσδιορισμοί φαρμάκων σε βιολογικά υγρά, προκειμένου περί μελετών βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας, για τη διαπίστωση συμμόρφωσής του προς τις διεθνώς παραδεξιμένες αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. 4. Ο Ε.Ο.Φ. με απόφαση του διοικητικού του συμβουλίου, ύστερα από έγκριση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας, και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, δύναται να εκποιεί το μερίδιό του στις εμποροβιομηχανικές του μονάδες. Με απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις, ο τρόπος και η διαδικασία της εκποίησης αυτής. 5. Εισηγείται στις αρμόδιες κρατικές αρχές τα αναγκαία νομοθετικά, διοικητικά και άλλα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την προάσπιση της δημόσιας υγείας και του δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της παραγωγής, εισαγωγής και διακίνησης των παραπάνω προϊόντων και ενδεικτικά για: α) Τις συνθήκες παραγωγής, αποθήκευσης και διακίνησης-τους. β) Την προστασία, ασφάλεια και τις συνθήκες εργασίας των εργαζομένων στην έρευνα, παραγωγή και διακίνηση-τους. γ) Την προστασία του περιβάλλοντος. δ) Την προμήθεια τους από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ., την τήρηση των προδιαγραφών, γνωμοδοτώντας παράλληλα και για τα αποτελέσματα. 6. Εισηγείται για τη σύνθεση του "Γενικού Συμβουλίου Ε.Ο.Φ." και όλων των Επιτροπών που προβλέπονται από τον παρόντα νόμο. 7. α) Καταρτίζει, εκδίδει και διαθέτει την Ελληνική Φαρμακοποιία, το Εθνικό Συνταγολόγιο και άλλα έντυπα ή βιβλία σχετικά με τους σκοπούς του Ε.Ο.Φ., που κρίνονται από το Διοικητικό Συμβούλιο απαραίτητα για την ενημέρωση του κοινού και των αρμόδιων φορέων. Την επεξεργασία και επιμέλεια της παρουσίασης της ύλης, καθώς και την έκδοση και διάθεση των εντύπων και βιβλίων της παρούσας δύναται να αναθέτει σε νομικό πρόσωπο θυγατρικό του Ε.Ο.Φ. κατά παρέκκλιση των κειμένων διατάξεων. β) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ., καθορίζεται η τιμή διαθέσεως όλων των εντύπων ή

~ 27m

βιβλίων και άλλων εκδόσεων του Ε.Ο.Φ., καθώς και οι δικαιούχοι δωρεάν διαθέσεως αυτών. 8. Λαμβάνει κάθε νόμιμο μέτρο για τον ομαλό εφοδιασμό της αγοράς με φαρμακευτικά και παραφαρμακευτικά προϊόντα και για την αποφυγή ελλείψεων. 9.α) Προγραμματίζει και διεξάγει αυτοδύναμα ή σε συνεργασία με φυσικά και νομικά πρόσωπα δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου, ημεδαπά ή ξένα, έρευνες για την ανάπτυξη νέων ή τη βελτίωση των προϊόντων του άρθρου 2, αξιοποιώντας ιδιαίτερα τις πλουτοπαραγωγικές πηγές της χώρας. Επίσης, μετά από πρόταση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων επιχορηγεί κρατικά νοσηλευτικά ιδρύματα ή άλλα νομικά πρόσωπα του δημόσιου τομέα, όπως αυτός προσδιορίζεται από τις κείμενες διατάξεις, αλλά στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων για την αντιμετώπιση δαπανών πάσης φύσεως που απαιτούνται για να διεξάγουν, έρευνες που αποβλέπουν στην ανάπτυξη νέων ή την αξιολόγηση ή τη βελτίωση των προϊόντων του άρθρου 1 του παρόντος νόμου και στην εξυπηρέτηση της δημόσιας υγείας ή κοινωνικών αναγκών γενικότερα. Η επιχορήγηση αυτή απαλλάσσεται από κάθε φόρο, τέλος ή και οποιαδήποτε άλλη επιβάρυνση υπέρ του Δημοσίου ή τρίτων. β) Καταstrώνει και οργανώνει, μόνος-του ή σε συνεργασία με Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα και επιστημονικούς φορείς, εκπαιδευτικά προγράμματα για το προσωπικό-του και το προσωπικό των μονάδων που έχουν αντικείμενο την παραγωγή και διακίνηση των προϊόντων της αρμοδιότητάς του. Καταρτίζει συμβάσεις συνεργασίας με Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα για την ανάθεση εργαστηριακών αναλύσεων, την αξιολόγηση δεδομένων και την εν γένει παροχή υπηρεσιών, υποστηρικτικών προς το έργο του. γ) Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του, που εγκρίνεται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας, ο Ε.Ο.Φ. δύναται, και κατά παρέκκλιση των ισχυουσών διατάξεων, να οργανώνει και να πραγματοποιεί με δαπάνες του, είτε μόνος του είτε σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας ή με άλλους φορείς του δημόσιου τομέα, σεμινάρια ή εκπαιδευτικά προγράμματα του υγειονομικού δυναμικού της χώρας, καθώς επίσης και προγράμματα για την ενημέρωση της κοινής γνώμης για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και τους κινδύνους που προκαλούνται από την αλόγιστη χρήση τους. δ) Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του, που εγκρίνεται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας, ο Ε.Ο.Φ. δύναται, και κατά παρέκκλιση των ισχυουσών διατάξεων, να αναθέτει σε νομικά πρόσωπα του δημόσιου τομέα τη διενέργεια ποιοτικών ελέγχων, κλινικών δοκιμών, μελετών βιοϊσοδυναμίας και βιοδιαθεσιμότητας και άλλων μελετών και εργασιών που απαιτούν εξειδικευμένες γνώσεις και ειδική επιστημονική εμπειρία στο αντικείμενο του Ε.Ο.Φ. 10. Καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές για την έγκριση, εισαγωγή, παραγωγή, αποθήκευση και διακίνηση των προϊόντων της αρμοδιότητάς του και ελέγχει την εφαρμογή τους. 11. Ενημερώνει την κοινή γνώμη και όλους τους ασχολούμενους με τη δημόσια υγεία για

ν.φ.β.

	θέματα σχετικά με το αντικείμενο του, για τη σωστή χρήση των προϊόντων της αρμοδιότητας-του και την προώθηση και προαγωγή της δημόσιας υγείας. 13.α) Εκδίδει με δαπάνες του ταινίες γνησιότητας, που πρέπει να φέρουν όλα τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα ή τα Τρόφιμα Ειδικής Διατροφής που συνταγογραφούνται για ασθενείς και χορηγούνται από τα Φαρμακεία και τα Νοσοκομεία και τις διαθέτει δωρεάν στους παραγωγούς και αντιπροσώπους ή εισαγωγείς των προϊόντων αυτών, β) Ομοίως εκδίδει ταινίες γνησιότητας, που πρέπει να φέρουν όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα και διακινούνται από Δημόσια ή Ιδιωτικά Θεραπευτήρια, με διαδικασίες προμήθειας κατόπιν συμβάσεων, εξωσυμβατικά ή με χρέωση σε Ταμείο Ασθενούς, και τις διαθέτει με τιμή που θα προσδιορίζεται από υπουργική απόφαση στους παραγωγούς και αντιπροσώπους και εμπόρους των προϊόντων αυτών. Η ταινία για όλες τις περιπτώσεις εκδίδεται με δαπάνες του ΕΟΦ από τα έσοδα του τέλους ετοιμότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 11 παρ. 1 περίπτωσης ζ, περίοδος δεύτερη του ν. 1316/1983, όπως η τελευταία διάταξη προστέθηκε με το άρθρο 48 παρ. 3. του ν. 3370/2008 (ΦΕΚ 176 Α'). Τα έσοδα αυτά αποδίδονται στο σύνολο τους στον Ε.Ο.Φ.. Οι υπόχρεοι καταβολής του τέλους ετοιμότητας δεν μπορούν να αξιώσουν την χορήγηση ταινίας γνησιότητας, εάν δεν έχουν εξοφλήσει πλήρως τις οφειλές τους για το προηγούμενο ημερολογιακό έτος. γ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΦ, καθορίζονται ο τύπος των ταινιών, ο τρόπος διάθεσης, ο τρόπος ακύρωσης, η χρήση τους και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 6 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') έχουν εφαρμογή και για τα προϊόντα που κυκλοφορούν ή διατίθενται χωρίς να φέρουν ταινία γνησιότητας μετά την έναρξη ισχύος του μέτρου που θα καθοριστεί με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης." Οι διατάξεις υπό στοιχεία β' και γ' ισχύουν τρεις μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος.
3. Στο άρθρο 27 του ν. 1316/1983, περί συμπλήρωσης και τροποποίησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, προστίθεται παρ. 6 ως εξής: «6. Οι Κ.Α.Κ. ή οι τοπικοί τους αντιπρόσωποι, για τα τιμολόγια πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που εκδίδουν, δηλώνουν μέσω διαδικτυακής εφαρμογής του Ε.Ο.Φ. τα πλήρη στοιχεία εκάστου τιμολογίου σε συσχέτιση με τον μοναδικό κωδικό της περ. α) της παρ. 7. Η παρούσα δεν θίγει το ισχύον σύστημα υποβολής στοιχείων πωλήσεων έως την πλήρη εφαρμογή του συστήματος για τα φάρμακα που φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας, καθώς και για τα φάρμακα που δεν φέρουν τα εν λόγω χαρακτηριστικά, η ημερομηνία της οποίας καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Για κάθε παραβίαση της παρούσας επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο τριάντα χιλιάδων (30.000) έως	Άρθρο 27 ν. 1316/1983 1. α. Τα εργοστάσια και εργαστήρια παραγωγής των προϊόντων των περιπτώσεων β', γ', δ', ε', στ', ζ', η' και ιγ' του άρθρου 2 της παραγράφου 2 του παρόντος νόμου διαθέτουν έναν υπεύθυνο παραγωγής και έναν υπεύθυνο ποιοτικού ελέγχου, πτυχιούχους Χημικούς ή Φαρμακοποιούς ή Ιατρούς ή Βιολόγους ή Κτηνιάτρους ή Χημικούς Μηχανικούς, απόφοιτους Πανεπιστημιακών ή Πολυτεχνικών Σχολών της Ελλάδος ή ισότιμων προς αυτές σχολών του εξωτερικού, με πλήρη απασχόληση. β. Τα εργοστάσια παραγωγής ιατρικών αερίων διαθέτουν έναν υπεύθυνο παραγωγής και έναν υπεύθυνο ποιοτικού ελέγχου, πτυχιούχους Χημικούς ή Φαρμακοποιούς ή Ιατρούς ή Βιολόγους ή Κτηνιάτρους ή Χημικούς Μηχανικούς ή Μηχανολόγους Μηχανικούς, απόφοιτους Πανεπιστημιακών ή Πολυτεχνικών Σχολών της Ελλάδος ή ισότιμων προς αυτές σχολών του εξωτερικού, με πλήρη απασχόληση. γ. Τα εργοστάσια και εργαστήρια παραγωγής των

2292

τριακοσίων χιλιάδων (300.000) ευρώ, ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα της παραβίασης. Με απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., που δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ., καθορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές της διαδικτυακής εφαρμογής, η διαδικασία υποβολής στοιχείων σε αυτή και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του πρώτου εδαφίου.».

προϊόντων των περιπτώσεων θ' και ιβ' του άρθρου 2 της παραγράφου 2 του παρόντος νόμου διαθέτουν έναν υπεύθυνο παραγωγής και έναν υπεύθυνο ποιοτικού ελέγχου, πτυχιούχους Χημικούς ή Φαρμακοποιούς ή Ιατρούς ή Βιολόγους ή Κτηνιάτρους ή Χημικούς Μηχανικούς ή Γεωπόνους, απόφοιτους Πανεπιστημιακών ή Πολυτεχνικών Σχολών της Ελλάδος ή ισότιμων προς αυτές σχολών του εξωτερικού, με πλήρη απασχόληση. δ. Τα εργοστάσια και εργαστήρια παραγωγής των προϊόντων της περίπτωσης α' του άρθρου 2 της παραγράφου 2 του παρόντος νόμου, διαθέτουν έναν υπεύθυνο παραγωγής, πτυχιούχο Χημικό ή Φαρμακοποιό ή Ιατρό ή Βιολόγο ή Κτηνίατρο ή Χημικό Μηχανικό, απόφοιτο Πανεπιστημιακών ή Πολυτεχνικών Σχολών της Ελλάδος ή ισότιμων προς αυτές σχολών του εξωτερικού, με πλήρη απασχόληση. ε. Τα εργοστάσια και εργαστήρια παραγωγής των προϊόντων των περιπτώσεων ιε' του άρθρου 2 της παραγράφου 2 του παρόντος νόμου διαθέτουν έναν υπεύθυνο παραγωγής, πτυχιούχο Χημικό ή Φαρμακοποιό ή Ιατρό ή Βιολόγο ή Κτηνίατρο ή Χημικό Μηχανικό ή Γεωπόνο, απόφοιτο Πανεπιστημιακών ή Πολυτεχνικών Σχολών της Ελλάδος ή ισότιμων προς αυτές σχολών του εξωτερικού, με πλήρη απασχόληση. στ. Τα εργοστάσια και εργαστήρια παραγωγής των προϊόντων των περιπτώσεων ι', ια', ιδ' και ιστ' του άρθρου 2 της παραγράφου 2 του παρόντος νόμου διαθέτουν ένα υπεύθυνο φυσικό πρόσωπο είτε με σύμβαση εργασίας πλήρους ή μερικής απασχόλησης είτε με σύμβαση έργου, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται η δυνατότητα ορθής και επαρκούς άσκησης των καθηκόντων του. Το υπεύθυνο πρόσωπο πρέπει να είναι πτυχιούχος Α.Ε.Ι. ή Τ.Ε.Ι. ή να διαθέτει ισότιμο αναγνωρισμένο πτυχίο του εξωτερικού, με ειδικότητα ανάλογη προς τα παραγόμενα προϊόντα, ώστε να είναι σε θέση να εφαρμόζει τις προδιαγραφές των προϊόντων, σύμφωνα με τη νομοθεσία που διέπει την αντίστοιχη κατηγορία προϊόντων. 2. Ο διορισμός και η αντικατάσταση των ανωτέρω υπευθύνων γίνεται με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΦ κατά τη διαδικασία και με τις προϋποθέσεις των παραγρ. 1 και 2 του άρθρου 29 του Ν.5607/1932 και πρέπει να έχουν: α. Πτυχίο μιας των ειδικοτήτων και σχολών της παρ. 1 ανωτέρω. β. Ικανή εμπειρία τουλάχιστον δεκαοκτώ (18) μηνών στο αντικείμενο αρμοδιότητάς τους, για τους υπευθύνους παραγωγής και τους υπευθύνους ποιοτικού ελέγχου των περιπτώσεων της παραγράφου 2 του άρθρου 2 του παρόντος νόμου. γ. Τα προσόντα των εδαφίων γ και δ της παρ. 1 του άρθρου 1 του Α.Ν. 517/1968 και δ. Να μην έχουν τιμωρηθεί για παραβίαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με ποινή φυλάκισης ή οριστικής ανάκλησης άδειας λειτουργίας καταστήματος ή άσκησης επαγγέλματος. 3. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, που ασχολείται με παραγωγή, εμπορία και γενικά διακίνηση δραστικών ουσιών για φαρμακευτικά προϊόντα, έχει υποχρέωση να τηρεί πλήρη στοιχεία παραλαβής ελέγχου και διάθεσης αυτών. Υποχρεούται επίσης να ενημερώνει άμεσα τον Ε.Ο.Φ. σε οποιαδήποτε περίπτωση διαπιστωθεί ακαταλληλότητα του προϊόντος ή λανθασμένη επισήμανση και γενικά παρέκκλιση από τις προδιαγραφές του προϊόντος. Οι παραβάτες

	υπόκεινται στις κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973. Επίσης κάθε βιομηχανική και εμπορική επιχείρηση φαρμακευτικών προϊόντων έχει υποχρέωση να τηρεί πλήρη στοιχεία παραλαβής, ανάλυσης και διάθεσης των δραστικών ουσιών κατά παρτίδα, καθώς και όμοια στοιχεία για τα έτοιμα προϊόντα. Τα στοιχεία αυτά είναι πάντοτε στη διάθεση του Ε.Ο.Φ. και οι παραβάτες υπόκεινται στις κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973. 4. Για τη δημιουργία μητρώου και αρχείου ελέγχου και διακίνησης των προϊόντων της αρμοδιότητας-του, ο ΕΟΦ συγκροτεί μηχανογραφικό σύστημα. Κάθε Βιομηχανική και Εμπορική επιχείρηση έχει υποχρέωση να παρέχει στον ΕΟΦ όλα τα ζητούμενα στοιχεία και τις απαιτούμενες διευκολύνσεις για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανογραφικού συστήματος. Οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών σκευασμάτων υποχρεούνται να δηλώνουν τα στοιχεία των απογραφικών δελτίων της ταϊνίας γνησιότητας στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Υποβολής του Ε.Ο.Φ. σε πραγματικό χρόνο. Παραβίαση της υποχρέωσης αυτής επισύρει για τους Κ.Α.Κ. χρηματικό πρόστιμο τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ έως τριακόσιες χιλιάδες (300.000) ευρώ, ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα αυτής. 5. Στην περίπτωση συγχώνευσης νομικών προσώπων που είναι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας και παραγωγής φαρμάκων, τα συγχωνευόμενα πρόσωπα υποχρεούνται να ενημερώνουν εκ των προτέρων τον Ε.Ο.Φ. σχετικά με κάθε τροποποίηση που θα ήθελαν να επιφέρουν, ένεκα της εν λόγω συγχώνευσης, σε οποιαδήποτε από τις πληροφορίες που παρείχαν για τη χορήγηση των αδειών παραγωγής. Οι άδειες παραγωγής των συγχωνευόμενων προσώπων τροποποιούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και διατηρούνται σε ισχύ, αφού υποβληθεί αίτηση με τα σχετικά δικαιολογητικά και διαπιστωθεί από τον Ε.Ο.Φ., κατόπιν ελέγχου, ότι συντρέχουν οι νόμιμες προϋποθέσεις. Στην περίπτωση μεταφοράς της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων σε άλλη εγκατάσταση παραγωγής απαιτείται η προηγούμενη έγκριση από τον Ε.Ο.Φ. των στοιχείων που θα τροποποιηθούν στην άδεια παραγωγής ένεκα της εν λόγω μεταφοράς, καθώς και αντίστοιχη τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.
Άρθρο 2 Χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων – Κατάργηση προμήθειας κλειστών μονάδων, πλοίων και αεροπλάνων με φάρμακα, ναρκωτικά και αντιβιοτικά φάρμακα από τα φαρμακεία-Τροποποίηση παρ. 1 και 4 άρθρου 12 και παρ. 2 άρθρου 12Α ν.δ. 96/1973. Στην παρ. 1 του άρθρου 12 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), περί χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) μεταφέρεται το κείμενο στη δημοτική γλώσσα, β) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής: «1. Απαγορεύεται η από τους παραγωγούς, αντιπροσώπους και εισαγωγείς λιανική πώληση των παραγομένων ή εισαγομένων από αυτούς φαρμακευτικών προϊόντων. Τα πρόσωπα του	Άρθρο 12 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) 1. Απαγορεύεται η υπό των παραγωγών, αντιπροσώπων και εισαγωγέων λιανική πώλησις των υπ' αυτών παραγομένων ή εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων. Ούτοι υποχρεούνται όπως πωλούν τα προϊόντα των εις χονδρικές τιμάς και μόνον εις τα νομίμως λειτουργούντα φαρμακεία τας νομίμως λειτουργούσας φαρμακαποθήκας, το Δημόσιον ως και εις τας πάσης φύσεως Νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδιωτικές κλινικάς. 2. Το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.), το οποίο συστάθηκε με το άρθρο 26 του ν. 2071/1992 (Α' 123), μπορεί, για την εκπλήρωση των σκοπών του, να προμηθεύεται φάρμακα για ανθρώπινη χρήση από κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας και Χονδρικής Πώλησης Φαρμάκων, τηρουμένων των διατάξεων του ν. 4412/ 2016 (Α' 147), με ανώτατη τιμή τη νοσοκομειακή, όπως ορίζεται στα

πρώτου εδαφίου πωλούν τα προϊόντα τους σε χονδρική τιμή και μόνον σε λειτουργούντα φαρμακεία, λειτουργούσες φαρμακοποθήκες, το Δημόσιο, σε πάσης φύσης νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδιωτικές κλινικές, σε κάθε άλλο πρόσωπο που έχει άδεια να διαθέτει φάρμακα στο κοινό σύμφωνα με το άρθρο 23 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L 32), σε πλοιοκτήτριες ή διαχειρίστριες εταιρείες πλοίων για τον εφοδιασμό των πλοίων με φάρμακα των ειδών και ποσοτήτων του άρθρου 3 του π.δ. 376/1995 (Α' 206), περί φαρμάκων, ιατρικού υλικού, ιατρείου και ιατρού, και σε αεροπορικές εταιρείες για τον εφοδιασμό των αεροπλάνων με τα αναγκαία φάρμακα.».

2. Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 12 του ν.δ. 96/1973, περί χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων, οι λέξεις «(Barcode φαρμάκου)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 7 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), καθώς επίσης να εφαρμόζουν το άρθρο 23 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 (L 32)» και η παρ. 4 διαμορφώνεται ως εξής:

«4. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων κατά τη διάθεση των φαρμάκων υποχρεούνται να αναγράφουν στα απαιτούμενα παραστατικά και τον πολυψήφιο κωδικό που έχει λάβει το φάρμακο από τον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 7 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), καθώς επίσης να εφαρμόζουν το άρθρο 23 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 (L 32). Αν διαπιστωθεί παραβίαση της ως άνω υποχρέωσης επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ έως εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα αυτής.».

3. Στην παρ. 2 του άρθρου 12Α του ν.δ. 96/1973, περί καταχώρισης των στοιχείων γνησιότητας των εξαγόμενων φαρμάκων, προστίθενται νέα εδάφια τέταρτο και πέμπτο και η παρ. 2 διαμορφώνεται ως εξής:

«2. Τα στοιχεία της γνησιότητας των εξαγόμενων φαρμάκων καταχωρούνται σε πραγματικό χρόνο, με ευθύνη των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ηλεκτρονικά στη Βάση Δεδομένων του Ε.Ο.Φ. Αν διαπιστωθεί παραβίαση της ως άνω υποχρέωσης επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ, ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα αυτής. Δεν επιτρέπεται η απελευθέρωση παρτίδας φαρμάκου, εάν δεν έχουν προηγουμένως δηλωθεί στο παραπάνω αναφερόμενο Σύστημα Ηλεκτρονικής Υποβολής του Ε.Ο.Φ. τα στοιχεία της γνησιότητας. Για όσο διάστημα τα φάρμακα φέρουν ταινία γνησιότητας,

Δελτία Τιμών του άρθρου 17 ή σε άλλες διατάξεις. 3. Τα υπό των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων και των κλινικών αγοράζόμενα φαρμακευτικά και λοιπά εν τω παρόντι αναφερόμενα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικώς προς χορήγησης εις τους υπ' αυτών νοσηλευόμενους απαγορευμένης της καθ' οιονδήποτε τρόπον εμπορίας τούτων. 4. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων κατά τη διάθεση των φαρμάκων υποχρεούνται να αναγράφουν στα απαιτούμενα παραστατικά και τον πολυψήφιο κωδικό που έχει λάβει το φάρμακο από τον Ε.Ο.Φ. (Barcode φαρμάκου). Αν διαπιστωθεί παραβίαση της ως άνω υποχρέωσης επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ έως εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα αυτής.

Άρθρο 12Α

1. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης που κυκλοφορούν στην Ελλάδα εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στην Ελλάδα.

Αν υπάρξει έλλειψη φαρμάκου και αυτή οφείλεται σε παραβίαση των υποχρεώσεων του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.), επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας σωρευτικά με τις λοιπές προβλεπόμενες νόμιμες κυρώσεις, χρηματικό πρόστιμο στον εκάστοτε υπεύθυνο τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης.

2. Τα στοιχεία της γνησιότητας των εξαγόμενων φαρμάκων καταχωρούνται σε πραγματικό χρόνο, με ευθύνη των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ηλεκτρονικά στη Βάση Δεδομένων του Ε.Ο.Φ. Αν διαπιστωθεί παραβίαση της ως άνω υποχρέωσης επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ, ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα αυτής. Δεν επιτρέπεται η απελευθέρωση παρτίδας φαρμάκου, εάν δεν έχουν προηγουμένως δηλωθεί στο παραπάνω αναφερόμενο Σύστημα Ηλεκτρονικής Υποβολής του Ε.Ο.Φ. τα στοιχεία της γνησιότητας.

Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, μετά την απαγόρευση, λόγω ελλείψεων, των εξαγωγών συγκεκριμένων φαρμάκων, οφείλουν να δηλώσουν στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. τα αποθέματα τους για τα φάρμακα αυτά και να τα διαθέσουν άμεσα στην αγορά σε πρώτη ζήτηση. Σε όποιον, παρά την απαγόρευση του προηγούμενου εδαφίου, εξάγει ή συλλέγει φάρμακα προς εξαγωγή επιβάλλεται πρόστιμο ύψους εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης, σωρευτικά με τις λοιπές προβλεπόμενες κυρώσεις.

3. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων που πραγματοποιούν εξαγωγές σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης πωλούν απευθείας και μόνο σε πρόσωπα που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, κατά το δίκαιο του κράτους-μέλους προορισμού. Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που εξάγονται πρέπει να έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος

32

εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι σχετικές με την ταινία γνησιότητας διατάξεις. Για τα φάρμακα που είτε φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, είτε απαλλάσσονται από αυτά, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων δηλώνουν ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων του Ε.Ο.Φ., την ποσότητα, την παρτίδα, την ημερομηνία λήξης και τη χώρα προορισμού, ανά μοναδικό κωδικό Ε.Ο.Φ. της περ. α) της παρ. 7 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), σε πραγματικό χρόνο, πριν από την πραγματοποίηση της εξαγωγής ή ενδοκοινοτικής διακίνησης. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, μετά την απαγόρευση, λόγω ελλείψεων, των εξαγωγών συγκεκριμένων φαρμάκων, οφείλουν να δηλώσουν στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. τα αποθέματά τους για τα φάρμακα αυτά και να τα διαθέσουν άμεσα στην αγορά σε πρώτη ζήτηση. Σε όποιον, παρά την απαγόρευση του προηγούμενου εδαφίου, εξάγει ή συλλέγει φάρμακα προς εξαγωγή επιβάλλεται πρόστιμο ύψους εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης, σωρευτικά με τις λουπές προβλεπόμενες κυρώσεις.».	προορισμού από τον εισαγωγέα τους και παράλληλα, φάρμακα που εξάγονται σε τρίτες χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης να έχουν έγκριση από τον Ε.Ο.Φ.."
Άρθρο 3 Υποχρεώσεις φαρμακοποιών -Τροποποίηση παρ. 5, 8, 10 και 15 άρθρου 4 π.δ. 121/2008 1. Στην παρ. 5 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008 (Α' 183), περί των υποχρεώσεων των φαρμακοποιών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) μετά τη λέξη «φαρμάκων» προστίθεται η φράση «που έχουν αποδεσμευθεί πριν από την 9η Φεβρουαρίου 2025 και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, καθώς και αυτών που έχουν αποδεσμευθεί μετά από την 9η Φεβρουαρίου 2025, αλλά για τεχνικούς λόγους που αιτιολογούνται ειδικά ανά περίπτωση, δεν είναι δυνατή η μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, που προβλέπεται από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού Κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L174) και τον κατ'έξουσιοδότηση Κανονισμό ΕΕ 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L32), να περιλαμβάνουν σήμανση της απενεργοποίησης των μοναδικών κωδικών ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί) επί των συνταγών,», β) η φράση «προσέχοντας να είναι	Άρθρο 4 1. Οι φαρμακοποιοί που συμβάλλονται είτε ατομικά είτε συλλογικά με τον ΟΠΑΔ και τους ασφαλιστικούς οργανισμούς υποχρεούνται: α. Να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος προεδρικού διατάγματος, τις διατάξεις της νομοθεσίας και των οδηγιών των αρμοδίων υπουργείων περί του τρόπου, χρόνου και όρων παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης και να τηρούν τους όρους των συμβάσεών τους. β. Να έχουν σε άμεση ζήτηση τα νομίμως κυκλοφορούντα φάρμακα, για τα οποία υπάρχει έγκριση να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και η δαπάνη τους καλύπτεται από τον ΟΠΑΔ και τους φορείς και κλάδους ασφάλισης ασθενείας, ανεξάρτητα από την ονομασία και τη νομική τους μορφή. γ. Να εξυπηρετούν τους ασφαλισμένους και να παρέχουν κάθε αναγκαία πληροφορία που έχει σχέση με τα φάρμακα, τα οποία παραδίδουν σε αυτούς. Ιδιαίτερα, όσον αφορά τα σκευάσματα του καταλόγου συνταγογραφούμενων και αποζημιούμενων από, τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., φαρμάκων, να έχουν προς διάθεση και να χορηγούν στους ασφαλισμένους το φαρμακευτικό σκεύασμα που συνεπάγεται για εκείνους την ελάχιστη συμμετοχή. Αν ο ασθενής επιλέγει φάρμακο για το οποίο υφίσταται περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση πέραν της βασικής συμμετοχής, να τον ενημερώνουν για την εναλλακτική οικονομικότερη επιλογή και να λαμβάνουν τη συγκατάθεσή του για τη χορήγηση του ακριβότερου φαρμακευτικού σκευάσματος. δ. Να εκτελούν οι ίδιοι ή οι νόμιμοι αντικαταστάτες τους πιστά κάθε συνταγή που έχει εκδοθεί κανονικά και προσκομίζεται για εκτέλεση εμπρόθεσμα (εντός τριάντα ημερών από την έκδοσή της). 2. Συνταγή κανονικώς εκδοθείσα και κανονικώς εκτελεσθείσα, κατά την έννοια του παρόντος διατάγματος, θεωρείται μία συνταγή όταν περιλαμβάνει τα κατωτέρω στοιχεία: Την επωνυμία του

εμφανείς οι κωδικοί και οι γραμμικοί κώδικες αυτών» διαγράφεται και η παρ. 5 διαμορφώνεται ως εξής:

«5. Να συμπληρώνουν κανονικά και με ευκρίνεια τη συνταγή και στις προβλεπόμενες σε αυτή θέσεις, να διατιμούν τις συνταγές, να επικολλούν τις ταινίες γνησιότητας των φαρμάκων, που έχουν αποδεσμευθεί πριν από την 9η Φεβρουαρίου 2025 και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, καθώς και αυτών που έχουν αποδεσμευθεί μετά από την 9η Φεβρουαρίου 2025, αλλά για τεχνικούς λόγους που αιτιολογούνται ειδικά ανά περίπτωση, δεν είναι δυνατή η μετάβαση από το σύστημα της ταινίας γνησιότητας στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, που προβλέπεται από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπιγράφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L174) και τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό ΕΕ 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (L32), να περιλαμβάνουν σήμανση της απενεργοποίησης των μοναδικών κωδικών ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί) επί των συνταγών,, να αναγράφουν την ημερομηνία εκτέλεσης της συνταγής, να συμπληρώνουν τον κωδικό τους, ο οποίος είναι ο αριθμός μητρώου τους στο ΤΣΑΥ, να επιθέτουν τη σφραγίδα τους, στην οποία απαραίτητα πρέπει να αναφέρεται ο Α.Φ.Μ. τους και να υπογράφουν.».

2. Στην παρ. 8 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008, περί των υποχρεώσεων των φαρμακοποιών, μετά τη λέξη «γνησιότητας» προστίθεται η φράση «, καθώς και συσκευασίες φαρμάκων στις οποίες έχουν απενεργοποιηθεί οι μοναδικοί κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί)» και η παρ. 8 διαμορφώνεται ως εξής:

«8. Να μην κρατούν στο φαρμακείο ταινίες γνησιότητας αποκολλημένες από τις μονάδες ιδιοσκευασμάτων και μη επικολλημένες στις συνταγές ή μονάδες ιδιοσκευασμάτων χωρίς ταινίες γνησιότητας, καθώς και συσκευασίες φαρμάκων στις οποίες έχουν απενεργοποιηθεί οι μοναδικοί κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί).»

3. Στο δεύτερο εδάφιο της παρ. 10 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008, περί των υποχρεώσεων των φαρμακοποιών, μετά από τη λέξη «(ξελατίνα)» προστίθεται η φράση «και απενεργοποιούνται οι μοναδικοί κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί) των προχορηγούμενων

ασφαλιστικού φορέα. Το ονοματεπώνυμο του ασφαλισμένου - ασθενούς. Τον αριθμό μητρώου κοινωνικής ασφάλισης (Α.Μ.Κ.Α.). Την πάθηση από την οποία πάσχει, ως αναφέρεται από τον θεράποντα ιατρό. Τα χορηγηθέντα φάρμακα (ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα, ποσότητα αριθμητικά και ολογράφως, δοσολογία). Την ημερομηνία έκδοσης. Τη σφραγίδα και την υπογραφή ιατρού, με τον αριθμό μητρώου αυτού θεώρηση όπου απαιτείται. Την υπογραφή του παραλήπτη των φαρμάκων. Τη σφραγίδα, την υπογραφή και τον αριθμό μητρώου του φαρμακοποιού. Τα συνοδό έντυπα. Συνταγή που φέρει τουλάχιστον τα ανωτέρω στοιχεία θεωρείται κανονικώς εκδοθείσα και εκτελεσθείσα και πληρώνεται η αξία της, με την επιφύλαξη όσων ισχύουν για την συνταγογράφηση από ανειδίκευτους και αγροτικούς ιατρούς καθώς και τη συνταγογράφηση φαρμάκων για τα οποία ισχύει ειδική νομοθεσία. Συνταγή θεωρημένη από τον ελεγκτή ιατρό, εξοφλείται στο φαρμακοποιό. Συνταγή που φέρει διορθώσεις ή ξέσματα που δεν έχουν βεβαιωθεί από το θεράποντα ιατρό ή δεν είναι θεωρημένη, όπου αυτό απαιτείται, δεν είναι έγκυρη και δεν εκτελείται. 3. Η τυχόν εκτέλεση συνταγής που δεν έχει συνταχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας, καθώς και η εκτέλεση συνταγής που δεν είναι θεωρημένη, όταν απαιτείται θεώρηση, στερεί από το φαρμακοποιό το δικαίωμα να εισπράξει την αξία της από οικείο ασφαλιστικό οργανισμό. Θεώρηση απαιτείται: α) Όταν τούτο ορίζεται από την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία. β) Όταν η συνταγή περιλαμβάνει ψυχοτρόπα ή ναρκωτικά φάρμακα, πλην των αναφερομένων στον πίνακα Δ και στην κατηγορία Γ.Σ. που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του ν. 3459/2006 (Α' 103) και του π.δ/τος 148/2007 (Α' 191). Κωδικοποίηση των διατάξεων κανονιστικών διαταγμάτων και κανονιστικών υπουργικών αποφάσεων της εθνικής νομοθεσίας για τα ναρκωτικά" ανεξαρτήτως της αξίας τους. Τα ανωτέρω ψυχοτρόπα ή ναρκωτικά φάρμακα συνταγογραφούνται στο συνταγολόγιο ή στην ειδική συνταγή που εκδίδει ο ιατρός. 4. Να εκτελούν τη συνταγή τη στιγμή που προσκομίζεται. Η συνταγή δεν επιτρέπεται να παραμένει στο φαρμακείο ανεκτέλεστη. Αν ο φαρμακοποιός δεν έχει όλα τα φάρμακα που αναγράφονται στη συνταγή είναι δυνατή μερική εκτέλεση αυτής. Στην περίπτωση μερικής εκτέλεσης, ο ασφαλισμένος επανέρχεται για την ολική εκτέλεση της συνταγής, της οποίας η ισχύς παρατείνεται κατά δέκα (10) ημέρες από τη λήξη της. 5. Να συμπληρώνουν κανονικά και με ευκρίνεια τη συνταγή και στις προβλεπόμενες σε αυτή θέσεις, να διατιμούν τις συνταγές, να επικολλούν τις ταινίες γνησιότητας των φαρμάκων προσέχοντας να είναι εμφανείς οι κωδικοί και οι γραμμικοί κώδικες αυτών, να αναγράφουν την ημερομηνία εκτέλεσης της συνταγής, να συμπληρώνουν τον κωδικό τους, ο οποίος είναι ο αριθμός μητρώου τους στο ΤΣΑΥ, να επιθέτουν τη σφραγίδα τους, στην οποία απαραίτητα πρέπει να αναφέρεται ο Α.Φ.Μ. τους και να υπογράφουν. 6. Να εισπράττουν μόνο το χρηματικό ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου, εάν προβλέπεται συμμετοχή του στη δαπάνη αγοράς των φαρμάκων. Η είσπραξη του ύψους της συμμετοχής του ασφαλισμένου είναι

«10. Na μην προχορηγούν φάρμακα εκτός
εάν η προχορήγηση γίνεται σύμφωνα με τις
διατάξεις των υπ' αριθμ.
104425/323/0015/10.4.1996 (Β' 303)
και 1116504/34/0015 ΠΟΛ 1370/19.12.2001 (Β'
11/2002) αποφάσεων του Υφυπουργού
Οικονομικών, όπως ισχύουν κάθε φορά, σχετικά
με την τήρηση ειδικού βιβλίου διάθεσης
φαρμάκων από τα φαρμακεία. Στην περίπτωση
αυτή οι ταινίες γνησιότητας των
προχορηγούμενων φαρμάκων, φυλάσσονται
εντός του ειδικού βιβλίου σε ειδική θέση
(ζελατίνα) και απενεργοποιούνται οι μοναδικοί
κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί
κωδικοί) των προχορηγούμενων συσκευασιών.».

4. Στην περ. δ) της παρ. 15 του άρθρου 4 του π.δ.
121/2008, περί των υποχρεώσεων των
φαρμακοποιών, επέρχονται οι ακόλουθες
τροποποιήσεις: α) στην υποπερ. αα) μετά από τις
λέξεις «κρατικό είδος» προστίθεται η φράση
«καθώς και χαρακτηριστικών ασφαλείας
(δισδιάστατων γραμμικών κωδικών) που έχουν
αποσπαστεί από τις μονάδες ιδιοσκευασμάτων»,
β) στην υποπερ. ββ) μετά από τη λέξη
«γνησιότητας» προστίθεται η φράση «καθώς και
μονάδες ιδιοσκευάσματος στις οποίες έχουν
απενεργοποιηθεί οι μοναδικοί κωδικοί
ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί), ή
περιλαμβανώνων πλαστούς ή παραποιημένους ή
εσθησμένες ενδείξεις δισδιάστατους
γραμμικούς κωδικούς» και οι υποπερ. αα) και ββ)
αυτομόρφωνται ως εξής:

υποχρεωτική για το φαρμακοποιό. Συμψηφισμός της συμμετοχής αυτής με μερική εκτέλεση της συνταγής απαγορεύεται. 7. Να μην κρατούν στο φαρμακείο βιβλιάρια υγείας των ασφαλισμένων και συνταγολόγια. Τα βιβλιάρια υγείας και τα συνταγολόγια παραδίδονται μαζί με τα φάρμακα αμέσως στον ασφαλισμένο ή τον απεσταλμένο του. Σε περίπτωση που ο ασφαλισμένος ξεχάσει το βιβλιάριο υγείας ή το συνταγολόγιο του στο χώρο του φαρμακείου, ο φαρμακοποιός οφείλει να το παραδώσει εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών στον ίδιο ή στον οικείο ασφαλιστικό οργανισμό ή στο αστυνομικό τμήμα της περιοχής του. Σε περίπτωση "επαναλαμβανόμενης συνταγής" ο φαρμακοποιός κρατά μόνο τη συνταγή που εκτελεί κάθε φορά. Η φύλαξη στο φαρμακείο ανεκτέλεστων φύλλων από "επαναλαμβανόμενη συνταγή" απαγορεύεται. 8. Να μην κρατούν στο φαρμακείο ταινίες γνησιότητας αποκολλημένες από τις μονάδες ιδιοσκευασμάτων και μη επικολλημένες στις συνταγές ή μονάδες ιδιοσκευασμάτων χωρίς ταινίες γνησιότητας. 9. Να μην έχουν οποιαδήποτε συνεργασία με ιατρούς με σκοπό την κατά παραγγελία συνταγογράφηση. 10.

~35m

έλεγχος. Στα εντεταλμένα κατά τα ανωτέρω για τον έλεγχο όργανα ο συμβεβλημένος φαρμακοποιός οφείλει να παρέχει κάθε πληροφορία που θα ζητηθεί από αυτά. Τα αποτελέσματα του διενεργουμένου ελέγχου θα καταγράφονται αποκλειστικά και μόνο σε σχετικό πρωτόκολλο ελέγχου, το οποίον υπογράφεται από τον ελεγκτή (ή επιθεωρητή) και τον φαρμακοποιό, ο οποίος μπορεί να διατυπώσει και τις παρατηρήσεις του. 14. Τα αρμόδια όργανα προβαίνουν σε ελέγχους στα φαρμακεία προς διαπίστωση της τηρήσεως των αναφερομένων στο παρόν άρθρο, υποχρεώσεων των φαρμακοποιών, σεβόμενα την τιμή και την αξιοπρέπεια του επιστήμονα φαρμακοποιού και των βοηθών του. Τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα μπορούν να καλούν ή να επισκέπτονται τους ασθενείς προκειμένου να διαπιστώσουν τη χορήγηση των αναγραφόμενων στη συνταγή φαρμάκων. 15. Για την παράβαση από το συμβεβλημένο φαρμακοποιό των υποχρεώσεων του, όπως καθορίζονται από το παρόν άρθρο επιβάλλονται σωρευτικά, ανεξάρτητα από τις ενδεχόμενες Ποινικές κυρώσεις ή τις διοικητικές που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία, όπως αυτή ισχύει κάθε φορά, και οι εξής κυρώσεις, για κάθε παράβαση ανάλογα με τη συχνότητα και τη σοβαρότητα αυτής: α. Πρόστιμο κυμαινόμενο από ένα τοις εκατό (1%) έως πενήντα τοις εκατό (50%) επί της αξίας των συνταγών του Ο.Π.Α.Δ. ή του ασφαλιστικού οργανισμού ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που εκτελέστηκαν από το φαρμακείο τον τελευταίο πριν από τον έλεγχο μήνα. β. Προσωρινό αποκλεισμό του φαρμακείου από την εκτέλεση των συνταγών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για διάστημα από τρεις (3) μήνες έως δύο (2) έτη. γ. Οριστική καταγγελία της σύμβασης μονομερώς από την πλευρά του Ο.Π.Α.Δ. ή του ασφαλιστικού οργανισμού ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για το συγκεκριμένο ασφαλιστικό οργανισμό ή και οποιονδήποτε άλλον ασφαλιστικό φορέα έχει συνάψει σύμβαση και αποκλεισμό από κάθε μελλοντική συνεργασία με τον Ο.Π.Α.Δ. ή τους ασφαλιστικούς οργανισμούς ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Οι ως άνω κυρώσεις, επιβάλλονται υποχρεωτικά από τον Γενικό Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης, σε περίπτωση που, κατόπιν διενέργειας ελέγχου, διαπιστωθεί πώληση από φαρμακείο σε φαρμακαποθήκη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και κάθε προϊόντος που διατίθεται αποκλειστικά από το φαρμακείο, με την επιφύλαξη των συγκεκριμένων περιπτώσεων που ορίζονται αποκλειστικά στο νόμο, όπου υπό ειδικές προϋποθέσεις είναι επιτρεπτή η επιστροφή φαρμάκων από φαρμακείο σε φαρμακαποθήκη. Επίσης, οι ως άνω κυρώσεις, επιβάλλονται υποχρεωτικά από τον Γενικό Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης, σε περίπτωση που, κατόπιν διενέργειας ελέγχου, διαπιστωθεί χονδρική πώληση από φαρμακείο σε άλλες εμπορικές επιχειρήσεις φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων ως και κάθε προϊόντος που διατίθεται αποκλειστικά από το φαρμακείο. δ. Αν κατά τη διάρκεια του ελέγχου προκύπτουν σοβαρές ενδείξεις οικονομικής ζημίας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., το Διοικητικό Συμβούλιο αυτού, δύναται, κατόπιν πρότασης του Γενικού Επιθεωρητή της

ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., να αποφασίσει την αναστολή της μεταξύ του φαρμακοποιού και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σύμβασης για όσο διάστημα διαρκεί η επιθεώρηση. Η απόφαση για την καταγγελία της σύμβασης, τον αποκλεισμό κάθε μελλοντικής συνεργασίας και τον προσωρινό αποκλεισμό του φαρμακείου από την εκτέλεση των συνταγών του Ο.Π.Α.Δ. ή του ασφαλιστικού οργανισμού ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εκδίδεται κατά περίπτωση ανάλογα με το όργανο που έχει διαπιστώσει τη μη τήρηση των υποχρεώσεων των φαρμακοποιών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, από τον Γενικό Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α. ή τα αρμόδια όργανα των ασφαλιστικών οργανισμών, κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης, μετά από κλήση για παροχή εγγράφων εξηγήσεων, οι οποίες υποβάλλονται εντός προθεσμίας πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής κλήσης. Η απόφαση του Γενικού Επιθεωρητή είναι δεσμευτική για τις Διοικήσεις των Ασφαλιστικών Φορέων. Ειδικά για τις κατωτέρω αναφερόμενες παραβάσεις: αα. Εύρεση στο χώρο του φαρμακείου ταινιών γνησιότητας ή χρησιμοποίηση ταινιών γνησιότητας πλαστών ή επαναχρησιμοποιημένων ή παραποιημένων ή με σβησμένες ενδείξεις ή ταινίες από τις οποίες έχει διαγραφεί με οποιονδήποτε τρόπο η ένδειξη «κρατικό είδος». ββ. Εύρεση στο φαρμακείο μονάδων ιδιοσκευάσματος από τις οποίες είναι αποκολλημένες οι ταινίες γνησιότητας. γγ. Ανεύρεση ή παράνομη χρήση συνταγολογίων ή βιβλιαρίων υγείας ασφαλισμένων. δδ. Μη παράδοση ή παράδοση από τον φαρμακοποιό ή τον αντικαταστάτη του στο φαρμακείο άλλων φαρμάκων ή ειδών από εκείνα που αναγράφει η συνταγή και χρέωση τους στον Ο.Π.Α.Δ. ή στον Ασφαλιστικό Οργανισμό ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. εε. Αρνηση ή παρεμπόδιση με οποιονδήποτε τρόπο του ελέγχου που πραγματοποιείται, σύμφωνα με τα επί μέρους οριζόμενα στο παρόν διάταγμα, ο ελέγχας Επιθεωρητής συντάσσει άμα τη διαπιστώσει τους δελτίο ελέγχου στο οποίο περιγράφεται η διαπιστωθείσα παράβαση, το εγχειρίζει στον φαρμακοποιό ή στον αντιπρόσωπο του ή το θυροκολλεί, σε περίπτωση απουσίας αυτών, και τον καλεί σε παροχή εγγράφων εξηγήσεων εντός προθεσμίας πέντε (5) εργάσιμων ημερών. Μετά την παρέλευση της άνω προθεσμίας, ο Γενικός Επιθεωρητής της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., επιβάλει, ανεξάρτητα από τις λοιπές κυρώσεις, προσωρινό αποκλεισμό του φαρμακείου από την εκτέλεση των συνταγών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για χρονικό διάστημα από πέντε (5) ημέρες έως δώδεκα (12) μήνες. Κατά των αποφάσεων του Γενικού Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α. ασκείται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία τριάντα (30) ημερών ενδικοφανής προσφυγή ενώπιον της Επιτροπής Ενστάσεων της παραγράφου 4 του άρθρου 18 του ν. 3846/2010. Εάν η Επιτροπή Ενστάσεων δεν αποφανθεί επί της ασκηθείσας ενδικοφανούς προσφυγής εντός αποκλειστικής προθεσμίας δεκαπέντε (15) ημερών από την ημερομηνία άσκησης της, θεωρείται ότι την απέρριψε. Η προθεσμία για την άσκηση της ενδικοφανούς προσφυγής και η άσκηση της δεν αναστέλλουν την εκτέλεση των αποφάσεων του Γενικού Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α. μέχρι την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή Ενστάσεων.

~3 fm

	Οι αποφάσεις της Επιτροπής Ενστάσεων είναι άμεσα εκτελεστές. 16. Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής των προστίμων, τα ποσά αυτά εισπράττονται κατά τις διατάξεις του ΚΕΔΕ. 17. Σε κάθε περίπτωση οι παραβάσεις των φαρμακοποιών γνωστοποιούνται και στον οικείο Φαρμακευτικό Σύλλογο, προκειμένου να διερευνήσει την υπόθεση και να επιβάλει τις προβλεπόμενες πειθαρχικές κυρώσεις. 18. Οι ανωτέρω κυρώσεις, πλην όσων επιβάλλονται από τα αρμόδια όργανα της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.ΚΑ, επιβάλλονται με αιτιολογημένη απόφαση του Ο.Π.Α.Δ. ή κάθε ασφαλιστικού οργανισμού, μετά την παροχή από τον φαρμακοποιό σχετικών εξηγήσεων, οι οποίες υποβάλλονται εγγράφως, μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες, από την ημέρα που αυτός έλαβε το σχετικό έγγραφο για παροχή εξηγήσεων και στο οποίο υποχρεωτικά αναφέρεται η διαπραχθείσα παράβαση. Κατά της απόφασης αυτής ο φαρμακοποιός δύναται να ασκήσει, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίηση της, προσφυγή ενώπιον της αρμόδιας Επιτροπής του Ο.Π.Α.Δ. (άρθρο 41 παρ. 5 του ν. 3329/2005) ή ενώπιον του Διοικητή του Ιδρύματος για το ΙΚΑ-ΕΤΑΜ ή ενώπιον του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., μετά τη λειτουργία του, ή ενώπιον του Δ.Σ. του ασφαλιστικού φορέα, για τους λοιπούς οργανισμούς. Κατά τη διάρκεια της παραπάνω προθεσμίας, καθώς και σε περίπτωση άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής, μέχρι την έκδοση της σχετικής απόφασης δεν αναστέλλεται η εκτέλεση της απόφασης επιβολής κυρώσεων. Οι αποφάσεις των αρμόδιων οργάνων και επιτροπών των ως άνω φορέων επί της ενδικοφανούς αυτής προσφυγής είναι άμεσα εκτελεστές. Ειδικά για τις διοικητικές κυρώσεις του προσωρινού αποκλεισμού ή της οριστικής καταγγελίας της σύμβασης ή του αποκλεισμού κάθε μελλοντικής συνεργασίας, εάν το αρμόδιο όργανο δεν αποφανθεί εντός αποκλειστικής προθεσμίας δεκαπέντε (15) ημερών από την ημερομηνία άσκησης προσφυγής, θεωρείται ότι την απέρριψε.
Άρθρο 5 Καταβολή τακτικών αποδοχών και κάθε είδους αποζημίωσης μόνιμου προσωπικού που αποσπάται στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 30 ν. 5129/2024 Στην περ. α) της παρ. 2 του άρθρου 30 του ν. 5129/2024 (Α' 124) προστίθεται τελευταίο εδάφιο και η περ. α) διαμορφώνεται ως εξής: «α) Το μόνιμο προσωπικό που υπηρετεί, κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος, στη Μονάδα Απεξάρτησης από τα Ναρκωτικά «18ΑΝΩ», στη Μονάδα Απεξάρτησης από το Αλκοόλ και στη Μονάδα Απεξάρτησης από το Αλκοόλ και στη Μονάδα Σωματικής Αποτοξίνωσης DETOX του Ψ.Ν.Α., στο «Πρόγραμμα Εναλλακτικής Θεραπείας Εξαρτημένων Ατόμων «ΑΡΓΩ»», στο Τμήμα Αποκατάστασης Τοξικοεξαρτημένων «ΙΑΝΟΣ», στη Μονάδα Απεξάρτησης από Αλκοόλ, Φάρμακα και Τυχρά Παιχνίδια του Ψ.Ν.Θ., στην αποκεντρωμένη οργανική μονάδα «Πολυδύναμο Κέντρο αντιμετώπισης της κρίσης των χρηστών Ναρκωτικών και Αλκοολισμού» και στη Μονάδα Απεξάρτησης «Διάπλους», που εντάσσονται στον Ε.Ο.Π.Α.Ε. σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 29, μεταφέρεται αυτοδικαίως, με την ίδια σχέση εργασίας, ίδια κατηγορία, κλάδο/ειδικότητα και ταυτόχρονη μεταφορά της οργανικής του θέσης, στις οικείες Δ.Υ.Πε. και καθίσταται αυτοδικαίως προσωπικό αυτών. Για τη μεταφορά εκδίδονται σχετικές διαπιστωτικές πράξεις της αρμόδιας Υπηρεσίας της οικείας Δ.Υ.Πε., οι οποίες ισχύουν από την 1η.1.2025	Άρθρο 30 παρ. 2α) ν. 5129/2024 (Α' 124) «α) Το μόνιμο προσωπικό που υπηρετεί, κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος, στη Μονάδα Απεξάρτησης από τα Ναρκωτικά «18ΑΝΩ», στη Μονάδα Απεξάρτησης από το Αλκοόλ και στη Μονάδα Σωματικής Αποτοξίνωσης DETOX του Ψ.Ν.Α., στο «Πρόγραμμα Εναλλακτικής Θεραπείας Εξαρτημένων Ατόμων «ΑΡΓΩ»», στο Τμήμα Αποκατάστασης Τοξικοεξαρτημένων «ΙΑΝΟΣ», στη Μονάδα Απεξάρτησης από Αλκοόλ, Φάρμακα και Τυχρά Παιχνίδια του Ψ.Ν.Θ., στην αποκεντρωμένη οργανική μονάδα «Πολυδύναμο Κέντρο αντιμετώπισης της κρίσης των χρηστών Ναρκωτικών και Αλκοολισμού» και στη Μονάδα Απεξάρτησης «Διάπλους», που εντάσσονται στον Ε.Ο.Π.Α.Ε. σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 29, μεταφέρεται αυτοδικαίως, με την ίδια σχέση εργασίας, ίδια κατηγορία, κλάδο/ειδικότητα και ταυτόχρονη μεταφορά της οργανικής του θέσης, στις οικείες Δ.Υ.Πε. και καθίσταται αυτοδικαίως προσωπικό αυτών. Για τη μεταφορά εκδίδονται σχετικές διαπιστωτικές πράξεις της αρμόδιας Υπηρεσίας της οικείας Δ.Υ.Πε., οι οποίες ισχύουν από την 1η.1.2025

~38m

	Ναρκωτικών και Αλκοολισμού» και στη Μονάδα Απεξάρτησης «Διάπλους», που εντάσσονται στον Ε.Ο.Π.Α.Ε. σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 29, μεταφέρεται αυτοδικαίως, με την ίδια σχέση εργασίας, ίδια κατηγορία, κλάδο/ειδικότητα και ταυτόχρονη μεταφορά της οργανικής του θέσης, στις οικείες Δ.Υ.Πε. και καθίσταται αυτοδικαίως προσωπικό αυτών. Για τη μεταφορά εκδίδονται σχετικές διαπιστωτικές πράξεις της αρμόδιας Υπηρεσίας της οικείας Δ.Υ.Πε., οι οποίες ισχύουν από την 1η.1.2025 για όλες τις έννομες συνέπειες. Το εν λόγω προσωπικό δύναται να αποσπασθεί στον Ε.Ο.Π.Α.Ε., με τη διαδικασία της περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 49, κατόπιν αίτησής του, που υποβάλλεται εντός δύο (2) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος, προς την αρμόδια Διεύθυνση της οικείας Δ.Υ.Πε. για χρονικό διάστημα τριών (3) ετών, με δυνατότητα οικειοθελών ισόχρονων παρατάσεων.».	για όλες τις έννομες συνέπειες. Το εν λόγω προσωπικό δύναται να αποσπασθεί στον Ε.Ο.Π.Α.Ε., με τη διαδικασία της περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 49, κατόπιν αίτησής του, που υποβάλλεται εντός δύο (2) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος, προς την αρμόδια Διεύθυνση της οικείας Δ.Υ.Πε. για χρονικό διάστημα τριών (3) ετών, με δυνατότητα οικειοθελών ισόχρονων παρατάσεων.».
30.	Κατάργηση διατάξεων	
	<i>Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης που προβλέπουν κατάργηση</i> Άρθρο 2 Χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων – Κατάργηση προμήθειας κλειστών μονάδων, πλοίων και αεροπλάνων με φάρμακα, ναρκωτικά και αντιβιοτικά φάρμακα από τα φαρμακεία-Τροποποίηση παρ. 1 και 4 άρθρου 12 και παρ. 2 άρθρου 12Α ν.δ. 96/1973 [....] 4. Το άρθρο 51 του ν. 4999/2022 (Α' 225), περί προμήθειας κλειστών μονάδων, πλοίων και αεροπλάνων με φάρμακα, ναρκωτικά και αντιβιοτικά φάρμακα από τα φαρμακεία, καταργείται.	<i>Καταργούμενες διατάξεις</i> Άρθρο 51 του ν. 4999/2022 (Α' 225) 1. Προκειμένου να εφοδιάζονται οι ιδιωτικές, δημόσιες και δημοτικές μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων και φροντίδας ατόμων με αναπηρία, ήτοι: α) κέντρα αποθεραπείας και αποκατάστασης του άρθρου 10 του ν. 2072/1992 (Α' 125), β) Στέγες Υποστηριζόμενης Διαβίωσης Ατόμων με Αναπηρία του άρθρου 30 του ν. 2072/1992, γ) Στέγες Αυτόνομης Διαβίωσης Ατόμων με Ειδικές Ανάγκες της υπό στοιχεία Π4β/οικ.4681/29.8.1996 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Β' 825), δ) Μονάδες Φροντίδας Ηλικιωμένων της παρ. 5 του άρθρου 1 του ν. 2345/1995 (Α' 213), ε) Θεραπευτήρια Χρονίως Πασχόντων του π.δ. 631/1974 (Α' 271), στ) κλειστές δομές των Κέντρων Κοινωνικής Πρόνοιας του άρθρου 9 του ν. 4109/2013 (Α' 16), στις οποίες φιλοξενούνται ηλικιωμένοι ή άτομα με αναπηρία, ζ) ιδρύματα περίθαλψης χρονίως πασχόντων του άρθρου 28 του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Β' 4898/2018), η) οικοτροφεία του άρθρου 30 του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, θ) ειδικά ιδρύματα του άρθρου 6 του ν. 861/1979 (Α' 2), ι) Κέντρα Ημερήσιας Φροντίδας Ηλικιωμένων της υπό στοιχεία Π1γ/ΑΓΠ/ οικ.14963/9.10.2001 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Β' 1397), ια) Κέντρα Δημέρευσης - Ημερήσιας Φροντίδας της υπό στοιχεία Π4α/οικ.4633/29.9.1993 απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Β' 789), και ιβ) Κέντρα Δημιουργικής Απασχόλησης Παιδιών και Ατόμων με Αναπηρία του άρθρου 2 του ν. 4756/2020 (Α' 235), από τα φαρμακεία με α) εμβόλια, β) ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103), καθώς και στους

πίνακες της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 (Α' 191), και γ) αντιβιοτικά φάρμακα, προς κάλυψη έκτακτων και επείγουσών αναγκών των ατόμων που φιλοξενούν, οι ως άνω μονάδες εκδίδουν δελτίο προμήθειας των εν λόγω φαρμάκων, διακριτό για τα ναρκωτικά και τα αντιβιοτικά φάρμακα, στο οποίο αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία της μονάδας, τα προμηθευόμενα φάρμακα και οι ακριβείς ποσότητες αυτών και το οποίο υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο της μονάδας ή άλλο πρόσωπο νομίμως εντεταλμένο και εξουσιοδοτημένο από τη μονάδα προς τούτο. Το δελτίο προμήθειας φαρμάκων φέρει όλα τα ως άνω στοιχεία και κατατίθεται στο ιδιωτικό φαρμακείο με τη χορήγηση των φαρμάκων. Ο φαρμακοποιός υποχρεούται να φυλάσσει το μεν δελτίο προμήθειας ναρκωτικών φαρμάκων επί τριετία, το δε δελτίο προμήθειας αντιβιοτικών φαρμάκων επί διετία, μαζί με το νόμιμο παραστατικό πώλησης που εξέδωσε το φαρμακείο. 2. α) Ο εφοδιασμός των πλοίων με φάρμακα, στις ποσότητες που ορίζονται στο π.δ. 376/1995 (Α' 206), γίνεται από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Η πλοιοκτήτρια ή διαχειρίστρια εταιρεία εκδίδει, για κάθε πλοίο που τελεί υπό τη διαχείριση ή πλοιοκτησία της, δελτίο προμήθειας των φαρμάκων, στο οποίο αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία της εταιρείας, το όνομα του πλοίου, ο λιμένας και ο αριθμός νηολόγησης, καθώς και ο αριθμός Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού (Δ.Ν.Ο.), τα προμηθευόμενα φάρμακα και οι ακριβείς ποσότητες αυτών, σύμφωνα με τα Παραρτήματα του π.δ. 376/1995, και το οποίο υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο της εταιρείας ή άλλο πρόσωπο νομίμως εντεταλμένο και εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία προς τούτο. Το δελτίο προμήθειας φαρμάκων φέρει όλα τα ως άνω στοιχεία και κατατίθεται στο ιδιωτικό φαρμακείο με τη χορήγηση των ως άνω φαρμάκων. β) Προκειμένου να εφοδιάζονται τα πλοία από τα ιδιωτικά φαρμακεία με α) ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006, καθώς και στους πίνακες της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007, και β) αντιβιοτικά φάρμακα, στις ποσότητες που ορίζονται στο άρθρο 10 του π.δ. 376/1995, προς κάλυψη έκτακτων και επείγουσών αναγκών των πληρωμάτων και επιβατών τους, η πλοιοκτήτρια ή διαχειρίστρια εταιρεία εκδίδει, για κάθε πλοίο υπό τη διαχείριση ή πλοιοκτησία της, δελτίο προμήθειας των εν λόγω φαρμάκων, διακριτό για τα ναρκωτικά και τα αντιβιοτικά φάρμακα, στο οποίο αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία της εταιρείας, το όνομα του πλοίου, ο λιμένας και ο αριθμός νηολόγησης, καθώς και ο αριθμός Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού (Δ.Ν.Ο.), τα προμηθευόμενα φάρμακα και οι ακριβείς ποσότητες αυτών, σύμφωνα με τα Παραρτήματα του π.δ. 376/1995, και το οποίο υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο της εταιρείας ή άλλο πρόσωπο νομίμως εντεταλμένο και εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία προς τούτο. Το δελτίο προμήθειας φαρμάκων φέρει όλα τα ως άνω στοιχεία και κατατίθεται στο ιδιωτικό φαρμακείο με τη χορήγηση των ως άνω φαρμάκων. Ο φαρμακοποιός υποχρεούται να φυλάσσει το μεν δελτίο προμήθειας ναρκωτικών φαρμάκων επί τριετία, το δε

	δελτίο προμήθειας αντιβιοτικών φαρμάκων επί διετία, μαζί με το νόμιμο παραστατικό πώλησης που εξέδωσε το φαρμακείο. 3. Ο εφοδιασμός των αεροπλάνων με φάρμακα προς κάλυψη έκτακτων και επείγουσών αναγκών των πληρωμάτων και επιβατών τους, γίνεται από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Η αεροπορική εταιρεία εκδίδει δελτίο προμήθειας των εν λόγω φαρμάκων, στο οποίο αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία της εταιρείας, τα προμηθευόμενα φάρμακα και οι ακριβείς ποσότητες αυτών και το οποίο υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο της εταιρείας ή άλλο πρόσωπο νομίμως εντεταλμένο και εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία προς τούτο. Το δελτίο προμήθειας φαρμάκων φέρει όλα τα ως άνω στοιχεία και κατατίθεται στο ιδιωτικό φαρμακείο με τη χορήγηση των ως άνω φαρμάκων
--	---

Η. Έκθεση εφαρμογής της ρύθμισης

31.	Συναρμοδιότητα Υπουργείων / υπηρεσιών / φορέων				
	Σχετική διάταξη αξιολογούμενης ρύθμισης	Συναρμόδια Υπουργεία – Συναρμόδιες υπηρεσίες / φορείς	Αντικείμενο συναρμοδιότητας		
32.	Έκδοση κανονιστικών πράξεων και εγκυκλίων				
	Εξουσιοδοτική διάταξη	Είδος πράξης	Αρμόδιο ή επισπεύδον Υπουργείο ή υπηρεσία	Αντικείμενο	Χρονοδιάγραμμα (ενδεικτική ή αποκλειστική προθεσμία)
	Παρ. 3 άρθρου 1	Απόφαση Υπουργού Υγείας	Υπουργείο Υγείας	Καθορισμός ημερομηνίας για την πλήρη εφαρμογή του συστήματος για τα φάρμακα που φέρουν χαρακτηριστικά ασφαλείας	
	Παρ. 3 άρθρου 1	Απόφαση του Προέδρου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων	Καθορισμός των τεχνικών προδιαγραφών της διαδικτυακής εφαρμογής, της διαδικασίας υποβολής στοιχείων σε αυτή και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του πρώτου εδαφίου της παρ. 6 του άρθρου 27 του ν. 1316/1983	

Handwritten signature

Αθήνα, 27 Ιανουαρίου 2025

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

KONSTANTINOS
CHATZIDAKIS
27.01.2025 21:07

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

SPYRIDON-ADONIS
GEORGIADIS
27.01.2025 21:12

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ

KONSTANTINOS
TSIARAS
27.01.2025 21:01

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

THEODOROS
LIVANIOS
27.01.2025 20:47

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΛΙΒΑΝΙΟΣ

ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΚΑΙ
ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ

CHRISTOS
STAIKOURAS
27.01.2025 21:42

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ

KYRIAKOS
PIERRAKAKIS
27.01.2025 21:01

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

PANAGIOTIS
THEODORIKAKOS
27.01.2025 21:07

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

CHRISTOS
STYLIANIDIS
27.01.2025 21:26

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΥΛΙΑΝΙΔΗΣ





Αριθ. 15 / 6 / 2025

ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Ε Κ Θ Ε Σ Η

Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους
(άρθρο 75 παρ.2 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας «Αναμόρφωση του Εθνικού Συστήματος Τραύματος»

Α. Με την υπόψη τροπολογία, προβλέπονται τα ακόλουθα:

1. Τροποποιούνται διατάξεις του ν. 1316/1983 αναφορικά με τη λειτουργία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Ενδεικτικά αναφέρονται τα κάτωθι:

α. Από την οριζόμενη ημερομηνία καταργείται το σύστημα της ταινίας γνησιότητας και τίθεται σε εφαρμογή το σύστημα των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, που προβλέπεται από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ (για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού) και τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 (για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση).

β. Επικαιροποιούνται οι αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. αναφορικά με την έκδοση των ταινιών γνησιότητας των φαρμάκων.

γ. Εισάγεται υποχρέωση δήλωσης στοιχείων τιμολογίου σε συσχέτιση με τον «Μοναδικό Κωδικό ΕΟΦ», για τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών σκευασμάτων και τους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων και προβλέπεται επιβολή χρηματικού προστίμου από

432

τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ έως τριακόσιες χιλιάδες (300.000) ευρώ, σε περίπτωση παραβίασης της εν λόγω υποχρέωσης.

2.α. Επανακαθορίζεται το πλαίσιο χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων από παραγωγούς, αντιπροσώπους και εισαγωγείς των προϊόντων αυτών.

β. Επικαιροποιούνται, βάσει του ενωσιακού νομικού πλαισίου, οι υποχρεώσεις των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, κατά τη διάθεση των φαρμάκων.

γ. Προσδιορίζονται τα στοιχεία γνησιότητας των εξαγόμενων φαρμάκων, τα οποία οφείλουν να καταχωρούν στη Βάση Δεδομένων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

δ. Καταργείται το άρθρο 51 του ν. 4999/2022 περί προμήθειας i) μονάδων φροντίδας ηλικιωμένων και φροντίδας ατόμων με αναπηρία, ii) πλοίων και iii) αεροπλάνων, με φάρμακα, ναρκωτικά και αντιβιοτικά φάρμακα από τα φαρμακεία.

3. Τροποποιούνται - συμπληρώνονται διατάξεις του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008, αναφορικά με τις υποχρεώσεις των φαρμακοποιών που συμβάλλονται είτε ατομικά είτε συλλογικά με τους αναφερόμενους φορείς.

4. Ορίζεται ότι οι δικαιούχοι άδειας ασκήσεως επαγγελματιών υγείας, κατόπιν αίτησης εγγραφής τους στους μνημονευόμενους Συλλόγους, τεκμαίρεται ότι έχουν εγγραφεί στον οικείο επαγγελματικό φορέα, εφόσον παρέλθει άπρακτη η προθεσμία εντός της οποίας ο οικείος επαγγελματικός φορέας υποχρεούται να προβεί στην εγγραφή τους, προκειμένου να καταστούν μέλη του και να αποκτήσουν άδεια ασκήσεως επαγγέλματος, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα.

5. Ορίζεται ότι, κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων, οι πάσης φύσεως αποδοχές, απολαβές και αποζημιώσεις, του αποσπασμένου, από τις οικείες Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.Πε.) προσωπικού, στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε./φορέας της Γενικής Κυβέρνησης) συνεχίζουν να καταβάλλονται από τις εν λόγω Δ.Υ.Πε.

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις επέρχεται επί του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ. / φορέας Γενικής Κυβέρνησης) ενδεχόμενη αύξηση εσόδων από την επιβολή των προβλεπόμενων προστίμων,

σε περίπτωση παραβίασης των αναφερομένων υποχρεώσεων των κατόχων αδειών i) κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων και ii) χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

Αθήνα, 27 Ιανουαρίου 2025

Η Γενική Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ARMAGOU
27/01/2025 20:49

Ιουλία Γ. Αρμάγου