

Πρωτ. _____
Αριθ. _____
Διεκπ. _____

Από τα επίσημα Πρακτικά της ΞΓ΄, 28 Ιανουαρίου 2025,
Συνεδρίασης της Ολομέλειας της Βουλής, στην οποία
ψηφίστηκε το παρακάτω σχέδιο νόμου:

***Αναμόρφωση του Εθνικού Συστήματος Τραύματος - Εναρμόνιση του θεσμικού πλαισίου του Εθνικού Οργανισμού
Φαρμάκων με 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» και λοιπές διατάξεις***

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ
ΜΕΡΟΣ Α΄
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗ-
ΜΑΤΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ
Άρθρο 1 Σκοπός
Άρθρο 2 Αντικείμενο
Άρθρο 3 Ορισμοί
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ ΚΑΙ
ΤΩΝ ΣΤΑΘΜΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑ-
ΤΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ
Άρθρο 4 Εθνικό Σύστημα Τραύματος
Άρθρο 5 Κέντρα Τραύματος
Άρθρο 6 Σταθμοί Τραύματος
Άρθρο 7 Ανάπτυξη ενιαίου δικτύου υγειονομικών σχη-
ματισμών για την αντιμετώπιση του τραύματος
Άρθρο 8 Νοσοκομεία στα οποία λειτουργούν Κέντρα
Τραύματος Επιπέδου Ι
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄
ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΜΑΔΑ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ
Άρθρο 9 Προσωπικό
Άρθρο 10 Υπεύθυνος Ομάδας Τραύματος των Κέντρων
Τραύματος Επιπέδου Ι και ΙΙ και του Σταθμού Τραύματος
Επιπέδου ΙΙΙ
Άρθρο 11 Αρμοδιότητες του Υπευθύνου της Ομάδας
Τραύματος

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟ-
ΛΟΓΗΣΗΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΚΑΙ ΣΤΑΘΜΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ, ΕΚ-
ΠΑΙΔΕΥΣΗ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙ-
ΚΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ
Άρθρο 12 Σύσταση και αρμοδιότητες της Εθνικής Επι-
τροπής Τραύματος
Άρθρο 13 Διαδικασία αξιολόγησης των Κέντρων και
των Σταθμών Τραύματος
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ
Άρθρο 14 Εκπαίδευση ειδικευμένου και ειδικευόμενου
ιατρικού προσωπικού και νοσηλευτικού προσωπικού που
συμμετέχει στις Ομάδες Τραύματος των Κέντρων Τραύ-
ματος Επιπέδου Ι και ΙΙ και των Σταθμών Τραύματος Επι-
πέδου ΙΙΙ
ΜΕΡΟΣ Β΄
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕ-
ΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ
Άρθρο 15 Εξουσιοδοτικές διατάξεις
Άρθρο 16 Μεταβατική διάταξη
Άρθρο 17 Καταργούμενες διατάξεις
ΜΕΡΟΣ Γ΄
ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ
Άρθρο 18 Νέο σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων - Χα-
ρακτηριστικά ασφαλείας - Αντικατάσταση παρ. 7 άρθρου
2, περ. α) παρ. 13 άρθρου 3 και προσθήκη παρ. 6 στο άρ-
θρο 27 του ν. 1316/1983

Άρθρο 19 Χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων - Τροποποίηση παρ. 4 άρθρου 12 και παρ. 2 άρθρου 12Α ν.δ. 96/1973

Άρθρο 20 Υποχρεώσεις φαρμακοποιών -Τροποποίηση παρ. 5, 8, 10 και 15 άρθρου 4 π.δ. 121/2008

Άρθρο 21 Επιτάχυνση διαδικασίας χορήγησης βεβαίωσης άσκησης επαγγέλματος για επαγγέλματα υγείας

Άρθρο 22 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

Άρθρο 23 Διασφάλιση πιστώσεων υγειονομικής περίθαλψης στρατιωτικών νοσοκομείων

ΜΕΡΟΣ Δ΄

ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

Άρθρο 24 Έναρξη ισχύος

ΜΕΡΟΣ Α΄ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 Σκοπός

Σκοπός του παρόντος είναι: α) ο εκσυγχρονισμός και η ενίσχυση των υγειονομικών δομών του Εθνικού Συστήματος Υγείας, β) η οργάνωση και λειτουργία Εθνικού Συστήματος Τραύματος, γ) η ταχεία και αποτελεσματική ιατρική απόκριση στη διαχείριση και αντιμετώπιση του τραυματία, δ) η μείωση των υψηλών επιπέδων νοσηρότητας, θνητότητας, αναπηρίας και των ψυχοκοινωνικών επιπτώσεων των τραυματιών και ε) ο εξορθολογισμός της λογιστικής διαδικασίας καταβολής εξόδων προς τα στρατιωτικά νοσοκομεία.

Άρθρο 2 Αντικείμενο

Αντικείμενο του παρόντος είναι: α) η οργάνωση και λειτουργία δεκαεπτά (17) Κέντρων Τραύματος Επιπέδου Ι και δύο (2) Κέντρων Παιδικού Τραύματος Επιπέδου Ι εντός υγειονομικών δομών του Εθνικού Συστήματος Υγείας, β) η σύσταση Εθνικής Επιτροπής Τραύματος για την αξιολόγηση των Κέντρων και των Σταθμών Τραύματος και την εν γένει παρακολούθηση του Εθνικού Συστήματος Τραύματος, γ) η εκπαίδευση του ειδικευμένου και ειδικευόμενου ιατρικού προσωπικού και του νοσηλευτικού προσωπικού που συμμετέχει στις ομάδες τραύματος των Κέντρων Τραύματος Επιπέδου Ι και ΙΙ, των Παιδιατρικών Κέντρων Τραύματος Επιπέδου Ι και των Σταθμών Τραύματος Επιπέδου ΙΙΙ και δ) η αναθεώρηση της διαδικασίας εξόφλησης των πιστώσεων προς τα στρατιωτικά νοσοκομεία.

Άρθρο 3 Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α. Τραύμα: η εκτόνωση ενέργειας διαφόρων μορφών σε ζωντανό οργανισμό που υπερβαίνει τη φυσική αντοχή των ιστών, με άμεσο αποτέλεσμα τη βλάβη αυτών και, με τον τρόπο αυτόν, και των ζωτικών λειτουργιών.

β. Ομάδα Τραύματος: το σύνολο του ειδικευμένου και του ειδικευόμενου ιατρικού προσωπικού, καθώς και του νοσηλευτικού προσωπικού που λαμβάνει κατάλληλη εκπαίδευση στα εκπαιδευτικά προγράμματα του άρθρου 14, υπηρετεί στα Κέντρα Τραύματος Επιπέδων Ι και ΙΙ και ενεργοποιείται για όλους τους ασθενείς Προτεραιότητας 1 που ορίζονται στην υπό στοιχεία Γ2α/οικ.9666/15.2.2023 απόφαση της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας (Β΄ 847), περί του Εθνικού Συστήματος Τραύματος, όπως εκάστοτε ισχύει και κατά περίπτωση για τους ασθενείς Προτεραιότητας 2 της ανωτέρω απόφασης.

γ. Αίθουσα Αναζωογόνησης: η ειδικά οργανωμένη και εξοπλισμένη αίθουσα, η οποία λειτουργεί στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών (Τ.Ε.Π.) του νοσοκομείου και στην οποία παρέχονται εικοσιτετράωρη ιατρονοσηλευτική φροντίδα και άμεση καρδιοαναπνευστική υποστήριξη στον βαρέως τραυματία.

δ. Προτεραιότητες στην ενεργοποίηση ομάδας τραύματος: οι προτεραιότητες που ορίζονται στην υπό στοιχεία Γ2α/οικ.9666/15.2.2023 απόφαση της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας, περί του Εθνικού Συστήματος Τραύματος, όπως εκάστοτε ισχύει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΤΑΘΜΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

Άρθρο 4 Εθνικό Σύστημα Τραύματος

Το Εθνικό Σύστημα Τραύματος αποτελεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα οργάνωσης και διαχείρισης της φροντίδας του τραύματος, το οποίο συγκροτεί το σύνολο των Κέντρων Τραύματος και των Σταθμών Τραύματος που λειτουργούν εντός υγειονομικών δομών του Εθνικού Συστήματος Υγείας και τα οποία κατατάσσονται σε τέσσερα (4) επίπεδα ικανότητας ανάλογα με τις υποδομές, τον εξοπλισμό και την Ομάδα Τραύματος που διαθέτουν, καθώς και την ικανότητα απόκρισής τους στη διαχείριση της βαρύτητας του τραύματος.

Άρθρο 5 Κέντρα Τραύματος

1. Τα Κέντρα Τραύματος είναι οι φορείς αντιμετώπισης τραυματιών των δύο (2) πρώτων προτεραιοτήτων σοβαρότητας τραυματισμού, όπως αυτές ορίζονται στην υπό στοιχεία Γ2α/οικ.9666/15.2.2023 απόφαση της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας (Β΄ 847), περί του Εθνικού

Συστήματος Τραύματος, και λειτουργούν εντός δημόσιων υγειονομικών δομών με τις αναγκαίες υποδομές, τον κατάλληλο εξοπλισμό και την ύπαρξη Ομάδας Τραύματος.

2. Τα Κέντρα Τραύματος κατατάσσονται σε δύο (2) επίπεδα ικανότητας απόκρισης στη διαχείριση βαρύτητας του τραύματος ως εξής:

α) Κέντρο Τραύματος Επιπέδου I:

Είναι ο ειδικά διαμορφωμένος επιχειρησιακά χώρος, με τις κατάλληλες υποδομές, τον αναγκαίο εξοπλισμό και την Ομάδα Τραύματος για την αντιμετώπιση βαρέως τραύματος (Προτεραιότητα 1) της γεωγραφικής περιοχής ευθύνης της υγειονομικής δομής στην οποία λειτουργεί. Στο Κέντρο Τραύματος Επιπέδου I αντιμετωπίζονται τραύματα με πολύ υψηλή πιθανότητα απειλής για τη ζωή ή κρίσιμης αναπηρίας και οι ασθενείς Προτεραιότητας 1 μεταφέρονται αμελλητί στο Κέντρο Τραύματος Επιπέδου II που εφημερεύει από το Κέντρο Τραύματος Επιπέδου II και τους Σταθμούς Τραύματος.

Το Κέντρο Τραύματος Επιπέδου I λειτουργεί σε υγειονομικές δομές που έχουν τις ακόλουθες υποδομές και εξοπλισμό:

αα) Μία (1) Αίθουσα Αναζωογόνησης,

αβ) ένα (1) ακτινολογικό εργαστήριο, το οποίο διαθέτει κατ' ελάχιστον έναν (1) αξονικό τομογράφο, εξοπλισμό για επεμβατική ακτινολογία και έναν (1) μαγνητικό τομογράφο,

αγ) μία (1) τουλάχιστον χειρουργική αίθουσα για τη διαχείριση του τραυματία,

αδ) μία (1) Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, και

αε) έναν (1) θάλαμο νοσηλείας ασθενών.

β) Κέντρο Τραύματος Επιπέδου II:

Είναι ο ειδικά διαμορφωμένος επιχειρησιακά χώρος με τις κατάλληλες υποδομές, τον αναγκαίο εξοπλισμό και την Ομάδα Τραύματος για την αντιμετώπιση έως μέτριας βαρύτητας τραύματος (Προτεραιότητα 2) της γεωγραφικής περιοχής ευθύνης της υγειονομικής δομής στην οποία λειτουργεί. Σε περίπτωση προσέλευσης στο Κέντρο Τραύματος Επιπέδου II, που εφημερεύει, τραυματία με πολύ υψηλή πιθανότητα απειλής για τη ζωή του (Προτεραιότητα 1), αντιμετωπίζεται αρχικά στο Επίπεδο II και ακολούθως μεταφέρεται σε Κέντρο Τραύματος Επιπέδου I που εφημερεύει, όταν η κλινική κατάστασή του το επιτρέπει.

Σε περίπτωση προσέλευσης σε Κέντρο Τραύματος Επιπέδου II, το οποίο δεν δύναται να διαθέσει το προσωπικό ή τις υποδομές του για την αντιμετώπιση του τραυματία λόγω πληρότητας, αυτός μεταφέρεται σε όμορο νοσοκομείο που λειτουργεί ως Κέντρο Τραύματος Επιπέδου II.

Το Κέντρο Τραύματος Επιπέδου II λειτουργεί σε υγειονομικές δομές που έχουν τις ακόλουθες υποδομές και εξοπλισμό:

βα) Μία (1) Αίθουσα Αναζωογόνησης,

ββ) ένα (1) ακτινολογικό εργαστήριο, το οποίο διαθέτει κατ' ελάχιστον έναν (1) αξονικό τομογράφο,

βγ) μία (1) τουλάχιστον χειρουργική αίθουσα για τη διαχείριση του τραυματία,

βδ) μία (1) Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, και

βε) έναν (1) θάλαμο νοσηλείας ασθενών.

3. Παιδιατρικό Κέντρο Τραύματος (ΠΚΤ):

Είναι κέντρο τραύματος Επιπέδου I που περιθάλπει αποκλειστικά τραυματισμένα παιδιά. Λειτουργεί υποχρεωτικά σε Παιδιατρικά Νοσοκομεία και Παιδιατρικές Κλινι-

κές που διαθέτουν αντίστοιχες υποδομές και εξοπλισμό με τα Κέντρα Τραύματος για την αντιμετώπιση τραυματιών για παιδιά έως την ηλικία των δεκαέξι (16) ετών.

Άρθρο 6 **Σταθμοί Τραύματος**

1. Σταθμοί Τραύματος είναι τα Κέντρα Υγείας και τα Περιφερειακά Ιατρεία τα οποία δεν διαθέτουν τις αναγκαίες υποδομές, τον κατάλληλο εξοπλισμό και την ικανότητα απόκρισης στην αντιμετώπιση των ασθενών Προτεραιότητας 1 και Προτεραιότητας 2, λειτουργούν ως υποδοχείς όλων των τραυματιών, παρέχουν τις πρώτες βοήθειες σε αυτούς και συνιστούν τους ενδιάμεσους φορείς διασύνδεσης με τα Κέντρα Τραύματος για τη διακομιδή και αντιμετώπιση των τραυματιών.

2. Οι Σταθμοί Τραύματος κατατάσσονται σε δύο (2) επίπεδα ικανότητας απόκρισης στη διαχείριση της βαρύτητας του τραύματος ως εξής:

α) Σταθμός Τραύματος Επιπέδου III:

Είναι το Κέντρο Υγείας, το οποίο λειτουργεί ως υποδοχέας των τραυματιών με δυνατότητα αντιμετώπισης μικρής βαρύτητας τραύματος (Προτεραιότητας 3) της γεωγραφικής περιοχής ευθύνης του και συνιστά δομή αναφοράς και φορέα διασύνδεσης με τα Κέντρα Τραύματος.

Ο Σταθμός Τραύματος Επιπέδου III έχει τις ακόλουθες υποδομές και εξοπλισμό:

αα) Αίθουσα πρώτων βοηθειών ή αναζωογόνησης, η οποία λειτουργεί σε χώρο κατάλληλα διαμορφωμένο για επείγοντα περιστατικά, με δυνατότητα τουλάχιστον μίας (1) κλίνης, και

αβ) ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό για την αντιμετώπιση του τραύματος.

Το προσωπικό που κατ' ελάχιστον διαθέτει ο Σταθμός Επιπέδου III είναι ιατρός ειδικευμένος ή ειδικευόμενος οποιασδήποτε ειδικότητας ή άνευ ειδικότητας ή ιατρός περιφερειακού ιατρείου και νοσηλευτές, ιδίως προσωπικό που έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στη διαχείριση και αναζωογόνηση τραύματος στα εκπαιδευτικά προγράμματα του άρθρου 14.

β) Σταθμός Τραύματος Επιπέδου IV:

Ο Σταθμός Τραύματος Επιπέδου IV είναι το Περιφερειακό Ιατρείο, το οποίο λειτουργεί ως υποδοχέας των τραυματιών με δυνατότητα παροχής πρώτων βοηθειών για την αντιμετώπιση τραύματος στη γεωγραφική περιοχή ευθύνης του και συνιστά δομή αναφοράς και φορέα διασύνδεσης με ένα από τα Κέντρα Τραύματος Επιπέδου I και II, ανάλογα με τη βαρύτητα του τραύματος. Ο Σταθμός Τραύματος Επιπέδου IV διαθέτει το κατάλληλο ιατρικό προσωπικό και επαρκή εξοπλισμό για την παροχή πρώτων βοηθειών και για την καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση των τραυματιών.

Άρθρο 7 **Ανάπτυξη ενιαίου δικτύου υγειονομικών σχηματισμών για την αντιμετώπιση του τραύματος**

Οι υγειονομικές δομές στις οποίες λειτουργούν Κέντρα και Σταθμοί Τραύματος που υποδέχονται, διαχειρίζονται ή παρέχουν πρώτες βοήθειες για την αντιμετώπιση του τραύματος, κατανέμονται στην ίδια γεωγραφική περιφέρεια και συνιστούν ενιαίο δίκτυο υγειονομικών σχηματισμών για την αντιμετώπιση του τραύματος. Ο

τραυματίας μεταφέρεται από Κέντρο ή Σταθμό Τραύματος χαμηλότερου επιπέδου σε Κέντρο ή Σταθμό Τραύματος ανώτερου επιπέδου, αποκλειστικά με κριτήριο την προτεραιότητα της βαρύτητας του τραύματός του και παραπέμπεται στην καταλληλότερη και εγγύτερη υγειονομική δομή για την αντιμετώπιση του τραύματος αυτού.

Άρθρο 8
Νοσοκομεία στα οποία λειτουργούν
Κέντρα Τραύματος Επιπέδου Ι

1. Κέντρα Τραύματος Επιπέδου Ι λειτουργούν στα ακόλουθα πέντε (5) νοσοκομεία της Περιφέρειας Αττικής:
 - α. Στο Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο Ευαγγελισμός - Πολυκλινική»,
 - β. στο Γενικό Νοσοκομείο Αττικής «ΚΑΤ»,
 - γ. στο Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»,
 - δ. στο Γενικό Νοσοκομείο «ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ» Βούλας και
 - ε. στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν».
2. Κέντρα Τραύματος Επιπέδου Ι λειτουργούν στα ακόλουθα τρία (3) νοσοκομεία της Περιφερειακής Ενότητας Θεσσαλονίκης της Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας:
 - α. Στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»,
 - β. στο «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και
 - γ. στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γεώργιος Παπανικολάου».
3. Κέντρα Τραύματος Επιπέδου Ι λειτουργούν στα ακόλουθα πέντε (5) νοσοκομεία της υπόλοιπης Επικράτειας:
 - α. Στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης,
 - β. στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου,
 - γ. στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων,
 - δ. στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας και
 - ε. στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ».
4. Κέντρα Παιδιατρικού Τραύματος Επιπέδου Ι λειτουργούν στα ακόλουθα νοσοκομεία:
 - α. Στο Γενικό Νοσοκομείο Παίδων Αθηνών «Η Αγία Σοφία» και
 - β. στο Γενικό Νοσοκομείο Παίδων Αθηνών «ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ ΚΑΙ ΑΓΛΑΪΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ».
5. Το Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ», το Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ-ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.», το Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας «ΘΡΙΑΣΙΟ» και το Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «Τζάνειο» λογίζονται ως Κέντρα Τραύματος Επιπέδου Ι με δυνατότητα αντιμετώπισης έως μέτριας βαρύτητας τραύματος (Προτεραιότητα 2). Σε περίπτωση προσέλευσης τραυματία με πολύ υψηλή πιθανότητα απειλής για τη ζωή (Προτεραιότητα 1) στα νοσοκομεία του πρώτου εδαφίου, ο τραυματίας αντιμετωπίζεται αρχικά στα νοσοκομεία αυτά και όταν η κλινική του κατάσταση το επιτρέπει, μεταφέρεται σε ένα από τα νοσοκομεία της παρ. 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄
ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΜΑΔΑ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

Άρθρο 9
Προσωπικό

1. Το ιατρικό προσωπικό που κατ' ελάχιστον απαιτείται για τη λειτουργία του Κέντρου Τραύματος Επιπέδου Ι είναι των ακόλουθων ειδικοτήτων:

- α) Γενικής Χειρουργικής,
- β) Αναισθησιολογίας,
- γ) Ακτινολογίας,
- δ) Ορθοπεδικής, ή Ορθοπαιδικής και Τραυματολογίας,
- ε) Νευροχειρουργικής,
- στ) Χειρουργικής Θώρακος ή Χειρουργικής Θώρακος-Καρδιάς,
- ζ) Ουρολογίας,
- η) Αγγειοχειρουργικής,
- θ) Ωτορινολαρυγγολογίας, και
- ι) ιατροί με εξειδίκευση στην:
 - ια) Επείγουσα Ιατρική,
 - ιβ) Επεμβατική Ακτινολογία και
 - ιγ) Εντατική Θεραπεία.

2. Το ιατρικό προσωπικό που κατ' ελάχιστον απαιτείται για τη λειτουργία του Κέντρου Τραύματος Επιπέδου ΙΙ είναι των ακόλουθων ειδικοτήτων:

- α) Γενικής Χειρουργικής ή Χειρουργικής,
- β) Αναισθησιολογίας,
- γ) Ακτινολογίας,
- δ) Ορθοπεδικής ή Ορθοπαιδικής και Τραυματολογίας, και
- ε) ιατροί με εξειδίκευση στην:
 - εα) Επείγουσα Ιατρική και
 - εβ) Εντατική Θεραπεία.

3. Στην Ομάδα Τραύματος του Παιδιατρικού Κέντρου Τραύματος συμμετέχει το ειδικευμένο και ειδικευόμενο ιατρικό προσωπικό, καθώς και το νοσηλευτικό προσωπικό της υγειονομικής δομής στην οποία λειτουργεί.

Άρθρο 10
Υπεύθυνος Ομάδας Τραύματος των Κέντρων
Τραύματος Επιπέδου Ι και ΙΙ και του Σταθμού
Τραύματος Επιπέδου ΙΙΙ

1. Υπεύθυνος Ομάδας Τραύματος είναι ιατρός ειδικότητας Γενικής Χειρουργικής. Ο Υπεύθυνος της Ομάδας Τραύματος αναπληρώνεται από ειδικευμένο ιατρό ειδικότητας γενικής χειρουργικής της Ομάδας Τραύματος και, ελλείψει αυτού, από τον επικεφαλής της εφημερίας του Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών.

2. Ο Υπεύθυνος της Ομάδας Τραύματος με τον αναπληρωτή του, καθώς και τα μέλη της Ομάδας Τραύματος που υπηρετούν στα Κέντρα Τραύματος Επιπέδου Ι και ΙΙ ορίζονται με απόφαση του Διοικητή ή του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσοκομείου στο οποίο λειτουργούν, κατόπιν εισήγησης του Διευθυντή του Χειρουργικού Τομέα του οικείου νοσοκομείου. Με όμοια α-

πόφαση αντικαθίστανται ο Υπεύθυνος, ο αναπληρωτής του και τα μέλη της Ομάδας Τραύματος.

3. Για τους Σταθμούς Τραύματος Επιπέδου III, χρέη Υπευθύνου της Ομάδας Τραύματος εκτελεί ο ιατρός ειδικότητας Γενικής Χειρουργικής του Κέντρου Υγείας και, ελλείψει αυτού, ο ιατρός οποιασδήποτε ειδικότητας με τη μεγαλύτερη εμπειρία στην αντιμετώπιση του τραύματος.

Άρθρο 11

Αρμοδιότητες του Υπευθύνου της Ομάδας Τραύματος

1. Ο Υπεύθυνος της Ομάδας Τραύματος έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α. λαμβάνει αποφάσεις για τη συνολική ιατρική αντιμετώπιση του τραυματία από την παραλαβή του,

β. συντονίζει και παρακολουθεί την Ομάδα Τραύματος ως προς την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων για την οργανωμένη υποδοχή του τραυματία στο Τ.Ε.Π., κατόπιν ενημέρωσής του από το Εθνικό Κέντρο Άμεσης Βοήθειας ή τον υπεύθυνο του Τ.Ε.Π.,

γ. ορίζει το μέλος της Ομάδας Τραύματος, το οποίο είναι αρμόδιο για την εύρυθμη λειτουργία της Ομάδας Τραύματος κατά την εφημερία, σύμφωνα με το πρόγραμμα αυτής ανά κλινική,

δ. συντονίζει και παρακολουθεί την Ομάδα Τραύματος για τη διάγνωση της βλάβης που έχει υποστεί και τη διαδικασία που ακολουθείται στο στάδιο της αναζωογόνησης του τραυματία και

ε. συντονίζει και παρακολουθεί την Ομάδα Τραύματος για την προτεραιοποίηση της συντηρητικής ή χειρουργικής αντιμετώπισης των τραυματιών.

2. Το ιατρικό προσωπικό του Τ.Ε.Π. υποστηρίζει τις ενέργειες του Υπευθύνου και της Ομάδας Τραύματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΚΑΙ ΣΤΑΘΜΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ, ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

Άρθρο 12

Σύσταση και αρμοδιότητες της Εθνικής Επιτροπής Τραύματος

1. Στο Υπουργείο Υγείας συστήνεται εννεαμελής Εθνική Επιτροπή Τραύματος, μη αμειβόμενη, με σκοπό:

α. την παρακολούθηση του Εθνικού Συστήματος Τραύματος,

β. τον καθορισμό των διαδικασιών για την εύρυθμη λειτουργία των Κέντρων και των Σταθμών Τραύματος,

γ. την επιστημονική υποστήριξη και παροχή συμβουλών στην εξειδίκευση των δράσεων για τη σταδιακή ολοκλήρωση του Εθνικού Συστήματος Τραύματος,

δ. την αξιολόγηση των Κέντρων και των Σταθμών Τραύματος και την υποβολή εισηγήσεων για τη βελτίωση των υποδομών αυτών, και

ε. τη διαρκή εκπαίδευση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού που παρέχει υπηρεσίες στην αντιμετώπιση του τραύματος.

2. Η Εθνική Επιτροπή Τραύματος αποτελείται από:

α. τον Γενικό Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας ως Πρόεδρο, με αναπληρωτή του έ-

ναν (1) εκ των έξι (6) ιατρών της περ. γ΄,

β. έναν (1) εκπρόσωπο της Διεύθυνσης Ανθρώπινου Δυναμικού Νομικών Προσώπων της Γενικής Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών και Τεχνικής Υποστήριξης του Υπουργείου Υγείας,

γ. έξι (6) ιατρούς με εκπαίδευση στη διαχείριση και αντιμετώπιση του τραύματος, και

δ. έναν (1) ιατρό με βαθμό Συντονιστή Διευθυντή ή Διευθυντή με εκπαίδευση στη διαχείριση και αντιμετώπιση του τραύματος του Εθνικού Κέντρου Άμεσης Βοήθειας.

Η Εθνική Επιτροπή Τραύματος έχει θητεία πέντε (5) ετών, η οποία δύναται να ανανεώνεται δύο (2) ακόμα φορές.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται ο Πρόεδρος, τα μέλη της Εθνικής Επιτροπής Τραύματος και ο γραμματέας αυτής.

Άρθρο 13

Διαδικασία αξιολόγησης των Κέντρων και των Σταθμών Τραύματος

Η επάρκεια σε εξοπλισμό και υποδομές των Κέντρων και των Σταθμών Τραύματος, καθώς και η αποτελεσματική αντιμετώπιση στη διαχείριση του τραύματος από το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό το οποίο συγκροτεί τις ομάδες τραύματος αξιολογείται ανά τέσσερα (4) έτη, από την Εθνική Επιτροπή Τραύματος του άρθρου 12. Η Εθνική Επιτροπή Τραύματος συντάσσει έκθεση αξιολόγησης προς τον Υπουργό Υγείας, η οποία περιλαμβάνει τεκμηριωμένη αποτίμηση του έργου της διαχείρισης του τραύματος, των υποδομών του αξιολογούμενου Κέντρου και Σταθμού Τραύματος και εισηγείται την εκ νέου κατάταξη των επιπέδων των Κέντρων και των Σταθμών Τραύματος ανάλογα με την επίτευξη των στόχων τους και τη βελτίωση των υποδομών τους. Η έκθεση αξιολόγησης γνωστοποιείται στη Διοίκηση της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας και στον Διοικητή ή τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου στο οποίο λειτουργεί Κέντρο Τραύματος, καθώς και στους προϊστάμενους των υγειονομικών δομών στις οποίες λειτουργεί Σταθμός Τραύματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

Άρθρο 14

Εκπαίδευση ειδικευμένου και ειδικευόμενου ιατρικού προσωπικού και νοσηλευτικού προσωπικού που συμμετέχει στις Ομάδες Τραύματος των Κέντρων Τραύματος Επιπέδου I και II και των Σταθμών Τραύματος Επιπέδου III

1. Το ειδικευμένο και ειδικευόμενο ιατρικό προσωπικό, καθώς και το νοσηλευτικό προσωπικό που συμμετέχει στις Ομάδες Τραύματος των Κέντρων Τραύματος Επιπέδου I και II, των Παιδιατρικών Κέντρων Τραύματος, καθώς και των Σταθμών Τραύματος Επιπέδου III λαμβάνουν κατάλληλη εκπαίδευση στη διαχείριση και αναζωογόνηση τραύματος για την παροχή υψηλού επιπέδου υπηρεσιών στην αντιμετώπιση των τραυματιών και στη διαχείριση μεγάλου όγκου περιστατικών, σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 15. Για την ανωτέρω εκπαίδευση χορηγείται πιστοποίηση.

2. Το κόστος της εκπαίδευσης του ιατρικού και νοση-

λευτικού προσωπικού της παρ. 1 βαρύνει τον προϋπολογισμό της Υγειονομικής Περιφέρειας στην οποία υπηρετούν.

**ΜΕΡΟΣ Β΄
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ
ΚΑΙ ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

**Άρθρο 15
Εξουσιοδοτικές διατάξεις**

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται μετά από εισήγηση της Εθνικής Επιτροπής Τραύματος και γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, καθορίζονται τα κριτήρια βαρύτητας του τραύματος, ανάλογα με τα ζωτικά του σημεία και το είδος του τραυματισμού, και προσδιορίζεται το κατάλληλο επίπεδο φροντίδας για κάθε τύπο τραύματος.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση των Διοικητών των Υγειονομικών Περιφερειών δύναται να ορίζονται ή να αναβαθμίζονται σε Κέντρα Τραύματος Επιπέδου Ι, νοσοκομεία τα οποία λειτουργούν ως Κέντρα Τραύματος Επιπέδου ΙΙ κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος, εφόσον πληρούν σωρευτικά τους όρους και τις προϋποθέσεις της περ. α΄ της παρ. 2 του άρθρου 5 και της παρ. 2 του άρθρου 9. Με τη διαδικασία του πρώτου εδαφίου δύνανται τα νοσοκομεία που έχουν οριστεί ως Κέντρα Τραύματος Επιπέδου Ι να ορίζονται ως Κέντρα Τραύματος Επιπέδου ΙΙ, εφόσον δεν πληρούν σωρευτικά τους όρους και τις προϋποθέσεις της περ. α΄ της παρ. 2 του άρθρου 5 και της παρ. 1 του άρθρου 9.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση της Εθνικής Επιτροπής Τραύματος, δύναται να καθορίζεται η κατάλληλη εκπαίδευση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού για την εφαρμογή του άρθρου 14.

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, καθορίζεται η διαδικασία κάλυψης του κόστους των εκπαιδευτικών προγραμμάτων του άρθρου 14 από τον προϋπολογισμό της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας.

**Άρθρο 16
Μεταβατική διάταξη**

Μέχρι την έκδοση της απόφασης της παρ. 1 του άρθρου 15 εξακολουθεί να ισχύει η υπό στοιχεία Γ2α/οικ.9666/15.2.2023 απόφαση της αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας (Β΄ 847), περί του Εθνικού Συστήματος Τραύματος.

**Άρθρο 17
Καταργούμενες διατάξεις**

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται η παρ. 1 και η περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 50 του ν. 4950/2022 (Α΄ 128), περί του Εθνικού Συστήματος Τραύματος.

**ΜΕΡΟΣ Γ΄
ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

**Άρθρο 18
Νέο σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων -
Χαρακτηριστικά ασφαλείας - Αντικατάσταση παρ. 7
άρθρου 2, περ. α) παρ. 13 άρθρου 3 και προσθήκη
παρ. 6 στο άρθρο 27 του 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.

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

γ) Ο κωδικός της περ. α) τυπώνεται στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων που δεν υπόκεινται στο σύστημα των χαρακτηριστικών ασφαλείας της περ. δ), σε μορφότυπο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο.

δ) 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. 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.

ε) 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.»

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 παρτί-

δες 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 19

Χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων - Τροποποίηση παρ. 4 άρθρου 12 και παρ. 2 άρθρου 12Α ν.δ. 96/1973

1. 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). 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.»

2. 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 απογόρευση, 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, εξαγει 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.»

Άρθρο 20

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 ει-

σόδου ψευδεπίγραφων 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 (L 32), 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 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 (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), 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 προ-

χορήγηση 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 παραπονημένους ή με σβησμένες ενδείξεις δισδιάστατους γραμμικούς κωδικούς» και οι υποπερ. αα) και ββ) διαμορφώνονται ως εξής:

«αα. Εύρεση στο χώρο του φαρμακείου ταινιών γνησιότητας ή χρησιμοποίηση ταινιών γνησιότητας πλαστών ή επαναχρησιμοποιημένων ή παραπονημένων 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 παραπονημένους ή με σβησμένες ενδείξεις δισδιάστατους γραμμικούς κωδικούς.»

Άρθρο 21

Επιτάχυνση διαδικασίας χορήγησης θεβαίωσης 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 δύνανται 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 κοι-

νοποιεί 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 22

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 ΔΕΤΟΧ 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 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 προ-

σωπικού του προηγούμενου εδαφίου καταβάλλονται για όλη τη διάρκεια της απόσπασής του από τις οικείες Δ.Υ.Πε.»

Άρθρο 23

Διασφάλιση πιστώσεων υγειονομικής περίθαλψης στρατιωτικών νοσοκομείων

1. Τα έξοδα των στρατιωτικών νοσοκομείων παρακολουθούνται διακριτά με τη δημιουργία ειδικών φορέων υπό το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας στον Κρατικό Προϋπολογισμό. Οι πάσης φύσεως αποδοχές και πρόσθετες αμοιβές όλων των κατηγοριών προσωπικού των στρατιωτικών νοσοκομείων συνεχίζουν να καταβάλλονται με μέριμνα του οικείου Γενικού Επιτελείου.

2. Οι απαιτήσεις των στρατιωτικών νοσοκομείων που ανήκουν στην Κεντρική Διοίκηση, όπως αυτή ορίζεται στην περ. στ' της παρ. 1 του άρθρου 14 ν. 4270/2014 (Α' 143), έναντι του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και των λοιπών ασφαλιστικών φορέων, οι οποίες αφορούν στην παροχή υπηρεσιών υγείας σε ασφαλισμένους τους, εξοφλούνται με την κατάθεση υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου των οφειλόμενων ποσών από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τους λοιπούς ασφαλιστικούς φορείς και καταγράφονται σε διακριτό Αναλυτικό Λογαριασμό Εσόδου του Κρατικού Προϋπολογισμού. Ισόποσες πιστώσεις εγγράφονται, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4270/2014, στον προϋπολογισμό του ειδικού φορέα τον οποίο αφορούν οι εξοφλήσεις του ασφαλιστικού φορέα, αποκλειστικά για την κάλυψη αναγκών των στρατιωτικών νοσοκομείων.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Άμυνας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης δύναται να καθορίζεται η διαδικασία και κάθε άλλη λεπτομέρεια σχετική με την εφαρμογή του παρόντος.

ΜΕΡΟΣ Δ' ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

Άρθρο 24

Έναρξη ισχύος

1. Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, με την επιφύλαξη των παρ. 2 και 3.

2. Η ισχύς των άρθρων 18, 19 και 20 αρχίζει την 9η.02.2025.

3. Η ισχύς του άρθρου 23, περί της διασφάλισης των πιστώσεων υγειονομικής περίθαλψης των στρατιωτικών νοσοκομείων, αρχίζει από την 1η Ιανουαρίου 2025.

Αθήνα,

2025

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΒΟΥΛΗΣ

ΝΙΚΗΤΑΣ Μ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΗΣ ΒΟΥΛΗΣ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΜΠΑΓΙΩΚΟΣ

ΔΗΜΗΤΡΑ Γ. ΣΤΑΘΗ