

ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας με τίτλο

«Προστασία των ανηλίκων από προϊόντα καπνού και αλκοόλ - Τροποποιήσεις ν. 3730/2008 και 4419/2016 - Ρυθμίσεις για μη καπνικά προϊόντα - Ψηφιακό μητρώο ελέγχου προϊόντων καπνού, αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων και άλλες διατάξεις»

Επισπεύδον Υπουργείο:

Υπουργείο Υγείας,

Στοιχεία επικοινωνίας:

Δάφνη Νικολάου (Γραφείο Υπουργού Υγείας) τηλ. 6948585773 email: daphnenikolaou7@gmail.com , Γραφείο Υφυπουργού Υγείας, Ειρήνη Παπακώστα τηλ. 2132161270, email: irini.papakosta@gmail.com
Φωτεινή Πραβίτα, Πάρεδρος Ν.Σ.Κ., Συνεργάτης της Υφυπουργού Εσωτερικών, τηλ.: 2103385687 email: faypravita@yahoo.com

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

ΤΟΜΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΗΣΗΣ

(X)

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΣ¹
ΕΘΝΙΚΗ ΑΜΥΝΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ²
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ / ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ / ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ³
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ⁴
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ – ΔΗΜΟΣΙΑ ΤΑΞΗ – ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ⁵
ΑΝΑΠΤΥΞΗ – ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ⁶

X

X

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, Υπουργείου Τουρισμού και Υπουργείου Κλιματικής Κρίσης και Πολιτικής Προστασίας.

Α. Αιτιολογική έκθεση

	Η «ταυτότητα» της αξιολογούμενης ρύθμισης
1.	Ποιο ζήτημα αντιμετωπίζει η αξιολογούμενη ρύθμιση; Α) Οι ρυθμίσεις του Μέρους Α' του σχεδίου νόμου εισάγουν ένα σύγχρονο ρυθμιστικό πλαίσιο για την πώληση, προσφορά και διάθεση προϊόντων καπνού και αλκοόλ, εστιάζοντας στην ανάγκη αποτελεσματικής προστασίας των ανηλίκων από τη βλαπτική χρήση και κατανάλωση των προϊόντων αυτών, μέσω της πρόληψης της έκθεσής τους σε αυτά. Η θέσπιση των συγκεκριμένων διατάξεων βασίζεται σε σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα, σύμφωνα με τα οποία η κατανάλωση καπνού και αλκοόλ σε νεαρή ηλικία σχετίζεται με αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης εξαρτήσεων, αναπνευστικών και καρδιαγγειακών παθήσεων, βλάβες στο κεντρικό νευρικό σύστημα, καθώς και διαταραχές στη συμπεριφορική και ψυχολογική ανάπτυξη. Το Μέρος Α' του σχεδίου νόμου στοχεύει αφενός στον περιορισμό της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των προϊόντων καπνού, των λοιπών προϊόντων που εξομοιώνονται με αυτά (ηλεκτρονικά τσιγάρα, θερμαινόμενα προϊόντα καπνού κ.λπ.) και των αλκοολούχων ποτών σε άτομα κάτω των δεκαοκτώ ετών, αφετέρου στην αποτροπή της άμεσης και έμμεσης προώθησης των προϊόντων αυτών προς ανηλίκους, με ειδικές ρυθμίσεις αναφορικά με την εμπορική πρακτική, την πώληση, τη διάθεση αλλά και την είσοδο, παραμονή και εργασία τους σε χώρους πώλησης, διάθεσης και κατανάλωσης των προϊόντων αυτών. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην καθιέρωση ενός αποτελεσματικού μηχανισμού ελέγχου όλης της διαδικασίας πώλησης και διάθεσης των προϊόντων καπνού και αλκοόλ, μέσα από τη διασφάλιση της συνεργασίας και της διαλειτουργικότητας όλων των εμπλεκόμενων ελεγκτικών αρχών, καθώς και την αξιοποίηση ψηφιακών εργαλείων και υποδομών για τη διευκόλυνση και τον ευχερή συντονισμό της ελεγκτικής διαδικασίας. Ειδικότερα, βασικές ρυθμίσεις του Μέρους Α' αποτελούν: α) η ρητή και καθολική απαγόρευση της πώλησης, προσφοράς και διάθεσης, με οποιονδήποτε τρόπο, των προϊόντων καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους, β) η θέσπιση της υποχρέωσης ταυτοποίησης της ενηλικότητας και αναζήτησης στοιχείων ταυτότητας εκ μέρους του πωλητή σε όλα τα σημεία πώλησης, με δυνατότητα χρήσης Ειδικού Λειτουργικού Συστήματος επαλήθευσης της ηλικίας, το οποίο είναι ενσωματωμένο στην εφαρμογή «Gov.gr Wallet» και στην ειδική εφαρμογή για ανηλίκους «KidsWallet», γ) η υποχρεωτική αναγγελία στην Ελληνική Αστυνομία ή Λιμενική Αρχή των ιδιωτικών εκδηλώσεων που πραγματοποιούνται σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, εφόσον σε αυτές συμμετέχουν ανήλικοι, μέσω ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας που δημιουργείται προς τον σκοπό αυτό, με ταυτόχρονη ανάρτηση των σχετικών συμφωνητικών,

δ) η καθιέρωση αυστηρών διοικητικών κυρώσεων σε περιπτώσεις παραβάσεων, οι οποίες φτάνουν έως την οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας του καταστήματος σε περίπτωση υποτροπής και

ε) η πρόβλεψη ποινικών κυρώσεων σε περιπτώσεις πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοόλ σε ανηλίκους, καθώς και σε περιπτώσεις εισόδου, παραμονής και απασχόλησής τους σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ.

Β) Οι ρυθμίσεις του Μέρους Β' του σχεδίου νόμου αποσκοπούν στην προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών μέσω της διαρκούς, στοχευμένης και αποτελεσματικής εποπτείας της αγοράς των προϊόντων καπνού, των νέων προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσής τους, καθώς και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και, κατ' επέκταση, στη θωράκιση της δημόσιας υγείας. Λόγω της ευρείας διάδοσης των εν λόγω προϊόντων, μέσω των προτεινόμενων ρυθμίσεων εξασφαλίζονται η διαρκής, στοχευμένη και αποτελεσματική παρακολούθηση του συνόλου της αγοράς των καπνικών προϊόντων, η έγκαιρη και ασφαλής ενημέρωση του καταναλωτικού κοινού, αλλά και η προστασία των ανηλίκων από τη βλαπτική έκθεσή τους σε αυτά.

Για την επίτευξη των στόχων αυτών, με τις προτεινόμενες διατάξεις καθιερώνεται ένας αποτελεσματικός μηχανισμός αξιολόγησης και ελέγχου της συμμόρφωσης αυτών με τις απαιτήσεις και προδιαγραφές του ν. 4419/2016 (Α'174) και της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

Γ) Με τις διατάξεις του Μέρους Γ' του σχεδίου νόμου ρυθμίζεται η κυκλοφορία στην αγορά των μη καπνικών προϊόντων, τα οποία δεν ρυθμίζονται από το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, είναι όμως εξίσου επιβλαβή για την υγεία των καταναλωτών, ιδίως των ανηλίκων, λόγω της εθιστικότητάς τους. Η ελεύθερη κυκλοφορία τους στην αγορά τα καθιστά ιδιαίτερα δημοφιλή στους καταναλωτές, ώστε να αποτελούν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και ιδίως την υγεία των νέων, οι οποίοι προβαίνουν σε όλο και πιο συχνή χρήση αυτών ανεξέλεγκτα.

Τα προϊόντα αυτά διακρίνονται στις εξής κατηγορίες: α) τα «ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό» και β) τα «προϊόντα νικοτίνης».

Ειδικότερα, καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών στην αγορά, με κανόνες αντίστοιχους με αυτούς που ισχύουν σήμερα για τα προϊόντα καπνού, ενώ προβλέπεται η καθολική απαγόρευση της πώλησης, προσφοράς και διάθεσής τους στους ανηλίκους, τόσο σε φυσικά και ηλεκτρονικά καταστήματα όσο και μέσω αυτόματων πωλητών. Επιπλέον, προβλέπεται η υποχρεωτική τοποθέτησή τους σε προθήκες στις οποίες η πρόσβαση του καταναλωτή παρέχεται μόνο με τη μεσολάβηση του προσωπικού του καταστήματος και ορίζονται οι αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο όλης της διαδικασίας κυκλοφορίας, πώλησης και διάθεσής τους, με την πρόβλεψη κλιμακούμενων κυρώσεων σε περιπτώσεις παραβάσεων για την ενίσχυση της αποτελεσματικής εποπτείας της αγοράς. Για την εισαγωγή και κυκλοφορία τους στην ελληνική αγορά απαιτείται η προηγούμενη κοινοποίηση, στο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ., καταλόγου όλων των συστατικών και των ποσοτήτων που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων αυτών ανά μάρκα και τύπο, όπως ακριβώς προβλέπεται και για τα προϊόντα καπνού, ώστε αφενός μεν να επιτυγχάνεται η πλήρης ενημέρωση του

καταναλωτή, αφετέρου δε να διευκολύνονται ο έλεγχος της σύνθεσης και της επικινδυνότητάς τους και η διαπίστωση παραβάσεων.

Δ) Με τις ρυθμίσεις του Μέρους Δ' του σχεδίου νόμου προβλέπεται η σύσταση και λειτουργία ενός Ψηφιακού Μητρώου που θα επιτρέπει τον έλεγχο και την αποτελεσματική παρακολούθηση της αγοράς όλων των παραπάνω προϊόντων, με τη χρήση και αξιοποίηση σύγχρονων ψηφιακών εργαλείων. Στο Μητρώο εγγράφονται υποχρεωτικά όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα, τα οποία πωλούν και διαθέτουν τα εν λόγω προϊόντα και καταγράφονται λεπτομερώς όλα τα σημεία πώλησης και διάθεσης αυτών. Σκοπός του Μητρώου είναι η χαρτογράφηση της οικείας αγοράς και η ευχερής πρόσβαση των αρμοδίων αρχών ελέγχου σε όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ώστε να επιτευχθεί η αποτελεσματική διεξαγωγή των ελέγχων. Η υποχρεωτική εγγραφή στο Μητρώο διασφαλίζει ότι οι επιχειρήσεις τηρούν τα προβλεπόμενα όρια και ενισχύει τη διαφάνεια και την υπευθυνότητα στον χώρο της μαζικής εστίασης και λιανικής πώλησης καπνικών και μη καπνικών προϊόντων και αλκοόλ. Ταυτόχρονα, η ελεγχόμενη και καταγεγραμμένη πορεία της κυκλοφορίας των προϊόντων διασφαλίζει την αποφυγή της πρόσβασης των ανηλίκων σε αυτά.

Ε) Με τις ρυθμίσεις του Μέρους Ε' του σχεδίου νόμου ρυθμίζονται λοιπά θέματα του υπουργείου υγείας και συγκεκριμένα:

Άρθρο 40: Με την προτεινόμενη ρύθμιση αντιμετωπίζεται η ανάγκη διασφάλισης της απαραίτητης στελέχωσης των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.) με εξειδικευμένο ιατρικό επικουρικό προσωπικό τριετούς θητείας, όπως ακριβώς ισχύει και για τις Μ.Ψ.Υ. των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων της χώρας.

Άρθρο 41: Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται η παροχή δυνατότητας στους Διοικητές των Διοικήσεων Υγειονομικών Περιφερειών (ΔΥΠΕ), για την μετακίνηση προσωπικού (μόνιμου και ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου), ώστε να φέρουν εις πέρας τη διαχείριση των έργων που συγχρηματοδοτούνται από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, τα οποία αποτελούν μέρος της υψηλότερης ευρωπαϊκής χρηματοδότησης που έχει κληθεί να απορροφήσει η χώρα τα τελευταία χρόνια. Τα ως άνω αναφερόμενα έργα αφορούν πολυσχιδή δημόσια κατασκευαστικά έργα για την ανακαίνιση και τον εκσυγχρονισμό ενενήντα (90) Νοσοκομείων και τριακοσίων δώδεκα (312) Κέντρων Υγείας και Πολυδύναμων Περιφερειακών Ιατρείων, με ιδιαίτερα στενά χρονοδιαγράμματα παράδοσης μέχρι τον Ιούνιο του 2026.

Άρθρο 42: Σκοπός της προτεινόμενης διάταξης είναι η παράταση μέχρι και τις 30.9.2025 της ισχύος ρυθμίσεων που σχετίζονται με την εμφάνιση και ανησυχητική αύξηση των κρουσμάτων διαφόρων ειδών λοιμώξεων και ιών (γρίπη Α και Β, covid-19, στρεπτόκοκκος) και την αναμενόμενη περαιτέρω αύξησή τους κατά τη διάρκεια της θερινής περιόδου, με αφορμή και την έναρξη της τουριστικής περιόδου και τη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας των δομών υγείας και των προνοιακών φορέων. Πιο αναλυτικά, προβλέπονται η ενίσχυση σε ανθρώπινο δυναμικό κάθε είδους, επιστημονικό και διοικητικό, του δημόσιου υγειονομικού μηχανισμού, η άμεση εξασφάλιση του κατάλληλου εξοπλισμού και των αναγκαίων μέσων για την αποτελεσματικότερη ανταπόκριση στις απαιτήσεις διαχείρισης και αντιμετώπισης των

υγειονομικών αλλά και κάθε είδους κρίσεων αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας καθώς και για τη διασφάλιση κατάλληλων συνθηκών περίθαλψης των πολιτών, δεδομένης της εξακολούθησης ύπαρξης υψηλού αριθμού κρουσμάτων, αλλά και της εμφάνισης νέων ιδιαιτέρως μεταδοτικών μεταλλάξεων. Έτσι, με την παρούσα διάταξη παρατείνονται τα αναγκαία μέτρα για την ανάσχεση της διασποράς του ιού και των παραλλαγών του και τη συνεχή εμφάνιση νέων λοιμώξεων, μέσω της ενίσχυσης των νοσοκομείων και των μονάδων πρωτοβάθμιας υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Πιο αναλυτικά, με την περ. α) προβλέπονται η ενίσχυση σε έμψυχο δυναμικό κάθε είδους, επιστημονικό, διοικητικό κ.λπ., του δημόσιου υγειονομικού μηχανισμού, η άμεση εξασφάλιση του κατάλληλου εξοπλισμού και των αναγκαίων μέσων για την αποτελεσματικότερη ανταπόκριση στις απαιτήσεις διαχείρισης και αντιμετώπισης των διαφόρων νόσων όπως και για τη διασφάλιση κατάλληλων συνθηκών περίθαλψης των πολιτών, συμπεριλαμβανομένης της συνέχισης παροχής υψηλού επιπέδου απομακρυσμένων ψηφιακών ιατρικών υπηρεσιών στα φυσικά πρόσωπα και ιδιαίτερα αυτών που σχετίζονται με την υλοποίηση του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμού, των εμβολιαστικών κέντρων, των ιατρών που απασχολούνται, δεδομένης της εξακολούθησης ύπαρξης υψηλού αριθμού κρουσμάτων, αλλά και της εμφάνισης νέων ιδιαιτέρως μεταδοτικών μεταλλάξεων. Έτσι, με την παρούσα διάταξη παρατείνεται η ισχύς των αναγκαίων μέτρων για την ανάσχεση της διασποράς του ιού και των παραλλαγών τους, την προάσπιση της δημόσιας υγείας, την ενίσχυση των νοσοκομείων και των μονάδων πρωτοβάθμιας υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και την αποτελεσματικότερη δυνατή αντιμετώπιση των προβλημάτων στον τομέα υγείας για τους πολίτες.

Με την περ. β) της παρ. 1, η ισχύς των ρυθμίσεων του άρθρου 169 του ν. 4876/2021 (Α' 251), περί της εργασίας καθ' υπέρβαση του ωραρίου των εργαζομένων στις Διοικήσεις των Υγειονομικών Περιφερειών και στην Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, παρατείνεται έως την 31η.12.2025.

Ειδικά, με τις περ. γ) και δ) της παρ. 1 η ισχύς, αφενός, του άρθρου 205 του ν. 4820/2021 (Α' 130), περί της υποχρέωσης επίδειξης πιστοποιητικού ή βεβαίωσης εμβολιασμού ή νόσησης από τους εργαζόμενους στον δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα, παρατείνεται για τους εργαζόμενους σε κλειστές δομές κοινωνικής φροντίδας για ηλικιωμένους, χρονίως πάσχοντες και άτομα με αναπηρία, και, αφετέρου, του άρθρου 46 του ν. 4790/2021 (Α' 48), ως προς τον υποχρεωτικό διαγνωστικό έλεγχο για τον κορωνοϊό COVID-19, παρατείνεται ομοίως για τους εργαζόμενους σε κλειστές δομές κοινωνικής φροντίδας για ηλικιωμένους, χρονίως πάσχοντες και άτομα με αναπηρία, έως την 30ή.9.2025.

Με την περ. ε) της παρ. 1 προβλέπεται ότι οι αποφάσεις που εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 1 του άρθρου τρίτου του ν. 4889/2022 (Α' 21), περί της δυνατότητας διάθεσης άνευ αντιτίμου στο δημόσιο, εγκαταστάσεων, θαλάμων, κλινών νοσηλείας, κλινών αυξημένης φροντίδας και εντατικής θεραπείας των στρατιωτικών νοσοκομείων και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), δύνανται να ισχύουν από την 1η.7.2025, εφόσον εκδίδονται εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε εργάσιμων (5) εργάσιμων ημερών από την έναρξη ισχύος του αξιολογούμενου νομοσχεδίου.

Με την περ. στ) της παρ. 1 παρατείνεται έως την 30ή.9.2025, η διάρκεια ισχύος της παρ. 2 του άρθρου 86 του ν. 4745/2020, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ιδιαίτερα

αυξημένες ανάγκες που προκύπτουν για τη διαθεσιμότητα και παροχή αποτελεσματικής νοσηλείας. Κατ' αυτόν τον τρόπο αντιμετωπίζεται η υπερπληθώρα των ιατρικών περιστατικών, κατά το οριζόμενο χρονικό διάστημα, αποτελεσματικότερα από τους ιδιώτες παρόχους, προς όφελος των ασθενών και των πολιτών.

Επίσης, με την περ. ζ) της παρ. 1 της προτεινόμενης ρύθμισης, προβλέπεται η παράταση έως την 31η.12.2025 της διάρκειας παραμονής στην υπηρεσία εξακοσίων τριάντα έξι (636) ειδικευόμενων νοσηλευτών, καθώς η λήξη τόσο μεγάλου αριθμού νοσηλευτικού προσωπικού θα διαταράξει την εύρυθμη λειτουργία των νοσοκομείων και μονάδων ΠΦΥ.

Με την περ. η) της παρ. 1, προβλέπεται ότι οι ρυθμίσεις της αξιολογούμενης ρύθμισης που αφορούν σε δομές παροχής υπηρεσιών ψυχικής υγείας του Ε.Σ.Υ., οι οποίες μεταφέρονται ως αποκεντρωμένες μονάδες στις οικείες Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.Πε.) και εντάσσονται, από την 1^η.2.2025, στο Εθνικό Δίκτυο Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ), σύμφωνα με το άρθρο 6 του ν. 5129/2024 (Α 124) σε συνδυασμό με την περ. α) της παρ. 8 του άρθρου 37 του ν. 5167/2024 (Α' 207), ισχύουν για τις οικείες Δ.Υ.Πε.

Με την περ. θ) της παρ. 1, προβλέπεται, ομοίως, ότι οι ρυθμίσεις της αξιολογούμενης ρύθμισης που αφορούν στις δομές, τις θεραπευτικές μονάδες, τα τμήματα και τα προγράμματα που εντάσσονται, από 1ης.2.2025, στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε.), σύμφωνα με το άρθρο 29 του ν. 5129/2024, σε συνδυασμό με την περ. α) της παρ. 8 του άρθρου 37 του ν. 5167/2024, ισχύουν για τον Ε.Ο.Π.Α.Ε.

Με την προτεινόμενη διάταξη της παρ. 2, αντιμετωπίζεται το ζήτημα της διατήρησης του χαρακτήρα της σχέσης εργασίας των εργαζομένων, βάσει της οποίας προσλήφθηκαν, καθώς και ότι με την παράταση των συμβάσεων εργασίας των τελευταίων δεν μεταβάλλεται ο χαρακτήρας αυτής.

Με την παρ. 3 παρατείνεται η προθεσμία του τρίτου εδαφίου του άρθρου 91 του ν. 4850/2021 (Α' 208), περί της δαπάνης που προκύπτει από την εφαρμογή των άρθρων 88, 89 και 90 του ίδιου νόμου, έως την 30ή.9.2025.

Με την παρ. 4 αντιμετωπίζεται η ανάγκη για ρύθμιση της δυνατότητας απόσπασης του προσωπικού από την Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, τους εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας και τις Υγειονομικές Περιφέρειες προς τον Οργανισμό Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.). Ειδικότερα παρέχεται η δυνατότητα παράτασης της διάρκειας των αποσπάσεων προσωπικού προς τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. έως τη συμπλήρωση έξι (6) ετών από την ημερομηνία διενέργειας της αρχικής απόσπασης, με σχετική απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η ρύθμιση αυτή εξασφαλίζει για τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. τη δυνατότητα αξιοποίησης της εκπαίδευσης, εξειδίκευσης και εμπειρίας των στελεχών του, στα οποία έχει επενδύσει επί σειρά ετών, μακροπρόθεσμα. Περαιτέρω διευκολύνει διοικητικά, καθόσον δεν προκύπτει ανάγκη διενέργειας νέας διαδικασίας αποσπάσεων προσωπικού ή ανάγκη για νέες προσλήψεις προς κάλυψη των ίδιων θέσεων και μάλιστα από προσωπικό που θα στερείται της εμπειρίας και της εξειδίκευσης του υπάρχοντος.

Άρθρο 43: Με την προτεινόμενη ρύθμιση παρέχεται εκ νέου η δυνατότητα εξαίρεσης για τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου

11 του ν. 2716/1999 (Α' 96) που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από πόρους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, από εθνικούς πόρους του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων ή/και από πόρους του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας από την υποχρέωση ανάρτησης στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) και την υποχρέωση χρήσης του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) α) των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, υπηρεσιών και μελετών κάτω των εκάστοτε προβλεπόμενων κατώτατων ορίων του άρθρου 5 (ΒΙΒΛΙΟ 1) του ν. 4412/2016 (Α' 147) και β) των δημοσίων συμβάσεων έργων αξίας μέχρι και εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ εκτός Φόρου Προστιθέμενης Αξίας. Με τον τρόπο αυτό παρέχεται η δυνατότητα για προσαρμογή των άνω νομικών προσώπων στις διαδικασίες περί σύναψης δημοσίων συμβάσεων λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών τους. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι σε αυτή την κατηγορία νομικών προσώπων εμπίπτουν σύλλογοι και φορείς γονέων και συγγενών ατόμων με ψυχικές αναπηρίες και άνοια, καθώς και ατόμων με διαταραχές στο φάσμα του αυτισμού σε όλες τις περιοχές της Ελλάδας, με έμφαση στο θεραπευτικό κομμάτι, χωρίς εξειδικευμένη διοικητική και οικονομοτεχνική τεχνογνωσία και εμπειρία. Η προτεινόμενη ρύθμιση θα καλύψει το διάστημα έως την οριστική επίλυση του προβλήματος. Παράλληλα προβλέπεται η εφαρμογή αυτής της ρύθμισης και για τις συμβάσεις που έχουν συναφθεί από τα ως άνω νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου από την 1^η.1.2025.

Άρθρο 44: Με την αξιολογούμενη ρύθμιση αντιμετωπίζεται η ανάγκη νομιμοποίησης δαπανών των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των Υγειονομικών Περιφερειών που αφορούν σε προμήθειες επείγοντος χαρακτήρα. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται και η κάλυψη υποχρεώσεων (προμήθεια υλικών, αγαθών, παροχής υπηρεσιών και αποδοχές) των δομών, μονάδων, υπηρεσιών και προγραμμάτων που έχουν ενταχθεί στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε), οι οποίες διενεργήθηκαν κατά το πρώτο μεταβατικό διάστημα λειτουργίας του Ε.Ο.Π.Α.Ε., ήτοι από 1.2.2025 και είναι εγγεγραμμένες ως πιστώσεις των εγκεκριμένων προϋπολογισμών του έτους 2025 των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Δ.Υ.Πε. κατά περίπτωση, δαπάνες της Κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας ετών 2022 και 2023 που αφορούν στην παροχή υπηρεσιών κινητής τηλεφωνίας και δαπάνες του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας.

Άρθρο 45: Με την προτεινόμενη ρύθμιση αντιμετωπίζεται το ζήτημα της συσσώρευσης των οφειλών ποσών αυτόματης επιστροφής (clawback) των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή των φαρμακευτικών εταιρειών, προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) για το έτος 2024, σε έως τριάντα έξι (36) δόσεις. Για τους ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων και τις φαρμακευτικές εταιρείες που συμμετέχουν σε επενδυτικά σχέδια της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας, προβλέπεται η δυνατότητα ένταξης των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε έως εβδομήντα δύο (72) δόσεις.

Άρθρο 46: Με την παρούσα διάταξη αφενός μεν ρυθμίζεται το πλαίσιο υπαγωγής σε αξιολόγηση των φαρμάκων που εισάγονται στη χώρα μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) και αφετέρου συμπληρώνεται η εξουσιοδοτική διάταξη ώστε να μπορούν να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε όσες φαρμακευτικές εταιρείες αρνούνται να υπαχθούν στη διαδικασία της αξιολόγησης.

Άρθρο 47: Με την προτεινόμενη ρύθμιση θεσμοθετείται εξουσιοδοτική διάταξη, με την οποία θα καθοριστεί από τους συναρμόδιους Υπουργούς κάθε λεπτομερειακό ζήτημα για την επιβολή κυρώσεων στους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων μέσω της επιβολής διοικητικού προστίμου.

Άρθρο 48: Η αξιολογούμενη ρύθμιση αντιμετωπίζει το ζήτημα της αποτελεσματικής παροχής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.), ιδίως σε πληθυσμούς δυσπρόσιτων

	περιοχών της ορεινής και νησιωτικής χώρας, μέσω της συγκρότησης Κινητών Μονάδων Υγείας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ.) από τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), αξιοποιώντας ταυτοχρόνως την επιχειρησιακή εμπειρία που αποκτήθηκε στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της πανδημίας COVID-19. Άρθρο 49: Με την προτεινόμενη ρύθμιση παραχωρείται κατά χρήση στο νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Περιφέρεια Αττικής», χωρίς αντάλλαγμα, για σαράντα (40) έτη, προς αξιοποίηση, διαχείριση και εκμετάλλευση, έκταση εμβαδού τεσσάρων χιλιάδων εννιακοσίων ογδόντα οκτώ τετραγωνικών μέτρων και ενενήντα εννέα τετραγωνικών εκατοστών (4.988,99 τ.μ.), μετά των υφιστάμενων επ’ αυτής κτισμάτων και εγκαταστάσεων, η οποία αποτελεί τμήμα του γεωτεμαχίου με ΚΑΕΚ 050096549049 ευρισκόμενου στη θέση Βοτανικός, του Δήμου Αθηναίων και στη διεύθυνση Τζανή και Ιεράς Οδού 84 (Ο.Τ.44), όπως η παραχωρούμενη αυτή έκταση εμφανίζεται υπό τα στοιχεία ΑΒΓΔΕΖΗΘΙΚΛΜΝΞΟΠΡΑ, στο από 26.3.2024 τοπογραφικό διάγραμμα του Μηχανικού Κωνσταντίνου Λιόντου, που προσαρτάται στον παρόντα νόμο. Στα εν λόγω συγκροτήματα στεγάζονταν στο παρελθόν το Δημόσιο Απολυμαντήριο και το Λυσοιατρείο. Άρθρο 50: Με την προτεινόμενη ρύθμιση αξιοποιείται το γεωτεμάχιο κυριότητας του ελληνικού Δημοσίου εντός του οποίου βρίσκεται η Μονή Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου, και μεταβιβάζεται σε αυτή η αποκλειστική κυριότητα των 4/5 εξ αδιαιρέτου ενός γεωτεμαχίου εμβαδού μέτρων τετραγωνικών εκατόν πέντε χιλιάδων και σαράντα (105.040) και κατά νεότερη και πρόσφατη καταμέτρηση εμβαδού μέτρων τετραγωνικών ενενήντα ενός χιλιάδων εξακοσίων ογδόντα επτά κόμμα σαράντα επτά (91.687,47), όπως αυτό εμφανίζεται στο από 21.5.2025 τοπογραφικό διάγραμμα του αγρονόμου τοπογράφου μηχανικού Βασιλείου Ταβαντζή, μετά των επ’ αυτού κτισμάτων, συστατικών και παραρτημάτων που βρίσκεται στη θέση «Φωτεινά Φωτεινά Ψ.Ν.Π.Ο.», της Τοπικής Κοινότητας Φωτεινών, της Δημοτικής Ενότητας Πέτρας, του Δήμου Κατερίνης, της Περιφερειακής Ενότητας Πιερίας, της Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας, με Κωδικό Αριθμό Εθνικού Κτηματολογίου (Κ.Α.Ε.Κ.) 390550406001/0/0 με σκοπό την ανασύσταση και την επαναλειτουργία της Ιεράς Μονής, η οποία αποτελεί σπουδαίο χώρο ιστορικής μνήμης και πνευματικής ανύψωσης των πιστών της περιοχής. Άρθρο 51: Με την προτεινόμενη ρύθμιση αντιμετωπίζεται η ανάγκη εξυπηρέτησης των πασχόντων από σοβαρές παθήσεις, οι οποίοι δύνανται να λαμβάνουν τα Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) όχι μόνο από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ αλλά και από τα ιδιωτικά φαρμακεία τηρουμένων των ζητημάτων ιχνηλάτησης των ΦΥΚ. Άρθρο 52: Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις α) αντιμετωπίζεται το πρόβλημα της λειτουργίας της δημοτικής αστυνομίας και β) αυξάνεται το ανώτατο χρονικό διάστημα της θητείας των μεταβατικών μελών των πρωτοβάθμιων πειθαρχικών συμβουλίων από έξι (6) σε δώδεκα (12) μήνες. Άρθρο 53: Η αξιολογούμενη ρύθμιση αντιμετωπίζει την αδυναμία προγραμματισμού ραντεβού για αξιολόγηση εκκρεμών αιτημάτων πιστοποίησης αναπηρίας, λόγω συμπλήρωσης του ανώτατου ορίου αμοιβών σε συγκεκριμένες ειδικότητες ιατρών του Ειδικού Σώματος Ιατρών (Ε.Σ.Ι.) του Κέντρου Πιστοποίησης Αναπηρίας (ΚΕ.Π.Α.) του ΕΦΚΑ, οι οποίοι συμμετέχουν στις εν λόγω υγειονομικές επιτροπές. Άρθρο 54: Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η παράταση των συμβάσεων ορισμένου χρόνου, καθώς και των αποσπάσεων του προσωπικού της Μονάδας Εμπειρογνομήνων Απασχόλησης, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικών Υποθέσεων (Μ.Ε.Κ.Υ.). Άρθρο 55: Ορίζεται η έναρξη ισχύος του νομοσχεδίου.
2.	Γιατί αποτελεί πρόβλημα;

A) Παρά την ύπαρξη γενικών περιορισμών στην πώληση προϊόντων καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους, η τεχνολογική εξέλιξη και οι διαρκώς εξελισσόμενες μορφές διάθεσης και προώθησης των προϊόντων αυτών, ιδίως μέσω του διαδικτύου, επιτρέπουν στους ανήλικους την πρόσβαση σε αυτά. Η αυξημένη προσβασιμότητα των εν λόγω προϊόντων καθιστά επιτακτική ανάγκη την ενίσχυση του ισχύοντος θεσμικού πλαισίου, ώστε να αποφευχθεί η εξοικείωση των ανηλίκων με τα προϊόντα αυτά και να περιοριστούν οι βλαπτικές συνέπειες που επιφέρει η χρήση και κατανάλωσή τους στη σωματική και ψυχική υγεία των ανηλίκων. Πιο συγκεκριμένα:

Ο επιπολασμός του καπνίσματος στην Ελλάδα βρίσκεται στο 36%, ποσοστό υψηλότερο από το 24% που αποτελεί τον μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹ το 2023. Παράλληλα, παρατηρείται αύξηση στη χρήση νικοτινούχων και μη ηλεκτρονικών τσιγάρων, ιδίως σε εφήβους. Η κατάσταση αυτή εγείρει μεγάλες ανησυχίες, καθώς τα επιστημονικά δεδομένα δείχνουν ότι η κατανάλωση νικοτίνης στην εφηβεία ευθύνεται για επιζήμιες συνέπειες στην ανάπτυξη του εγκεφάλου, όπως μειωμένες γνωστικές λειτουργίες, μειωμένη προσοχή και επιδράσεις στη βραχυπρόθεσμη μνήμη. Επιπλέον, η απαγόρευση της πρόσβασης των ανηλίκων στα προϊόντα καπνού κρίνεται απολύτως απαραίτητη προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος του Ευρωπαϊκού Σχεδίου για την Καταπολέμηση του Καρκίνου, αφενός για τη μείωση των καπνιστών από το 24% στο 5% του πληθυσμού της Ένωσης έως το 2040, αφετέρου για τη μετάβαση σε μια γενιά χωρίς καπνό (tobacco-free generation).

Σε ό,τι αφορά την κατανάλωση αλκοόλ από ανηλίκους, παρατηρούνται συχνά φαινόμενα ακραίας μέθης σε κέντρα διασκέδασης αλλά και σε άλλους δημόσιους χώρους, θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία και τη σωστή σωματική και ψυχική ανάπτυξη των νέων, όπως προκύπτει και από τα δεδομένα της από 25.4.2024 έκθεσης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας με τίτλο «*A focus on adolescent substance use in Europe, central Asia and Canada - Health Behaviour in School-aged Children international report from the 2021/2022 survey*» για τη χρήση, μεταξύ άλλων, αλκοόλ από ανηλίκους 11 – 15 ετών. Σύμφωνα τα πορίσματα της έρευνας αυτής, η Ελλάδα βρίσκεται στην 13η θέση μεταξύ των ανηλίκων ηλικίας 11 ετών που έχουν δοκιμάσει αλκοόλ στη ζωή τους, στην 5η θέση μεταξύ των ανηλίκων ηλικίας 13 ετών που έχουν δοκιμάσει αλκοόλ στη ζωή τους και στην 3η θέση μεταξύ των ανηλίκων ηλικίας 15 ετών που έχουν δοκιμάσει αλκοόλ στη ζωή τους. Περαιτέρω, σύμφωνα με αυτή, το αλκοόλ είναι σε μεγάλο βαθμό διαθέσιμο και κανονικοποιημένο στους εφήβους, ώστε να συντρέχει επείγουσα ανάγκη για καλύτερα μέτρα πολιτικής με στόχο την προστασία των παιδιών και των νέων από τις βλάβες που προκαλεί. Περισσότεροι από τους μισούς (57%) νέους 15 ετών έχουν δοκιμάσει αλκοόλ τουλάχιστον μία φορά (56% των αγοριών και 59% των κοριτσιών). Το ποσοστό μέθης – με ανηλίκους να έχουν μεθύσει τουλάχιστον δύο φορές – αυξάνεται ανησυχητικά από 5% στην ηλικία των 13 ετών σε 20% μέχρι την ηλικία των 15 ετών, καταδεικνύοντας μία κλιμακούμενη τάση στην κατάχρηση αλκοόλ μεταξύ των νέων.² Η έρευνα του ESPAD μάλιστα υπογραμμίζει την ευκολία πρόσβασης σε αλκοόλ. Τρεις στους τέσσερις ανηλίκους της έρευνας θεωρούν ότι τα αλκοολούχα ποτά είναι αρκετά

¹ Ποσοστά χρηστών καπνικών προϊόντων σε καθημερινή βάση - Special Eurobarometer 539 – Greece.

² Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας / Ευρώπης, Δελτίο Τύπου Απριλίου 2024, <https://www.who.int/europe/news/item/25-04-2024-alcohol--e-cigarettes--cannabis--concerning-trends-in-adolescent-substance-use--shows-new-who-europe-report>

ή πολύ εύκολο να τα προμηθευτούν. Η αντίληψη αυτή είναι υψηλότερη στη Δανία και τη Γερμανία (94%), ακολουθούμενη από την Ελλάδα (92%), ενώ τα χαμηλότερα ποσοστά αναφέρονται στο Κοσσυφοπέδιο (42%) και την Ισλανδία (54%)³. Η κατανάλωση αλκοόλ και προϊόντων καπνού ιστορικά ήταν πιο συχνή στα αγόρια παρά στα κορίτσια, αλλά το τοπίο αλλάζει. Η χρήση των επιβλαβών ουσιών και από τα δύο φύλα ξεκινά και στην ηλικία των 13 ετών, με μικρότερα ποσοστά ανάμεσα στα κορίτσια, όμως τα ποσοστά εξομοιώνονται και σε κάποιες περιπτώσεις ξεπερνούν τα αγόρια ιδίως μετά τα 25 έτη.

Σε εθνικό επίπεδο, η έρευνα HBSC/WHO του Ερευνητικού Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Ψυχικής Υγείας, Νευροεπιστημών και Ιατρικής Ακριβείας ΚΩΣΤΑΣ ΣΤΕΦΑΝΗΣ (Ε.Π.Ι.ΨΥ.) που διενεργήθηκε το 2022 επιβεβαίωσε, ομοίως, την υψηλή κανονικότητα και διαθεσιμότητα του αλκοόλ στην καθημερινότητα των εφήβων, ενώ σύμφωνα με την Πανελλήνια Έρευνα του Ε.Π.Ι.ΨΥ. στον σχολικό πληθυσμό για το έτος 2019, το αλκοόλ εμφανίζεται σαν ουσία χρήσης και στις εφηβικές ηλικίες με τη συντριπτική πλειονότητα (93,4%) των μαθητών Λυκείου στην Ελλάδα να αναφέρουν ότι έχουν εύκολη πρόσβαση σε οινοπνευματώδη ποτά και ότι έχουν καταναλώσει αλκοόλ τουλάχιστον μια φορά στη ζωή τους (92,5%). Επιπλέον, η πρώιμη έναρξη της κατανάλωσης αλκοόλ σχετίζεται με την ανάπτυξη της διαταραχής χρήσης του αλκοόλ και αργότερα, στην ενήλικη ζωή.

Όλα τα παραπάνω οδηγούν στη διαπίστωση ότι το κράτος οφείλει να λάβει μέτρα προληπτικά για την προστασία της υγείας των ανηλίκων, στοχεύοντας αφενός μεν στον περιορισμό της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας των προϊόντων αυτών, αφετέρου δε στην αποτροπή της άμεσης και έμμεσης προώθησης των προϊόντων αυτών προς τους ανηλίκους. Για τον σκοπό αυτό, η θέσπιση ρητών απαγορεύσεων για την πώληση, προσφορά και διάθεση των προϊόντων αυτών, σε συνδυασμό με την ανάπτυξη σύγχρονων μηχανισμών ελέγχου της ηλικίας των καταναλωτών, αλλά και τον εκσυγχρονισμό του ελεγκτικού μηχανισμού της αγοράς και τη θέσπιση αυστηρών διοικητικών και ποινικών κυρώσεων σε περιπτώσεις παραβάσεων, κρίνεται απολύτως απαραίτητη για τον περιορισμό της έκθεσης των ανηλίκων στα επιβλαβή για την υγεία τους προϊόντα καπνού και αλκοόλ και την ενίσχυση της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Β) Παρά την ύπαρξη μηχανισμού για την παρακολούθηση και τον έλεγχο των προϊόντων καπνού, των νέων προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα, που κυκλοφορούν ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά, η αποσπασματικότητα στη διενέργεια των ελέγχων και η δυσχέρεια συντονισμού των αρχών που εποπτεύουν την οικεία αγορά έχουν δυσχεράνει μέχρι σήμερα ουσιαστικά τη διενέργεια ελέγχων και την επιβολή κυρώσεων.

Με τις ρυθμίσεις του Μέρους Β' η παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU-CEG, καθώς και ο έλεγχος των κοινοποιούμενων σε αυτή προϊόντων ανατίθενται στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), στον οποίο συστήνεται ειδικό Τμήμα αποκλειστικά για τον σκοπό αυτό. Τον έλεγχο εφαρμογής των διατάξεων του ν.

³ Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά (EUDA), Αποτελέσματα έρευνας για το 2024, http://www.euda.europa.eu/publications/data-factsheets/espac-2024-key-findings_en#0-level-1

4419/2016 και της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ αναλαμβάνει ένας εποπτευόμενος φορέας του Υπουργείου Υγείας, πρωταρχικό στόχο του οποίου αποτελεί η προστασία και βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και η αύξηση του προσδόκιμου της επιβίωσής του.

Με την κατάρτιση, την εμπειρία και το επιστημονικό προσωπικό που διαθέτει, ο Ε.Ο.Δ.Υ. έχει την επάρκεια να διαχειρίζεται τα δεδομένα που συλλέγονται στην Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη EU-CEG, να τα αναλύει και να λαμβάνει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τη ρύθμιση της αγοράς των προϊόντων καπνού και των ηλεκτρονικών τσιγάρων και συσκευών, σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και τους λοιπούς φορείς εποπτείας της αγοράς, με στόχο την πρωτογενή πρόληψη του καπνίσματος/ατμίσματος και την προστασία της δημόσιας υγείας, που αποτελεί τον βασικό σκοπό του Οργανισμού.

Παράλληλα, με τις ρυθμίσεις του Μέρους Β' συμπληρώνονται κενά στο ισχύον θεσμικό πλαίσιο, προκειμένου να ρυθμιστεί το σύνολο της αγοράς των προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, των νέων προϊόντων καπνού και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα, με έμφαση στην απλοποίηση της διαδικασίας επιβολής των κυρώσεων σε περιπτώσεις παραβάσεων των διατάξεων του ν. 4419/2016.

Γ) Οι εξελίξεις στην επιστήμη και την τεχνολογία έχουν οδηγήσει τα τελευταία έτη στη δημιουργία νέων κατηγοριών εναλλακτικών προϊόντων τα οποία δεν περιέχουν καπνό και καταναλώνονται με άλλους τρόπους πλην της καύσης. Η απουσία νομοθετικής ρύθμισης που καθορίζει συγκεκριμένο πλαίσιο για την κυκλοφορία και διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά έχει ως συνέπεια η πρόσβαση σε αυτά να είναι σήμερα εντελώς ελεύθερη και η χρήση τους κυριολεκτικά ανεξέλεγκτη και διαρκώς αυξανόμενη, ιδίως από τους νέους, ώστε να αποτελούν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, λόγω της εθιστικότητάς τους.

Τα προϊόντα αυτά κυκλοφορούν και διατίθενται σήμερα στην εγχώρια αγορά χωρίς κρατική εποπτεία, χωρίς όρους και προϋποθέσεις, αλλά και χωρίς ουσιαστική ενημέρωση σχετικά με τη σύστασή τους, τα ακριβή συστατικά τους και τους κινδύνους που εγκυμονεί η χρήση τους, γεγονός που τα καθιστά ιδιαίτερα επικίνδυνα για την υγεία των καταναλωτών, ιδίως των ανηλίκων, στους οποίους είναι ιδιαίτερα δημοφιλή λόγω της απεριόριστης διαθεσιμότητάς τους. Η ραγδαία εξάπλωση των προϊόντων αυτών και η συνεχώς αυξανόμενη χρήση τους από νέους και ανηλίκους καθιστούν απολύτως αναγκαία τη λήψη μέτρων για την οργάνωση της αγοράς, την παρακολούθηση και τον έλεγχο της κυκλοφορίας τους, τον περιορισμό της προσβασιμότητάς τους, με σκοπό την προστασία της υγείας των καταναλωτών, ιδίως των ανηλίκων και την προστασία της δημόσιας υγείας.

Δ) Για την αποτελεσματικότερη προστασία της δημόσιας υγείας εισάγονται σύγχρονα ψηφιακά εργαλεία μέσω των οποίων θα καταγραφούν για πρώτη φορά όλα τα σημεία πώλησης και διάθεσης των προϊόντων καπνού, αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων, παρέχοντας, έτσι, πλήρη και ασφαλή ενημέρωση για όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που πωλούν και διαθέτουν τα σχετικά προϊόντα. Το μέχρι σήμερα υφιστάμενο πρόβλημα της έλλειψης συντονισμού και πρόσβασης σε κοινή πληροφορία επιλύεται μέσω του Ψηφιακού Μητρώου και θα διευκολύνει τη διενέργεια των ελέγχων για την εφαρμογή της νομοθεσίας, παρέχοντας στις αρμόδιες ελεγκτικές αρχές όλες τις

απαραίτητες πληροφορίες για τη διενέργεια συντονισμένων ελέγχων και την επιβολή κυρώσεων.

Ε) Άρθρο 40: Η προτεινόμενη ρύθμιση κρίνεται αναγκαία για την κινητροδότηση των επικουρικών ιατρών, τη διασφάλιση της στελέχωσης των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.) με εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό και, κατ' επέκταση, για τη συνέχιση της παροχής υπηρεσιών ψυχικής υγείας υψηλού επιπέδου στους πολίτες που τις έχουν ανάγκη.

Άρθρο 41: Οι επτά (7) Υγειονομικές Περιφέρειες της χώρας (εφεξής ΥΠΕ) έχουν οριστεί ως υπεύθυνοι φορείς από το Υπουργείο Υγείας για την υλοποίηση έργων συγχρηματοδοτούμενων από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας συνολικού προϋπολογισμού εξακοσίων δέκα εκατομμυρίων επτακοσίων ογδόντα εννέα χιλιάδων τετρακοσίων σαράντα εννέα ευρώ (610.789.449,00€). Τα ως άνω αναφερόμενα έργα αφορούν πολυσχιδή δημόσια κατασκευαστικά έργα για την ανακαίνιση και τον εκσυγχρονισμό ενενήντα (90) Νοσοκομείων και τριακοσίων δώδεκα (312) Κέντρων Υγείας και Πολυδύναμων Περιφερειακών Ιατρείων, με ιδιαίτερα στενά χρονοδιαγράμματα παράδοσης μέχρι τον Ιούνιο του 2026. Η ως άνω προθεσμία κρίνεται απολύτως ανελαστική καθώς είναι άμεσα συνυφασμένη με την εκταμίευση της τελευταίας δόσης χρηματοδότησης ολόκληρης της χώρας από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας.

Για την ορθή και εμπρόθεσμη ολοκλήρωση των έργων οι ΥΠΕ έχουν επιφορτιστεί με ίδια μέσα (επιπλέον των ήδη ανατεθειμένων καθηκόντων τους) με την επίβλεψη, παρακολούθηση, προσήκουσα παραλαβή, εκκαθάριση και τελική παράδοση όλων των μονάδων υγείας που βρίσκονται σε καθεστώς εργασιών, συμπεριλαμβανομένων και αποκεντρωμένων μονάδων. Επιπροσθέτως, έχουν αναλάβει την ευθύνη της προσήκουσας υλοποίησης υπό όρους τόσο κατασκευής όσο και χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης των ενωσιακών πόρων.

Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι, για την εκπλήρωση των συνοδών αναγκών των έργων, απαιτείται η άμεση εμπλοκή του συνόλου των Υπηρεσιών κάθε ΥΠΕ. Πιο συγκεκριμένα, απαιτείται η εμπλοκή του προσωπικού όχι μόνο των τεχνικών, αλλά και διοικητικών υπηρεσιών καθώς η διαχείριση των έργων δεν περιορίζεται στην επίβλεψη του κατασκευαστικού σκέλους αλλά επεκτείνεται και σε επιμέρους διοικητικές ενέργειες (όπως η εκκαθάριση δαπανών, η υποχρέωση τήρησης ορθών και επικαιροποιημένων στοιχείων στα επίσημα πληροφοριακά συστήματα, η συμβατική παρακολούθηση κ.α.). Υπό αυτό το πρίσμα και με σκοπό την κάλυψη της κατεπείγουσας ανάγκης για την ενίσχυση της επιχειρησιακής ικανότητας των ΥΠΕ και τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας των Μονάδων Υγείας που υπάγονται σε αυτές, κρίνεται απαραίτητη η παρούσα ρύθμιση.

Άρθρο 42: Η προτεινόμενη διάταξη αντιμετωπίζει την ανάγκη της παράτασης της ισχύος των μέτρων που είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας. Η αναγκαιότητα αυτή προκύπτει από την εμφάνιση και ανησυχητική αύξηση των κρουσμάτων διαφόρων ειδών λοιμώξεων και ιών (γρίπη Α και Β, covid-19, στρεπτόκοκκος) και την αναμενόμενη περαιτέρω αύξησή τους κατά τη διάρκεια της θερινής περιόδου. Με την προτεινόμενη ρύθμιση επιδιώκονται η προάσπιση της δημόσιας υγείας, η ενίσχυση των νοσοκομείων, των δομών ψυχικής υγείας, των

εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου Υγείας και των μονάδων πρωτοβάθμιας υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Άρθρο 43: Η προτεινόμενη ρύθμιση κρίνεται αναγκαία για την επιτάχυνση υλοποίησης των έργων που έχουν αναλάβει τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 στο πλαίσιο της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης. Η ρύθμιση αναμένεται να βελτιώσει σημαντικά την απορρόφηση των σχετικών χρηματοδοτήσεων στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων προγραμμάτων, δεδομένης της περιορισμένης διοικητικής και οικονομικής δυνατότητας των εν λόγω νομικών προσώπων, λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών τους.

Άρθρο 44: Η προτεινόμενη ρύθμιση κρίνεται αναγκαία, προκειμένου, αφενός, να καλυφθούν άμεσα οι προμηθευτές και, αφετέρου, να διασφαλιστεί η ομαλή και εύρυθμη λειτουργία του συνόλου του Ε.Σ.Υ. Σε περίπτωση μη θέσπισης της αξιολογούμενης ρύθμισης, οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας (νοσοκομεία, ΔΥΠΕ-Κέντρα Υγείας, Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας) αδυνατούν να προβούν σε εξόφληση δαπανών προμηθειών. Σε αντίθετη περίπτωση, ελλοχεύει ο κίνδυνος παύσης πληρωμών από τους ως άνω φορείς, με απρόβλεπτες συνέπειες για τη λειτουργία τους.

Άρθρο 45: Αποτελεί πρόβλημα καθώς η έλλειψη δόσεων προς εξόφληση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συσσωρεύει χρέη προς τον Οργανισμό, λόγω αδυναμίας ολοσχερούς εξόφλησης.

Άρθρο 46: Η διάταξη κρίνεται αναγκαία και κατεπείγουσα καθώς με το παρόν καθεστώς πολλές φαρμακευτικές εταιρείες παρακάμπτουν την κύρια διαδικασία τιμολόγησης και αξιολόγησης ενός φαρμάκου και εισάγουν φάρμακα μέσω του ΙΦΕΤ. Ωστόσο τα φάρμακα που έρχονται μέσω ΙΦΕΤ, αφενός μεν αγοράζονται σε τιμή υψηλότερη, έως και δεκαπλάσια της τιμής που λαμβάνουν μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης, αφετέρου δε, δεν υπάγονται στο καθεστώς αυτόματης επιστροφής (clawback) με αποτέλεσμα το ελληνικό δημόσιο να ζημιώνεται με ποσά τα οποία θα μπορούσαν να εξοικονομηθούν για την κάλυψη λοιπών φαρμακευτικών αναγκών, κυρίως δε για την κάλυψη δαπάνης των καινοτόμων φαρμάκων.

Άρθρο 47: Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία προκειμένου να αποκατασταθεί η ομαλή προμήθεια φαρμάκων στην εγχώρια αγορά και να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις φαρμάκων. Μέσω του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων επιτυγχάνονται η αποτελεσματικότερη ενημέρωση του Υπουργείου, ως προς τα τρέχοντα αποθέματα φαρμάκων και η έγκαιρη αντιμετώπιση ελλείψεων φαρμάκων.

Άρθρο 48: Στη χώρα μας, με πολλά απομακρυσμένα και διάσπαρτα νησιά αλλά και με τις απομακρυσμένες περιοχές της ηπειρωτικής χώρας, η πρόσβαση σε υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας καθίσταται αρκετές φορές δύσκολη. Συνεπώς, καθίσταται αναγκαία η ενεργοποίηση Κινητών Μονάδων Υγείας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ.), που θα καταστήσουν δυνατή την άμεση πρόσβαση των πολιτών που διαβιούν σε τέτοιες περιοχές σε υπηρεσίες Π.Φ.Υ. Ενόψει, άλλωστε, της εμπειρίας που αποκτήθηκε από τον Εθνικό Οργανισμό Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) μέσω της λειτουργίας των Κ.Ο.Μ.Υ. Ειδικού Σκοπού που συγκροτήθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας, προκρίνεται ο Οργανισμός να αναλάβει τον κρίσιμο αυτόν ρόλο.

Άρθρο 49: Η Περιφέρεια Αττικής, το προηγούμενο διάστημα, έχει ολοκληρώσει τις μελέτες για την αναβάθμιση και επαναλειτουργία των εν λόγω εγκαταστάσεων, μελέτες

που έχουν υποβληθεί προς έγκριση στην Πολεοδομία του Δήμου Αθηναίων. Στο επόμενο διάστημα η Περιφέρεια θα υποβάλλει αίτηση χρηματοδότησης για τη δημιουργία Κέντρου Καινοτομίας στους χώρους αυτούς στο Περιφερειακό Πρόγραμμα Αττικής, προϋπολογισμού δυόμισι εκατομμυρίων (2.500.000) ευρώ, με σκοπό να φιλοξενήσει στο συγκρότημα κτιρίων του πρώην Απολυμαντηρίου το κέντρο καινοτομίας της Περιφέρειας Αττικής. Περαιτέρω, στο συγκρότημα του παλαιού Λυσοιατρείου έχει εξασφαλίσει από τους ίδιους πόρους της, με την απόφαση ένταξης 426/2014 – 5η τροποποίηση Προγράμματος Εκτελεστέων έργων 2014, ποσό ύψους δύο εκατομμυρίων (2.000.000) ευρώ για δημιουργία χώρων πολιτιστικών δράσεων με τις απαιτούμενες εγκρίσεις από το Υπουργείο Πολιτισμού. Για την επίτευξη και ολοκλήρωση των παραπάνω προτείνεται η παραχώρηση κατά χρήση του εν λόγω γεωτεμαχίου μετά των επ' αυτού υφιστάμενων κτισμάτων και εγκαταστάσεων.

Άρθρο 50: Το έτος 1927 δημεύτηκε από το Ελληνικό Δημόσιο η ιστορική Ιερά Μονή Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου μαζί με το σύνολο των περιουσιακών της στοιχείων. Συγκεκριμένα, στις 16 Ιουλίου 1927 το Δημόσιο κατάσχεσε τα υπάρχοντα της μονής με την υπουργική διαταγή 41114/1927 και το νομοθετικό διάταγμα «περί αναγκαστικής απαλλοτριώσεως ακινήτων της μονής». Με τον ν. 3929/1929 «Περί του εν τη περιφέρειά Κατερίνης Νοσοκομείου Φυματιώντων υπό την επωνυμίας Σανατόριον Ιεράς Μονής Πέτρας Ολύμπου» ιδρύθηκε το προβλεπόμενο από το νομοθετικό διάταγμα (8 Αυγούστου 1925) σανατόριο, το οποίο όριζε ότι σε αυτό θα περιθάλπονται άποροι φυματικοί. Το 1970, το σανατόριο μετατράπηκε σε θεραπευτήριο ψυχικών νοσημάτων, το Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Πέτρας Ολύμπου, το οποίο λειτούργησε έως το 2004. Έκτοτε έχει περιέλθει σε καθεστώς αχρησίας. Με την παρούσα ρυθμίζεται το ιδιοκτησιακό καθεστώς της ιστορικής Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου και αξιοποιείται το γεωτεμάχιο εντός του οποίου κείται η Μονή, με τη μεταβίβαση της πλήρους κυριότητας, νομής και κατοχής κατά ποσοστό 4/5 εξ αδιαιρέτου, προς την Ιερά Μητρόπολη Κίτρους Κατερίνης και Πλαταμώνος, με σκοπό να τεθεί σε πλήρη επαναλειτουργία, αναδεικνύοντας την ιστορικότητα της μονής και τον θρησκευτικό χαρακτήρα της περιοχής.

Άρθρο 51: Η διανομή των ΦΥΚ από περισσότερα κανάλια διάθεσης επιτρέπει στους λήπτες υπηρεσιών ασφάλισης να έχουν εύκολη πρόσβαση στα σημεία διάθεσης των ΦΥΚ.

Άρθρο 52: Η προτεινόμενη ρύθμιση κρίνεται απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστούν α) η απρόσκοπτη λειτουργία της δημοτικής αστυνομίας και β) η ομαλή εκδίκαση των εκκρεμών πειθαρχικών υποθέσεων και η απρόσκοπτη άσκηση της πειθαρχικής διαδικασίας, καθώς σημειώνονται καθυστερήσεις στην ολοκλήρωση της προβλεπόμενης διαδικασίας υπόδειξης και ορισμού των τακτικών μελών σύμφωνα με το άρθρο 146B του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ. (ν. 3528/2007, Α' 26). Η επιμήκυνση του χρονικού ορίου σε δώδεκα (12) μήνες παρέχει επαρκές περιθώριο ολοκλήρωσης των σχετικών διαδικασιών, χωρίς να διακυβεύονται η θεσμική συνέχεια και η εύρυθμη λειτουργία των πειθαρχικών συμβουλίων.

Άρθρο 53: Η συμπλήρωση του ανώτατου ορίου αμοιβών στις ετήσιες αποζημιώσεις για το έργο των ιατρών του Ε.Σ.Ι., σύμφωνα με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο, οδηγεί σε αδυναμία συμμετοχής των ενεργών ιατρών του Σώματος σε νέες συνεδριάσεις για την

	αξιολόγηση της αναπηρίας σε συγκεκριμένες ειδικότητες ιατρών. Τούτο προκύπτει από το γεγονός ότι το πλήθος των αιτημάτων αξιολόγησης που αφορούν τις ειδικότητες της νευρολογίας, της ψυχιατρικής και της ρευματολογίας, λόγω της υποχρέωσης συγκρότησης επιτροπών με πρόεδρο ειδικότητας που ανταποκρίνεται στην κύρια πάθηση του αιτούντος, είναι αυξημένο, με αποτέλεσμα οι ιατροί των ειδικοτήτων αυτών να τίθενται εκτός προγραμματισμού μέχρι την έναρξη του νέου ημερολογιακού έτους, γεγονός που οδηγεί σε μεγάλη καθυστέρηση στην εξέταση των σχετικών αιτημάτων, το οποίο αντιμετωπίζεται με την προτεινόμενη ρύθμιση. Άρθρο 54: Με την προτεινόμενη ρύθμιση παρατείνονται οι συμβάσεις ορισμένου χρόνου και οι αποσπάσεις του προσωπικού της Μ.Ε.Κ.Υ., ώστε να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη συνέχιση του έργου της, το οποίο είναι κομβικής σημασίας για την παρακολούθηση της αγοράς εργασίας και τη διαμόρφωση των πολιτικών απασχόλησης.
3	Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά; ΜΕΡΟΣ Α έως Δ: Οι ρυθμίσεις του σχεδίου νόμου αφορούν σε όλο τον πληθυσμό με έμφαση στους ανηλίκους, τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), τους κατασκευαστές και εισαγωγείς από τρίτες χώρες προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και μη καπνικών προϊόντων, καθώς και όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που πωλούν και διαθέτουν προϊόντα καπνού, αλκοόλ και λοιπά μη καπνικά προϊόντα στην αγορά. ΜΕΡΟΣ Ε: Άρθρο 40: Αφορά τους επικουρικούς ιατρούς, τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε., τους λήπτες υπηρεσιών ψυχικής υγείας και όλον τον πληθυσμό. Άρθρο 41: Αφορά Διοικητές ΔΥΠΕ, προσωπικό (μόνιμο & ΙΔΑΧ Ε.Σ.Υ.) Άρθρο 42: Το σύνολο του πληθυσμού Άρθρο 43: Αφορά τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999. Άρθρο 44: Αφορά τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), τα Ψυχιατρεία και τις Πανεπιστημιακές Κλινικές, τις Υγειονομικές Περιφέρειες, τις Δ.Υ.ΠΕ. που έχουν ενταχθεί στο ΝΠΙΔ με την επωνυμία Εθνικός Οργανισμός Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε), το Νοσοκομείο Αρεταίειο και Αιγινήτειο, το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο και το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου της Θεσσαλονίκης, το Υπουργείο Υγείας, το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας, τους λήπτες υπηρεσιών υγείας και όλον τον πληθυσμό. Άρθρο 45: Η ρύθμιση αφορά τους Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών προϊόντων και τις φαρμακευτικές εταιρείες που συναλλάσσονται με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για ζητήματα clawback, ποσών υπερβάσεων κλειστών προϋπολογισμών που θεσπίζονται στο πλαίσιο της διαπραγμάτευσης του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 και οφειλόμενων ποσών επιστροφής του άρθρου 88 του ν. 4472/2017. Άρθρο 46: Αφορά τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων και το ΙΦΕΤ. Άρθρο 47: Αφορά τους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων.

Άρθρο 48: Το σύνολο του πληθυσμού
 Άρθρο 49: Αφορά την Περιφέρεια Αττικής.
 Άρθρο 50: Αφορά την Ιερά Μητρόπολη Κίτρους, Κατερίνης και Πλαταμώνος, το Γενικό Νοσοκομείο Κατερίνης και όλον τον πληθυσμό της ευρύτερης περιοχής.
 Άρθρο 51: Η αξιολογούμενη ρύθμιση αφορά αφενός τους λήπτες υπηρεσιών υγείας που έχουν ανάγκη από ΦΥΚ και αφετέρου τους ιδιώτες φαρμακοποιούς υπέρ των οποίων θεσπίζεται επιστημονική αμοιβή.
 Άρθρο 52: Η προτεινόμενη διάταξη αφορά σε όλους τους δήμους της χώρας και στους κατοίκους τους και στα μέλη των περ. α) και β) της παρ. 2 του άρθρου 146B του Κώδικα Κατάστασης Δημόσιων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ.
 Άρθρο 53: Η αξιολογούμενη ρύθμιση αφορά τους ιατρούς του Ειδικού Σώματος Ιατρών (Ε.Σ.Ι.) του Κέντρου Πιστοποίησης Αναπηρίας (ΚΕ.Π.Α.) του Ηλεκτρονικού Εθνικού Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (e-ΕΦΚΑ).
 Άρθρο 54: Η προτεινόμενη διάταξη αφορά το προσωπικό της Μονάδας Εμπειρογνομώνων Απασχόλησης, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικών Υποθέσεων (Μ.Ε.Κ.Υ.).

	Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης	
4.	Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν; [] ΝΑΙ X ΟΧΙ Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα; ν. 3730/2008 ν. 4419/2016 άρθρο 64 ν. 5116/2024 (Α' 100) παρ. 3 άρθρου 32 ν. 5057/2023 (Α' 164) παρ. 2 άρθρου 249 ν. 4512/2018 (Α' 5) άρθρο 12 ν.4737/2020 (Α' 204) άρθρο 13 του ν. 4715/2020 (Α' 149), άρθρο δέκατο ν. 5015/23 (Α' 20) παρ. 9 άρθρου 22 ν. 4213/2013 (Α' 261) Άρθρο 87 ν. 5172/2025 (Α' 10) και άρθρο 146B Κώδικα Κατάστασης Δημόσιων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ. (ν. 3528/2007, Α' 26). Άρθρο 37 ν. 5167/2024 (Α' 207), άρθρο 44 ν. 5130/2024 (Α' 127), άρθρο 39 ν. 5056/2023 (Α' 163) και άρθρο 36 ν. 5003/2022 (Α' 230) Άρθρο 104 ν. 4961/2022 (Α' 146). Άρθρο 80 ν. 4826/2021 (Α' 160).	
5.	Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας	
	ι) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	Απαιτείται ψήφιση τυπικού νόμου, αφενός γιατί οι προτεινόμενες ρυθμίσεις τροποποιούν διατάξεις τυπικού νόμου, αφετέρου γιατί 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;	Οι στόχοι που επιδιώκονται με τις αξιολογούμενες ρυθμίσεις δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με διάθεση περισσότερων ανθρωπίνων και υλικών πόρων.

	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.:	Μέσω του Ευρωπαϊκού Σχεδίου για την Καταπολέμηση του Καρκίνου έχουν προβλεφθεί δράσεις αφενός για τη μείωση των καπνιστών από το 24% στο 5% του πληθυσμού της Ένωσης έως το 2040, αφετέρου για τη μετάβαση σε μια γενιά χωρίς καπνό (tobacco-free generation). Μερικά από αυτά τα μέτρα περιλαμβάνουν περιορισμούς στις διασυνοριακές αγορές και βελτίωση της αξιολόγησης των συστατικών των προϊόντων, ρυθμίσεις που εισάγονται με το παρόν σχέδιο νόμου.
	iii) σε διεθνείς οργανισμούς:	A) Ο στόχος που έχει θέσει ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.), με ορόσημο το 2025, είναι η μείωση κατά 30% στη χρήση καπνού σε σύγκριση με το 2010. Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις, περιορίζεται η πρόσβαση των ανηλίκων σε προϊόντα καπνού, με απώτερο σκοπό τη μετάβαση σε μια γενιά χωρίς καπνό. B) Το «Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης για το Αλκοόλ 2022–2030» του Π.Ο.Υ., το οποίο εγκρίθηκε από τα κράτη-μέλη του και στοχεύει στη μείωση της επιβλαβούς χρήσης αλκοόλ μέσω

		αποτελεσματικών, επιστημονικά τεκμηριωμένων στρατηγικών σε εθνικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο. Το Σχέδιο θέτει έξι βασικούς άξονες δράσης: (1) στρατηγικές και παρεμβάσεις υψηλού αντίκτυπου, (2) υπεράσπιση και ευαισθητοποίηση, (3) ανάπτυξη συνεργασιών και ενίσχυση του συντονισμού, (4) παροχή τεχνικής υποστήριξης και ανάπτυξη ικανοτήτων, (5) παραγωγή και διάδοση γνώσης μέσω συστημάτων πληροφόρησης και (6) κινητοποίηση πόρων για τη βιώσιμη υλοποίηση των δράσεων. Στόχοι για τη μείωση της κατανάλωσης αλκοόλ περιλαμβάνονται σε μια σειρά βασικών στρατηγικών εγγράφων, όπως το Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης για την Πρόληψη και τον Έλεγχο των Μη Μεταδοτικών Νοσημάτων, το Σχέδιο Δράσης για την Πρόληψη και τον Έλεγχο των Μη Μεταδοτικών Νοσημάτων στην Ευρωπαϊκή Περιφέρεια του ΠΟΥ, το Δέκατο Τρίτο Γενικό Πρόγραμμα Εργασίας του ΠΟΥ για την περίοδο 2019–2023, το Παγκόσμιο Πλαίσιο Παρακολούθησης για τα Μη Μεταδοτικά Νοσήματα και το Ευρωπαϊκό Πρόγραμμα Εργασίας 2020–2025. Η ένταξη των στόχων αυτών υπογραμμίζει τόσο τη σαφή αναγνώριση της σοβαρής επιβάρυνσης που προκαλεί η κατανάλωση αλκοόλ σε άτομα και κοινωνίες, όσο και την επιτακτική ανάγκη για την ανάπτυξη και εφαρμογή αποτελεσματικών πολιτικών ρύθμισής της. Η υλοποίηση μιας ολοκληρωμένης παγκόσμιας στρατηγικής και σχεδίου δράσης αναμένεται να επιταχύνει σημαντικά την πρόοδο προς την επίτευξη των στόχων που σχετίζονται με την κατανάλωση αλκοόλ, όπως ορίζονται στον Στόχο Βιώσιμης Ανάπτυξης 3.5 για την ενίσχυση της πρόληψης και της θεραπείας της κατάχρησης ουσιών, περιλαμβανομένης της κατάχρησης ναρκωτικών και της επιβλαβούς χρήσης αλκοόλ. Η επίτευξη αυτών των στόχων απαιτεί συντονισμένες ενέργειες σε παγκόσμιο, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο, οι οποίες θα επικεντρώνονται στα επίπεδα, τα πρότυπα και τα κοινωνικά πλαίσια κατανάλωσης αλκοόλ, καθώς και στους ευρύτερους κοινωνικούς προσδιοριστές της υγείας. Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δοθεί στην εφαρμογή παρεμβάσεων υψηλής αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας κόστους.
--	--	---

7.	Σημειώστε ποιοι από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση
----	--

	☐		☐		X		☐		☐
	☐		☐		X		☐		☐
	☐		☐		☐		☐		☐
		X		☐					

8.	Ποιοι είναι οι στόχοι της αξιολογούμενης ρύθμισης;	
	i) βραχυπρόθεσμοι:	Μέρη Α έως Δ: - Η μείωση της έκθεσης των ανηλίκων σε προϊόντα καπνού και αλκοόλ. - Ο περιορισμός της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των προϊόντων καπνού και αλκοόλ. - Η αποτροπή της άμεσης και έμμεσης προώθησης των προϊόντων καπνού και αλκοόλ προς ανηλίκους. - Η ενίσχυση του μηχανισμού ελέγχου της συμμόρφωσης των προϊόντων καπνού, των νέων προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων, των περιεκτών επαναπλήρωσης αυτών και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα με τις προδιαγραφές του ν. 4419/2016. - Η ρύθμιση, η παρακολούθηση και ο έλεγχος της αγοράς νέων προϊόντων που δεν περιέχουν καπνό και δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4419/2016. Μέρος Ε΄: Άρθρο 40: Η διασφάλιση της αναγκαίας στελέχωσης και η εύρυθμη λειτουργία των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α΄124). Άρθρο 41: Η επιτυχής ολοκλήρωση δημόσιων κατασκευαστικών έργων ανακαίνισης και εκσυγχρονισμού ενενήντα (90) Νοσοκομείων και τριακοσίων δώδεκα (312) Κέντρων Υγείας και Πολυδύναμων Περιφερειακών Ιατρείων, με την εμπλοκή του συνόλου των υπηρεσιών κάθε ΥΠΕ. Άρθρο 42: Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι η ενίσχυση του ΕΖΥ και η προστασία της δημόσιας υγείας. Άρθρο 43: Η επιτάχυνση της ολοκλήρωσης των έργων που έχουν αναλάβει τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 στο πλαίσιο της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης και η βελτίωση

		της απορρόφησης των σχετικών χρηματοδοτήσεων στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων προγραμμάτων. Άρθρο 44: Η εύρυθμη λειτουργία των νοσοκομείων και του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας της χώρας. Άρθρο 45: Η βελτίωση της είσπραξης οφειλών από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και η διευκόλυνση των συναλλασσόμενων με τον Οργανισμό, Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών προϊόντων και εταιρειών να είναι συνεπείς στις υποχρεώσεις τους απέναντί του. Άρθρο 46: Η επιβολή κυρώσεων στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας των φαρμάκων της περ. ι) του τρίτου εδαφίου της παρ. 2 του άρθρου 249 του ν. 4512/2018 (Α' 5). Άρθρο 47: Η επιβολή κυρώσεων στους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων. Άρθρο 48: Η προστασία της δημόσιας υγείας εν γένει, μέσω της ενίσχυσης της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας με εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό. Άρθρο 49: Η παραχώρηση κατά χρήση στην Περιφέρεια Αττικής της εκτάσεως μετά των επ' αυτής υφιστάμενων κτισμάτων και εγκαταστάσεων (χώρος πρώην Δημοσίου Λυσσιατρείου – Απολυμαντήριου), στη θέση Βοτανικός, του Δήμου Αθηναίων. Άρθρο 50: Το ιδιοκτησιακό καθεστώς της Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου. Άρθρο 51: Η διευκόλυνση των δικαιούχων ΦΥΚ, ως προς την προσβασιμότητα σε φαρμακεία και η θέσπιση επιστημονικής αμοιβής για τους φαρμακοποιούς. Άρθρο 52: Η αδιάλειπτη και ομαλή λειτουργία των πρωτοβάθμιων πειθαρχικών συμβουλίων και της δημοτικής αστυνομίας. Άρθρο 53: Η άμεση αξιολόγηση των αιτημάτων για πιστοποίηση αναπηρίας από τις Επιτροπές των ΚΕ.Π.Α. Άρθρο 54: Η παράταση των συμβάσεων ορισμένου χρόνου και των αποσπάσεων της Μ.Ε.Κ.Υ.
	ii) μακροπρόθεσμοι:	Μέρη Α έως Δ: - Η προστασία της υγείας των καταναλωτών, ιδίως των ανηλίκων. - Η προστασία της δημόσιας υγείας. Μέρος Ε': Άρθρο 40: Η αναβάθμιση των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α' 124) και η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών ψυχικής υγείας. Άρθρο 41, 43 και 43: Η εξασφάλιση των υπηρεσιών υγείας. Άρθρο 44: Η επιτάχυνση της υλοποίησης της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης στην Ελλάδα. Άρθρο 45: Η επιμήκυνση του χρονικού διαστήματος αποπληρωμής των ποσών αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) βελτιώνει τη ρευστότητα σε φαρμακευτικές εταιρείες που εφαρμόζουν προγράμματα επενδύσεων.

		Άρθρο 46: Ρυθμίζεται το πλαίσιο υπαγωγής σε αξιολόγηση των φαρμάκων που εισάγονται στην χώρα μέσω ΙΦΕΤ ώστε να μπορούν να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε όσες φαρμακευτικές εταιρείες αρνούνται να υπαχθούν στη διαδικασία της αξιολόγησης. Άρθρο 47: Η αποκατάσταση της ομαλής προμήθειας φαρμάκων στην εγχώρια αγορά και η αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων. Άρθρο 48: Η συνολική βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, ιδίως της πρόληψης, βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής, κυρίως των κατοίκων απομακρυσμένων και δυσπρόσιτων περιοχών και των ευάλωτων πληθυσμών. Άρθρο 49: Η αξιοποίηση των χώρων που θα παραχωρηθούν από την Περιφέρεια Αττικής. Άρθρο 50: Η ανασύσταση και επαναλειτουργία της Ιεράς Μονή Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου. Άρθρο 51: Ο βέλτιστος σχεδιασμός του καναλιού διάθεσης ΦΥΚ μέσω των ιδιωτικών φαρμακείων, καθώς και η αποφόρτιση των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ. Άρθρο 53: Η ορθή και ομαλή λειτουργία των ΚΕ.Π.Α. και η έγκαιρη και απρόσκοπτη εξυπηρέτηση των ατόμων με αναπηρία. Άρθρο 54: Η απρόσκοπτη συνέχιση του έργου της Μ.Ε.Κ.Υ.
--	--	--

	Ψηφιακή διακυβέρνηση	
10.	Σε περίπτωση που προβλέπεται η χρήση πληροφοριακού συστήματος, ποια θα είναι η συμβολή αυτού στην επίτευξη των στόχων της αξιολογούμενης ρύθμισης: ΑΜΕΣΗ [X] ή/και ΕΜΜΕΣΗ []	
	i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:	Πλατφόρμα: Προβλέπεται η λειτουργία ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας, προσβάσιμης μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (ΕΨΠ – gov.gr) για την υποχρεωτική, προ τουλάχιστον σαράντα οκτώ (48) ωρών, αναγγελία στην Ελληνική Αστυνομία ή Λιμενική Αρχή των ιδιωτικών εκδηλώσεων που πραγματοποιούνται σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, εφόσον σε αυτές συμμετέχουν ανήλικοι, με ταυτόχρονη ανάρτηση των σχετικών συμφωνητικών. Μέσω της πλατφόρμας αυτής επιτυγχάνονται η προστασία της υγείας των ανηλίκων από τη βλαπτική κατανάλωση αλκοόλ, η πρόληψη και ο περιορισμός της έκθεσής τους σε αυτό και η αποτροπή των συχνών φαινομένων κατανάλωσής αλκοόλ από ανηλίκους, επ' αφορμή διαφόρων κοινωνικών και δημόσιων εκδηλώσεων ενώ

		παράλληλα τίθεται σε λειτουργία ένα σύγχρονο ψηφιακό εργαλείο για την ενίσχυση των διενεργούμενων ελέγχων και την αποτελεσματική εφαρμογή της νομοθεσίας. Μητρώο: Στο άρθρο 38 του παρόντος νομοσχεδίου προβλέπονται η σύσταση και η λειτουργία στο Υπουργείο Υγείας, ως Υπεύθυνο Επεξεργασίας, Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων του άρθρου 26, το οποίο είναι προσβάσιμο μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr - Ε.Ψ.Π.) και το οποίο υλοποιείται από τη Γενική Γραμματεία Πληροφοριακών Συστημάτων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας. Στο μητρώο αυτό εγγράφονται υποχρεωτικά τα φυσικά και νομικά πρόσωπα τα οποία πωλούν και διαθέτουν προϊόντα αλκοόλ, καπνού και λοιπά μη καπνικά προϊόντα του άρθρου 26 του παρόντος νομοσχεδίου και καταγράφονται όλα τα σημεία πώλησης και διάθεσης αυτών. Μέσω του μητρώου αυτού θα επιτευχθεί ο αποτελεσματικός έλεγχος της ανηλικότητας του υποψήφιου καταναλωτή προϊόντων καπνού και αλκοόλ και θα καταγραφούν τα σημεία πώλησης και διάθεσης των άνω προϊόντων, ώστε οι αρμόδιες Αρχές να δύνανται να διεξάγουν τους απαραίτητους ελέγχους στοχευμένα για την τήρηση της νομοθεσίας προς τον σκοπό της προστασίας των ανηλίκων και της δημόσιας υγείας. Για το άρθρο 45, θα χρησιμοποιηθούν τα πληροφοριακά συστήματα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για την παρακολούθηση της έγκαιρης αποπληρωμής των δόσεων. Το πληροφοριακό σύστημα που θα χρησιμοποιηθεί εντάσσεται, όσον αφορά στην παραμετροποίησή του, στο πλαίσιο των δράσεων του Ψηφιακού Μετασχηματισμού του ΕΟΠΥΥ.
	ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:	
11.	Το προβλεπόμενο πληροφοριακό σύστημα είναι συμβατό με την εκάστοτε ψηφιακή στρατηγική της χώρας (Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού); ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐	

	Εξηγήστε:	Προβλέπονται προσήκοντα μέτρα ασφαλείας για τη διαλειτουργία του με υφιστάμενα πληροφοριακά συστήματα. Όλες οι αναγκαίες παραμετροποιήσεις πληροφοριακών συστημάτων για την εφαρμογή των ρυθμίσεων δύνανται να υλοποιηθούν μέσω διαδικασιών του ν. 4412/2016, σε συνεργασία και με το Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης.
12.	Διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα του εν λόγω πληροφοριακού συστήματος με άλλα υφιστάμενα συστήματα; ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐	
	Αναφέρατε ποια είναι αυτά τα συστήματα:	
13.	Έχει προηγηθεί μελέτη βιωσιμότητας του προβλεπόμενου πληροφοριακού συστήματος; ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐	
	Εξηγήστε:	Στο σχέδιο νόμου προβλέπονται οι απαιτούμενες από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (L 119, Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, GDPR) μελέτες αντικτύπου, οι οποίες θα συμπεριλάβουν κάθε ενδεδεδειγμένο κριτήριο, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αφορούν στη βιωσιμότητα των προβλεπόμενων Πληροφοριακών Συστημάτων.

	Κατ' άρθρο ανάλυση αξιολογούμενης ρύθμισης
14.	Σύνοψη στόχων κάθε άρθρου
Άρθρο	Στόχος
1	Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται ο σκοπός των ρυθμίσεων του Μέρους Α' του σχεδίου νόμου, ο οποίος συνίσταται αφ' ενός μεν στην προστασία της υγείας των ανηλίκων από τις σοβαρές επιπτώσεις της χρήσης και κατανάλωσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ στη σωματική και ψυχική τους υγεία, ισορροπία και ανάπτυξη, μέσω της αποτροπής κάθε μορφής, άμεσης και έμμεσης, προώθησης των προϊόντων αυτών, καθώς και μέσω της θεσμοθέτησης ενός αποτελεσματικού μηχανισμού ελέγχου της διαδικασίας πώλησης και διάθεσής τους, αφ' ετέρου δε στην πρόληψη και στην αποφυγή της έκθεσης των ανηλίκων στα προϊόντα αυτά, μέσω του

	περιορισμού της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητάς τους, καθώς και μέσω της ελεγχόμενης πρόσβασης στους χώρους πώλησης, διάθεσης και κατανάλωσής τους.
2	Με την προτεινόμενη ρύθμιση καθορίζεται το περιεχόμενο των ρυθμίσεων του Μέρους Α' του σχεδίου νόμου, μέσω των οποίων επιτυγχάνονται οι στόχοι του.
3	Με την προτεινόμενη ρύθμιση συμπληρώνεται ο ορισμός των προϊόντων καπνού που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 3730/2008, ώστε να εναρμονίζεται με τους ορισμούς του ν. 4419/2016. Ειδικότερα, με τα προϊόντα καπνού εξομοιώνονται τα νέα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, οι περιέκτες επαναπλήρωσης και τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του ν. 4419/2016. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ο ενιαίος τρόπος αντιμετώπισης από την εθνική νομοθεσία των ίδιων κατηγοριών προϊόντων. Επιπλέον, επαναπροσδιορίζεται το πεδίο εφαρμογής των ρυθμίσεων του ν. 3730/2008 που αποβλέπουν στην προστασία των ανηλίκων. Κατά την έννοια του παρόντος νόμου, ο ανήλικος θεωρείται ότι ενηλικιώνεται την 1η Ιανουαρίου του έτους των 18ων γενεθλίων του. Τέλος, προστίθεται ορισμός για τις έννοιες «κέντρο διασκέδασης», «αμιγές μπαρ», «αλκοόλ» και «προϊόν αλκοόλ» για την αποτελεσματική εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος σχεδίου νόμου.
4	Με την προτεινόμενη ρύθμιση τροποποιείται το άρθρο 2 του ν. 3730/2008 για τα προϊόντα καπνού. Εκτός από την πώληση απαγορεύεται ρητά και καθολικά η προσφορά και διάθεση όλων των προϊόντων καπνού σε ανηλίκους και από ανηλίκους, ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή προστασία των ανηλίκων από τη χρήση των εν λόγω προϊόντων. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλίζεται η καθολική εφαρμογή της απαγόρευσης αυτής, θεσπίζεται ρητή υποχρέωση όλων όσοι πωλούν ή διαθέτουν προϊόντα καπνού, να ταυτοποιούν την ενηλικότητα του αγοραστή, ζητώντας την επίδειξη έγχαρτου ή ψηφιακού ταυτοποιητικού δημοσίου εγγράφου που αποδεικνύει την ηλικία (όπως ταυτότητα, διαβατήριο και δίπλωμα οδήγησης), ή κάνοντας χρήση λειτουργικότητας επαλήθευσης της ηλικίας σύμφωνα με την παρ. 11 του άρθρου 80, περί ψηφιακού αποθετηρίου εγγράφων, και την παρ. 5 του άρθρου 80Α του ν. 4954/2022 (Α' 136), περί ειδικής ηλεκτρονικής εφαρμογής «KidsWallet». Σε περίπτωση που δεν επιδεικνύεται το αναγκαίο ταυτοποιητικό δημόσιο έγγραφο ή δεν αποδεικνύεται η ενηλικότητα του προσώπου που επιδιώκει να αγοράσει ή να αποκτήσει με οποιονδήποτε τρόπο ένα προϊόν καπνού, ή σε περίπτωση που υπάρχει αμφιβολία ως προς την ταυτοπροσωπία, ο υπόχρεος οφείλει να μην του το πουλήσει ή διαθέσει.
5	Με την προτεινόμενη ρύθμιση αντικαθίσταται το άρθρο 4 του ν. 3730/2008 για τα αλκοολούχα ποτά, με στόχο την αποτροπή της πρόσβασης των ανηλίκων σε αυτά, καθώς και στα μέρη όπου αυτά διατίθενται. Για τον λόγο αυτό: α) θεσπίζεται ρητή απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης με οιονδήποτε τρόπο αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους και από ανηλίκους, αντί της προβλεπόμενης σήμερα απαγόρευσης της κατανάλωσης αυτών από τους ανηλίκους, απαγόρευση η οποία όμως μετέφερε ουσιαστικά την ευθύνη στον ανήλικο, και όχι στον πωλητή/διαθέτη,

	β) Θεσπίζεται ρητή απαγόρευση εισόδου και παραμονής, αλλά και κάθε μορφής απασχόλησης των ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ. Μόνη εξαίρεση αποτελούν οι ιδιωτικές εκδηλώσεις, η έννοια των οποίων οριοθετείται, ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτές διεξάγονται εκτός της συνήθους λειτουργίας των ως άνω καταστημάτων, σε συγκεκριμένο και σαφώς οριοθετημένο χώρο εντός αυτών, γ) Θεσπίζεται υποχρέωση του υπεύθυνου του κέντρου διασκέδασης/αμιγούς μπαρ να αναγγέλλει την ιδιωτική εκδήλωση, καθώς και την ημέρα και ώρα αυτής, στις αρμόδιες Αστυνομικές ή Λιμενικές Αρχές, τουλάχιστον σαράντα οκτώ (48) ώρες πριν από τη διεξαγωγή της, μέσω ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας, προσβάσιμης μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (ΕΨΠ – gov.gr), η οποία δημιουργείται ειδικά για τον σκοπό αυτό, δ) Θεσπίζεται υποχρέωση ανάρτησης προειδοποιητικών πινακίδων σε όλα τα καταστήματα και όλους τους χώρους πώλησης, ε) Θεσπίζεται σε όλες τις ανωτέρω περιπτώσεις ρητή υποχρέωση όλων όσοι πωλούν ή διαθέτουν αλκοόλ, να ταυτοποιούν την ενηλικότητα του αγοραστή, ζητώντας την επίδειξη έγχαρτου ή ψηφιακού ταυτοποιητικού δημοσίου εγγράφου που αποδεικνύει την ηλικία (ταυτότητα, διαβατήριο, δίπλωμα οδήγησης κ.λπ.), ή κάνοντας χρήση λειτουργικότητας επαλήθευσης της ηλικίας σύμφωνα με την παρ. 11 του άρθρου 80, περί ψηφιακού αποθετηρίου εγγράφων, και την παρ. 5 του άρθρου 80Α του ν. 4954/2022 (Α' 136), περί της ειδικής ηλεκτρονικής εφαρμογής «KidsWallet». Σε περίπτωση που δεν επιδεικνύεται το αναγκαίο ταυτοποιητικό δημόσιο έγγραφο ή δεν αποδεικνύεται η ενηλικότητα, ή σε περίπτωση που υπάρχει αμφιβολία ως προς την ταυτοπροσωπία, ο υπόχρεος οφείλει να μην πωλήσει / διαθέσει το προϊόν. Για την εφαρμογή των ανωτέρω προβλέπεται η αναγκαία εξουσιοδοτική διάταξη για την έκδοση κοινής Απόφασης των αρμοδίων Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης για τη λειτουργία της ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας για την υποβολή αναγγελιών ιδιωτικής εκδήλωσης, τον καθορισμό των απαιτούμενων διαλειτουργικοτήτων, της διαδικασίας της αυθεντικοποίησης και των πρόσθετων στοιχείων που περιέχονται στην αναγγελία ιδιωτικής εκδήλωσης. Στόχος των ρυθμίσεων είναι η προστασία της υγείας των ανηλίκων από τη βλαπτική κατανάλωση αλκοόλ, η πρόληψη και ο περιορισμός της έκθεσής τους σε αυτό και η αποτροπή των συχνών φαινομένων κατανάλωσής του από ανηλίκους, επ' αφορμή διαφόρων κοινωνικών και δημόσιων εκδηλώσεων.
6	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται απαγόρευση πώλησης αλκοολούχων ποτών μέσω αυτόματου πωλητή, με σκοπό τον μέγιστο δυνατό περιορισμό της προσβασιμότητάς τους, την αποτροπή της χρήσης τους από τους ανηλίκους και την προστασία της υγείας τους.
7	Με την προτεινόμενη ρύθμιση καταργείται η παρ. 3 του ν. 3730/2008 (Α' 262) περί των αρμοδίων αρχών διασφάλισης της εφαρμογής του κανονιστικού και νομοθετικού πλαισίου σχετικά με την ολική απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους και για λόγους νομοθετικής ενότητας προστίθεται ως συναρμόδιος και ο Υπουργός Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής για την έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου και συντονισμού των μικτών κλιμακίων, βεβαίωσης και είσπραξης των επιβληθέντων προστίμων.

8	Με την προτεινόμενη ρύθμιση συμπληρώνεται και επικαιροποιείται το άρθρο 5 του ν. 3730/2008 σχετικά με τα αρμόδια όργανα ελέγχου εφαρμογής του νόμου αυτού και επαναδιατυπώνονται, για λόγους καλής νομοθέτησης, οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής που σχετίζονται με την εφαρμογή του άνω νόμου. Λόγω της κατάργησης του Σώματος Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), επαναπροσδιορίζονται οι αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής του ν. 3730/2008 και προσδιορίζονται οι επιμέρους αρμοδιότητες αυτών, για τον βέλτιστο συντονισμό της διαδικασίας ελέγχου. Ειδικότερα, αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής του ν. 3730/2008, τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων ορίζονται οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, η Ελληνική Αστυνομία, η Δημοτική Αστυνομία και οι Λιμενικές Αρχές στην περιοχή ευθύνης τους, ενώ όργανα ελέγχου της εφαρμογής του ν. 3730/2008 ορίζονται τα αρμόδια υγειονομικά όργανα των Διευθύνσεων Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, οι ιατροί και οδοντίατροι Δημόσιας Υγείας του κλάδου Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), οι επόπτες δημόσιας υγείας της κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας, το προσωπικό της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας (Ε.Α.Δ.), της Ελληνικής Αστυνομίας, της Δημοτικής Αστυνομίας και των Λιμενικών Αρχών. Τέλος, προβλέπεται η δυνατότητα διενέργειας ελέγχων από μικτά κλιμάκια όλων των ανωτέρω αρχών, οι οποίες και υποβάλλουν εξαμηνιαίες αναφορές και στατιστικά στοιχεία στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας και στον Ε.Ο.Δ.Υ. Με βάση αυτές συντάσσεται ετήσια έκθεση, η οποία υποβάλλεται στον Υπουργό Υγείας, ώστε να εξασφαλίζεται η πληρέστερη εποπτεία και εφαρμογή των διατάξεων του ν. 3730/2008.
9	Με την προτεινόμενη ρύθμιση αυστηροποιούνται οι διοικητικές κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους, καθώς και σε περιπτώσεις εισόδου και παραμονής τους σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ. Επιπλέον προβλέπονται διοικητικές κυρώσεις και σε περίπτωση μη αναγγελίας ιδιωτικής εκδήλωσης που διενεργείται σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ. Στις περιπτώσεις αυτές, τα διοικητικά πρόστιμα μπορούν να φτάσουν έως και τις δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ, και ταυτόχρονα ανακαλείται η άδεια λειτουργίας για χρονικό διάστημα έως δέκα (10) ημερών στην τέταρτη υποτροπή. Στην πέμπτη υποτροπή ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε. Ειδικά σε περίπτωση απασχόλησης ανηλίκων επιβάλλεται διοικητικό πρόστιμο ύψους τεσσάρων χιλιάδων (4.000) ευρώ, όπως αυτό προβλέπεται στην παρ. 3 του άρθρου 67 του ν. 3850/2010 (Α'84) και στην υπ' αρ. 80016/31.8.2022 απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων (Β'4629). Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της ρύθμισης, η βεβαίωση της παράβασης διαβιβάζεται από τα ελεγκτικά όργανα και προς τον οικείο Δήμο, τον αρμόδιο Φορέα Διοίκησης και Εκμετάλλευσης Λιμένα, την Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων (ΑΑΔΕ), τον Ηλεκτρονικό Εθνικό Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (ΕΦΚΑ) και τον Διαχειριστή του Ελληνικού Δικτύου Διανομής Ηλεκτρικής Ενέργειας (ΔΕΔΔΗΕ), ώστε

	οι φορείς αυτοί να προβούν σε αντίστοιχους ελέγχους και να διασφαλιστεί η ουσιαστική εφαρμογή της κείμενης νομοθεσίας. Τέλος, προβλέπεται η αναγκαία εξουσιοδοτική διάταξη για την έκδοση της κοινής υπουργικής απόφασης του Υπουργού Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών, Προστασίας του Πολίτη και άλλων συναρμόδιων Υπουργών, ύστερα από γνώμη του Διοικητή της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας, με αντικείμενο τον καθορισμό της διαδικασίας ελέγχου, συντονισμού των μικτών κλιμακίου ελέγχου, πιστοποίησης και κοινοποίησης των παραβάσεων και επιβολής των πιο πάνω προστίμων, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους του προστίμου, όπως ιδίως ο αριθμός των υποτροπών, η διαδικασία είσπραξης των προστίμων και κάθε άλλο σχετικό θέμα.
10	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται ποινικές κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης διατάξεων του παρόντος και πλέον συγκεκριμένα σε περίπτωση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοόλ σε ανηλίκους, σε περίπτωση οιαδήποτε απασχόλησης ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ και σε περίπτωση που επιτραπεί η είσοδος και παραμονή ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, ώστε να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος και η προστασία της δημόσιας υγείας, ιδίως των ανηλίκων.
11	Με την προτεινόμενη ρύθμιση διασφαλίζεται η ορθή ερμηνεία και εφαρμογή των διατάξεων του Μέρους Α' του σχεδίου νόμου και, ειδικότερα, των νέων διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται στις παρ. 4 και 4Α του άρθρου 6 του ν. 3730/2008. Συγκεκριμένα, προβλέπεται ότι οι παραβάσεις που έχουν διαπιστωθεί μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος σχεδίου νόμου, δεν λογίζονται ως υποτροπές για την επιβολή των προβλεπόμενων διοικητικών κυρώσεων σε περίπτωση εκ νέου τέλεσής τους.
12	Η προτεινόμενη ρύθμιση περιλαμβάνει τον σκοπό των ρυθμίσεων του Μέρους Β' του σχεδίου νόμου, ο οποίος συνίσταται στην προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και στη θωράκιση της δημόσιας υγείας, μέσω της διαρκούς, στοχευμένης και αποτελεσματικής εποπτείας της αγοράς των προϊόντων καπνού, των νέων προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης, καθώς και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και της καθιέρωσης ενός αποτελεσματικού μηχανισμού αξιολόγησης και ελέγχου της συμμόρφωσης των προϊόντων αυτών με τις απαιτήσεις και προδιαγραφές του ν. 4419/2016 (Α'174) και της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ.
13	Η προτεινόμενη ρύθμιση περιλαμβάνει τις ρυθμίσεις του Μέρους Β' του σχεδίου νόμου, μέσω των οποίων επιτυγχάνονται οι στόχοι της νομοθεσίας.
14	Με την προτεινόμενη ρύθμιση επικαιροποιείται το άρθρο 5 του ν. 4419/2016 σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης συστατικών και εκπομπών των προϊόντων καπνού, και ορίζεται ρητά η Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη Εισόδου (EU CEG) ως αποκλειστικό μέσο κοινοποίησης.
15	Με την προτεινόμενη ρύθμιση τροποποιείται η προβλεπόμενη στο άρθρο 7 του ν. 4419/2016 διαδικασία για την εκτίμηση του κατά πόσο ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση και ορίζεται ότι το Υπουργείο Υγείας μπορεί να εκκινεί τη διαδικασία αυτή, εφαρμόζοντας τη διαδικασία του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2016/779. Η ρύθμιση αυτή αποβλέπει στην εναρμόνιση της

	εσωτερικής νομοθεσίας με τα προβλεπόμενα στον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/779 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (L 119) και στην προστασία της δημόσιας υγείας από βλαπτικά ή δυνητικά βλαπτικά συστατικά που μπορεί να προστεθούν στα προϊόντα καπνού μέσω της ιδιαίτερης εθιστικότητάς τους.
16	Με την προτεινόμενη ρύθμιση επικαιροποιείται το άρθρο 18 του ν. 4419/2016 περί ηλεκτρονικών τσιγάρων και ορίζεται ρητά η Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη Εισόδου (EU CEG) ως αποκλειστικό μέσο κοινοποίησης. Επιπλέον, για την αποτελεσματική ρύθμιση και εποπτεία της οικείας αγοράς και την προστασία των χρηστών και της δημόσιας υγείας, καθορίζονται οι αναγκαίες πληροφορίες που κοινοποιούνται υποχρεωτικά μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης (EU CEG), τόσο για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, όσο και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, καθώς και οι προδιαγραφές συσκευασίας και σήμανσης αυτών, ανάλογα με το εάν περιέχουν νικοτίνη ή όχι.
17	Με την προτεινόμενη ρύθμιση καταργείται η Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου των προϊόντων καπνού του άρθρου 17 του ν. 4419/2016, καθώς και η διαδικασία για την παρακολούθηση και τον έλεγχο από την Επιτροπή αυτή των κοινοποιούμενων στην Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη EUCEG προϊόντων, λόγω της σύστασης ειδικού τμήματος στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), το οποίο θα αναλάβει την παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG και τον έλεγχο της συμμόρφωσης των κοινοποιούμενων μέσω αυτής προϊόντων με τις προϋποθέσεις του νόμου. Παράλληλα, για λόγους πληρότητας των ρυθμίσεων που σχετίζονται με τη συσκευασία των νέων προϊόντων καπνού, γίνεται ρητή αναφορά στις υποχρεώσεις συσκευασίας που επιβάλλονται από τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ.
18	Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) ως αρμόδια αρχή για παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG) και τον έλεγχο των κοινοποιούμενων σε αυτή προϊόντων καπνού, που κυκλοφορούν ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά. Το συνιστώμενο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ. ορίζεται αρμόδιο για τη διαρκή παρακολούθηση των αναρτήσεων που γίνονται μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG), ως προς τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις του ν. 4416/2019, καθώς και για την εξέταση υποθέσεων για παραβάσεις του ν. 4419/2016, κατόπιν σχετικού αιτήματος της Διεύθυνσης Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας, ή κατόπιν καταγγελίας, ή αυτοδικαίως. Για τον σκοπό αυτό, το άνω Τμήμα θα έχει τη δυνατότητα πρόσβασης στην κοινή ευρωπαϊκή πύλη EU CEG. Επιπλέον καθορίζονται η διαδικασία ελέγχου από το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων και επαλήθευσης των πληροφοριών που κοινοποιούνται μέσω της Πύλης, η διαδικασία που ακολουθείται σε περίπτωση διαπίστωσης μη συμμόρφωσης του προϊόντος με τις ρυθμίσεις του ν. 4419/2016, η διαδικασία εξέτασης των υποθέσεων παράβασης του ν. 4419/2016, η διαδικασία που εφαρμόζεται σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των ρυθμιζόμενων προϊόντων και

	η διαδικασία απαγόρευσης και ανάκλησης της κυκλοφορίας του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του νόμου. Με τον τρόπο αυτό, την παρακολούθηση και τον έλεγχο των προϊόντων που κοινοποιούνται μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG αναλαμβάνει ένας από τους μεγαλύτερους εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας, ο οποίος επί σειρά ετών συμμετέχει σε διεθνή και ευρωπαϊκά προγράμματα/δράσεις που στοχεύουν στον έλεγχο των προϊόντων καπνού, ενώ επίσης αναπτύσσει και προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των χρόνιων νοσημάτων και γενικότερα στη μείωση της επιβάρυνσης από τα μη μεταδοτικά νοσήματα. Το κάπνισμα είναι ο σημαντικότερος παράγοντας κινδύνου πολλών χρόνιων νοσημάτων καθώς και θνησιμότητας και αναπηρίας και αποτελεί σημαντική προτεραιότητα του Ε.Ο.Δ.Υ..
19	Με την προτεινόμενη ρύθμιση συστήνεται στη Διεύθυνση Επιδημιολογίας και Πρόληψης Μη Μεταδοτικών Νοσημάτων και Τραυματισμών της Γενικής Διεύθυνσης Επιστημονικής Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), νέο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου των Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων. Το Τμήμα αυτό θα αναλάβει την παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG και τον έλεγχο των κοινοποιούμενων μέσω αυτής προϊόντων.
20	Με την προτεινόμενη ρύθμιση συμπληρώνεται η παρ. 1 του άρθρου 25 του ν. 4419/2016, σχετικά με το παράβολο που απαιτείται να καταβληθεί από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς τρίτων χωρών, για την κοινοποίηση προϊόντων στην Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη EU CEG. Το ύψος του ορίζεται στο ποσό των πενήντα (50) ευρώ και προβλέπεται η έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης για τον καθορισμό της διαδικασίας καταβολής των παραβόλων του πρώτου εδαφίου και την αναπροσαρμογή του ύψους αυτών.
21	Στην προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ως μία από τις αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς των προϊόντων καπνού. Η ρύθμιση αυτή ανταποκρίνεται στον νέο ρόλο του Ε.Ο.Δ.Υ., ο οποίος αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την παρακολούθηση και τον έλεγχο των προϊόντων που κοινοποιούνται μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG.
22	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται διοικητικές κυρώσεις για κάθε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του ν. 4419/2016. Ειδικότερα, προβλέπεται ότι σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων του νόμου, η οποία προκύπτει κατά τον εργαστηριακό, φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης, συσκευασίας του προϊόντος, που διενεργείται από τις Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, επιβάλλονται πρόστιμα ανά προϊόν και ανά παράβαση, με απόφαση του αρμοδίου οργάνου της Γενικής Διεύθυνσης Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.), της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.). Επιπλέον, ορίζεται ότι σε περίπτωση απαγορευμένων διασυνοριακών πωλήσεων και παράβασης των διατάξεων περί κοινοποίησης μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU CEG) εφαρμόζονται οι διατάξεις περί λαθρεμπορίας του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), ενώ επισημαίνεται ότι η διαδικασία επιβολής του προστίμου δεν θίγει την αρμοδιότητα του Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) να

	απαγορεύσει ή να ανακαλέσει, με απόφασή του, την κυκλοφορία του προϊόντος που παραβιάζει διατάξεις του νόμου. Τέλος, προβλέπεται κοινή απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. για τον καθορισμό ειδικότερων όρων σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης των προστίμων, το ύψος τους και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την επιβολή των σχετικών κυρώσεων.
23	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται ότι όλες οι υποθέσεις που εκκρεμούν ενώπιον της καταργούμενης Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου της κοινής ευρωπαϊκής πύλης EU CEG περιέρχονται στην αρμοδιότητα του συνιστώμενου Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ. για την παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG) και διαβιβάζονται σε αυτό εντός ενός μηνός από την στελέχωσή του. Η υπάρχουσα επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου καταργείται έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του νόμου ώστε να δοθεί ο απαραίτητος χρόνος για τη στελέχωση του νέου Τμήματος του Ε.Ο.Δ.Υ.. Επιπλέον προβλέπεται η διαδικασία που θα ακολουθείται για την εξέταση των υποθέσεων αυτών.
24	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται ο σκοπός των ρυθμίσεων του Μέρους Γ' ο οποίος συνίσταται στην ενίσχυση της προστασίας της υγείας, κυρίως των ανηλίκων, μέσω αυστηρών ελέγχων και περιορισμών στην πώληση, διανομή και διαφήμιση μη καπνικών προϊόντων, με ή χωρίς νικοτίνη, που προορίζονται για εισπνοή μέσω της διαδικασίας θέρμανσης και προϊόντων νικοτίνης που καταναλώνονται με οποιονδήποτε τρόπο, τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4419/2016 περί των προϊόντων καπνού.
25	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται οι ρυθμίσεις μέσω των οποίων επιτυγχάνονται οι στόχοι της νομοθεσίας
26	Η προτεινόμενη ρύθμιση περιλαμβάνει τους ορισμούς των μη καπνικών προϊόντων και εξειδικεύει το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του Μέρους Γ'. Ως «ηλεκτρικά θερμαινόμενο προϊόν χωρίς καπνό» ορίζεται το βιομηχανοποιημένο προϊόν, το οποίο δεν περιέχει καπνό, προορίζεται για εισπνοή μέσω διαδικασίας θέρμανσης και όχι καύσης και περιέχει υπόστρωμα ή περιέκτη νικοτίνης ή νικοτίνης και άλλων ουσιών ή άλλων ουσιών χωρίς νικοτίνη, σε στέρεη μορφή. Ως «προϊόντα νικοτίνης» ορίζονται τα προϊόντα χωρίς καπνό που περιέχουν νικοτινικά αλκαλοειδή σε οποιαδήποτε ποσότητα και καταναλώνονται με οποιονδήποτε τρόπο, όπως, ενδεικτικά, το βιομηχανοποιημένο προϊόν, το οποίο δεν περιέχει καπνό, προορίζεται για λήψη από το στόμα, χωρίς εισπνοή και χωρίς διαδικασία θέρμανσης ή καύσης και το οποίο περιέχει υπόστρωμα νικοτίνης ή νικοτίνης και άλλων ουσιών, σε στέρεη μορφή (σακουλάκια νικοτίνης), εξαιρουμένων των προϊόντων που προορίζονται για ιατρική και φαρμακευτική χρήση, όπως ορίζεται στην περ. ζ) της παρ. 3 του άρθρου 53α του Εθνικού Τελεωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265).
27	Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ. ως αρμόδιο για την παρακολούθηση και τον έλεγχο και των μη καπνικών προϊόντων του Μέρους Γ'. Ειδικότερα προβλέπονται: α) η διαδικασία κοινοποίησης στο άνω Τμήμα του Ε.Ο.Δ.Υ. καταλόγου των συστατικών και των ποσοτήτων που χρησιμοποιούνται στην

	κατασκευή των προϊόντων αυτών, ανά μάρκα και τύπο, από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς τους, προ της κυκλοφορίας τους στην αγορά, β) η διαδικασία ενημέρωσης του Τμήματος για τυχόν τροποποιήσεις στη σύνθεση των προϊόντων αυτών, γ) η διαδικασία ενημέρωσής του στην περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων, δ) η διαδικασία απαγόρευσης ή ανάκλησης, κατά περίπτωση, της κυκλοφορίας των εν λόγω προϊόντων, σε περίπτωση παραβάσεων, με απόφαση του Τμήματος και ε) η τήρηση αρχείου όλων των κοινοποιήσεων από το αρμόδιο Τμήμα του Ε.Ο.Δ.Υ.. Στόχος είναι ο αποτελεσματικός έλεγχος της αγοράς των νεοεμφανιζόμενων μη καπνικών προϊόντων, για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας.
28	Με την προτεινόμενη ρύθμιση θεσπίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις πώλησης και διάθεσης των μη καπνικών προϊόντων και των προϊόντων νικοτίνης στον τελικό καταναλωτή στην ελληνική αγορά. Συγκεκριμένα, με την παρ. 1 προβλέπεται ότι η πώληση των εν λόγω προϊόντων είναι επιτρεπτή μόνον σε προθήκες οι οποίες βρίσκονται εντός του καταστήματος και στις οποίες παρέχεται πρόσβαση με την μεσολάβηση προσωπικού του καταστήματος. Εξαίρεση προβλέπεται, όπως και στην περίπτωση πώλησης καπνικών προϊόντων, για τα καταστήματα αφορολόγητων ειδών, τα περίπτερα και τα καταστήματα που πωλούν αποκλειστικά τα προϊόντα του προηγούμενου εδαφίου. Με την παρ. 2 ορίζεται, ειδικά για τα «σακουλάκια νικοτίνης», ως ανώτατο όριο περιεκτικότητας σε νικοτίνη τα 16 mg. Επιπλέον ορίζεται ότι κάθε μονάδα συσκευασίας πρέπει να είναι ανθεκτική στο άνοιγμα από παιδιά, ακολουθώντας το διεθνές πρότυπο ISO 8317. Μέσω της ρύθμισης αυτής περιορίζεται σημαντικά η διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των μη καπνικών προϊόντων και των προϊόντων νικοτίνης, διασφαλίζεται ο περιορισμός της πρόσβασης αυτών στον ανήλικο καταναλωτή και ενισχύεται η προστασία της δημόσιας υγείας.
29	Με την προτεινόμενη ρύθμιση θεσπίζεται απαγόρευση της πώλησης, προσφοράς και διάθεσης σε ανηλίκους των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και των προϊόντων νικοτίνης, για την εξασφάλιση της αποτροπής της χρήσης τους από ανηλίκους και για την προστασία της δημόσιας υγείας.
30	Με την προτεινόμενη ρύθμιση θεσπίζεται απαγόρευση της πώλησης των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και των προϊόντων νικοτίνης μέσω αυτόματου πωλητή, για την εξασφάλιση της αποτροπής της πρόσβασης των ανηλίκων σε αυτά και για την προστασία της δημόσιας υγείας.
31	Με την προτεινόμενη ρύθμιση θεσπίζεται απαγόρευση των διασυνοριακών πωλήσεων των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και των προϊόντων νικοτίνης από το εξωτερικό προς την Ελλάδα. Επιτρέπονται μόνο οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης από την Ελλάδα προς το εξωτερικό, υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη - μέλη, στην αγορά των οποίων θα διατεθούν τα προϊόντα αυτά, δεν έχουν απαγορεύσει τις εν λόγω διασυνοριακές πωλήσεις στο πλαίσιο της ενιαίας ευρωπαϊκής αγοράς. Το άρθρο αυτό αφορά στην πώληση και διάθεση των προαναφερόμενων προϊόντων στον τελικό καταναλωτή και στοχεύει στην προστασία της υγείας του με έμφαση στην προστασία της υγείας των ανήλικων καταναλωτών.

32	Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζονται οι αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής των διατάξεων του Μέρους Γ' του παρόντος σχεδίου νόμου, ώστε να είναι δυνατή η τήρηση της κείμενης νομοθεσίας με σκοπό την ενίσχυση και την προστασία της δημόσιας υγείας. Για τον έλεγχο της τήρησης των όρων και προϋποθέσεων πώλησης και διάθεσης των μη καπνικών προϊόντων καθώς και της πλήρους απαγόρευσης της πώλησής τους σε ανηλίκους και μέσω αυτόματου πωλητή αρμόδιες Αρχές ορίζονται οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, η Ελληνική Αστυνομία, η Δημοτική Αστυνομία, και οι Λιμενικές Αρχές στην περιοχή ευθύνης τους. Όργανα ελέγχου αποτελούν τα αρμόδια υγειονομικά όργανα των Διευθύνσεων Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, οι ιατροί και οδοντίατροι Δημόσιας Υγείας του κλάδου Ε.Σ.Υ. και οι επόπτες δημόσιας υγείας της κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας, το προσωπικό της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας, της Ελληνικής Αστυνομίας, της Δημοτικής Αστυνομίας και των Λιμενικών Αρχών. Οι έλεγχοι διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς, είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια. Για τον έλεγχο των υποχρεώσεων κοινοποίησης και ενημέρωσης, αρμόδια Αρχή ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.). Για τις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις, αρμόδιες Αρχές ορίζονται οι τελωνειακές αρχές, οι οποίες, σε περίπτωση που διαπιστώνουν παραβίαση της προβλεπόμενης από τις διατάξεις αυτές απαγόρευσης, εφαρμόζουν την παρ. 1 του άρθρου 119Α, την παρ. 2 του άρθρου 142 και τα άρθρα 150 έως 177 περί λαθρεμπορίας του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α'265). Τέλος, για τον εργαστηριακό και φυσικοχημικό έλεγχο των προϊόντων αυτών αρμόδιο ορίζεται το Γενικό Χημείο του Κράτους.
33	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται οι διοικητικές κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση πώλησης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης κατά παράβαση των διατάξεων του νόμου και η διαδικασία επιβολής τους, ενώ ορίζεται ότι το αρμόδιο Τμήμα του Ε.Ο.Δ.Υ. διατηρεί την αρμοδιότητα απαγόρευσης ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, ώστε να διασφαλιστεί ότι η διάθεση και κυκλοφορία θα ανασταλεί για την προστασία των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας. Κατ' αναλογία με τις προβλεπόμενες διοικητικές κυρώσεις για παραβάσεις του ν. 4419/2016, προβλέπεται και στην περίπτωση των καπνικών προϊόντων οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας του επιχείρησης που επανειλημμένα δεν συμμορφώνεται, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας.
34	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται οι απαραίτητες εξουσιοδοτικές διατάξεις για την εφαρμογή των διατάξεων του Μέρους Γ' και ειδικότερα για τη ρύθμιση επιμέρους θεμάτων αναφορικά με την κυκλοφορία των μη καπνικών προϊόντων στην ελληνική αγορά και ιδίως τα ανώτατα όρια περιεκτικότητας σε νικοτίνη, οι χώροι πώλησης, θέματα επισήμανσης και συσκευασίας των προϊόντων, τη διαδικασία υποβολής, από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης, στο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) καταλόγου των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων αυτών, ανά

	μάρκα και τύπο, τη διαδικασία ενημέρωσης του ίδιου Τμήματος σε περιπτώσεις τροποποίησης της σύνθεσης των προϊόντων τους και εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη αυτών, τη διαδικασία ελέγχου και τον συντονισμό των μικτών κλιμακίων ελέγχου, τη διαδικασία διαπίστωσης παραβάσεων, πιστοποίησης και επιβολής των προβλεπόμενων προστίμων, τον καθορισμό του ύψους των προστίμων και τα κριτήρια επιμέτρησής τους καθώς και τη διαδικασία είσπραξης και διάθεσης των εσόδων των προστίμων.
35	Με την προτεινόμενη ρύθμιση διασφαλίζεται η ορθή ερμηνεία και εφαρμογή των διατάξεων του Μέρους Γ' του σχεδίου νόμου και, ειδικότερα, για τα ήδη κυκλοφορούντα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό και προϊόντα νικοτίνης προβλέπεται προθεσμία έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του νόμου για την υποβολή των απαραίτητων κοινοποιήσεων προς το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του ΕΟΔΥ ενώ σε περίπτωση μη κοινοποίησης ή πλημμελούς κοινοποίησης προβλέπεται δυνατότητα ανάκλησης της κυκλοφορίας αυτών με απόφαση του άνω Τμήματος. Η πρόβλεψη αυτή είναι αναγκαία για την προσαρμογή της αγοράς στις νέες ρυθμίσεις.
36	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προσδιορίζεται ο σκοπός των διατάξεων του Μέρους Δ', ο οποίος συνίσταται στην αξιοποίηση σύγχρονων ψηφιακών εργαλείων για τη διασφάλιση της ελεγχόμενης κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών και της ευχερούς πρόσβασης των αρμοδίων αρχών ελέγχου σε όλες τις αναγκαίες πληροφορίες και, κατ' επέκταση, τη θωράκιση της υγείας των πολιτών.
37	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προσδιορίζεται το αντικείμενο των ρυθμίσεων του Μέρους Δ' και συγκεκριμένα η σύσταση Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων, η υποχρεωτική εγγραφή σε αυτό όλων των φυσικών και νομικών προσώπων που πωλούν και διαθέτουν προϊόντα αλκοόλ, καπνού και λοιπά μη καπνικά προϊόντα και η καταγραφή όλων των σημείων πώλησης και διάθεσής τους και η ρύθμιση των ειδικότερων όρων και προϋποθέσεων για τη λειτουργία του.
38	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται η σύσταση και λειτουργία στο Υπουργείο Υγείας, το οποίο επέχει θέση υπευθύνου επεξεργασίας, του Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων, με σκοπό τον έλεγχο των προϋποθέσεων νομιμότητας πώλησης και διάθεσης των προϊόντων αυτών στον τελικό καταναλωτή. Το Μητρώο είναι προσβάσιμο μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr - Ε.Ψ.Π.) και υλοποιείται από τη Γενική Γραμματεία Πληροφοριακών Συστημάτων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας. Υπόχρεα εγγραφής πρόσωπα είναι τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που πωλούν και διαθέτουν τα οικεία προϊόντα και καταγράφονται στο Μητρώο αυτό όλα τα σημεία λιανικής πώλησης και διάθεσης των προϊόντων που διαθέτουν οι υπόχρεοι. Φυσικά και νομικά πρόσωπα τα οποία δεν έχουν εγγραφεί στο Μητρώο δεν δύνανται να πωλούν και να διαθέτουν τα προϊόντα αυτά. Σε περίπτωση πώλησης ή διάθεσης των προϊόντων αυτών από φυσικά και νομικά πρόσωπα που δεν έχουν εγγραφεί στο Μητρώο ανακαλείται η χορηγηθείσα άδεια πώλησης, άλλως ο σχετικός με την πώληση αυτών Κωδικός Αριθμός Δραστηριότητας (Κ.Α.Δ.). Τέλος, καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις

	που πρέπει να πληρούν οι υπόχρεοι για την εγγραφή τους και συγκεκριμένα να διαθέτουν Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) στην αρμόδια Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία (Δ.Ο.Υ.), εν ισχύ άδεια πώλησης των σχετικών προϊόντων, όπου απαιτείται, και ΚΑΔ σχετικό με την πώληση των προϊόντων αυτών και να πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 1 έως 6 του ν. 3730/2008, του ν. 4419/2016 και 25 έως 36 του παρόντος νομοσχεδίου, αντίστοιχα. Αναφορικά με την πρόσβαση των φυσικών και νομικών προσώπων στο Μητρώο ορίζεται ότι αυτή επιτυγχάνεται κατόπιν αυθεντικοποίησής τους, σύμφωνα με το άρθρο 24 του ν. 4727/2020 (Α' 184), περί των τρόπων αυθεντικοποίησης για χρήση υπηρεσιών μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης, με τη χρήση των κωδικών – διαπιστευτηρίων (taxisnet) της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης του φυσικού προσώπου ή της επιχείρησης/νομικού προσώπου. Το Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης είναι αυτοτελώς υπεύθυνος επεξεργασίας για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τελείται για την αυθεντικοποίηση των χρηστών στην Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr – Ε.Ψ.Π.), ενώ ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων του Υπουργείου Υγείας ως υπεύθυνος επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Καπνού, Αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων προς τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων και κάθε άλλης ρύθμισης για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα. Τέλος, ορίζεται ότι για λόγους διαφάνειας και ενημέρωσης της κοινής γνώμης, επιτρέπεται η δημοσιοποίηση στοιχείων του Μητρώου μέσω του διαδικτυακού τόπου του Υπουργείου Υγείας.
39	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται η απαραίτητη εξουσιοδοτική διάταξη για την εφαρμογή του Μέρους Δ' του παρόντος σχεδίου νόμου. Ειδικότερα για τη σύσταση και λειτουργία του Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων ορίζεται ότι με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ρυθμίζονται τα ειδικότερα θέματα εφαρμογής του Μητρώου και ιδίως οι προϋποθέσεις, η διαδικασία, οι πληροφορίες και τα χρονικά σημεία υποβολής και επανυποβολής των πληροφοριών για την εγγραφή και οι προϋποθέσεις για την παραμονή εγγεγραμμένων προσώπων στο μητρώο, καθώς και για την επικαιροποίηση των στοιχείων των εγγεγραμμένων φυσικών και νομικών προσώπων, η διαδικασία και οι λόγοι για τη διαγραφή αυτών από το μητρώο, καθώς και ο τρόπος γνωστοποίησης της διαγραφής στους ενδιαφερόμενους, τα δεδομένα που καταχωρίζονται για κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των σημείων πώλησης και διάθεσης των προϊόντων που το φυσικό ή νομικό πρόσωπο διατηρεί ανά την επικράτεια, τα δικαιώματα των υποκειμένων, των οποίων δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα καταχωρίζονται στο μητρώο, και οι τρόποι άσκησης των δικαιωμάτων αυτών, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την ασφάλεια της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως για τη συλλογή, την τήρηση, την διαβίβαση και κάθε άλλη περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων που καταχωρίζονται στο μητρώο, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνικών ανωνυμοποίησης, ψευδωνυμοποίησης και κρυπτογράφησης, οι αποδέκτες ή οι κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων, οι

	όροι της διάθεσης συγκεντρωτικών στοιχείων στατιστικής φύσης, καθώς και ο προσδιορισμός στοιχείων του μητρώου, των οποίων επιτρέπεται η δημοσιοποίηση στοιχείων μέσω του διαδικτυακού τόπου του Υπουργείου Υγείας για λόγους διαφάνειας και ενημέρωσης της κοινής γνώμης και οι απαιτήσεις διαλειτουργικότητας με άλλα πληροφοριακά συστήματα και μητρώα του δημόσιου τομέα.
40	Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η ενίσχυση της λειτουργίας των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α'124) και η διασφάλιση της στελέχωσής τους με το απαραίτητο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Απώτερο στόχο αποτελεί η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών ψυχικής υγείας προς τους πολίτες που τις έχουν ανάγκη.
41	Με την προτεινόμενη ρύθμιση επιδιώκεται η απρόσκοπτη λειτουργία μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας, λόγω των εκτεταμένων κατασκευαστικών εργασιών που πρόκειται να υλοποιηθούν στο πλαίσιο συγχρηματοδοτούμενων έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας. Για τον λόγο αυτό παρέχεται η δυνατότητα στους Διοικητές να μετακινούν προσωπικό (μόνιμου και ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου), εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο.
42	Ενόψει της τουριστικής περιόδου, και δεδομένης της εμφάνισης νέων παραλλαγών του covid-19, αλλά και της ανησυχητικής αύξησης των κρουσμάτων διαφόρων ειδών λοιμώξεων και ιών (όπως γρίπη Α και Β και στρεπτόκοκκος) δημιουργούνται ανάγκες για αυξημένη επιτήρηση και υγειονομικό έλεγχο. Επιδιώκεται, επομένως, μέσω των τακτικών ελέγχων φορέας του κορωνοϊού COVID-19, η επιδημιολογική επιτήρηση για την αποφυγή εξάπλωσης του κορωνοϊού, περιορισμού της εξάπλωσης των ιών και των λοιμώξεων εν γένει, την ενίσχυση του υγειονομικού συστήματος και την αποτελεσματική διαχείριση των υγειονομικών δομών, προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία. Η παράταση αυτών των ρυθμίσεων θα επιτρέψει την κατάλληλη προετοιμασία και αντιμετώπιση των εξελίξεων, με γνώμονα την προστασία των πολιτών και την ενίσχυση των υπηρεσιών υγείας σε δομές πρόνοιας, σε δομές εποπτευόμενες από τα Υπουργεία Υγείας και εν γένει στις δημόσιες υπηρεσίες έκθεσης σε λοιμογόνους παράγοντες.
43	Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η εξασφάλιση του αναγκαίου χρόνου για την προσαρμογή των νομικών προσώπων ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 στις διατάξεις περί σύναψης δημοσίων συμβάσεων, κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ιδιαιτερότητές τους και στην περιορισμένη διοικητική και οικονομική τους δυνατότητα, με απώτερο σκοπό την επιτάχυνση της ολοκλήρωσης των έργων που έχουν αναλάβει στο πλαίσιο της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης.
44	Η προτεινόμενη παράταση της νομιμοποίησης δαπανών είναι αναγκαία για τις δαπάνες που πραγματοποίησαν τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) και οι Υγειονομικές Περιφέρειες μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος. Οι δαπάνες αυτές έχουν προκληθεί, επειδή οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας (νοσοκομεία και ΔΥΠΕ-Κέντρα Υγείας) υλοποιούν επείγουσες προμήθειες για τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας των νοσοκομείων του ΕΣΥ, για την επίσπευση των διαδικασιών προμήθειας υγειονομικού υλικού, αναλώσιμων υλικών, φαρμάκων και υπηρεσιών. Επισημαίνεται ότι η νομιμοποίηση που επιδιώκεται με την

	προτεινόμενη ρύθμιση δεν επιφέρει πρόσθετη δαπάνη, καθώς πρόκειται για δαπάνες που έχουν πραγματοποιηθεί και είναι εντός των ήδη εγγεγραμμένων πιστώσεων των φορέων. Μεταξύ των δαπανών περιλαμβάνεται και η κάλυψη δαπανών της Κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας ετών 2022 και 2023 που αφορούν στην παροχή υπηρεσιών κινητής τηλεφωνίας και δαπανών του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, καθώς και υποχρεώσεων (προμήθεια υλικών, αγαθών, παροχής υπηρεσιών και αποδοχές) των δομών, μονάδων, υπηρεσιών και προγραμμάτων που έχουν ενταχθεί στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε), οι οποίες διενεργήθηκαν κατά το πρώτο μεταβατικό διάστημα λειτουργίας του Ε.Ο.Π.Α.Ε., ήτοι από 1ης.2.2025 και είναι εγγεγραμμένες ως πιστώσεις των εγκεκριμένων προϋπολογισμών του έτους 2025 των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Δ.Υ.Πε. κατά περίπτωση.
45	Η παρούσα διάταξη έχει ως στόχο την αποφυγή συσσώρευσης οφειλών προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τη διευκόλυνση καταβολής οφειλόμενων από τους οφειλέτες στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τη βελτίωση της ρευστότητας των φαρμακευτικών εταιριών που εφαρμόζουν πρόγραμμα επενδύσεων.
46	Με την παρούσα διάταξη ρυθμίζεται το πλαίσιο υπαγωγής σε αξιολόγηση των φαρμάκων που εισάγονται στη χώρα μέσω ΙΦΕΤ και συμπληρώνεται η εξουσιοδοτική διάταξη ώστε να μπορούν να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε όσες φαρμακευτικές εταιρείες αρνούνται να υπαχθούν στη διαδικασία της αξιολόγησης.
47	Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η επιβολή κυρώσεων στους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων προκειμένου να αποκατασταθεί η ομαλή προμήθεια φαρμάκων στην εγχώρια αγορά και να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις φαρμάκων.
48	Με την προτεινόμενη ρύθμιση αρχικά τροποποιούνται οι παρ. 1 και 3 του άρθρου 2 του ν. 4633/2019 (Α' 161) περί του σκοπού και των στόχων του Ε.Ο.Δ.Υ., ώστε να συμπεριληφθεί ρητώς στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του Οργανισμού η συγκρότηση και λειτουργία Κινητών Μονάδων Υγείας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ.), για την υποστήριξη και ενίσχυση του έργου που παρέχουν οι δημόσιες μονάδες παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ.. Επιπλέον, αντικαθίσταται το άρθρο 106Α του ν. 4461/2017 (Α' 38), με το οποίο προβλέφθηκε το πρώτον η συγκρότηση Κινητών Ομάδων Υγείας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ.) από τις οικείες Δημόσιες Υγειονομικές Περιφέρειες (Δ.Υ.Πε.). Εν μέσω της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, συγκροτήθηκαν στον Ε.Ο.Δ.Υ. Κ.Ο.Μ.Υ. Ειδικού Σκοπού, οι οποίες ανταποκρίθηκαν αποτελεσματικά στις έκτακτες ανάγκες, αποκομίζοντας σημαντική επιχειρησιακή εμπειρία στον Οργανισμό, με αποτέλεσμα να επεκταθούν μεταβατικά οι αρμοδιότητές τους και στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας με το άρθρο 29 του ν. 5102/2024 (Α'55). Δεδομένης, συνεπώς, της εμπειρίας και της ικανότητας ανταπόκρισης του Ε.Ο.Δ.Υ. στη λειτουργία ενός τέτοιου μηχανισμού και με σκοπό τη μέγιστη και ποιοτική αξιοποίηση του εργαλείου των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ., προκρίνεται με την παρούσα διάταξη η συγκρότησή τους στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.). Περαιτέρω ρυθμίζονται ζητήματα ως προς τη στελέχυσή τους, τη διασύνδεσή τους με τις οικείες

	Δ.Υ.Πε. και η διαλειτουργικότητά τους με τις Δημόσιες Μονάδες Παροχής Υπηρεσιών Π.Φ.Υ. που υπάγονται σε αυτές. Οι Κ.ΟΜ.Υ. Π.Φ.Υ. προορίζονται να υπηρετήσουν τη νέα στρατηγική του Εθνικού Συστήματος Υγείας, με στόχο αφενός μεν τη διασφάλιση της καθολικής και ισότιμης πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας, αφετέρου την αλλαγή προσανατολισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας με ενίσχυση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (Π.Φ.Υ.), της πρόληψης και της προαγωγής της υγείας, σύμφωνα και με τις σύγχρονες κατευθύνσεις διεθνών οργανισμών και ιδίως του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδιαίτερα σε απομακρυσμένες περιοχές, μέσω προγραμμάτων πρόληψης κατά του καρκίνου, επιτήρησης λοιμώξεων και προγραμμάτων ελέγχου νοσημάτων. Οι πάσης φύσεως δαπάνες των Κ.ΟΜ.Υ. Π.Φ.Υ. καθώς επίσης και η μισθοδοσία του προσωπικού του δύναται να καλύπτονται, είτε από πόρους στο πλαίσιο συγχρηματοδοτούμενων προγραμμάτων, είτε από άλλους πόρους με την επιφύλαξη των ειδικών θεσμικών πλαισίων των οικείων Προγραμμάτων και του ν. 5140/2024 (Α' 154), εντός των εγκεκριμένων ορίων προϋπολογισμών των εν λόγω προγραμμάτων και εντός των εγκρινόμενων ετήσιων πιστώσεων του Αναπτυξιακού Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων του αρμόδιου Υπουργείου. Τέλος, τίθενται οι καταργούμενες διατάξεις αναφορικά με το άρθρο 2, καθώς επίσης και οι απαιτούμενες μεταβατικές προβλέψεις ως προς την κατάργηση του άρθρου 44 της από 20.3.2020 Π.Ν.Π., που κυρώθηκε με τον ν. 4683/2020 (Α' 83), περί δημιουργίας Κινητών Ομάδων Υγείας Ειδικού Σκοπού του Ε.Ο.Δ.Υ. για την αντιμετώπιση του COVID-19, καθώς και των κανονιστικών πράξεων που έχουν εκδοθεί επί τη βάση του άρθρου αυτού.
49	Σκοπός της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η αξιοποίηση, η διαχείριση και η εκμετάλλευση της έκτασης μετά των επ' αυτής υφιστάμενων κτισμάτων και εγκαταστάσεων στη θέση Βοτανικός, του Δήμου Αθηναίων στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της Περιφέρειας Αττικής, συμπεριλαμβανομένης και της κάλυψης στεγαστικών αναγκών των υπηρεσιών της και εν γένει αναγκών σε κτίρια, της Περιφέρειας Αττικής.
50	Με την προτεινόμενη ρύθμιση ρυθμίζεται το ιδιοκτησιακό καθεστώς της Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου με σκοπό την ανασύσταση και την επαναλειτουργία της Μονής, η οποία αποτελεί χώρο σπουδαίας ιστορικής μνήμης με έντονο το ισχυρό θρησκευτικό συναίσθημα. Ως προς την ειδικότερη θέση στην οποία κείται η μονή, αυτή αναφέρεται διττώς αφ' ενός μεν ως θέση «Φωτεινά Φωτεινά - Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Πέτρας Ολύμπου (Ψ.Ν.Π.Ο.)» σύμφωνα προς το κτηματολογικό φύλλο του ακινήτου, αφ' ετέρου δε ως θέση «Σανατόριο Ι.Μ. Πέτρας Ολύμπου» σύμφωνα με το από 21.5.2025 τοπογραφικό διάγραμμα του αγρονόμου τοπογράφου μηχανικού Βασιλείου Ιωάννη Ταβαντζή, προς αποφυγή ασαφειών ως προς τον εντοπισμό του κατά την καταχώρηση της προβλεπόμενης κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, Υγείας και Περιβάλλοντος και Ενέργειας, στο αρμόδιο κτηματολογικό γραφείο.

51	Με την προτεινόμενη ρυθμίζεται η διευκόλυνση των δικαιούχων ΦΥΚ, ως προς την προσβασιμότητα σε φαρμακεία και η θέσπιση επιστημονικής αμοιβής για τους φαρμακοποιούς.
52	Με την παρ. 1 της αξιολογούμενης ρύθμισης προβλέπεται η προσωρινή συνέχιση άσκησης των αρμοδιοτήτων της δημοτικής αστυνομίας από δημοτικούς υπαλλήλους μέχρι την ολοκλήρωση της στελέχωσης των υπηρεσιών της δημοτικής αστυνομίας με νέο προσωπικό. Η ρύθμιση κρίνεται απαραίτητη, ιδίως κατά την τουριστική περίοδο, ώστε να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη άσκηση των σχετικών ελέγχων και να μην επιβαρυνθούν οι δήμοι, ιδίως οι τουριστικοί. Με την παρ. 2 της αξιολογούμενης ρύθμισης επιδιώκεται η παράταση του ορίου της θητείας των μεταβατικών μελών των πρωτοβάθμιων πειθαρχικών συμβουλίων για έξι (6) μήνες. Η επιμήκυνση του χρονικού ορίου παρέχει επαρκές περιθώριο ολοκλήρωσης των σχετικών διαδικασιών, χωρίς να διακυβεύεται η θεσμική συνέχεια και η εύρυθμη λειτουργία των πειθαρχικών συμβουλίων. Παράλληλα, διασφαλίζεται η ομαλή εκδίκαση των εκκρεμών πειθαρχικών υποθέσεων και η απρόσκοπτη άσκηση της πειθαρχικής διαδικασίας.
53	Με την προτεινόμενη ρύθμιση αυξάνεται προσωρινά το ανώτατο όριο αμοιβών του Ειδικού Σώματος Ιατρών για τις ειδικότητες των Νευρολόγων, των Ψυχιάτρων και των Ρευματολόγων για συμμετοχή σε επιτροπές αξιολόγησης αναπηρίας του ΚΕ.Π.Α. μηνιαίως έως το επταπλάσιο του ανώτατου ορίου που προβλέπεται στην παρ. 1 του άρθρου 28 του ν. 4354/2015. Στόχος του μέτρου είναι η διατήρηση του συνόλου των ιατρών των ανωτέρω ειδικοτήτων σε ενεργή συμμετοχή στις επιτροπές ΚΕΠΑ, ενόψει του μικρού πλήθους των ιατρών συγκριτικά με τον όγκο των αιτημάτων για αξιολόγηση αιτήσεων με κύρια πάθηση που εμπίπτει στην αρμοδιότητα των ανωτέρω ειδικοτήτων, ώστε να εξακολουθούν να συγκροτούνται οι επιτροπές για αξιολόγηση αιτήσεων με κύρια πάθηση που εμπίπτει στην αρμοδιότητα των ανωτέρω ειδικοτήτων και να μειωθεί περαιτέρω ο χρόνος που μεσολαβεί από την υποβολή της αίτησης έως την αξιολόγηση του αιτούντος.
54	Με την προτεινόμενη ρύθμιση παρατείνεται άπαξ η διάρκεια των συμβάσεων ορισμένου χρόνου ιδιωτικού δικαίου του προσωπικού που απασχολείται στη Μ.Ε.Κ.Υ. και επεκτείνεται κατά ένα έτος το χρονικό όριο που αφορά την ανανέωση των αποσπάσεων των δημόσιων υπαλλήλων, με στόχο την εξασφάλιση της αδιάλειπτης και συνεχούς παροχής του έργου της.
55	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται η έναρξη ισχύος των διατάξεων του παρόντος σχεδίου νόμου.

Δ. Έκθεση γενικών συνεπειών

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

ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ,	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ
---------------------------------	--------------------------------------	--	--------------------------------------	---------------

			ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ			ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	
ΟΦΕΛΗ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΑΜΕΣΑ	Αύξηση εσόδων					
		Μείωση δαπανών	X	X	X		
		Εξοικονόμηση χρόνου	X	X	X		
		Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα	X	X	X		
		Άλλο					
	ΕΜΜΕΣΑ	Βελτίωση παρεχόμενων υπηρεσιών	X	X	X		
		Δίκαιη μεταχείριση πολιτών	X	X	X		
		Αυξημένη αξιοπιστία / διαφάνεια θεσμών	X	X	X		
		Βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων	X	X	X		
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις αναμένεται να συμβάλουν στην προστασία της δημόσιας υγείας και ιδίως στην προστασία των ανηλίκων.

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	X	X	X		
		Προσλήψεις / κινητικότητα	X	X	X		

		Ενημέρωση εκπαίδευση εμπλεκόμενων					
		Άλλο					
	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, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ Σ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚ Ο ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤ Α
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΡΥΘΜΙΣΗ Σ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣ Η ΚΙΝΔΥΝΩ Ν	Αναγνώριση / εντοπισμός κινδύνου				
		Διαπίστωση συνεπειών κινδύνων στους στόχους				
		Σχεδιασμός αποτροπής / αντιστάθμιση ς κινδύνων				
		Άλλο				

	ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩ N	Πιλοτική εφαρμογή	X				
		Ανάδειξη καλών πρακτικών κατά την υλοποίηση της ρύθμισης	X				
		Συνεχής αξιολόγηση διαδικασιών διαχείρισης κινδύνων					
		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.

Ε. Έκθεση διαβούλευσης

22.	Διαβούλευση κατά τη διάρκεια της νομοπαρασκευαστικής διαδικασίας από την έναρξη κατάρτισης της αξιολογούμενης ρύθμισης μέχρι την υπογραφή από τους συναρμόδιους Υπουργούς	
☐	Συνεργασία με άλλα υπουργεία / υπηρεσίες	Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών Υπουργείο Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού Υπουργείο Προστασίας του Πολίτη Υπουργείο Ανάπτυξης Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης Υπουργείο Δικαιοσύνης Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων



	Υπουργείο Ναυτιλίας & Νησιωτικής Πολιτικής Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης
Συνεργασία με κοινωνικούς φορείς / Ανεξάρτητες Αρχές	α) Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (Ο.Κ.Ε.), σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 82 του Συντάγματος. Με την από 13-06-2025 γνωμοδότηση της Ο.Κ.Ε., που κοινοποιήθηκε με το υπ' αρ. πρωτ. 10000.00.001/11819 διαβιβαστικό έγγραφο, αντίγραφο της οποίας επισυνάπτεται στην παρούσα, διατυπώθηκαν παρατηρήσεις και προτάσεις για το σχέδιο νόμου εν γένει και ειδικότερα για τα άρθρα 3, παρ. 2 και 3 άρθρου 5, άρθρα 16, 25 και 32 αυτού. Συνολικά οι διατάξεις του σχεδίου νόμου αξιολογήθηκαν κατ' αρχάς θετικά από την Επιτροπή. Επί των προτάσεων της για συμπλήρωση των επιμέρους ρυθμίσεων του σχεδίου νόμου, οι οποίες δεν κρίθηκε σκόπιμο να ενσωματωθούν, λεκτέα τα εξής: - Αναφορικά με την απουσία ρύθμισης για τον έλεγχο της ενηλικότητας σε περιπτώσεις πώλησης και διάθεσης προϊόντων μέσω διαδικτύου, τηλεφωνικών παραγγελιών και ηλεκτρονικών πλατφορμών, το σχέδιο του νόμου δεν χρήζει συμπλήρωσης, καθώς αυτή προβλέπεται ήδη στο πλαίσιο λειτουργίας της ειδικής ηλεκτρονικής εφαρμογής «KidsWallet» του άρθρου 80Α του ν. 4954/2022 (Α' 136). - Αναφορικά με την πρόταση για θέσπιση ίδιων όρων και προϋποθέσεων πώλησης για όλες τις μορφές επιχειρήσεων που πωλούν προϊόντα καπνού και αλκοόλ, επισημαίνεται κατ' αρχάς ότι με τις ρυθμίσεις του παρόντος σχεδίου νόμου ούτε θεσπίζονται για πρώτη φορά οι εν λόγω προϋποθέσεις, ούτε τροποποιούνται αυτές. Από το ήδη ισχύον θεσμικό πλαίσιο προβλέπεται μία και μόνο διαφοροποίηση, η οποία αφορά την τοποθέτηση των προϊόντων αυτών σε προθήκες, προϋπόθεση η οποία προβλέπεται μόνο για τα προϊόντα καπνού. Η επέκταση της εν λόγω προϋπόθεσης και στην πώληση αλκοόλ δεν κρίνεται σκόπιμη, καθώς θα επέφερε μεγάλη χωροταξική μεταβολή σε όλα τα σημεία λιανικής πώλησης, με μεγάλη οικονομική επιβάρυνση για τους ιδιοκτήτες. Επιπρόσθετα, η προϋπόθεση αυτή δεν ισχύει για την πώληση προϊόντων καπνού

	από περίπτερα. Το δικαιολογητικό έρεισμα της εν λόγω εξαίρεσης έγκειται στην ιδιαιτερότητα των ως άνω καταστημάτων που καθιστούν αδύνατη την τοποθέτηση προθηκών. Σημειώνεται, ωστόσο, ότι σε αμφότερες τις περιπτώσεις αυτές ο έλεγχος της ενηλικότητας διασφαλίζεται μέσω του υποχρεωτικού ελέγχου της ταυτότητας του αγοραστή από τον πωλητή, ο οποίος μεσολαβεί για την πώληση του προϊόντος στον τελικό καταναλωτή. - Αναφορικά με τους προβληματισμούς που εκφράζονται ως προς τα φαινόμενα χρήσης πλαστών ταυτοτήτων από ανηλίκους ή χρήσης παρανόμως ταυτοτήτων άλλων, αυτοί επιλύονται με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις. Για την πρόληψη και αποφυγή των φαινομένων αυτών το παρόν σχέδιο νόμου προβλέπει τον έλεγχο των ταυτοποιητικών στοιχείων μέσω της εφαρμογής «kidswallet», ενώ σε κάθε περίπτωση επισημαίνεται ότι η κατασκευή και χρήση πλαστής ταυτότητας συνιστά αυτοτελές ποινικό αδίκημα. - Αναφορικά με τους προβληματισμούς που εκφράζονται ως προς τα φαινόμενα προσφοράς αλκοόλ σε ανηλίκους από ενήλικους «φίλους» τους, το παρόν σχέδιο νόμου προβλέπει πλήρη και καθολική απαγόρευση όχι μόνο της πώλησης, αλλά και της προσφοράς και διάθεσης αλκοόλ σε ανηλίκους, η οποία επισύρει διοικητικές και ποινικές κυρώσεις. - Αναφορικά με τις κατ' άρθρον παρατηρήσεις της Ο.Κ.Ε.: 1) Επί του άρθρου 3, η συμπερίληψη όλων των προϊόντων ατμίματος, καπνού και χρήσης μέσω εισπνοής, μύξης ή μάσησης κρίνεται θετικά. 2) Επί του άρθρου 5, η απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους κρίνεται θετικά. Η απαγόρευση αυτή ισχύει και για την περίπτωση των ιδιωτικών εκδηλώσεων, όπου υπό προϋποθέσεις επιτρέπεται η είσοδος των ανηλίκων, σε καμία περίπτωση όμως δεν επιτρέπεται η κατανάλωση αλκοόλ από αυτούς. 3) Επί της προβλεπόμενης απαγόρευσης πώλησης προϊόντων καπνού, αλκοόλ και μη καπνικών προϊόντων από αυτόματους πωλητές (άρθρα 5 παρ. 2, 25 και 32), οι
--	---

	προτεινόμενες συμπληρώσεις δεν κρίνεται σκόπιμο να ενσωματωθούν, καθώς με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις απαγορεύεται πλήρως η πώληση των προϊόντων αυτών μέσω αυτόματου πωλητή και όχι μόνο σε ανηλίκους. 4) Οι προτάσεις για περαιτέρω διευκρίνιση της έννοιας της ιδιωτικής εκδήλωσης της παρ. 3 του άρθρου 5, με προσδιορισμό του τύπου της εκδήλωσης και του αριθμού των συμμετεχόντων δεν υιοθετούνται, καθώς δεν εξυπηρετούν, ούτε συνδέονται με τους επιδιωκόμενους σκοπούς των προτεινόμενων ρυθμίσεων. Σε κάθε περίπτωση για τη ρύθμιση των λεπτομερειών σε σχέση με την παρ. 3 του άρθρου 5, το σχέδιο νόμου προβλέπει την έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης. 5) Η πρόταση για κατ' εξαίρεση είσοδο και παραμονή των ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, όταν συνοδεύονται από τον κηδεμόνα τους δεν γίνεται δεκτή, καθώς βούληση του νομοθέτη αποτελεί η καθολική απαγόρευση της εισόδου ανηλίκων στους χώρους αυτούς, προκειμένου να διασφαλίζεται η εφαρμογή της νομοθεσίας και η προστασία της υγείας των ανηλίκων. 6) Οι παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν για τη διάταξη του άρθρου 16 του σχεδίου νόμου, όπως αυτό είχε αναρτηθεί, δεν κρίνεται σκόπιμο να εξετασθούν περαιτέρω στο χρονικό σημείο αυτό, δεδομένου ότι η διάταξη αυτή θα ψηφισθεί αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία κοινοποίησής της στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οπότε και θα ληφθούν υπόψη οι σχετικές παρατηρήσεις. β) Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.), ο οποίος, στο πλαίσιο συνεργασίας και διαβούλευσης με κοινωνικούς φορείς, διατύπωσε την από 16 Ιουνίου 2025 γνώμη του επί των προτεινόμενων ρυθμίσεων του παρόντος σχεδίου νόμου. Αξιολογώντας τις προτεινόμενες ρυθμίσεις ο Π.Ο.Υ. διαπίστωσε πολύ καλή εναρμόνιση αυτών με τη Σύμβαση-Πλαίσιο για τον έλεγχο του καπνού (WHO Framework Convention on Tobacco Control). Ιδιαίτερα θετικά αξιολόγησε τα προωθούμενα μέτρα της πώλησης, προσφοράς και διάθεσης των εν λόγω προϊόντων, τα οποία εξυπηρετούν τον επιδιωκόμενο σκοπό του περιορισμού της προσβασιμότητας αυτών στους ανηλίκους.
--	---

	Παράλληλα, εξέφρασε προτάσεις αναφορικά με την αύξηση των φορολογικών επιβαρύνσεων και τη σήμανση των προϊόντων αυτών, οι οποίες λαμβάνονται υπόψη και θα εξετασθούν στο πλαίσιο επόμενης νομοθετικής πρωτοβουλίας. Τέλος, διατυπώνονται προτάσεις για συλλογή πληροφοριών αναφορικά με τη χρήση και κατανάλωση προϊόντων καπνού και αλκοόλ, οι οποίες έχουν ήδη δρομολογηθεί από το Υπουργείο Υγείας. γ) Ο Εθνικός Συντονιστής για την Αντιμετώπιση των Εξαρτήσεων ο οποίος, στο πλαίσιο συνεργασίας και διαβούλευσης με κοινωνικούς φορείς, διατύπωσε γνώμη επί των προτεινόμενων ρυθμίσεων του παρόντος σχεδίου νόμου, χαιρετίζοντας την συγκεκριμένη νομοθετική πρωτοβουλία περί αυστηροποίησης των μέτρων ελέγχου πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ, τα οποία βρίσκονται στη σωστή κατεύθυνση στο πλαίσιο της ανταπόκρισης στις σύγχρονες αναδυόμενες ανάγκες της κοινωνίας. Παράλληλα διατυπώνει επιμέρους προτάσεις για ανάπτυξη πολιτικών και δράσεων ώστε μέσω της συντονισμένης συνεργασίας με άλλους φορείς κοινωνικής δράσης να ενισχυθούν τα κανονιστικά πρότυπα και η στάση των πολιτών απέναντι στον καπνό και στο αλκοόλ.
□ Διεθνής διαβούλευση	Δ —

23.	Σχόλια στο πλαίσιο της διαβούλευσης μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας (ηλεκτρονική επισύναψη της έκθεσης)		
	Επί των γενικών αρχών («επί της αρχής») της αξιολογούμενης ρύθμισης	Αριθμός συμμετασχόντων	Το σχέδιο νόμου τέθηκε σε δημόσια διαβούλευση την 31η Μαΐου 2025, ημέρα Σάββατο, έως την 16η Ιουνίου 2025, ημέρα Δευτέρα. Συνολικά υποβλήθηκαν εκατόν τριάντα δύο (132) σχόλια στο πλαίσιο της διαβούλευσης, τα οποία

		έτυχαν πλήρους καταγραφής και επεξεργασίας.
	Σχόλια που υιοθετήθηκαν	-
	Σχόλια που δεν υιοθετήθηκαν (συμπεριλαμβανομένης επαρκούς αιτιολόγησης)	Δεν υιοθετήθηκε κάποιο από τα υποβληθέντα σχόλια, τα οποία, στο σύνολό τους, ήταν θετικά επί των γενικών αρχών (επί της αρχής) των αξιολογούμενων ρυθμίσεων.
Επί των άρθρων της αξιολογούμενης ρύθμισης	Αριθμός συμμετασχόντων	Επί των άρθρων, υποβλήθηκαν συνολικά εκατόν τριάντα δύο (132) σχόλια.
	Σχόλια που υιοθετήθηκαν	α) Υιοθετήθηκαν δύο (2) σχόλια εν μέρει επί του άρθρου 17 και απαλείφθηκε η ειδικότερη αναφορά στις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16 ^{ης} Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. β) Υιοθετήθηκε ένα (1) σχόλιο επί του άρθρου 27 και προστέθηκε εξουσιοδοτική διάταξη για την έκδοση κανονιστικής πράξης με αντικείμενο τον καθορισμό των αναγκαίων λεπτομερειών και την ρύθμιση κάθε ειδικότερου θέματος για την

		εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Γ) Υιοθετήθηκε εν μέρει ένα σχόλιο επί του άρθρου 33 και προστέθηκε, στο άρθρο 28, παράγραφος 2, με την οποία προβλέπεται ειδικά για τα σακουλάκια νικοτίνης της περ. ζ' της παρ. 3 του άρθρου 53^α του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265): α) το ανώτατο όριο περιεκτικότητας σε νικοτίνη και β) ότι η κάθε μονάδα συσκευασίας πρέπει να είναι ανθεκτική στο άνοιγμα από παιδιά ακολουθώντας το πρότυπο ISO 8317. Παράλληλα, εμπλουτίστηκε ο ορισμός των προϊόντων νικοτίνης του άρθρου 26, με την συμπερίληψη ορισμού για τα σακουλάκια νικοτίνης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περ. ζ' της παρ. 3 του άρθρου 53^α του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265). Δ) Υιοθετήθηκε ένα (1) σχόλιο εν μέρει επί του άρθρου 37 και προστέθηκε διευκρινιστικά στην προτεινόμενη διάταξη αναφορά στα σημεία λιανικής πώλησης.
	Σχόλια που δεν υιοθετήθηκαν (συμπεριλαμβανομένης επαρκούς αιτιολόγησης)	Τα υπόλοιπα εκατόν είκοσι οκτώ (128) σχόλια που υποβλήθηκαν στη διαβούλευση ήταν στην συντριπτική τους πλειοψηφία θετικά για την παρούσα νομοθετική πρωτοβουλία. Επί μέρους προτάσεις και παρατηρήσεις δεν υιοθετήθηκαν: - είτε επειδή οι προτάσεις που εμπεριείχαν καλύπτονταν από

		το περιεχόμενο των προτεινόμενων διατάξεων, - είτε επειδή αφορούν σε γενικότερους προβληματισμούς που θέτουν οι συμμετέχοντες στη διαβούλευση χωρίς να διατυπώνουν, ωστόσο, συγκεκριμένη πρόταση επί των άρθρων των αξιολογούμενων ρυθμίσεων, - είτε επειδή διατυπώνονται προτάσεις, οι οποίες, δεν εμπίπτουν στον σκοπό και στο αντικείμενο της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας, είτε, τέλος, επειδή αφορούν σε μεταγενέστερο στάδιο, δηλαδή της έκδοσης των κανονιστικών πράξεων κατ' εφαρμογή του υπό διαβούλευση νομοσχεδίου, οπότε και θα αξιολογηθούν εκ νέου σε μεταγενέστερο χρόνο.
--	--	--

Έκθεση Δημόσιας Διαβούλευσης κατ' άρθρο

(Η αρίθμηση που αναφέρεται κατωτέρω αντιστοιχεί στην αρίθμηση των άρθρων του αξιολογούμενου νομοσχεδίου όπως αναρτήθηκε στη δημόσια ηλεκτρονική διαβούλευση)

Άρθρα	
1	Υποβλήθηκαν είκοσι έξι (26) σχόλια, εκ των οποίων ένα εις διπλούν και ένα εις τριπλούν. Στην πλειοψηφία τους τα υποβληθέντα σχόλια είναι θετικά για το περιεχόμενο των ρυθμίσεων του σχεδίου νόμου, επιδοκιμάζοντας τη νομοθετική πρωτοβουλία του Υπουργείου Υγείας και επισημαίνοντας την αναγκαιότητα λήψης μέτρων για την προστασία των ανηλίκων από τις επιβλαβείς επιπτώσεις της χρήσης και κατανάλωσης προϊόντων καπνού, αλκοόλ και λοιπών προϊόντων καπνού. Η Ένωση Ασθενών Ελλάδας επισημαίνει μάλιστα το γεγονός ότι οι προτεινόμενες ρυθμίσεις ευθυγραμμίζονται πλήρως με τις κατευθύνσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.), της Σύμβασης Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού (FCTC) και του Ευρωπαϊκού Σχεδίου για την Καταπολέμηση του Καρκίνου και τη δέσμευση για δημιουργία μιας γενιάς χωρίς καπνό έως το έτος 2040. Τα υποβληθέντα σχόλια από την εταιρεία BAT Hellas, τον Σύνδεσμο Ελληνικών Επιχειρήσεων Προϊόντων Ατμίματος (ΣΕΕΠΑ), την Ελληνική Συμμαχία Ατμιστών, την Πανελλήνια Ομοσπονδία Ελευθεροεπαγγελματιών Παιδιάτρων (Π.Ο.Μ.Ε.Π.),

	καθώς από επαγγελματίες δραστηριοποιούμενους στο πεδίο του τουρισμού, περιλαμβάνουν παρατηρήσεις επί του συνόλου των ρυθμίσεων του σχεδίου νόμου και θα αξιολογηθούν κατά τον σχολιασμό των επί μέρους άρθρων στα οποία αφορούν. Οι προτάσεις της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας για συνδυασμό των προτεινόμενων ρυθμίσεων με την υλοποίηση συστηματικών και επιστημονικά τεκμηριωμένων προγραμμάτων αγωγής υγείας, πρόληψης και ενδυνάμωσης, με συμμετοχή εκπαιδευτικών, επαγγελματιών υγείας και φορέων της κοινωνίας των πολιτών λαμβάνονται υπόψη και θα εξετασθούν στο πλαίσιο υλοποίησης ενός ευρύτερου σχεδίου δράσης για την προστασία των ανηλίκων. Τέλος, επισημαίνεται ότι το Υπουργείο Υγείας, σε συνεργασία με τον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων, έχει ήδη θέσει ως προτεραιότητα την ενίσχυση και αναβάθμιση των δομών αντιμετώπισης του καπνίσματος και της εξάρτησης από το αλκοόλ, σε συνδυασμό με εκστρατείες πρόληψης και ενημέρωσης του γενικού πληθυσμού για τις επιβλαβείς συνέπειες των προϊόντων αυτών, με σκοπό τη δημιουργία ενός ασφαλούς περιβάλλοντος για τα παιδιά και τους νέους, απαλλαγμένου από κάθε εξωτερικό ερέθισμα που μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 1 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5398#comments
2	Υποβλήθηκαν τέσσερα (4) σχόλια. Δύο (2) εξ αυτών επισημαίνουν την αναγκαιότητα διαρκούς ενημέρωσης – μέσα από όλα τα διαθέσιμα μέσα ενημέρωσης και με τη συνεργασία των σχολείων πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης - και ευαισθητοποίησης για την επιδίωξη του σκοπού του παρόντος σχεδίου νόμου. Τα σχόλια αυτά εκφεύγουν του αντικειμένου των ρυθμίσεων του Μέρους Α' του σχεδίου νόμου, που συνίσταται στην αυστηροποίηση του νομοθετικού πλαισίου που διέπει την πώληση, προσφορά και διάθεση προϊόντων καπνού και αλκοόλ και την καθιέρωση ενός αποτελεσματικού μηχανισμού ελέγχου για την αποτροπή της πρόσβασης των ανηλίκων στα προϊόντα αυτά, θα ληφθούν όμως υπόψη κατά τον σχεδιασμό και την υλοποίηση διυπουργικών συνεργασιών και δράσεων με σκοπό την προστασία των ανηλίκων από τις επιβλαβείς συνέπειες των προϊόντων αυτών. Ένα (1) εξ αυτών εκφράζει προβληματισμό ως προς την πρόθεση αναζήτησης και εξακρίβωσης στοιχείων ταυτότητας και για τους ενήλικους καταναλωτές. Το σχόλιο αυτό δεν σχετίζεται με το περιεχόμενο της παρούσας διάταξης, αλλά αφορά στη ρύθμιση του άρθρου 4 του σχεδίου νόμου. Σε κάθε περίπτωση σημειώνεται ότι η διάταξη δεν χρήζει περαιτέρω διευκρίνησης ή συμπλήρωσης στο σημείο αυτό. Τούτο διότι σύμφωνα με την προτεινόμενη διάταξη η αναζήτηση και η εξακρίβωση στοιχείων ταυτότητας είναι υποχρεωτική σε περίπτωση αμφιβολίας, σκοπός δε της διάταξης δεν είναι η εξακρίβωση των στοιχείων του υποψήφιου καταναλωτή αλλά η προστασία της υγείας των ανηλίκων από την κατανάλωση των σχετικών προϊόντων μέσω του περιορισμού της πρόσβασης και έκθεσης τους σε αυτά. Τέλος, ένα (1) σχόλιο διατυπώνει πρόταση για τη ρύθμιση της πώλησης προϊόντων καπνού με τη χρήση τερματικού «POS», για την προστασία του περιθωρίου

	κέρδους του πωλητή/διαθέτη. Το εν λόγω σχόλιο δεν υιοθετείται καθώς αφενός δεν σχετίζεται με το περιεχόμενο του παρόντος άρθρου, ή με κάποιου άλλου άρθρου του σχεδίου νόμου, αφετέρου, δεν αποτελεί μέσο για την επιδίωξη των σκοπών της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 2 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5397#comments
3	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο το οποίο διατυπώνει επιφύλαξη ως προς την εξομίωση των ηλεκτρονικών τσιγάρων με τα προϊόντα καπνού για τις ανάγκες εφαρμογής των διατάξεων του ν. 3730/2008 (Α' 262), ενόψει της μειωμένης βλαπτικότητάς τους. Το σχόλιο αυτό δεν γίνεται δεκτό, καθώς ο νόμος 3730/2008 προβλέπει ρυθμίσεις για τους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης όλων των κυκλοφορούντων καπνικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των νέων προϊόντων καπνού, με σκοπό την προστασία των ανηλίκων, ανεξαρτήτως της βλάβης και επικινδυνότητάς τους. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 3 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5396#comments
4	Υποβλήθηκαν οκτώ (8) σχόλια, τα οποία στην πλειοψηφία τους είναι θετικά για την ανάληψη της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας του Υπουργείου Υγείας. Ορισμένα εξ αυτών διατυπώνουν παράλληλα προτάσεις για συμπλήρωση των προτεινόμενων ρυθμίσεων. Επί των προτάσεων αυτών λεκτέα τα εξής: Ένα (1) σχόλιο περιλαμβάνει πρόταση για θέσπιση υποχρεωτικής αγοράς προϊόντων καπνού και αλκοόλ αποκλειστικά με τη χρήση κάρτας και κωδικού συναλλαγής, ώστε να αποτραπεί η πρόσβαση των ανηλίκων στα οικεία βλαβερά προϊόντα. Το σχόλιο-πρόταση αυτό δεν υιοθετείται, καθώς δεν διασφαλίζει τον επιδιωκόμενο σκοπό. Τούτο διότι, οι ανήλικοι στην περίπτωση αυτή θα μπορούσαν με τη χρήση τραπεζικών καρτών και λογαριασμών τρίτων ενηλίκων προσώπων του περιβάλλοντός τους να αποκτήσουν πρόσβαση σε προϊόντα καπνού και αλκοόλ καταστρατηγώντας τον νόμο. Δύο (2) σχόλια περιλαμβάνουν πρόταση για την απαγόρευση κατανάλωσης προϊόντων καπνού σε κλειστούς και υπαίθριους χώρους αθλοπαιδιών, ψυχαγωγίας και εκδηλώσεων καθώς και σε ανοιχτούς οριοθετημένους χώρους (όπως στάσεις λεωφορείων και καφετέριες). Τα σχόλια αυτά δεν υιοθετούνται καθώς εκφεύγουν του σκοπού και του αντικειμένου του παρόντος σχεδίου νόμου. Επιπλέον, η πρόταση για απαγόρευση της πώλησης προϊόντων καπνού από αυτόματους πωλητές δεν υιοθετείται, καθώς αυτή προβλέπεται ήδη στην παρ. 3 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008. Ένα (1) σχόλιο διατυπώνει επιφύλαξη αναφορικά με την αναγκαιότητα της προωθούμενης ρύθμισης περί υποχρεωτικού ελέγχου της ενηλικότητας από τους πωλητές. Το σχόλιο αυτό δεν γίνεται δεκτό καθώς η παρούσα διάταξη είναι απολύτως αναγκαία για τον περιορισμό της προσβασιμότητας των ανηλίκων στα εν λόγω όλως βλαπτικώς για την υγεία τους προϊόντα, ο οποίος αποτελεί πρωταρχική υποχρέωση της Πολιτείας, μη εξαρτώμενος από τη συμμόρφωση ή μη

	των καταστηματαρχών ή την ηθική και τις αξίες τους, οι οποίες δεν αμφισβητούνται. Η προστασία της δημόσιας υγείας διασφαλίζεται με τη θέσπιση προληπτικών μέτρων, συγκεκριμένων υποχρεώσεων και κυρώσεων, όπως εν προκειμένω επιδιώκεται με το σύνολο των προτεινόμενων ρυθμίσεων του παρόντος νομοσχεδίου. Δύο (2) σχόλια διατυπώνουν ερωτήματα και επιφυλάξεις για τους χώρους εφαρμογής των διατάξεων περί διαφήμισης και αφισκοκόλλησης. Τα σχόλια αυτά δεν αξιολογούνται καθώς η απαγόρευση αυτή προβλέπεται ήδη από ισχύουσα διάταξη νόμου. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 4 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5395#comments
5	Υποβλήθηκαν έξι (6) σχόλια, τα οποία αφορούν στην απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους και την απαγόρευση εισόδου, παραμονής και απασχόλησης ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, και στην πλειοψηφία τους είναι θετικά για την ανάληψη της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας του Υπουργείου Υγείας. Ορισμένα εξ αυτών διατυπώνουν παράλληλα προτάσεις για συμπλήρωση των προτεινόμενων ρυθμίσεων. Επί των προτάσεων αυτών, λεκτέα τα εξής: Ένα (1) σχόλιο διατυπώνει πρόταση για σταδιακή έκθεση των ανηλίκων στο αλκοόλ κατά την περίοδο της ανηλικότητας, ήτοι από 16 έως 18 ετών, παράλληλα με τη διαπαιδαγώγησή τους, καθώς και για τον καθορισμό του ηλικιακού ορίου εισόδου από τα ίδια τα μεγάλα κλαμπ και κέντρα διασκέδασης αντί του νόμου. Το σχόλιο αυτό δεν υιοθετείται καθώς αντίκειται στο αντικείμενο, τον σκοπό και το πνεύμα του παρόντος σχεδίου νόμου, σύμφωνα προς το οποίο οι ανήλικοι θα πρέπει να προστατεύονται, καθ' όλη τη διάρκεια της ανηλικότητας, από την έκθεση σε προϊόντα αλκοόλ, ενώ σε κάθε περίπτωση το ηλικιακό όριο εισόδου ανηλίκων σε χώρους κατανάλωσης αλκοόλ, ως αφορούν τη δημόσια υγεία, δεν δύναται να αφεθεί στην ιδιωτική πρωτοβουλία. Ένα (1) σχόλιο διατυπώνει προτάσεις ευρύτερου περιεχομένου σχετικά με την αναγκαιότητα σαφούς απαγόρευσης της κατανάλωσης και διάθεσης αλκοόλ σε ανηλίκους κατά τη διάρκεια των ιδιωτικών εκδηλώσεων, την πρόβλεψη αυστηρών διοικητικών και ποινικών κυρώσεων σε περιπτώσεις παραβάσεων, τον έλεγχο της ενηλικότητας μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr) «KidsWallet», την τήρηση ημερολογίου εκδηλώσεων ανά μήνα και τα στοιχεία γλώσσας, καθώς και την πρόβλεψη συγκεκριμένων διαστάσεων για τις ενημερωτικές πινακίδες και σημάνσεις. Το σχόλιο αυτό δεν υιοθετείται, καθώς το παρόν σχέδιο νόμου περιλαμβάνει ρυθμίσεις για όλα τα ως άνω ζητήματα στα οικεία άρθρα του, οι οποίες δεν χρήζουν συμπλήρωσης ή τροποποίησης. Η πρόταση για την κατ' εξαίρεση είσοδο του ανηλίκου σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ με τη συγκατάθεση του κηδεμόνα ή ενήλικου υπευθύνου δεν υιοθετείται. Βούληση του νομοθέτη και ευθύνη της Πολιτείας αποτελεί η καθολική απαγόρευση της εισόδου ανηλίκων στους χώρους αυτούς, προκειμένου να

	διασφαλίζεται η εφαρμογή της νομοθεσίας από τα αρμόδια όργανα του κράτους και όχι από τους κηδεμόνες ή τους τυχόν υπευθύνους. Το υποβληθέν σχόλιο που αναφέρεται στην αναγκαιότητα συμπληρωματικών δράσεων, όπως εκπαίδευση, ενθάρρυνση ενός υγιούς τρόπου ζωής, δημιουργία υποστηρικτικών δομών και διαμόρφωση ενός κοινωνικού και πολιτιστικού πλαισίου που ενθαρρύνει τη συνειδητοποίηση, τη μέτρηση και την υπευθυνότητα των καταναλωτών δεν περιλαμβάνει συγκεκριμένη πρόταση για τροποποίηση των προτεινόμενων ρυθμίσεων. Σε κάθε περίπτωση επισημαίνουμε ότι το Υπουργείο Υγείας από κοινού με άλλα Υπουργεία και φορείς αναπτύσσει δράσεις πρόληψης, ευαισθητοποίησης και ενημέρωσης. Τέλος, το σχόλιο που παραθέτει τη ρύθμιση του άρθρου 1 του π.δ. 36/1994 δεν υιοθετείται, καθώς το παρόν σχέδιο νόμου με τις διατάξεις του Μέρους Α τροποποιεί τις ρυθμίσεις του ν. 3730/2008. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 5 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5394#comments
αναρτηθέν άρθρο 6 (άρθρο 7 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν τέσσερα (4) σχόλια. Ένα (1) σχόλιο διατυπώνει πρόταση για τη συμπερίληψη των τελωνείων και της Α.Α.Δ.Ε. στα αρμόδια όργανα ελέγχου για τη διασφάλιση της εφαρμογής του νομοθετικού και κανονιστικού πλαισίου σχετικά με την ολική απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους και σε όλους τους χώρους παροχής εργασίας. Το σχόλιο αυτό δεν υιοθετείται καθώς οι αρχές αυτές δεν έχουν την αρμοδιότητα για την εφαρμογή των διατάξεων καθολικής απαγόρευσης καπνίσματος. Ένα (1) σχόλιο προτείνει να επιτρέπεται σε καπνιστές να ατμίζουν δημόσια και ελεύθερα και όχι σε συγκεκριμένους και οριοθετημένους χώρους, όπως προβλέπεται σήμερα, καθώς ο διά νόμου συνωστισμός με καπνιστές για τον πρώην καπνιστή και νυν ατμιστή αποτελεί ισχυρό λόγο να σκεφτεί την επιστροφή του στο θανατηφόρο και νοσογόνο κάπνισμα. Το σχόλιο αυτό δεν έχει σχέση με το περιεχόμενο του παρόντος άρθρου, το οποίο αναφέρεται στις αρμόδιες αρχές για τη διασφάλιση της εφαρμογής του νομοθετικού και κανονιστικού πλαισίου σχετικά με την ολική απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους και σε όλους τους χώρους παροχής εργασίας. Σε κάθε περίπτωση το σχόλιο δεν υιοθετείται καθώς τα προϊόντα ατμίσματος υπάγονται στις ίδιες απαγορεύσεις και τους ίδιους περιορισμούς με τα προϊόντα καπνού για την διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας. Τα σχόλια που αναφέρονται στην υποστελέχωση του ελεγκτικού μηχανισμού και στα μέσα απόδειξης προς υποστήριξη των καταγγελιών διατυπώνουν ευρύτερους προβληματισμούς και δεν έχουν σχέση με το περιεχόμενο της παρούσας διάταξης. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 6 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5393#comments
αναρτηθέν άρθρο	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο, το οποίο επισημαίνει την απουσία σαφούς ορισμού των διαδικασιών ελέγχου και του συστήματος συντονισμού και εποπτείας μεταξύ

7 (άρθρο 8 νομοσχεδίου)	των διαφορετικών συναρμοδίων φορέων. Το εν λόγω σχόλιο δεν υιοθετείται καθώς για την αποδοτικότερη λειτουργία και συνεργασία μεταξύ των διαφορετικών συναρμοδίων αρχών ελέγχου, προβλέπεται η διενέργεια ελέγχου από μικτά κλιμάκια των εν λόγω αρχών, ενώ για τον καθορισμό της διαδικασίας ελέγχου και τον συντονισμό των συναρμοδίων αρχών, το σχέδιο νόμου προβλέπει την έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 7 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5392#comments
αναρτηθέν άρθρο 8 (άρθρο 9 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν δύο (2) σχόλια τα οποία αναφέρονται στις προτεινόμενες διοικητικές κυρώσεις σε περιπτώσεις παράβασης των διατάξεων του σχεδίου νόμου. Το πρώτο εξ' αυτών είναι θετικό για την ανάληψη της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας και το έτερο διατυπώνει επιφυλάξεις περί του ύψους και του τρόπου υπολογισμού των κυρώσεων, επισημαίνοντας την ανάγκη πρόβλεψης συμπληρωματικών αυστηρότερων μέτρων. Το σχόλιο αυτό δεν υιοθετείται, καθώς αφορά σε μεταγενέστερο στάδιο, αυτό της έκδοσης των κανονιστικών πράξεων κατ' εφαρμογή του υπό διαβούλευση σχεδίου νόμου, οι οποίες και θα ορίσουν τις αναγκαίες λεπτομέρειες για την επιβολή των προστίμων καθώς και τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους αυτών. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 8 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή https://www.opengov.gr/gyka/?p=5391#comments
9 αναρτηθέν άρθρο 9 (άρθρο 10 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο, με το οποίο ζητούνται διευκρινίσεις για τον τρόπο διαπίστωσης της διάπραξης του προβλεπόμενου ποινικού αδικήματος. Το σχόλιο δεν αξιολογείται καθώς ο τρόπος διαπίστωσης ή μη της διάπραξης ενός ποινικού αδικήματος δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας. Επιπλέον οι επιφυλάξεις που διατυπώνονται ως προς την αποδοτικότητα των όρων και προϋποθέσεων πώλησης καπνικών προϊόντων σε μικρά καταστήματα αφορούν στο περιεχόμενο ετέρου άρθρου και δεν διατυπώνουν συγκεκριμένη πρόταση επί των προτεινόμενων ρυθμίσεων. Τέλος, οι προβληματισμοί που διατυπώνονται ως προς την διαδικασία επιβολής των προβλεπόμενων διοικητικών κυρώσεων αφορούν την εφαρμογή των διατάξεων του νόμου και δεν διατυπώνουν συγκεκριμένη πρόταση επί των ρυθμίσεων του σχεδίου νόμου. https://www.opengov.gr/gyka/?p=5390
αναρτηθέν άρθρο 10 (άρθρο 11 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
αναρτηθέν άρθρο 11 (άρθρο 12 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.

αναρτηθέν άρθρο 12 (άρθρο 13 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
1 αναρτηθέν άρθρο 13 (αφαιρείται από το νομοσχέδιο)	Υποβλήθηκαν δύο (2) σχόλια. αφορά στην επιτρεπόμενη περιεκτικότητα των προϊόντων κάνναβης και δεν υιοθετείται καθώς εκφεύγει του σκοπού και του περιεχομένου της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας του Υπουργείου Υγείας. Σε κάθε περίπτωση η συγκεκριμένη διάταξη θα αφαιρεθεί από το παρόν σχέδιο νόμου και θα επανεξετασθεί σε επόμενη νομοθετική πρωτοβουλία, οπότε και θα αξιολογηθεί το υποβληθέν σχόλιο. Διατυπώνει επιφυλάξεις σχετικά με την αναγκαιότητα τροποποίησης του ορισμού περί περιεκτών επαναπλήρωσης και την προσθήκη ορισμών για το νικοτινούχο και μη νικοτινούχο υγρό. Το σχόλιο αυτό δεν κρίνεται σκόπιμο να εξετασθεί περαιτέρω σε αυτό το χρονικό σημείο, δεδομένου ότι η διάταξη αυτή θα αφαιρεθεί από το παρόν σχέδιο νόμου και θα κατατεθεί εκ νέου για ψήφιση αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία κοινοποίησής της στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οπότε και θα ληφθούν υπόψη οι σχετικές παρατηρήσεις. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 13 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή https://www.opengov.gr/gyka/?p=5386#comments
αναρτηθέν άρθρο 14 (άρθρο 14 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
αναρτηθέν άρθρο 15 (άρθρο 15 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
αναρτηθέν άρθρο 16 (άρθρο 16 νομοσχεδίου)	ποβλήθηκαν έξι (6) σχόλια τα οποία αναφέρονται στις προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά των ηλεκτρονικών τσιγάρων. Το σχόλιο του ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΤΜΙΣΜΑΤΟΣ – ΣΕΕΠΑ, που αφορά στον αντικαπνιστικό ρόλο του ατμίσματος δεν γίνεται δεκτό, καθώς εκφεύγει του σκοπού και του αντικειμένου του παρόντος σχεδίου νόμου. Σε κάθε περίπτωση επισημαίνεται ότι η διατύπωση της παρ. 6 του άρθρου 16 του ν. 4419/2016 (Α'174) περί κοινοποίησης των συστατικών και των εκπομπών των προϊόντων καπνού ενσωματώνει αυτούσιο το περιεχόμενο της παρ. 7 του άρθρου 20 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ. Τα υπόλοιπα τρία (3) σχόλια του ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΤΜΙΣΜΑΤΟΣ – ΣΕΕΠΑ, στα οποία διατυπώνονται επιφυλάξεις και προβληματισμοί ως προς τις τιθέμενες ρυθμίσεις αναφορικά με τα μη νικοτινούχα υγρά αναπλήρωσης και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, δεν κρίνεται σκόπιμο να εξετασθούν περαιτέρω στο χρονικό σημείο αυτό, δεδομένου ότι οι προτεινόμενες

	ρυθμίσεις θα αφαιρεθούν από το παρόν σχέδιο νόμου και θα ψηφισθούν αφού ολοκληρωθεί η κοινοποίησή τους στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οπότε και θα ληφθούν υπόψη οι σχετικές παρατηρήσεις. Θα αξιολογηθεί από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Ομοίως, το σχόλιο που αναφέρεται στις προδιαγραφές και τον μέγιστο επιτρεπόμενο όγκο των ειδικών περιεκτών επαναπλήρωσης δεν αξιολογείται, καθώς με τις διατάξεις του παρόντος σχεδίου νόμου δεν τροποποιούνται οι σχετικές ρυθμίσεις του ν. 4419/2016, οι οποίες ενσωματώνουν τις διατάξεις του άρθρου 20 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ. https://www.opengov.gr/gyka/?p=5383#comments
αναρτηθέν άρθρο 17 (άρθρο 17 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν δύο (2) σχόλια τα οποία αναφέρονται στην κοινοποίηση των νέων προϊόντων καπνού. Τα σχόλια αυτά γίνονται εν μέρει δεκτά, ως προς την απαλοιφή της ειδικότερης αναφοράς στις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008. Η τροποποίηση της παρ. 4 του άρθρου 17 του ν. 4419/2016 στο σημείο αυτό δεν κρίνεται σκόπιμη, καθώς ο εν λόγω Κανονισμός έχει ισχύ ανεξαρτήτως της ενσωμάτωσής του στην εθνική νομοθεσία. Σε κάθε περίπτωση οι διατάξεις του Κανονισμού έχουν ληφθεί υπόψη από την Οδηγία 2014/40/ΕΕ. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 17 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή https://www.opengov.gr/gyka/?p=5382#comments
αναρτηθέν άρθρο 18 (άρθρο 18 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο, αναφορικά με την παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης (EU-CEG), το οποίο είναι θετικό για την ανάληψη της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας. Επισημαίνουμε ότι η προτεινόμενη διαδικασία κοινοποίησης των προϊόντων καπνού δεν δημιουργεί πρόσθετα διοικητικά ή τεχνικά βάρη για τους οικονομικούς φορείς που ήδη συμμορφώνονται με το σύστημα EU-CEG. https://www.opengov.gr/gyka/?p=5381
αναρτηθέν άρθρο 19 (άρθρο 19 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
αναρτηθέν άρθρο 20 (άρθρο 20 νομοσχεδίου)	
2 αναρτηθέν άρθρο 21 (άρθρο 21 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
αναρτηθέν άρθρο	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.

22 (άρθρο 22 νομοσχεδίου)	
αναρτηθέν άρθρο 23 (άρθρο 23 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
αναρτηθέν άρθρο 24 (άρθρο 24 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο από την Imperial Brands Hellas, το οποίο αναφέρεται στον σκοπό των ρυθμίσεων του Μέρους Γ'. Το σχόλιο αυτό είναι θετικό για την ανάληψη της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας. Περαιτέρω η εταιρεία δηλώνει την πρόθεση της για ουσιώδη συμβολή στη διαμόρφωση ενός ισορροπημένου και αναλογικού ρυθμιστικού πλαισίου που θα προστατεύει τους Έλληνες ενήλικους καπνιστές και θα αποφεύγει την επιβολή αθέμιτων βαρών σε αξιόπιστους και υπεύθυνους οικονομικούς φορείς. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 24 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5375#comments
αναρτηθέν άρθρο 25 (άρθρο 25 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο ως προς το αντικείμενο του παρόντος κεφαλαίου. Σύμφωνα με το σχόλιο αυτό διατυπώνεται επιφύλαξη για την εξομίωση των προϊόντων κάνναβης με τα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό και με τα προϊόντα νικοτίνης. Το σχόλιο αυτό θα αξιολογηθεί από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 25 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5374#comments
αναρτηθέν άρθρο 26 (άρθρο 26 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν τρία (3) σχόλια ως προς τους προτεινόμενους ορισμούς. ΔΤο πρώτο σχόλιο διατυπώνει επιφύλαξη ως προς το εύρος του ορισμού που υιοθετήθηκε για τα «προϊόντα νικοτίνης». Στο πρώτο σχόλιο και για τον σαφή ορισμό των «σακουλακίων νικοτίνης», προτείνεται η αντικατάσταση του υπάρχοντος ορισμού για τα «προϊόντα νικοτίνης» και η υιοθέτηση στο παρόν νομοσχέδιο του ορισμού τους που συμπεριλαμβάνεται στο εν ισχύ τελωνειακό Κώδικα. Το σχόλιο αυτό δεν γίνεται δεκτό καθώς νομοθετική επιλογή αποτελεί η θέσπιση ενός ορισμού γένους στον οποίο να δύναται να υπαχθούν και τα ήδη κυκλοφορούντα προϊόντα και όσα θα κυκλοφορήσουν μελλοντικά υπό νέους τύπους και μορφές, ώστε να διασφαλίζεται η διαχρονική εφαρμογή του νόμου και να αποφευχθεί η διαρκής τροποποίηση των διατάξεων δεδομένης της ραγδαίας εξέλιξης της αγοράς. Σε κάθε περίπτωση επισημαίνεται ότι η εξειδίκευση των συγκεκριμένων προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Μέρους προβλέπεται να γίνει με την έκδοση της κανονιστικής πράξης της παρ. 1 του άρθρου 33, ενώ ειδικά για τα σακουλάκια νικοτίνης της περ. ζ' της παρ. 3 του άρθρου 53 ^α του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), προστίθεται παράγραφος 2 στο άρθρο 28 του νομοσχεδίου, για τον καθορισμό του ανώτατου ορίου περιεκτικότητας σε νικοτίνη καθώς και για τα θέματα συσκευασίας, ακολουθώντας το διεθνές πρότυπο ISO 8317.

	Στο δεύτερο σχόλιο προτείνεται η αναδιατύπωση του ορισμού των «προϊόντων κάνναβης», ώστε να εξαιρούνται όλες οι κατηγορίες προϊόντων που ρυθμίζονται ήδη από ενωσιακή νομοθεσία, όπως τα προϊόντα του Κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 (τρόφιμα), της Οδηγίας (ΕΚ) 2002/46 (συμπληρώματα διατροφής), του Κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 (Καλλυντικά) και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (Ιατροτεχνολογικά). Το σχόλιο αυτό θα αξιολογηθεί από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Το τρίτο σχόλιο διατυπώνει πρόταση ώστε να συμπεριληφθούν στον ορισμό και τα χαρτάκια στριφτού τσιγάρου κάνναβης με ή χωρίς γεύσεις. Το σχόλιο αυτό θα αξιολογηθεί από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 26 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5373
αναρτηθέν άρθρο 27 (άρθρο 27 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο αναφορικά με τους υποχρεώσεις κοινοποίησης των μη καπνικών προϊόντων. Το σχόλιο αυτό διατυπώνει επιφύλαξη, επισημαίνοντας τη μη λεπτομερή αναφορά της διαδικασίας κοινοποίησης, των προθεσμιών, του φορέα και της διαδικασίας παρακολούθησης, των συνεπειών μη συμμόρφωσης, κλπ. ο σχόλιο αυτό γίνεται δεκτό και προστίθεται εξουσιοδοτική διάταξη για την έκδοση κανονιστικής πράξης με αντικείμενο τον καθορισμό των στοιχείων που πρέπει να υποβάλλονται από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς αυτών στο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) για την κυκλοφορία τους στην αγορά, τη διαδικασία υποβολής τους, τη διαδικασία ενημέρωσης του ίδιου Τμήματος σε περιπτώσεις τροποποίησης της σύνθεσης των προϊόντων τους και εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη αυτών και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 27 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5372#comments
αναρτηθέν άρθρο 28 (άρθρο 28 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν έξι (6) σχόλια. Δύο Τέσσερα (4) εξ αυτών αφορούν τις ρυθμίσεις για τα προϊόντα κάνναβης. Τα σχόλια αυτά θα αξιολογηθούν από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Δύο (2) σχόλια διατυπώνουν επιφυλάξεις σχετικά με την δυνατότητα τοποθέτησης προθηκών για τα μη καπνικά προϊόντα σε μίνι μάρκετ και μικροκαταστήματα λιανικής πώλησης. Τα σχόλια αυτά δεν γίνονται δεκτά, καθώς η πώληση των προϊόντων αυτών σε προθήκες, στις οποίες παρέχεται πρόσβαση μόνο με την μεσολάβηση του προσωπικού του καταστήματος προβλέπεται και εφαρμόζεται ήδη για τα προϊόντα καπνού και δεν αναμένεται να προκαλέσει καμία πρόσθετη επιβάρυνση στις επιχειρήσεις. Σε κάθε περίπτωση επισημαίνεται ότι η διατύπωση της ρύθμισης τροποποιείται στο σημείο αυτό, προκειμένου οι προθήκες να μην βρίσκονται κατ' ανάγκη στον χώρο μετά το ταμείο των καταστημάτων. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 28 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή https://www.opengov.gr/gyka/?p=5371#comments

αναρτηθέν άρθρο 29 (άρθρο 29 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν οκτώ (8) σχόλια αναφορικά με την απαγόρευση πώλησης και διάθεσης σε ανηλίκους θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, προϊόντων νικοτίνης και προϊόντων κάνναβης και πώλησης μέσω αυτόματου πωλητή. Έξι (6) από αυτά διατυπώνουν την ίδια πρόταση περί εγκατάστασης στους αυτόματους πωλητές ψηφιακών εργαλείων και διαλειτουργικότητας για την επαλήθευση της ηλικίας του καταναλωτή, αντί της πλήρους απαγόρευσης της πώλησης των μη καπνικών προϊόντων μέσω αυτόματων πωλητών. Τα σχόλια αυτά δεν γίνονται δεκτά, καθώς οι υφιστάμενες τεχνικές δυνατότητες δεν είναι ώριμες για την ασφαλή εγκατάσταση τέτοιων ψηφιακών εργαλείων ώστε να διασφαλίζεται η προστασία της υγείας των ανηλίκων. Το σχόλιο που αναφέρεται στα προϊόντα κάνναβης επισημαίνοντας την απουσία πλήρους ρυθμιστικού και αδειοδοτικού πλαισίου από το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης θα αξιολογηθεί από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 29 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή https://www.opengov.gr/gyka/?p=5370#comments
αναρτηθέν άρθρο 30 (άρθρο 31 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο του Ελληνικού Συνδέσμου Επιχειρήσεων Κάνναβης (ΕΣΕΚΑΝΝΑ) με το οποίο διατυπώνεται προβληματισμός σχετικά με ενδεχόμενο περιορισμό της δυνατότητας των ελληνικών επιχειρήσεων να προμηθεύονται προϊόντα από το εξωτερικό, που πληρούν τις ευρωπαϊκές και εθνικές προδιαγραφές. Το εν λόγω σχόλιο εξετάσθηκε ενδελεχώς, πλην όμως η διάταξη δεν χρήζει τροποποίησης, καθώς αφορά την πώληση και διάθεση των εν λόγω προϊόντων στον τελικό καταναλωτή, στην προστασία του οποίου αποσκοπεί. Η ρύθμιση των όρων του χονδρεμπορίου και της κυκλοφορίας των αγαθών μεταξύ των επιχειρήσεων εκφεύγει του σκοπού και του αντικειμένου της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 30 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5369
αναρτηθέν άρθρο 31 (άρθρο 32 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο το οποίο αναφέρεται στον τρόπο διενέργειας ελέγχων σε δείγματα σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών και τις διατάξεις του ν. 4177/2013 (Α'173). Το εν λόγω σχόλιο δεν αξιολογείται καθώς εκφεύγει του αντικειμένου και του σκοπού του παρόντος σχεδίου νόμου. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 31 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5368#comments
αναρτηθέν άρθρο 32 (άρθρο 33 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
3 αναρτηθέν άρθρο	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο ως προς τις προβλεπόμενες εξουσιοδοτικές διατάξεις.

33 (άρθρο 34 νομοσχεδίου)	Στο σχόλιο αυτό διατυπώνεται επιφύλαξη αναφορικά με την πρόβλεψη κανονιστικής πράξης για την ρύθμιση σημαντικότερων ζητημάτων, όπως τα σημεία πώλησης και η ανώτατη περιεκτικότητα σε νικοτίνη και η σήμανση των μη καπνικών προϊόντων, ελλείψει των διαδικασιών δημοσιοποίησης ενός νόμου, καθώς και για την ανάγκη συμπερίληψης ορισμού για την έννοια «σακουλάκια νικοτίνης». Το σχόλιο γίνεται δεκτό εν μέρει και ειδικότερα: α) ο ορισμός των προϊόντων νικοτίνης του άρθρου 26 εμπλουτίζεται με την συμπερίληψη ορισμού για τα σακουλάκια νικοτίνης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περ. ζ' της παρ. 3 του άρθρου 53^α του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265) και β) προστίθεται, στο άρθρο 28, ειδική ρύθμιση για τα σακουλάκια νικοτίνης, με την οποία προβλέπεται: βα) ανώτατο όριο περιεκτικότητάς τους σε νικοτίνη και ββ) μονάδα συσκευασίας ανθεκτική στο άνοιγμα από παιδιά ακολουθώντας το πρότυπο ISO 8317. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 33 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/yyka/?p=5366#comments
αναρτηθέν άρθρο 34 (άρθρο 35 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
αναρτηθέν άρθρο 35 (άρθρο 36 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν δύο (2) σχόλια. Το ένα σχόλιο είναι θετικό για την ανάληψη της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας. Το δεύτερο σχόλιο διατυπώνει πρόταση για την δημιουργία Μητρώου «Επιχειρήσεων Εμπορίας Προϊόντων Βιομηχανικής Κάνναβης». Το σχόλιο αυτό θα αξιολογηθεί από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 35 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/yyka/?p=5364#comments
αναρτηθέν άρθρο 36 (άρθρο 37 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
αναρτηθέν άρθρο 37 (άρθρο 38 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν τέσσερα (4) σχόλια. Το ένα (1) σχόλιο είναι θετικό για την ανάπτυξη της παρούσας νομοθετικής πρωτοβουλίας. Δύο (2) σχόλια περιλαμβάνουν προτάσεις για την θεσμοθέτηση αυτοτελούς Κωδικού Αριθμού Δραστηριότητας (Κ.Α.Δ.) με αντικείμενο την πώληση των προϊόντων κάνναβης, των φυτικών μη καπνικών προϊόντων και των προϊόντων

	κάνναβης. Το σχόλιο αυτό θα αξιολογηθεί από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Ένα (1) σχόλιο διατυπώνει προβληματισμό περί της ταύτισης του συνιστώμενου με τις διατάξεις του παρόντος σχεδίου νόμου Μητρώου με το Ενιαίο Κεντρικό Μητρώο Εφοδιαστικής Αλυσίδας του Υπουργείου Οικονομικών. Το σχόλιο αυτό δεν γίνεται δεκτό, καθώς δεν υφίσταται ταύτιση των δύο Μητρώων, τα οποία εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς. Το συνιστώμενο με τις διατάξεις του παρόντος σχεδίου νόμου Μητρώο αφορά τις επιχειρήσεις λιανικής πώλησης προϊόντων καπνού, αλκοόλ και μη καπνικών προϊόντων και έχει ως σκοπό τον έλεγχο των προϋποθέσεων νομιμότητας πώλησης και διάθεσης των προϊόντων αυτών στον τελικό καταναλωτή, ενώ το Ενιαίο Κεντρικό Μητρώο Εφοδιαστικής Αλυσίδας αφορά τις επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης προϊόντων καπνού. Διευκρινιστικά, στην προτεινόμενη διάταξη προστίθεται αναφορά στα σημεία λιανικής πώλησης και στο σημείο αυτό το υποβληθέν σχόλιο γίνεται εν μέρει δεκτό. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 37 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5362#comments
αναρτηθέν άρθρο 38 (άρθρο 39 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια.
αναρτηθέν άρθρο 39 (άρθρο 40 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκε συνολικά ένα (1) σχόλιο. Το υποβληθέν σχόλιο σχετίζεται με την αναγκαιότητα παράτασης των συμβασιούχων στο ΕΣΥ. Δεν σχετίζεται με τη ρύθμιση που εισάγεται στο παρόν άρθρο και για το λόγο αυτό δεν υιοθετείται. Θα αξιολογηθεί, ωστόσο, στο πλαίσιο πιθανής μελλοντικής ρύθμισης. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 39 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5360#comments.
αναρτηθέν άρθρο 40 (άρθρο 41 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν συνολικά δεκατέσσερα (14) σχόλια. Το σύνολο των σχολίων έχουν ως άξονα την δυνατότητα αποσπάσεων και μετακινήσεων των διοικητικών υπαλλήλων της ίδιας ΔΥΠΕ στους φορείς αυτής. Να επιτρέπεται δηλαδή η ενδοϋπουργική κινητικότητα. Ωστόσο, η παρούσα ρύθμιση αποσκοπεί κατά βάση στην άμεση αντιμετώπιση επειγουσών αναγκών που αφορούν την παρακολούθηση και υλοποίηση των έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας αρμοδιότητας του εκάστοτε φορέα. Για το λόγο αυτό τα σχόλια αυτά δεν υιοθετούνται αλλά θα αξιολογηθούν στο πλαίσιο μελλοντικών ρυθμίσεων. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 40 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5359#comments

αναρτηθέν άρθρο 41 (άρθρο 43 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια
αναρτηθέν άρθρο 42 (άρθρο 44 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν επτά (7) σχόλια ως προς την νομιμοποίηση των δαπανών των Υγειονομικών Περιφερειών. Στα υποβληθέντα σχόλια μας παραθέτουν οι πολίτες πιθανές εναλλακτικές διατυπώσεις της παρούσας διάταξης οι οποίες ωστόσο δεν μπορούν να υιοθετηθούν καθώς δεν πληρούν τις απαραίτητες προϋποθέσεις καλής νομοθέτησης. Επισημαίνονται τα ζητήματα που αντιμετωπίζουν τα νοσοκομεία με τις προμήθειες και τους προμηθευτές ωστόσο η διάταξη αυτή και η ρύθμιση που εισαγάγει πρόκειται να απαλείψει τα ζητήματα αυτά. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 42 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5357#comments
αναρτηθέν άρθρο 43 (άρθρο 45 νομοσχεδίου)	Έχει υποβληθεί ένα (1) σχόλιο. Ο στόχος της διάταξης είναι αφενός η ρύθμιση και ένταξη σε δοσοποίηση οφειλών των ΚΑΚ σε έως τριάντα έξι (36) δόσεις στο πλαίσιο των δημοσιονομικών περιορισμών και η επέκταση της δοσοποίησης σε εβδομήντα δύο (72) δόσεις στις περιπτώσεις που υλοποιούνται επενδυτικά έργα. Για το λόγο αυτό το παρόν σχόλιο δεν υιοθετείται. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 43 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5356#comments
αναρτηθέν άρθρο 44 (άρθρο 46 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν εννέα (9) σχόλια. Από τα ανωτέρω σχόλια ένα υποβλήθηκε δύο φορές, τα δε υπόλοιπα αφορούσαν τυχόν νομικά και πρακτικά ζητήματα που προκύπτουν από την προτεινόμενη εξουσιοδοτική διάταξη όπως και την ανάγκη διαφορετικής αντιμετώπισης των ορφανών φαρμάκων. Τα εν λόγω σχόλια αξιολογούνται από την υπηρεσία η οποία θα προβλέψει σχετική εξαίρεση των ορφανών φαρμάκων στην σχετική υπουργική απόφαση. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 44 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/gyka/?p=5355#comments
αναρτηθέν άρθρο 45 (άρθρο 47 νομοσχεδίου)	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια
αναρτηθέν άρθρο 46	Δεν υποβλήθηκαν σχόλια

(άρθρο 49 νομοσχεδίου)	
αναρτηθέν άρθρο 47 (άρθρο 50 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκαν δέκα (10) σχόλια αναφορικά με την Μεταβίβαση στην Ιερά Μητρόπολη Κίτρους Κατερίνης και Πλαταμώνος ακινήτου για την ανασύσταση και επαναλειτουργία της Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου Τρία (3) θετικά για την ανάληψη της νομοθετικής πρωτοβουλίας, στο δε ένα εξ' αυτών διατυπώνεται πρόταση για την απάλειψη του όρου «ανασύσταση». Το σχόλιο αυτό δεν γίνεται δεκτό, καθώς η Ιερά Μονή Πέτρας Ολύμπου έχει συσταθεί με Κανονισμό αντί του προβλεπόμενου Προεδρικού Διατάγματος και για το λόγο αυτό πρόκειται για ανασύσταση και αναβίωση και όχι για διαρκή και διαχρονική νομική προσωπικότητα. Ένα (1) σχόλιο για την απάλειψη της ειδικότερης αναφοράς θέσης «Φωτεινά-Φωτεινά» στο σχέδιο του παρόντος. Το σχόλιο αυτό δεν γίνεται δεκτό καθώς η ειδικότερη αυτή αναφορά στη θέση είναι αναγκαία για την ταυτότητα της αναφοράς του ακινήτου στο σχετικό κτηματολογικό φύλλο. Τέσσερα (4) σχόλια στα οποία διατυπώνεται επιφύλαξη σχετικά με την σκοπιμότητα και την ωφέλεια της παρούσας διάταξης. Το σχόλιο δεν υιοθετείται και για την λεπτομερή και αναλυτική απάντησή του παραπέμπουμε στην ενότητα της κατ' άρθρο ανάλυσης της αξιολογούμενης ρύθμισης του παρόντος. Ένα (1) σχόλιο θετικό για την ανάληψη της νομοθετικής πρωτοβουλίας του Υπουργείου Υγείας στο οποίο γίνεται λεπτομερής αναφορά στην ιστορία της Ιεράς Μονής Πέτρας Ολύμπου, στο ιδιοκτησιακό καθεστώς της μεταβιβαζόμενης έκτασης και την σπουδαιότητά της για την τοπική κοινωνία. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 47 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/yyka/?p=5352#comments
αναρτηθέν άρθρο 48 (άρθρο 53 νομοσχεδίου)	Υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο ως προς την έναρξη ισχύος. Στο σχόλιο αυτό διατυπώνεται επιφύλαξη ως προς την έναρξη ισχύος του παρόντος νομοσχεδίου, όπως αυτό υποβλήθηκε σε δημόσια διαβούλευση. Στο σχόλιο αυτό διατυπώνεται επιφύλαξη τους τεχνικούς κανόνες που συμπεριλαμβάνονται στο παρόν νομοσχέδιο, το οποίο δεν κρίνεται σκόπιμο να εξετασθεί περαιτέρω στο χρονικό σημείο αυτό, δεδομένου ότι οι σχετικές διατάξεις αναμένεται να ψηφισθούν αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία κοινοποίησής τους στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οπότε και θα ληφθούν υπόψη οι σχετικές παρατηρήσεις. Η πλήρης παράθεση των σχολίων της διαβούλευσης για το άρθρο 48 βρίσκεται στην ηλεκτρονική διαδρομή: https://www.opengov.gr/yyka/?p=5351

Στ. Έκθεση νομιμότητας

24.	Συναφείς συνταγματικές διατάξεις
-----	----------------------------------

	Παρ. 3 άρθρου 21 του Συντάγματος	
25.	Ενωσιακό δίκαιο	
☐	Πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο (συμπεριλαμβανομένου του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων)	
☐	Κανονισμός	
☐	Οδηγία	
☐	Απόφαση	
26.	Συναφείς διατάξεις διεθνών συνθηκών ή συμφωνιών	
☐	Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	
☐	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)	
☐	Ανεξάρτητη Αρχή (αναφέρατε)	
28.	Συναφής ευρωπαϊκή και διεθνής νομολογία	
		Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης

☐	Νομολογία Δικαστηρίου Ε.Ε.	
☐	Νομολογία Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	
☐	Άλλα ευρωπαϊκά ή διεθνή δικαστήρια ή διαιτητικά όργανα	

Ζ. Πίνακας τροποποιούμενων ή καταργούμενων διατάξεων

29.	Τροποποίηση – αντικατάσταση – συμπλήρωση διατάξεων	
	Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης	Υφιστάμενες διατάξεις
	Άρθρο 3 Προστασία ανηλίκων από τη χρήση προϊόντων καπνού– Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 1 ν. 3730/2008 Στην παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3730/2008 (Α' 262), περί προστασίας ανηλίκων από τη χρήση προϊόντων καπνού και την κατανάλωση αλκοόλ, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην περ. α) προστίθεται δεύτερο εδάφιο, β) στην περ. β) μετά τις λέξεις «της ηλικίας τους» προστίθενται οι λέξεις «, με βάση το έτος γέννησης», γ) προστίθενται νέες περ. γ) δ) και ε) και η παρ. 2, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, διαμορφώνεται ως εξής: «2. Κατά την έννοια του παρόντος νόμου: α) προϊόντα καπνού είναι όσα παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από φύλλα καπνού ως πρώτη ύλη και προορίζονται για χρήση μέσω εισπνοής, μύζησης ή μάσησης. Με τα προϊόντα καπνού εξομοιώνονται τα νέα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, οι περιέκτες επαναπλήρωσης και τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του ν. 4419/2016 (Α' 174),	«Άρθρο 1 Προστασία ανηλίκων 1. Η προστασία των ανηλίκων από τη χρήση προϊόντων καπνού και την κατανάλωση αλκοόλ ανήκει στην αρμοδιότητα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και «ασκείται από τη Διεύθυνση Εξαρτήσεων της Γενικής Διευθύνσεως Δημόσιας Υγείας», που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 5 του παρόντος. 2. Κατά την έννοια του παρόντος νόμου: α) προϊόντα καπνού είναι όσα παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από φύλλα καπνού ως πρώτη ύλη και προορίζονται για χρήση μέσω εισπνοής, μύζησης ή μάσησης, β) ανήλικοι είναι όποιοι δεν έχουν συμπληρώσει το δέκατο όγδοο έτος της ηλικίας τους.».

β) ανήλικοι είναι όποιοι δεν έχουν συμπληρώσει το δέκατο όγδοο έτος της ηλικίας τους, με βάση το έτος γέννησης, γ) κέντρο διασκέδασης είναι ο στεγασμένος ή υπαίθριος χώρος συγκέντρωσης του κοινού για την παρακολούθηση καλλιτεχνικού, κυρίως μουσικού προγράμματος, με μέγιστη επιτρεπόμενη Α-ηχοστάθμη εκατό (100) db, σε συνδυασμό με την παροχή φαγητών ή ποτών, όπως ορίζεται στο άρθρο 14 της υπό στοιχεία Υ1γ/Γ.Π/οικ.47829/21.6.2017 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Υγειονομικοί όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας επιχειρήσεων τροφίμων/ποτών και άλλες διατάξεις» (Β'2161), όπως εκάστοτε ισχύει, δ) αμιγές μπαρ είναι η επιχείρηση υγειονομικού ενδιαφέροντος που έχει λάβει άδεια λειτουργίας αμιγούς μπαρ, ε) αλκοόλ και προϊόν αλκοόλ είναι οποιοδήποτε αλκοολούχο ποτό ανεξαρτήτως περιεκτικότητας σε αιθανόλη.».	
Άρθρο 4 Απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού σε ανήλικους- Υποχρέωση ελέγχου ενηλικιότητας του προσώπου – Αντικατάσταση περ. α) παρ. 1 άρθρου 2 ν. 3730/2008 Η περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 (Α' 262), περί ρυθμίσεων για τα προϊόντα καπνού, αντικαθίσταται και η παρ. 1, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, διαμορφώνεται ως εξής: «1. Από τη δημοσίευση του παρόντος απαγορεύονται: α) η πώληση, η προσφορά και η διάθεση με οποιονδήποτε τρόπο προϊόντων καπνού σε ανήλικους και από ανήλικους. Όποιος πωλεί ή διαθέτει με οποιονδήποτε τρόπο προϊόντα καπνού	Άρθρο 2, παρ. 1 περ. α) ν. 3730/2008 «Άρθρο 2 Ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού 1. Από τη δημοσίευση του παρόντος απαγορεύεται: α) η πώληση προϊόντων καπνού σε ανήλικους και από ανήλικους,»

υποχρεούνται να ελέγχει και να εξακριβώνει την ενηλικότητα του προσώπου στο οποίο προσφέρονται, ζητώντας την επίδειξη έγχαρτου ή ψηφιακού ταυτοποιητικού δημοσίου εγγράφου που αποδεικνύει την ηλικία ή με τη χρήση λειτουργικότητας επαλήθευσης της ηλικίας σύμφωνα με την παρ. 11 του άρθρου 80, περί ψηφιακού αποθετηρίου εγγράφων, και την παρ. 5 του άρθρου 80Α του ν. 4954/2022 (Α' 136) περί ειδικής ηλεκτρονικής εφαρμογής «KidsWallet». Αν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ως προς την ταυτοπροσωπία ή δεν αποδεικνύεται η ενηλικότητα του προσώπου, ο υπόχρεος οφείλει να μην προχωρήσει στην πώληση, προσφορά ή διάθεση του προϊόντος. β) η τοποθέτηση προϊόντων καπνού σε προθήκες επιχειρήσεων μαζικής εστίασης και επιχειρήσεων αναψυχής, γ) η κατασκευή, η προβολή, η εμπορία και η πώληση αντικειμένων που έχουν την εξωτερική μορφή προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του ν. 4419/2016, δ) η διαφήμιση και πώληση προϊόντων καπνού σε χώρους υπηρεσιών υγείας και εκπαιδευτικών ιδρυμάτων όλων των βαθμίδων δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου, καθώς και στα κυλικεία των ιδρυμάτων και των υπηρεσιών αυτών, ε) η πώληση προϊόντων καπνού και το κάπνισμα σε χώρους παροχής υπηρεσιών διαδικτύου και παιχνιδιών τεχνητής νοημοσύνης, στ) η κατανάλωση προϊόντων καπνού σε κλειστούς και υπαίθριους χώρους διεξαγωγής αθλοπαιδιών, ψυχαγωγίας και συγκέντρωσης ανηλίκων, σε κλειστούς χώρους ομαδικών αθλημάτων και κλειστούς χώρους αθλητικών εκδηλώσεων. Για κάθε παράβαση της παρούσας διάταξης επιβάλλεται πρόστιμο ύψους διακοσίων (200) ευρώ στους παρανόμως καπνίζοντες και πεντακοσίων (500) ευρώ στους	
---	--

υπεύθυνους διαχείρισης των παραπάνω χώρων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Προστασίας του Πολίτη, Υγείας και Εσωτερικών καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με την απαγόρευση του καπνίσματος σε κλειστούς και υπαίθριους χώρους όπου υπάρχουν ανήλικοι, ζ) η κάθε είδους διαφήμιση και προώθηση προϊόντων καπνού σε όλους τους εξωτερικούς, υπαίθριους και εσωτερικούς χώρους. Εξαιρούνται οι εσωτερικοί χώροι των σημείων πώλησης προϊόντων καπνού. Ως εξωτερικός χώρος νοείται και η πρόσοψη και λοιπές πλευρές του κουβουκλίου, οι τέντες και ο περιβάλλον χώρος του περιπτέρου. Οι υπαίθριοι χώροι λογίζονται κατά την έννοια του άρθρου 1 του ν. 2946/2001 (Α' 224). Στους εσωτερικούς χώρους περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι κινηματογράφοι, τα θέατρα, οι στρατιωτικές μονάδες, τα Δικαστήρια, όλα τα καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος, τα ξενοδοχεία και πάσης φύσεως τουριστικά καταλύματα, καθώς και τα εμπορικά καταστήματα. Δεν συνιστά προώθηση προϊόντων η διενεργούμενη σύμφωνα με τους κανόνες του Διεθνούς Κώδικα Δεοντολογίας για την Πρακτική της Έρευνας Αγοράς και της Κοινωνικής Έρευνας (International Code of Marketing and Social Research Practice), του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Κοινής Γνώμης και Έρευνας Αγοράς (ICC / ESOMAR) και του Κώδικα Δεοντολογίας του Συλλόγου Εταιρειών Δημοσκοπήσης και Έρευνας Αγοράς (ΣΕΔΕΑ) έρευνα αγοράς. Ως έρευνα αγοράς νοείται η συστηματική συλλογή και ανάλυση των απόψεων ή θέσεων ατόμων ή οργανισμών με τη χρήση μεθόδων των εφαρμοσμένων κοινωνικών επιστημών και στόχο την υποβοήθηση προσώπων ή φορέων στη λήψη αποφάσεων.	
--	--

η) Απαγορεύεται η προβολή διαφημιστικών μηνυμάτων προϊόντων καπνού στους κινηματογράφους.».	
Άρθρο 5 Απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους και από ανηλίκους - Απαγόρευση εισόδου, παραμονής και απασχόλησης ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ – Αντικατάσταση άρθρου 4 ν. 3730/2008 Ο τίτλος και το άρθρο 4 του ν. 3730/2008 (Α΄262), περί ρύθμισης για τα αλκοολούχα ποτά, αντικαθίστανται ως εξής: «Άρθρο 4 Απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους -Απαγόρευση εισόδου, παραμονής και απασχόλησης ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ – Εξουσιοδοτική διάταξη 1. Απαγορεύονται, η πώληση, προσφορά καθώς και η με οποιονδήποτε τρόπο διάθεση αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους και από ανηλίκους. 2. Απαγορεύονται σε ανηλίκους η είσοδος, η παραμονή και η οποιασδήποτε μορφής απασχόληση σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ. Κατ’ εξαίρεση, επιτρέπεται η είσοδος και παραμονή ανηλίκων στα κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, εφόσον πρόκειται για ιδιωτική εκδήλωση, με προκαθορισμένο αριθμό συμμετεχόντων που τελείται εκτός της συνήθους λειτουργίας τους, για συγκεκριμένο λόγο και σε οριοθετημένο χώρο που διατίθεται αποκλειστικά για τον σκοπό αυτό. Στην περίπτωση αυτή, ο υπεύθυνος του κέντρου διασκέδασης οφείλει να αναγγείλει, μέσω της ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας της παρ. 4, σαράντα οκτώ (48) ώρες τουλάχιστον	«Άρθρο 4 Ρύθμιση για τα αλκοολούχα ποτά Απαγορεύεται σε ανηλίκους η είσοδος και παραμονή, καθώς και η οποιασδήποτε μορφής απασχόληση σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, καθώς και η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών σε όλα τα δημόσια κέντρα, εξαιρουμένων των περιπτώσεων ιδιωτικών εκδηλώσεων.».

πριν από την εκδήλωση, την ημέρα και την ώρα που αυτή πρόκειται να διεξαχθεί στο κατά τόπον αρμόδιο Αστυνομικό Τμήμα ή Λιμενική Αρχή. 3. Η ιδιωτική εκδήλωση της παρ. 3 αναγγέλλεται σε ειδική ηλεκτρονική πλατφόρμα, προσβάσιμη μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (ΕΨΠ – gov.gr). Πρόσβαση στα στοιχεία που υποβάλλονται ψηφιακά μέσω της ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας του προηγούμενου εδαφίου έχουν οι εξουσιοδοτημένοι υπάλληλοι του αρμόδιου Αστυνομικού Τμήματος ή Λιμενικής Αρχής. 4. Σε εμφανές σημείο των εισόδων των κέντρων της παρ. 3 τοποθετούνται πινακίδες, στις οποίες αναγράφεται η ένδειξη: «ΑΠΑΓΟΡΕΥΟΝΤΑΙ Η ΕΙΣΟΔΟΣ ΚΑΙ Η ΠΑΡΑΜΟΝΗ ΣΕ ΑΝΗΛΙΚΟΥΣ». Σε εμφανές σημείο των λοιπών καταστημάτων και σημείων πώλησης τοποθετούνται πινακίδες, στις οποίες αναγράφεται η ένδειξη: «ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΠΩΛΗΣΗ, ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΛΚΟΟΛ ΣΕ ΑΝΗΛΙΚΟΥΣ – ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΑΛΚΟΟΛ ΑΠΟ ΑΝΗΛΙΚΟΥΣ». 5. Τα φυσικά πρόσωπα που υποχρεούνται στην τήρηση των παρ. 1, 3 και 4 ελέγχουν και εξακριβώνουν την ενηλικότητα του προσώπου, με την επίδειξη έγχαρτου ή ψηφιακού δημόσιου εγγράφου που αποδεικνύει την ηλικία του ή με τη χρήση λειτουργικότητας επαλήθευσης της ηλικίας σύμφωνα με την παρ. 11 του άρθρου 80 περί ψηφιακού αποθετηρίου εγγράφων και την παρ. 5 του άρθρου 80Α του ν. 4954/2022 (Α' 136) περί της ειδικής ηλεκτρονικής εφαρμογής «KidsWallet». Αν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ως προς την ταυτοπροσωπία ή δεν αποδεικνύεται η ενηλικότητα του προσώπου, ο υπόχρεος οφείλει να μην προχωρήσει στην πώληση, προσφορά ή διάθεση του προϊόντος ή να μην επιτρέψει την είσοδο, παραμονή ή	
--	--

απασχόληση του ανηλίκου στο κέντρο διασκέδασης ή στο μπαρ. 6. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ρυθμίζεται κάθε θέμα σχετικό με τη λειτουργία της ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας για την υποβολή αναγγελιών ιδιωτικής εκδήλωσης σύμφωνα με τις παρ. 2 και 3, και ιδίως σχετικά με α) τη λειτουργία της πλατφόρμας, βάσει των ειδικότερων σκοπών της, β) τη συλλογή, τήρηση και κάθε περαιτέρω επεξεργασία στοιχείων και δεδομένων που καταχωρίζονται σε αυτή και την ασφάλεια της επεξεργασίας τους, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνικών ανωνυμοποίησης, ψευδωνυμοποίησης και κρυπτογράφησης, γ) την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων και τον τρόπο επεξεργασίας αυτών από τους αποδέκτες, δ) τους ακριβείς όρους της διάθεσης συγκεντρωτικών στοιχείων στατιστικής φύσης, και ε) τις απαιτούμενες διαλειτουργικότητες, τη διαδικασία της αυθεντικοποίησης και τα πρόσθετα στοιχεία που περιέχονται στην αναγγελία ιδιωτικής εκδήλωσης.».	
Άρθρο 7 Απαγόρευση χρήσης προϊόντων καπνού – Αρμόδιες αρχές ελέγχου – Τροποποίηση άρθρου 3 ν. 3730/2008 Στο άρθρο 3 του ν. 3730/2008 (Α' 262), περί απαγόρευσης χρήσης προϊόντων καπνού, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) η παρ. 3, περί αρμοδίων αρχών διασφάλισης της εφαρμογής του κανονιστικού και νομοθετικού πλαισίου σχετικά με την ολική απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους, καταργείται, β) στην παρ. 4 μετά τη λέξη «Εσωτερικών» προστίθενται οι λέξεις «και Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, ύστερα από γνώμη του Διοικητή της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας» και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις το άρθρο 3 διαμορφώνεται ως εξής:	«Άρθρο 3 1. Εκτός από όσες απαγορευτικές ή περιοριστικές διατάξεις ισχύουν και εφαρμόζονται ήδη, απαγορεύεται πλήρως, το κάπνισμα και η κατανάλωση προϊόντων καπνού στους ακόλουθους χώρους: (α) σε όλους τους δημόσιους ή ιδιωτικούς χώρους, κλειστούς ή στεγασμένους, που χρησιμοποιούνται για την παροχή εργασίας, εξαιρουμένων των χώρων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων καπνού, (β) σε όλα τα καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος, ιδίως τα καταστήματα παρασκευής και προσφοράς φαγητών, ποτών, γλυκισμάτων, κάθε είδους παρασκευασμάτων γάλακτος, μικτών καταστημάτων και κέντρων διασκέδασης κατά την έννοια των διατάξεων της υπ' αριθμ. Υ1γ/Γ.Π./οικ.47829/2017 Υγειονομικής Διάταξης (Β' 2161), εξαιρουμένων των εξωτερικών τους χώρων, σε περίπτωση που είναι περιμετρικά ανοικτοί σε δύο πλευρές

«Άρθρο 3 1. Εκτός από όσες απαγορευτικές ή περιοριστικές διατάξεις ισχύουν και εφαρμόζονται ήδη, απαγορεύεται πλήρως, το κάπνισμα και η κατανάλωση προϊόντων καπνού στους ακόλουθους χώρους: (α) σε όλους τους δημόσιους ή ιδιωτικούς χώρους, κλειστούς ή στεγασμένους, που χρησιμοποιούνται για την παροχή εργασίας, εξαιρουμένων των χώρων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων καπνού, (β) σε όλα τα καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος, ιδίως τα καταστήματα παρασκευής και προσφοράς φαγητών, ποτών, γλυκισμάτων, κάθε είδους παρασκευασμάτων γάλακτος, μικτών καταστημάτων και κέντρων διασκέδασης κατά την έννοια των διατάξεων της υπ' αριθμ. Υ1γ/Γ.Π./οικ.47829/2017 Υγειονομικής Διάταξης (Β' 2161), εξαιρουμένων των εξωτερικών τους χώρων, σε περίπτωση που είναι περιμετρικά ανοικτοί σε δύο πλευρές τουλάχιστον. Ως «εσωτερικός χώρος», για την εφαρμογή του παρόντος, νοείται και το αίθριο ή ο χώρος με συρόμενη ή αποσπώμενη οροφή, όπως και κάθε χώρος, με σκέπαστρο και ταυτόχρονα κλεισμένος με οποιονδήποτε τρόπο περιμετρικά. (γ) στους παντός είδους κλειστούς χώρους αναμονής, (δ) στα αεροδρόμια, εξαιρουμένων των χώρων που ειδικά θα προσδιοριστούν για τους καπνιστές, (ε) στους σταθμούς μεταφορικών μέσων και επιβατικών σταθμών λιμένων, (στ) στα παντός είδους κυλικεία, (ζ) στα παντός είδους μέσα μαζικής μεταφοράς συμπεριλαμβανομένων των επιβατηγών δημόσιας χρήσης αυτοκινήτων, με μετρητή (ταξί) και αγοραίων, (η) στα πάσης φύσεως αυτοκίνητα, ιδιωτικής και δημοσίας χρήσης, όταν επιβαίνουν ανήλικοι κάτω των 12 ετών. Για την ως άνω παράβαση επιβάλλεται διοικητικό πρόστιμο ποσού χιλίων πεντακοσίων (1.500) ευρώ στον	τουλάχιστον. Ως «εσωτερικός χώρος», για την εφαρμογή του παρόντος, νοείται και το αίθριο ή ο χώρος με συρόμενη ή αποσπώμενη οροφή, όπως και κάθε χώρος, με σκέπαστρο και ταυτόχρονα κλεισμένος με οποιονδήποτε τρόπο περιμετρικά. (γ) στους παντός είδους κλειστούς χώρους αναμονής, (δ) στα αεροδρόμια, εξαιρουμένων των χώρων που ειδικά θα προσδιοριστούν για τους καπνιστές, (ε) στους σταθμούς μεταφορικών μέσων και επιβατικών σταθμών λιμένων, (στ) στα παντός είδους κυλικεία, (ζ) στα παντός είδους μέσα μαζικής μεταφοράς συμπεριλαμβανομένων των επιβατηγών δημόσιας χρήσης αυτοκινήτων, με μετρητή (ταξί) και αγοραίων, (η) στα πάσης φύσεως αυτοκίνητα, ιδιωτικής και δημοσίας χρήσης, όταν επιβαίνουν ανήλικοι κάτω των 12 ετών. Για την ως άνω παράβαση επιβάλλεται διοικητικό πρόστιμο ποσού χιλίων πεντακοσίων (1.500) ευρώ στον επιβαίνοντα που καπνίζει ανεξάρτητα αν είναι οδηγός, ενώ διπλασιάζεται το πρόστιμο στο ποσό των τριών χιλιάδων (3.000) ευρώ, αν αυτός που καπνίζει οδηγεί αυτοκίνητο δημοσίας χρήσης. Επιπλέον στους οδηγούς των οχημάτων αυτών επιβάλλεται η αφαίρεση της άδειας ικανότητας οδήγησης για διάστημα ενός (1) μηνός για κάθε παράβαση έστω και αν δεν διέπραξαν οι ίδιοι την παράβαση, αλλά πρόσωπο που επιβαίνει στο αυτοκίνητο. Η διαπίστωση της παράβασης και η επιβολή των προαναφερόμενων διοικητικών ποινών γίνεται από τα αστυνομικά όργανα. Για τη διαδικασία είσπραξης των προστίμων και τη διάθεση των εσόδων εφαρμόζονται οι διατάξεις της κοινής υπουργικής απόφασης, που εκδίδεται κατ' εξουσιοδότηση της παραγράφου 6 του άρθρου 6 του ν. 3730/2008, όπως τροποποιήθηκε με τον ν. 3868/2010 (Α' 129). 2. Ο Υπουργός Υγείας ασκεί την εποπτεία εφαρμογής των διατάξεων περί της ολικής απαγόρευσης του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους και σε όλους τους χώρους παροχής εργασίας. 3. Αρμόδιες αρχές για τη διασφάλιση της εφαρμογής του νομοθετικού και κανονιστικού πλαισίου σχετικά με την ολική απαγόρευση του
--	---

επιβαίνοντα που καπνίζει ανεξάρτητα αν είναι οδηγός, ενώ διπλασιάζεται το πρόστιμο στο ποσό των τριών χιλιάδων (3.000) ευρώ, αν αυτός που καπνίζει οδηγεί αυτοκίνητο δημοσίας χρήσης. Επιπλέον στους οδηγούς των οχημάτων αυτών επιβάλλεται η αφαίρεση της άδειας ικανότητας οδήγησης για διάστημα ενός (1) μηνός για κάθε παράβαση έστω και αν δεν διέπραξαν οι ίδιοι την παράβαση, αλλά πρόσωπο που επιβαίνει στο αυτοκίνητο. Η διαπίστωση της παράβασης και η επιβολή των προαναφερόμενων διοικητικών ποινών γίνεται από τα αστυνομικά όργανα. Για τη διαδικασία είσπραξης των προστίμων και τη διάθεση των εσόδων εφαρμόζονται οι διατάξεις της κοινής υπουργικής απόφασης, που εκδίδεται κατ' εξουσιοδότηση της παραγράφου 6 του άρθρου 6 του ν. 3730/2008, όπως τροποποιήθηκε με τον ν. 3868/2010 (Α' 129). 2. Ο Υπουργός Υγείας ασκεί την εποπτεία εφαρμογής των διατάξεων περί της ολικής απαγόρευσης του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους και σε όλους τους χώρους παροχής εργασίας. 3. [Καταργείται]. 4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Προστασίας του Πολίτη, Υγείας, Εσωτερικών και Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, ύστερα από γνώμη του Διοικητή της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας, καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου, διαπίστωσης των παραβάσεων, βεβαίωσης και είσπραξης των σχετικών προστίμων, το ύψος των επιβαλλόμενων προστίμων, η διάθεση των εσόδων από τα επιβληθέντα πρόστιμα, και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή των παραπάνω διατάξεων.».	καπνίσματος στους δημόσιους χώρους και σε όλους τους χώρους παροχής εργασίας, μέσω της διαπίστωσης των παραβάσεων και της επιβολής κυρώσεων, είναι οι υγειονομικές υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης (Α' και Β' βαθμού), η δημοτική αστυνομία, οι λιμενικές αρχές στην περιοχή της ευθύνης τους, καθώς και το ένστολο προσωπικό της ΕΛ.ΑΣ.. 4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Προστασίας του Πολίτη, Υγείας και Εσωτερικών καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου, διαπίστωσης των παραβάσεων, βεβαίωσης και είσπραξης των σχετικών προστίμων, το ύψος των επιβαλλόμενων προστίμων, η διάθεση των εσόδων από τα επιβληθέντα πρόστιμα, και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή των παραπάνω διατάξεων, εκτός εάν προβλέπεται σχετικώς ειδικότερη εξουσιοδοτική διάταξη.»
Άρθρο 8 Φορείς προστασίας και ελέγχου για τη χρήση καπνού και αλκοόλ – Τροποποίηση παρ. 2 και 3 άρθρου 5 ν. 3730/2008	Άρθρο 5, παρ. 2 και 3 ν. 3730/2008 «2. «Η Διεύθυνση Εξαρτήσεων», σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τη Σύμβαση Πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού, που κυρώθηκε με το ν. 3420/2005 (ΦΕΚ 298 Α') είναι αρμόδια για:

Στο άρθρο 5 του ν. 3730/2008 (Α' 262), περί φορέων προστασίας και ελέγχου για τη χρήση καπνού και αλκοόλ, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2 αα) στο πρώτο εδάφιο, ι) στις περ. α) και γ) οι λέξεις «και του αλκοόλ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «της κατανάλωσης αλκοόλ και της προστασίας των ανηλίκων από το αλκοόλ», ii) στην περ. γ) διαγράφονται οι λέξεις «εκπαίδευση και», iii) στην περ. δ) οι λέξεις «με το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕΛΠΝΟ),» αντικαθίστανται από τις λέξεις «με τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.),», iv) στην περ. ζ) οι λέξεις «το αλκοόλ και τα προϊόντα τους και» αντικαθίστανται από τις λέξεις «την κατανάλωση αλκοόλ και των προϊόντων τους και την προστασία των ανηλίκων από το αλκοόλ», ν) η περ. η), περί δημιουργίας εθνικού σχεδίου πρόληψης σε θέματα καπνού και αλκοόλ, καταργείται, αβ) στο δεύτερο εδάφιο: (i) οι λέξεις «Τα όργανα ελέγχου της εφαρμογής της νομοθεσίας για την απαγόρευση του καπνίσματος» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Οι αρμόδιες αρχές της παρ. 3», (ii) προστίθενται οι λέξεις «και στον Ε.Ο.Δ.Υ.», β) η παρ. 3 αντικαθίσταται και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις το άρθρο 5 διαμορφώνεται ως εξής: «Άρθρο 5 Φορείς προστασίας και ελέγχου για τη χρήση καπνού και αλκοόλ 1. Στο Υπουργείο Υγείας αρμόδια για θέματα καπνού και αλκοόλ είναι η Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής. 2. Η Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τη Σύμβαση Πλαίσιο	α) την ανάπτυξη της εθνικής έρευνας και το συντονισμό των ερευνητικών προγραμμάτων στον τομέα του ελέγχου του καπνού και του αλκοόλ, β) την προώθηση, ενθάρρυνση και ανάπτυξη της έρευνας αναφορικά με τους καθοριστικούς παράγοντες και τις συνέπειες της κατανάλωσης καπνού και αλκοόλ, της έκθεσης σε καπνό, καθώς και της έρευνας για τον εντοπισμό εναλλακτικών καλλιιεργειών, γ) την εκπαίδευση και υποστήριξη όλων όσων εμπλέκονται σε δραστηριότητες ελέγχου του καπνού και του αλκοόλ, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας, της εφαρμογής και της αξιολόγησης, δ) την καθιέρωση, σε συνεργασία με το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕΛΠΝΟ), ενός εθνικού συστήματος επιδημιολογικής παρακολούθησης της κατανάλωσης καπνού και αλκοόλ, καθώς και των σχετικών κοινωνικών και οικονομικών δεικτών και δεικτών υγείας, ε) τη συγκρότηση και την ενημέρωση βάσης δεδομένων με αντικείμενο τη νομοθεσία και τους κανονισμούς ελέγχου, πληροφορίες αναφορικά με την εφαρμογή τους και τη σχετική νομολογία, στ) τη συνεργασία με τα κατά περίπτωση αρμόδια όργανα άλλων χωρών, καθώς και με διεθνείς ή περιφερειακούς οργανισμούς, για την υλοποίηση των σκοπών και δράσεων τους και για την ανάπτυξη προγραμμάτων περιφερειακού και παγκόσμιου ελέγχου του καπνού, ζ) τη διατύπωση γνώμης ή τη διαχείριση, κατόπιν σχετικής αποφάσεως του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κάθε άλλου ζητήματος που αφορά τον καπνό, το αλκοόλ και τα προϊόντα τους και η) τη δημιουργία, σε συνεργασία με τον ΟΚΑΝΑ και το ΚΕΘΕΑ, ενός εθνικού σχεδίου πρόληψης, που καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, σε θέματα καπνού και αλκοόλ. Τα όργανα ελέγχου της εφαρμογής της νομοθεσίας για την απαγόρευση του καπνίσματος υποχρεούνται να υποβάλουν εξαμηνιαίες αναφορές και στατιστικά στοιχεία στη Διεύθυνση Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Με βάση τις αναφορές και τα στοιχεία αυτά συντάσσεται ετήσια έκθεση, η οποία υποβάλλεται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.» «3. Στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), συνιστάται Τομέας Ελέγχου
---	---

του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού, που κυρώθηκε με τον ν. 3420/2005 (Α' 298) είναι αρμόδια για: α) την ανάπτυξη της εθνικής έρευνας και τον συντονισμό των ερευνητικών προγραμμάτων στον τομέα του ελέγχου του καπνού, της κατανάλωσης αλκοόλ και της προστασίας των ανηλίκων από το αλκοόλ, β) την προώθηση, ενθάρρυνση και ανάπτυξη της έρευνας αναφορικά με τους καθοριστικούς παράγοντες και τις συνέπειες της κατανάλωσης καπνού και αλκοόλ, της έκθεσης σε καπνό, καθώς και της έρευνας για τον εντοπισμό εναλλακτικών καλλιεργειών, γ) την υποστήριξη όλων όσοι εμπλέκονται σε δραστηριότητες ελέγχου του καπνού, της κατανάλωσης αλκοόλ και της προστασίας των ανηλίκων από το αλκοόλ, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας, της εφαρμογής και της αξιολόγησης, δ) την καθιέρωση, σε συνεργασία με τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), ενός εθνικού συστήματος επιδημιολογικής παρακολούθησης της κατανάλωσης καπνού και αλκοόλ, καθώς και των σχετικών κοινωνικών και οικονομικών δεικτών και δεικτών υγείας, ε) τη συγκρότηση και την ενημέρωση βάσης δεδομένων με αντικείμενο τη νομοθεσία και τους κανονισμούς ελέγχου, πληροφορίες αναφορικά με την εφαρμογή τους και τη σχετική νομολογία, στ) τη συνεργασία με τα κατά περίπτωση αρμόδια όργανα άλλων χωρών, καθώς και με διεθνείς ή περιφερειακούς οργανισμούς, για την υλοποίηση των σκοπών και δράσεών τους και για την ανάπτυξη προγραμμάτων περιφερειακού και παγκόσμιου ελέγχου του καπνού, ζ) τη διατύπωση γνώμης ή τη διαχείριση, κατόπιν σχετικής απόφασης του Υπουργού Υγείας, κάθε άλλου ζητήματος	Καπνού και Αλκοόλ, ο οποίος είναι αρμόδιος για τον έλεγχο της εφαρμογής του παρόντος, καθώς και της κείμενης νομοθεσίας, κοινοτικής και εθνικής, για την προστασία από τον καπνό και το αλκοόλ και διαχειρίζεται σχετικές καταγγελίες παραβάσεων του νόμου. Ο Τομέας Ελέγχου στελεχώνεται, με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 2920/2001 (ΦΕΚ 131 Α'), με υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθώς και δημόσιων φορέων και Ν.Π.Δ.Δ. που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Για τη συγκρότηση του Τομέα Ελέγχου Καπνού και Αλκοόλ που συστήθηκε στο Σ.Ε.Υ.Υ.Π., συνιστώνται οι πιο κάτω οργανικές θέσεις: α) μια (1) θέση Βοηθού Γενικού Επιθεωρητή, β) σαράντα (40) θέσεις Διοικητικών - Οικονομικών και Υγειονομικών Επιθεωρητών, εκ των οποίων οι πέντε (5) για το Περιφερειακό Γραφείο Σ.Ε.Υ.Υ.Π. Μακεδονίας - Θράκης, γ) δεκαπέντε (15) θέσεις Βοηθών Επιθεωρητών, εκ των οποίων οι πέντε (5) για το Περιφερειακό Γραφείο Σ.Ε.Υ.Υ.Π. Μακεδονίας - Θράκης. Το θεσμικό ελεγκτικό αντικείμενο του τομέα αναφέρεται στη Δημόσια Υγεία, την Ψυχική Υγεία και τη Διατροφή. Ο Τομέας Ελέγχου Καπνού και Αλκοόλ στελεχώνεται με αποσπάσεις μόνιμων υπαλλήλων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθώς και φορέων Ν.Π.Δ.Δ. που εποπτεύονται από αυτό. Ειδικότερα: 1. Για τις θέσεις Διοικητικών - Οικονομικών Επιθεωρητών αποσπώνται μόνιμοι δημόσιοι υπάλληλοι με βαθμό Α' των κλάδων ΠΕ Διοικητικού - Οικονομικού ή ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Οικονομικού ή απόφοιτοι της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Διοίκησης (Ε.Σ.Δ.Δ.) με διετή τουλάχιστον υπηρεσία, οι οποίοι έχουν διακριθεί για την επαγγελματική κατάρτιση, την υπηρεσιακή επίδοση και το ήθος τους. 2. Για τις θέσεις Υγειονομικών Επιθεωρητών αποσπώνται μόνιμοι δημόσιοι υπάλληλοι με βαθμό Α' των κλάδων ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Ιατρών Ειδικότητων, ΠΕ Κοινωνικής Ιατρικής και Υγιεινολόγων, ΠΕ Υγιεινολόγων Μηχανικών, ΠΕ Μηχανικών, ΠΕ Φαρμακοποιών, ΠΕ Χημικών, ΠΕ Βιολόγων, ΠΕ Ψυχιάτρων, ΠΕ Διαιτολόγων και ΠΕ Τ.Ε.Φ.Α.Α.. Επίσης, μπορούν να αποσπώνται ιατροί Δημόσιας Υγείας ΕΣΥ και ιατροί κλάδου ΕΣΥ με βαθμό Διευθυντή ή Επιμελητή Α'. 3. Για τις θέσεις Βοηθών Επιθεωρητών αποσπώνται μόνιμοι υπάλληλοι των κλάδων ΤΕ
---	---

που αφορά τον καπνό, την κατανάλωση αλκοόλ και των προϊόντων τους και την προστασία των ανηλίκων από το αλκοόλ. η) (καταργείται) Οι αρμόδιες αρχές της παρ. 3 υποχρεούνται να υποβάλουν εξαμηνιαίες αναφορές και στατιστικά στοιχεία στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας και στον Ε.Ο.Δ.Υ.. Με βάση τις αναφορές και τα στοιχεία αυτά συντάσσεται ετήσια έκθεση, η οποία υποβάλλεται στον Υπουργό Υγείας. 3. Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της εφαρμογής των άρθρων 1 έως 5, τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων είναι οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, η Ελληνική Αστυνομία, η Δημοτική Αστυνομία και οι Λιμενικές Αρχές στην περιοχή ευθύνης τους. Όργανα ελέγχου αποτελούν τα αρμόδια υγειονομικά όργανα των Διευθύνσεων Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, οι ιατροί και οδοντίατροι Δημόσιας Υγείας του κλάδου Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), οι επόπτες δημόσιας υγείας της κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας, το προσωπικό της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας, της Ελληνικής Αστυνομίας, της Δημοτικής Αστυνομίας και των Λιμενικών Αρχών. Οι έλεγχοι δύναται να διενεργούνται και από μικτά κλιμάκια των αρμοδίων αρχών της παρούσας.»	Εποπτών Δημόσιας Υγιεινής, ΤΕ Τεχνολόγων Τροφίμων, ΤΕ Διοικητικού - Λογιστικού και ΤΕ Πληροφορικής με βαθμό τουλάχιστον Β'. 4. Για τη γραμματειακή υποστήριξη του Τομέα Ελέγχου Καπνού και Αλκοόλ του Σ.Ε.Υ.Υ.Π. συνίσταται αντίστοιχο Τμήμα Γραμματείας στη Διεύθυνση Γραμματείας του Σ.Ε.Υ.Υ.Π., με δύο (2) θέσεις ΠΕ Διοικητικού και τρεις (3) θέσεις ΤΕ ή ΔΕ Διοικητικού, εκ των οποίων η μία (1) θέση για το Σ.Ε.Υ.Υ.Π. Βορείου Ελλάδος. Κατά τη διενέργεια του ελέγχου για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 17 του ν. 3868/2010, οι ελεγκτές του Τομέα Ελέγχου καπνού και αλκοόλ δύνανται να βεβαιώνουν παραβάσεις του νόμου και να επιβάλλουν πρόστιμα κατά τα προβλεπόμενα στο ν. 3868/2010 και την κοινή υπουργική απόφαση με αριθμό Γ.Π. οικ. 104720/25.8.2010 (ΦΕΚ 1315 Β'). Οι κατά τόπο συναρμόδιες για την επιβολή του νόμου αρχές υποχρεούνται να συνεργάζονται και να παρέχουν άμεση συνδρομή κατόπιν αιτήματος του Τομέα Ελέγχου Καπνού και Αλκοόλ. Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής του παρόντος, τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων είναι οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας της Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, η Δημοτική Αστυνομία, οι υπάλληλοι επιθεωρητές της Διεύθυνσης Επιθεώρησης Ε.Ο.Τ. του Υπουργείου Πολιτισμού και Τουρισμού, οι επιθεωρητές εργασίας του Σώματος Επιθεωρητών Εργασίας (Σ.Ε.Π.Ε.) του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, ο Τομέας Ελέγχου Καπνού και Αλκοόλ του Σώματος Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), οι ιατροί και οδοντίατροι Δημόσιας Υγείας του κλάδου ΕΣΥ και οι επόπτες δημόσιας υγείας της κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθώς και οι λιμενικές αρχές.»
Άρθρο 9 Διοικητικές κυρώσεις για την παραβίαση υποχρεώσεων για τη χρήση καπνού και αλκοόλ από τους ανήλικους – Τροποποίηση άρθρου 6 ν. 3730/2008 Στο άρθρο 6 του ν. 3730/2008 (Α' 262), περί διοικητικών κυρώσεων για την πώληση καπνικών και συναφών προϊόντων και αλκοόλ σε ανηλίκους,	«Άρθρο 6 Διοικητικές κυρώσεις 1. Η παράβαση των διατάξεων για την απαγόρευση του καπνίσματος από τους δημόσιους λειτουργούς, τους δημόσιους υπαλλήλους, τους υπαλλήλους των νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου και τους υπαλλήλους του δημόσιου τομέα, στους χώρους όπου είναι εγκατεστημένες οι υπηρεσίες τους,

επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στον τίτλο προστίθενται οι λέξεις «Εξουσιοδοτική διάταξη», β) στην παρ. 1 οι λέξεις «, τους δημόσιους υπαλλήλους, τους υπαλλήλους των νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου και τους υπαλλήλους του δημόσιου τομέα,» αντικαθίστανται από τις λέξεις «και τους υπαλλήλους του δημόσιου τομέα, όπως αυτός ορίζεται στην περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4270/2014 (Α' 143),» γ) προστίθεται παρ. 1α, δ) η παρ. 4 αντικαθίσταται, ε) προστίθεται παρ. 4α, στ) προστίθεται παρ. 5α, ζ) στην παρ. 6, ζα) πριν από τη λέξη «απόφαση» προστίθεται η λέξη «κοινή», ζβ) μετά τις λέξεις «συναρμόδιων Υπουργών» προστίθενται οι λέξεις «, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Διοικητή της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας», ζγ) οι λέξεις «τα όργανα, η διαδικασία ελέγχου, πιστοποίησης» αντικαθίστανται από τις λέξεις «η διαδικασία ελέγχου, συντονισμού των μικτών κλιμακίου ελέγχου, πιστοποίησης και κοινοποίησης», ζδ) μετά τις λέξεις «επιβολής των πιο πάνω προστίμων,» διαγράφονται οι λέξεις «το ύψος των προστίμων,» ζε) μετά τις λέξεις «τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους του προστίμου» προστίθενται οι λέξεις «όπως ο αριθμός των υποτροπών,» ζστ) μετά τις λέξεις «η διαδικασία είσπραξης των προστίμων» διαγράφονται οι λέξεις «, όπως και η διάθεση των εσόδων» και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις το άρθρο 6 διαμορφώνεται ως εξής: «Άρθρο 6 Διοικητικές κυρώσεις - Εξουσιοδοτική διάταξη 1. Η παράβαση των διατάξεων για την απαγόρευση του καπνίσματος από τους δημόσιους λειτουργούς και τους υπαλλήλους του δημόσιου τομέα, όπως αυτός ορίζεται στην περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4270/2014 (Α' 143),	αποτελεί πειθαρχικό παράπτωμα και τιμωρείται σύμφωνα με τις διατάξεις που διέπουν την πειθαρχική ευθύνη τους. 2. Σε όσους καπνίζουν ή καταναλώνουν προϊόντα καπνού κατά παράβαση του άρθρου 3 επιβάλλεται πρόστιμο πενήντα (50) έως πεντακόσια (500) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. 3. Σε κάθε υπεύθυνο διαχείρισης και λειτουργίας των χώρων της πρώτης παραγράφου του άρθρου 3, που ανέχεται την παραβίαση της διατάξεων του άρθρου 3, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Στην τέταρτη υποτροπή ανακαλείται προσωρινά η άδεια λειτουργίας του καταστήματος υγειονομικού ενδιαφέροντος με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε, για χρονικό διάστημα δέκα (10) ημερών. Στην πέμπτη υποτροπή ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε. 4. Σε όσους πωλούν προϊόντα καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους ή ανέχονται παραβίαση της σχετικής διάταξης του παρόντος επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Στην τέταρτη υποτροπή ανακαλείται προσωρινά η άδεια λειτουργίας με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε, για χρονικό διάστημα δέκα (10) ημερών. Στην πέμπτη υποτροπή ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε. 5. Σε όσους παραβιάζουν τις διατάξεις του παρόντος σχετικά με τη διαφήμιση προϊόντων καπνού επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Πέραν των ανωτέρω, κυρώσεις που προβλέπονται από άλλους νόμους διατηρούνται. 6. Με απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Οικονομικών, Εσωτερικών, Προστασίας του Πολίτη και άλλων συναρμόδιων Υπουργών καθορίζονται τα όργανα, η διαδικασία ελέγχου, πιστοποίησης των παραβάσεων και επιβολής των πιο πάνω προστίμων, το ύψος των προστίμων, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους του προστίμου, η
--	--

στους χώρους όπου είναι εγκατεστημένες οι υπηρεσίες τους, αποτελεί πειθαρχικό παράπτωμα και τιμωρείται σύμφωνα με τις διατάξεις που διέπουν την πειθαρχική ευθύνη τους. 1α. Στις περιπτώσεις εμπορίας, πώλησης και τοποθέτησης προϊόντων καπνού κατά παράβαση των περ. β), δ) και ε) της παρ. 1 και των παρ. 4 και 6 του άρθρου 2, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. 2. Σε όσους καπνίζουν ή καταναλώνουν προϊόντα καπνού κατά παράβαση του άρθρου 3 επιβάλλεται πρόστιμο πενήντα (50) έως πεντακόσια (500) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. 3. Σε κάθε υπεύθυνο διαχείρισης και λειτουργίας των χώρων της παρ. 1 του άρθρου 3, που ανέχεται την παραβίαση της διατάξεων του άρθρου 3, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Στην τέταρτη υποτροπή ανακαλείται προσωρινά η άδεια λειτουργίας του καταστήματος υγειονομικού ενδιαφέροντος με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε, για χρονικό διάστημα δέκα (10) ημερών. Στην πέμπτη υποτροπή ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε. 4. Σε όσους πωλούν, προσφέρουν ή διαθέτουν με οποιονδήποτε τρόπο προϊόντα καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Με απόφαση της αρχής, που εξέδωσε την άδεια λειτουργίας της επιχείρησης, εκτός του διοικητικού προστίμου, ανακαλείται προσωρινά η άδεια αυτής, για χρονικό διάστημα από πέντε (5) έως δέκα (10) ημερών, το οποίο προσαυξάνεται σε τριάντα (30) ημέρες, σε περίπτωση πρώτης υποτροπής. Σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής, εκτός του διοικητικού προστίμου ανακαλείται	διαδικασία είσπραξης των προστίμων, όπως και η διάθεση των εσόδων και κάθε άλλο σχετικό θέμα.».
--	--

οριστικά η άδεια λειτουργίας. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη και για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. 4α. Σε όσους επιτρέπουν σε ανηλίκους την είσοδο και την παραμονή σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, καθώς και σε όσους υπόχρεους δεν προβούν στην αναγγελία του τρίτου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 4, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ για καθεμία από τις παραβάσεις ξεχωριστά. Με απόφαση της αρμόδιας αρχής, εκτός του διοικητικού προστίμου, ανακαλείται προσωρινά η άδεια λειτουργίας της επιχείρησης, για χρονικό διάστημα πέντε (5) ημερών, το οποίο σε περίπτωση πρώτης υποτροπής, προσαυξάνεται σε είκοσι (20) ημέρες. Σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής, εκτός του διοικητικού προστίμου, η άδεια λειτουργίας ανακαλείται οριστικά. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Σε όσους απασχολούν ανηλίκους κατά παράβαση της παρ. 1 του άρθρου 4 επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρ. 3 του άρθρου 67 του ν. 3850/2010 (Α'84) και της υπ' αρ. 80016/31.8.2022 απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων (Β'4629). 5. Σε όσους παραβιάζουν τις διατάξεις του παρόντος σχετικά με τη διαφήμιση προϊόντων καπνού επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Πέραν των ανωτέρω, κυρώσεις που προβλέπονται από άλλους νόμους διατηρούνται. 5α. Τα ελεγκτικά όργανα υποχρεούνται να κοινοποιούν αμέσως ηλεκτρονικά το φύλλο κάθε βεβαιωμένης παράβασης που προβλέπεται από το παρόν προς τον οικείο Δήμο, τον αρμόδιο Φορέα Διοίκησης και Εκμετάλλευσης Λιμένα, την Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.), τον Ηλεκτρονικό Εθνικό Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (e-Ε.Φ.Κ.Α.) και τον Διαχειριστή του Ελληνικού Δικτύου	
--	--

Διανομής Ηλεκτρικής Ενέργειας (Δ.Ε.Δ.Δ.Η.Ε.), για τη διεξαγωγή αντίστοιχων ελέγχων αρμοδιότητάς τους και την εφαρμογή των σχετικών κυρώσεων. 6. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών, Προστασίας του Πολίτη και άλλων συναρμόδιων Υπουργών, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Διοικητή της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας, καθορίζονται η διαδικασία ελέγχου, συντονισμού των μικτών κλιμακίου ελέγχου, πιστοποίησης και κοινοποίησης των παραβάσεων και επιβολής των πιο πάνω προστίμων, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους του προστίμου, όπως ο αριθμός των υποτροπών, η διαδικασία είσπραξης των προστίμων και κάθε άλλο σχετικό θέμα.».	
Άρθρο 14 Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών – Τροποποίηση παρ. 1, 5 και 6 άρθρου 5 ν. 4419/2016 (άρθρο 5 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) Στο άρθρο 5 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί κοινοποίησης των συστατικών και των εκπομπών των προϊόντων καπνού, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 1, αα) στο πρώτο εδάφιο οι λέξεις «στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG και», αβ) στο τρίτο εδάφιο οι λέξεις «το Υπουργείο Υγείας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «την Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη EU CEG», β) στην παρ. 5, βα) στο πρώτο εδάφιο οι λέξεις «στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας» αντικαθίσταται από τις λέξεις «μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG και», ββ) στο δεύτερο εδάφιο οι λέξεις	Άρθρο 5 Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών (Άρθρο 5 της Οδηγίας 2014/40) «1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας, σε ειδικό μορφότυπο, όπως ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Ε.Ε.) 2015/2186 (ΕΕ L 312 της 25.11.2015) και αποτελεί το Παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος νόμου, τις ακόλουθες πληροφορίες ανά μάρκα και τύπο: α) κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων καπνού, κατά φθίνουσα σειρά βάρους κάθε συστατικού που περιέχεται στα προϊόντα καπνού, β) τα επίπεδα εκπομπών που αναφέρονται στο άρθρο 3, γ) πληροφορίες σχετικά με άλλες εκπομπές και τα επίπεδά τους, όταν είναι διαθέσιμες. Για προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά, οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται έως τις 20 Νοεμβρίου 2016.

«αναφέρουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών» αντικαθίσταται από τις λέξεις «κοινοποιούν μέσω της προαναφερθείσας Πύλης», βγ) προστίθεται τρίτο εδάφιο, γ) στην παρ. 6, στο πρώτο εδάφιο i) μετά τις λέξεις «προς το Υπουργείο Υγείας» προστίθενται οι λέξεις «, τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.)», ii) οι λέξεις «και από το Υπουργείο Υγείας» διαγράφονται, και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις το άρθρο 5 διαμορφώνεται ως εξής: «Άρθρο 5 Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών (Άρθρο 5 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) 1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποβάλλουν μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG και σε ειδικό μορφότυπο, όπως ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Ε.Ε.) 2015/2186 (ΕΕ L 312 της 25.11.2015) και αποτελεί το Παράρτημα III του παρόντος νόμου, τις ακόλουθες πληροφορίες ανά μάρκα και τύπο: α) κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων καπνού, κατά φθίνουσα σειρά βάρους κάθε συστατικού που περιέχεται στα προϊόντα καπνού, β) τα επίπεδα εκπομπών που αναφέρονται στο άρθρο 3, γ) πληροφορίες σχετικά με άλλες εκπομπές και τα επίπεδά τους, όταν είναι διαθέσιμες.	Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης το Υπουργείο Υγείας εάν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που παρέχονται δυνάμει του παρόντος άρθρου. Για νέο ή τροποποιημένο προϊόν καπνού, οι πληροφορίες που απαιτούνται κατά το παρόν άρθρο υποβάλλονται πριν από τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά.» «5. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας τις εσωτερικές και εξωτερικές μελέτες που διαθέτουν για τις έρευνες αγοράς και για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές, καθώς και συνοπτικές περιγραφές των ερευνών αγοράς που πραγματοποιούν στο πλαίσιο της κυκλοφορίας νέων προϊόντων. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών τα στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεών τους ανά μάρκα και τύπο, εκφρασμένα σε αριθμό τσιγάρων ή σε χιλιόγραμμα, σε ετήσια βάση, στην ελληνική επικράτεια, αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2015.» «6. Όλα τα στοιχεία και οι πληροφορίες που παρέχονται προς το Υπουργείο Υγείας και το Υπουργείο Οικονομικών και από το Υπουργείο Υγείας βάσει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 6 υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή. Τα στοιχεία αυτά φυλάσσονται ηλεκτρονικά και εξασφαλίζουν ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη - μέλη έχουν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος νόμου. Το Υπουργείο Υγείας εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.»
--	---

Για προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά, οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται έως τις 20 Νοεμβρίου 2016.

Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης την Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη EU CEG εάν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που παρέχονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Για νέο ή τροποποιημένο προϊόν καπνού, οι πληροφορίες που απαιτούνται κατά το παρόν άρθρο υποβάλλονται πριν από τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά.

2. Ο κατάλογος συστατικών που αναφέρεται στην περ. α της παρ. 1 συνοδεύεται από δήλωση που εξηγεί τους λόγους για τους οποίους τα εν λόγω συστατικά περιέχονται στα σχετικά προϊόντα καπνού. Ο εν λόγω κατάλογος αναφέρει επίσης το καθεστώς των συστατικών, συμπεριλαμβανομένου του εάν έχει καταχωριστεί βάσει της εκτελεστικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 2015/2186, το περιεχόμενο της οποίας αποτελεί αναπόσπαστο Παράρτημα του παρόντος νόμου υπό στοιχείο Παράρτημα III, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006, καθώς επίσης την ταξινόμησή τους βάσει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008.

3. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην περ. α της παρ. 1 συνοδεύεται επίσης από τα σχετικά τοξικολογικά δεδομένα όσον αφορά τα συστατικά πριν ή μετά την καύση τους, κατά περίπτωση, αναφέροντας ιδίως τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τυχόν εθιστικές ιδιότητες. Επιπλέον, για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας υποβάλλει τεχνικό έγγραφο

που περιλαμβάνει γενική περιγραφή των προσθέτων που έχουν χρησιμοποιηθεί και των ιδιοτήτων τους. Με εξαίρεση την πίσσα, τη νικοτίνη, το μονοξείδιο του άνθρακα και τις εκπομπές του τελευταίου εδαφίου της παρ. 3 του άρθρου 4, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν τις μεθόδους μέτρησης εκπομπών που χρησιμοποιήθηκαν και πραγματοποιούν μελέτες, εφόσον ζητηθούν από το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του Υπουργού, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις συστατικών στην υγεία, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους.

4. Οι πληροφορίες, που υποβάλλονται σύμφωνα με την παρ. 1 και το άρθρο 6, δημοσιοποιούνται σε ειδικό ιστοχώρο της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας, το οποίο λαμβάνει δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου, όταν δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες, και οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών, σύμφωνα με την παρ. 1 και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.

5. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς υποβάλλουν μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG τις εσωτερικές και εξωτερικές μελέτες που διαθέτουν για τις έρευνες αγοράς και για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές, καθώς και συνοπτικές περιγραφές των ερευνών αγοράς που πραγματοποιούν στο πλαίσιο της κυκλοφορίας νέων προϊόντων. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς κοινοποιούν μέσω της προαναφερθείσας Πύλης τα στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεών τους ανά μάρκα και τύπο, εκφρασμένα σε αριθμό τσιγάρων ή σε χιλιόγραμμα, σε ετήσια βάση, στην ελληνική επικράτεια, αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2015. Τα στοιχεία

αυτά αποστέλλουν και στο Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών. 6. Όλα τα στοιχεία και οι πληροφορίες που παρέχονται προς το Υπουργείο Υγείας, τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) και το Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών βάσει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 6 υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή. Τα στοιχεία αυτά φυλάσσονται ηλεκτρονικά και εξασφαλίζουν ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη – μέλη έχουν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος νόμου. Το Υπουργείο Υγείας εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών, σύμφωνα με την παρ. 1 του παρόντος και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.».	
Άρθρο 15 Ρύθμιση των συστατικών – Αντικατάσταση παρ. 9 άρθρου 7 ν. 4419/2016 (άρθρο 7 Οδηγίας 2014/40) Η παρ. 9 του άρθρου 7 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί ρύθμισης των συστατικών των προϊόντων καπνού, αντικαθίσταται ως εξής: 9. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να εκκινεί διαδικασία για να εκτιμήσει κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, σύμφωνα με όσα ορίζονται στον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/779, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (L 119)».	Άρθρο 7, παρ. 9 ν. 4419/2016 «9. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να εκκινεί διαδικασία για να εκτιμήσει κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, κατά πόσον χρησιμοποιούνται απαγορευμένα πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες και κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες KMT του σχετικού προϊόντος καπνού. Η Επιτροπή του άρθρου 17 παράγραφος 3 του παρόντος νόμου είναι αρμόδια και για τη διαπίστωση της ύπαρξης των απαγορευμένων συστατικών του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή επιλαμβάνεται κατόπιν παραγγελίας του Υπουργού Υγείας ή κατόπιν καταγγελίας οποιουδήποτε και υποβάλλει σχετική εισήγησή της στον Υπουργό Υγείας, ο οποίος, μετά από τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής, απαγορεύει την κυκλοφορία προϊόντων, η σύσταση των οποίων δεν εναρμονίζεται με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου.».

Άρθρο 16 Ηλεκτρονικά τσιγάρα – Τροποποίηση παρ. 2, 5 και 6, άρθρου 18 ν. 4419/2016 (άρθρο 20 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) Στο άρθρο 18 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί των ηλεκτρονικών τσιγάρων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2, αα) στο πρώτο εδάφιο, οι λέξεις «στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας για τυχόν σχετικά» αντικαθίστανται από τις λέξεις «για τα», αβ) στο δεύτερο εδάφιο, μετά τις λέξεις «στην αγορά», προστίθενται οι λέξεις «μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG», αγ) το έκτο εδάφιο καταργείται, β) στην περ. ε του πρώτου εδαφίου της παρ. 3, οι λέξεις «που δεν είναι επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία» αντικαθίστανται από τις λέξεις «τα οποία δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ύστερα από έκθεση σε αυτά, λαμβάνοντας υπόψη τον εγγενή κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία κάθε συστατικού, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (L 65),», γ) στην περ. ε της παρ. 5, οι λέξεις «το π.δ. 109/2010 (Α 190)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ο ν. 4779/2021 (Α' 27)», δ) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 6, οι λέξεις «στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών ετησίως» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ετησίως ηλεκτρονικά, στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και	Άρθρο 18, παρ. 2, 5 και 6, ν. 4419/2016 «2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν κοινοποίηση στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας για τυχόν σχετικά προϊόντα που προτίθενται να θέσουν στην αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά σε κοινό μορφότυπο, όπως καθορίζεται από την 2015/2183 εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2015, όπως αυτή αποτυπώνεται στο Παράρτημα VI του παρόντος νόμου. Οσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου. Υποβάλλεται νέα κοινοποίηση για κάθε ουσιαστική τροποποίηση του προϊόντος. Ανάλογα με το αν το προϊόν είναι ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης, η κοινοποίηση περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: α) την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση, β) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και όλων των εκπομπών από τη χρήση του, ανά μάρκα και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών, γ) τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τα εν λόγω συστατικά και εκπομπές των προϊόντων, μεταξύ άλλων όταν θερμαίνονται, αναφέροντας συγκεκριμένα τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται, και συνεκτιμώντας, μεταξύ άλλων, τυχόν επιπτώσεις εθισμού, δ) πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης, όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, ε) περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του περιέκτη επαναπλήρωσης, στ) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, μεταξύ άλλων εάν περιλαμβάνει την

Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας, στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) και στο Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, τις παρακάτω πληροφορίες» και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις το άρθρο 18 διαμορφώνεται ως εξής:	εν σειρά παραγωγή, και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, ζ) δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες. Όταν θεωρείται ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι ελλιπείς, μπορεί να αι- τηθεί η συμπλήρωση των σχετικών πληροφοριών από το αρμόδιο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας.»
«Άρθρο 18 Ηλεκτρονικά τσιγάρα (Άρθρο 20 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)	«5. Σε σχέση με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης ισχύουν οι εξής απαγορεύσεις:
1. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον τηρούν τις διατάξεις του παρόντος και τις λοιπές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.	α) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στο διαδίκτυο, στον τύπο και σε άλλα έντυπα, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, εξαιρουμένων των εντύπων που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες του εμπορίου ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης και των εντύπων που τυπώνονται και κυκλοφορούν σε τρίτες χώρες, όπου τα εν λόγω έντυπα δεν προορίζονται πρωτίστως για την αγορά της Ένωσης,
Ο παρών δεν εφαρμόζεται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης, σύμφωνα με την υπ' αρ. 31637/21.6.2004 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2003/63/ΕΚ για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «περί κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»» (Β' 1176), ή στις απαιτήσεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.130648/30.9.2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 2198).	β) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στην τηλεόραση και στο ραδιόφωνο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης,
2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν κοινοποίηση για τα προϊόντα που προτίθενται να θέσουν στην αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά, έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη	γ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε ραδιοφωνικά και τηλεοπτικά προγράμματα με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, δ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε οποιαδήποτε εκδήλωση, δραστηριότητα ή πρόσωπο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, η οποία πραγματοποιείται σε περισσότερα του ενός κράτη - μέλη ή στην οποία συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη - μέλη ή έχει κατ' άλλο τρόπο διασυννοριακές επιπτώσεις, ε) απαγορεύονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης οι

διάθεση στην αγορά, μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG, σε κοινό μορφότυπο, όπως καθορίζεται από την υπ' αρ. (ΕΕ) 2015/2183 εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τον καθορισμό κοινού μορφοτύπου για την κοινοποίηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 8087] (L 309), όπως αυτή αποτυπώνεται στο Παράρτημα VI του παρόντος νόμου. Για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος, η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος. Υποβάλλεται νέα κοινοποίηση για κάθε ουσιαστική τροποποίηση του προϊόντος. Ανάλογα με το αν το προϊόν είναι ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης, η κοινοποίηση περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: α) την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση, β) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και όλων των εκπομπών από τη χρήση του, ανά μάρκα και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών, γ) τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τα εν λόγω συστατικά και εκπομπές των προϊόντων, μεταξύ άλλων όταν θερμαίνονται, αναφέροντας συγκεκριμένα τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται, και συνεκτιμώντας, μεταξύ άλλων, τυχόν επιπτώσεις εθισμού, δ) πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης, όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό κανονικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες, ε) περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του περιέκτη επαναπλήρωσης, στ) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, μεταξύ άλλων	οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες στις οποίες εφαρμόζεται το Π.δ. 109/2010 (Α 190).». «6. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών ετησίως: α) συνολικά δεδομένα για τους όγκους των πωλήσεων, ανά μάρκα και τύπο του προϊόντος, β) πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών, γ) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και δ) συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στα αγγλικά. Το Υπουργείο Υγείας παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, καθώς και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού.».
---	--

εάν περιλαμβάνει την εν σειρά παραγωγή, και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, ζ) δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες.

3. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να πληρούν και τις εξής προδιαγραφές: α) το υγρό που περιέχει νικοτίνη διατίθεται στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης, ο όγκος των οποίων δεν υπερβαίνει τα 10 ml, σε αναλώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μίας χρήσης και ο όγκος των φιαλιδίων ή των δοχείων δεν υπερβαίνει τα 2 ml, β) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει νικοτίνη που υπερβαίνει τα 20 mg/ml, γ) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει τα πρόσθετα που παρατίθενται στην παράγραφο 4 του άρθρου 7, δ) για την κατασκευή του υγρού που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά. Ουσίες διαφορετικές των συστατικών του στοιχείου β του πέμπτου εδαφίου της παραγράφου 2 υπάρχουν μόνο σε επίπεδο ιχνών στο υγρό που περιέχει νικοτίνη, εφόσον τα ίχνη αυτά δεν μπορούν να αποφευχθούν τεχνικά κατά την κατασκευή, ε) εξαιρουμένης της νικοτίνης, στο υγρό που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά τα οποία δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ύστερα από έκθεση σε αυτά, λαμβάνοντας υπόψη τον εγγενή κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία κάθε συστατικού, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (L 65), σε

θερμαινόμενη ή μη μορφή, στ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χορηγούν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, ζ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης είναι προστατευμένα από τα παιδιά και απαραβίαστα, προστατεύονται από τη θραύση και τη διαρροή και διαθέτουν μηχανισμό που εξασφαλίζει την επαναπλήρωση χωρίς διαρροή. 4. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να πληρούν και τις εξής προδιαγραφές: α) Οι μονάδες συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης περιέχουν ενημερωτικό φυλλάδιο (και στα ελληνικά) με πληροφορίες όσον αφορά: αα) τις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, καθώς επίσης και μνεία ότι η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε νέους και μη καπνιστές, ββ) τις αντενδείξεις, γγ) τις προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου, δδ) τυχόν βλαβερές συνέπειες, εε) τον κίνδυνο εθισμού και την τοξικότητα, και στστ) τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και του νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός της Ένωσης, β) οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης: αα) περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά βάρους και αναφέρουν το περιεχόμενο σε νικοτίνη του προϊόντος και τη χορήγηση ανά δόση, τον αριθμό της παρτίδας παραλαβής και σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά, ββ) με την επιφύλαξη της υποπερ. αα) της παρούσας περίπτωσης, δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13, εξαιρουμένων των περ. α) και γ) της παρ. 1 του άρθρου 13 σχετικά με τις	
---	--

πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και όσον αφορά τις αρωματικές ύλες, και γγ) φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία: «Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία». γ) οι προειδοποιήσεις για την υγεία τηρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρ. 2 του άρθρου 12. 5. Σε σχέση με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης ισχύουν οι εξής απαγορεύσεις: α) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στο διαδίκτυο, στον τύπο και σε άλλα έντυπα, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, εξαιρουμένων των εντύπων που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες του εμπορίου ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης και των εντύπων που τυπώνονται και κυκλοφορούν σε τρίτες χώρες, όπου τα εν λόγω έντυπα δεν προορίζονται πρωτίστως για την αγορά της Ένωσης, β) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στην τηλεόραση και στο ραδιόφωνο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, γ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε ραδιοφωνικά και τηλεοπτικά προγράμματα με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, δ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε οποιαδήποτε εκδήλωση, δραστηριότητα ή πρόσωπο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, η οποία πραγματοποιείται σε περισσότερα του	
---	--

ενός κράτη - μέλη ή στην οποία συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη - μέλη ή έχει κατ' άλλο τρόπο διασυννοριακές επιπτώσεις, ε) απαγορεύονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης οι οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες στις οποίες εφαρμόζεται ο ν. 4779/2021 (Α' 27). 6. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν ετησίως ηλεκτρονικά, στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας, στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) και στο Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, τις παρακάτω πληροφορίες: α) συνολικά δεδομένα για τους όγκους των πωλήσεων, ανά μάρκα και τύπο του προϊόντος, β) πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών, γ) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και δ) συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στα αγγλικά. Το Υπουργείο Υγείας παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, καθώς και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού. 7. Σε ιστότοπο της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας δημοσιεύονται οι πληροφορίες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με την παρ. 2, τηρουμένων των διατάξεων περί εμπορικού απορρήτου.	
--	--

Το Υπουργείο Υγείας, κατόπιν αιτήματος, θέτει όλες τις πληροφορίες οι οποίες έχουν ληφθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των λοιπών κρατών - μελών.

Το Υπουργείο Υγείας εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

8. Οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης δημιουργούν και διατηρούν σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με όλες τις πιθανές βλαβερές για την ανθρώπινη υγεία συνέπειες των προϊόντων αυτών. Εάν οποιοσδήποτε από τους εν λόγω οικονομικούς φορείς θεωρεί ή ευλόγως κρίνει ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης, που βρίσκονται στην κατοχή του και προορίζονται για διάθεση στην αγορά ή διατίθενται στην αγορά, δεν είναι ασφαλή ή καλής ποιότητας ή δεν συμμορφώνονται κατ' άλλο τρόπο προς τις διατάξεις του παρόντος νόμου, ο εν λόγω οικονομικός φορέας λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του παρόντος, την απόσυρση ή την ανάκληση του προϊόντος, κατά περίπτωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να ενημερώνει αμέσως τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 23, κατά περίπτωση. Επίσης, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να ενημερώνει τις αρχές εποπτείας των κρατών - μελών, στα οποία διατίθεται ή προορίζεται να διατεθεί το προϊόν, δίνοντας συγκεκριμένα στοιχεία, σχετικά με τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, οποιοδήποτε διορθωτικό μέτρο έχει ληφθεί και τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί επίσης να ζητεί πρόσθετες πληροφορίες από τον οικονομικό φορέα, ιδίως σχετικά με τις πτυχές ασφάλειας και ποιότητας ή σχετικά με τυχόν

βλαβερές συνέπειες των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των περιεκτών επαναπλήρωσης. 9. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, όταν το Υπουργείο Υγείας διαπιστώνει ή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή ένας τύπος ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μπορεί, με απόφαση του Υπουργού Υγείας να απαγορευτεί προσωρινά η διάθεσή του στην αγορά. Το Υπουργείο Υγείας ενημερώνει αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών - μελών σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί και κοινοποιεί τυχόν υποστηρικτικά δεδομένα για το προσωρινό μέτρο.».	
Άρθρο 17 Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού – Κατάργηση Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου - Τροποποίηση άρθρου 17 ν. 4419/2016 (άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) Στο άρθρο 17 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί της κοινοποίησης των νέων προϊόντων καπνού, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στον τίτλο, μετά τις λέξεις «Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού», διαγράφονται οι λέξεις «και σύσταση Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου», β) οι παρ. 5, περί σύνθεσης και αρμοδιοτήτων της Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου, 6 και 7, περί διαδικασίας εξέτασης από την Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου των κοινοποιούμενων προϊόντων καπνού, και 8, περί διαδικασίας εξέτασης από την Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου των νέων προϊόντων καπνού σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου	«Άρθρο 17 Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού και σύσταση Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) 1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να υποβάλουν κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην ελληνική αγορά. Η ανωτέρω κοινοποίηση υποβάλλεται μέσω της ευρωπαϊκής κοινής πύλης EU CEG, σε ηλεκτρονική μορφή, έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεσή τους στην ελληνική αγορά και συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του και τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 5 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης: α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του,

περιστατικού, καταργούνται και το άρθρο 17 διαμορφώνεται ως εξής: «Άρθρο 17 Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) 1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να υποβάλουν κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην ελληνική αγορά. Η ανωτέρω κοινοποίηση υποβάλλεται μέσω της ευρωπαϊκής κοινής πύλης EU CEG, σε ηλεκτρονική μορφή, έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεσή τους στην ελληνική αγορά και συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του και τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 5 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης: α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του, β) τις διαθέσιμες μελέτες, τις συνοπτικές περιγραφές τους και τις έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, γ) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην παύση της κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού	β) τις διαθέσιμες μελέτες, τις συνοπτικές περιγραφές τους και τις έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, γ) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην παύση της κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού και προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές. 2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να διαβιβάζουν κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στις περ. α' έως γ' της παρ. 1. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να απαιτεί από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες. Το Υπουργείο Υγείας θέτει στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος άρθρου. 3. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην ελληνική αγορά, οφείλουν να τηρούν τις προδιαγραφές του παρόντος νόμου. Η υπαγωγή των προϊόντων αυτών στις διατάξεις του παρόντος εξαρτάται από το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού ή του προϊόντος καπνού για κάπνισμα. 4. Ως προς τη συσκευασία των νέων προϊόντων καπνού, εκτός αν διατίθενται σε κοινή συσκευασία με τα ίδια τα προϊόντα: α) ισχύουν οι διατάξεις των υποπερ. αα' και στστ' της περ. α' της παρ. 4 του άρθρου 18 του ν. 4419/2016, β) αυτή περιλαμβάνει σύσταση στα ελληνικά «να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά», γ) δεν περιλαμβάνει στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13 του ν. 4419/2016. Αν η συσκευή διατίθεται στην αγορά σε κοινή συσκευασία με το ίδιο το προϊόν, αυτή νοείται ως συσκευασία του προϊόντος.
---	---

και προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές. 2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να διαβιβάζουν κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στις περ. α' έως γ' της παρ. 1. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να απαιτεί από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες. Το Υπουργείο Υγείας θέτει στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος άρθρου. 3. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην ελληνική αγορά, οφείλουν να τηρούν τις προδιαγραφές του παρόντος νόμου. Η υπαγωγή των προϊόντων αυτών στις διατάξεις του παρόντος εξαρτάται από το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού ή του προϊόντος καπνού για κάπνισμα. 4. Ως προς τη συσκευασία των νέων προϊόντων καπνού, εκτός αν διατίθενται σε κοινή συσκευασία με τα ίδια τα προϊόντα: α) ισχύουν οι υποπερ. αα' και στστ' της περ. α' της παρ. 4 του άρθρου 18 του ν. 4419/2016, β) αυτή περιλαμβάνει σύσταση στα ελληνικά «να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά», γ) δεν περιλαμβάνει στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13 του ν. 4419/2016. Αν η συσκευή διατίθεται στην αγορά σε κοινή συσκευασία με το ίδιο το προϊόν, αυτή νοείται ως συσκευασία του προϊόντος.	5. Η υφιστάμενη Επιτροπή Αξιολόγησης νέων προϊόντων καπνού μετονομάζεται σε Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου της κοινής ευρωπαϊκής πύλης EU CEG. Έργο της εν λόγω Επιτροπής είναι στο εξής η διαρκής παρακολούθηση και ο έλεγχος των κοινοποιούμενων στην κοινή ευρωπαϊκή πύλη προϊόντων καπνού, που κυκλοφορούν ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά. Η αρμοδιότητα της ως άνω Επιτροπής εκτείνεται και στα προϊόντα του άρθρου 18 του ν. 4419/2016 (Α' 174). Η Επιτροπή είναι πενταμελής και αποτελείται από έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και τον αναπληρωτή του και έναν (1) εκπρόσωπο της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας και τον αναπληρωτή του. Οι ανωτέρω φορείς ορίζουν τους εκπροσώπους τους με έγγραφό τους προς τον Υπουργό Υγείας. Ο Υπουργός Υγείας ορίζει τους εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας και συγκροτεί με απόφασή του την Επιτροπή. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής. 6. Η Επιτροπή οφείλει εντός αποκλειστικής προθεσμίας έξι (6) μηνών από την υποβολή της κοινοποίησης στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη EU CEG να εξετάσει τα καταχωρημένα προϊόντα ως προς τη συμμόρφωσή τους με τις εκάστοτε προδιαγραφές και τους κανόνες προστασίας της δημόσιας υγείας και των καταναλωτών. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ουσιώδης ασυμφωνία μεταξύ των κοινοποιημένων στοιχείων και της αντικειμενικής υπόστασης και χρήσης του προϊόντος, η Επιτροπή υποχρεούται να ζητήσει από τον ελεγχόμενο κατασκευαστή ή εισαγωγέα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με το ή τα υπό εξέταση προϊόντα, τάσσοντας σε αυτόν αποκλειστική προθεσμία ενός (1) μήνα, προκειμένου να γνωμοδοτήσει προς το Υπουργείο Υγείας. Σε περίπτωση που ο ελεγχόμενος δεν ανταποκριθεί εντός της αποκλειστικής προθεσμίας η Επιτροπή γνωμοδοτεί, χωρίς περαιτέρω καθυστέρηση, προς το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας την ανάκληση, με απόφασή του, της κυκλοφορίας του υπό εξέταση προϊόντος. Μετά από την
---	--

5. [Καταργείται] 6. [Καταργείται] 7. [Καταργείται] 8. [Καταργείται]».	παρέλευση του εξαμήνου από την υποβολή της κοινοποίησης των ελεγχόμενων προϊόντων στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη EU CEG και ανεξάρτητα από την ολοκλήρωση ή μη της ως άνω περιγραφόμενης διαδικασίας, τα προϊόντα αυτά κυκλοφορούν, τηρουμένων των λοιπών διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας, ελεύθερα στην ελληνική αγορά, χωρίς περαιτέρω διατυπώσεις. 7. Κάθε μέλος της Επιτροπής εξετάζει τα στοιχεία εκείνα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του φορέα που εκπροσωπεί. Η εκάστοτε γνωμοδότηση αφορά αποκλειστικά στο προϊόν, όπως αυτό περιγράφεται στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη και καλύπτει μόνο τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, στον οποίο χορηγήθηκε. 8. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς των νέων προϊόντων καπνού, σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων τους, υποχρεούνται να ενημερώνουν αμέσως το Υπουργείο Υγείας. Στην περίπτωση αυτή επιλαμβάνεται η Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου και ενεργοποιείται η διαδικασία της παρ. 6, η οποία εφαρμόζεται αναλόγως. Στην περίπτωση αυτή η εξάμηνη προθεσμία για την ολοκλήρωση του ελέγχου άρχεται από την ημερομηνία ενημέρωσης του Υπουργείου Υγείας, οι αρμόδιες υπηρεσίες του οποίου οφείλουν δίχως καθυστέρηση να διαβιβάσουν τον σχετικό φάκελο στην Επιτροπή.
Άρθρο 19 Σύσταση Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας – Προσθήκη υποπερ. γδ) στην περ. γ) της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 4633/2019 Στην περ. γ) της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 4633/2019 (Α' 161), περί της διοικητικής διάρθρωσης του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, προστίθεται υποπερ. γδ) ως εξής: «γδ) Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων.».	Άρθρο 8 παρ. 2 περ γ) ν. 4633/2019 «γ) Διεύθυνση Επιδημιολογίας και Πρόληψης Μη Μεταδοτικών Νοσημάτων και Τραυματισμών που διαρθρώνεται ως εξής: γα) Τμήμα Περιβαλλοντικής Υγείας και Επιτήρησης Διακοπής Καπνίσματος, γβ) Τμήμα Επιδημιολογίας και Πρόληψης Καρδιαγγειακών Νοσημάτων, γγ) Τμήμα Επιδημιολογίας και Πρόληψης Τραυματισμών.»
Άρθρο 20 Παράβολα - Τροποποίηση άρθρου 25 ν. 4419/2016	«Άρθρο 25 Παράβολα - Αναλογικά Τέλη (Άρθρα 5, 6, 7, 19, 20 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

(άρθρα 5, 6, 7, 19, 20 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) Στο άρθρο 25 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί παραβόλων και αναλογικών τελών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στον τίτλο προστίθενται οι λέξεις «Εξουσιοδοτική διάταξη», β) η παρ. 1 αντικαθίσταται, γ) η παρ. 3 καταργείται, δ) προστίθεται παρ. 4 και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις το άρθρο 25 διαμορφώνεται ως εξής: «Άρθρο 25 Παράβολα - Αναλογικά τέλη-Εξουσιοδοτική διάταξη (Άρθρα 5, 6, 7, 19, 20 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) 1. Για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5, την παρ. 1 του άρθρου 17 και την παρ. 2 του άρθρου 18 καθορίζεται παράβολο ύψους πενήντα (50) ευρώ ανά προϊόν στους κατασκευαστές και εισαγωγείς. Τα εν λόγω παράβολα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (ν. 4978/2022, Α' 190) και αποτελούν έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού, από τα οποία δύναται να καλυφθούν δαπάνες για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και ειδικότερα προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων. 2. Για την αξιολόγηση των εκθέσεων των κατασκευαστών ή εισαγωγέων μέσω της διεξαγωγής συγκριτικής ανάλυσης των εκθέσεων αυτών από ανεξάρτητο επιστημονικό φορέα σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 6, καθώς και για την εκτίμηση κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, κατά	1. Για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 και την παράγραφο 2 του άρθρου 18 καθορίζεται παράβολο ύψους 50 ευρώ ανά προϊόν στους κατασκευαστές και εισαγωγείς. Τα εν λόγω παράβολα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε., ν.δ. 354/ 1974, Α 90) και αποτελούν έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού, από τα οποία δύναται να καλυφθούν δαπάνες για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και ειδικότερα προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων. Τα ανωτέρω ποσά μετά την εμφάνισή τους στα έσοδα του κρατικού προϋπολογισμού εγγράφονται ως πιστώσεις στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας (ΚΑΕ 5117 ΕΦ 15-210). 2. Για την αξιολόγηση των εκθέσεων των κατασκευαστών ή εισαγωγέων μέσω της διεξαγωγής συγκριτικής ανάλυσης των εκθέσεων αυτών από ανεξάρτητο επιστημονικό φορέα σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 6, καθώς και για την εκτίμηση κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, κατά πόσον χρησιμοποιούνται απαγορευμένα πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες και κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες ΚΜΤ του σχετικού προϊόντος καπνού, σύμφωνα με την παράγραφο 9 του άρθρου 7, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς του εν λόγω προϊόντος καταβάλλουν παράβολο που το ύψος του και η διαδικασία είσπραξης και απόδοσής του, καθώς και η τυχόν αναπροσαρμογή του καθορίζεται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας. 3. Το παράβολο της περίπτωσης ια της παραγράφου 4 του άρθρου 17 του παρόντος εισπράττεται στον κωδικό είσπραξης ΚΑΕ 3741 (Παράβολα από κάθε αιτία).».
---	---

πόσον χρησιμοποιούνται απαγορευμένα πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες και κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες ΚΜΤ του σχετικού προϊόντος καπνού, σύμφωνα με την παρ. 9 του άρθρου 7, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς του εν λόγω προϊόντος καταβάλλουν παράβολο που το ύψος του και η διαδικασία είσπραξης και απόδοσής του, καθώς και η τυχόν αναπροσαρμογή του καθορίζεται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας. 3. [Καταργείται]. 4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται η διαδικασία καταβολής των παραβόλων της παρ. 1 και δύναται να αναπροσαρμόζεται το ύψος αυτών.».	
Άρθρο 21 Προσθήκη Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας στις αρχές εποπτείας της αγοράς – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 23 ν. 4419/2016 (άρθρο 26 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 23 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί αρμοδίων αρχών εποπτείας της αγοράς, μετά από τη λέξη «ορίζονται» προστίθενται οι λέξεις «ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας» και η παρ. 2 διαμορφώνεται ως εξής: «2. Αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς ορίζονται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας, οι Υγειονομικές Υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης Β βαθμού, οι Υπηρεσίες Εμπορίου των Περιφερειακών Ενοτήτων της Χώρας, τα τελωνεία και οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και εκτελούν προγράμματα ελέγχου στην αγορά, όποτε απαιτείται, για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας, αποθήκευσης και διανομής διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.».	Άρθρο 23 παρ. 2 ν. 4419/2016 «2. Αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς ορίζονται οι Υγειονομικές Υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης Β βαθμού, οι Υπηρεσίες Εμπορίου των Περιφερειακών Ενοτήτων της Χώρας, τα τελωνεία και οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και εκτελούν προγράμματα ελέγχου στην αγορά, όποτε απαιτείται, για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας, αποθήκευσης και διανομής διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.».

εποπτείας της αγοράς διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και εκτελούν προγράμματα ελέγχου στην αγορά, όποτε απαιτείται, για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας, αποθήκευσης και διανομής διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.».	
Άρθρο 22 Κυρώσεις – Αντικατάσταση άρθρου 24 ν. 4419/2016 (άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) Το άρθρο 24 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί κυρώσεων, αντικαθίσταται ως εξής: «Άρθρο 24 Κυρώσεις – Εξουσιοδοτική διάταξη (άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) 1. Σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων του παρόντος νόμου, η οποία προκύπτει κατά τον εργαστηριακό, φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης, συσκευασίας του προϊόντος, που διενεργείται από τις Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, επιβάλλονται πρόστιμα ανά προϊόν και ανά παράβαση, με απόφαση του αρμόδιου οργάνου της Γενικής Διεύθυνσης Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.), της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.). Η διαδικασία επιβολής του προστίμου δεν θίγει την αρμοδιότητα του Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων της Διεύθυνσης Επιδημιολογικής Επιτήρησης και Πρόληψης μη Μεταδοτικών Νοσημάτων του Εθνικού Οργανισμού	Άρθρο 24 Κυρώσεις (Άρθρο 23 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) 1. Για την πώληση και διαφήμιση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 (Α 262) και οι διατάξεις του άρθρου 3 της υπ αριθμ. Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β 315). Επίσης, έχουν εφαρμογή στα προϊόντα καπνού, στα νέα προϊόντα καπνού, στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και στα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα και οι διατάξεις της υπ αριθμ. Υ1/Γ.Π.οικ. 81348/2005 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Επικρατείας (Β 1075). 2. Για τη χρήση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 3 του Ν. 3730/2008 (Α 262) και οι διατάξεις του άρθρου 3 της υπ' αριθμόν Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του

Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.). να απαγορεύσει ή να ανακαλέσει, με απόφασή του, την κυκλοφορία του προϊόντος που παραβιάζει τον παρόντα νόμο, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17Α. Για τον λόγο αυτό τα αποτελέσματα εξέτασης του δείγματος διαβιβάζονται στο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ.. 2. Σε περίπτωση διαπίστωσης από τελωνειακή αρχή της παράβασης της παρ. 1 του άρθρου 16 του παρόντος, εφαρμόζονται η παρ. 2 του άρθρου 119Α, η παρ. 2 του άρθρου 142 και τα άρθρα 155 έως 177 περί λαθρεμπορίας του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265). 3. Αν το ηλεκτρολογικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνεται με την υπό στοιχεία Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/17.5.2016 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Περιβάλλοντος και Ενέργειας «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης» (Β' 1425), όπως εκάστοτε ισχύει, εφαρμόζονται τα άρθρα 21 έως 26 του ν. 4801/2021 (Α' 83), περί καθορισμού, κλιμάκωσης και διαδικασίας επιβολής κυρώσεων κατά τους ελέγχους στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς στο πεδίο της ασφάλειας και συμμόρφωσης βιομηχανικών προϊόντων αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας.» 4. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης των προστίμων, το ύψος τους, οι όροι, οι προϋποθέσεις καθώς και κάθε άλλο	Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β 1315). Επίσης, έχουν εφαρμογή στα προϊόντα καπνού, στα νέα προϊόντα καπνού, στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και στα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα και οι διατάξεις της υπ αριθμ. Υ1/Γ.Π./οικ.76017/2002 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Β 001) και οι διατάξεις της υπ αριθμόν Υ1/Γ.Π/οικ 93828/2011 απόφασης των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β 2026). 3. Σε περίπτωση μη τήρησης της υποχρέωσης κοινοποίησης των άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου, σε περίπτωση ελλιπούς κοινοποίησης κατά παράβαση των άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου και σε περίπτωση ψευδούς κοινοποίησης κατά παράβαση των άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο τετρακοσίων (400) ευρώ ανά προϊόν. Με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών τα ποσά των ανωτέρω προστίμων είναι δυνατόν να αναπροσαρμόζονται. Τα εν λόγω πρόστιμα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε., ν.δ 354/1974, Α 90) και αποτελούν έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού, από τα οποία δύναται να καλυφθούν δαπάνες για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και ειδικότερα προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων. Τα ανωτέρω ποσά μετά την εμφάνισή τους στα έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού εγγράφονται ως πιστώσεις στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας (ΚΑΕ 5117 ΕΦ 15-210). Ο Υπουργός Υγείας, σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και τη βαρύτητα της παράβασης, καθώς και τις συνέπειές της στη δημόσια υγεία, μπορεί να δημοσιοποιεί, δια των έντυπων και ηλεκτρονικών μέσων ενημέρωσης και του διαδικτύου ή με οποιοδήποτε άλλο πρόσφορο τρόπο, τις τυχόν κυρώσεις που επιβάλλονται. 4. Σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων των άρθρων 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 παράγραφοι 1, 2 και 11, 18 παράγραφοι 1 έως 6 και 21 του παρόντος νόμου επιβάλλονται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, τα πρόστιμα που προβλέπονται στο άρθρου 3 παράγραφος 1
---	--

ειδικότερο θέμα σχετικό με την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων.».	περίπτωση Δ της υπ αριθμόν Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β 1315). 5. Σε περίπτωση που το ηλεκτρολογικό ή ηλεκτρικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας σύμφωνα με τα άρθρα 22 έως 31 του Ν. 4072/2012 (Α 86) και με το Παράρτημα IV του ν. 4072/2012 (Α 86), εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 32 του ν. 4072/ 2012 (Α 86). Σε περίπτωση που το ηλεκτρολογικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις της υπ αριθμ. Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/20.5.2016 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού - Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β 1425) σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλε- κτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 23 της υπ αριθμ. Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/20.5.2016 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού - Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β 1425).
Άρθρο 40 Θητεία επικουρικών ιατρών στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας – Τροποποίηση περ. ε παρ. 2 άρθρου 21 ν. 3580/2007 1. Στο δεύτερο εδάφιο της περ. ε της παρ. 2 του άρθρου 21 του ν. 3580/2007 (Α'134) περί θεμάτων οργάνωσης και λειτουργίας του Ε.Σ.Υ., μετά τις λέξεις «Μονάδες Ψυχικής Υγείας των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων της χώρας» προστίθενται οι λέξεις «και τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α' 124)» και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις η περ. ε διαμορφώνεται ως εξής: «ε. Η θητεία των επικουρικών ιατρών που τοποθετούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 44 του ν. 4272/2014 δύναται να είναι έως τρία (3) έτη. Το ίδιο ισχύει και για τους ιατρούς που τοποθετούνται στο	Άρθρο 21 παρ. 2 περ. ε ν. 3580/2007 «ε. Η θητεία των επικουρικών ιατρών που τοποθετούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 44 του ν. 4272/2014 δύναται να είναι έως τρία (3) έτη. Το ίδιο ισχύει και για τους ιατρούς που τοποθετούνται στο ΕΚΑΒ και τα παραρτήματά του, το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τις Μονάδες Τεχνητού Νεφρού, τα ΤΕΠ, τα Ογκολογικά Τμήματα και τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων της χώρας. Η διάταξη αυτή ισχύει από τις 19 Ιουνίου 2015.».

ΕΚΑΒ και τα παραρτήματά του, το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τις Μονάδες Τεχνητού Νεφρού, τα ΤΕΠ, τα Ογκολογικά Τμήματα, τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων της χώρας και τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α' 124). Η διάταξη αυτή ισχύει από τις 19 Ιουνίου 2015.» 2. Η παρ. 1 ισχύει και για τους επικουρικούς ιατρούς που έχουν τοποθετηθεί στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α' 124) από 1ης.2.2025 έως την έναρξη ισχύος του παρόντος.	
Άρθρο 44 Νομιμοποίηση δαπανών των νοσοκομείων και των Υγειονομικών Περιφερειών 1. Η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 17 του ν. 4332/2015 (Α' 76), ως προς τη νομιμοποίηση δαπανών για την εξόφληση υποχρεώσεων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και των Υγειονομικών Περιφερειών, παρατείνεται από τη λήξη της, έως τη δημοσίευση του παρόντος. Η ρύθμιση του προηγούμενου εδαφίου ισχύει και για την εξόφληση υποχρεώσεων των δομών, μονάδων, υπηρεσιών και προγραμμάτων που έχουν ενταχθεί στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 29 του ν. 5129/2024 (Α' 124), οι οποίες αφορούν σε προμήθειες υλικών, αγαθών και παροχή υπηρεσιών, καθώς και πάσης φύσεως αποδοχές, οι οποίες διενεργήθηκαν από 1η.2.2025 μέχρι και τη δημοσίευση του παρόντος και είναι εγγεγραμμένες ως πιστώσεις των εγκεκριμένων προϋπολογισμών του έτους 2025 των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Δ.Υ.Πε.. 2. Η ισχύς του άρθρου δέκατου του ν. 4737/2020 (Α' 204), ως προς τη νομιμοποίηση δαπανών των Κέντρων	1. Άρθρο 17 παρ. 2 ν. 4335/2015 «2. Θεωρούνται νόμιμες οι δαπάνες για την εξόφληση υποχρεώσεων των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Υ.Πε. που απορρέουν από προμήθειες υλικών-αγαθών και παροχή υπηρεσιών που διενεργήθηκαν [μέχρι τις 31 Μαρτίου 2020], χωρίς την υπογραφή σύμβασης, δεν αναφέρονται στο Παρατηρητήριο Τιμών που τηρεί η Ε.Π.Υ. (άρθρο 24 του ν. 3846/2010, Α' 66) και δεν υφίστανται προηγούμενες συμβάσεις, με την προϋπόθεση ότι είναι εντός των εγκεκριμένων πιστώσεων των προϋπολογισμών τους, των αντίστοιχων ετών αναφοράς.». 2. Άρθρο δέκατο ν. 4737/2020 «Νομιμοποίηση δαπανών Κέντρων Υγείας Δαπάνες των Κέντρων Υγείας από την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19 σε ιδιωτικά εργαστήρια ή άλλους φορείς διενέργειας εξετάσεων, δημοσίου ή και ιδιωτικού δικαίου, που διενεργήθηκαν κατά το χρονικό διάστημα από την 1η.3.2020 έως και τη δημοσίευση του παρόντος, κατά παρέκκλιση των διατάξεων περί προμηθειών του Δημοσίου, είναι νόμιμες, εκκαθαρίζονται και πληρώνονται στους δικαιούχους φορείς σε βάρος του προϋπολογισμού των Δ.Υ.Πε., στις οποίες υπάγονται, με μόνο παραστατικό το εκδοθέν τιμολόγιο, μετά από προηγούμενη απόφαση του Διοικητή της οικείας Δ.Υ.Πε., με την οποία εγκρίνονται ο αριθμός των αποζημιούμενων εξετάσεων που διενεργήθηκαν και το ύψος της σχετικής δαπάνης.».

Υγείας για την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, παρατείνεται από τη λήξη της, έως τη δημοσίευση του παρόντος. 3. Η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 39 του ν. 4715/2020 (Α' 149), ως προς την εκκαθάριση και πληρωμή δαπανών νοσοκομείων για την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, παρατείνεται από τη λήξη της, έως τη δημοσίευση του παρόντος. 4. Η ισχύς της παρ. 28 του άρθρου 66 του ν. 3984/2011 (Α' 150), ως προς τη νομιμοποίηση δαπανών που απορρέουν από προμήθειες των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. συμπεριλαμβανομένων των Ψυχιατρικών και των Πανεπιστημιακών Κλινικών, των Νοσοκομείων Αρεταίειο και Αιγινήτειο, του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου και του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου της Θεσσαλονίκης, παρατείνεται από τη λήξη της, έως τη δημοσίευση του παρόντος. Η ρύθμιση του προηγούμενου εδαφίου ισχύει ανάλογα και για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας, εφόσον οι προμήθειες του προηγούμενου εδαφίου έχουν διενεργηθεί από αυτήν για λογαριασμό των εν λόγω νοσοκομείων. 5. Δαπάνες της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας των ετών 2022 και 2023 που αφορούν στην παροχή υπηρεσιών κινητής τηλεφωνίας, είναι νόμιμες και κανονικές και μπορούν να εκκαθαριστούν σε βάρος των πιστώσεων του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας έτους 2025. 6. Δαπάνες του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας από τον ορολογικό έλεγχο των ομάδων του εθελοντικά προσφερόμενου αίματος που διενεργήθηκαν κατά το χρονικό διάστημα	3. Άρθρο 39 ν. 4715/2020 «Δαπάνες εξέτασης δειγμάτων βιολογικού υλικού 1. Η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 17 του ν. 4332/2015 (Α' 76) παρατείνεται έως και τη δημοσίευση του παρόντος. 2. Δαπάνες νοσοκομείων που προκλήθηκαν από την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19 σε ιδιωτικά εργαστήρια ή άλλους φορείς διενέργειας εξετάσεων δημοσίου ή και ιδιωτικού δικαίου κατά το χρονικό διάστημα από την 1η Μαρτίου 2020 έως και τη δημοσίευση της παρούσας, κατά παρέκκλιση των διατάξεων περί προμηθειών του Δημοσίου, είναι νόμιμες, εκκαθαρίζονται και πληρώνονται στους δικαιούχους φορείς σε βάρος του προϋπολογισμού των νοσοκομείων με μόνο παραστατικό το εκδοθέν τιμολόγιο, μετά από προηγούμενη έγκριση του νοσοκομείου, που παρέχεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, ως προς τον αριθμό των αποζημιούμενων εξετάσεων που διενεργήθηκαν και το ύψος της σχετικής δαπάνης». 4. Άρθρο 66 παρ. 28 ν. 3984/2011 «28. Για λόγους διασφάλισης δημοσίου συμφέροντος και προστασίας της Δημόσιας Υγείας, καθίστανται νόμιμες οι δαπάνες που απαιτούνται για την εξόφληση υποχρεώσεων από προμήθειες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων και συναφών προς τις προμήθειες αυτές υπηρεσιών, που εναρμονίστηκαν με τις χαμηλότερες τιμές της εγχώριας αγοράς του Παρατηρητηρίου Τιμών του άρθρου 24 του ν. 3846/2010. Οι ως άνω δαπάνες απορρέουν από προμήθειες των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. συμπεριλαμβανομένων των Ψυχιατρικών και των Πανεπιστημιακών Κλινικών, των Νοσοκομείων Αρεταίειο και Αιγινήτειο, του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου και του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου της Θεσσαλονίκης, οι οποίες διενεργήθηκαν από την κατάθεση στη Βουλή του ν. 3867/2010 μέχρι την 31η Αυγούστου 2020.»
---	---

από την 1η.1.2024 έως και 31η.5.2025 στο πλαίσιο των υπ' αρ. 02/2018-01 και 02/2018-02 συμβάσεων, κατά παρέκκλιση κάθε γενικής ή ειδικής διάταξης, θεωρούνται νόμιμες και εκκαθαρίζονται και πληρώνονται με την προϋπόθεση πως υπάρχουν οι πιστώσεις στον προϋπολογισμό του.	
Άρθρο 45 Ρύθμιση οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας - Προσθήκη παρ. 2δ και 2ε, τροποποίηση παρ. 3 και 4 άρθρου δωδέκατου ν. 4737/2020 Στο άρθρο δωδέκατο του ν. 4737/2020 (Α' 204), περί της ρύθμισης οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) προστίθενται παρ. 2δ και 2ε, γ) στην παρ. 3, οι λέξεις «έως και 2γ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «έως και 2ε», δ) στην παρ. 4, οι λέξεις «και 2γ» αντικαθίσταται από τις λέξεις«, 2γ, 2δ και 2ε» και το άρθρο δωδέκατο διαμορφώνεται ως εξής: «Άρθρο δωδέκατο Ρύθμιση οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. 1. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες, που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) του έτους 2019, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση	Άρθρο δωδέκατο ν. 4737/2020 Ρύθμιση οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. 1. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες, που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) του έτους 2019, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) για το έτος 2019 και της καταβολής των δόσεων της προηγούμενης ρύθμισης οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2018. 2. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) του έτους 2020, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) για το έτος 2020 και της καταβολής των δόσεων της προηγούμενης ρύθμισης οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2019. 2α. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 του έτους 2021, όπως έχουν

προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) για το έτος 2019 και της καταβολής των δόσεων της προηγούμενης ρύθμισης οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2018. 2. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) του έτους 2020, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) για το έτος 2020 και της καταβολής των δόσεων της προηγούμενης ρύθμισης οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2019. 2α. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 του έτους 2021, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2020. 2β. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του	προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2020. 2β. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 του έτους 2022, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2021. 2γ. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, του έτους 2023, όπως έχουν προκύψει μετά την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ανωτέρω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011, για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2022. 3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθορίζονται οι όροι της ρύθμισης, η διαδικασία είσπραξής τους, η προθεσμία υποβολής της αίτησης υπαγωγής στη ρύθμιση, καθώς και κάθε αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα για την εφαρμογή των παρ. 1 έως και 2γ. 4. Σε κάθε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής έστω και μίας εκ των δόσεων των παρ. 1, 2, 2α, 2β και 2γ, καθώς και της οποιασδήποτε
--	---

άρθρου 11 του ν. 4052/2012 του έτους 2022, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2021. 2γ. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, του έτους 2023, όπως έχουν προκύψει μετά την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ανωτέρω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011, για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2022. 2δ. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, του έτους 2024, όπως έχουν προκύψει μετά την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ανωτέρω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των	εκπρόθεσμης καταβολής τρέχουσας υποχρέωσης προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εκπίπτει των ρυθμίσεων.».
--	---

προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2023. 2ε. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν εν ισχύ αποφάσεις ένταξης της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας του Υπουργείου Ανάπτυξης που αφορούν επενδυτικά σχέδια, σχετικά με την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής σύμφωνα με την περ. ζ της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, δίνεται η δυνατότητα, να ρυθμίσουν τις οφειλές των παρ. 2β, 2γ και 2δ του παρόντος άρθρου σε έως εβδομήντα δύο (72) άτοκες δόσεις, πριν από την εφαρμογή της περ. δ) της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2021. 3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθορίζονται οι όροι της ρύθμισης, η διαδικασία είσπραξής τους, η προθεσμία υποβολής της αίτησης υπαγωγής στη ρύθμιση, καθώς και κάθε αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα για την εφαρμογή των παρ. 1 έως και 2ε. 4. Σε κάθε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής έστω και μίας εκ των δόσεων των παρ. 1, 2, 2α, 2β, 2γ, 2δ και 2ε, καθώς και της οποιασδήποτε εκπρόθεσμης καταβολής τρέχουσας υποχρέωσης προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εκπίπτει των ρυθμίσεων.»	
Άρθρο 46 Διαδικασία επιβολής κυρώσεων στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας των φαρμάκων που διακινούνται με έκτακτη εισαγωγή και αποζημιώνονται, μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μ.Α.Ε. - Εξουσιοδοτική διάταξη - Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 249 ν. 4512/2018	Άρθρο 249 παρ. 2 ν. 4512/2018 Κριτήρια και μεθοδολογία αξιολόγησης «2. Τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την εθνική διαδικασία ή την αποκεντρωμένη διαδικασία ή την διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ (ΕΕ L 136), υπάγονται σε αξιολόγηση, μόνον

Στην παρ. 2 του άρθρου 249 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί της εξουσιοδοτικής διάταξης για την αξιολόγηση των φαρμάκων που διακινούνται με έκτακτη εισαγωγή και αποζημιώνονται μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μ.Α.Ε., επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) προστίθεται νέο τρίτο εδάφιο, β) το υφιστάμενο τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται και η παρ. 2, μετά από λεκτικές βελτιώσεις, διαμορφώνεται ως εξής: «2. Τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την εθνική διαδικασία ή την αποκεντρωμένη διαδικασία ή τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ (L 136), υπάγονται σε αξιολόγηση, μόνον εφόσον αποζημιώνονται τουλάχιστον σε πέντε (5) από τα κάτωθι ειδικώς αναφερόμενα κράτη μέλη που διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι: την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Δανία, την Ισπανία, την Ολλανδία, την Ιταλία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία και τη Φινλανδία. Από την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου εξαιρούνται: α) τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, μόνο εφόσον καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα, β) τα φάρμακα της μεσογειακής αναιμίας, γ) τα εμβόλια που αναφέρονται στην παρ. 5 του άρθρου 2 της υπό στοιχείο Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού	εφόσον αποζημιώνονται τουλάχιστον σε πέντε (5) από τα κάτωθι ειδικώς αναφερόμενα κράτη μέλη που διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι: την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Δανία, την Ισπανία, την Ολλανδία, την Ιταλία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία και τη Φινλανδία. Από την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου εξαιρούνται: α) τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, μόνο εφόσον καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα, β) τα φάρμακα της μεσογειακής αναιμίας, γ) τα εμβόλια που αναφέρονται στην παρ. 5 του άρθρου 2 της υπ' αρ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κ.υ.α., δ) τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του αίματος, όπως ορίζονται στην παρ. 11 του άρθρου 2 της υπ' αρ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, ε) τα φάρμακα συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών, δηλαδή φάρμακα τα οποία συνδυάζουν δραστικές ουσίες, για τις οποίες έχει παρέλθει το χρονικό διάστημα προστασίας των δεδομένων τους, ανεξάρτητα από τη νομική βάση έγκρισής τους και εφόσον η ένδειξή τους είναι αντικατάσταση των θεραπειών ελεύθερου συνδυασμού, στ) τα φάρμακα - «κλώνοι», που ορίζονται ως φάρμακα με διαφορετική εμπορική ονομασία, ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, τόσο σε δραστική ουσία όσο και σε έκδοχα και τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας με την ίδια φαρμακοχημική, προ-κλινική και κλινική τεκμηρίωση σε σχέση με φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, ζ) τα «βιοομοειδή» φάρμακα, δηλαδή τα φάρμακα βιολογικής προέλευσης τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 10 παρ. 4 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, με αναφορά σε φάρμακα βιολογικής προέλευσης, τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η) φάρμακα που τιμολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 της Υ.Α. 32535/2019 (Β' 1508), θ) φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης με νομική βάση έγκρισης του άρθρου 10 (α) της Οδηγίας 2001/83 ΕΚ και ι) φάρμακα που διακινούνται με έκτακτη εισαγωγή και αποζημιώνονται, μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μ.Α.Ε., σε εκτέλεση παραγγελιών του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον έξι (6) μηνών και
---	--

κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β' 1049), δ) τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του αίματος, όπως ορίζονται στην παρ. 11 του άρθρου 2 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 κοινής απόφασης, ε) τα φάρμακα συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών, δηλαδή φάρμακα τα οποία συνδυάζουν δραστικές ουσίες, για τις οποίες έχει παρέλθει το χρονικό διάστημα προστασίας των δεδομένων τους, ανεξάρτητα από τη νομική βάση έγκρισής τους και εφόσον η ένδειξή τους είναι αντικατάσταση των θεραπειών ελεύθερου συνδυασμού, στ) τα φάρμακα «κλώνοι», που ορίζονται ως φάρμακα με διαφορετική εμπορική ονομασία, ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, τόσο σε δραστική ουσία όσο και σε έκδοχα και τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας με την ίδια φαρμακοχημική, προ-κλινική και κλινική τεκμηρίωση σε σχέση με φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, ζ) τα «βιοομοειδή» φάρμακα, δηλαδή τα φάρμακα βιολογικής προέλευσης τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα την παρ. 4 του άρθρου 10 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (L 311), με αναφορά σε φάρμακα βιολογικής προέλευσης, τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η) φάρμακα που τιμολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 της υπ' αρ. 32535/2019 (Β' 1508), θ) φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης με νομική βάση έγκρισης του άρθρου 10 (α) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και ι) φάρμακα που διακινούνται με έκτακτη εισαγωγή και αποζημιώνονται, μέσω του Ινστιτούτου	με μηνιαίο κόστος θεραπείας ανά ασθενή άνω των χιλίων (1.000) ευρώ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζεται η διαδικασία με την οποία τα φάρμακα της περ. ι) υπάγονται σε αξιολόγηση. Η ρύθμιση της παραγράφου αυτής εφαρμόζεται για όλα τα προϊόντα που θα υποβληθούν προς αξιολόγηση στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ) μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, καθώς και για όλα τα προϊόντα των οποίων η αξιολόγηση εκκρεμεί ακόμη στο πλαίσιο της ΕΑΑΦΑΧ. Προϊόντα τα οποία έχουν ήδη παραπεμφθεί στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου δεν αξιολογούνται εκ νέου.»
--	---

Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μ.Α.Ε., σε εκτέλεση παραγγελιών του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον έξι (6) μηνών και με μηνιαίο κόστος θεραπείας ανά ασθενή άνω των χιλίων (1.000) ευρώ. Τα φάρμακα της περ. ι) μετά το πέρας του χρονικού διαστήματος των έξι (6) μηνών υπάγονται υποχρεωτικά σε αξιολόγηση. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας στην ανωτέρω υποχρέωση, επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών ορίζονται η διαδικασία με την οποία τα φάρμακα της περ. ι) υπάγονται σε αξιολόγηση, τα διοικητικά πρόστιμα, το όργανο που διαπιστώνει και επιβάλλει τα διοικητικά πρόστιμα, η διαδικασία επιβολής τους καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Η ρύθμιση της παραγράφου αυτής εφαρμόζεται για όλα τα προϊόντα που θα υποβληθούν προς αξιολόγηση στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ) μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, καθώς και για όλα τα προϊόντα των οποίων η αξιολόγηση εκκρεμεί ακόμη στο πλαίσιο της ΕΑΑΦΑΧ. Προϊόντα τα έχουν ήδη παραπεμφθεί στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου δεν αξιολογούνται εκ νέου».	
Άρθρο 47 Επιβολή κυρώσεων στους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων - Εξουσιοδοτική διάταξη - Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 32 ν. 5057/2023 Στην παρ. 3 του άρθρου 32 του ν. 5057/2023 (Α' 164), περί των εξουσιοδοτικών διατάξεων του νόμου αυτού, οι λέξεις «Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Υγείας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Ψηφιακής Διακυβέρνησης» και μετά από	Άρθρο 32 παρ. 3 ν. 5057/2023 Εξουσιοδοτικές διατάξεις 3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Υγείας καθορίζονται η διαδικασία και οι υπόχρεοι προς υποβολή στοιχείων, το περιεχόμενο των στοιχείων, οι κυρώσεις για την περίπτωση μη συμμόρφωσής τους, το όργανο που διαπιστώνει και επιβάλλει τις κυρώσεις και η διαδικασία επιβολής τους, καθώς και οι τεχνικές και οργανωτικές λεπτομέρειες για τη λειτουργία του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων κατ' εφαρμογή του άρθρου 14.».

λεκτικές βελτιώσεις η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής: «3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, και Ψηφιακής Διακυβέρνησης καθορίζονται η διαδικασία και οι υπόχρεοι προς υποβολή στοιχείων, το περιεχόμενο των στοιχείων, οι κυρώσεις σε περίπτωση μη συμμόρφωσής τους, το όργανο που διαπιστώνει και επιβάλλει τις κυρώσεις και η διαδικασία επιβολής τους, καθώς και οι τεχνικές και οργανωτικές λεπτομέρειες για τη λειτουργία του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων κατ' εφαρμογή του άρθρου 14.».	
Άρθρο 48 Σκοπός και μέσα του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας – Τροποποίηση παρ. 1 και 3 άρθρου 2 ν. 4633/2019 - Σύσταση Κινητών Ομάδων Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας - Αντικατάσταση άρθρου 106Α ν. 4461/2017 – Καταργούμενες διατάξεις 1. Στο δεύτερο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4633/2019 (Α' 161), περί του σκοπού του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) μετά από τις λέξεις «που αποσκοπούν στην», προστίθενται οι λέξεις «ενίσχυση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας», β) μετά από τις λέξεις «στη μείωση», οι λέξεις «του βάρους» αντικαθίστανται από τις λέξεις «της επιβάρυνσης» και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής: «1. Ο σκοπός του ΕΟΔΥ είναι η παροχή υπηρεσιών, που συμβάλλουν στην προστασία και βελτίωση της υγείας και την αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης του πληθυσμού ενισχύοντας την ικανότητα του Εθνικού Συστήματος Υγείας, ιδιαιτέρως των υπηρεσιών δημόσιας υγείας, για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των απειλών κατά της ανθρώπινης υγείας από μεταδοτικά νοσήματα μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης, παρακολούθησης και αξιολόγησης των κινδύνων, αναφοράς και κατάθεσης επιστημονικά τεκμηριωμένων προτάσεων και μέτρων παρέμβασης. Ο ΕΟΔΥ αναπτύσσει και προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των χρόνιων νοσημάτων και γενικότερα στη μείωση του βάρους από τα μη μεταδοτικά νοσήματα. Οι βασικές λειτουργίες του ΕΟΔΥ περιλαμβάνουν δραστηριότητες, της η επιδημιολογική επιτήρηση, η εκτίμηση κινδύνου, η παροχή γνωμοδοτήσεων σε επιστημονικά θέματα, η ετοιμότητα και απόκριση, η παροχή αξιόπιστων και συγκρίσιμων επιδημιολογικών δεδομένων και στατιστικών στοιχείων της αρμόδιους φορείς σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, η εκπαίδευση και επιμόρφωση/ κατάρτιση στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ενημέρωση του κοινού και των επαγγελματιών υγείας σχετικά με της κινδύνους σοβαρών υγειονομικών απειλών και η προώθηση δράσεων ευαισθητοποίησης και ενημέρωσης σε θέματα δημόσιας υγείας. Ο ΕΟΔΥ συνιστά το επιχειρησιακό κέντρο σχεδιασμού και	Α) Ν.4633/2019 Άρθρο 2 – Σκοπός και στόχοι του ΕΟΔΥ 1.Ο σκοπός του ΕΟΔΥ είναι η παροχή υπηρεσιών, που συμβάλλουν στην προστασία και βελτίωση της υγείας και την αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης του πληθυσμού ενισχύοντας την ικανότητα του Εθνικού Συστήματος Υγείας, ιδιαιτέρως των υπηρεσιών δημόσιας υγείας, για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των απειλών κατά της ανθρώπινης υγείας από μεταδοτικά νοσήματα μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης, παρακολούθησης και αξιολόγησης των κινδύνων, αναφοράς και κατάθεσης επιστημονικά τεκμηριωμένων προτάσεων και μέτρων παρέμβασης. Ο ΕΟΔΥ αναπτύσσει και προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των χρόνιων νοσημάτων και γενικότερα στη μείωση του βάρους από τα μη μεταδοτικά νοσήματα. Οι βασικές λειτουργίες του ΕΟΔΥ περιλαμβάνουν δραστηριότητες, της η επιδημιολογική επιτήρηση, η εκτίμηση κινδύνου, η παροχή γνωμοδοτήσεων σε επιστημονικά θέματα, η ετοιμότητα και απόκριση, η παροχή αξιόπιστων και συγκρίσιμων επιδημιολογικών δεδομένων και στατιστικών στοιχείων της αρμόδιους φορείς σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, η εκπαίδευση και επιμόρφωση/ κατάρτιση στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ενημέρωση του κοινού και των επαγγελματιών υγείας σχετικά με της κινδύνους σοβαρών υγειονομικών απειλών και η προώθηση δράσεων ευαισθητοποίησης και ενημέρωσης σε θέματα δημόσιας υγείας. Ο ΕΟΔΥ συνιστά το επιχειρησιακό κέντρο σχεδιασμού και

αναφοράς και κατάθεσης επιστημονικά τεκμηριωμένων προτάσεων και μέτρων παρέμβασης. Ο ΕΟΔΥ αναπτύσσει και προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην ενίσχυση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των χρόνιων νοσημάτων και γενικότερα στη μείωση της επιβάρυνσης από τα μη μεταδοτικά νοσήματα. Οι βασικές λειτουργίες του ΕΟΔΥ περιλαμβάνουν δραστηριότητες, όπως η επιδημιολογική επιτήρηση, η εκτίμηση κινδύνου, η παροχή γνωμοδοτήσεων σε επιστημονικά θέματα, η ετοιμότητα και απόκριση, η παροχή αξιόπιστων και συγκρίσιμων επιδημιολογικών δεδομένων και στατιστικών στοιχείων στους αρμόδιους φορείς σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, η εκπαίδευση και επιμόρφωση / κατάρτιση στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ενημέρωση του κοινού και των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τους κινδύνους σοβαρών υγειονομικών απειλών και η προώθηση δράσεων ευαισθητοποίησης και ενημέρωσης σε θέματα δημόσιας υγείας. Ο ΕΟΔΥ συνιστά το επιχειρησιακό κέντρο σχεδιασμού και υλοποίησης δράσεων προστασίας της δημόσιας υγείας με προληπτικό, λειτουργικό και παρεμβατικό χαρακτήρα, με ετοιμότητα απόκρισης σε έκτακτους κινδύνους υγείας, συντονίζοντας τις λειτουργίες του με τις εκάστοτε ανάγκες της χώρας και των διεθνών οργανισμών με τους οποίους συνεργάζεται.». 2. Στην παρ. 3 του άρθρου 2 του ν. 4633/2019, περί των μέσων του ΕΟΔΥ, προστίθεται περ. ι) ως εξής: «ι) Η συγκρότηση και λειτουργία Κινητών Ομάδων Υγείας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας (Κ.ΟΜ.Υ. Π.Φ.Υ.), για την υποστήριξη και ενίσχυση του έργου που παρέχουν οι δημόσιες μονάδες παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.).». 3. Το άρθρο 106Α του ν. 4461/2017 (Α' 38), περί της συγκρότησης Κινητών Ομάδων Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας, αντικαθίσταται ως εξής:	υλοποίησης δράσεων προστασίας της δημόσιας υγείας με προληπτικό, λειτουργικό και παρεμβατικό χαρακτήρα, με ετοιμότητα απόκρισης σε έκτακτους κινδύνους υγείας, συντονίζοντας της λειτουργίες του με της εκάστοτε ανάγκες της χώρας και των διεθνών οργανισμών με της οποίους συνεργάζεται. 3. Μέσα για την επίτευξη των σκοπών του ΕΟΔΥ είναι: α) Η αναζήτηση, συλλογή, αξιολόγηση και διάδοση των σχετικών επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων και η παροχή επιστημονικής υποστήριξης, τεχνικής βοήθειας και εκπαίδευσης. β) Η οργάνωση επαρκούς και αποτελεσματικού συστήματος επιχειρησιακής ετοιμότητας σε εικοσιτετράωρη βάση για την αντιμετώπιση κινδύνων για τη δημόσια υγεία. Ειδικότερα, της περιπτώσεις που απειλείται η δημόσια υγεία, ο ΕΟΔΥ παρεμβαίνει άμεσα με κινητές μονάδες ή με άλλο πρόσφορο μέσο. γ) Η συστηματική συνεργασία σε θέματα προστασίας της δημόσιας υγείας με το Υπουργείο Υγείας, της Υγειονομικές Περιφέρειες, της αρμόδιας υπηρεσίας της Τοπικής Αυτοδιοίκησης, καθώς και με όλους της εμπλεκόμενους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς σε θέματα δημόσιας υγείας. δ) Η παροχή έγκυρων επιδημιολογικών δεδομένων και πληροφοριών με σκοπό την υποστήριξη της λήψης επιστημονικά τεκμηριωμένων αποφάσεων από τα αρμόδια όργανα σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο στο πλαίσιο των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με της σοβαρές διασυνοριακές απειλές και τον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό. ε) Ο σχεδιασμός, ο συντονισμός και η συμβολή στην οργάνωση και προώθηση των διαγνωστικών μεθόδων που αφορούν στη δημόσια υγεία, τόσο σε τοπικό όσο και σε εθνικό επίπεδο. στ) Η διατομεακή και διεπιστημονική συνεργασία σε θέματα περιβαλλοντικής υγείας, καθώς και προστασίας του περιβάλλοντος και η υποβολή προτάσεων για τη βελτίωση του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου.
--	---

«Άρθρο 106Α Κινητές Ομάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας 1. Για την υποστήριξη και ενίσχυση του έργου που παρέχουν οι δημόσιες μονάδες παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (Π.Φ.Υ.), συστήνονται στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) Κινητές Ομάδες Υγείας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Κ.ΟΜ.Υ. Π.Φ.Υ.), οι οποίες συγκροτούνται ανά υγειονομική περιφέρεια με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Δ.Υ.. 2. Οι Κ.ΟΜ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. διασυνδέονται με τη Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας (Δ.Υ.Πε.) στα όρια της οποίας παρέχουν τις υπηρεσίες τους και διαλειτουργούν με τις δημόσιες μονάδες παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. που υπάγονται σε αυτή. 3. Έργο των Κ.ΟΜ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. αποτελεί η παροχή υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, ιδίως δε η προαγωγή της υγείας και της πρόληψης, η επιδημιολογική επιτήρηση, διερεύνηση και ιχνηλάτηση μεταδοτικών νοσημάτων, η συμμετοχή στην υλοποίηση προγραμμάτων πρόληψης καθώς και προγραμμάτων ελέγχου νοσημάτων, η διενέργεια κλινικών εξετάσεων, επιτόπιων μετρήσεων, εμβολιασμών και δοκιμασιών ταχείας ανίχνευσης, η εργαστηριακή υποστήριξη και η υλοποίηση έκτακτων παρεμβάσεων για την αντιμετώπιση απειλών για τη δημόσια υγεία καθώς και η διενέργεια κατ' οίκον επισκέψεων σε πληθυσμούς περιοχών με δυσχερή πρόσβαση σε υπηρεσίες Π.Φ.Υ. και σε ευάλωτες και ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού, στο σύνολο της επικράτειας. 4. Με την επιφύλαξη της απόφασης της περ. δ) της παρ. 9: α) Οι Κ.ΟΜ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. στελεχώνονται από επαγγελματίες υγείας και λοιπό προσωπικό των κλάδων ΠΕ Ιατρών όλων των ειδικοτήτων και	ζ) Η υποστήριξη ερευνητικών δράσεων, και συγκριμένα η συμβολή στην έρευνα, με κριτήριο ζητήματα υγειονομικής προτεραιότητας για τον πληθυσμό, μέσω της οργάνωσης και χρηματοδότησης εθνικών και υπερεθνικών ερευνητικών προγραμμάτων και η θέσπιση υποτροφιών για τη διεξαγωγή έρευνας στα γνωστικά αντικείμενα της προστασίας της δημόσιας υγείας και της επιδημιολογίας. η) Η συστηματική συνεργασία με της φορείς, της ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα, ερευνητικά κέντρα, επιστημονικές εταιρείες και μη κυβερνητικές οργανώσεις, καθώς και η συμβολή στην εκπαίδευση ειδικευόμενων ιατρών και νοσηλευτών στη Δημόσια Υγεία, την Κοινωνική Ιατρική και την Κοινωνική Νοσηλευτική καθώς και στην εκπαίδευση και επιμόρφωση επαγγελματιών υγείας και άλλων εμπλεκόμενων σε θέματα δημόσιας υγείας με την υποστήριξη εκπαιδευτικών πρωτοβουλιών, επιμορφωτικών προγραμμάτων, δημοσιεύσεων, εκδόσεων, διοργάνωσης επιστημονικών συμποσίων και συνεδρίων, με στόχο την αξιοποίηση όλου του επιστημονικού προσωπικού της χώρας για την προστασία της δημόσιας υγείας. θ) Η συστηματική ανάπτυξη διεθνών συνεργασιών, μέσω της ενεργού συμμετοχής και εκπροσώπησης σε όργανα, επιτροπές, ομάδες εργασίας και εν γένει συναντήσεις θεσμών και οργανισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως η παρακολούθηση των εργασιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου των Νοσημάτων, με σκοπό τον συντονισμό των δράσεων για τη διασφάλιση της υγείας των πολιτών και την κοινή απόκριση σε σοβαρές διασυννοριακές υγειονομικές απειλές στο πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και σε διεθνείς οργανισμούς ή όργανα επιτήρησης σχετικά με την εφαρμογή των διεθνών υγειονομικών κανονισμών. Β) Ν.4461/2017 Άρθρο 106Α Συγκρότηση Κινητών Ομάδων Υγείας 1. Για την υποστήριξη και ενίσχυση του έργου που παρέχουν οι δημόσιες μονάδες παροχής
---	---

άνευ ειδικότητας, ΠΕ/ΤΕ Νοσηλευτικής ειδικοτήτων ΠΕ/ΤΕ Νοσηλευτικής, ΠΕ Κοινοτικής Υγείας ειδικότητας ΠΕ Κοινοτικής Υγείας, ΠΕ Βιολόγων ειδικότητας ΠΕ Βιολόγων, ΤΕ Επισκεπτών Υγείας ειδικότητας ΤΕ Επισκεπτών Υγείας, ΤΕ Βιοϊατρικών Επιστημών ειδικότητας ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων, ΔΕ Βοηθών Νοσηλευτών ειδικότητας ΔΕ Βοηθών Νοσηλευτών, ΠΕ Διοικητικού/Οικονομικού ειδικοτήτων ΠΕ Διοικητικού Οικονομικού και ΠΕ Οικονομικού, ΠΕ Ψυχολόγων ειδικότητας ΠΕ Ψυχολόγων, ΠΕ Κοινωνικής Εργασίας ειδικότητας ΠΕ Κοινωνικών Λειτουργιών, ΤΕ Κοινωνικής Εργασίας ειδικότητας ΤΕ Κοινωνικών Λειτουργιών, ΔΕ Βοηθών Ιατρικών και Βιολογικών Εργαστηρίων ειδικότητας ΔΕ Βοηθών Ιατρικών και Βιολογικών Εργαστηρίων, και ΔΕ Οδηγών ειδικότητας ΔΕ Οδηγών. β) Κάθε Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. αποτελείται από έναν (1) οδηγό και τρεις (3) επαγγελματίες υγείας και υποστηρίζεται από διοικητικό και εργαστηριακό προσωπικό. 5. Οι ιατροί που απασχολούνται στις Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. εγγράφονται ως χρήστες του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) και υπέχουν τις υποχρεώσεις του άρθρου 3 του ν. 3892/2010 (Α' 189) για την ηλεκτρονική καταχώρηση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων. Οι ιατροί και οι λοιποί επαγγελματίες υγείας που απασχολούνται στις Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. καταχωρούν στον Α.Η.Φ.Υ. τις πληροφορίες που προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου 51 του ν. 4238/2014. Το προσωπικό του προηγούμενου εδαφίου, καθώς και το διοικητικό προσωπικό των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. δύνανται να ενεργοποιούν για λογαριασμό ληπτών υπηρεσιών υγείας την άυλη λειτουργία του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, σύμφωνα με το άρθρο 13 του ν. 4704/2020 (Α' 133). 6. Το προσωπικό των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. δύναται να απασχολείται με συμβάσεις μίσθωσης έργου, με	υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (Π.Φ.Υ.), συγκροτούνται Κινητές Ομάδες Υγείας (Κ.Ο.Μ.Υ.). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν αιτιολογημένης εισήγησης της οικείας Δ.Υ.ΠΕ., εγκρίνεται η σύσταση των Κ.Ο.Μ.Υ.. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται ο αριθμός των Κ.Ο.Μ.Υ. ανά Δ.Υ.ΠΕ. και ο δημόσιος φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας (Φ.Π.Υ.Υ.), στον οποίο θα υπαχθούν λειτουργικά και με τον οποίο θα διασυνδεθούν (μονάδα αναφοράς). 2. Η Κ.Ο.Μ.Υ. συγκροτείται με απόφαση της οικείας Δ.Υ.ΠΕ. Στην απόφαση αυτή αναφέρεται η περιοχή ευθύνης της, η ημερομηνία έναρξης λειτουργίας της, καθώς και ο δημόσιος Φ.Π.Υ.Υ. αναφοράς της. Σε έναν Φ.Π.Υ.Υ. μπορεί να υπάγονται και να εδρεύουν μία ή περισσότερες Κ.Ο.Μ.Υ. Έργο των Κ.Ο.Μ.Υ. αποτελεί η ολοκληρωμένη παροχή πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, ιδίως οι υπηρεσίες προσυμπτωματικού ελέγχου, προαγωγής και αγωγής υγείας, πρόληψης και έγκαιρης διάγνωσης προβλημάτων υγείας, η διαχείριση χρόνιων νοσημάτων, η αποκατάσταση και η ανακουφιστική φροντίδα στην κοινότητα, καθώς και οι κατ' οίκον επισκέψεις σε πληθυσμούς δυσπρόσιτων ή απομονωμένων αγροτικών και ημιαστικών περιοχών της ορεινής και νησιωτικής χώρας, σε πληθυσμούς περιοχών με δυσχερή πρόσβαση σε υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, καθώς και σε ευάλωτες και ευπαθείς, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, ομάδες του πληθυσμού, οπουδήποτε στη χώρα. 3. Οι Κ.Ο.Μ.Υ. στελεχώνονται από συγκεκριμένο αριθμό επαγγελματιών υγείας και λοιπού προσωπικού, των παρακάτω ειδικοτήτων και κλάδων, με συμβάσεις εργασίας ορισμένου χρόνου, πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης: α) έναν (1) Ιατρό, ΠΕ Ιατρών, ειδικότητας Γενικής/Οικογενειακής Ιατρικής ή Εσωτερικής Παθολογίας ή με Πιστοποιητικό Γενικής Ιατρικής, ή εκ των λοιπών ιατρικών ειδικοτήτων που ορίζονται ως προσωπικοί ιατροί δυνάμει της υπό στοιχεία Γ1α/ΓΠοικ.53427/21.9.2022 (Β' 4978) απόφασης του Υπουργού Υγείας και έναν ιατρό με ειδικότητα Παιδιατρικής, β) έναν (1) Οδοντίατρο, ΠΕ Οδοντιάτρων, γ) έναν (1) Νοσηλεύτη, ΠΕ Νοσηλευτικής, ειδικότητας Νοσηλευτικής Δημόσιας Υγείας/Κοινοτικής Νοσηλευτικής, ή ΠΕ Νοσηλευτικής άνευ νοσηλευτικής ειδικότητας, ή
--	---

συμβάσεις εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου και με δελτίο παροχής υπηρεσιών, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 41 του ν. 4058/2012 (Α' 63). Για τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ και προς υποστήριξη του έργου τους, ο Διοικητής της οικείας Δ.Υ.ΠΕ., κατόπιν αιτήματος του γενικού συντονιστή των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ., παρέχει κατά περίπτωση, προσωρινώς, προσωπικό των δημόσιων μονάδων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. της αρμοδιότητάς του για την υλοποίηση συγκεκριμένων δράσεων. Οι πάσης φύσεως δαπάνες που προκύπτουν από τη συμμετοχή και απασχόληση του προσωπικού του προηγούμενου εδαφίου, καταβάλλονται από τον κατά περίπτωση αρμόδιο φορέα, ο οποίος βαρύνεται με την τακτική μισθοδοσία του ανωτέρω προσωπικού. 7. Οι δαπάνες για την εγκατάσταση και τη λειτουργία των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ., συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για την απασχόληση του προσωπικού, δύναται να καλύπτονται είτε από πόρους στο πλαίσιο συγχρηματοδοτούμενων προγραμμάτων, είτε από άλλους πόρους με την επιφύλαξη των ειδικών θεσμικών πλαισίων των οικείων Προγραμμάτων και του ν. 5140/2024 (Α' 154), εντός των εγκεκριμένων ορίων προϋπολογισμών των εν λόγω προγραμμάτων και εντός των εγκρινόμενων ετήσιων πιστώσεων του Αναπτυξιακού Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων του αρμόδιου Υπουργείου. 8. Για την έναρξη λειτουργίας των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. εκδίδεται διαπιστωτική πράξη του Υπουργού Υγείας. 9. α) Με την απόφαση της παρ. 1, καθορίζονται η Δ.Υ.ΠΕ. με την οποία διασυνδέονται και οι δημόσιες μονάδες παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. (μονάδες αναφοράς) με τις οποίες διαλειτουργούν οι Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ.. β) Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Δ.Υ. ορίζεται το συντονιστικό κέντρο των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ.	εν ελλείψει αυτού, ΤΕ Νοσηλευτικής, ειδικότητας Νοσηλευτικής Δημόσιας Υγείας/Κοινωνικής Νοσηλευτικής, ή ΤΕ Νοσηλευτικής άνευ νοσηλευτικής ειδικότητας, δ) έναν (1) επαγγελματία υγείας, ΠΕ ή ΤΕ Μαιευτικής ε) έναν (1) επαγγελματία υγείας, ΠΕ ή ΤΕ Επισκεπτών/ τριών Υγείας, στ) έναν (1) επαγγελματία υγείας, ΠΕ ή ΤΕ Φυσικοθεραπείας, ζ) έναν (1) επαγγελματία, ΠΕ Ψυχολόγων ή ΠΕ Κοινωνικών Λειτουργών/Κοινωνικής Εργασίας, ή εν ελλείψει αυτού, ΤΕ Κοινωνικών Λειτουργών/Κοινωνικής Εργασίας, η) έναν (1) υπάλληλο ΠΕ Διοικητικού/Οικονομικού, ή εν ελλείψει αυτού ΤΕ Διοίκησης Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας και θ) δύο (2) οδηγούς, ΔΕ Οδηγών. Για τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας των Κ.Ο.Μ.Υ., ο Διοικητής της οικείας Υ.ΠΕ. μπορεί να τις στελεχώνει και με προσωπικό από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας αρμοδιότητάς του. Κάθε Κ.Ο.Μ.Υ. αποτελείται κατ' ελάχιστον από τρία (3) άτομα, ήτοι δύο (2) επαγγελματίες υγείας των περ. α) έως στ) του πρώτου εδαφίου, και έναν (1) ΔΕ Οδηγών. Το έργο της Κ.Ο.Μ.Υ. συντονίζεται από επαγγελματία υγείας των περ. α), β) ή γ) του πρώτου εδαφίου και εποπτεύεται από τον επιστημονικό διευθυντή της δομής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή από τον Προϊστάμενο της Ιατρικής Υπηρεσίας του Γενικού Νοσοκομείου Κέντρου Υγείας, στα οποία αυτή υπάγεται και με τα οποία διασυνδέεται. 4. Για την στελέχωση των Κ.Ο.Μ.Υ, το προσωπικό της παρ. 3 προσλαμβάνεται ως επικουρικό προσωπικό με συμβάσεις εργασίας ορισμένου χρόνου, η χρονική διάρκεια των οποίων δεν μπορεί να είναι μικρότερη του ενός (1) έτους και μεγαλύτερη των δύο (2) ετών, με δυνατότητα παράτασης στο πλαίσιο υλοποίησης συγχρηματοδοτούμενων προγραμμάτων. Οι ιατροί και οδοντίατροι της παρ. 3 προσλαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 21 του ν. 3580/2007 (Α' 134). Αν έχουν εξαντληθεί οι υποψήφιοι επικουρικοί ιατροί και οδοντίατροι από τους αντίστοιχους ηλεκτρονικούς καταλόγους των Υ.ΠΕ., οι ιατροί και οι οδοντίατροι δύναται να προσλαμβάνονται με δελτίο παροχής υπηρεσιών σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 41 του ν. 4058/2012 (Α'
--	---

του Ε.Ο.Δ.Υ. και ο γενικός συντονιστής, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την κατάρτιση και παρακολούθηση του προγράμματός τους. γ) Με απόφαση του Διοικητή της οικείας Δ.Υ.Πε. ορίζονται για κάθε Υ.ΠΕ, ανά περιφερειακή ενότητα, τα πρόσωπα που λειτουργούν ως σημεία διεπαφής με το συντονιστικό κέντρο των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. και τον γενικό συντονιστή αυτών για κάθε ζήτημα που αφορά στον προγραμματισμό και στην υλοποίηση του έργου τους. δ) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εσωτερικών καθορίζονται: δα) οι αρμοδιότητες των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. και ο αριθμός αυτών ανά υγειονομική περιφέρεια, δβ) ο τρόπος οργάνωσης και λειτουργίας τους, δγ) οι κλάδοι/ειδικότητες, καθώς και ο αριθμός των επαγγελματιών υγείας και του λοιπού προσωπικού που δύναται να τις στελεχώνει, δδ) η διαδικασία και τα κριτήρια επιλογής, συμπεριλαμβανομένης της προηγούμενης συναφούς εμπειρίας, του προσωπικού που δύναται να τις στελεχώνει, καθώς και οι όροι απασχόλησης του εν λόγω προσωπικού, τηρουμένων των κανόνων επιλεξιμότητας του ΕΣΠΑ 2021-2027, δε) ο τρόπος και η διαδικασία διασύνδεσης των Κ.Ο.Μ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. με τις Δ.Υ.Πε. και διαλειτουργικότητας αυτών με τις δημόσιες μονάδες παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., δστ) η τήρηση αρχείου και η προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της Οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, L 119), καθώς και τον ν. 4624/2019 (Α' 137), της παρ. 5 και δζ) κάθε άλλο λεπτομερειακό ζήτημα αναφορικά με τη δράση των Κ.Ο.Μ.Υ.	63). Το εν λόγω προσωπικό λαμβάνει τις αποδοχές των επικουρικών ιατρών, όπως αυτές καθορίζονται στην παρ. 4 του άρθρου 139 του ν. 4472/2017 (Α' 74). 5. Το προσωπικό των Κ.Ο.Μ.Υ. συνάπτει με τη Διοίκηση της οικείας Υ.ΠΕ. σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου, πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης και τοποθετείται με απόφαση του Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ. 6. Τα έξοδα για την εγκατάσταση και τη λειτουργία των Κ.Ο.Μ.Υ., καθώς και της μισθοδοσίας του προσωπικού τους, που προσλαμβάνεται με τη διαδικασία της παραγράφου 4 καλύπτονται, υπό τους όρους των Κανονισμών για τα Ευρωπαϊκά Διαρθρωτικά και Επενδυτικά Ταμεία, από ενωσιακούς πόρους, στο πλαίσιο συγχρηματοδοτούμενου προγράμματος. Δικαιούχοι των Πράξεων για συγχρηματοδοτούμενα έργα ορίζονται η Επιτελική Δομή ΕΣΠΑ του Υπουργείου Υγείας (ΕΔΕΥΠΥ) ή οι Δ.Υ.Πε.. Οι Ο.Τ.Α. και τα Ν.Π.Δ.Δ. αυτών μπορούν να παρέχουν στο προσωπικό που υπηρετεί στην Κ.Ο.Μ.Υ. της περιοχής τους, είτε για όλη τη διάρκεια της σύμβασης εργασίας είτε κατ' εξαίρεση για διανυκτέρευση, δωρεάν σίτιση, κατάλληλο κατάλυμα διαμονής ή και χρηματικά επιδόματα για την κάλυψη των αναγκών αυτών. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Εσωτερικών, Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας καθορίζεται το πλαίσιο χρηματοδότησης και κάθε άλλο σχετικό θέμα που αφορά στη λειτουργία των Κ.Ο.Μ.Υ..
---	---

Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. και την παρακολούθηση των παρεχόμενων από αυτές υπηρεσιών.». ε) Με κοινή απόφαση του Υπουργού Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ρυθμίζεται ειδικώς κάθε τεχνικό και λεπτομερειακό ζήτημα σχετικά με τη δυνατότητα του προσωπικού των Κ.ΟΜ.Υ. Π.Φ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ. να ενεργοποιούν την άυλη συνταγογράφηση 4. α) Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργείται η υπό στοιχεία Γ1α/Γ.Π. 19336/3.5.2023 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Έγκριση σύστασης Κινητών Ομάδων Υγείας (Κ.ΟΜ.Υ.) στις Υγειονομικές Περιφέρειες της χώρας» (ΑΔΑ: 9ΟΑΩ465ΦΥΟ-8ΩΣ). β) Από την έναρξη λειτουργίας των Κ.ΟΜ.Υ. Π.Φ.Υ του Ε.Ο.Δ.Υ., όπως αυτή βεβαιώνεται με τη διαπιστωτική πράξη της παρ. 9 του άρθρου 106Α του ν. 4461/2017 (Α' 38), περί της συγκρότησης Κινητών Ομάδων Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), καταργείται το άρθρο τεσσαρακοστό τέταρτο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), περί της δημιουργίας Κ.ΟΜ.Υ. Ειδικού Σκοπού του Ε.Ο.Δ.Υ. για την αντιμετώπιση του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, καθώς και οι αποφάσεις που έχουν εκδοθεί δυνάμει αυτού, και λύονται αυτοδικαίως οι συμβάσεις εργασίας ορισμένου χρόνου του απασχολούμενου σε αυτές προσωπικού.	
Άρθρο 51 Διάθεση φαρμάκων υψηλού κόστους – Τροποποίηση περ. στ', ζ' και η' παρ. 9 άρθρου 22 ν. 4213/2013 Στις περ. στ', ζ' και η' της παρ. 9 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261), περί της διάθεσης φαρμάκων υψηλού κόστους, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην περ. στ', αα) στο τέταρτο εδάφιο, οι λέξεις «που υπηρετούν στον ΕΟΠΥΥ με οποιαδήποτε	Άρθρο 22 ν.4213/2013 Τιμολόγηση των φαρμάκων και συναφή θέματα 9. στ. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να διακινεί προς τα ιδιωτικά φαρμακεία ή σημεία διανομής Υγειονομικών Περιφερειών (κανάλι διανομής του ΕΟΠΥΥ) ή απευθείας στον ασφαλισμένο, φάρμακα υψηλού κόστους, όπως ορίζονται στο άρθρο 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), τα οποία δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας μόνο για νοσοκομειακή χρήση και καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από πρόταση του

σχέση εργασίας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «που συνδέονται με τον ΕΟΠΥΥ με οποιαδήποτε σχέση», αγ) στο έκτο εδάφιο οι λέξεις «του ΕΟΠΥΥ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «που συνδέονται με τον ΕΟΠΥΥ με οποιαδήποτε σχέση», αε) στο δέκατο εδάφιο, διαγράφονται οι λέξεις «και αφορούν μόνο φάρμακα υψηλού κόστους, όπως ορίζονται στο άρθρο 12 του ν. 3816/2010, τα οποία δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας μόνο για νοσοκομειακή χρήση και καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ», β) στην περ. ζ', βα) στο δεύτερο εδάφιο μετά τη λέξη «εταιρεία» προστίθενται οι λέξεις «ή από την εταιρεία αποστολής», ββ) στο τρίτο εδάφιο η λέξη «επιτέλεση» αντικαθίσταται από τη λέξη «εκτέλεση» και η λέξη «καθηκόντων» από τη λέξη «ενεργειών», βγ) στο τέλος του τέταρτου εδαφίου προστίθενται οι λέξεις «και εκτελεί τη συνταγή σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις», βδ) τα εδάφια, πέμπτο, έκτο, έβδομο και όγδοο αντικαθίστανται από τρία εδάφια, γ) στην περ. η', γα) μετά από τη λέξη «καθορίζονται», προστίθενται οι λέξεις «η διαδικασία διακίνησης των φαρμάκων προς τα ιδιωτικά φαρμακεία,» και γβ) μετά από τις λέξεις «(όπως δελτία αποστολής, εντάλματα),», προστίθενται οι λέξεις «ο τρόπος και ο χρόνος πληρωμής των ιδιωτικών φαρμακείων,» και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις οι περ. στ', ζ' και η' διαμορφώνονται ως εξής: ««στ. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να διακινεί προς τα ιδιωτικά φαρμακεία ή σημεία διανομής Υγειονομικών Περιφερειών (κανάλι διανομής του ΕΟΠΥΥ), ή απευθείας στον ασφαλισμένο φάρμακα υψηλού κόστους, όπως ορίζονται στο άρθρο 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), τα οποία δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας μόνο για νοσοκομειακή χρήση και καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ. Ειδικά για την επιλογή του τελικού	Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ. Ειδικά για την επιλογή του τελικού σημείου παράδοσης από ιδιωτικό φαρμακείο, ο ασθενής προεπιλέγει ένα ιδιωτικό φαρμακείο από την εφαρμογή διάθεσης Φαρμάκων Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ). Η επιλογή διενεργείται από τον δικαιούχο περίθαλψης ανά συνταγή. Οι φαρμακοποιοί που υπηρετούν στον ΕΟΠΥΥ με οποιαδήποτε σχέση εργασίας, διενεργούν τον προέλεγχο εκτέλεσης συνταγής με χρήση ηλεκτρονικής υπογραφής. Το στάδιο του προελέγχου εκτέλεσης συνταγής προβλέπεται αποκλειστικά και μόνο για την ορθή παραγγελία φαρμάκου υψηλού κόστους από τον ΕΟΠΥΥ, σε περίπτωση αποστολής του σε ιδιωτικό φαρμακείο. Ο προέλεγχος συνταγής φαρμάκου υψηλού κόστους διενεργείται αποκλειστικά από τους φαρμακοποιούς του ΕΟΠΥΥ. Περιλαμβάνει έλεγχο κανονικότητας της συνταγής ως προς τα στοιχεία του ασφαλιστικού φορέα, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα υψηλού κόστους σε συνάρτηση με την πάθηση του ασφαλισμένου με αναφορά στο ιστορικό λήψης και τη συχνότητα χορήγησης προηγούμενης συνταγής. Εφόσον ο προέλεγχος είναι θετικός, ο ΕΟΠΥΥ προχωρά σε παραγγελία του φαρμάκου υψηλού κόστους, προκειμένου να αποσταλεί προς το προεπιλεγμένο από τον ασθενή ιδιωτικό φαρμακείο. Ο ασθενής, μέσω της ίδιας εφαρμογής, ενημερώνεται για την αποδοχή του αιτήματός του προς αποστολή του φαρμάκου υψηλού κόστους στο ιδιωτικό φαρμακείο επιλογής του. Η αποστολή της παραγγελίας του ασθενούς προς τα ιδιωτικά φαρμακεία διενεργείται από τα τμήματα φαρμακαποθήκης του ΕΟΠΥΥ, που συστήνονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ έως την έκδοση του οργανογράμματός του, και αφορούν μόνο φάρμακα υψηλού κόστους, όπως ορίζονται στο άρθρο 12 του ν. 3816/2010, τα οποία δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας μόνο για νοσοκομειακή χρήση και καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ. Τα ως άνω τμήματα του ΕΟΠΥΥ δύναται να λειτουργούν όπως ορίζεται στις διατάξεις της παραγράφου 12 του άρθρου 13 του ν. 4052/2012 (Α' 41). ζ. Η παραλαβή του Φαρμάκου Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) πιστοποιείται αποκλειστικά με τη θέση της υπογραφής του ιδιώτη φαρμακοποιού επί του δελτίου αποστολής. Το υπογεγραμμένο δελτίο αποστολής υποβάλλεται από τη φαρμακευτική
--	--

σημείου παράδοσης από ιδιωτικό φαρμακείο, ο ασθενής προεπιλέγει ένα ιδιωτικό φαρμακείο από την εφαρμογή διάθεσης Φαρμάκων Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ). Η επιλογή διενεργείται από τον δικαιούχο περίθαλψης ανά συνταγή. Οι φαρμακοποιοί που συνδέονται με τον ΕΟΠΥΥ με οποιαδήποτε σχέση, διενεργούν τον προέλεγχο εκτέλεσης συνταγής με χρήση ηλεκτρονικής υπογραφής. Το στάδιο του προελέγχου εκτέλεσης συνταγής προβλέπεται αποκλειστικά και μόνο για την ορθή παραγγελία φαρμάκου υψηλού κόστους από τον ΕΟΠΥΥ, σε περίπτωση αποστολής του σε ιδιωτικό φαρμακείο. Ο προέλεγχος συνταγής φαρμάκου υψηλού κόστους διενεργείται αποκλειστικά από τους φαρμακοποιούς που συνδέονται με τον ΕΟΠΥΥ με οποιαδήποτε σχέση. Περιλαμβάνει έλεγχο κανονικότητας της συνταγής ως προς τα στοιχεία του ασφαλιστικού φορέα, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα υψηλού κόστους σε συνάρτηση με την πάθηση του ασφαλισμένου με αναφορά στο ιστορικό λήψης και τη συχνότητα χορήγησης προηγούμενης συνταγής. Εφόσον ο προέλεγχος είναι θετικός, ο ΕΟΠΥΥ προχωρά σε παραγγελία του φαρμάκου υψηλού κόστους, προκειμένου να αποσταλεί προς το προεπιλεγμένο από τον ασθενή ιδιωτικό φαρμακείο. Ο ασθενής, μέσω της ίδιας εφαρμογής, ενημερώνεται για την αποδοχή του αιτήματός του προς αποστολή του φαρμάκου υψηλού κόστους στο ιδιωτικό φαρμακείο επιλογής του. Η αποστολή της παραγγελίας του ασθενούς προς τα ιδιωτικά φαρμακεία διενεργείται από τα τμήματα φαρμακαποθήκης του ΕΟΠΥΥ, που συστήνονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ έως την έκδοση του οργανογράμματός του. Τα ως άνω τμήματα του ΕΟΠΥΥ δύναται να λειτουργούν όπως ορίζεται στις διατάξεις της παραγράφου 12 του άρθρου 13 του ν. 4052/2012 (Α' 41). ζ. Η παραλαβή του φαρμάκου υψηλού κόστους (ΦΥΚ) πιστοποιείται αποκλειστικά με τη θέση της υπογραφής	εταιρεία στον ΕΟΠΥΥ, μαζί με το αντίστοιχο τιμολόγιο και συνοδεύει το οικείο ένταλμα πληρωμής. Η παράδοση του ΦΥΚ στα ιδιωτικά φαρμακεία υλοποιείται με την επιτέλεση εκ μέρους του φαρμακοποιού των καθηκόντων του πρώτου και δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 7 του άρθρου 4 του ν. 3892/2010 (Α' 189) αναφορικά με την προβλεπόμενη διαδικασία εκτέλεσης της συνταγής στο σύστημα της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ Α.Ε.). Ο ιδιώτης φαρμακοποιός ελέγχει τα αναγκαία στοιχεία της συνταγής, την ταυτοπροσωπία του δικαιούχου ή την ύπαρξη νόμιμης εξουσιοδότησης για την παραλαβή του φαρμάκου, τη διάθεση του ορθού σκευάσματος, παραλαμβάνει τη συνοδευτική βεβαίωση όπου αυτή απαιτείται, επικολλά τις ταινίες γνησιότητας του παραδοτέου φαρμάκου στο σώμα της συνταγής, ελέγχει την ύπαρξη υπογραφής ιατρού, θέτει εν συνεχεία πρωτότυπη υπογραφή και σφραγίδα για την εκτέλεση της συνταγής και ελέγχει την ύπαρξη της υπογραφής του παραλαβόντος. Η παραλαβή του φαρμάκου από τον δικαιούχο περίθαλψης πραγματοποιείται με μηδενικό ποσοστό συμμετοχής ατελώς κατά παρέκκλιση των διατάξεων τιμολόγησης. Δεν απαιτείται από τον ιδιώτη φαρμακοποιό έκδοση παραστατικών διακίνησης κατά τη διακίνηση των εν λόγω ΦΥΚ. Τα τιμολόγια δύνανται να συνοδεύονται και με αντίγραφα των ανωτέρω δελτίων αποστολής, τα οποία φέρουν πρωτότυπη υπογραφή του ιδιώτη φαρμακοποιού. Η ισχύς του προηγούμενου εδαφίου άρχεται από 31.1.2020. η. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ, καθορίζονται η διαδικασία εκτέλεσης των συνταγών, οι επιμέρους λεπτομέρειες πιστοποίησης και ορθής χρήσης του προγράμματος για την παραγγελία Φαρμάκων Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ), επιμέρους ζητήματα παράδοσης και αποστολής των ΦΥΚ και των συνοδευτικών εγγράφων (όπως δελτία αποστολής, εντάλματα), καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή των ανωτέρω.
--	---

του ιδιώτη φαρμακοποιού επί του δελτίου αποστολής. Το υπογεγραμμένο δελτίο αποστολής υποβάλλεται από τη φαρμακευτική εταιρεία ή από την εταιρία αποστολής στον ΕΟΠΥΥ, μαζί με το αντίστοιχο τιμολόγιο και συνοδεύει το οικείο ένταλμα πληρωμής. Η παράδοση του φαρμάκου υψηλού κόστους στα ιδιωτικά φαρμακεία υλοποιείται με την εκτέλεση εκ μέρους του φαρμακοποιού των ενεργειών του πρώτου και δεύτερου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 4 του ν. 3892/2010 (Α' 189) αναφορικά με την προβλεπόμενη διαδικασία εκτέλεσης της συνταγής στο σύστημα της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ Α.Ε.). Ο ιδιώτης φαρμακοποιός ελέγχει τα αναγκαία στοιχεία της συνταγής, την ταυτοπροσωπία του δικαιούχου ή την ύπαρξη νόμιμης εξουσιοδότησης για την παραλαβή του φαρμάκου, τη διάθεση του ορθού σκευάσματος, παραλαμβάνει τη συνοδευτική βεβαίωση όπου αυτή απαιτείται, επικολλά τις ταινίες γνησιότητας του παραδοτέου φαρμάκου στο σώμα της συνταγής, ελέγχει την ύπαρξη υπογραφής ιατρού, θέτει εν συνεχεία πρωτότυπη υπογραφή και σφραγίδα για την εκτέλεση της συνταγής, ελέγχει την ύπαρξη της υπογραφής του παραλαβόντος και εκτελεί τη συνταγή σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Η παραλαβή του φαρμάκου από τον δικαιούχο περίθαλψης πραγματοποιείται με μηδενικό ποσοστό συμμετοχής και στους ιδιώτες φαρμακοποιούς χορηγείται από τον ΕΟΠΥΥ επιστημονική αμοιβή είκοσι (20,00) ευρώ, πλέον του αναλογούντος φόρου προστιθέμενης αξίας (Φ.Π.Α.), για την υπηρεσία χορήγησης και εκτέλεσης ως παροχή υπηρεσίας συνταγών ανά εκτελεσμένη συνταγή, κατά παρέκκλιση των διατάξεων τιμολόγησης. Κατά τη διακίνηση των εν λόγω φαρμάκων υψηλού κόστους δεν απαιτείται από τον ιδιώτη φαρμακοποιό η έκδοση παραστατικών διακίνησης. Η δαπάνη που προκαλείται στον ΕΟΠΥΥ για την αποζημίωση του επιστημονικής αμοιβής των φαρμακοποιών δεν συνυπολογίζεται	
--	--

στο συνολικό όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ. η. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ, καθορίζονται η διαδικασία διακίνησης των φαρμάκων προς τα ιδιωτικά φαρμακεία, η διαδικασία εκτέλεσης των συνταγών, οι επιμέρους λεπτομέρειες πιστοποίησης και ορθής χρήσης του προγράμματος για την παραγγελία Φαρμάκων Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ), επιμέρους ζητήματα παράδοσης και αποστολής των ΦΥΚ και των συνοδευτικών εγγράφων (όπως δελτία αποστολής, εντάλματα), ο τρόπος και ο χρόνος πληρωμής των ιδιωτικών φαρμακείων, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή των ανωτέρω.».	
Άρθρο 52 Παράταση άσκησης αρμοδιοτήτων δημοτικής αστυνομίας από δημοτικούς υπαλλήλους -Παράταση θητείας μεταβατικών μελών πρωτοβάθμιων πειθαρχικών συμβουλίων 1. Η προθεσμία της παρ. 1 του άρθρου 36 του ν. 5003/2022 (Α` 230), περί των αρμοδιοτήτων που έχουν ανατεθεί σε δημοτικούς υπαλλήλους κατ' εφαρμογή των άρθρων 81 του ν. 4172/2013 (Α` 167) και 19 του ν. 4325/2015 (Α` 47), παρατείνεται από τη λήξη της έως την 30ή Ιουνίου 2026. 2. Η προθεσμία του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 87 του ν. 5172/2025 (Α' 10), περί συγκρότησης Πρωτοβάθμιων Πειθαρχικών Συμβουλίων, παρατείνεται από τη λήξη της για έξι (6) ακόμα μήνες.	Άρθρο 36 Μεταβατικές διατάξεις 1. Αρμοδιότητες που έχουν ανατεθεί σε δημοτικούς υπαλλήλους κατ' εφαρμογή των άρθρων 81 του ν. 4172/2013 (Α' 167) και 19 του ν. 4325/2015 (Α' 47), παύουν να ασκούνται μετά την 31η.12.2024. Άρθρο 87 Συγκρότηση Πρωτοβάθμιων Πειθαρχικών Συμβουλίων Εφόσον έως την 31η.12.2024 δεν έχει ολοκληρωθεί η υπόδειξη των μελών των περ. α) και β) της παρ. 2 του άρθρου 146B του Κώδικα Κατάστασης Δημόσιων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ. (ν. 3528/2007, Α' 26), περί σύστασης συγκρότησης και λειτουργίας πειθαρχικών συμβουλίων, ως μέλη ορίζονται μεταβατικά, με την απόφαση της παρ. 3 του ίδιου άρθρου, τα αντίστοιχα μέλη, τα οποία είχαν διοριστεί για τη διετία 2023-2024. Ο ορισμός των ως άνω μελών λήγει αυτοδικαίως με τον ορισμό των νέων μελών και σε κάθε περίπτωση δεν δύναται να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες.
Άρθρο 53 Ανώτατο όριο αμοιβών των ιατρών του Ειδικού Σώματος Ιατρών του Κέντρου Πιστοποίησης Αναπηρίας -	παρ. 4 άρθρου 104 ν.4961/2022 Ειδικό Σώμα Ιατρών (Ε.Σ.Ι.) Κέντρου Πιστοποίησης Αναπηρίας (ΚΕ.Π.Α.) του

Τροποποίηση παρ. 4 άρθρου 104 ν. 4961/2022	Ηλεκτρονικού Εθνικού Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (e-Ε.Φ.Κ.Α.)
Στην παρ. 4 του άρθρου 104 του ν. 4961/2022 (Α' 146), περί της αποζημίωσης που καταβάλλεται από τον Ηλεκτρονικό Εθνικό Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (e-Ε.Φ.Κ.Α.) στους ιατρούς του Ειδικού Σώματος Ιατρών, οι οποίοι μετέχουν στις συνεδριάσεις των επιτροπών του Κέντρου Πιστοποίησης Αναπηρίας, προστίθεται νέο έκτο εδάφιο, και η παρ. 4 διαμορφώνεται ως εξής: «4. Στους ιατρούς του Ε.Σ.Ι. και στους γραμματείς των υγειονομικών επιτροπών του ΚΕ.Π.Α. καταβάλλεται από τον e-Ε.Φ.Κ.Α. αποζημίωση ανά κρινόμενο αίτημα, για το οποίο εκδίδεται οριστική Γ.Α.. Στα μέλη και στους γραμματείς της Επιτροπής Δειγματοληπτικού Ελέγχου καταβάλλεται από τον e-Ε.Φ.Κ.Α. αποζημίωση ανά ελεγχόμενο περιστατικό. Τα αιτήματα αξιολόγησης ισοκατανέμονται μεταξύ των ιατρών του Ε.Σ.Ι. ανά κατηγορία και ειδικότητα και η αποζημίωση της παρούσας καταβάλλεται σύμφωνα με την κοινή απόφαση της παρ. 5 του άρθρου 109. Από την 1η Νοεμβρίου 2024 το συνολικό ποσό της αποζημίωσης δεν μπορεί να υπερβεί κατ' έτος το τριπλάσιο του μηνιαίου ανώτατου ορίου αποδοχών, όπως αυτό ορίζεται στην παρ. 1 του άρθρου 28 του ν. 4354/2015 (Α' 176). Κατ' εξαίρεση, το συνολικό ποσό αποζημίωσης κατ' έτος μπορεί να ανέρχεται στο πενταπλάσιο του μηνιαίου ανώτατου ορίου αποδοχών, όπως αυτό ορίζεται στην παρ. 1 του άρθρου 28 του ν. 4354/2015, εφόσον ο αριθμός των διαθέσιμων, σύμφωνα με τον Κανονισμό Λειτουργίας του ΚΕ.Π.Α., ιατρών του Ε.Σ.Ι. με ειδικότητα ρευματολογίας, νευρολογίας και ψυχιατρικής, δεν επαρκεί για την έγκαιρη αξιολόγηση των εκκρεμών αιτήσεων. Ειδικώς κατά το χρονικό διάστημα από την 1η Ιουνίου 2025 έως και την 31η Δεκεμβρίου 2026, το συνολικό ποσό της αποζημίωσης των ιατρών του Ε.Σ.Ι. με ειδικότητα ρευματολογίας, νευρολογίας και ψυχιατρικής κατ' έτος μπορεί να	«4. Στους ιατρούς του Ε.Σ.Ι. και στους γραμματείς των υγειονομικών επιτροπών του ΚΕ.Π.Α. καταβάλλεται από τον e-Ε.Φ.Κ.Α. αποζημίωση ανά κρινόμενο αίτημα, για το οποίο εκδίδεται οριστική Γ.Α.. Στα μέλη και στους γραμματείς της Επιτροπής Δειγματοληπτικού Ελέγχου καταβάλλεται από τον e-Ε.Φ.Κ.Α. αποζημίωση ανά ελεγχόμενο περιστατικό. Τα αιτήματα αξιολόγησης ισοκατανέμονται μεταξύ των ιατρών του Ε.Σ.Ι. ανά κατηγορία και ειδικότητα και η αποζημίωση της παρούσας καταβάλλεται σύμφωνα με την κοινή απόφαση της παρ. 5 του άρθρου 109. Από την 1η Νοεμβρίου 2024 το συνολικό ποσό της αποζημίωσης δεν μπορεί να υπερβεί κατ' έτος το τριπλάσιο του μηνιαίου ανώτατου ορίου αποδοχών, όπως αυτό ορίζεται στην παρ. 1 του άρθρου 28 του ν. 4354/2015 (Α' 176). Κατ' εξαίρεση, το συνολικό ποσό αποζημίωσης κατ' έτος μπορεί να ανέρχεται στο πενταπλάσιο του μηνιαίου ανώτατου ορίου αποδοχών, όπως αυτό ορίζεται στην παρ. 1 του άρθρου 28 του ν. 4354/2015, εφόσον ο αριθμός των διαθέσιμων, σύμφωνα με τον Κανονισμό Λειτουργίας του ΚΕ.Π.Α., ιατρών του Ε.Σ.Ι. με ειδικότητα ρευματολογίας, νευρολογίας και ψυχιατρικής, δεν επαρκεί για την έγκαιρη αξιολόγηση των εκκρεμών αιτήσεων. Στους μετακινούμενους εκτός έδρας ιατρούς του Ε.Σ.Ι. για την άσκηση καθηκόντων ως προέδρου ή μέλους των υγειονομικών επιτροπών του ΚΕ.Π.Α. καταβάλλονται από τον e-Ε.Φ.Κ.Α. οι δαπάνες μετακίνησης (έξοδα κίνησης, έξοδα διανυκτέρευσης, ημερήσια αποζημίωση), οι οποίες καταβάλλονται κατά τις κείμενες διατάξεις στους μετακινούμενους εκτός έδρας δημοσίου υπαλλήλους. Ως ανώτατο ετήσιο όριο μετακινήσεων ορίζονται οι ενενήντα (90) ημέρες.»

ανέρχεται στο επταπλάσιο του μηνιαίου ανώτατου ορίου αποδοχών. Στους μετακινούμενους εκτός έδρας ιατρούς του Ε.Σ.Ι. για την άσκηση καθηκόντων ως προέδρου ή μέλους των υγειονομικών επιτροπών του ΚΕ.Π.Α. καταβάλλονται από τον ε-Ε.Φ.Κ.Α. οι δαπάνες μετακίνησης (έξοδα κίνησης, έξοδα διανυκτέρευσης, ημερήσια αποζημίωση), οι οποίες καταβάλλονται κατά τις κείμενες διατάξεις στους μετακινούμενους εκτός έδρας δημοσίους υπαλλήλους. Ως ανώτατο ετήσιο όριο μετακινήσεων ορίζονται οι ενενήντα (90) ημέρες.».	
Άρθρο 54 Στελέχωση της Μονάδας Εμπειρογνομόνων Απασχόλησης, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικών Υποθέσεων του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης – Τροποποίηση παρ. 4 και παρ. 6 άρθρου 80 ν. 4826/2021 – Μεταβατική διάταξη 1. Στην παρ. 4 του άρθρου 80 του ν. 4826/2021 (Α' 160), περί σύστασης της Μονάδας Εμπειρογνομόνων Απασχόλησης, Κοινωνικής Ασφάλισης, Πρόνοιας και Κοινωνικών Υποθέσεων (Μ.Ε.Κ.Υ.) του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο πέμπτο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «με δυνατότητα ανανέωσης άπαξ για», οι λέξεις «δύο (2)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «τρία (3)», β) προστίθενται εδάφια, όγδοο και ένατο, και η παρ. 4 διαμορφώνεται ως εξής: «4. Στη Μ.Ε.Κ.Υ. συνιστώνται εννέα (9) θέσεις Ειδικών Εμπειρογνομόνων. Η πλήρωση των θέσεων αυτών γίνεται με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, κατόπιν εισήγησης του επικεφαλής της Μονάδας Εμπειρογνομόνων Κοινωνικών Υποθέσεων, ως εξής: Έως έξι (6) από τις εννέα (9) θέσεις καλύπτονται με αποσπάσεις ή μετατάξεις ή μετακινήσεις μόνιμων ή με σχέση εργασίας Ιδιωτικού Δικαίου Αορίστου Χρόνου υπαλλήλων που υπηρετούν σε φορείς της Γενικής Κυβέρνησης. Για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος, οι αποσπάσεις, μετατάξεις και μετακινήσεις του προηγούμενου εδαφίου διενεργούνται κατά παρέκκλιση του ν. 4440/2016 (Α' 224), απαιτούμενης πάντως για την απόσπαση ή μετάταξη υπαλλήλων Ο.Τ.Α. α' ή β' βαθμού της προηγούμενης σύμφωνης γνώμης του δημάρχου ή του περιφερειάρχη. Η διάρκεια της απόσπασης ορίζεται τριετής, με δυνατότητα ανανέωσης άπαξ για δύο (2) επιπλέον έτη. Ο χρόνος υπηρεσίας των αποσπασμένων λογίζεται ως χρόνος υπηρεσίας στην οργανική τους θέση. Έως την 31η.1.2023, οι υπόλοιπες θέσεις μπορούν να καλύπτονται με συμβάσεις ιδιωτικού δικαίου τριετούς διάρκειας, κατ' εξαίρεση του ν. 4765/2021 (Α' 6).».	παρ. 4 άρθρο 80 ν. 4826/2021 Σύσταση Μονάδας Εμπειρογνομόνων Απασχόλησης, Κοινωνικής Ασφάλισης, Πρόνοιας και Κοινωνικών Υποθέσεων (Μ.Ε.Κ.Υ.) «4. Στη Μ.Ε.Κ.Υ. συνιστώνται εννέα (9) θέσεις Ειδικών Εμπειρογνομόνων. Η πλήρωση των θέσεων αυτών γίνεται με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων, κατόπιν εισήγησης του επικεφαλής της Μονάδας Εμπειρογνομόνων Κοινωνικών Υποθέσεων, ως εξής: Έως έξι (6) από τις εννέα (9) θέσεις καλύπτονται με αποσπάσεις ή μετατάξεις ή μετακινήσεις μόνιμων ή με σχέση εργασίας Ιδιωτικού Δικαίου Αορίστου Χρόνου υπαλλήλων που υπηρετούν σε φορείς της Γενικής Κυβέρνησης. Για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος, οι αποσπάσεις, μετατάξεις και μετακινήσεις του προηγούμενου εδαφίου διενεργούνται κατά παρέκκλιση του ν. 4440/2016 (Α' 224), απαιτούμενης πάντως για την απόσπαση ή μετάταξη υπαλλήλων Ο.Τ.Α. α' ή β' βαθμού της προηγούμενης σύμφωνης γνώμης του δημάρχου ή του περιφερειάρχη. Η διάρκεια της απόσπασης ορίζεται τριετής, με δυνατότητα ανανέωσης άπαξ για δύο (2) επιπλέον έτη. Ο χρόνος υπηρεσίας των αποσπασμένων λογίζεται ως χρόνος υπηρεσίας στην οργανική τους θέση. Έως την 31η.1.2023, οι υπόλοιπες θέσεις μπορούν να καλύπτονται με συμβάσεις ιδιωτικού δικαίου τριετούς διάρκειας, κατ' εξαίρεση του ν. 4765/2021 (Α' 6).».

εργασίας Ιδιωτικού Δικαίου Αορίστου Χρόνου υπαλλήλων που υπηρετούν σε φορείς της Γενικής Κυβέρνησης. Για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος, οι αποσπάσεις, μετατάξεις και μετακινήσεις του προηγούμενου εδαφίου διενεργούνται κατά παρέκκλιση του ν. 4440/2016 (Α' 224), απαιτούμενης πάντως για την απόσπαση ή μετάταξη υπαλλήλων Ο.Τ.Α. α' ή β' βαθμού της προηγούμενης σύμφωνης γνώμης του δημάρχου ή του περιφερειάρχη. Η διάρκεια της απόσπασης ορίζεται τριετής, με δυνατότητα ανανέωσης άπαξ για τρία (3) επιπλέον έτη. Ο χρόνος υπηρεσίας των αποσπασμένων λογίζεται ως χρόνος υπηρεσίας στην οργανική τους θέση. Έως την 31η.1.2023, οι υπόλοιπες θέσεις μπορούν να καλύπτονται με συμβάσεις ιδιωτικού δικαίου τριετούς διάρκειας, κατ' εξαίρεση του ν. 4765/2021 (Α' 6). Οι συμβάσεις ιδιωτικού δικαίου του έβδομου εδαφίου δύνανται να παραταθούν μια (1) φορά και για ίσο χρονικό διάστημα. Η παράταση της διάρκειας των συμβάσεων του όγδοου εδαφίου δεν μεταβάλλει τον χαρακτήρα της σχέσης εργασίας, βάσει της οποίας προσλήφθηκαν οι απασχολούμενοι στις θέσεις αυτές, δεν προσμετράται στο ανώτατο χρονικό διάστημα των είκοσι τεσσάρων (24) μηνών των άρθρων 100, 101 και 102 του Κώδικα Ατομικού Εργατικού Δικαίου (π.δ. 80/2022, Α' 222), απαγορευομένης σε κάθε περίπτωση της μετατροπής τους σε συμβάσεις αορίστου χρόνου.». 2. Στο τρίτο εδάφιο παρ. 6 του άρθρου 80 του ν. 4826/2021, μετά από τις λέξεις «με δυνατότητα ανανέωσης άπαξ για», οι λέξεις «δύο (2)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «τρία (3)» και η παρ. 6 διαμορφώνεται ως εξής: «6. Για τη διοικητική και τεχνική υποστήριξη του έργου της Μονάδας Εμπειρογνομόνων Κοινωνικών Υποθέσεων συνιστώνται τέσσερις (4)	
---	--

	θέσεις, κατηγορίας πανεπιστημιακής εκπαίδευσης (ΠΕ), οι οποίες καλύπτονται με αποσπάσεις ή μετατάξεις μόνιμων ή με σχέση εργασίας Ιδιωτικού Δικαίου Αορίστου Χρόνου υπαλλήλων που υπηρετούν σε φορείς της Γενικής Κυβέρνησης. Έως την 31η.1.2023 οι αποσπάσεις και μετατάξεις του προηγούμενου εδαφίου διενεργούνται με απόφαση του αρμοδίου οργάνου του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, κατά παρέκκλιση του ν. 4440/2016 (Α' 224), απαιτούμενης πάντως για την απόσπαση ή μετάταξη υπαλλήλων Ο.Τ.Α. α' ή β' βαθμού της προηγούμενης σύμφωνης γνώμης του δημάρχου ή του περιφερειάρχη. Η διάρκεια της απόσπασης ορίζεται τριετής, με δυνατότητα ανανέωσης άπαξ για τρία (3) επιπλέον έτη. Ο χρόνος υπηρεσίας των αποσπασμένων λογίζεται ως χρόνος υπηρεσίας στην οργανική τους θέση. Οι υπάλληλοι που αποσπώνται ή μετακινούνται από τον φορέα τους στη Μ.Ε.Κ.Υ. σε θέση διοικητικής ή τεχνικής υποστήριξης λαμβάνουν τις μηνιαίες τακτικές αποδοχές της οργανικής τους θέσης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χορήγησής τους. Η καταβολή των αποδοχών των αποσπασμένων υπαλλήλων διενεργείται από την υπηρεσία υποδοχής.». 3. Οι υπάλληλοι φορέων της Γενικής Κυβέρνησης, όπως αυτή ορίζεται στην περ. β' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4270/2014 (Α' 146), που κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος υπηρετούν με απόσπαση ή μετακίνηση στη Μ.Ε.Κ.Υ. του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης μπορούν να αποσπασθούν, κατά παρέκκλιση και του άρθρου 68 του ν. 4954/2022 (Α' 136), περί των αποσπάσεων και των μετατάξεων του προσωπικού που ανήκει οργανικά στις ανεξάρτητες αρχές, ή να μετακινηθούν εκ νέου στη Μ.Ε.Κ.Υ. για τρία (3) επιπλέον έτη, σύμφωνα με την παρ. 1 και παρ. 2.	
30.	Κατάργηση διατάξεων	

Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης που προβλέπουν κατάργηση	Καταργούμενες διατάξεις
Άρθρο 17 Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού – Κατάργηση Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου - Τροποποίηση άρθρου 17 ν. 4419/2016 (άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) Στο άρθρο 17 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί της κοινοποίησης των νέων προϊόντων καπνού, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στον τίτλο, μετά τις λέξεις «Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού», διαγράφονται οι λέξεις «και σύσταση Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου», β) οι παρ. 5, περί σύνθεσης και αρμοδιοτήτων της Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου, 6 και 7, περί διαδικασίας εξέτασης από την Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου των κοινοποιούμενων προϊόντων καπνού, και 8, περί διαδικασίας εξέτασης από την Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου των νέων προϊόντων καπνού σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού, καταργούνται και το άρθρο 17 διαμορφώνεται ως εξής: «Άρθρο 17 Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) 1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να υποβάλουν κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην ελληνική αγορά. Η ανωτέρω κοινοποίηση υποβάλλεται μέσω της ευρωπαϊκής κοινής πύλης EU CEG, σε ηλεκτρονική μορφή, έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεσή τους στην ελληνική αγορά και συνοδεύεται από	«Άρθρο 17 Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού και σύσταση Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ) 5. Η υφιστάμενη Επιτροπή Αξιολόγησης νέων προϊόντων καπνού μετονομάζεται σε Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου της κοινής ευρωπαϊκής πύλης EU CEG. Έργο της εν λόγω Επιτροπής είναι στο εξής η διαρκής παρακολούθηση και ο έλεγχος των κοινοποιούμενων στην κοινή ευρωπαϊκή πύλη προϊόντων καπνού, που κυκλοφορούν ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά. Η αρμοδιότητα της ως άνω Επιτροπής εκτείνεται και στα προϊόντα του άρθρου 18 του ν. 4419/2016 (Α' 174). Η Επιτροπή είναι πενταμελής και αποτελείται από έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και τον αναπληρωτή του και έναν (1) εκπρόσωπο της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας και τον αναπληρωτή του. Οι ανωτέρω φορείς ορίζουν τους εκπροσώπους τους με έγγραφό τους προς τον Υπουργό Υγείας. Ο Υπουργός Υγείας ορίζει τους εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας και συγκροτεί με απόφασή του την Επιτροπή. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής. 6. Η Επιτροπή οφείλει εντός αποκλειστικής προθεσμίας έξι (6) μηνών από την υποβολή της κοινοποίησης στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη EU CEG να εξετάσει τα καταχωρημένα προϊόντα ως προς τη συμμόρφωσή τους με τις εκάστοτε προδιαγραφές και τους κανόνες προστασίας της δημόσιας υγείας και των καταναλωτών. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ουσιώδης ασυμφωνία μεταξύ των κοινοποιημένων στοιχείων και της αντικειμενικής υπόστασης και χρήσης του προϊόντος, η Επιτροπή υποχρεούται

λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του και τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 5 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης: α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του, β) τις διαθέσιμες μελέτες, τις συνοπτικές περιγραφές τους και τις έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, γ) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην παύση της κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού και προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές. 2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να διαβιβάζουν κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στις περ. α' έως γ' της παρ. 1. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να απαιτεί από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλλουν συμπληρωματικές πληροφορίες. Το Υπουργείο Υγείας θέτει στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος άρθρου. 3. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην ελληνική αγορά, οφείλουν να τηρούν τις προδιαγραφές	να ζητήσει από τον ελεγχόμενο κατασκευαστή ή εισαγωγέα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με το ή τα υπό εξέταση προϊόντα, τάσσοντας σε αυτόν αποκλειστική προθεσμία ενός (1) μήνα, προκειμένου να γνωμοδοτήσει προς το Υπουργείο Υγείας. Σε περίπτωση που ο ελεγχόμενος δεν ανταποκριθεί εντός της αποκλειστικής προθεσμίας η Επιτροπή γνωμοδοτεί, χωρίς περαιτέρω καθυστέρηση, προς το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας την ανάκληση, με απόφασή του, της κυκλοφορίας του υπό εξέταση προϊόντος. Μετά από την παρέλευση του εξαμήνου από την υποβολή της κοινοποίησης των ελεγχόμενων προϊόντων στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη EU CEG και ανεξάρτητα από την ολοκλήρωση ή μη της ως άνω περιγραφόμενης διαδικασίας, τα προϊόντα αυτά κυκλοφορούν, τηρουμένων των λοιπών διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας, ελεύθερα στην ελληνική αγορά, χωρίς περαιτέρω διατυπώσεις. 7. Κάθε μέλος της Επιτροπής εξετάζει τα στοιχεία εκείνα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του φορέα που εκπροσωπεί. Η εκάστοτε γνωμοδότηση αφορά αποκλειστικά στο προϊόν, όπως αυτό περιγράφεται στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη και καλύπτει μόνο τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, στον οποίο χορηγήθηκε. 8. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς των νέων προϊόντων καπνού, σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων τους, υποχρεούνται να ενημερώνουν αμέσως το Υπουργείο Υγείας. Στην περίπτωση αυτή επιλαμβάνεται η Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου και ενεργοποιείται η διαδικασία της παρ. 6, η οποία εφαρμόζεται αναλόγως. Στην περίπτωση αυτή η εξάμηνη προθεσμία για την ολοκλήρωση του ελέγχου άρχεται από την ημερομηνία ενημέρωσης του Υπουργείου Υγείας, οι αρμόδιες υπηρεσίες του οποίου οφείλουν δίχως καθυστέρηση να διαβιβάσουν τον σχετικό φάκελο στην Επιτροπή.
--	--

του παρόντος νόμου. Η υπαγωγή των προϊόντων αυτών στις διατάξεις του παρόντος εξαρτάται από το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού ή του προϊόντος καπνού για κάπνισμα. 4. Ως προς τη συσκευασία των νέων προϊόντων καπνού, εκτός αν διατίθενται σε κοινή συσκευασία με τα ίδια τα προϊόντα: α) ισχύουν οι υποπερ. α' και στστ' της περ. α' της παρ. 4 του άρθρου 18 του ν. 4419/2016, β) αυτή περιλαμβάνει σύσταση στα ελληνικά «να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά», γ) δεν περιλαμβάνει στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13 του ν. 4419/2016. Αν η συσκευή διατίθεται στην αγορά σε κοινή συσκευασία με το ίδιο το προϊόν, αυτή νοείται ως συσκευασία του προϊόντος. 5. [Καταργείται] 6. [Καταργείται] 7. [Καταργείται] 8. [Καταργείται]».	
--	--

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. 1 άρθρου 34	Κοινή Υπουργική Απόφαση	Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Ανάπτυξης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων	Εξειδίκευση των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Μέρους Γ' του σχεδίου νόμου, ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων για την κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην ελληνική αγορά, ιδίως τα ανώτατα όρια περιεκτικότητάς τους σε νικοτίνη, οι χώροι πώλησής τους, τα θέματα επισήμανσης και συσκευασίας τους και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του Μέρους Γ'.	
Παρ. 2 άρθρου 34	Υπουργική Απόφαση	Υπουργός Υγείας	Καθορισμός των στοιχείων που πρέπει να υποβάλλονται από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης, στο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ. για την κυκλοφορία τους στην αγορά, καθορισμός της διαδικασίας υποβολής τους, καθώς και της διαδικασίας ενημέρωσης του ίδιου Τμήματος σε περιπτώσεις τροποποίησης της σύνθεσης των προϊόντων τους και εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήση αυτών και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 27.	

Παρ. 3 άρθρου 34	Κοινή Υπουργική Απόφαση	Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών, Προστασίας του Πολίτη και κατά περίπτωση συναρμόδια Υπουργεία	Καθορισμός των ειδικότερων όρων σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου και τον συντονισμό των αντίστοιχων μικτών κλιμακίων των αρμοδίων αρχών του άρθρου 32, διαπίστωσης των παραβάσεων, πιστοποίησης και επιβολής των προστίμων των παρ. 1, 2 και 3 του άρθρου 33, το ύψος των προστίμων, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους του προστίμου, όπως ιδίως ο αριθμός των υποτροπών, η διαδικασία είσπραξης των προστίμων και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή των άρθρων 32 και 33.	
Παρ. 4 άρθρου 34	Κοινή Υπουργική Απόφαση	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Καθορισμός των όρων, των προϋποθέσεων και κάθε άλλου θέματος σχετικού με την είσπραξη και διάθεση των εσόδων από την επιβολή των κυρώσεων του άρθρου 33.	
Άρθρο 39	Κοινή Υπουργική Απόφαση	Υπουργεία Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης	Ρύθμιση κάθε ειδικότερου θέματος σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 38 περί της σύστασης και λειτουργίας του Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων του άρθρου 26, ιδίως: α) οι ειδικότερες προϋποθέσεις, η διαδικασία, οι πληροφορίες και τα	

			χρονικά σημεία υποβολής και επανυποβολής των πληροφοριών για την εγγραφή και χρονική διάρκεια αυτής των εγγεγραμμένων προσώπων στο Μητρώο, καθώς και για την επικαιροποίηση των στοιχείων των φυσικών και νομικών προσώπων της παρ. 1 του άρθρου 38 β) η διαδικασία και οι λόγοι για τη διαγραφή από το Μητρώο, καθώς και ο τρόπος γνωστοποίησης της διαγραφής στους ενδιαφερόμενους, γ) τα δεδομένα που καταχωρίζονται για κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των σημείων πώλησης και διάθεσης των προϊόντων που το φυσικό ή νομικό πρόσωπο διατηρεί ανά την επικράτεια, δ) τα δικαιώματα των υποκειμένων, των οποίων δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα καταχωρίζονται στο Μητρώο, και οι τρόποι άσκησης των δικαιωμάτων αυτών, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την ασφάλεια της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως για	
--	--	--	--	--

			τη συλλογή, την τήρηση, τη διαβίβαση και κάθε άλλη περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων που καταχωρίζονται στο Μητρώο, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνικών ανωνυμοποίησης, ψευδωνυμοποίησης και κρυπτογράφησης, οι αποδέκτες ή οι κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων, οι όροι της διάθεσης συγκεντρωτικών στοιχείων στατιστικής φύσης, καθώς και ο προσδιορισμός στοιχείων του Μητρώου, των οποίων επιτρέπεται η δημοσιοποίηση μέσω του διαδικτυακού τόπου του Υπουργείου Υγείας για λόγους διαφάνειας και ενημέρωσης της κοινής γνώμης, και ε) οι απαιτήσεις διαλειτουργικότητας με άλλα πληροφοριακά συστήματα και μητρώα του φορέων του δημοσίου.	
--	--	--	---	--

Ανάγκη σύστασης νέου νομικού προσώπου, ανώνυμης εταιρίας ή δημόσιας υπηρεσίας	
33.	Ποιες διατάξεις της αξιολογούμενης ρύθμισης προβλέπουν τη σύσταση νέου νομικού προσώπου, ανώνυμης εταιρίας ή δημόσιας υπηρεσίας; Άρθρο 19: Η διάταξη προβλέπει τη σύσταση Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.).

34.	Γιατί προτείνεται η σύσταση αυτού του νέου οργάνου και δεν επαρκούν οι υφιστάμενες διοικητικές δομές για να επιτευχθεί ο στόχος της αξιολογούμενης ρύθμισης; Παρά την ύπαρξη μηχανισμού για την παρακολούθηση και τον έλεγχο των προϊόντων καπνού, των νέων προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα, που κυκλοφορούν ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά, η αποσπασματικότητα στη διενέργεια των ελέγχων και η δυσχέρεια συντονισμού των αρχών που εποπτεύουν την οικεία αγορά, έχει δυσχεράνει μέχρι σήμερα ουσιαστικά τη διενέργεια ελέγχων και την επιβολή κυρώσεων. Με την προτεινόμενη ρύθμιση την παρακολούθηση και τον έλεγχο των προϊόντων που κοινοποιούνται μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG αναλαμβάνει ένας από τους μεγαλύτερους εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας, ο οποίος επί σειρά ετών συμμετέχει σε διεθνή και ευρωπαϊκά προγράμματα/δράσεις που στοχεύουν στον έλεγχο των προϊόντων καπνού, ενώ επίσης αναπτύσσει και προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των χρόνιων νοσημάτων και γενικότερα στη μείωση της επιβάρυνσης από τα μη μεταδοτικά νοσήματα. Το κάπνισμα είναι ο σημαντικότερος παράγοντας κινδύνου πολλών χρόνιων νοσημάτων καθώς και θνησιμότητας και αναπηρίας και αποτελεί σημαντική προτεραιότητα του Ε.Ο.Δ.Υ..
35.	Χρόνος έναρξης λειτουργίας του νέου οργάνου
36.	Έχει γίνει η σχετική οικονομοτεχνική μελέτη αναφορικά με τη σύσταση του νέου οργάνου; ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐ Εάν ΝΑΙ, να επισυναφθεί ηλεκτρονικά.
	Στοιχεία νέου νομικού προσώπου, ανώνυμης εταιρίας ή δημόσιας υπηρεσίας
37.	Επωνυμία ή ονομασία και νομική μορφή
38.	Χώρος λειτουργίας του νέου οργάνου
39.	Διασφάλιση επαρκούς υλικοτεχνικού & ηλεκτρονικού εξοπλισμού
40.	Τρόπος στελέχωσης του νέου οργάνου Η δημοσιονομική επίπτωση είναι σχεδόν μηδενική καθώς το Τμήμα θα στελεχωθεί από το υπάρχον προσωπικό του Ε.Ο.Δ.Υ., ενώ η μόνη δαπάνη που θα προκύψει θα αφορά στην καταβολή επιδόματος θέσης ευθύνης στον Προϊστάμενο του νεοσύστατου Τμήματος.

Αθήνα, 24 Ιουνίου 2025

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

KYRIAKOS
PIERRAKAKIS
24.06.2025 20:00

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

NIKOLAS DENDIAS
24.06.2025 19:19

ΝΙΚΟΛΑΟΣ – ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΔΕΝΔΙΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

THEODOROS
LIVANIOS
24.06.2025 19:57

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΛΙΒΑΝΙΟΣ

**ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ**

SOFIA ZACHARAKI
24.06.2025 19:20

ΣΟΦΙΑ ΖΑΧΑΡΑΚΗ

ΥΓΕΙΑΣ

SPYRIDON-ADONIS
GEORGIADIS
24.06.2025 19:27

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ

MICHAIL
CHRYSOCHOIDIS
24.06.2025 20:14

ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

**ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΚΑΙ
ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ**

CHRISTOS DIMAS
24.06.2025 19:19

ΧΡΙΣΤΟΣ ΔΗΜΑΣ

**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ
ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ**

STAVROS
PAPASTAVROU
24.06.2025 20:02

ΣΤΑΥΡΟΣ ΠΑΠΑΣΤΑΥΡΟΥ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

PANAGIOTIS
THEODORIKAKOS
24.06.2025 20:05

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

**ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ**

NIKI KERAMEOS
24.06.2025 21:06

ΝΙΚΗ ΚΕΡΑΜΕΩΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

GEORGIOS FLORIDIS
24.06.2025 19:25

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΦΛΩΡΙΔΗΣ

**ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΣΥΝΟΧΗΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ**

DOMNA
MICHAILIDOU
24.06.2025 19:21

ΔΟΜΝΑ – ΜΑΡΙΑ
ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ

**ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

KONSTANTINOS
TSIARAS
24.06.2025 19:35

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ

**ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ**

VASILEIOS KIKILIAS
24.06.2025 19:19

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

DIMITRIOS
PAPASTERGIOU
24.06.2025 19:32

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΠΑΠΑΣΤΕΡΓΙΟΥ

**ΚΛΙΜΑΤΙΚΗΣ ΚΡΙΣΗΣ ΚΑΙ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

ΙΟΑΝΝΙΣ
ΚΕΦΑΛΟΓΙΑΝΝΙΣ
24.06.2025 19:19

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΕΦΑΛΟΓΙΑΝΝΗΣ

ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ

CHRISTOS-
SKERTSOS
24.06.2025 19:28

ΧΡΗΣΤΟΣ – ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΣΚΕΡΤΣΟΣ

ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

ΝΙΚΟΛΑΟΣ
ΠΑΡΑΘΑΝΑΣΙΣ
24.06.2025 20:42

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

ΕΙΡΙΝΙ ΑΓΑΡΙΔΑΚΙ
24.06.2025 19:18

ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΣΤΟΝ
ΠΡΩΘΥΠΟΥΡΓΟ**

ΠΑΥΛΟΣ ΜΑΡΙΝΑΚΙΣ
24.06.2025 19:19

ΠΑΥΛΟΣ ΜΑΡΙΝΑΚΗΣ