

ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας με τίτλο:

«Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας - Πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και θεραπείες - Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και άλλες διατάξεις»

Επισπεύδον Υπουργείο:

Υπουργείο Υγείας

Στοιχεία επικοινωνίας: Δάφνη Νικολάου (Γραφείο Υπουργού Υγείας), τηλ.: 213 2161468,
διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: danikolaou@moh.gov.gr

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

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

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

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

³ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών.

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

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

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

Α. Αιτιολογική έκθεση

Η «ταυτότητα» της αξιολογούμενης ρύθμισης	
1.	<p>Ποιο ζήτημα αντιμετωπίζει η αξιολογούμενη ρύθμιση;</p> <p>Οι αξιολογούμενες ρυθμίσεις στοχεύουν στην αντιμετώπιση επειγόντων αλλά και διαρθρωτικών ζητημάτων αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας, με παρεμβάσεις τόσο βραχυπρόθεσμου όσο και μακροπρόθεσμου χαρακτήρα. Ειδικότερα:</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β΄</p> <p>Α) Με τις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου Α΄ διασφαλίζεται η απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα και θεραπείες. Προς τον σκοπό αυτό, συστήνεται στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), διακριτή κατηγορία φαρμακευτικής δαπάνης (Ταμείο Καινοτομίας), αποκλειστικά για τη χρηματοδότηση των καινοτόμων φαρμάκων και ορίζεται η διαδικασία ένταξης, παραμονής και εξόδου των φαρμάκων σε αυτό. Παράλληλα, παρέχονται κίνητρα στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) για την κυκλοφορία των εν λόγω φαρμάκων στην εγχώρια αγορά, μέσω της απαλλαγής τους από αυτόματες επιστροφές (clawback), καθ' όλο το διάστημα παραμονής του φαρμάκου στο Ταμείο Καινοτομίας.</p> <p>Β) Με τις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου Β΄ αντιμετωπίζονται επείγοντα ζητήματα που αφορούν στη φαρμακευτική δαπάνη και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Πιο συγκεκριμένα αφορούν:</p> <p>i) Στον ψηφιακό μετασχηματισμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και, ως εκ τούτου, στην προσαρμογή του στις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνητής νοημοσύνης και στην ευρωπαϊκή νομοθεσία. Η ενσωμάτωση τεχνολογιών Τεχνητής Νοημοσύνης είναι απαραίτητη για τον έλεγχο δαπανών, την ανίχνευση παραβατικών συμπεριφορών και περιπτώσεων υπερσυνταγογράφησης, την ορθολογική διαχείριση πόρων και, κατ' επέκταση, για την οικονομική βιωσιμότητα του οργανισμού, την πρόληψη απάτης ως προς τον έλεγχο των διαγνωστικών εξετάσεων και τον έλεγχο της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας στους πολίτες.</p> <p>ii) Στην ένταξη στον θεσμοθετημένο μηχανισμό επιστροφής (rebate) προμηθειών φαρμάκων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.).</p> <p>iii) Στον εξορθολογισμό του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στην ανάγκη αναθεώρησης της διαδικασίας ένταξης των φαρμάκων σε αυτό, ώστε να εξασφαλίζονται η αποτελεσματική και ορθολογική χορήγησή τους, η διαφάνεια στη διάθεση και αποζημίωσή τους και, κατά συνέπεια, ο έλεγχος και η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης.</p> <p>iv) Στην εύρυθμη λειτουργία των Επιτροπών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ειδικότερα: α) της Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.), β) της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, και γ) της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.</p> <p>Γ) Οι ρυθμίσεις του Κεφαλαίου Γ΄ κρίνονται αναγκαίες, για την αποτελεσματική ρύθμιση και εποπτεία των αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), καθώς και για την ενίσχυση του ελέγχου της διακίνησης φαρμάκων και την αντιμετώπιση δυσλειτουργιών στην αγορά.</p>

Παράλληλα, προβλέπεται η αναβάθμιση του υφιστάμενου πλαισίου για την πρόσβαση των ασθενών σε αναγκαίες θεραπείες, ιδίως για φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά και παραγγέλλονται μέσω του Ε.Ο.Φ..

Δ) Οι ρυθμίσεις του **Κεφαλαίου Δ'** αποβλέπουν στην αντιμετώπιση του κινδύνου μη αξιοποίησης εισαχθέντων φαρμάκων από το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.). Η μη έγκαιρη και ορθολογική διάθεσή τους μπορεί να οδηγήσει στη λήξη τους και στην αναγκαστική απόσυρσή τους, γεγονός που συνεπάγεται σημαντική οικονομική επιβάρυνση για το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. λόγω της καταστροφής τους.

Παράλληλα, η κατάσταση αυτή οδηγεί σε σπατάλη πολύτιμων πόρων και δημιουργεί ελλείψεις στην αγορά, αφήνοντας ακάλυπτες τις ανάγκες των ασθενών σε απαραίτητες θεραπείες. Έτσι, η έλλειψη σχετικών ρυθμίσεων εντείνει τόσο τις οικονομικές επιπτώσεις όσο και τις δυσλειτουργίες στην κάλυψη της ζήτησης φαρμάκων. Επιπλέον, οι ρυθμίσεις του Κεφαλαίου αντιμετωπίζουν το πρόβλημα της έλλειψης εξειδικευμένου και εναρμονισμένου εθνικού πλαισίου για το πώς ακριβώς παράγονται, ελέγχονται και χορηγούνται τα φάρμακα προηγμένης θεραπείας στο πλαίσιο της «νοσοκομειακής εξαίρεσης», σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 (L 324).

Ε) Οι ρυθμίσεις του **Κεφαλαίου Ε'** συμπληρώνουν το ρυθμιστικό πλαίσιο που διέπει τους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού, αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων (ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης), καθώς και των διοικητικών κυρώσεων που επιβάλλονται σε περίπτωση παραβάσεων, με στόχο την αποτελεσματικότερη ρύθμιση της αγοράς, τη βελτιστοποίηση των διενεργούμενων ελέγχων και την προστασία των ανηλίκων από τη βλαπτική έκθεσή τους στα προϊόντα αυτά.

Επιπλέον, με τις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου αυτού εισάγεται ένα σύγχρονο ρυθμιστικό πλαίσιο για την πώληση και διάθεση των προϊόντων κάνναβης, με στόχο τη ρύθμιση της εγχώριας αγοράς και την προστασία της δημόσιας υγείας, βασικό άξονα του οποίου αποτελούν: α) η ρητή καθολική απαγόρευση λιανικής πώλησης, διακίνησης και διάθεσης προς το καταναλωτικό κοινό και η απαγόρευση αγοράς και χρήσης από τους καταναλωτές του ξηρού άνθους που προέρχεται από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι μηδέν κόμμα τρία τοις εκατό (0,3%), είτε σε επεξεργασμένη είτε σε ακατέργαστη μορφή, εντός ελληνικής επικράτειας, β) η εισαγωγή ορισμού για τα προϊόντα κάνναβης, τα οποία δύνανται να διατίθενται στο καταναλωτικό κοινό και η θέσπιση ειδικής διαδικασίας για την αδειοδότηση και λειτουργία επιχειρήσεων εμπορίου των εν λόγω προϊόντων, γ) η καθιέρωση ενός αποτελεσματικού μηχανισμού ελέγχου όλης της διαδικασίας πώλησης και διάθεσής τους, και δ) η σύσταση ειδικού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Κάνναβης, στο οποίο εγγράφονται υποχρεωτικά όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που πωλούν και διαθέτουν προϊόντα κάνναβης για την πλήρη χαρτογράφηση της αγοράς.

ΣΤ) Οι ρυθμίσεις του **Κεφαλαίου ΣΤ'** αποβλέπουν στην αποτελεσματική λειτουργία των νοσοκομείων και των λοιπών μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), των εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου Υγείας και των ιδιωτικών κλινικών. Βασικές ρυθμίσεις του Κεφαλαίου αποτελούν:

ι) Η θεσμοθέτηση της διαδικασίας συμμετοχής του Υπουργείου Υγείας στη σύναψη συμφωνιών κοινών προμηθειών φαρμάκων, εμβολίων και ιατροτεχνολογικού υλικού

των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) μέσω της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Εκτάκτων Περιστατικών Υγείας της Ε.Ε. (Health Emergency Preparedness and Response Authority «Η.Ε.Ρ.Α.») και η πρόβλεψη νέων αρμοδιοτήτων για τους εμπλεκόμενους φορείς, ήτοι τη Γενική Γραμματεία Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας και τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), με σκοπό την εξασφάλιση επαρκούς αποθέματος σε κρίσιμα φαρμακευτικά προϊόντα και την εξοικονόμηση φαρμακευτικής δαπάνης.

ii) Η δυνατότητα προσαύξησης των προβλεπόμενων θέσεων ειδικευόμενων ιατρών σε συγκεκριμένο τμήμα/κλινική νοσοκομείου του Ε.Σ.Υ., έπειτα από αιτιολογημένο αίτημα του νοσοκομείου και της οικείας Δ.Υ.Πε. και μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), με στόχο τη διαμόρφωση ενός επαρκούς και ευέλικτου συστήματος κατανομής θέσεων ειδικευόμενων ιατρών στα δημόσια νοσοκομεία και την ενίσχυσή τους, ιδίως σε περιπτώσεις που η συνεχής εφημέρευση και η εφαρμογή εξειδικευμένων ιατρικών τεχνικών απαιτούν την παρουσία επιπλέον ιατρικού προσωπικού.

iii) Η συμπλήρωση και επικαιροποίηση του πλαισίου που διέπει τη δυνατότητα ανακατανομής θέσεων ιατρών, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθολογική κατανομή των θέσεων σε όλες τις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας του Ε.Σ.Υ. και η πληρέστερη κάλυψη των αναγκών περίθαλψης του πληθυσμού.

v) Η δυνατότητα σύστασης και στελέχωσης νέων Μονάδων Ψυχικής Υγείας, καθώς και συγχώνευσης ή/και κατάργησης των Μονάδων Ψυχικής Υγείας που μεταφέρθηκαν στις Δ.Υ.Πε. δυνάμει του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α' 124) και τροποποίησης του αριθμού των κλινών τους, εφόσον αυτό απαιτείται για τη βέλτιστη κάλυψη των άμεσων αναγκών του πληθυσμού, μέχρι την ολοκλήρωση των διαδικασιών έκδοσης των Οργανισμών των Δ.Υ.Πε..

vi) Η πλήρης ανάπτυξη του δυναμικού των ιδιωτικών κλινικών.

vii) Η εφαρμογή του Συστήματος Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών στις ιδιωτικές κλινικές.

Ζ) Οι ρυθμίσεις του **Κεφαλαίου Ζ'** αποβλέπουν στη βελτιστοποίηση του νομοθετικού πλαισίου που αφορά σε ζητήματα προσωπικού του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων του. Ειδικότερα, ενισχύονται οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας με εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό, διευκολύνοντας την αποτελεσματική ανταπόκριση του Ε.Σ.Υ. στις αυξημένες ανάγκες. Παράλληλα, στελεχώνονται με νοσηλευτικό και λοιπό προσωπικό, δομές υγείας σε συγκεκριμένες περιοχές της χώρας, οι οποίες κατά τους θερινούς μήνες αντιμετωπίζουν αυξημένες υπηρεσιακές ανάγκες, αναβαθμίζοντας την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Τέλος, οι ρυθμίσεις αντιμετωπίζουν την ανάγκη ενίσχυσης της προσβασιμότητας του Ε.Σ.Υ. με τη χρήση τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών με στόχο την βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, καλύπτοντας ελλείψεις και κενά στην παροχή υπηρεσιών όπου υφίστανται.

Η) Οι ρυθμίσεις του **Κεφαλαίου Η'** αντιμετωπίζουν επιμέρους ζητήματα του Υπουργείου Υγείας που αφορούν: i) στον Πανελλήνιο Σύλλογο Φυσικοθεραπευτών (Π.Σ.Φ.) και την ανάγκη καθιέρωσης της διαδικασίας διαγραφής μελών του, ii) στην επιχορήγηση ερευνητικών προγραμμάτων που αφορούν στην πρόληψη και την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας, διασυνδέοντας το Ε.Σ.Υ. με τα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα και την ακαδημαϊκή κοινότητα, iii) στη ρύθμιση των προϋποθέσεων δωρεάς οργάνων από ζώντα δότη σε περίπτωση απώλειας μοσχεύματος διεγχειρητικά ή κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο, και iv) στη δημιουργία ηλεκτρονικής εφαρμογής για

	ογκολογικούς – αιματολογικούς ασθενείς, μέσω της οποίας παρέχεται η δυνατότητα συστηματικής καταγραφής συμπτωμάτων και παραμέτρων υγείας από τον ασθενή.
2.	<p>Γιατί αποτελεί πρόβλημα;</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β΄:</p> <p>Με τις ρυθμίσεις του Μέρους Β΄ επιδιώκεται η επίλυση διαφόρων προβλημάτων στον τομέα της υγείας. Ειδικότερα:</p> <p>Α) Κεφάλαιο Α΄: Το καθεστώς που επικρατεί στην αγορά του φαρμάκου στην Ελλάδα δεν θεωρείται ευνοϊκό για την κυκλοφορία των εν λόγω φαρμάκων, λόγω των χαμηλών τιμών πώλησης και υψηλού ποσοστού αυτόματων επιστροφών (clawback). Οι ρυθμίσεις του κεφαλαίου αυτού είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα και θεραπείες που έχουν ανάγκη.</p> <p>Β) Κεφάλαιο Β΄: Η έλλειψη συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης και ψηφιακής λειτουργίας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ελλοχεύει κινδύνους μη αποτελεσματικού ελέγχου δαπανών, μη έγκαιρου εντοπισμού παραβατικών συμπεριφορών και εμφάνισης φαινομένων απάτης, γεγονός που επηρεάζει την ορθολογική διαχείριση πόρων, την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και τη συνολική βιωσιμότητα του Οργανισμού. Οι ρυθμίσεις του κεφαλαίου αυτού είναι αναγκαίες για τον ψηφιακό μετασχηματισμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και την αποτελεσματική προσαρμογή και ανταπόκρισή του στις σύγχρονες απαιτήσεις και στην ευρωπαϊκή νομοθεσία μέσω της λειτουργίας συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης. Επίσης, οι ρυθμίσεις είναι αναγκαίες για τον εξορθολογισμό του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.), με σκοπό τη δικαιότερη κατανομή της φαρμακευτικής δαπάνης και την ουσιαστικότερη κάλυψη των αναγκών των ασθενών μέσω του Σ.Η.Π. και των λοιπών επιτροπών για τα φάρμακα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..</p> <p>Γ) Κεφάλαιο Γ΄: Διατηρείται η αρμοδιότητα του Ε.Ο.Φ. για τα βιοκτόνα προϊόντα και απαλείφεται η διάταξη που προέβλεπε τη μεταφορά της αρμοδιότητάς του καθώς ουδέποτε υλοποιήθηκε λόγω της μη έκδοσης της προβλεπόμενης Κ.Υ.Α. Επιπρόσθετα, οι ρυθμίσεις του Κεφαλαίου είναι απαραίτητες για την ενίσχυση της εποπτείας από τον Ε.Ο.Φ. της φαρμακευτικής αγοράς κυρίως επί των αδειών χονδρικής πώλησης λόγω της έλλειψης ψηφιακής παρακολούθησης των αποθεμάτων για την πρόληψη των ελλείψεων ιδιαίτερα για καινοτόμα φάρμακα, τα οποία δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική αγορά και απαιτείται η εισαγωγή και διάθεσή τους, γεγονός που εγκυμονεί τον κίνδυνο για καθυστερήσεις και άνιση πρόσβαση των ασθενών σε αναγκαίες θεραπείες.</p> <p>Δ) Κεφάλαιο Δ΄: Η έλλειψη θεσμικού πλαισίου για την αξιοποίηση των εισαχθέντων φαρμάκων από την Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. έχει ως αποτέλεσμα τη συσσώρευση ληγμένων φαρμάκων, η οποία οδηγεί στην αναγκαστική καταστροφή τους. Παράλληλα, η απουσία συγκεκριμένων όρων και μηχανισμών εποπτείας και η μη εναρμόνιση με την ευρωπαϊκή νομοθεσία αναφορικά με τη διαδικασία παραγωγής και χορήγησης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, δημιουργούν κινδύνους νομικής αβεβαιότητας, ανομοιομορφίας στις πρακτικές των νοσοκομείων και πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια και την ποιότητα των θεραπειών, επηρεάζοντας αρνητικά τόσο τους ασθενείς όσο και την αποτελεσματική εφαρμογή της νομοθεσίας.</p> <p>Ε) Οι ρυθμίσεις του Κεφαλαίου Ε΄ κρίνονται αναγκαίες για τη διενέργεια πληρέστερων, αποτελεσματικότερων και περισσότερο στοχευμένων ελέγχων, καθώς και για την καθιέρωση ενός αποτελεσματικού συστήματος επιβολής κυρώσεων σε περίπτωση</p>

παραβάσεων των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού, αλκοόλ, καθώς και λοιπών μη καπνικών προϊόντων. Επιπλέον, όσον αφορά στα προϊόντα κάνναβης, η έλλειψη σαφούς ρυθμιστικού πλαισίου για τις εν λόγω ουσίες που χρησιμοποιούνται για λόγους αναψυχής και ενδέχεται να είναι επιβλαβείς μπορεί να οδηγήσει σε ανεξέλεγκτη διάθεση και κατανάλωσή τους. Παράλληλα, η απουσία συγκεκριμένων όρων για τη διάθεση και πώλησή τους δημιουργεί κενά στην εποπτεία της αγοράς, αυξάνοντας τον κίνδυνο έκθεσης του πληθυσμού, ιδίως των ανηλίκων, σε επιβλαβείς ουσίες. Η κατάσταση αυτή αντίκειται στην υποχρέωση της Πολιτείας, όπως απορρέει από το Σύνταγμα και τις διεθνείς δεσμεύσεις της χώρας, να λαμβάνει μέτρα πρόληψης και να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

ΣΤ) **Κεφάλαιο ΣΤ'**: Η απουσία ευέλικτων μηχανισμών (όπως σε προμήθειες, στελέχωση, ανακατανομή προσωπικού και λειτουργία μονάδων) προκαλούσε καθυστερήσεις, ανισορροπίες στην παροχή υπηρεσιών και μειωμένη αποδοτικότητα του συστήματος υγείας συνολικά. Οι ρυθμίσεις του Κεφαλαίου ΣΤ' κρίνονται αναγκαίες για την αντιμετώπιση ελλείψεων και ασαφειών στο υφιστάμενο πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας του συστήματος υγείας που οδηγούσαν σε αναποτελεσματική κατανομή πόρων, δυσκολίες στον συντονισμό των φορέων και αδυναμία κάλυψης των αυξημένων αναγκών των ασθενών.

Ζ) Οι ρυθμίσεις του **Κεφαλαίου Ζ'** είναι αναγκαίες λόγω των καθυστερήσεων στην απορρόφηση διαθέσιμου προσωπικού στις Μονάδες Παροχής Υπηρεσιών Υγείας συμπεριλαμβανομένων των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε., της έλλειψης επαρκούς και εξειδικευμένου προσωπικού στο σύστημα, καθώς και της άνιση κατανομής του μεταξύ των δομών, με μέριμνα την κάλυψη αυξημένων και εποχικών αναγκών ιδίως κατά τους θερινούς μήνες. Οι ως άνω δυσλειτουργίες έχουν ως συνέπεια να μην καλύπτονται επαρκώς οι ανάγκες σε υπηρεσίες υγείας και ως εκ τούτου να προκαλούνται δυσκολίες στην αποτελεσματική λειτουργία του Ε.Σ.Υ., Επίσης, είναι αναγκαίες για την ενίσχυση, μέσω της αξιοποίησης τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών της παροχής υπηρεσιών από απόσταση, την προσβασιμότητα των υπηρεσιών του Ε.Σ.Υ. και την αντιμετώπιση των ελλείψεων και κενών των υπηρεσιών, με τη θέσπιση για πρώτη φορά του συστήματος διακυβέρνησης του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής (Ε.ΔΙ.Τ.). Παράλληλα, είναι αναγκαίες λόγω της έλλειψης κριτηρίων αναγνώρισης του τίτλου ιατρικής εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, στην Παιδική Γαστρεντολογία και Αναπτυξιακή Παιδιατρική με στόχο να μην στερούνται η χώρα και το σύστημα υγείας εξειδικευμένες υπηρεσίες από ικανούς και καταρτισμένους ιατρούς.

Η) Οι ρυθμίσεις του **Κεφαλαίου Η'** κρίνονται αναγκαίες για την επίλυση επιμέρους ζητημάτων του Υπουργείου Υγείας, των μονάδων παροχής υγείας και των εποπτευόμενων φορέων και ιδίως: α) για την ενίσχυση των δομών της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας που βρίσκονται σε άγονες περιοχές, μέσω της διασύνδεσής τους με τις ιατρικές σχολές της χώρας, και β) για την αποκατάσταση της δικαιοσύνης για τον αρχικό λήπτη και την ενίσχυση του θεσμού της δωρεάς οργάνων από ζώντα δότη και, ειδικότερα, στις σπάνιες περιπτώσεις που, είτε κατά τη χειρουργική επέμβαση είτε αμέσως μετά από αυτήν, επέρχεται απώλεια του μοσχεύματος, γεγονός που έχει μεγάλο αντίκτυπο όχι μόνο στον λήπτη αλλά και στον δότη του μοσχεύματος ο οποίος δώρισε ένα υγιές όργανο, χωρίς όμως να τελεσφορήσει ο σκοπός αυτής της πράξης ύψιστης αλληλεγγύης.


















3	Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά;
	Αφορά στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τους ιατρούς και το λοιπό προσωπικό αυτών, τα όργανα διοίκησης των Δ.Υ.Πε., το προσωπικό του Υπουργείου Υγείας, την Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., τον Π.Σ.Φ. και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που απασχολούνται ή συνεργάζονται με τους επιμέρους φορείς που αναφέρονται στο αξιολογούμενο σχέδιο νόμου και τους λήπτες υπηρεσιών υγείας.

Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης	
4.	<p>Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν;</p> <p style="text-align: center;">ΝΑΙ <input checked="" type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/></p> <p>Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα;</p>
	<p>Άρθρο 1: - Άρθρο 2: - Άρθρο 3: - Άρθρο 4: - Άρθρο 5: - Άρθρο 6: - Άρθρο 7: - Άρθρο 8: - Άρθρο 9: άρθρο 35 ν. 3918/2011 (Α' 31) Άρθρο 10: άρθρο 11 ν. 4052/2012 (Α' 41) Άρθρο 11: άρθρο δωδέκατο ν. 4737/2020 (Α' 204) Άρθρο 12: άρθρο 265 ν. 4512/2018 (Α' 5) Άρθρο 13: άρθρο 265Α ν. 4512/2018 Άρθρο 14: άρθρο 266 ν. 4512/2018 Άρθρο 15: άρθρο 268 ν. 4512/2018 Άρθρο 16: άρθρο 248 ν. 4512/2018 Άρθρο 17: άρθρο 254 ν. 4512/2018 Άρθρο 18: - Άρθρο 19: άρθρο δέκατο πέμπτο ν. 5015/2023 (Α' 20) Άρθρο 20: άρθρο δέκατο έκτο ν. 5015/2023 Άρθρο 21: άρθρου 25 ν. 4549/2018 (Α' 105) Άρθρο 22: άρθρο 21 ν. 4931/2022 (Α' 94) Άρθρο 23: άρθρο 87 ν. 4472/2017 (Α' 74) Άρθρο 24: άρθρο 32 ν. 721/1970 (Α' 251) Άρθρο 25: άρθρο 2 ν. 1316/1983 (Α' 3) Άρθρο 26: άρθρο 9 ν. 1316/1983 Άρθρο 27: άρθρου 27 ν. 1316/1983 Άρθρο 28: άρθρου 8 ν.δ. 96/1973 (Α' 172) Άρθρο 29: άρθρο 18 ν.δ. 96/1973 Άρθρο 30: άρθρο 12 ν.δ. 96/1973</p>

Άρθρο 31: -
Άρθρο 32: άρθρο 19 ν.δ. 96/1973
Άρθρο 33: άρθρο 1 ν. 1963/1991 (Α' 138)
Άρθρο 34: άρθρο 34 ν. 3918/2011 (Α' 31)
Άρθρο 35: άρθρο 6 ν. 3730/2008 (Α' 262)
Άρθρο 36: άρθρο 17Α ν. 4419/2016 (Α' 174)
Άρθρο 37: άρθρο 23 ν. 4419/2016
Άρθρο 38: άρθρο 24 ν. 4419/2016
Άρθρο 39: άρθρο 28 ν. 5216/2025 (Α' 118)
Άρθρο 40: άρθρο 32 ν. 5216/2025
Άρθρο 41: άρθρο 33 ν. 5216/2025
Άρθρο 42: άρθρο 34 ν. 5216/2025
Άρθρο 43: άρθρο 1 ν. 4139/2013 (Α' 74)
Άρθρο 44: άρθρο 2ΙΕ ν. 4139/2013
Άρθρο 45: άρθρο 2ΙΣΤ ν. 4139/2013
Άρθρο 46 : άρθρο 2Α ν. 4139/2013
Άρθρο 47: -
Άρθρο 48: -
Άρθρο 49: -
Άρθρο 50: -
Άρθρο 51: -
Άρθρο 52:
Άρθρο 53: -
Άρθρο 54: -
Άρθρο 55: άρθρο 4 ν. 1278/1982 (Α' 105)
Άρθρο 56: -
Άρθρο 57: άρθρο 7 ν. 3329/2005 (Α' 81)
Άρθρο 58: άρθρο 19 ν. 4498/2017 (Α' 172)
Άρθρο 59: άρθρο 1 ν. 123/1975 (Α' 172)
Άρθρο 60: άρθρου 28 ν. 2646/1998 (Α' 236)
Άρθρο 61: άρθρο 83 ν. 5129/2024 (Α' 124)
Άρθρο 62: άρθρο 11 ν. 2716/1999 (Α' 96) και άρθρο 83 ν. 5129/2024
Άρθρο 63: άρθρο 33 ν. 5194/2025 (Α' 66)
Άρθρο 64: -
Άρθρο 65: άρθρο 41 ν. 3918/2011 (Α' 31)
Άρθρο 66: άρθρο 41 ν. 4600/2019 (Α' 43)
Άρθρο 67: άρθρο πρώτο ν. 4286/2014 (Α' 194)
Άρθρο 68: -
Άρθρο 69: άρθρο 23 ν. 3370/2005 (Α' 176) και άρθρο 8 ν. 4558/2018 (Α' 140)
Άρθρο 70: άρθρο 8 ν.4498/2017
Άρθρο 71: άρθρο 17 ν. 5034/2023 (Α' 69)
Άρθρο 72: άρθρο 106 ν. 4461/2014 (Α' 38)
Άρθρο 73: άρθρο 54 ν. 5216/2025
Άρθρο 74: άρθρο 10 ν. 3329/2005
Άρθρο 75: άρθρο 21 ν. 3580/2007 (Α' 134)
Άρθρο 76: -
Άρθρο 77: άρθρα 11 και 23 ν. 5157/2024 (Α' 187)
Άρθρο 78: άρθρο 36 ν. 2519/1997 (Α' 165)

	<p>Άρθρο 79: άρθρο 11 ν. 4999/2022 (Α' 225)</p> <p>Άρθρο 80: -</p> <p>Άρθρο 81: άρθρο 4 ν. 3599/2007 (Α' 176)</p> <p>Άρθρο 82: -</p> <p>Άρθρο 83: άρθρο 23 ν. 5034/2023 (Α' 69)</p> <p>Άρθρο 84: -</p> <p>Άρθρο 85: -</p> <p>Άρθρο 86: -</p> <p>Άρθρο 87: άρθρο 20 ν. 1026/1980 (Α' 48)</p> <p>Άρθρο 88: -</p> <p>Άρθρο 89: -</p> <p>Άρθρο 90: άρθρο 32Α π.δ. 121/2017 (Α' 148)</p>	
5.	Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας	
	i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	Απαιτείται ψήφιση τυπικού νόμου γιατί οι προτεινόμενες διατάξεις αφορούν σε νέους κανόνες δικαίου ή σε τροποποιήσεις διατάξεων νόμων για τους οποίους δεν υφίσταται νομοθετική εξουσιοδότηση.
	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 ανθρώπινων και υλικών πόρων.

Συναφείς πρακτικές	
6.	Έχετε λάβει υπόψη συναφείς πρακτικές; ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input checked="" type="checkbox"/> Εάν ΝΑΙ, αναφέρατε συγκεκριμένα:
	i) σε άλλη/ες χώρα/ες της Ε.Ε. ή του ΟΟΣΑ:
	ii) σε όργανα της Ε.Ε.:
	iii) σε διεθνείς οργανισμούς:

7.	Σημειώστε ποιοι από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση				
	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input checked="" type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>		

8.	Ποιοι είναι οι στόχοι της αξιολογούμενης ρύθμισης;	
	<p>i) βραχυπρόθεσμοι:</p>	<p>ΜΕΡΟΣ Β'</p> <p>Κεφάλαιο Α': Η απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα και θεραπείες.</p> <p>Κεφάλαιο Β': - Η εκπαίδευση του προσωπικού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με σύγχρονα εργαλεία. - Η διευκόλυνση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στην τήρηση των ταμειακών υποχρεώσεων του στο προσεχές χρονικό διάστημα. - Ο εξορθολογισμός της λειτουργίας του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης.</p> <p>Κεφάλαιο Γ': - Η εύρυθμη λειτουργία του Ε.Ο.Φ.. - Η επέκταση του πλαισίου των προβλεπόμενων ποινών και κυρώσεων επί παραβατικών συμπεριφορών που σχετίζονται με το σύγχρονο φαινόμενο του "inverse distribution".</p> <p>Κεφάλαιο Δ': Η προώθηση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών και η διευκόλυνση της διάθεσης και διανομής τους.</p> <p>Κεφάλαιο Ε': - Η προστασία της δημόσιας υγείας και ιδίως της υγείας των ανηλίκων. - Η άμεση έναρξη των επιτόπιων ελέγχων στην αγορά προϊόντων κάνναβης.</p>

		<p>Κεφάλαιο ΣΤ΄:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Η καλύτερη εξυπηρέτηση των πολιτών. - Η ενίσχυση των δημόσιων νοσοκομείων, μέσω της δυνατότητας προσαύξησης των προβλεπόμενων θέσεων ειδικευόμενων ιατρών σε συγκεκριμένο τμήμα/κλινική του νοσοκομείου. - Η ορθολογική κατανομή των θέσεων ιατρών σε όλες τις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας του Ε.Σ.Υ.. - Η άμεση ενίσχυση των υπηρεσιών ψυχικής υγείας μέσω της σύστασης και στελέχωσης νέων Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) στις Δ.Υ.Πε.. <p>Κεφάλαιο Ζ΄:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Η ενίσχυση και διασφάλιση της επαρκούς στελέχωσης νοσοκομείων και μονάδων υγείας με ιατρικό προσωπικό, ώστε να αντιμετωπιστούν τα διαχρονικά προβλήματα κάλυψης των αναγκών τους. - Η άμεση επιχειρησιακή οργάνωση και ενεργοποίηση των δομών (Υπουργείο Υγείας, Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μ.Α.Ε., Υγειονομικών Περιφερειών), ώστε να ξεκινήσει να λειτουργεί συντονισμένα το εθνικό δίκτυο τηλεϊατρικής. - Η αξιολόγηση του ιατρικού έργου των ιατρών και οδοντιάτρων του Ε.Σ.Υ. των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μονάδων ψυχικής υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας. - Η ατομική αξιολόγηση των ιατρών κλάδου Ε.Σ.Υ. που κατέχουν τον βαθμό του Συντονιστή Διευθυντή, σύμφωνα με το άρθρο 11 του ν. 4999/2022, με τη θετική έκβαση της οποίας συναρτάται η ανανέωση της θητείας τους. <p>Κεφάλαιο Η΄:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Η δίκαιη μεταχείριση και προστασία των εμπλεκόμενων σε μια αρνητική έκβαση της μεταμόσχευσης. - Η άμεση εφαρμογή και λειτουργία μιας ενιαίας διαδικασίας παραλαβής και διαχείρισης των σορών στα νεκροτομεία. - Η ανάληψη και λειτουργία της ψηφιακής πλατφόρμας διατροφικής συμβουλευτικής.
	ii) μακροπρόθεσμοι:	<p>ΜΕΡΟΣ Β΄</p> <p>Κεφάλαιο Α΄:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Η βελτίωση της φαρμακευτικής περίθαλψης της χώρας με χρήση σύγχρονων σκευασμάτων σε θεραπείες. - Η βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας στους πολίτες. <p>Κεφάλαιο Β΄:</p>

	<p>- Η συμμόρφωση με την ενωσιακή νομοθεσία.</p> <p>- Η διασφάλιση της οικονομικής βιωσιμότητας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..</p> <p>Κεφάλαιο Γ΄:</p> <p>Η ενίσχυση του ελεγκτικού ρόλου του Ε.Ο.Φ. στο πλαίσιο της φαρμακευτικής πολιτικής.</p> <p>Κεφάλαιο Δ΄:</p> <p>Η εξασφάλιση της πλήρους πρόσβασης των ασθενών σε προηγμένες θεραπείες.</p> <p>Κεφάλαιο Ε΄:</p> <p>Η θωράκιση του υφιστάμενου θεσμικού πλαισίου περί προϊόντων κάνναβης, η πρόληψη φαινομένων που ενδέχεται να επιβαρύνουν τη δημόσια υγεία και η διασφάλιση ενός περιβάλλοντος αυξημένης προστασίας για τους ανηλίκους και το κοινωνικό σύνολο σχετικά με τα προϊόντα κάνναβης.</p> <p>Κεφάλαιο ΣΤ΄:</p> <p>- Η διαμόρφωση ενός επαρκούς και ευέλικτου συστήματος κατανομής θέσεων ειδικευόμενων ιατρών στα δημόσια νοσοκομεία.</p> <p>- Η διαμόρφωση ενός ολοκληρωμένου, αποτελεσματικού και βιώσιμου συστήματος παροχής υπηρεσιών ψυχικής υγείας, που ανταποκρίνεται στις σύγχρονες ανάγκες του πληθυσμού.</p> <p>- Η βελτιστοποίηση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.</p> <p>Κεφάλαιο Ζ΄:</p> <p>- Η ενίσχυση της βιωσιμότητας του Ε.Σ.Υ. και η βελτίωση των συνθηκών εργασίας του προσωπικού του.</p> <p>- Η καθολική και ισότιμη πρόσβαση των πολιτών σε υπηρεσίες υγείας υψηλής ποιότητας, ανεξαρτήτως γεωγραφικής θέσης, ιδίως σε νησιωτικές, ορεινές και απομακρυσμένες περιοχές. Η διαρκής βελτίωση της ποιότητας και της αποδοτικότητας του ΕΣ.Υ., μέσω της αξιοποίησης ψηφιακών τεχνολογιών καθώς και η εδραίωση κουλτούρας ψηφιακής υγείας στο σύνολο του συστήματος, τόσο στους επαγγελματίες υγείας όσο και στους πολίτες.</p> <p>- Η επίλυση ζητημάτων υπηρεσιακής κατάστασης των ιατρών και οδοντιάτρων κλάδου Εθνικού Συστήματος Υγείας των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας.</p> <p>Κεφάλαιο Η΄:</p> <p>Η εδραίωση ενός ολοκληρωμένου, ψηφιακά υποστηριζόμενου συστήματος πρόληψης και διαχείρισης της παιδικής παχυσαρκίας, ενταγμένου στις πολιτικές δημόσιας υγείας, το οποίο θα επιτύχει τη συστηματική παρακολούθηση της διατροφικής κατάστασης του παιδικού</p>
--	---

		πληθυσμού, την καθιέρωση της τηλεσυμβουλευτικής ως συμπληρωματικού μηχανισμού παροχής υπηρεσιών υγείας, την προαγωγή υγιεινών διατροφικών συμπεριφορών σε επίπεδο πληθυσμού, και τελικά, τη μείωση της επίπτωσης της παιδικής παχυσαρκίας και των συναφών νοσημάτων, με θετικό αντίκτυπο στον πληθυσμό και στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.
--	--	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> ή/και ΕΜΜΕΣΗ <input type="checkbox"/>
	i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:
	ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:
11.	Το προβλεπόμενο πληροφοριακό σύστημα είναι συμβατό με την εκάστοτε ψηφιακή στρατηγική της χώρας (Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού); ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
	Εξηγήστε:
12.	Διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα του εν λόγω πληροφοριακού συστήματος με άλλα υφιστάμενα συστήματα; ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
	Αναφέρατε ποια είναι αυτά τα συστήματα:
13.	Έχει προηγηθεί μελέτη βιωσιμότητας του προβλεπόμενου πληροφοριακού συστήματος; ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
	Εξηγήστε:

Κατ' άρθρο ανάλυση αξιολογούμενης ρύθμισης	
14.	Σύνοψη στόχων κάθε άρθρου
Άρθρο	Στόχος
1	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση καθορίζεται ο σκοπός του σχεδίου νόμου.
2	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση περιγράφεται το αντικείμενο του σχεδίου νόμου.
3	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση συστήνεται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., το Ταμείο Καινοτομίας ως μία διακριτή κατηγορία φαρμακευτικής δαπάνης και παράλληλα καθορίζεται το αντικείμενό του, το οποίο είναι η χρηματοδότηση καινοτόμων φαρμάκων, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η κυκλοφορία τους στη χώρα.
4	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται ο καθορισμός των κριτηρίων εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο

	Καινοτομίας, προκειμένου να τεθεί ένα ασφαλές νομικό πλαίσιο για την κυκλοφορία των εν λόγω φαρμάκων.
5	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιχειρείται η σύσταση της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας, ως αρμόδιου οργάνου για την εισαγωγή, αξιολόγηση και ένταξη φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας και επιπροσθέτως περιγράφονται οι αρμοδιότητές της, οι οποίες είναι εκτελεστικές και γνωμοδοτικές.
6	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση καθορίζεται η διαδικασία εισαγωγής, αξιολόγησης, ένταξης και εξόδου ή απένταξης των φαρμακευτικών σκευασμάτων από το Ταμείο Καινοτομίας. Επιπλέον, στην περίπτωση της μη δήλωσης από τον θεράποντα γιατρό των δεδομένων για συγκεκριμένο ασθενή, επιβάλλονται κυρώσεις στον θεράποντα ιατρό. Η θεραπεία παραμένει αποζημιούμενη και συνεχίζεται η χορήγησή της στον ασθενή.
7	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση συστήνεται Εθνικό Μητρώο Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, όπου καταγράφει συστηματικά τους ασθενείς που λαμβάνουν καινοτόμες θεραπείες (εγκεκριμένες από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων), ώστε να διασφαλίζονται καλύτερη παρακολούθηση, ορθολογική διαχείριση και βελτιωμένη παροχή υπηρεσιών υγείας και ορίζονται ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας και ο Εκτελών την Επεξεργασία του με στόχο τη διασφάλιση της ορθής και ασφαλούς διαχείρισης των δεδομένων, μέσω του τεχνικού σχεδιασμού, της οργάνωσης και της διαλειτουργικότητας των συστημάτων, ώστε να εξασφαλίζονται η ακεραιότητα, η εμπιστευτικότητα και η διαθεσιμότητά τους.
8	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση θεσπίζεται ρητώς αφενός η δυνατότητα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να αναπτύσσει, να εκπαιδεύει και να θέτει σε παραγωγική λειτουργία, σε συμμόρφωση με την ενωσιακή νομοθεσία, συστήματα τεχνητής νοημοσύνης και αφετέρου απαριθμούνται περιοριστικά οι σκοποί για τους οποίους δύνανται να χρησιμοποιούνται τα εν λόγω συστήματα, ήτοι για τον έλεγχο της παραβατικής συμπεριφοράς, για τον πρωτογενή έλεγχο της ορθότητας και την υποστήριξη της διαδικασίας έγκρισης αιτημάτων αποζημίωσης παρόχων, για την υποστήριξη λήψης αποφάσεων σχετικά με τη στρατηγική παρακολούθηση και μείωση των δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς και για την υποβοήθηση της διαδικασίας ελέγχων και διαχείρισης καταγγελιών και αιτήσεων εναντίωσης ασφαλισμένων από τις αρμόδιες Διευθύνσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..
9	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση, οι προμήθειες φαρμάκων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) εντάσσονται στον θεσμοθετημένο μηχανισμό επιστροφής (rebate) του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α'31). Η προτεινόμενη ρύθμιση αποτελεί το νομικό θεμέλιο για την απαίτηση επιστροφών από τις φαρμακευτικές εταιρείες, εναρμονίζοντας πλήρως το στρατιωτικό υγειονομικό σύστημα με το δημόσιο. Συγχρόνως, τροποποιείται η ισχύουσα νομοθεσία που αφορά την εξαίρεση ορισμένων φαρμάκων από το rebate, όπως προβλέπεται στην παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011. Η αλλαγή αυτή κρίνεται αναγκαία λόγω της επικαιροποίησης του έργου της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμού, η οποία πλέον περιλαμβάνει και τα μονοκλωνικά αντισώματα. Τα αντισώματα αυτά χρησιμοποιούνται για παθητική ανοσοποίηση με σκοπό την πρόληψη λοιμωδών νοσημάτων, γεγονός που συνεπάγεται και αντίστοιχη τροποποίηση του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμού.
10	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση γίνεται προσαρμογή της νομοθεσίας σχετικά με την εξαίρεση φαρμάκων από το ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), λόγω της

	επικαιροποίησης του έργου της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμού με τη συμπερίληψη μονοκλωνικών αντισωμάτων, τα οποία χρησιμοποιούνται για την παθητική ανοσοποίηση με στόχο την πρόληψη λοιμωδών νοσημάτων και τη σχετική τροποποίηση του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμού. Παράλληλα, διευρύνεται το πεδίο εφαρμογής του clawback με την ένταξη σε αυτόν, από την 1η.1.2026, των νοσοκομείων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., γεγονός που συμβάλλει στην ενιαία αντιμετώπιση της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, στην αποφυγή αποκλίσεων μεταξύ φορέων και στην αποτελεσματικότερη παρακολούθηση και συγκράτηση των σχετικών δαπανών.
11	Με την αξιολογούμενη 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το έτος 2025, σε έως τριάντα έξι (36) δόσεις και έως εβδομήντα δύο (72) δόσεις για όσους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) έχουν επενδυτικά προγράμματα ενεργά.
12	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επανακαθορίζονται οι κατηγορίες φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) και οι εξαιρέσεις τους, προκειμένου να εξορθολογιστεί το σύστημα και να αντιμετωπιστεί η αυξανόμενη εισαγωγή φαρμάκων από το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. με αποκλειστικό σκοπό την παράκαμψη της κύριας διαδικασίας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στη χώρα που προϋποθέτει την τιμολόγηση και την αξιολόγησή του και την επίτευξη συμφωνίας με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης.
13	Με την παρούσα διάταξη επιδιώκεται η ενίσχυση της Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με δύο (2) επιπλέον ειδικευόμενους ιατρούς διαφόρων ειδικοτήτων. Λαμβάνοντας υπόψη το αντικείμενο της Επιτροπής, τον διαρκώς αυξανόμενο όγκο των αιτημάτων της και την ανάγκη άμεσης διεκπεραίωσής τους, καθίσταται αναγκαία η ενίσχυσή της και η ταχεία διοικητική διεκπεραίωση των θεμάτων της.
14	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση τροποποιούνται τα ασυμβίβαστα των γνωμοδοτούντων ιατρών του Σ.Η.Π. προκειμένου να είναι όμοια με αυτά των μελών της Επιτροπής Ελέγχου του Σ.Η.Π.. Μέχρι σήμερα τα κωλύματα των γνωμοδοτούντων ιατρών ταυτίζονταν με αυτά των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ). Ωστόσο, τον Δεκέμβριο τα κωλύματα των μελών της ΕΑΑΦΑΧ άλλαξαν λόγω εναρμόνισης με το ενωσιακό δίκαιο, με αποτέλεσμα κανένας ιατρός να μην μπορεί να γνωμοδοτήσει στο Σ.Η.Π.. Η αλλαγή των κωλυμάτων κρίνεται αναγκαία για την εύρυθμη λειτουργία του Σ.Η.Π..
15	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επανακαθορίζεται η διαδικασία υποβολής, διαχείρισης και εξέτασης αιτημάτων του Σ.Η.Π., κατ' ακολουθίαν του επανακαθορισμού των κατηγοριών των φαρμάκων που εντάσσονται σε αυτό με σκοπό τον ουσιαστικότερο έλεγχο των αιτημάτων.
16	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται να ενισχυθεί η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης με δύο (2) επιπλέον μέλη, λαμβάνοντας υπόψη το αντικείμενό της και την ανάγκη άμεσης διεκπεραίωσης των εκκρεμοτήτων της αλλά και τον διαρκώς αυξανόμενο όγκο των αιτημάτων της.
17	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Ν.Ι.Μ.Τ.Σ. εντάσσονται στο πεδίο αρμοδιότητας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών

	<p>Φαρμάκων. Οι συμφωνίες καθίστανται δεσμευτικές για τις μονάδες του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., ενώ θεσμοθετείται η συμμετοχή αξιωματικού Φαρμακοποιού του Υγειονομικού Σώματος στην Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίζεται η κάλυψη των ειδικών επιχειρησιακών αναγκών των Ενόπλων Δυνάμεων. Επίσης, προβλέπεται η ανανέωση των θητείας των μελών της Επιτροπής, άνευ χρονικού περιορισμού προκειμένου να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της δεδομένου ότι τα μέλη επιλέγονται με κριτήριο τις ειδικές γνώσεις, που διαθέτουν και τα καθιστούν αναγκαία στην ορθή εκτέλεση του έργου της επιτροπής. Η αμοιβή τους καλύπτεται εξολοκλήρου από τις πιστώσεις του καταβαλλόμενου τέλους αξιολόγησης της παρ. 1 του άρθρου 250 του ν. 4512/2018.</p>
18	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η αποπληρωμή οφειλόμενων αποζημιώσεων λόγω παρασχεθεισών υπηρεσιών των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Φαρμάκων, της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, καθώς και των εξωτερικών αξιολογητών αυτών για λόγους αποκατάστασης της σχετικής αδικίας, με την πρόβλεψη της αναδρομικής καταβολής αποζημίωσης σε όσους υπηρέτησαν κατά το παρελθόν στην Επιτροπή και λόγω γραφειοκρατικών δυσλειτουργιών δεν κατέστη δυνατή η έγκαιρη καταβολή προς αυτούς των αποζημιώσεων που δικαιούνται νομίμως.</p>
19	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση ανατίθεται στην Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) η προμήθεια του συνόλου των φαρμακευτικών σκευασμάτων για την κάλυψη των αναγκών των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας, οι οποίες προμηθεύονται φαρμακευτικά σκευάσματα, που κυκλοφορούν νόμιμα στην Ελλάδα, από την ελεύθερη αγορά για την κάλυψη των αναγκών των Ενόπλων Δυνάμεων, συμπεριλαμβανομένου και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., καθώς και η εκκαθάριση και πληρωμή των εν λόγω δαπανών. Συναφώς, ρυθμίζονται ειδικά θέματα για τη μεταβίβαση πιστώσεων στην Ε.Κ.Α.Π.Υ. από το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας, κατ' αντιστοιχία με όσα ισχύουν για τα δημόσια νοσοκομεία.</p> <p>Με αυτόν τον τρόπο, οργανώνεται αποτελεσματικά το σύνολο της διαδικασίας προμήθειας φαρμάκων και επιτυγχάνεται ο συντονισμένος έλεγχος του προϋπολογισμού για τη φαρμακευτική δαπάνη, καθώς και η μείωση των ληξιπρόθεσμων οφειλών του ελληνικού δημοσίου προς τους προμηθευτές των φαρμάκων και η ταχύτερη αποπληρωμή τους.</p>
20	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση ανατίθεται στην Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) ο υπολογισμός των πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων επί των τιμών αγοράς φαρμάκων που αυτή προμηθεύεται για λογαριασμό του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) και εμπίπτουν στο πλαίσιο συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων ή περιέχονται σε κλειστούς προϋπολογισμούς νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, κατ' αντιστοιχία με όσα ισχύουν για τα δημόσια νοσοκομεία. Παράλληλα, προβλέπεται η δυνατότητα να συμπεριληφθούν συμφωνίες που έχει συνάψει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με φαρμακευτικές εταιρείες στον υπολογισμό των πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων. Η τροποποίηση της διάταξης κρίνεται αναγκαία καθώς η Ε.Κ.Α.Π.Υ. αποτελεί τον κεντρικό φορέα του δημοσίου, με τον πλέον σύγχρονο εξοπλισμό και το κατάλληλο ανθρώπινο δυναμικό για την επίτευξη του ταχύτερου δυνατού υπολογισμού των ποσών επιστροφής.</p>

21	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση τροποποιείται το άρθρο 25 του ν. 4549/2018 (Α' 105) προκειμένου να συμπεριληφθούν το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) στον ετήσιο καθορισμό ορίων φαρμακευτικής δαπάνης. Επιπλέον, προβλέπεται και η σύμπραξη του Υπουργού Εθνικής Άμυνας στην έκδοση της απόφασης για την κατανομή των ορίων, διασφαλίζοντας τον στρατηγικό έλεγχο και τη συμμετοχή του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας στη λήψη αποφάσεων επί των διαθέσιμων πιστώσεων.
22	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση καθορίζονται τα ανώτατα ποσοστά αυτόματης επιστροφής clawback για το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας, ανάλογα με την αξία προμήθειας, κατ' αντιστοιχία με τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Επιπρόσθετα, προβλέπεται και η σύμπραξη του Υπουργού Εθνικής Άμυνας στην έκδοση της απόφασης για τον καθορισμό της μεθοδολογίας υπολογισμού και της διαδικασίας είσπραξης, εξασφαλίζοντας νομική ασφάλεια και προσαρμοστικότητα στην εφαρμογή του μέτρου.
23	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση θεσπίζεται η δυνατότητα καθορισμού κλειστών ετήσιων προϋπολογισμών φαρμάκου στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) ανά δραστική ουσία ή θεραπευτική κατηγορία. Το μέτρο επιτρέπει στοχευμένο έλεγχο δαπανών σε κατηγορίες υψηλού κόστους, ενισχύοντας τη διαπραγματευτική ισχύ του Δημοσίου και την προβλεψιμότητα των οικονομικών ροών.
24	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση, εξουσιοδοτείται ο Υπουργός Εθνικής Άμυνας να ρυθμίσει τη διαδικασία ανεφοδιασμού, διαχείρισης και ελέγχου υλικών μέσω της Ε.Κ.Α.Π.Υ.. Η διάταξη επιτρέπει τον ψηφιακό μετασχηματισμό της εφοδιαστικής αλυσίδας και την αντικατάσταση παρωχημένων διαδικασιών και Γενικών Κανονισμών που εκδόθηκαν κατ' εξουσιοδότηση του ν.δ. 721/1970 (Α' 251), αυξάνοντας την επιχειρησιακή ετοιμότητα και τη διαφάνεια.
25	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιτυγχάνεται η διατήρηση της σχετικής αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. για τα βιοκτόνα προϊόντα, λόγω της μη υλοποιηθείσας μεταφοράς της αρμοδιότητας στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθότι η κατ' εξουσιοδότηση προβλεπόμενη κοινή υπουργική απόφαση για την έναρξη ισχύος της και την υλοποίησή της ουδέποτε εκδόθηκε. Παράλληλα, από την πολυετή εμπειρία του στον τομέα αυτό, ο Ε.Ο.Φ. διαθέτει εξειδικευμένο επιστημονικό προσωπικό και θεσμοθετημένα επιστημονικά συλλογικά όργανα αξιολόγησης των εν λόγω προϊόντων ως μέσων προστασίας της ανθρώπινης υγείας από παθογόνους μικροοργανισμούς, σύμφωνα με τον σκοπό χρήσης των προϊόντων αυτών.
26	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση συστήνεται θέση μετακλητού ή αποσπασμένου συνεργάτη στο Γραφείο του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., ώστε να καλυφθούν οι αυξημένες λειτουργικές ανάγκες του Οργανισμού.
27	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση ορίζεται ότι οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων διαθέτουν Υπεύθυνο Φαρμακοποιό, απόφοιτο ημεδαπού Α.Ε.Ι. ή ισότιμου πτυχίου Α.Ε.Ι. του εξωτερικού, με πλήρη απασχόληση, προς ευθυγράμμιση με τα προβλεπόμενα για τους λοιπούς υπευθύνους επιχειρήσεων παραγωγής/εμπορίας προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ..
28	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η βελτίωση και ενίσχυση του υφιστάμενου πλαισίου που διέπει την κάλυψη των αναγκών της χώρας σε

	<p>περιπτώσεις ελλείψεων καινοτόμων φαρμάκων τα οποία δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα και καθίσταται αναγκαία η διοχέτευσή τους στην αγορά. Ειδικότερα, παρέχεται η δυνατότητα στα φυσικά και νομικά πρόσωπα που έχουν λάβει από τον Ε.Ο.Φ. ανάθεση για την εισαγωγή, κυκλοφορία και τιμή πώλησης των ανωτέρω προϊόντων να αναθέτουν την κάλυψη της περαιτέρω διενέργειας των σχετικών πράξεων, όχι μόνο για την εκτέλεση παραγγελιών του Συστήματος Ηλεκτρονικής Τροποποίηση Προέγκρισης. Με τον τρόπο αυτό, διευκολύνεται η επιχειρησιακή υλοποίηση της διαδικασίας εισαγωγής και διάθεσης των απαραίτητων φαρμάκων, διασφαλίζεται ταχύτερη ανταπόκριση στις ανάγκες της δημόσιας υγείας και ενισχύεται η επάρκεια της αγοράς σε περιπτώσεις ελλείψεων κρίσιμων καινοτόμων θεραπειών.</p>
29	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση ορίζεται ότι τυχόν αποθέματα φαρμάκων που έχουν παραγγελθεί μέσω έκτακτων εισαγωγών λόγω είτε δήλωσης διακοπής κυκλοφορίας φαρμάκου από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.), είτε δήλωσης έλλειψης φαρμάκου για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα από τον Κ.Α.Κ., θα διανέμονται κατά προτεραιότητα σε περίπτωση που ο Κ.Α.Κ. δεν φανεί συνεπής στις δηλώσεις του. Σκοπός της διάταξης είναι αφενός μεν η διάθεση του αποθέματος που έχει εισαχθεί εκτάκτως, λόγω υπαιτιότητας του Κ.Α.Κ. και για το οποίο υπάρχει κίνδυνος λήξης του αν δεν του δοθεί προτεραιότητα, αφετέρου δε, ο περιορισμός του φαινομένου των ψευδών δηλώσεων διακοπής κυκλοφορίας φαρμάκου και αναξιόπιστων δηλώσεων έλλειψης φαρμάκου από τους Κ.Α.Κ. ως μέσο πίεσης για την εξασφάλιση ευνοϊκότερων όρων κυκλοφορίας των προϊόντων τους.</p>
30	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση προβλέπεται η επέκταση του πλαισίου των προβλεπόμενων ποινών και κυρώσεων επί παραβατικών συμπεριφορών που σχετίζονται με το σύγχρονο φαινόμενο της αντίστροφης κατανομής φαρμάκου (inverse distribution), σύμφωνα με το οποίο επιτρέπει κατά παράβαση των διατάξεων σχετικά με την αγορά και πώληση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, αγοράζουν από τα φαρμακεία προϊόντα -είτε με τη συναίνεση είτε εν άγνοια των φαρμακοποιών- συγκεντρώνοντας ικανές ποσότητες φαρμακευτικών προϊόντων, τις οποίες εν συνεχεία εξάγουν με αποτέλεσμα να προκαλούνται στρεβλώσεις στην εγχώρια αγορά του φαρμάκου. Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις αντανακλούν την ισχυρή βούληση και αποφασιστικότητα του νομοθέτη να τεθεί οριστικό τέλος σε τέτοιου είδους παραβατικές συμπεριφορές, οι οποίες κλονίζουν την εμπιστοσύνη των πολιτών στο εθνικό σύστημα παροχής φαρμάκων, οδηγούν αναπόδραστα στο φαινόμενο της «τεχνητής» έλλειψης μεγάλης γκάμας φαρμάκων από την εγχώρια αγορά και κυρίως θέτουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία.</p> <p>Η προτεινόμενη ρύθμιση καταδεικνύει ότι προτεραιότητα της Πολιτείας είναι να παταχθούν τέτοιες βλαπτικές και παράνομες δραστηριότητες, οι οποίες είναι βλαπτικές για το δημόσιο χρήμα και ως εκ τούτου η υιοθέτηση αυστηρών μέτρων και ποινών καθίσταται μονόδρομος για την εξομάλυνση της αγοράς με επάρκεια φαρμακευτικών προϊόντων και την κατ' επέκταση εξυγίανση του χώρου της υγείας καθώς και την προάσπιση των δικαιωμάτων των ασφαλισμένων πολιτών και της δημόσιας υγείας.</p>
31	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση προβλέπεται η δυνατότητα δωρεάν διάθεσης των φαρμάκων που έχουν εισαχθεί μέσω της εταιρείας με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Ι.Φ.Ε.Τ.Μ.Α.Ε.), προκειμένου να καλυφθούν τυχόν κενά της αγοράς και να</p>

	αποτραπεί η περαιτέρω ζημία που θα προκαλούνταν στη μονοπρόσωπη ανώνυμη εταιρεία Ι.Φ.Ε.Τ.Μ.Α.Ε. σε περίπτωση αναγκαστικής καταστροφής τους λόγω λήξης.
32	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση προβλέπονται οι όροι και οι προϋποθέσεις για τη διαδικασία παραγωγής και χορήγησης φαρμάκων προηγμένης θεραπείας στο πλαίσιο της «νοσοκομειακής εξαίρεσης», όπως ορίζεται στο άρθρο 28 του Κανονισμού (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 1ης Νοεμβρίου 2007 «για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 726/2004» (L 324) 4 παρ. 7 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049). Επίσης, προβλέπονται κυρώσεις καθώς και το αρμόδιο όργανο επιβολής τους, σε περίπτωση παράβασης της διαδικασίας, που προβλέπεται στη σχετική κοινή υπουργική απόφαση της παρ. 2.
33	Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται κατώτατο όριο ποσοστού συμμετοχής τουλάχιστον 33% στο κεφάλαιο, τα κέρδη και τις ζημίες, του φαρμακοποιού στον οποίο έχει χορηγηθεί η άδεια ιδρύσεως φαρμακείου, στα φαρμακεία που λειτουργούν ως εμπορικές εταιρείες της περ. β' της παρ. 5 του π.δ. 64/2018 (Α' 124), κατ' αναλογία των οριζόμενων στην περ. α' της παρ. 5 του άνω π.δ. Κατά τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η προστασία της ιδιομορφίας των φαρμακείων, τα οποία έχουν ως κύριο προορισμό της δραστηριότητάς τους τη διάθεση στο κοινό αγαθών ζωτικής σημασίας για τη διαφύλαξη και την αποκατάσταση της υγείας, και δεν αποτελούν αμιγώς εμπορικές επιχειρήσεις, υποκείμενες στους όρους του ελεύθερου ανταγωνισμού, και στα οποία η εμπορική δραστηριότητα συνδυάζεται με την υπεύθυνη επιστημονική παροχή υπηρεσιών, που εγγυάται την ελεγχόμενη και ορθολογική διακίνηση των φαρμάκων, και με την κοινωνική αποστολή του φαρμακοποιού (πρβλ. ΟΛΣΤΕ 201/2020).
34	Με την προτεινόμενη διάταξη συμπληρώνεται η ισχύουσα διάταξη περί μη επιβολής από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο φαρμακείο, ποσοστού επιστροφής (rebate) 0,8% επί της λιανικής τιμής των συνταγογραφούμενων φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας κατά την εκκαθάριση των εκτελεσμένων συνταγών με εμπορική ονομασία, στην περίπτωση που δεν κυκλοφορεί άλλο φαρμακευτικό προϊόν όμοιας δραστικής περιεκτικότητας και φαρμακοτεχνικής μορφής με το φάρμακο αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό στον ασθενή.
35	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση συμπληρώνονται οι διοικητικές κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους, καθώς και σε περίπτωση χρήσης προϊόντων καπνού σε κλειστούς χώρους, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή των ρυθμίσεων του ν. 3730/2008 (Α'262). Ειδικότερα, προβλέπεται ως διοικητική κύρωση σε περίπτωση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους, η διακοπή της λειτουργίας του καταστήματος που υπόκειται σε καθεστώς γνωστοποίησης και η σφράγισή του, για χρονικό διάστημα που μπορεί να φτάσει έως και τους έξι (6) μήνες σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής. Σε περίπτωση παράβασης της απαγόρευσης καπνίσματος και κατανάλωσης προϊόντων καπνού εντός του καταστήματος, προβλέπεται διακοπή της λειτουργίας και σφράγισή του για χρονικό διάστημα που μπορεί να φτάσει έως και τις εκατό ογδόντα (180) ημέρες σε περίπτωση πέμπτης υποτροπής. Επιπλέον, διευκρινίζεται ότι τυχόν αλλαγή στη νομική μορφή ή στο πρόσωπο του φορέα της επιχείρησης ή η διακοπή της επιχείρησης, από τον χρόνο πλήρωσης των προϋποθέσεων επιβολής των

	<p>ανωτέρω κυρώσεων, μέχρι την εκτέλεσή τους δεν κωλύει την εφαρμογή τους, εφόσον στον ίδιο χώρο δραστηριοποιείται επιχείρηση με ίδιο ή παραπλήσιο αντικείμενο εργασιών και σε αυτήν συμμετέχουν άμεσα ή έμμεσα στη διοίκηση, στον έλεγχο ή στο κεφάλαιο, ένα ή περισσότερα από τα αρχικά μέλη του φορέα ή συνδεδεμένα με αυτούς πρόσωπα. Τέλος, προβλέπονται διοικητικές κυρώσεις σε περιπτώσεις μη ανάρτησης των απαιτούμενων εκ του νόμου ενδείξεων και πινακίδων για την απαγόρευση πώλησης προϊόντων καπνού σε ανηλίκους, καθώς και για την απαγόρευση εισόδου και παραμονής, αλλά και πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοόλ σε ανηλίκους και συμπληρώνονται οι διοικητικές κυρώσεις σε περίπτωση πώλησης προϊόντων καπνού και αλκοόλ μέσω αυτόματου πωλητή και σε περίπτωση μη επιτρεπόμενης διαφήμισης προϊόντων καπνού.</p> <p>Στόχος της ρύθμισης είναι η καθιέρωση ενός αποτελεσματικού συστήματος επιβολής κυρώσεων, με απώτερο σκοπό την προστασία της υγείας των ανηλίκων από τη βλαπτική χρήση και κατανάλωση των προϊόντων καπνού και αλκοόλ.</p>
36	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση ανατίθεται στο Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ. η αρμοδιότητα της έκδοσης των αποφάσεων που επιτρέπουν, απαγορεύουν και ανακαλούν, κατά περίπτωση, την κυκλοφορία των νέων προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσής τους, στο πλαίσιο της διαδικασίας ελέγχου της συμμόρφωσής τους με τις ρυθμίσεις του ν. 4419/2016 (Α' 174). Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι οι εν λόγω αποφάσεις λαμβάνονται από ένα συλλογικό όργανο, μετά από συνεκτίμηση επιστημονικών δεδομένων, βάσει έγκυρων και τεκμηριωμένων κριτηρίων και με διαδικασίες που εγγυώνται αντικειμενικότητα και πλήρη διαφάνεια, με σκοπό την αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς των ανωτέρω προϊόντων.</p>
37	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επικαιροποιείται το πλαίσιο συνεργασίας των αρμοδίων αρχών εποπτείας της αγοράς προϊόντων καπνού, με σκοπό τον βέλτιστο συντονισμό της διαδικασίας των ελέγχων. Επιπλέον, για τη συνεχή εποπτεία και παρακολούθηση της αγοράς, ορίζεται η διαδικασία ενημέρωσης της Διεύθυνσης Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας, σχετικά με τη διενέργεια των ελέγχων και τα αποτελέσματα αυτών σε εξαμηνιαία βάση.</p>
38	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η συμπλήρωση των διοικητικών κυρώσεων που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων του ν. 4419/2016, 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. Το ύψος των επιβαλλόμενων προστίμων ορίζεται από διακόσια (200) ευρώ έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ ανά προϊόν και ανά παράβαση, ενώ προστίθενται ο ορισμός και οι συνέπειες της υποτροπής και ορίζεται ο χρόνος παραγραφής των προστίμων και η διαδικασία κοινοποίησης τόσο της κλήσης σε προηγούμενη ακρόαση όσο και της απόφασης επιβολής του προστίμου. Επιπλέον, επικαιροποιούνται οι αναφορές στον Εθνικό Τελωνειακό Κώδικα (ν. 5222/2025, Α' 134) και συμπληρώνεται η εξουσιοδοτική διάταξη για την αποτελεσματική εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων.</p>
39	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση συμπληρώνονται οι όροι και οι προϋποθέσεις πώλησης και κυκλοφορίας ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης στην ελληνική αγορά, με τη ρητή απαγόρευση δωρεάν διανομής</p>

	αυτών και τη θέσπιση υποχρέωσης ανάρτησης, στους χώρους πώλησής τους, ένδειξης περί απαγόρευσης πώλησής τους σε ανηλίκους. Στόχος είναι ο περιορισμός της διαθεσιμότητας των προϊόντων αυτών στον ανήλικο καταναλωτή και η προστασία της δημόσιας υγείας.
40	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση συμπληρώνεται η διάταξη του άρθρου 32 του ν. 5216/2025 (Α' 118) με τη ρητή προσθήκη των περιφερειακών Χημικών Υπηρεσιών του Γενικού Χημείου του Κράτους ως αρμοδίων αρχών για τον έλεγχο εφαρμογής των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης στην ελληνική αγορά. Επιπλέον, βελτιστοποιείται το πλαίσιο των διενεργούμενων ελέγχων, το οποίο επεκτείνεται και σε ελέγχους ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας των ως άνω προϊόντων από το Γενικό Χημείο του Κράτους, με στόχο τη διενέργεια πληρέστερων, αποτελεσματικότερων και περισσότερο στοχευμένων ελέγχων.
41	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση συμπληρώνονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 33 του ν. 5216/2025 (Α' 118) σε περιπτώσεις παράβασης των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης, καθώς και σε περιπτώσεις παραβάσεων των διατάξεων του ν. 5216/2025 που διαπιστώνονται κατά τον εργαστηριακό και φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας των ανωτέρω προϊόντων, κατ' αναλογία με τις διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται για τα προϊόντα καπνού.
42	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επέρχεται νομοτεχνική βελτίωση στην εξουσιοδοτική διάταξη της παρ. 1 του άρθρου 34 του ν. 5216/2025, με στόχο τη βέλτιστη ρύθμιση των θεμάτων που σχετίζονται με την κυκλοφορία των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης στην ελληνική αγορά, τα ανώτατα όρια περιεκτικότητάς τους σε νικοτίνη, τα θέματα επισήμανσης και συσκευασίας τους.
43	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση εισάγονται αναγκαίες ρυθμίσεις για την οριοθέτηση της κυκλοφορίας προϊόντων κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L (εκτός των προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για τα οποία ισχύουν ειδικότερες ρυθμίσεις). Η παρέμβαση αυτή ερείδεται πρωτίστως στην ανάγκη διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, με ιδιαίτερη έμφαση στην πρόληψη κινδύνων για τη σωματική και ψυχική υγεία του πληθυσμού και ιδίως των ανηλίκων, οι οποίοι αποτελούν ευάλωτη κατηγορία. Υπό το πρίσμα αυτό, κρίθηκε αναγκαία η ρητή καθολική απαγόρευση της λιανικής πώλησης, διάθεσης, διακίνησης, αγοράς και χρήσης του ξηρού άνθους κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L, ανεξαρτήτως του βαθμού επεξεργασίας του και της περιεκτικότητάς του σε THC έως 0,3%, όταν αυτό προορίζεται για το καταναλωτικό κοινό (εκτός των περιπτώσεων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, των καλλυντικών και των διατροφικών συμπληρωμάτων για τα οποία ισχύουν ειδικότερες διατάξεις). Η ρητή αυτή απαγόρευση αποσκοπεί στην, εφεξής, αποτροπή φαινομένων καταστρατήγησης του ισχύοντος πλαισίου περί βιομηχανικής κάνναβης. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Δικαιοσύνης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων προβλέπεται η αναθεώρηση του ανωτέρω ορίου, καθώς και ο καθορισμός των όρων και των προϋποθέσεων για την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L και τα αναγκαία μέτρα για την ιχνηλασιμότητα της παραγωγής και της διακίνησης. Οι ανωτέρω αρχές, ως καθ' ύλην αρμόδιες, εξειδικεύουν το κανονιστικό πλαίσιο, ρυθμίζοντας, παράλληλα,

	<p>τους μηχανισμούς ελέγχου για τη διασφάλιση της τήρησης των προβλεπόμενων όρων, καθώς και κάθε άλλο σχετικό ζήτημα. Στο πλαίσιο αυτό, δύνανται να ρυθμίζονται και ειδικότερα ζητήματα, όπως διαδικασίες αδειοδότησης, ελέγχου της αγοράς και συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων υπηρεσιών. Ομοίως, με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης καθορίζονται τα καλλυντικά και διατροφικά συμπληρώματα που μπορούν να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη καθώς και τα επιτρεπόμενα όρια, οι όροι διάθεσης και οι απαιτήσεις επισήμανσης, με γνώμονα τη διασφάλιση της προστασίας των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας. Συνολικά, η ρύθμιση αποσκοπεί στη δημιουργία ενός σαφούς, συνεκτικού και λειτουργικού πλαισίου, το οποίο, αφενός επιτρέπει τη νόμιμη ανάπτυξη επιμέρους δραστηριοτήτων σχετικών με τη βιομηχανική κάνναβη και, αφετέρου αποτρέπει τη μη νόμιμη και επικίνδυνη διάθεση προϊόντων στο ευρύ κοινό.</p>
44	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επέρχονται αναγκαίες βελτιώσεις για την ορθή εφαρμογή του πλαισίου της φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα και ειδικότερα προβλέπεται ρητά η αναπροσαρμογή των ανταποδοτικών τελών υπέρ του Ε.Ο.Φ..</p>
45	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επέρχονται αναγκαίες βελτιώσεις για την ορθή εφαρμογή του πλαισίου της εξουσιοδοτικής απόφασης για την καταβολή ανταποδοτικού τέλους υπέρ του Ε.Ο.Φ. στις περιπτώσεις τροποποίησης και ανανέωσης της έγκρισης άδειας κυκλοφορίας για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.</p>
46	<p>Η αξιολογούμενη ρύθμιση κρίνεται αναγκαία για να κωδικοποιηθούν σε ορισμό τα επιτρεπόμενα προϊόντα κάνναβης που διατίθενται στο καταναλωτικό κοινό λιανικώς με την απαραίτητη προσθήκη στο άρθρο 2Α του ν. 4139/2013 (Α' 74). Η προσθήκη του ορισμού αυτού κρίνεται απαραίτητη για να αποφευχθεί εφεξής η πλημμελής ερμηνεία του εφαρμοστέου νομοθετικού πλαισίου (και ιδίως του πλαισίου περί βιομηχανικής κάνναβης) ως προς ποια από τα προϊόντα αυτά μπορούν να διατεθούν στους καταναλωτές.</p>
47	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση καθορίζεται το πλαίσιο λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης, οι οποίες μπορούν να δραστηριοποιούνται νόμιμα στη λιανική πώληση και διάθεση προϊόντων κάνναβης με περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) έως 0,3% ή/και προϊόντων που περιέχουν CBD, υπό την προϋπόθεση ότι είναι αδειοδοτημένες και εγγεγραμμένες στο σχετικό μητρώο. Πέραν των επιχειρήσεων αυτών τα προϊόντα αυτά δύνανται να πωλούνται και από αδειοδοτημένα φαρμακεία. Παράλληλα, προβλέπονται οι ειδικές απαιτήσεις για τη λειτουργία τους σε ανεξάρτητα καταστήματα με συγκεκριμένους πολεοδομικούς όρους και ελάχιστη απόσταση ακτίνας διακοσίων (200) μέτρων από σχολικές εγκαταστάσεις δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης. Επιπλέον, επιτρέπει την πώληση πιστοποιημένων ιατροτεχνολογικών συσκευών άτμισης προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και την παροχή ενημέρωσης για τη χρήση τους. Για τη μέγιστη διασφάλιση των προϊόντων αυτών ως προς το δίκτυο πώλησης προβλέπεται απαγόρευση τοποθέτησης και πώλησής τους μέσω μηχανημάτων αυτόματης πώλησης κατά την έννοια της παρ. 3 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008. Τέλος, προβλέπεται η απαραίτητη απόδειξη της ενηλικότητας προκειμένου να υιοθετηθούν ρυθμίσεις ελέγχου της προστασίας της υγείας των ανηλίκων.</p>
48	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στη θέσπιση ειδικής διαδικασίας αδειοδότησης, λειτουργίας και εποπτείας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης. Οι προβλεπόμενοι χωροταξικοί περιορισμοί, όπως η ελάχιστη</p>

	<p>απόσταση από σχολικές εγκαταστάσεις δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, εντάσσονται στο ευρύτερο πλαίσιο πρόληψης και προστασίας των ανηλίκων από την έκθεση σε προϊόντα που δύνανται να επηρεάσουν αρνητικά την υγεία και την ανάπτυξή τους, όταν λαμβάνονται ανεξέλεγκτα και χωρίς κανονιστικά προσδιορισμένο λόγο.</p>
49	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η δημιουργία και λειτουργία ψηφιακού Μητρώου επιχειρήσεων εμπορίας προϊόντων κάνναβης στο Υπουργείο Υγείας, στο οποίο καταχωρίζονται υποχρεωτικά όλες οι αδειοδοτημένες επιχειρήσεις του κλάδου, μέσω του οποίου ενισχύονται ο διοικητικός έλεγχος και η ιχνηλασιμότητα των διατιθέμενων προϊόντων Επιπροσθέτως, καθορίζεται η διαδικασία εγγραφής τους στο Μητρώο, προβλέποντας την υποβολή συγκεκριμένων δικαιολογητικών εγγράφων που αποδεικνύουν τη νόμιμη σύσταση, εκπροσώπηση, φερεγγυότητα και φορολογική συμμόρφωση της επιχείρησης, καθώς και την ύπαρξη άδειας λειτουργίας.</p>
50	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση διασφαλίζονται η εφαρμογή και η τήρηση των διατάξεων του νόμου μέσω της διενέργειας επιτόπιων ελέγχων στις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στη διάθεση και πώληση προϊόντων κάνναβης, τόσο σε λιανικό όσο και σε χονδρικό επίπεδο. Οι έλεγχοι παραβάσεων των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης πραγματοποιούνται από κλιμάκια που συγκροτούνται από στελέχη του Ε.Ο.Φ. με τη συνδρομή, εφόσον παρίσταται σχετική ανάγκη, της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας και της Ελληνικής Αστυνομίας, με σκοπό την εξακρίβωση της σύνθεσης των προϊόντων, ιδίως ως προς την περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC), καθώς και τον εντοπισμό τυχόν ψυχοτρόπων χημικών ανάλογων ουσιών, σύμφωνα με τις προβλέψεις της σχετικής υπουργικής απόφασης. Επίσης, αντικείμενο του ελέγχου είναι και όροι άδειας και λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης των άρθρων 47 έως 49 του παρόντος κεφαλαίου.</p>
51	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται ο καθορισμός αυστηρών κυρώσεων για τις επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης σε περίπτωση παραβίασης των όρων άδειας και λειτουργίας τους. Συγκεκριμένα, προβλέπεται η επιβολή υψηλού διοικητικού προστίμου ύψους εκατό χιλιάδων (100.000) και η προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας για έξι (6) μήνες, ενώ παράλληλα θεσπίζονται ποινικές κυρώσεις, όπως χρηματική ποινή εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ και φυλάκιση έως πέντε (5) έτη, για τη διάθεση ή εμπορία προϊόντων κάνναβης πέραν των επιτρεπόμενων από τον νόμο. Επιπλέον, διασφαλίζεται ότι σε περιπτώσεις σοβαρότερων παραβάσεων εφαρμόζονται οι αυστηρότερες διατάξεις του ν. 4139/2013 (Α' 74). Στόχος της ρύθμισης είναι ο καθορισμός ενός αυστηρού πλαισίου ελέγχου, μέσω της επιβολής αυστηρών κυρώσεων προς τις εν λόγω επιχειρήσεις, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση της νομιμότητας στην αγορά.</p>
52	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση καθορίζεται η διαδικασία συμμετοχής του Υπουργείου Υγείας στη σύναψη συμφωνιών κοινών προμηθειών φαρμάκων, εμβολίων και ιατροτεχνολογικού υλικού των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) μέσω της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Εκτάκτων Περιστατικών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Health Emergency Preparedness and Response Authority, «HERA») και προβλέπονται νέες αρμοδιότητες για τους εμπλεκόμενους φορείς, ήτοι τη Γενική Γραμματεία Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας και τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.). Κατά τη διάρκεια του κορωνοϊού COVID-19 συστάθηκε στην Ε.Ε. από την DG SANTE η Health Emergency Preparedness and</p>

	<p>Response (HERA). Σκοπός της HERA ήταν η αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19 και η άμεση σύναψη σύμβασης κοινής προμήθειας εμβολίων COVID-19 για τα μέλη της Ε.Ε.. Με τη λήξη της πανδημίας, ο στόχος της HERA ενισχύθηκε και καθιερώθηκε ως το αρμόδιο όργανο για τη σύναψη συμβάσεων κοινής προμήθειας εμβολίων, κρίσιμων φαρμάκων, όπως αντιβιοτικών και ιατροτεχνολογικού υλικού μεταξύ των κρατών μελών και εταιριών. Η διαδικασία της σύναψης των ως άνω συμβάσεων είναι πιο αποτελεσματική στην εύρεση φαρμακευτικών προϊόντων και δημοσιονομικά συμφέρουσα. Η Ελλάδα εκπροσωπείται στην Η.Ε.Ρ.Α. από τον Γενικό Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας και συμμετέχει εδώ και δύο (2) χρόνια στη διαδικασία των κοινών προμηθειών, εξέλιξη η οποία θεσμοθετείται με την προτεινόμενη διάταξη.</p>
53	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση προβλέπεται η καταβολή των παγίων τελών προς τον πάροχο για τη λειτουργία του ενιαίου αριθμού «1566» που έχει εκχωρηθεί δευτερογενώς στο Υπουργείο Υγείας από την Εθνική Επιτροπή Τηλεπικοινωνιών και Ταχυδρομείων (ΕΕΤΤ) για την ανάπτυξη και λειτουργία μηχανισμού συντονισμού, πλοήγησης και πολυκαναλικής εξυπηρέτησης του Υπουργείου. Στόχος της ρύθμισης είναι η αναβάθμιση της λειτουργίας του ενιαίου αριθμού «1566», προκειμένου να επιτευχθεί η καλύτερη εξυπηρέτηση των πολιτών.</p>
54	<p>Η αξιολογούμενη ρύθμιση κρίνεται αναγκαία, προκειμένου να καλυφθούν μέσω επιχορήγησης από τον κρατικό προϋπολογισμό της Μονοπρόσωπης Ανώνυμης Εταιρείας με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρία» οι δαπάνες που διενεργήθηκαν από 1.12.2024 έως 4.2.2026 και αφορούν στην προμήθεια του φαρμακευτικού προϊόντος Veklury (ρεμντεσιβίρη).</p>
55	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η συμμετοχή Ομότιμων Καθηγητών Ιατρικής στο Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), καθώς διασφαλίζεται η αξιοποίηση της σημαντικής επιστημονικής τους γνώσης και της μακρόχρονης εμπειρίας τους, προς όφελος της δημόσιας υγείας. Οι εν λόγω επιστήμονες διαθέτουν υψηλού επιπέδου εξειδίκευση και αποδεδειγμένη συμβολή στην ανάπτυξη της ιατρικής επιστήμης, στοιχεία που μπορούν να ενδυναμώσουν τη λειτουργία του ΚΕ.Σ.Υ.. Παράλληλα, η συμμετοχή τους λειτουργεί συμπληρωματικά προς τα εν ενεργεία μέλη, προάγοντας τη σύνθεση της τεχνογνωσίας με την εμπειρογνωμοσύνη. Συνεπώς, η ένταξή τους αναμένεται να συμβάλλει ουσιαστικά στην αποτελεσματικότερη άσκηση των αρμοδιοτήτων του ΚΕ.Σ.Υ..</p>
56	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η ανάθεση, κατά παρέκκλιση της παρ. 2 του άρθρου 96 του ν. 4270/2014 (Α' 143), της αποκλειστικής αρμοδιότητας καταλογισμού μη νόμιμων δαπανών τακτικών αποδοχών και αποζημιώσεων σε υπαλλήλους, που απασχολούνται στα εποπτευόμενα από το Υπουργείο Υγείας ν.π.δ.δ., όπως είναι, εν προκειμένω, τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), οι Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.Πε.) και το Εθνικό Κέντρο Άμεσης Βοήθειας (Ε.Κ.Α.Β.), και η μισθοδοσία των οποίων επιβαρύνει απευθείας τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του εποπτεύοντος φορέα, στα όργανα διοίκησης εκάστου εκ των προαναφερόμενων φορέων. Η ρύθμιση κρίνεται απαραίτητη για λόγους επιτακτικού δημοσίου συμφέροντος, καθώς με αυτή ρυθμίζεται το ζήτημα της απώλειας δημοσίων εσόδων που προκύπτει από τη δικαστική ακύρωση αποφάσεων καταλογισμών που έχουν εκδοθεί από τα όργανα διοίκησης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., των Δ.Υ.Πε. και του Ε.Κ.Α.Β. σε βάρος υπαλλήλων τους, η</p>

	<p>μισθοδοσία των οποίων εκκαθαρίζεται από τις Υπηρεσίες των προαναφερόμενων φορέων, πλην όμως βαρύνει απευθείας τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας. Οι εν λόγω καταλογιστικές πράξεις αφορούν σε αχρεωστήτως καταβληθείσες αποδοχές. Επιπλέον, με την παρούσα διάταξη, επιλύεται οριστικά και αποτελεσματικά το πρόβλημα του μεγάλου αριθμού εκκρεμών υποθέσεων για τις οποίες δεν έχουν εκδοθεί ακόμη καταλογιστικές πράξεις. Με αυτή τη ρύθμιση πραγματώνονται, αφενός μεν η αρχή της επικουρικότητας, καθώς η αρμοδιότητα ανατίθεται σε διοικητικά όργανα εγγύτερα στον διοικούμενο, αφετέρου δε, η αρχή της αποκέντρωσης σύμφωνα με την οποία, η Κεντρική Υπηρεσία, επιτελώντας τον επιτελικό της ρόλο, παρέχει τη γενική κατεύθυνση, τον συντονισμό και τον έλεγχο νομιμότητας των πράξεων των περιφερειακών οργάνων.</p>
57	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση διευρύνεται το πεδίο, από το οποίο μπορεί να γίνει επιλογή περιφερειακού συμβούλου για τη συμμετοχή του σε Διοικητικό Συμβούλιο νοσοκομείου. Ειδικότερα, η επιλογή καθίσταται ευχερέστερη, καθώς δεν είναι απαραίτητο αυτός να προέρχεται από την ίδια περιφερειακή ενότητα, στην οποία ανήκει το νοσοκομείο. Εναλλακτικά, δίδεται η δυνατότητα συμμετοχής στο διοικητικό συμβούλιο προσώπου εγνωσμένου κύρους, όχι απαραίτητα αιρετού. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η ευχερέστερη συγκρότηση του εν λόγω συλλογικού οργάνου. Παράλληλα η προτεινόμενη ρύθμιση καθίσταται αναγκαία, δεδομένου ότι η περίπτωση παύσης της θητείας που προβλέπεται στη ρύθμιση δεν εμπίπτει σε κανέναν από τους προβλεπόμενους λόγους παύσης της θητείας της παρ. 1 του άρθρου 10 του ν. 5062/2023. Συγκεκριμένα, με την παρ. 1 της προτεινόμενης ρύθμισης προβλέπεται η παύση της θητείας των Αναπληρωτών Διοικητών που υπηρετούν σε νοσοκομεία, τα οποία, ενώ είχαν οργανικές κλίνες άνω των τετρακοσίων, όταν, με την παρ. 7 του άρθρου 7 του ν. 3329/2005, επήλθε η αντικατάσταση του όρου «οργανικές» με τον όρο «ανεπτυγμένες», βρέθηκαν να έχουν ανεπτυγμένες κλίνες λιγότερες των τετρακοσίων και συνεπώς δεν δικαιολογούσαν την ύπαρξη Αναπληρωτή Διοικητή. Οι εν λόγω Αναπληρωτές Διοικητές διορίστηκαν πριν από την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.2097/12.1.2024 «Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την κάλυψη θέσεων Διοικητών και Αναπληρωτών Διοικητών Νοσοκομείων» που έγινε με βάση τις ανεπτυγμένες κλίνες και την έναρξη ισχύος του άρθρου 13 του ν. 5161/2024 (1.1.2024), που αποτύπωσε νομοθετικά την εν λόγω επιλογή, όταν ακόμη για τον υπολογισμό του αριθμού των κλινών των νοσοκομείων λαμβάνονταν υπόψη οι οργανικές.</p>
58	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η ενιαία εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 19 του ν. 4498/2017 (Α' 172), περί αρμοδιοτήτων που ασκεί ο Διοικητής των νοσοκομείων, όπως αυτές διαμορφώθηκαν τελικώς με το άρθρο 69 του ν. 5007/2022 (Α' 241), χάριν ενότητας της έννομης τάξης και αποφυγής ερμηνευτικών κενών.</p>
59	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση δίνεται η δυνατότητα προσαύξησης των προβλεπόμενων θέσεων ειδικευόμενων ιατρών σε συγκεκριμένο τμήμα/κλινική του νοσοκομείου, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από αιτιολογημένο αίτημα του νοσοκομείου, της οικείας Δ.Υ.Πε. και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ.. Ειδικότερα, με το άρθρο 1 του ν. 123/1975 (Α' 172) ρυθμίζεται ο αριθμός των θέσεων ειδικευομένων ιατρών στα πάσης φύσεως δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας ο οποίος ορίζεται ως αναλογία σε μία (1) προς τέσσερις (4) ή έξι (6) κλίνες (πλην εξαιρέσεων). Σε ορισμένες όμως περιπτώσεις είναι δυνατόν να απαιτηθεί η υπέρβαση αυτής της αναλογίας λόγω της ιδιαιτερότητας κάποιων τμημάτων/κλινικών νοσοκομείων από</p>

	<p>πλευράς χωροταξίας, του μεγάλου αριθμού των περιστατικών που καλούνται να αντιμετωπίσουν, λόγω συνεχούς εφημέρευσης και της εφαρμογής εξειδικευμένων ιατρικών τεχνικών που απαιτούν την παρουσία επιπλέον ιατρικού προσωπικού. Επιπλέον, σε περιπτώσεις ύπαρξης μη αυτοτελών (ανεξάρτητων) ειδικών μονάδων (όπως Ενδοκρινολογίας, Ρευματολογίας, Ογκολογίας), για τον αριθμό των ειδικευόμενων πρέπει να συνυπολογίζονται η ετήσια κίνηση της ειδικής μονάδας στη συγκεκριμένη ειδικότητα (αριθμός νοσηλευόμενων και εξεταζόμενων στο εξωτερικό ιατρείο) και ποιοτικά στοιχεία της φροντίδας των ασθενών, όπως νοσηλεία με πολύπλοκα ιατρικά προβλήματα και η εφαρμογή εξειδικευμένων καινοτόμων ιατρικών τεχνικών των κλινών.</p>
60	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση προσαρμόζεται νομοτεχνικά η παρ. 11 του άρθρου 28 του ν. 2646/1998 (Α' 236), περί ρύθμισης θεμάτων προσωπικού Μονάδων Υγείας, στις ρυθμίσεις του ν. 5129/2024 (Α' 124), περί ολοκλήρωσης της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης. Έτσι, προβλέπεται ρητά η δυνατότητα ανακατανομής θέσεων ιατρών και οδοντιάτρων μεταξύ όλων των Μονάδων Υγείας και συγκεκριμένα: α) από Κέντρο Υγείας σε Κέντρο Υγείας ή Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Μονάδα Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) της Δ.Υ.Πε., β) από Μ.Ψ.Υ. της Δ.Υ.Πε. σε άλλη Μ.Ψ.Υ. ή Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας και γ) από Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. σε άλλο Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας ή Μ.Ψ.Υ. της Δ.Υ.Πε., μέσα στα όρια του νομού, εφόσον το επιβάλλει η ορθολογική κατανομή των θέσεων για την κάλυψη των αναγκών περίθαλψης του πληθυσμού.</p>
61	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση προβλέπεται μεταβατικά και έως την έκδοση των οργανισμών των Δ.Υ.Πε., η δυνατότητα σύστασης νέων Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.), ως αποκεντρωμένων μονάδων των οικείων Δ.Υ.Πε., με ταυτόχρονη σύσταση ή/και μεταφορά αντίστοιχων θέσεων μονίμων υπαλλήλων από άλλες Μ.Ψ.Υ. για τη στελέχυσή τους, καθώς και η δυνατότητα συγχώνευσης ή/και κατάργησης των Μ.Ψ.Υ. που μεταφέρθηκαν στις Δ.Υ.Πε. δυνάμει του άρθρου 7 του ν. 5219/2024 και τροποποίησης του αριθμού των κλινών τους, με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών. Στόχος είναι η κάλυψη των άμεσων αναγκών λειτουργίας κάθε Περιφερειακού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Πε.Δ.Υ.Ψ.Υ.) και η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών ψυχικής υγείας προς όλο τον πληθυσμό που τις έχει ανάγκη.</p>
62	<p>Με την προτεινόμενη ρύθμιση συμπληρώνεται το πλαίσιο ίδρυσης μονάδων ψυχικής υγείας στον ιδιωτικό, κερδοσκοπικό και μη κερδοσκοπικό τομέα, για τη βέλτιστη εξυπηρέτηση των αναγκών ψυχικής υγείας του πληθυσμού. Οι Μονάδες Ψυχικής Υγείας που ιδρύονται με βάση το άρθρο 11 του ν. 2716/1999 (Α' 96) από φυσικά ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου, κερδοσκοπικού και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, καλύπτουν πάγιες και διαρκείς ανάγκες που εγκρίνονται και προγραμματίζονται από Υπουργείο Υγείας στον τομέα της ψυχικής υγείας, συμπληρώνοντας ουσιαστικά το δημόσιο σύστημα υγείας. Για τον λόγο αυτό, με το παρόν άρθρο διασφαλίζεται ότι οι Μονάδες Ψυχικής Υγείας που ιδρύονται και λειτουργούν στον ιδιωτικό τομέα δυνάμει του ανωτέρω άρθρου καλύπτουν όλο το φάσμα των υπηρεσιών που αναπτύσσονται κατ' εφαρμογή του ν. 2716/1999, με έμφαση σε νέου τύπου Μονάδες, συμβατές με το σύγχρονο τρόπο ζωής, για την καταλληλότερη παροχή των υπηρεσιών ψυχικής υγείας.</p>
63	<p>Με την παρ. 1 της αξιολογούμενης ρύθμισης καταργούνται το ενιαίο και αυτοτελές ν.π.δ.δ. «Γενικό Νοσοκομείο Αιτωλοακαρνανίας» και η οργανική μονάδα της έδρας</p>

	<p>και η αποκεντρωμένη οργανική μονάδα, με την επωνυμία «Γενικό Νοσοκομείο Αργινίου» και «Γενικό Νοσοκομείο Μεσολογγίου ΧΑΤΖΗ-ΚΩΣΤΑ» και μετατρέπονται η καθεμία σε ανεξάρτητο ν.π.δ.δ.. Η αυτοτέλεια αυτή κρίνεται σημαντική λόγω της έκτασης της περιφερειακής ενότητας Αιτωλοακαρνανίας, που αποτελεί τη μεγαλύτερη στην Ελλάδα, ενώ ταυτόχρονα βρίσκεται σε κεντρική θέση της Δυτικής Ελλάδας και τα νοσοκομεία αυτά καλούνται να εξυπηρετήσουν μεγάλο μέρος του πληθυσμού της Υγειονομικής Περιφέρειας που υπάγονται.</p> <p>Ταυτόχρονα, με την επαναφορά της αυτοτέλειας των ν.π.δ.δ., με την επωνυμία «Γενικό Νοσοκομείο Βέροιας» και «Γενικό Νοσοκομείο Νάουσας» αναγνωρίζεται ο σημαντικός ρόλος που καλούνται να επιτελέσουν τα δύο νοσοκομεία της περιφερειακής ενότητας Ημαθίας, όχι μόνο στους κατοίκους του νομού, αλλά και σε πολλούς κατοίκους των όμορων ενοτήτων που τα εμπιστεύονται και προσφεύγουν σε αυτά λόγω της πλεονεκτικής θέσης της περιφερειακής ενότητας μεταξύ της Δυτικής και της Κεντρικής Μακεδονίας. Κατά συνέπεια, η κατάργηση της μεταξύ τους διασύνδεσης και η επαναφορά της διοικητικής και περιουσιακής τους αυτοτέλειας επιβάλλονται και για λόγους ανάπτυξης και εύρυθμης λειτουργίας τους.</p> <p>Στην παρ. 7 της αξιολογούμενης ρύθμισης προβλέπεται η μεταφορά ενός εκ των δύο Δερματολογικών Τμημάτων της αποκεντρωμένης οργανικής μονάδας (ΔΥΤΙΚΗ ΑΤΤΙΚΗ Η ΑΓΙΑ ΒΑΡΒΑΡΑ) που δεν λειτουργεί στο Γ.Ν. Νίκαιας Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ», ώστε να στελεχωθεί με τις τρεις (3) θέσεις ιατρών κλάδου ΕΣΥ ειδικότητας Δερματολογίας Αφροδισιολογίας που έχουν κατανεμηθεί (μεταφερθεί) σε αυτό με την υπό στοιχεία Γ2α/52753/2025 υπουργική απόφαση (Β'7109) κατ' εφαρμογή του άρθρου 33 του ν. 5194/2025 και να βελτιωθεί η παροχή υπηρεσιών υγείας αυτής της ειδικότητας από το Γ.Ν. Νίκαιας Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ».</p> <p>Συγκεκριμένα, πρόκειται για το ένα από τα δύο Δερματολογικά Τμήματα που προβλέπονται στο άρθρο 6 της υπό στοιχεία Υ4α/οικ. 112525/2012 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομικών, Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και Υγείας με τίτλο «Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Δυτικής Αττικής» (Β'3288), το οποίο δεν έχει αναγνωριστεί ως εκπαιδευτικό κέντρο και δεν βρίσκεται σε λειτουργία, ενώ το άλλο βρίσκεται σε λειτουργία και έχει αναγνωριστεί ως εκπαιδευτικό κέντρο για την παροχή πλήρους εκπαίδευσης για την άσκηση ιατρών στην ειδικότητα της δερματολογίας- αφροδισιολογίας και περιλαμβάνει και την ειδική Μονάδα Δερματολογίας Χανσενικών.</p> <p>Τέλος, προβλέπεται και η αύξηση των οργανικών κλινών του Α' Παθολογικού Τομέα του Γ.Ν. Νίκαιας Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ» που εξυπηρετεί τη στελέχωση του δερματολογικού τμήματος και μεταφέρεται στο νοσοκομείο αυτό με τέσσερις (4) ειδικευόμενους, σε περίπτωση που το μεταφερόμενο τμήμα μελλοντικά λάβει αναγνώριση ως κατάλληλο κέντρο εκπαίδευσης για άσκηση ιατρών στην ειδικότητα της δερματολογίας-αφροδισιολογίας, καθόσον στον παρόντα χρόνο δεν είναι ανεπτυγμένο και αναγνωρισμένο.</p>
64	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η πλήρης ανάπτυξη του δυναμικού των ιδιωτικών κλινικών που υπάγονται στο π.δ. 235/2000 (Α' 199) στο πλαίσιο των προδιαγραφών λειτουργίας τους. Συγκεκριμένα, δίνεται η δυνατότητα σε κλινικές που προέβησαν σε μείωση αριθμού κλινών βάσει της περ. γ) της παρ. 3 του άρθρου 41 του ν. 3918/2011, να επανέλθουν στον αρχικό προ της μείωσης αριθμό κλινών αξιοποιώντας τη φέρουσα ικανότητα των υποδομών τους. Κατά τον τρόπο αυτό</p>

	ενισχύεται η βιωσιμότητα των ιδιωτικών κλινικών και ενδυναμώνεται το πλέγμα παροχής υπηρεσιών υγείας, αδιάσπαστο τμήμα του οποίου αποτελούν.
65	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται να αποσαφηνιστεί ότι δεν επιτρέπεται η εγκατάσταση δομών υγείας σε οικόπεδα ή γήπεδα που γειτνιάζουν με εγκαταστάσεις, ακόμη και χαμηλής όχλησης (όπως βιοτεχνίες, μονάδες παραγωγής ή ανακύκλωσης κ.λπ.), καθώς και το αντίστροφο. Στην πράξη, το μεγαλύτερο πρόβλημα εντοπίζεται κυρίως στη δεύτερη περίπτωση, λόγω της έλλειψης ρητής απαγόρευσης.</p> <p>Για την ίδρυση και λειτουργία Πρωτοβάθμιων Δομών Υγείας —όπως Διαγνωστικά Κέντρα, Κέντρα Αποθεραπείας και Αποκατάστασης, Μονάδες Χρόνιας Αιμοκάθαρσης και Μονάδες Ημερήσιας Νοσηλείας— ισχύουν συγκεκριμένες προδιαγραφές σχετικά με τη χωροθέτηση, τα μετρικά στοιχεία και τις τεχνικές απαιτήσεις. Ωστόσο, όταν αυτές οι προδιαγραφές δεν αναφέρονται ρητά στα επιμέρους προεδρικά διατάγματα, νόμους ή υπουργικές αποφάσεις που διέπουν τη λειτουργία τους, εφαρμόζονται αναλογικά οι διατάξεις και τα παραρτήματα του ν. 4600/2019 (Α' 43), που αφορούν τα αντίστοιχα τμήματα γενικών κλινικών. Για παράδειγμα, στις Μονάδες Χρόνιας Αιμοκάθαρσης λαμβάνονται υπόψη οι προδιαγραφές των Τμημάτων Τεχνητού Νεφρού των γενικών κλινικών.</p> <p>Λόγω έλλειψης ρητής αναφοράς σχετικά με την καταλληλότητα του οικοπέδου ως προς τη γειτνίαση με οχλούσες δραστηριότητες, αυτό δημιουργεί δυσχέρειες στις αρμόδιες υπηρεσίες των Περιφερειών (Διευθύνσεις Υγείας και Ανάπτυξης), όταν αυτές καλούνται να γνωμοδοτήσουν για την εγκατάσταση δομών υγείας κοντά σε τέτοιες εγκαταστάσεις ή αντίστροφα.</p>
66	<p>Η αξιολογούμενη ρύθμιση είναι απαραίτητη για την εφαρμογή του συστήματος Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών στις ιδιωτικές κλινικές, οι οποίες παρουσιάζουν ιδιαιτερότητα σε σχέση με τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. στη λειτουργία και τη χρηματοδότησή τους. Για την εφαρμογή του προβλέπεται η έκδοση:</p> <p>α) διακριτής κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας που θα ορίζει την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του συστήματος σε αυτές και</p> <p>β) διακριτής κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών για τον ορισμό του νοσηλίου αναφοράς που θα ισχύει σε αυτές για τα περιστατικά που θα αποζημιώνει ο ΕΟΠΥΥ και για τους σχετικούς καταλόγους (όπως π.χ. δεν θα περιλαμβάνεται το μισθολογικό κόστος στους συντελεστές βαρύτητας κόστους).</p>
67	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση παρέχεται, εκ νέου, η δυνατότητα στο προσωπικό που, κατά την ημερομηνία δημοσίευσης του ν. 5129/2024, υπηρετούσε με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου και ορισμένου χρόνου στις μονάδες, τα τμήματα και τα προγράμματα των υποπερ. γα), γβ) και γγ) της περ. γ), δα), δβ) και δγ) της περ. δ), και των περ. ε) και στ) της παρ. 1 του άρθρου 29 του ν. 5129/2024, το οποίο απώλεσε την προθεσμία της περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 30 του άνω νόμου, να υποβάλει αίτηση για τη μεταφορά του Εθνικού Οργανισμού Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε.), με ταυτόχρονη μεταφορά της θέσης του, στην περίπτωση του προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου και έως τη λήξη της σύμβασής του, στην περίπτωση του προσωπικού με σχέση εργασίας Ιδιωτικού Δικαίου Ορισμένου Χρόνου, με σκοπό την κάλυψη των αναγκών του Οργανισμού και την ενίσχυση των παρεχόμενων υπηρεσιών με</p>

	<p>εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό. Οι αιτήσεις υποβάλλονται από την 1η.6.2026 έως και τις 30.6.2026 και οι διαπιστωτικές πράξεις μεταφοράς του προσωπικού ισχύουν από την ημερομηνία έκδοσής τους για όλες τις έννομες συνέπειες.</p>
68	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση προσαρμόζονται νομοτεχνικά η παρ. 4 του άρθρου 23 του ν. 3370/2005 και η παρ. 3 του άρθρου 8 του ν. 4558/2018 στις ρυθμίσεις του ν. 5129/2024, ώστε να επιτρέπεται στους μόνιμους υπαλλήλους ή εργαζόμενους με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, που υπηρετούν στο Δημόσιο ή σε νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου ή σε άλλους φορείς εποπτευόμενους από το Υπουργείο Υγείας ή άλλα Υπουργεία και αποκτούν πτυχίο ιατρικής ή οδοντιατρικής, σύμφωνα με την παρ. 8 του άρθρου 6 του ν. 3204/2003 (Α`296), η μετάταξη στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ), σε κενή οργανική θέση κλάδου ιατρών Ε.Σ.Υ. και οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ., αντίστοιχα, με εισαγωγικό βαθμό Επιμελητή Β΄, όπως ήδη ισχύει για τα Νοσοκομεία και τα Κέντρα Υγείας. Στόχος της ρύθμισης είναι η άμεση απορρόφηση του εν λόγω προσωπικού και η ενίσχυση της στελέχωσης των Μ.Ψ.Υ. των Δ.Υ.Πε., με απώτερο σκοπό τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών ψυχικής υγείας.</p>
69	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση αντιμετωπίζονται ζητήματα που άπτονται της διαχείρισης των θέσεων που προκύπτουν χωρίς υποψηφιότητα, οι υποψηφιότητες ήταν μη παραδεκτές ή οι επιλεγέντες αποποιήθηκαν τον διορισμό και δεν ακολουθούν άλλοι στη σειρά κατάταξης.</p> <p>Ειδικότερα, σε σχέση με τις θέσεις, για τις οποίες δεν υπήρξαν υποψηφιότητες, ορίζεται ότι δύνανται να προκηρυχθούν εκ νέου, στην ίδια ή άλλη ειδικότητα, όχι μόνο στον ίδιο ή άλλον φορέα της ίδιας Δ.Υ.Πε., αλλά και σε άλλη Δ.Υ.Πε. Στο πλαίσιο αυτό κάθε Δ.Υ.Πε. προβλέπεται ότι θα αποστέλλει χωρίς καθυστέρηση βεβαίωση με τις θέσεις που προκύπτουν χωρίς υποψηφιότητα από κάθε προκήρυξη.</p> <p>Αναφορικά με τις θέσεις, για τις οποίες οι υποβληθείσες υποψηφιότητες κρίνονται απαράδεκτες ή οι επιλεγέντες δεν αποδέχονται και δεν υπάρχουν άλλοι υποψήφιοι στον πίνακα κατάταξης, εξακολουθεί να ισχύει ότι προκηρύσσονται εκ νέου στην ίδια ή άλλη ειδικότητα, στον ίδιο ή άλλο φορέα μόνο της οικείας Δ.Υ.Πε., στην οποία προέκυψαν.</p> <p>Η προτεινόμενη κρίνεται αναγκαία, προκειμένου οι θέσεις χωρίς υποψηφιότητα να είναι δυνατόν να αποδεσμεύονται από τη Δ.Υ.Πε., στην οποία προέκυψαν, και να διατίθενται για την κάλυψη των αναγκών άλλων Δ.Υ.Πε., των οποίων οι ανάγκες κρίνονται περισσότερο επείγουσες και στις οποίες δεν προέκυψε επαρκής αριθμός θέσεων χωρίς υποψηφιότητες για την κάλυψή τους. Η αναγκαιότητα αυτή προκύπτει λόγω της διάθεσης κατ' έτος συγκεκριμένου αριθμού θέσεων από το Υπουργείο Εσωτερικών προς προκήρυξη και μετά από την εξάντλησή τους. Η διαφοροποιημένη ρύθμιση για τις θέσεις χωρίς παραδεκτές υποψηφιότητες αιτιολογείται εκ του γεγονότος ότι η συγκεκριμένη κατηγορία θέσεων προκύπτει με την ημερομηνία λήξης της υποβολής υποψηφιοτήτων για κάθε προκήρυξη, ενώ για τις θέσεις, για τις οποίες οι υποψηφιότητες κρίνονται μη παραδεκτές ή οι επιλεγέντες αποποιήθηκαν απαιτείται να έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία επιλογής και κρίσης των αρμόδιων Συμβουλίων επιλογής και κρίσης ιατρών κλάδου ΕΣΥ.</p>
70	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιχειρείται να ενισχυθεί το Ογκολογικό Νοσοκομείο Παίδων «Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη ΕΛΠΙΔΑ», αλλά και να καταστεί εφικτή η έναρξη λειτουργίας του κατά την οριζόμενη ημερομηνία. Πιο συγκεκριμένα</p>

	<p>με την παρούσα ρύθμιση: α) δύναται να αυξηθεί ο χρόνος απόσπασης του προσωπικού που επιθυμεί να αποσπαστεί στο νοσοκομείο αυτό, από ένα έτος σε τρία έτη και β) η διαδικασία πλήρωσης των θέσεων προσωπικού και η αξιολόγησή του για τα τρία πρώτα έτη λειτουργίας του νοσοκομείου υλοποιούνται βάσει της προτεινόμενης ρύθμισης και κατά παρέκκλιση κάθε άλλης γενικής ή ειδικής διάταξης. Η πλήρωση των θέσεων προσωπικού θα υλοποιηθεί με τις αναφερόμενες διαδικασίες που θα είναι ταχύτερες, πιο ευέλικτες, θα καλύπτουν άμεσα κρίσιμα κενά στη στελέχωση του νοσοκομείου, καθώς και με λεπτομέρειες που θα προβλέπονται περαιτέρω στον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας του.</p> <p>Παράλληλα και προς εφαρμογή κανόνων ευελιξίας και διαφάνειας στη λειτουργία του, προβλέπεται με την προτεινόμενη ρύθμιση ο εκ των προτέρων έλεγχος νομιμότητας της προκήρυξης εκ μέρους του ΑΣΕΠ, αλλά και εκ των υστέρων έλεγχος στην περίπτωση ενστάσεων αφού στη σχετική Επιτροπή προβλέπεται ο Πρόεδρος αυτής να υποδεικνύεται από το ΑΣΕΠ.</p> <p>Η προτεινόμενη διάταξη εναρμονίζεται πλήρως στις διατάξεις αξιοκρατίας, ασφάλειας και διαφάνειας, με κομβική εμπλοκή και έλεγχο της διαδικασίας πρόσληψης από το ΑΣΕΠ.</p> <p>Επίσης κρίνεται σκόπιμο να καθοριστεί η διαδικασία πρόσληψης του τακτικού ιατρικού προσωπικού, καθώς και η αξιολόγηση του προσωπικού στο πλαίσιο των αρχών της αξιοκρατίας, αντικειμενικότητας και διαφάνειας.</p>
71	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση αναγνωρίζεται πλήρως ως προϋπηρεσία στο Ε.Σ.Υ. ο χρόνος εργασίας του πλήρους απασχόλησης ιατρικού προσωπικού στις Τοπικές Ομάδες Υγείας (Τ.Ο.Μ.Υ.) του άρθρου 106 του ν. 4461/2017 (Α' 38), τόσο για την πρόσληψή τους σε όλες τις δομές του δημόσιου συστήματος υγείας όσο για την εξέλιξή τους, εφόσον υπηρετούν σ' αυτό. Στόχος είναι η αποκατάσταση της θεσμικής ισοτιμίας μεταξύ των ιατρών που υπηρετούν σε διαφορετικές δομές του δημόσιου συστήματος υγείας, η αναγνώριση της ουσιαστικής κλινικής και κοινωνικής εμπειρίας που αποκτάται στο επίπεδο της κοινότητας και η διασφάλιση της συνέχειας και συνοχής μεταξύ Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Φροντίδας Υγείας.</p>
72	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση παρατείνεται για τη θερινή περίοδο του έτους 2026, ήτοι από 1η Ιουνίου έως 30 Σεπτεμβρίου, η δυνατότητα μετακίνησης νοσηλευτικού και λοιπού προσωπικού, για τους θερινούς μήνες, ήτοι από τον Ιούνιο έως τον Σεπτέμβριο κάθε έτους, προκειμένου να ενισχυθούν συγκεκριμένες δομές υγείας και να καλυφθούν έκτακτες υπηρεσιακές ανάγκες του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) σε περιοχές της Ελλάδας που έχουν αυξημένες ανάγκες και έλλειψη αντίστοιχου προσωπικού κατά τους ανωτέρω μήνες.</p>
73	<p>Η αξιολογούμενη ρύθμιση αποσκοπεί στην εξασφάλιση περισσότερων υποψηφίων για πρόσληψη σε κατηγορίες και ειδικότητες λοιπού, πλην ιατρών επικουρικού για τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, τους εποπτευόμενους από το Υπουργείο Υγείας φορείς, τα νοσοκομεία αρμοδιότητας του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, καθώς και τα στρατιωτικά νοσοκομεία και το Ν.Ι.Μ.Τ.Σ. Επιπλέον, η αποτύπωση της εν λόγω πρόβλεψης σε νόμο κρίνεται αναγκαία για λόγους ασφάλειας δικαίου, δεδομένου ότι επέχει θέση κύρωσης και πρέπει να περιβάλλεται από την ισχύ του τυπικού νόμου.</p> <p>Με την παρ. 1 προβλέπεται ότι οι υποψήφιοι που δηλώνουν ανακριβή ή ελλιπή στοιχεία αναφορικά με τα κριτήρια μοριοδότησης ή/και την απόδειξή τους δεν θα</p>

	<p>μοριοδοτούνται για τα κριτήρια αυτά. Σύμφωνα με το παράρτημα Α της ισχύουσας κοινής υπουργικής απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 10 του ν. 3329/2005 (Β 3072/2024) ως κριτήρια μοριοδότησης ορίζονται οι μεταπτυχιακοί-διδακτορικοί τίτλοι σπουδών, η εμπειρία, η γνώση ξένης γλώσσας, η τριτεκνία/πολυτεκνία, η μονογονεϊκή οικογένεια, η ανεργία, η αναπηρία, η εντοπιότητα, ενώ οι τρόποι απόδειξής τους προβλέπονται στο παράρτημα Β της ίδιας απόφασης. Επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με την εν λόγω κοινή υπουργική απόφαση, η δήλωση ανακριβών ελλιπών στοιχείων αναφορικά με τα κριτήρια μοριοδότησης και τους τρόπους απόδειξής τους επισύρει τη διαγραφή των υποψηφίων από τους καταλόγους λουπού, πλην ιατρών επικουρικού προσωπικού. Η πρόβλεψη αυτή σε συνδυασμό με τα πολυάριθμα κριτήρια μοριοδότησης και τους πολλαπλούς τρόπους απόδειξης έχει ως συνέπεια να διαγράφεται μεγάλος αριθμός υποψηφίων από τις οικείες λίστες λόγω δήλωσης ανακριβών ή ελλιπών στοιχείων.</p> <p>Στην παρ. 2 της προτεινόμενης προβλέπεται η ισχύς της πρόβλεψης περί μη μοριοδότησης των υποψηφίων λόγω ανακριβών ή ελλιπών στοιχείων αναφορικά με τα κριτήρια μοριοδότησης ή και τον τρόπο απόδειξής τους να καταλαμβάνει και τις διαγραφές που διενεργήθηκαν για τους λόγους αυτούς, από την 1η.3.2026, προκειμένου να ενεργοποιηθούν εκ νέου υποψήφιοι που διαγράφηκαν για λόγους που σχετίζονται με τα κριτήρια μοριοδότησης και να καταστεί δυνατή η άμεση απορρόφησή τους από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας για την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας τους.</p>
74	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση αντιμετωπίζεται το ζήτημα της αυτόματης αναγνώρισης στην Ελλάδα των τίτλων ιατρικών ειδικοτήτων που έχουν απονεμηθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο σε Έλληνες ιατρούς και προβλέπεται ότι αυτές αναγνωρίζονται, άνευ εξετάσεων, ως αντίστοιχες των θεσμοθετημένων στην Ελλάδα ιατρικών ειδικοτήτων, με απόφαση του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου. Στόχος της διάταξης είναι η ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας με έμπειρους Έλληνες ιατρούς που παρείχαν τις υπηρεσίες τους στο Ηνωμένο Βασίλειο και η αρτιότερη δυνατή παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες, πλέον εντός του Ε.Σ.Υ.. Η διάταξη αυτή διασφαλίζει την πλήρη ενσωμάτωση στο ιατρικό δυναμικό της χώρας ικανού και έμπειρου ιατρικού προσωπικού χωρίς διαδικαστικές προϋποθέσεις που την καθιστούν σήμερα ιδιαίτερα δυσχερή.</p> <p>Παράλληλα, θεσπίζονται σταθερά αξιολογούμενα κριτήρια ισοτιμίας και διαφανούς διαδικασίας για την απόδοση του τίτλου ιατρικής εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, στην Παιδιατρική Γαστρεντερολογία και στην Αναπτυξιακή Παιδιατρική με στόχο την αξιοποίηση από το Εθνικό Σύστημα Υγείας ιατρών που, αποδεδειγμένα, κατέχουν προσόντα, γνώσεις και εμπειρία, ώστε η χώρα να μην στερείται εξειδικευμένων υπηρεσιών από ικανούς και καταρτισμένους ιατρούς.</p>
75	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας και της αρχής της προστατευόμενης εμπιστοσύνης του διοικουμένου, δίδεται, για περιορισμένο μεταβατικό χρονικό διάστημα, η δυνατότητα αναβολής κατάταξης στρατευσίμων πτυχιούχων ιατρικών σχολών που έχουν διορισθεί ή εγγραφεί για την απόκτηση ιατρικής ειδικότητας, δεδομένου ότι σημαντικός αριθμός ιατρών είχε ήδη δρομολογήσει τον επαγγελματικό του προγραμματισμό βάσει του προϊσχύσαντος καθεστώτος και η μη πρόβλεψη μεταβατικής περιόδου θα μπορούσε να επιφέρει δυσανάλογη επιβάρυνση στους νεοεισερχόμενους στον ιατρικό κλάδο και δυσχέρειες στη λειτουργία των νοσηλευτικών ιδρυμάτων.</p>

76	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επέρχονται νομοτεχνικές βελτιώσεις στο πλαίσιο του θεσμού του προσωπικού ιατρού του ν. 5157/2024 (Α'187). Πιο συγκεκριμένα εξειδικεύεται το πλαίσιο άσκησης του έργου των συμβεβλημένων προσωπικών ιατρών με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με στόχο τη σαφήνεια των υποχρεώσεων, την ποιοτική παροχή υπηρεσιών και την αποφυγή ερμηνευτικών αμφιβολιών κατά την εφαρμογή των συμβάσεων. Επιπλέον, τροποποιείται η παρ. 3 του άρθρου 23 του ν. 5157/2024 με την προσθήκη περ. β), με την οποία εξειδικεύεται η διαδικασία εισήγησης για την εκλογή μελών Ε.Δι.Π. στα Πανεπιστημιακά Εργαστήρια και τις Πανεπιστημιακές Κλινικές που εγκαθίστανται στα Πανεπιστημιακά Κέντρα Υγείας. Προβλέπεται η συγκρότηση τριμελούς επιτροπής από τον Διευθυντή της οικείας μονάδας και μέλη Δ.Ε.Π. ή/και Ε.Δι.Π. που υπηρετούν σε αυτήν, με κριτήριο τη συνάφεια του γνωστικού τους αντικειμένου, ώστε να διασφαλίζονται η επιστημονική επάρκεια και η γνώση των αναγκών της μονάδας και ορίζεται ότι η νέα διαδικασία εφαρμόζεται και σε εκκρεμείς διαδικασίες εκλογής, εφόσον δεν έχει ολοκληρωθεί το στάδιο της εισήγησης ή ο φάκελος αναπέμπεται, προς διασφάλιση ενιαίας εφαρμογής και ίσης μεταχείρισης.</p>
77	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση προσαρμόζονται νομοτεχνικά οι παρ. 2, 3 και 4 του άρθρου 36 του ν. 2519/1997 (Α'165) περί αξιολόγησης του έργου των ιατρών και οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ. στις τροποποιήσεις του ν. 5129/2024, προκειμένου να συνεχίζονται να πραγματοποιούνται οι ετήσιες αξιολογήσεις των ιατρών και οδοντιάτρων που υπηρετούν στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας. Παράλληλα, με την παρ. 2 ορίζεται ως προθεσμία για τις ετήσιες αξιολογήσεις του έτους 2025 των εν λόγω ιατρών / οδοντιάτρων η 15η Ιουλίου 2026, ημερομηνία εντός της οποίας θεωρείται ότι θα έχουν ολοκληρωθεί οι ετήσιες αξιολογήσεις τους.</p>
78	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση προβλέπεται η αντικατάσταση των μελών των Επιτροπών Ατομικής Αξιολόγησης των Συντονιστών Διευθυντών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν. Παπαγεωργίου και του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ. κατά την αξιολόγησή τους, σε περίπτωση που είναι και οι ίδιοι αξιολογούμενοι Συντονιστές Διευθυντές. Περαιτέρω μετατρέπεται η προβλεπόμενη για την ατομική αξιολόγηση των Συντονιστών Διευθυντών του Γ.Ν. Παπαγεωργίου Επιτροπή από πενταμελής σε τριμελή και διαγράφονται από μέλη της ο Πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου και ο Διευθυντής του Τομέα, στον οποίον ανήκει το τμήμα ή η μονάδα, όπου υπηρετεί ο αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής.</p>
79	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση θεσπίζεται το σύστημα διακυβέρνησης, με το οποίο επιδιώκονται η διασφάλιση της ενιαίας λειτουργίας του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής (Ε.Δι.Τ), η συστηματική παρακολούθηση της απόδοσής του, η τήρηση κοινών πρωτοκόλλων και προτύπων και η διασφάλιση της ποιοτικής παροχής των σχετικών υπηρεσιών. Παράλληλα, θεσπίζεται σαφές πλαίσιο αρμοδιοτήτων, ώστε να διασφαλίζονται η βέλτιστη εποπτεία και υποστήριξη του Ε.Δι.Τ., η αναβάθμιση των υποδομών του, η απαραίτητη συνεργασία των εμπλεκόμενων φορέων, καθώς και η βιώσιμη ανάπτυξη του Ε.Δι.Τ. προς όφελος του δημόσιου συστήματος υγείας και των ληπτών υπηρεσιών υγείας.</p> <p>Πιο συγκεκριμένα, εισάγεται η βασική οργανωτική αρχή του συστήματος διακυβέρνησης, το οποίο διαρθρώνεται σε τρία διακριτά αλλά αλληλοσυμπληρούμενα επίπεδα (στρατηγικό, επιχειρησιακό και περιφερειακό), ώστε να εξασφαλίζεται η συνοχή μεταξύ σχεδιασμού, υλοποίησης και ελέγχου. Στο</p>

	<p>πρώτο επίπεδο, το Υπουργείο Υγείας διαμορφώνει τον στρατηγικό σχεδιασμό και αναλαμβάνει τη συνολική εποπτεία του Ε.Δι.Τ. Σε δεύτερο επίπεδο, η «Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.» αναλαμβάνει το επιχειρησιακό επίπεδο διακυβέρνησης. Στο πλαίσιο αυτό, λειτουργεί Κέντρο Ελέγχου και Παρακολούθησης, αρμόδιο για την τεχνική επιτήρηση της λειτουργίας του Ε.Δι.Τ., τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων, την αξιολόγηση της απόδοσης του συστήματος και τη διατύπωση προτάσεων για τη βελτίωση και την επέκτασή του. Τέλος, σε τρίτο επίπεδο, κάθε Υγειονομική Περιφέρεια αναπτύσσει τα περιφερειακά Κέντρα Ελέγχου, τα οποία διασφαλίζουν την ομαλή λειτουργία των υπηρεσιών τηλεϊατρικής σε τοπικό επίπεδο, την εφαρμογή των εθνικών κατευθύνσεων και πρωτοκόλλων, την τεχνική υποστήριξη των μονάδων και των χρηστών, καθώς και τον συντονισμό των επιμέρους δομών.</p>
80	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση εισάγεται ρητή πρόβλεψη περί της διαγραφής των συγκεκριμένων προσώπων από τα μητρώα του Πανελληνίου Συλλόγου Φυσιοθεραπευτών (Π.Σ.Φ.) με ταυτόχρονη αναστολή της άδειας (νυν βεβαίωσης) άσκησης επαγγέλματος. Ο Π.Σ.Φ., ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου σωματειακής μορφής, εγγράφει στα μητρώα του και διατηρεί εγγεγραμμένους όλους τους επαγγελματικά ενεργούς φυσικοθεραπευτές, προβλεπομένης ρητώς της από μέρους τους υποβολής ετήσιας δήλωσης περί της πραγματικής άσκησης του επαγγέλματος (βλ. άρθρο 4 παρ. 2 του ν. 3599/2007). Ωστόσο μέχρι και σήμερα δεν υπάρχει σαφές πλαίσιο αναφορικά με τη σχέση με τον Π.Σ.Φ. των φυσικοθεραπευτών εκείνων που επιλέγουν την οριστική ή προσωρινή παύση της άσκησης της συγκεκριμένης επαγγελματικής δραστηριότητας.</p>
81	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται, μέσω της συνεργασίας του Υπουργείου Υγείας και του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού η ενίσχυση των άγονων ή προβληματικών περιφερειακών ιατρείων με νέους ιατρούς, με την παροχή κινήτρων. Πιο συγκεκριμένα, με την προτεινόμενη διάταξη εισάγεται ένα ολοκληρωμένο και θεσμικά συνεκτικό πλαίσιο κινήτρων, το οποίο συνδέει την παροχή υποχρεωτικής υπηρεσίας σε άγονες και προβληματικές περιοχές στο πλαίσιο του θεσμού του προσωπικού ιατρού, με την ακαδημαϊκή εξέλιξη και την ερευνητική δραστηριότητα των νέων ιατρών, μέσω της επιχορήγησης ερευνητικών προγραμμάτων που αφορούν στην πρόληψη και την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνονται ταυτόχρονα η άμεση ενίσχυση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας στις περιοχές με τη μεγαλύτερη ανάγκη, η αναβάθμιση του ανθρώπινου κεφαλαίου του συστήματος υγείας μέσω της ενίσχυσης της ιατρικής έρευνας και η διασύνδεση του Εθνικού Συστήματος Υγείας με τα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα και την ακαδημαϊκή κοινότητα.</p>
82	<p>Η αξιολογούμενη ρύθμιση και δη με αναδρομική ισχύ αποσκοπεί στην αποκατάσταση της ουσιαστικής δικαιοσύνης σε περίπτωση που - από την πραγματοποίηση μεταμόσχευσης από ζώντα δότη - επίσημεί απώλεια του μοσχεύματος και αποσκοπεί εν γένει στην ενίσχυση της δωρεάς στο πνεύμα και των λοιπών διατάξεων του ν. 5034/2023. Όπως είναι γνωστό, η ένδεια των μοσχευμάτων από θανόντα δότη αντισταθμίζεται στις περιπτώσεις οργάνων που είναι δυνατή η δωρεά από την προσφορά οργάνου ζώντα δότη υπό τις αυστηρές προϋποθέσεις που θέτει ο νόμος. Ωστόσο στις σπάνιες περιπτώσεις που, είτε κατά τη χειρουργική επέμβαση είτε αμέσως μετά από αυτήν, επέρχεται απώλεια του μοσχεύματος, τούτο έχει μεγάλο αντίκτυπο όχι μόνο στον λήπτη αλλά και στον δότη του μοσχεύματος ο οποίος δώρισε ένα υγιές όργανο, χωρίς όμως να τελεσφορήσει ο σκοπός αυτής της</p>

	<p>πράξης ύψιστης αλληλεγγύης. Με την αξιολογούμενη ρύθμιση, ο άνθρωπος που θα έπαιρνε το όργανο προτάσσεται (μπαίνει δηλαδή σε σειρά προτεραιότητας) στη λίστα αναμονής για το επόμενο κατάλληλο μόσχευμα.</p>
83	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση, η υφιστάμενη ηλεκτρονική εφαρμογή ογκολογικών-αιματολογικών ασθενών, αναπτύσσεται με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας φροντίδας των ογκολογικών ασθενών, αξιοποιώντας σύγχρονες ψηφιακές τεχνολογίες για την ενίσχυση της παρακολούθησης, της ενημέρωσης και της ουσιαστικής συνεργασίας μεταξύ ασθενούς και θεράποντος ιατρού. Μέσω της εφαρμογής παρέχεται η δυνατότητα συστηματικής καταγραφής συμπτωμάτων και παραμέτρων υγείας από τον ασθενή, η συμπλήρωση δομημένων ερωτηματολογίων, καθώς και η υποστήριξη και παρακολούθηση των εξατομικευμένων θεραπευτικών σχημάτων, με υπενθυμίσεις και σχετικές ειδοποιήσεις. Τα ανωτέρω δεδομένα δύνανται να είναι διαθέσιμα στον ιατρό εντός του νοσοκομειακού περιβάλλοντος, υποστηρίζοντας την κλινική αξιολόγηση και τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων. Παράλληλα, η εφαρμογή προσφέρει πρόσβαση σε αξιόπιστο και επικαιροποιημένο εκπαιδευτικό υλικό, προσαρμοσμένο στις ανάγκες των ογκολογικών ασθενών, καθώς και λειτουργίες υποστήριξης κοινότητας ασθενών, με στόχο την ενδυνάμωση, την ανταλλαγή εμπειριών και τη βελτίωση της συμμόρφωσης στη θεραπεία. Η υλοποίησή της ευθυγραμμίζεται με τις εθνικές πολιτικές ψηφιακού μετασχηματισμού στον τομέα της υγείας και αποσκοπεί στη βελτίωση της αποδοτικότητας, της συνέχειας της φροντίδας και της ανθρωποκεντρικής διάστασης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.</p>
84	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται η εξασφάλιση προσβασιμότητας σε άτομα με αναπηρία και εν γένει εμποδιζόμενα άτομα στα εξειδικευμένα τμήματα που παρέχουν υπηρεσίες δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας και στα εξειδικευμένα κέντρα που παρέχουν ζωτικής σημασίας θεραπεία υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με μη αναστρέψιμη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Ταυτόχρονα, η διευκόλυνση της πρόσβασης σε ασθενοφόρα επιταχύνει τους χρόνους διακομιδής ασθενών που χρήζουν ιατρικής φροντίδας από τις μονάδες και χρονίως πασχόντων, όπως οι νεφροπαθείς, των οποίων η μεταφορά με ασθενοφόρο στις μονάδες εξυπηρέτησής τους είναι απαραίτητη.</p>
85	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση θεσπίζεται ενιαία διαδικασία παραλαβής των σορών από τα νοσηλευτικά ιδρύματα. Η θέσπιση της ενιαίας διαδικασίας αποσκοπεί στην προστασία των συγγενών, οι οποίοι δεν υποχρεούνται να παρίστανται σε μια διαδικασία τραυματική, ενώ ήδη βιώνουν την απώλεια και το πένθος και στη διευκόλυνση των υπηρεσιών γραφείων τελετών με εξοικονόμηση του χρόνου τους λόγω οργάνωσης παραλαβών στα περιορισμένα ωράρια λειτουργίας των νεκροτομείων των νοσηλευτικών ιδρυμάτων.</p>
86	<p>Με την αξιολογούμενη ρύθμιση επιδιώκεται ο εκσυγχρονισμός της διεξαγωγής των αρχαιρεσιών των Οδοντιατρικών Συλλόγων και της Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας με τη δυνατότητα διεξαγωγής τους με σύγχρονα μέσα της τεχνολογίας (ηλεκτρονική ψηφοφορία). Η ρύθμιση αποσκοπεί στη διευκόλυνση των οδοντιατρικών συλλόγων ειδικά στα νησιωτικά συμπλέγματα που αντιμετωπίζουν αντικειμενικές δυσκολίες μετακίνησης λόγω της γεωγραφικής διασποράς των μελών τους. Μέσω της ρύθμισης επιτυγχάνονται η μείωση των ποσοστών αποχής στις αρχαιρεσίες και η ενίσχυση της δημοκρατικής εκπροσώπησης των μελών των Συλλόγων.</p>

87	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση κατοχυρώνεται θεσμικά η απρόσκοπτη συνέχιση της λειτουργίας της ψηφιακής πλατφόρμας διατροφικής τηλεσυμβουλευτικής, μέσω της ανάληψης της διαχείρισής της από το Υπουργείο Υγείας. Με την αξιοποίηση του εργαλείου αυτού, ενισχύονται η πρόληψη και η δημόσια υγεία καθώς συμβάλλει σημαντικά στην έγκαιρη παρέμβαση και υποστήριξη των παιδιών και των οικογενειών τους για την αντιμετώπιση της παιδικής παχυσαρκίας.
88	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση καθίσταται δυνατή, κατά παρέκκλιση των γενικών και ειδικών δημοσιολογιστικών διατάξεων, η νομιμοποίηση, εκκαθάριση, ενταλματοποίηση και πληρωμή των δαπανών που αφορούν στην αποθήκευση, φύλαξη και μεταφορά των αναλωσίμων των εμβολίων κατά του κορωνοϊού COVID-19 και του συναφούς υγειονομικού υλικού, καθώς και κάθε παρεπόμενης δαπάνης για την ασφαλή διάθεσή τους και απορρέουν από συμβάσεις, οι οποίες, μολονότι έχουν τυπικά λήξει στις 29.2.2024, εξακολουθούν στην πράξη να εκτελούνται προκειμένου να διασφαλιστεί η αδιάλειπτη λειτουργία της εφοδιαστικής αλυσίδας του σχετικού υγειονομικού υλικού.
89	Η αξιολογούμενη ρύθμιση περιλαμβάνει εξουσιοδοτικές διατάξεις που αφορούν στην εφαρμογή των άρθρων 5, 6, 7, 8, 30, 31, 32, 48, 49, 53, 80, 82 και 84.
90	Η αξιολογούμενη ρύθμιση κρίνεται αναγκαία για την ομαλή και αποτελεσματική εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος. Ειδικότερα τα άρθρα 12 και 15, δεν εφαρμόζεται για θεραπείες που έχουν ξεκινήσει μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος. Παράλληλα, έχει ως στόχο να προβλέψει μεταβατική περίοδο προσαρμογής για τις ήδη υφιστάμενες επιχειρήσεις που διαθέτουν προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του νόμου, παρέχοντάς τους προθεσμία έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του νόμου, ώστε να συμμορφωθούν πλήρως με τις νέες διατάξεις. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι η συνέχιση της δραστηριότητάς τους θα πραγματοποιείται νόμιμα και σύμφωνα με το επικαιροποιημένο κανονιστικό πλαίσιο.
91	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση καθορίζονται οι διατάξεις που καταργούνται από την έναρξη ισχύος του παρόντος. Συγκεκριμένα με την παρ. 2 του παρόντος επιδιώκεται η κατάργηση της μεταφοράς από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) των αρμοδιοτήτων του ως αρμόδιας Αρχής για την εφαρμογή του Κανονισμού 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 (ΕΕ L 167), σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των βιοκτόνων, στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ώστε το τελευταίο να καταστεί αρμόδιο επί του συνόλου των βιοκτόνων προϊόντων, κάθε κατηγορίας. Η μεταφορά των αρμοδιοτήτων του πρώτου εδαφίου ουδέποτε υλοποιήθηκε, καθότι δεν εκδόθηκε η κατ' εξουσιοδότηση προβλεπόμενη κοινή υπουργική απόφαση για την έναρξη ισχύος της και υλοποίησή της. Η εμπειρία της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 ανέδειξε τον κρίσιμο ρόλο του Ε.Ο.Φ. στην άμεση και επιστημονικά τεκμηριωμένη αξιολόγηση και έγκριση βιοκτόνων προϊόντων αρμοδιότητάς του, συμβάλλοντας καθοριστικά στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και στην αποτελεσματική αντιμετώπιση έκτακτων υγειονομικών αναγκών και δη στην πρόληψη και μείωση της έκθεσης του πληθυσμού σε παθογόνους μικροοργανισμούς. Για τους λόγους αυτούς κρίνεται αναγκαία η διατήρηση της σχετικής αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. και η κατάργηση της πρόβλεψης μεταφοράς τους σε άλλο φορέα.

	Σημειώνεται ότι συνεπεία των ανωτέρω, ουδέποτε έπαψαν να εκδίδονται άδειες κυκλοφορίας βιοκτόνων από τον Ε.Ο.Φ., ο οποίος παρέμεινε αρμόδια Αρχή. Η ρητή αναφορά στην αναδρομικότητα είναι αναγκαία ώστε να μην απωλέσουν όλες οι άδειες και οι εν γένει ασκηθείσες αρμοδιότητες που εκδόθηκαν κατά το άνω χρονικό διάστημα, το νόμιμο έρεισμά τους.
92	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση ορίζεται η έναρξη ισχύος του προτεινόμενου νομοσχεδίου.

Δ. Έκθεση γενικών συνεπειών

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

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ Σ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚ Ο ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤ Α
ΟΦΕΛΗ ΡΥΘΜΙΣΗ Σ	ΑΜΕΣΑ	Αύξηση εσόδων					
		Μείωση δαπανών		X	X		
		Εξοικονόμηση χρόνου		X	X		
		Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα	X	X	X		
		Άλλο					
	ΕΜΜΕΣ Α	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, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ Σ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤ Α	
ΚΟΣΤΟΣ ΡΥΘΜΙΣΗ Σ	ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ Σ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Σχεδιασμός / προετοιμασία					
		Υποδομή / εξοπλισμός		X			
		Προσλήψεις / κινητικότητα		X			
		Ενημέρωση εκπαίδευση εμπλεκόμενω ν					
		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 / αντιστάθμισης κινδύνων					
		Άλλο					
	ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩ Ν	Πιλοτική εφαρμογή					
		Ανάδειξη καλών πρακτικών κατά την υλοποίηση της ρύθμισης					
		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.
	Γνώμη της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Α.Π.Δ.Π.Χ.)

Ε. Έκθεση διαβούλευσης

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

22.	Διαβούλευση κατά τη διάρκεια της νομοπαρασκευαστικής διαδικασίας από την έναρξη κατάρτισης της αξιολογούμενης ρύθμισης μέχρι την υπογραφή από τους συναρμόδιους Υπουργούς
-----	---

<input type="checkbox"/>	<p>Συνεργασία με άλλα υπουργεία / υπηρεσίες</p>	<p>Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών Υπουργείο Εσωτερικών Υπουργείο Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού Υπουργείο Προστασίας του Πολίτη Υπουργείο Ανάπτυξης Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης Υπουργείο Δικαιοσύνης Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης Υπουργείο Εθνικής Άμυνας Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Υπουργείο Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας Υπουργείο Κλιματικής Κρίσης και Πολιτικής Προστασίας Υπουργείο Κοινωνικής Συνοχής και Οικογένειας Εθνική Αρχή Διαφάνειας Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων Γενικό Χημείο του Κράτους</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Συνεργασία με κοινωνικούς φορείς / Ανεξάρτητες Αρχές</p>	<p>Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (Ο.Κ.Ε.) σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 82 του Συντάγματος. Με την από 14.4.2026 γνωμοδότηση της Ο.Κ.Ε., που κοινοποιήθηκε με το υπ' αριθμ. πρωτοκόλλου 10000.00.001/12115/27.4.2026 διαβιβαστικό έγγραφο, αντίγραφο της οποίας επισυνάπτεται στην παρούσα, διατυπώθηκαν παρατηρήσεις και προτάσεις για το σχέδιο νόμου. Συνολικά οι διατάξεις του σχεδίου νόμου αξιολογήθηκαν κατ' αρχάς θετικά από την Επιτροπή, η οποία επισημαίνει ότι πολλές εκ των αξιολογούμενων ρυθμίσεων κινούνται προς τη σωστή κατεύθυνση. Επί των ειδικότερων παρατηρήσεων της σε επιμέρους ρυθμίσεις του σχεδίου νόμου είναι λεκτέα τα εξής: Άρθρο 3: Η προτεινόμενη ρύθμιση αξιολογείται καταρχήν θετικά, καθώς ενισχύει την πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες και τη διαφάνεια στη διαχείριση των πόρων. Ωστόσο, προτείνεται να επανεξεταστεί η πλήρης απαγόρευση χρήσης των αδιάθετων πόρων του Ταμείου, ώστε σε περίπτωση μη αξιοποίησής τους να μπορούν να καλύπτουν άλλες ανάγκες φαρμακευτικής</p>

περίθαλψης, ενισχύοντας την αποδοτικότητα και τη δημοσιονομική ευελιξία.

Το άρθρο 4 αξιολογείται θετικά ως προς τη στόχευση ένταξης καινοτόμων θεραπειών στο Ταμείο, ωστόσο το περιορισμένο πεδίο (μόνο ATMPs και PRIME) κρίνεται στενό και προτείνεται η διεύρυνσή του ώστε να περιλαμβάνει και άλλες θεραπείες υψηλής προστιθέμενης αξίας. Παράλληλα, επισημαίνεται ότι η σχετική δαπάνη πρέπει να είναι πρόσθετη και όχι εις βάρος του υφιστάμενου προϋπολογισμού.

Το άρθρο 5 αξιολογείται θετικά ως προς τη σύσταση και λειτουργία της Επιτροπής, ωστόσο απαιτείται ενίσχυση του πλαισίου αξιολόγησης με καθορισμό συγκεκριμένων στόχων ανά δείκτη και πρόβλεψη σαφούς προθεσμίας (έως δύο (2) μήνες) για την απόδοση προσωρινής τιμής.

Το άρθρο 6 αξιολογείται θετικά ως προς τη δομή της διαδικασίας ένταξης, ωστόσο επισημαίνει την ανάγκη καθορισμού στόχων αξιολόγησης, τη ρύθμιση rebate και τη συνοχή της διαδικασίας. Προτείνεται πρόβλεψη στόχων ανά δείκτη και αυτοματοποιημένες υπενθυμίσεις πριν από την απόρριψη αποζημίωσης.

Το άρθρο 7 αξιολογείται θετικά ως προς τη σύσταση του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, ωστόσο η αποτελεσματικότητά του εξαρτάται από σαφές πλαίσιο δεικτών και στόχων, καθώς και από την πρόβλεψη διοικητικής υποστήριξης για τη συλλογή δεδομένων.

Το άρθρο 8 αξιολογείται θετικά ως προς την αξιοποίηση συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης, ωστόσο απαιτείται αποσαφήνιση του ρόλου των συστημάτων και θέσπιση εγγυήσεων ελέγχου και επιστημονικής εποπτείας για την αποφυγή αλγοριθμικών στρεβλώσεων.

Τα άρθρα 9 και 10 αξιολογούνται θετικά ως προς την ενοποίηση κανόνων rebate και clawback, ωστόσο απαιτείται σαφής καθορισμός της μεθοδολογίας υπολογισμού ώστε να αποφευχθεί αδικαιολόγητη επιβάρυνση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

Το άρθρο 11 αξιολογείται θετικά ως προς τη διαχείριση υφιστάμενων οφειλών, ωστόσο επισημαίνει ότι δεν αποτελεί διαρθρωτική λύση.

Το άρθρο 12 αξιολογείται θετικά ως προς τη διεύρυνση του Συστήματος Ηλεκτρονικής

Προέγκρισης, ωστόσο απαιτούνται σαφή και διαφανή κριτήρια ένταξης και ειδική μέριμνα για τα φάρμακα πρώιμης πρόσβασης ώστε να αποφευχθούν καθυστερήσεις.

Τα άρθρα 12–15 αξιολογούνται θετικά ως προς την ενίσχυση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ), ωστόσο απαιτούνται ενιαία κριτήρια, τεχνική υποστήριξη, δεσμευτικά χρονοδιαγράμματα και αξιοποίηση δεδομένων για ουσιαστικό έλεγχο. Προτείνεται ολοκλήρωση προέγκρισης εντός δέκα (10) ημερών και συμμετοχή επιστημονικών φορέων στα πρωτόκολλα.

Το άρθρο 17 αξιολογείται ουδέτερα, καθώς η πρόβλεψη ενέχει κινδύνους άνισης μεταχείρισης χωρίς σαφή τεκμηρίωση.

Το άρθρο 18 αξιολογείται θετικά ως προς την ενίσχυση των Επιτροπών, υπό την προϋπόθεση διασφάλισης ενιαίων κριτηρίων διαπραγμάτευσης.

Το άρθρο 28 προτείνει ετήσια δημοσίευση συγκεντρωτικών στοιχείων προμηθειών, αποθεμάτων, διάθεσης και σχετικής δαπάνης.

Το άρθρο 29 επισημαίνει πως η μη επαρκής λογοδοσία ενέχει κινδύνους δαπάνης και μετακύλισης κόστους μέσω clawback.

Το άρθρο 31 αξιολογείται θετικά και επισημαίνεται ότι δεν υποκαθιστά τα κανονικά κανάλια προμήθειας και διάθεσης φαρμάκων.

Το άρθρο 32 αξιολογείται θετικά, με έμφαση στην ανάγκη τήρησης υψηλών προδιαγραφών ποιότητας, ακόμη και στο πλαίσιο της νοσοκομειακής εξαίρεσης.

Άρθρα 33–40: Η επικαιροποίηση των κυρώσεων σε περιπτώσεις πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού, αλκοόλ και μη καπνικών προϊόντων στους ανήλικους αξιολογείται ως θετική παράμετρος του σχεδίου νόμου. Αναφορικά με την παρατήρηση περί ελλειπών προβλέψεων ελέγχου της ενηλικότητας στις ψηφιακές πωλήσεις (τηλεφωνικές παραγγελίες, αγορά προϊόντων στο διαδίκτυο ή και σε ηλεκτρονικές πλατφόρμες παραγγελίας και διανομής προϊόντων) επισημαίνεται ότι η ειδική ηλεκτρονική εφαρμογή «KidsWallet» του άρθρου 80Α του ν. 4954/2022 (Α' 136) λειτουργεί για την επαλήθευση της ενηλικότητας σε περιπτώσεις πώλησης τόσο σε φυσικό όσο και σε

		<p>διαδικτυακό περιβάλλον. Τέλος, αναφορικά με την απαγόρευση πώλησης των ως άνω προϊόντων από αυτόματους πωλητές, επισημαίνεται ότι η απαγόρευση είναι καθολική, δεν αφορά δηλαδή μόνον τους ανηλίκους, ώστε να απαιτείται ειδική πρόβλεψη ελέγχου της ενηλικότητας. Ως προς την ανάγκη αποσαφήνισης σε βάρος ποιου επιβάλλεται το πρόστιμο, επισημαίνεται ότι μετά την ολοκλήρωση της διαβούλευσης έχουν γίνει οι σχετικές προσθήκες στο άρθρο 6 του ν. 3730/2008 και στο άρθρο 33 του ν. 5216/2025.</p> <p>Το άρθρο 41 προτείνει ρύθμιση με αυστηρούς ελέγχους αντί απαγόρευσης, έλεγχο της ενηλικότητας, ιχνηλασιμότητα κ.ο.κ..</p> <p>Στα άρθρα 42–44 επισημαίνει ότι δίνονται κίνητρα για την αύξηση της παραγωγής ενώ η πρόσβαση των καταναλωτών δεν αναμένεται να αυξηθεί.</p> <p>Στα άρθρα 45–49 επισημαίνει ότι ελλοχεύει ο κίνδυνος διαμόρφωσης προϋποθέσεων μιας μονο-καναλικής καταναλωτικής συμπεριφοράς, ενώ η διάθεση προϊόντων κάνναβης σε απόσταση ελάχιστη των πεντακοσίων (500) μέτρων «από προσχολικές και σχολικές εγκαταστάσεις πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης» (άρθρο 45) λειτουργεί μάλλον απαγορευτικά για τα αστικά κέντρα.</p> <p>Το άρθρο 60 αξιολογείται θετικά, με πρόταση συμμετοχής του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου στον σχεδιασμό.</p> <p>Τα άρθρα 61–63 αξιολογούνται επιφυλακτικά, με ανάγκη σύνδεσης επεκτάσεων με πραγματικές ανάγκες υγείας.</p> <p>Η αξιολογούμενη ρύθμιση του άρθρου 73 χαρακτηρίζεται στο σύνολό της ως μια θετική ρύθμιση, η οποία αναγνωρίζει τον καίριο ρόλο του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής (Ε.ΔΙ.Τ.), στην παροχή υπηρεσιών υγείας από απόσταση μέσω τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών, στη διασύνδεση των δημόσιων δομών υγείας της χώρας και στη βελτίωση της προσβασιμότητας και της αποτελεσματικότητας του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Ωστόσο, διατυπώνονται προβληματισμοί από την Επιτροπή αναφορικά με την ανάγκη στελέχωσης του Ε.Σ.Υ.</p>
--	--	---

□	Διεθνής διαβούλευση	
---	---------------------	--

	<p>Σχόλια στο πλαίσιο της διαβούλευσης μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας http://www.opengov.gr/(ηλεκτρονική_επισύναψη_της_έκθεσης)</p>		
	<p>Το σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας με τίτλο: «Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας Φαρμάκου – Πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και θεραπείες – Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και άλλες διατάξεις» τέθηκε σε δημόσια ηλεκτρονική διαβούλευση την 11^η Απριλίου 2026, η οποία ολοκληρώθηκε την 27^η Απριλίου 2026. Το σύνολο των σχολίων που υποβλήθηκαν είναι προσβάσιμο στη σελίδα: https://www.opengov.gr/yyka/?p=5595.</p>		
	<p>Επί των γενικών αρχών («επί της αρχής») της αξιολογούμενης ρύθμισης</p>	<p>Αριθμός συμμετεχόντων</p>	<p>Το σχέδιο νόμου αναρτήθηκε σε δημόσια διαβούλευση στις 11.4.2026, ώρα 20:30 και παρέμεινε στη δημόσια διαβούλευση προς υποβολή σχολίων έως τις 27.4.2026 και ώρα 08:00.</p> <p>Υποβλήθηκαν συνολικά οκτακόσια σαράντα πέντε (845) σχόλια.</p> <p>Μέρος Α' Στο Μέρος Α' (άρθρα 1-2) υποβλήθηκαν δεκαοκτώ (18) σχόλια.</p> <p>Μέρος Β' Στο Κεφάλαιο Α' (3-7) υποβλήθηκαν εξήντα τρία (63) σχόλια, στο Κεφάλαιο Β' (άρθρα 8 –24) υποβλήθηκαν εβδομήντα επτά (77) σχόλια, στο Κεφάλαιο Γ' (άρθρα 25-30) υποβλήθηκαν δέκα (10) σχόλια, στο Κεφάλαιο Δ' (άρθρα 31 –32) υποβλήθηκαν είκοσι (20) σχόλια, στο Κεφάλαιο Ε' (άρθρα 33-49) υποβλήθηκαν τετρακόσια είκοσι τέσσερα (424) σχόλια, στο Κεφάλαιο ΣΤ' (άρθρα 50-63) υποβλήθηκαν δεκαπέντε (15) σχόλια, στο Κεφάλαιο Ζ' (άρθρα 64-73) υποβλήθηκαν εκατόν πενήντα οκτώ (158) σχόλια, στο Κεφάλαιο Η' (άρθρα 74-81) υποβλήθηκαν πενήντα τέσσερα (54) σχόλια.</p> <p>Μέρος Γ' Επί των άρθρων του Μέρους Γ' (άρθρα 82-84) υποβλήθηκαν 3 σχόλια.</p> <p>Μέρος Δ'</p>

			<p>Στο Μέρος Δ' (άρθρο 85) υποβλήθηκαν τρία (3) σχόλια.</p> <p>Τα σχόλια έτυχαν πλήρους καταγραφής και επεξεργασίας.</p>
		Σχόλια που υιοθετήθηκαν	Βλ. αναλυτικά κατωτέρω στην κατ' άρθρον ανάλυση.
		Σχόλια που δεν υιοθετήθηκαν (συμπεριλαμβανομένης επαρκούς αιτιολόγησης)	Βλ. αναλυτικά κατωτέρω στην κατ' άρθρον ανάλυση.
		Αριθμός συμμετεχόντων	<p>Υποβλήθηκαν συνολικά οκτακόσια σαράντα πέντε (845) σχόλια.</p> <p>Τα σχόλια έτυχαν πλήρους καταγραφής και επεξεργασίας.</p>
	Επί των άρθρων της αξιολογούμενης ρύθμισης	Σχόλια που υιοθετήθηκαν	<p>Μέρος Β'</p> <p>Στο Κεφάλαιο Α' υιοθετήθηκαν εν μέρει επτά (7) σχόλια. Τα σχόλια αυτά αναφέρονται: α) στη μη δημοσίευση της προσωρινής τιμής του φαρμακευτικού σκευάσματος, β) στην υποβολή της τελικής έκθεσης αποτελεσμάτων της Επιτροπής του Ταμείου Καινοτομίας πριν από την έξοδο του φαρμάκου από το Ταμείο, γ) την πρόβλεψη δήλωσης «εύρους ημερομηνίας κυκλοφορίας» αντί για δήλωση ημερομηνίας κυκλοφορίας, δ) την αντικατάσταση του όρου «επίσημου επιστημονικού φορέα» από τον όρο «επίσημη αναγνωρισμένη επιστημονική εταιρεία», ε) στην ενημέρωση του ΚΑΚ από την Επιτροπή πριν από τη διακοπή της αποζημίωσης ενός φαρμάκου, στ) στη ρητή εξαίρεση της επιβολής clawback για όσο διάστημα το φάρμακο είναι στο Ταμείο και ζ) στην πρόβλεψη επιβολής του θεσμοθετημένου rebate και εκπτώσεων βάσει της εκτιμώμενης αξίας.</p> <p>Στο Κεφάλαιο Β' υιοθετήθηκαν εν μέρει εβδομήντα τρία (73) σχόλια που αφορούσαν τα άρθρα 12-15. Τα σχόλια αυτά αναφέρονται στην άρση του κριτηρίου 5/11 και 4/11. Παρότι το κριτήριο δεν ήρθη, προβλέφθηκαν ωστόσο ρητές εξαιρέσεις κατηγοριών</p>

		<p>φαρμάκων και γενική εξαίρεση για λόγους κατεπείγοντος και ανηκέστου βλάβης ζωής. Επιπλέον, στα άρθρα 12 και 15 έγινε προσθήκη στο ΣΗΠ της κατηγορίας των κυκλοφορούντων μη αποζημιωμένων φαρμάκων για εγκεκριμένες ενδείξεις.</p> <p>Επιπλέον, αναφορικά με το άρθρο 8 υποβλήθηκαν οκτώ (8) σχόλια που επεσήμαναν τη σημασία της ρύθμισης αλλά και την ανάγκη μερικής συμπλήρωσης του. Παράλληλα, το σχόλιο της ΟΚΕ έκανε λόγο για την ανάγκη πρόβλεψης ρητών εγγυήσεων ως προς την τεκμηρίωση της λειτουργίας των συστημάτων και τη μη λήψη αυτοματοποιημένων αποφάσεων, παρέμβαση που υιοθετήθηκε.</p> <p>Στο Κεφάλαιο Γ' υιοθετήθηκε ένα (1) σχόλιο. Το σχόλιο αυτό αναφέρεται στην πρόβλεψη προμήθειας του ΙΦΕΤ από ελληνικά ΑΦΜ και για εκτέλεση ιδιωτικών παραγγελιών.</p> <p>Παράλληλα, αναφορικά με το άρθρο 30 υιοθετήθηκε πλήρως το σχόλιο του Πανελληνίου Συλλόγου Φαρμακαποθηκάρων για την αντικατάστασή του καθώς η παρούσα διάταξη δεν διακρίνει τη βαρύτητα των παραβάσεων και επεκτείνει δυσανάλογα την ευθύνη ακόμη και σε πρόσωπα χωρίς πραγματικό έλεγχο ή ευθύνη (π.χ. απλούς εταίρους ή μετόχους), καθώς και σε συνδεδεμένες επιχειρήσεις.</p> <p>Στο Κεφάλαιο Δ' υιοθετήθηκε πλήρως ένα (1) σχόλιο εν μέρει δύο (2) σχόλια. Τα σχόλια αυτά επισημαίνουν ότι η παραγωγή των προϊόντων προηγμένων θεραπειών πρέπει να μην γίνεται σε συστηματική βάση. Προς υιοθέτηση των εν λόγω σχολίων προβλέφθηκε η προσθήκη λέξης που να υποδηλώνει μη συστηματική/περιστασιακή παραγωγή.</p> <p>Στο Κεφάλαιο Ε' υιοθετήθηκαν σχόλια, τα οποία υποβλήθηκαν επί του άρθρου 45 αναφορικά με την ελάχιστη απόσταση ακτίνας επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης από σχολικές εγκαταστάσεις. Τα υποβληθέντα</p>
--	--	---

			<p>σχόλια επεσήμαναν ότι οι επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης ως αποκλειστικά σημεία εμπορίας, πώλησης και διάθεσης προϊόντων κάνναβης, δεν γίνεται να τηρούν ελάχιστη απόσταση ακτίνας πεντακοσίων (500) μέτρων από προσχολικές και σχολικές εγκαταστάσεις πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, καθότι κάτι τέτοιο δεν είναι βιώσιμο στα μεγάλα αστικά κέντρα, σχόλιο που επισημάνθηκε και από την ΟΚΕ. Τα σχόλια αυτά υιοθετήθηκαν καθώς στην παρ. 2 του εν λόγω άρθρου προβλέφθηκε ότι οι επιχειρήσεις της παρ. 1 υποχρεούνται να λειτουργούν σε ειδικά διαμορφωμένο ανεξάρτητο κατάστημα, το οποίο πρέπει να είναι σύμφωνο προς την πολεοδομική νομοθεσία και να τηρούν ελάχιστη απόσταση ακτίνας διακοσίων (200) μέτρων από σχολικές εγκαταστάσεις δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, λαμβάνοντας υπόψιν τους εν λόγω προβληματισμούς αλλά παράλληλα αξιοποιώντας το εργαλείο προληπτικής προστασίας των ανηλίκων.</p> <p>Παράλληλα, υιοθετήθηκε η παρέμβαση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της Ελλάδος αναφορικά με τον έλεγχο της ενηλικότητας και πρόληψη από την κατανάλωση των εν λόγω προϊόντων από ανήλικους με την απαγόρευση πώλησης προϊόντων κάνναβης σε μηχανήματα αυτόματης πώλησης και με την αυστηρή πρόβλεψη εξακρίβωσης της ενηλικότητας του προσώπου.</p> <p>Στο Κεφάλαιο Ζ' υιοθετήθηκαν πλήρως τα σχόλια που υποβλήθηκαν στο άρθρο 66 και αφορούσαν την αναγκαιότητα τροποποίησης της διάταξης προκειμένου να αναγνωρίζεται η προϋπηρεσία των ιατρών στις Τ.ΟΜ.Υ και στις δομές Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.</p> <p>Επιπλέον, αναφορικά με το άρθρο 68 και τη βεβαίωση κλινικής ενασχόλησης, υιοθετήθηκαν εν μέρει τα σχόλια αναφορικά με το κατά πόσο οι Ελληνικές Επιστημονικές Εταιρείες της Παιδιατρικής και Εφηβικής Ενδοκρινολογίας, Μεταβολισμού και Σακχαρώδη Διαβήτη, της Παιδιατρικής</p>
--	--	--	--

			<p>Γαστρεντερολογίας, Ηπατολογίας και Διατροφής και της Αναπτυξιακής Παιδιατρικής μπορούν να βεβαιώσουν την κλινική ενασχόληση.</p> <p>Επιπλέον αναφορικά με το άρθρο 68 υιοθετήθηκαν εν μέρει τα σχόλια περί περαιτέρω εξειδίκευση των κριτηρίων βεβαίωσης άσκησης της κλινικής ενασχόλησης σε περίπτωση ιδιωτικού ιατροείου και αναφορικά με την αντίστοιχη βεβαίωση από τις Ελληνικές Επιστημονικές Εταιρείες της Παιδιατρικής και Εφηβικής Ενδοκρινολογίας, Μεταβολισμού και Σακχαρώδη Διαβήτη, της Παιδιατρικής Γαστρεντολογίας, Ηπατολογίας και Διατροφής και Αναπτυξιακής Παιδιατρικής.</p> <p>Στο Κεφάλαιο Η' υιοθετήθηκαν πλήρως όλα τα σχόλια (45), τα οποία υποβλήθηκαν στο άρθρο 76 και αφορούσαν, στο σύνολό τους, την αναγκαιότητα της αναδρομικής ισχύος της διάταξης από την 18^η.3.2023, προκειμένου αυτή να καταλαμβάνει το σύνολο των αντίστοιχων περιστατικών απωλειών και να διασφαλισθούν η ισότητα, η ισονομία και η αποκατάσταση των ασθενών αλλά και των δοτών που τις υπέστησαν.</p>
		<p>Σχόλια που δεν υιοθετήθηκαν (συμπεριλαμβανομένης επαρκούς αιτιολόγησης)</p>	<p>Μέρος Α'</p> <p>Στο Κεφάλαιο Α' υποβλήθηκαν δεκαοκτώ (18) σχόλια, τα οποία αποτελούν γενικές επισημάνσεις, τα οποία αφορούν κυρίως ζητήματα λειτουργίας του συστήματος υγείας, φαρμακευτικής πολιτικής και εργασιακών συνθηκών. Ειδικότερα, καταγράφονται προβληματισμοί για πιθανές στρεβλώσεις στη δημόσια και ιδιωτική υγειονομική περίθαλψη, όπως η κατεύθυνση ασθενών σε ακριβές διαγνωστικές πράξεις, η ανάγκη αυστηρότερων ασυμβίβαστων μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και η ενίσχυση της εμπιστοσύνης στο σύστημα. Παράλληλα, επισημαίνονται η ανάγκη θεσμικής θωράκισης έναντι της παράνομης διακίνησης φαρμάκων στο διαδίκτυο και η καθυστέρηση στην εφαρμογή σχετικών διεθνών συμβάσεων. Από την πλευρά των φορέων</p>

			<p>φαρμακευτικών εταιρειών εκφράζεται γενικά θετική στάση για το Ταμείο Καινοτομίας, με επιμέρους ενστάσεις σχετικά με την πρόσβαση σε θεραπείες, το πλαίσιο ευθυνών και τον μηχανισμό clawback.</p> <p>Τέλος, υπεβλήθη σχόλιο με αιτήματα νοσηλευτών, που εκφεύγει του σκοπού και του αντικειμένου της προτεινόμενης ρύθμισης ωστόσο ελήφθη υπόψιν για επόμενο νομοσχέδιο.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β΄</p> <p>Στο Κεφάλαιο Α΄ υποβλήθηκαν συνολικά εξήντα τρία (63) σχόλια, τα οποία αφορούν κυρίως τη λειτουργία και το θεσμικό πλαίσιο του Ταμείου Καινοτομίας, την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες και ευρύτερα ζητήματα δημόσιας υγείας. Ειδικότερα, διατυπώνονται παρατηρήσεις για ασάφειες σε επιμέρους διατάξεις σχετικά με την τιμολόγηση, την προσωρινή και οριστική τιμή, την εμπιστευτικότητα στοιχείων, τα χρονοδιαγράμματα, την αποζημίωση, τη συμπλήρωση δεδομένων και τις ευθύνες των ΚΑΚ, ενώ προτείνονται βελτιώσεις για μεγαλύτερη σαφήνεια, αναλογικότητα και λειτουργικότητα του πλαισίου. Παράλληλα, σύλλογοι ασθενών υπογραμμίζουν ότι το Ταμείο κινείται σε θετική κατεύθυνση, αλλά ζητούν επαρκέστερη χρηματοδότηση, διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής πέραν των ATMPs και PRIME, διασφάλιση της έγκαιρης και ισότιμης πρόσβασης, καθώς και ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών στη διακυβέρνηση. Συνολικά όμως απαντούν επιδοκίμαστικά ως προς τη νομοθετική πρωτοβουλία.</p> <p>Οι βασικοί λόγοι για τους οποίους τα σχόλια δεν υιοθετήθηκαν ήταν διότι: α) αφορούσαν ζητήματα που άπτονται των σχετικών εξουσιοδοτικών διατάξεων και θα καλυφθούν με τις επικείμενες υπουργικές αποφάσεις και β) αφορούσαν αιτήματα επέκτασης του πεδίου εφαρμογής του Ταμείου Καινοτομίας σε άλλες κατηγορίες φαρμάκων.</p>
--	--	--	--

		<p>Αναφορικά με το άρθρο 7 τα σχόλια τάσσονται υπέρ της συστηματικής καταγραφής των δεδομένων ωστόσο επισημαίνουν και την ανάγκη προστασίας τους. Ειδικότερα σχόλιο της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος αναφέρει πως «απαιτείται σαφέστερη ρύθμιση ως προς το εύρος των συλλεγόμενων δεδομένων, τους δείκτες που θα παρακολουθούνται, τους ρόλους και τις αρμοδιότητες των εμπλεκόμενων, τη συχνότητα ενημέρωσης του Μητρώου, και τους όρους πρόσβασης και αξιοποίησής τους». Ωστόσο, δεν κρίνεται σκόπιμη η υιοθέτησή της, καθώς ορισμένα από τα ζητήματα αυτά προβλέπονται ήδη από τη ρύθμιση, ενώ το άρθρο 82 του σχεδίου νόμου ορίζει ότι: «3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43), περί σύστασης και λειτουργίας Εθνικών Μητρώων Ασθενών, ρυθμίζεται κάθε ειδικότερο, λεπτομερειακό και τεχνικό ζήτημα για τη σύσταση και λειτουργία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας και την εκτέλεση των σχετικών επεξεργασιών από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.) για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, και, ιδίως, ο ειδικότερος προσδιορισμός των κριτηρίων σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, τα ειδικότερα ζητήματα για την εκτέλεση των σχετικών επεξεργασιών από την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας με βάση ιδίως τις διατάξεις των άρθρων 5 περί των αρχών που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, 27 περί των εκπροσώπων των υπευθύνων επεξεργασίας ή των εκτελούντων την επεξεργασία μη εγκατεστημένων στην Ένωση, 28 περί του εκτελούντος την επεξεργασία, 32 περί της ασφάλειας επεξεργασίας και 35 περί της εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων, του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, «για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι</p>
--	--	--

			<p>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, ΓΚΠΔ) (L 119), ο προσδιορισμός των χρηστών του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, ο προσδιορισμός των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, ο χρόνος τήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων και οι αποδέκτες των δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 7.».</p> <p>Συνεπώς, ειδικότερα ζητήματα πχ. σχετικά με τις κατηγορίες των συλλεγόμενων δεδομένων, σε σχέση με κάθε θεραπεία που θα καταχωρείται στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών του Ταμείου Καινοτομίας, όπως και ζητήματα συμμόρφωσης προς τον ΓΚΠΔ (GDPR), θα ρυθμιστούν από την προβλεπόμενη στο άρθρο 82 υπουργική απόφαση, που θα εκδοθεί σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).</p> <p>Στο Κεφάλαιο Β' συνολικά υποβλήθηκαν εβδομήντα επτά (77) σχόλια, στα οποία καταγράφονται τόσο θετικές όσο και αρνητικές επισημάνσεις επί των διατάξεων του νομοσχεδίου. Από τη μία πλευρά, διατυπώνονται θετικά σχόλια για επιμέρους πρωτοβουλίες, όπως η αξιοποίηση εργαλείων ελέγχου (π.χ. τεχνητής νοημοσύνης) και η προσπάθεια ρύθμισης κρίσιμων ζητημάτων πρόσβασης σε φάρμακα. Από την άλλη, εκφράζονται προβληματισμοί και προτάσεις βελτίωσης, κυρίως ως προς την ανάγκη μεγαλύτερης σαφήνειας και ευελιξίας σε θέματα ελλείψεων φαρμάκων, την αποσαφήνιση των διαδικασιών κατεπείγουσας χορήγησης και των κριτηρίων ένταξης στο ΣΗΠ, καθώς και την αποφυγή περιορισμών που ενδέχεται να καθυστερούν την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες ή ορφανές θεραπείες. Επιπλέον, επισημαίνεται η ανάγκη ενίσχυσης της διαφάνειας στον καθορισμό της δαπάνης και των μηχανισμών</p>
--	--	--	---

		<p>επιστροφών, η διεύρυνση της συμμετοχής στις επιτροπές (με παρουσία εκπροσώπων ασθενών και ΚΑΚ), καθώς και η απλοποίηση διοικητικών διαδικασιών. Συνολικά, τα σχόλια αναδεικνύουν αφενός τη στήριξη σε βασικές κατευθύνσεις του νομοσχεδίου, αφετέρου την ανάγκη ουσιαστικών βελτιώσεων για τη διασφάλιση αποτελεσματικότερης και δικαιότερης εφαρμογής του.</p> <p>Οι προτάσεις δεν υιοθετήθηκαν στο παρόν στάδιο, ωστόσο λαμβάνονται υπόψη και θα εξεταστούν στο πλαίσιο μελλοντικής νομοθετικής πρωτοβουλίας του Υπουργείου Υγείας.</p> <p>Στο Κεφάλαιο Γ' υποβλήθηκαν δέκα (10) σχόλια.</p> <p>Επί των άρθρων 28-29 υπεβλήθησαν σχόλια τα οποία ως επί των πλείστον τάσσονται υπέρ των ρυθμίσεων, τονίζουν τον κρίσιμο ρόλο των μηχανισμών έκτακτης εισαγωγής και προτείνουν ενίσχυση της κοινωνικής στόχευσης ωστόσο κάποια εξ αυτών εκφράζουν επιφυλάξεις, που επισημαίνουν κινδύνους δημιουργίας ενός παράλληλου και λιγότερο ελεγχόμενου συστήματος μέσω του ΙΦΕΤ, για αυτό και ζητούν σαφέστερα κριτήρια ενεργοποίησης, πρόβλεψη για ιδιωτική δαπάνη ασθενών, εξαιρέσεις σε περιπτώσεις ανωτέρας βίας και ενίσχυση των μηχανισμών ελέγχου και ιχνηλασιμότητας.</p> <p>Τα ανωτέρω σχόλια δεν υιοθετήθηκαν στο παρόν στάδιο, ωστόσο λαμβάνονται υπόψη και θα εξεταστούν στο πλαίσιο μελλοντικής νομοθετικής πρωτοβουλίας του Υπουργείου Υγείας.</p> <p>Στο Κεφάλαιο Δ' υποβλήθηκαν είκοσι (20) σχόλια τα οποία αφορούν ως επί το πλείστον το άρθρο 32 και περιέχουν προτάσεις ως προς τη διαδικασία οι οποίες θα ληφθούν υπόψη κατά τη σύνταξη της σχετικής υπουργικής απόφασης.</p>
--	--	---

		<p>Στο Κεφάλαιο Ε' υπεβλήθησαν πληθώρα σχόλιων, τα οποία αφορούν στα άρθρα 41-49 τα οποία ως επί το πλείστον εκφράζουν επιφυλάξεις και προβληματισμούς απέναντι στις αξιολογούμενες ρυθμίσεις για αρνητικές συνέπειες. Ωστόσο η πλειονότητα αναγνωρίζει την ανάγκη προστασίας των ανηλίκων και την ανάγκη δημιουργίας ενός ρυθμιστικού πλαισίου απέναντι στα προϊόντα κάνναβης. Ειδικότερα, εμφανίστηκαν σχόλια με ισχυρισμούς περί καταστροφικών επιπτώσεων στον κλάδο και μη βιωσιμότητας των σχετικών επιχειρήσεων αναφορικά με την απαγόρευση λιανικής πώλησης.</p> <p>Επισημαίνεται λοιπόν ότι ο ισχυρισμός είναι αβάσιμος, δεδομένου ότι η δραστηριότητα στην οποία στηρίχθηκαν δεν ερείδεται σε ρητή και σαφή νομοθετική πρόβλεψη.</p> <p>Ειδικότερα, το άρθρο 1 παρ. 3 του Ν. 4139/2013 (Α' 74) ουδέποτε προέβλεψε το επιτρεπτό της λιανικής πώλησης ξηρού άνθους, ούτε ενέταξε το προϊόν αυτό στην έννοια των ακατέργαστων συγκομιζόμενων προϊόντων, περιοριζόμενο αποκλειστικά στον σκοπό της βιομηχανικής μεταποίησης. Ως εκ τούτου, οι επιχειρήσεις που αναπτύχθηκαν εκμεταλλευόμενες ένα νομοθετικό κενό δεν μπορούν να επικαλούνται εύλογη προσδοκία διατήρησης μιας δραστηριότητας που ουδέποτε κατοχυρώθηκε θεσμικά. Η εισαγόμενη ρύθμιση δεν συνιστά απαγόρευση ήδη επιτρεπόμενης δραστηριότητας, αλλά αποσαφήνιση και οριοθέτηση του πλαισίου, το οποίο μέχρι σήμερα παρέμενε ασαφές.</p> <p>Αντίθετα, η ανάγκη προστασίας των ανηλίκων και της δημόσιας υγείας επιβάλλει τη δημόσια αυτή παρέμβαση.</p> <p>Επιπλέον, αναφορικά με τα σχόλια που έχουν τεθεί περί σημαντικής απώλειας φορολογικών εσόδων και αρνητικών συνεπειών στον τουρισμό δεν κρίνεται ότι ευσταθεί, καθώς τα προσδοκώμενα δημόσια έσοδα από τη συγκεκριμένη δραστηριότητα δεν εδράζονται</p>
--	--	--

		<p>σε ένα σαφώς νομιμοποιημένο και σταθερό ρυθμιστικό πλαίσιο, αλλά σε μια πρακτική που αναπτύχθηκε εντός νομοθετικού κενού και ελλιπούς θεσμοθετημένου πλαισίου. Δεν είναι αποδεκτό να γίνεται λόγος για προσδοκώμενα δημόσια έσοδα που προέρχονται από παράνομες δραστηριότητες.</p> <p>Αντιθέτως, η θέσπιση σαφών κανόνων ενισχύει την εικόνα ασφάλειας δικαίου και την προστασία της δημόσιας υγείας, στοιχεία που συμβάλλουν θετικά τόσο στη διεθνή αξιοπιστία της χώρας όσο και στη βιώσιμη ανάπτυξη της οικονομίας.</p> <p>Παράλληλα, πολλά σχόλια εξέφρασαν φόβους για την ενίσχυση της μαύρης αγοράς. Ο ισχυρισμός αυτός προβάλλεται ως υποθετικός και δεν αναιρεί το γεγονός ότι η ρύθμιση αποσκοπεί πρωτίστως στην προστασία της δημόσιας υγείας και ιδίως των ευάλωτων ομάδων, μέσω της θέσπισης σαφών κανόνων και αποτελεσματικότερης εποπτείας. Η αποσαφήνιση και ο περιορισμός της κυκλοφορίας προϊόντων που δεν είχαν ρητώς εγκριθεί για λιανική διάθεση ενισχύουν την εποπτεία και τη δυνατότητα ελέγχου της αγοράς, περιορίζοντας την έκθεση σε μη πιστοποιημένα ή αμφίβολης ποιότητας προϊόντα. Παράλληλα, η πρόσβαση σε νόμιμα και ελεγχόμενα σκευάσματα διασφαλίζεται μέσω του υφιστάμενου πλαισίου για τη φαρμακευτική χρήση, αποτρέποντας την ανάγκη καταφυγής σε ανεξέλεγκτες πηγές.</p> <p>Επιπλέον, τα σχόλια περί παραβίασης της αρχής της αναλογικότητας δεν ευσταθούν, καθώς η εισαγόμενη ρύθμιση εντάσσεται σε ένα συνεκτικό πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας και ιδίως των ανηλίκων, το οποίο δικαιολογεί τη λήψη αυστηρότερων μέτρων όταν πρόκειται για προϊόντα των οποίων η διάθεση δεν είχε έως σήμερα ρητώς και σαφώς επιτραπεί. Καταρχάς, δεν πρόκειται για «καθολική απαγόρευση» υφιστάμενης νόμιμης δραστηριότητας, αλλά για οριοθέτηση ενός μέχρι πρότινος ασαφούς</p>
--	--	--

			<p>πεδίου, εντός του οποίου αναπτύχθηκαν πρακτικές χωρίς σαφή νομοθετική θεμελίωση.</p> <p>Τα σχόλια περί επίκλησης άνισης μεταχείρισης σε σχέση με το αλκοόλ και τα καπνικά προϊόντα είναι αβάσιμη, καθώς πρόκειται για διαφορετικές κατηγορίες προϊόντων με διακριτό κανονιστικό και επιστημονικό υπόβαθρο, που ρυθμίζονται στο πλαίσιο αυτοτελών νομοθετικών επιλογών· το γεγονός ότι υφίστανται ήδη ρυθμισμένα καθεστώτα για προϊόντα όπως το αλκοόλ ή ο καπνός δεν συνεπάγεται υποχρέωση του νομοθέτη να επιτρέψει ή να ρυθμίσει κατά τον ίδιο τρόπο προϊόντα που μέχρι σήμερα δεν είχαν ενταχθεί σε σαφές πλαίσιο λιανικής διάθεσης. Συνεπώς, τα προβλεπόμενα μέτρα κρίνονται πρόσφορα, αναγκαία και ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, χωρίς να συνιστούν υπέρβαση αυτού.</p> <p>Τα σχόλια περί περιορισμού του ανταγωνισμού και δημιουργίας συνθηκών μονοπωλίου είναι άνευ αντικειμένου, καθώς η εισαγόμενη ρύθμιση δεν αποσκοπεί στον αποκλεισμό οικονομικών φορέων, αλλά στη θέσπιση σαφών και αντικειμενικών κανόνων λειτουργίας μιας αγοράς που έως σήμερα αναπτύχθηκε εντός νομοθετικού κενού. Τα γεωγραφικά και λοιπά κριτήρια δεν εισάγονται αυθαίρετα, αλλά υπηρετούν σκοπούς δημοσίου συμφέροντος, ιδίως την προστασία της δημόσιας υγείας και των ανηλίκων, και εφαρμόζονται οριζόντια σε όλους τους ενδιαφερόμενους, χωρίς διακριτική μεταχείριση.</p> <p>Το γεγονός ότι ενδεχομένως περιορίζεται ο αριθμός των δραστηριοποιούμενων επιχειρήσεων δεν συνιστά καθαυτό στρέβλωση του ανταγωνισμού, αλλά εύλογη συνέπεια της θέσπισης κανόνων σε έναν έως πρότινος αρρύθμιστο χώρο. Περαιτέρω, η συμμετοχή των φαρμακείων στη διάθεση συγκεκριμένων προϊόντων δεν συνιστά μονοπωλιακή πρακτική, αλλά εντάσσεται στον θεσμικό τους ρόλο ως φορέων διάθεσης προϊόντων που άπτονται της υγείας και απαιτούν αυξημένες εγγυήσεις ασφάλειας,</p>
--	--	--	---

		<p>επιστημονικής εποπτείας και συμμόρφωσης. Συνεπώς, η ρύθμιση δεν καταργεί τον ανταγωνισμό, αλλά τον αναδιαμορφώνει σε ένα πλαίσιο νομιμότητας, διαφάνειας και αυξημένης προστασίας του δημοσίου συμφέροντος.</p> <p>Τέλος, σχόλια έκαναν αναφορά για αντίθεση των διατάξεων προς τη νομολογία της ΕΕ και το Σύνταγμα. 6. Καταρχάς, η απόφαση C-663/18 Kanavare του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης πράγματι έκρινε ότι η κανναβιδιόλη (CBD), όταν δεν περιέχει ψυχοδραστική ουσία σε επίπεδα ικανά να προκαλέσουν ναρκωτική δράση, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως ναρκωτικό κατά την έννοια του ενωσιακού δικαίου. Ωστόσο, το ίδιο το Δικαστήριο αναγνώρισε ρητώς ότι τα κράτη μέλη διατηρούν την αρμοδιότητα να θεσπίζουν περιορισμούς στη διάθεση τέτοιων προϊόντων, εφόσον αυτοί δικαιολογούνται από επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως η προστασία της δημόσιας υγείας, και τηρούν την αρχή της αναλογικότητας. Περαιτέρω, ως προς τα άρθρα 34–36 ΣΛΕΕ περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τυχόν περιορισμοί είναι κατ' αρχήν επιτρεπτοί όταν είναι αναγκαίοι και πρόσφοροι για την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, χωρίς να συνιστούν αυθαίρετες διακρίσεις ή συγκεκριμένους περιορισμούς στο εμπόριο. Η επίμαχη ρύθμιση εφαρμόζεται οριζόντια και χωρίς διάκριση, ενώ αποσκοπεί στην αποσαφήνιση ενός έως πρότινος ασαφούς πλαισίου και στην ενίσχυση της εποπτείας της αγοράς, στοιχείο που συνάδει με τις ανωτέρω επιταγές. Τέλος, ως προς το άρθρο 5 του Συντάγματος και την οικονομική ελευθερία, αυτή δεν είναι απεριόριστη, αλλά τελεί υπό την επιφύλαξη του νόμου και μπορεί να περιορίζεται για λόγους δημοσίου συμφέροντος: εν προκειμένω, οι προβλεπόμενοι περιορισμοί κρίνονται θεμιτοί και συνταγματικά ανεκτοί, καθώς υπηρετούν την προστασία της δημόσιας υγείας και ιδίως των ανηλίκων, χωρίς να θίγουν τον πυρήνα της οικονομικής</p>
--	--	--

			<p>δραστηριότητας, αλλά απλώς θέτουν όρους για τη νόμιμη άσκησή της</p> <p>Στο Κεφάλαιο ΣΤ' υποβλήθηκαν δεκαπέντε (15) σχόλια γενικού περιεχομένου.</p> <p>Για το άρθρο 53 υποβλήθηκαν δύο (2) σχόλια που προτείνουν την προσθήκη δύο επιπλέον μελών στη Διοικούσα Επιτροπή του ΚΕΣΥ, ενός εκπροσώπου της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας και ενός εκπροσώπου της Εθνικής Συνομοσπονδίας Ατόμων με Αναπηρία (Ε.Σ.Α.μεΑ.). Και τα δύο (2) σχόλια δεν αναφέρονται στο περιεχόμενο της αξιολογούμενης ρύθμισης και θα εξεταστεί αν προκύπτει αναγκαιότητα ενσωμάτωσής τους σε επόμενη νομοθετική πρωτοβουλία. Άλλωστε, ειδική αναφορά στη συμμετοχή εκπροσώπων των ασθενών υπάρχει στην παρ. 6 του άρθρου 4 του ν. 1278/1982 σχετικά με τη στελέχωση των μόνιμων επιτροπών του ΚΕΣΥ.</p> <p>Για το άρθρο 55 υποβλήθηκε ένα (1) σχόλιο, με το οποίο προτείνεται η προσθήκη ενός (1) επιπλέον μέλους στα ΔΣ των νοσοκομείων. Το εν λόγω σχόλιο δεν άπτεται του περιεχομένου της αξιολογούμενης ρύθμισης και θα αξιολογηθεί προς υλοποίηση σε επόμενη νομοθετική παρέμβαση.</p> <p>Ειδικότερα όσον αφορά το άρθρο 61 και τις ιδιωτικές κλινικές υποβλήθηκαν τέσσερα (4) σχόλια, το ένα (1) επισημαίνοντας την ανάγκη μεγαλύτερης σαφήνειας στο σύστημα χρεώσεων ιδιωτικών κλινικών και το άλλο την εισαγωγή ειδικής πρόβλεψης για τις ιδιωτικές ψυχιατρικές κλινικές που εδρεύουν στην Περιφέρεια Αττικής.</p> <p>Οι προτάσεις δεν υιοθετήθηκαν στο παρόν στάδιο, ωστόσο λαμβάνονται υπόψη και θα εξεταστούν στο πλαίσιο μελλοντικής νομοθετικής πρωτοβουλίας του Υπουργείου Υγείας.</p> <p>Στο Κεφάλαιο Ζ' υποβλήθηκαν συνολικά εκατόν πενήντα οκτώ (158) σχόλια, τα οποία αφορούν κυρίως ζητήματα υπηρεσίας</p>
--	--	--	--

		<p>υπαίθρου και απαλλαγής από αυτήν, αναγνώρισης προϋπηρεσίας ιατρών ΤΟΜΥ, ΑΕΜΥ και ΕΚΕΠΥ, ρυθμίσεων για τον προσωπικό παιδίατρο, τηλειατρικής, υπηρεσιακής εξέλιξης ιατρών του Ε.Σ.Υ. και ειδικών θεμάτων στελέχωσης και αξιολόγησης. Στην πλειοψηφία τους οι πολίτες επικρότησαν τις προτεινόμενες ρυθμίσεις στο σύνολό τους και ιδιαίτερως την αναγνώριση η προϋπηρεσία των ιατρών των Τ.ΟΜ.Υ. ως ισοδύναμη με εκείνη του Ε.Σ.Υ. και ανέπτυξαν εναργώς προς επίρρωση των διατάξεων τους λόγους που επιτάσσουν την πρόβλεψή τους. Παράλληλα, διατυπώθηκαν και ειδικότερες προτάσεις, ιδίως για περαιτέρω επέκταση της απαλλαγής από την υποχρεωτική υπηρεσία υπαίθρου, για αναδρομική και ευρύτερη αναγνώριση της προϋπηρεσίας σε δομές πρωτοβάθμιας φροντίδας, για ενίσχυση και αναμόρφωση του θεσμού του προσωπικού παιδίατρο, καθώς και για αποσαφήνιση θεμάτων τηλειατρικής και υπηρεσιακής ιεραρχίας. Ωστόσο, οι εν λόγω προτάσεις των πολιτών, αναφορικά με την επέκταση της απαλλαγής από την υπηρεσία υπαίθρου, δεν εξετάζονται στο παρόν νομοσχέδιο αλλά θα τύχουν διαβούλευσης με τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας ώστε να αξιολογηθούν για μελλοντικές νομοθετικές ρυθμίσεις.</p> <p>Επίσης, επί του άρθρου 68 υπεβλήθησαν πληθώρα σχολίων που επικροτούν την νομοθετική πρωτοβουλία επισημαίνοντας ότι αποκαθίσταται αδικία μια αδικία πολλών ετών, ενώ μόλις ελάχιστα εξ αυτών ναι μεν επικροτούν αλλά διατυπώνουν επιφυλάξεις ως προς την αναγνώριση της επαγγελματικής εμπειρίας και τη βεβαίωση κλινικής ενασχόλησης ωστόσο δεν αξιολογούνται οι διατάξεις αυτές που ρυθμίζουν εκκρεμότητες αναφορικά με τους ήδη ασκούντες τις Παιδιατρικές Εξειδικεύσεις εδώ και τριάντα (30) χρόνια και όχι τη μελλοντική απόδοση της εξειδίκευσης, η οποία έχει θεσμοθετηθεί λεπτομερώς με υπουργικές αποφάσεις το 2023.</p>
--	--	--

		<p>Επιπλέον, στους ήδη ασκούντες τις Παιδιατρικές Εξειδικεύσεις περιλαμβάνονται πολλές διαφορετικές μορφές ενασχόλησης, ενδεικτικά: Ιατροί ΕΣΥ μόνιμοι και μη, μέλη ΔΕΠ, συνεργάτες του Πανεπιστημίου, άμισθοι συνεργάτες του Πανεπιστημίου, Ακαδημαϊκοί Υπότροφοι, Ιατροί σε Νοσοκομεία του Εξωτερικού, Ιατροί ιδιωτικού τομέα και άλλες. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, οι Ιατροί ασκούσαν και ασκούν κλινικό έργο στο εκάστοτε αντικείμενο επί πολλά χρόνια και με βάση τις διατάξεις του νομοσχεδίου ζητείται πλήρης τεκμηρίωση της ενασχόλησης αυτής, ώστε να αποδοθεί ο τίτλος της εξειδίκευσης.</p> <p>Επιπρόσθετα, οι βεβαιώσεις κλινικής ενασχόλησης, οι οποίες θα δοθούν από Νοσηλευτικά Ιδρύματα (ΕΣΥ, Πανεπιστημιακές Κλινικές, Ιδιωτικές Κλινικές και Κλινικές του Εξωτερικού) θα φέρουν τόσο την υπογραφή των Διευθυντών των Κλινικών, αλλά επιπρόσθετα και των Διευθυντών Ιατρικής Υπηρεσίας καθώς και των Διοικητικών Υπηρεσιών του Νοσοκομείου, εξασφαλίζοντας πλήρως και με αυστηρό τρόπο την πραγματική ενασχόληση του αιτούντος.</p> <p>Τέλος, η ενασχόληση στον Ιδιωτικό Τομέα έχει περιληφθεί σε κάθε περίπτωση αναγνώρισης Ιατρικής Εξειδίκευσης τα τελευταία τριάντα (30) χρόνια (είτε Παιδιατρικής, είτε ενηλίκων).</p> <p>Επί του άρθρου 69, υποβλήθηκαν τέσσερα (4) σχόλια, ένα (1) εκ των οποίων είναι θετικό, ενώ τα υπόλοιπα τρία (3) υπόλοιπα σχόλια θέτουν ένα ζήτημα διατύπωσης και όχι ουσίας, καθώς με την παρ. 8 ακριβώς αυτή η κατηγορία των ειδικευόμενων επιδιώκεται να καλυφθεί, στην οποία αναφέρονται και τα σχόλια. Περισσότερες διευκρινίσεις για την αποσαφήνιση πέραν πάσης αμφιβολίας του σκοπού της διάταξης και των κατηγοριών ειδικευόμενων που καλύπτονται θα δοθούν με σχετικό έγγραφο που θα εκδοθεί από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας.</p> <p>Επί του άρθρου 72 υποβλήθηκαν τέσσερα (4) σχόλια, τα οποία θέτουν το ζήτημα της αξιολόγησης των Συντονιστών Διευθυντών</p>
--	--	---

			<p>που έχουν εκλεγεί με τη διαδικασία του άρθρου 11 του ν. 4999/2022 από ιατρούς που κατέχουν τον ίδιο βαθμό. Ωστόσο, η υιοθέτηση των εν λόγω σχολίων δεν είναι δυνατή, δεδομένου ότι δεν έχουν ακόμη αρκετές θέσεις Συντονιστών Διευθυντών σε όλα τα νοσοκομεία του δημοσίου συστήματος υγείας, με συνέπεια να μην υπάρχει επαρκής αριθμός Συντονιστών Διευθυντών, αφενός για να στελεχώσει τις θέσεις του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας και του Προέδρου του Επιστημονικού Συμβουλίου και αφετέρου για να συμμετέχει στη διαδικασία αξιολόγησης των Συντονιστών Διευθυντών.</p> <p>Στο Κεφάλαιο Η' υποβλήθηκαν πενήντα τέσσερα (54) σχόλια.</p> <p>Επί του άρθρου 77, υποβλήθηκαν (5) πέντε σχόλια που ως επί το πλείστον επικροτούν την νομοθετική πρωτοβουλία και δύο (2) εξ αυτών που διατυπώνουν προτάσεις που θα αξιολογηθούν στο πλαίσιο επόμενης νομοθετικής πρωτοβουλίας του Υπουργείου Υγείας.</p> <p>Μέρος Γ'</p> <p>Στο Μέρος Γ' δεν υποβλήθηκαν τρία (3) σχόλια που αφορούν σε εξουσιοδοτικές διατάξεις και μεταβατικές διατάξεις του παρόντος νομοσχεδίου ωστόσο εκφεύγουν του σκοπού και του αντικειμένου της προτεινόμενης ρύθμισης.</p> <p>Μέρος Δ'</p> <p>Στο Μέρος Δ' δεν υποβλήθηκαν τρία (3) σχόλια που αφορούν τον χρόνο έναρξης επιμέρους άρθρων του νομοσχεδίου.</p>
--	--	--	--

Επί του αναρτηθέντος σχεδίου νόμου υποβλήθηκαν οκτακόσια σαράντα πέντε (845) σχόλια στον διαδικτυακό τόπο "<https://www.opengov.gr/yyka/?p=5595>" όπως αναλύονται στον κατωτέρω πίνακα, τα οποία έχουν ως εξής:

Κεφάλαια - Μέρος	Τίτλος Κεφαλαίου	Αριθμός Σχολίων
Α' Μέρους	ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	18

Β' Μέρους Α'	ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΑΜΕΙΟΥ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ – ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ – ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΑΜΕΙΟΥ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	63
Β' Μέρους Β'	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ	77
Β' Μέρους Γ'	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ	10
Β' Μέρους Δ'	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΑ ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ	20
Β' Μέρους Ε'	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΠΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ ΚΑΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΝΝΑΒΗΣ	424
Β' Μέρους ΣΤ'	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ, ΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ	15
Β' Μέρους Ζ'	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ	158
Α' Μέρους Η'	ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	54
Γ' Μέρους	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ-ΤΕΛΙΚΕΣ - ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	3
Μέρος Δ'	ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ	3

Στ. Έκθεση νομιμότητας

24.	Συναφείς συνταγματικές διατάξεις	
	Παρ. 3 άρθρου 21 του Συντάγματος.	
25.	Ενωσιακό δίκαιο	
<input type="checkbox"/>	Πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο (συμπεριλαμβανομένου του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων)	
<input type="checkbox"/>	Κανονισμός	
<input type="checkbox"/>	Οδηγία	
<input type="checkbox"/>	Απόφαση	

26.	Συναφείς διατάξεις διεθνών συνθηκών ή συμφωνιών	
<input type="checkbox"/>	Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	
<input type="checkbox"/>	Διεθνείς συμβάσεις	

27.	Συναφής νομολογία των ανωτάτων και άλλων εθνικών δικαστηρίων, καθώς και αποφάσεις των Ανεξάρτητων Αρχών	
-----	---	--

		<i>Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης</i>
<input type="checkbox"/>	Ανώτατο ή άλλο εθνικό δικαστήριο (αναφέρατε)	
<input type="checkbox"/>	Ανεξάρτητη Αρχή (αναφέρατε)	

28.	Συναφής ευρωπαϊκή και διεθνής νομολογία	
-----	---	--

		<i>Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης</i>
<input type="checkbox"/>	Νομολογία Δικαστηρίου Ε.Ε.	
<input type="checkbox"/>	Νομολογία Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	
<input type="checkbox"/>	Άλλα ευρωπαϊκά ή διεθνή δικαστήρια ή διαιτητικά όργανα	

Z. Πίνακας τροποποιούμενων ή καταργούμενων διατάξεων

29.	Τροποποίηση – αντικατάσταση – συμπλήρωση διατάξεων	
Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης	Υφιστάμενες διατάξεις	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 9</p> <p>Φαρμακευτική δαπάνη του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στον μηχανισμό επιστροφής (rebate) – Απαλλαγή από την υποχρέωση καταβολής επιστροφών (rebate) για τα μονοκλωνικά αντισώματα που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών – Προσθήκη παρ. 3Α και τροποποίηση παρ. 7 άρθρου 35 ν. 3918/2011</p> <p>1. Στο άρθρο 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), περί καθορισμού ποσού έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιριών, προστίθεται παρ. 3Α ως εξής:</p> <p>«3Α. Οι παρ. 2 και 3 εφαρμόζονται και για τις προμήθειες φαρμακευτικών σκευασμάτων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού.».</p> <p>2. Στην παρ. 7 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011, περί υποχρέωσης καταβολής επιστροφών, οι λέξεις «του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών» αντικαθίστανται από τις λέξεις «και τα μονοκλωνικά αντισώματα που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών», και η παρ. 7 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«7. Για τα εμβόλια και τα μονοκλωνικά αντισώματα που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών και τα φάρμακα που εισάγονται μέσω ΙΦΕΤ, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας απαλλάσσονται της υποχρέωσης καταβολής των επιστροφών του παρόντος.».</p>	<p>Η παρ. 7 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 έχει ως εξής:</p> <p>«7. Για τα εμβόλια του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών και τα φάρμακα που εισάγονται μέσω ΙΦΕΤ, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας απαλλάσσονται της υποχρέωσης καταβολής των επιστροφών του παρόντος.».</p>	

<p style="text-align: center;">Άρθρο 10</p> <p style="text-align: center;">Φαρμακευτική δαπάνη φαρμάκων του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης - Υπαγωγή της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη - Τροποποίηση περ. α) και στ) παρ. 1 άρθρου 11 ν. 4052/2012</p> <p>1. Στην περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), περί φαρμακευτικής δαπάνης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο δεύτερο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «η δαπάνη των εμβολίων» προστίθενται οι λέξεις «και των μονοκλωνικών αντισωμάτων που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών», β) στο τρίτο εδάφιο μετά από τις λέξεις «της δαπάνης των εμβολίων» προστίθενται οι λέξεις «και των μονοκλωνικών αντισωμάτων που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών», και η περ. α) διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«1. α) Η μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα δωδέκατο (1/12) του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο κοινωνικό προϋπολογισμό και αντιστοιχεί στη φαρμακευτική περίθαλψη. Από 1.9.2020 η δαπάνη των εμβολίων και των μονοκλωνικών αντισωμάτων που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών, δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των εμβολίων και των μονοκλωνικών αντισωμάτων που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της</p>	<p>Η περίπτωση α) της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 έχει ως εξής:</p> <p>«α) Η μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα δωδέκατο (1/12) του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο κοινωνικό προϋπολογισμό και αντιστοιχεί στη φαρμακευτική περίθαλψη. Από 1.9.2020 η δαπάνη των εμβολίων δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των εμβολίων, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Από 1.1.2021 και για όσο διαρκούν οι έκτακτες ανάγκες δημόσιας υγείας λόγω της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και πάντως όχι πέραν της 31ης.12.2021, η δαπάνη των ηπαρινών δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των ηπαρινών, η διάρκεια εξαίρεσής τους από τον συνυπολογισμό της δαπάνης τους στη φαρμακευτική δαπάνη του πρώτου εδαφίου, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Από 1.7.2020 αποκλειστικά και μόνο στην εξωνοσοκομειακή δαπάνη, η δαπάνη των γενοσήμων φαρμάκων, καθώς και των φαρμάκων για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους (off patent φάρμακα), οι επιμέρους κατηγορίες των οποίων εξειδικεύονται με την υπουργική απόφαση του ενδέκατου εδαφίου, συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά εξαιρείται από τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής που προκύπτει από την υπέρβαση της μηνιαίας φαρμακευτικής δαπάνης ως προς την παράμετρο iv), όπως αυτή ορίζεται κατωτέρω. Το υπερβάλλον μηνιαίο ποσό αναζητείται εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης είτε από τους Κατόχους Αδείας</p>
--	--

εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Από 1.1.2021 και για όσο διαρκούν οι έκτακτες ανάγκες δημόσιας υγείας λόγω της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και πάντως όχι πέραν της 31ης.12.2021, η δαπάνη των ηπαρινών δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των ηπαρινών, η διάρκεια εξαιρέσής τους από τον συνυπολογισμό της δαπάνης τους στη φαρμακευτική δαπάνη του πρώτου εδαφίου, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Από 1.7.2020 αποκλειστικά και μόνο στην εξωνοσοκομειακή δαπάνη, η δαπάνη των γενοσήμων φαρμάκων, καθώς και των φαρμάκων για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους (off patent φάρμακα), οι επιμέρους κατηγορίες των οποίων εξειδικεύονται με την υπουργική απόφαση του ενδέκατου εδαφίου, συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά εξαιρείται από τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής που προκύπτει από την υπέρβαση της μηνιαίας φαρμακευτικής δαπάνης ως προς την παράμετρο iv), όπως αυτή ορίζεται κατωτέρω. Το υπερβάλλον μηνιαίο ποσό αναζητείται εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης είτε από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή τις φαρμακευτικές εταιρείες είτε από ευρωπαϊκούς πόρους. Από 1ης.1.2023 στα φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία χορηγούνται από τα φαρμακεία κοινότητας και για τα οποία έχει υπολογιστεί και είναι διαθέσιμο στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (Α' 5), Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (Κ.Η.Θ.) μικρότερο από ή ίσο με είκοσι λεπτά του ευρώ (0,20), επιβάλλεται μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής

Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή τις φαρμακευτικές εταιρείες είτε από ευρωπαϊκούς πόρους. Από 1ης.1.2023 στα φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία χορηγούνται από τα φαρμακεία κοινότητας και για τα οποία έχει υπολογιστεί και είναι διαθέσιμο στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (Α' 5), Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (Κ.Η.Θ.) μικρότερο από ή ίσο με είκοσι λεπτά του ευρώ (0,20), επιβάλλεται μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) δέκα τοις εκατό (10%) της δαπάνης του Ε.Ο.Π.Π.Υ. για τα εν λόγω φάρμακα. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), που θα αναλογούσε στα ανωτέρω φαρμακευτικά σκευάσματα, εάν δεν είχε τεθεί το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) του προηγούμενου εδαφίου, αναζητείται αναλογικά από τα υπόλοιπα φαρμακευτικά σκευάσματα που συμμετέχουν στον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης φαρμακείων κοινότητας.

Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του, σε λογαριασμό τραπέζης που θα υποδείξει ο κάθε φορέας.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και ιδίως ο ακριβής τρόπος υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλει κάθε Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία με βάση:

- i) την ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου που συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη (χωρίς Φ.Π.Α.) της παρούσας, η οποία υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους, όπως προκύπτει από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης ή μέσω άλλου ηλεκτρονικού συστήματος σάρωσης των συνταγών,
- ii) το μερίδιο αγοράς κάθε φαρμάκου της παρούσας στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας,
- iii) τη δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση τον συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας,

(clawback) δέκα τοις εκατό (10%) της δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ. για τα εν λόγω φάρμακα. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), που θα αναλογούσε στα ανωτέρω φαρμακευτικά σκευάσματα, εάν δεν είχε τεθεί το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) του προηγούμενου εδαφίου, αναζητείται αναλογικά από τα υπόλοιπα φαρμακευτικά σκευάσματα που συμμετέχουν στον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης φαρμακείων κοινότητας.

Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του, σε λογαριασμό τραπεζής που θα υποδείξει ο κάθε φορέας.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και ιδίως ο ακριβής τρόπος υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλει κάθε Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία με βάση:

i) την ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου που συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη (χωρίς Φ.Π.Α.) της παρούσας, η οποία υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους, όπως προκύπτει από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης ή μέσω άλλου ηλεκτρονικού συστήματος σάρωσης των συνταγών,

ii) το μερίδιο αγοράς κάθε φαρμάκου της παρούσας στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας,

iii) τη δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση τον συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας,

iv) κάθε ειδικότερο ζήτημα που αφορά στον τρόπο και χρόνο καταβολής των οφειλόμενων ποσών, καθώς και στη διαδικασία τυχόν συμψηφισμών σε επόμενους λογαριασμούς. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης των ποσών επιστροφής της παρούσας, αυτά

iv) κάθε ειδικότερο ζήτημα που αφορά στον τρόπο και χρόνο καταβολής των οφειλόμενων ποσών, καθώς και στη διαδικασία τυχόν συμψηφισμών σε επόμενους λογαριασμούς. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης των ποσών επιστροφής της παρούσας, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε..

Από 1.1.2013 εισάγεται έκτακτο τέλος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, που αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.). Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή η φαρμακευτική εταιρεία, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, ορίζεται σε δεκαπέντε τοις εκατό (15%) επί των λιανικών πωλήσεων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν κατά το έτος 2011 και καταβάλλεται, σε λογαριασμό που θα υποδείξει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., έως τις 15.12.2012. Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή η φαρμακευτική εταιρεία, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, για το έτος 2013, δύναται να συμψηφίζεται με το καταβληθέν ή συμψηφισθέν ποσό που του αντιστοιχεί από το claw back του έτους 2012. Σε περίπτωση που το έκτακτο τέλος υπερβαίνει το claw back του έτους 2012, δύναται μετά τον ανωτέρω συμψηφισμό το υπολειπόμενο ποσό να συμψηφιστεί με το claw back του έτους 2013 ή το rebate του ν. 4052/2012 για τα φάρμακα που περιέχονται στον θετικό κατάλογο του έτους 2013. Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το έκτακτο τέλος κατά τα ανωτέρω, μεταφέρονται αυτόματα από τον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιούμενων από τους Φ.Κ.Α. (θετικός κατάλογος), στον κατάλογο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (αρνητικός κατάλογος). Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις των Κ.Α.Κ. ή των φαρμακευτικών εταιρειών που έχουν καταβάλει

εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε..

Από 1.1.2013 εισάγεται έκτακτο τέλος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, που αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.). Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή η φαρμακευτική εταιρεία, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, ορίζεται σε δεκαπέντε τοις εκατό (15%) επί των λιανικών πωλήσεων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν κατά το έτος 2011 και καταβάλλεται, σε λογαριασμό που θα υποδείξει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., έως τις 15.12.2012. Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή η φαρμακευτική εταιρεία, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, για το έτος 2013, δύναται να συμψηφίζεται με το καταβληθέν ή συμψηφισθέν ποσό που του αντιστοιχεί από το claw back του έτους 2012. Σε περίπτωση που το έκτακτο τέλος υπερβαίνει το claw back του έτους 2012, δύναται μετά τον ανωτέρω συμψηφισμό το υπολειπόμενο ποσό να συμψηφιστεί με το claw back του έτους 2013 ή το rebate του ν. 4052/2012 για τα φάρμακα που περιέχονται στον θετικό κατάλογο του έτους 2013. Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το έκτακτο τέλος κατά τα ανωτέρω, μεταφέρονται αυτόματα από τον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιούμενων από τους Φ.Κ.Α. (θετικός κατάλογος), στον κατάλογο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (αρνητικός κατάλογος). Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις των Κ.Α.Κ. ή

ή συμψηφίσει το claw back του 2012, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 και τις κείμενες υπουργικές αποφάσεις, μέχρι 10.12.2012. Η διάταξη αυτή δύναται να ενεργοποιείται αυτόματα σε κάθε περίπτωση όπου, μετά την πάροδο ενός μήνα, οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις και δεν καταβάλλουν κανονικά ή δεν συμψηφίζουν το claw back που τους αναλογεί. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αναπροσαρμόζεται το ύψος του έκτακτου τέλους, ο τρόπος υπολογισμού του και να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα εφαρμογής της διάταξης, για να επιτευχθούν οι στόχοι της φαρμακευτικής δαπάνης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4052/2012, του ν. 4093/2012 και των κείμενων υπουργικών αποφάσεων και η ενεργοποίησή της σε περιπτώσεις που οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις αναφορικά με το claw back. Επιπροσθέτως, με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύεται η μεθοδολογία υπολογισμού του ποσού της υπέρβασης, καθώς και η μεθοδολογία επιμερισμού του ποσού επιστροφής των φαρμακευτικών εταιρειών, σε περιπτώσεις υπέρβασης των φαρμακευτικών δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από τους προκαθορισμένους στον εκάστοτε ετήσιο προϋπολογισμό του στόχους. Για τον υπολογισμό της υπέρβασης ή τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής δύναται να χρησιμοποιείται η καθαρή δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτή προκύπτει αφότου αφαιρεθούν ο Φ.Π.Α., οι συμμετοχές των ασθενών, οι εκπτώσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και φαρμακείων, το rebate εισαγωγής στον θετικό κατάλογο και το rebate όγκου των φαρμακευτικών εταιρειών, η δαπάνη για Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) του πίνακα 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, το ποσοστό χονδρεμπορικού κέρδους που επιστρέφουν οι φαρμακευτικές εταιρείες, όταν πωλούν απευθείας στα φαρμακεία, και άλλα ποσά τα οποία προσδιορίζονται στη σχετική απόφαση. Με όμοια απόφαση δύναται να τίθενται στόχοι

των φαρμακευτικών εταιρειών που έχουν καταβάλει ή συμψηφίσει το claw back του 2012, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 και τις κείμενες υπουργικές αποφάσεις, μέχρι 10.12.2012. Η διάταξη αυτή δύναται να ενεργοποιείται αυτόματα σε κάθε περίπτωση όπου, μετά την πάροδο ενός μήνα, οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις και δεν καταβάλλουν κανονικά ή δεν συμψηφίζουν το clawback που τους αναλογεί. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αναπροσαρμόζεται το ύψος του έκτακτου τέλους, ο τρόπος υπολογισμού του και να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα εφαρμογής της διάταξης, για να επιτευχθούν οι στόχοι της φαρμακευτικής δαπάνης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4052/2012, του ν. 4093/2012 και των κείμενων υπουργικών αποφάσεων και η ενεργοποίησή της σε περιπτώσεις που οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις αναφορικά με το clawback. Επιπροσθέτως, με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύεται η μεθοδολογία υπολογισμού του ποσού της υπέρβασης, καθώς και η μεθοδολογία επιμερισμού του ποσού επιστροφής των φαρμακευτικών εταιρειών, σε περιπτώσεις υπέρβασης των φαρμακευτικών δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από τους προκαθορισμένους στον εκάστοτε ετήσιο προϋπολογισμό του στόχους. Για τον υπολογισμό της υπέρβασης ή τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής δύναται να χρησιμοποιείται η καθαρή δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτή προκύπτει αφότου αφαιρεθούν ο Φ.Π.Α., οι συμμετοχές των ασθενών, οι εκπτώσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και φαρμακείων, το rebate εισαγωγής στον θετικό κατάλογο και το rebate όγκου των φαρμακευτικών εταιρειών, η δαπάνη για Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) του πίνακα 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν.

φαρμακευτικής δαπάνης ανά έτος σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Επιπλέον, δύναται να προσδιορίζεται η διαδικασία συμψηφισμού του ποσού υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., εν γένει με το ποσό τυχόν υστέρησης της φαρμακευτικής δαπάνης των δημόσιων νοσοκομείων, σε σχέση με τον προϋπολογισμό τους.

Επίσης, δύναται να προσδιορίζονται μηνιαίοι στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης ανάλογα με την εξέλιξη των μέτρων της φαρμακευτικής πολιτικής σε σχέση με τους ετήσιους στόχους και να προσδιορίζεται κάθε απαραίτητο μέτρο για την αποτελεσματική εφαρμογή τους.».

3816/2010, το ποσοστό χονδρεμπορικού κέρδους που επιστρέφουν οι φαρμακευτικές εταιρείες, όταν πωλούν απευθείας στα φαρμακεία, και άλλα ποσά τα οποία προσδιορίζονται στη σχετική απόφαση. Με όμοια απόφαση δύναται να τίθενται στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης ανά έτος σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Επιπλέον, δύναται να προσδιορίζεται η διαδικασία συμψηφισμού του ποσού υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., εν γένει με το ποσό τυχόν υστέρησης της φαρμακευτικής δαπάνης των δημόσιων νοσοκομείων, σε σχέση με τον προϋπολογισμό τους.

Επίσης, δύναται να προσδιορίζονται μηνιαίοι στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης ανάλογα με την εξέλιξη των μέτρων της φαρμακευτικής πολιτικής σε σχέση με τους ετήσιους στόχους και να προσδιορίζεται κάθε απαραίτητο μέτρο για την αποτελεσματική εφαρμογή τους.».

2. Στην περ. στ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, περί του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, προστίθενται νέα εδάφια, εικοστό πέμπτο, εικοστό έκτο, εικοστό έβδομο, εικοστό όγδοο, εικοστό ένατο, τριακοστό, τριακοστό πρώτο και τριακοστό δεύτερο, και η περ. στ' διαμορφώνεται ως εξής:

«στ. Καθιερώνεται μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ενενήντα εκατομμύρια (590.000.000) ευρώ για το έτος 2016, από τα οποία τα πεντακόσια δέκα εκατομμύρια (510.000.000) ευρώ στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τα δεκατρία εκατομμύρια

(13.000.000) ευρώ στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα εξήντα επτά εκατομμύρια (67.000.000) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Για το έτος 2017, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ογδόντα εκατομμύρια (580.000.000) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια ογδόντα πέντε εκατομμύρια (485.000.000) ευρώ στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Για το έτος 2018, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα πεντακόσια πενήντα εκατομμύρια (550.000.000) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια πενήντα πέντε εκατομμύρια (455.000.000) ευρώ αφορούν στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ αφορούν στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000) ευρώ αφορούν στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Ειδικά για το έτος 2020, το συνολικό όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, ορίζεται σε δύο δισεκατομμύρια ογδόντα οχτώ εκατομμύρια (2.088.000.000) ευρώ. Το ποσό αυτό επιμερίζεται σε ογδόντα επτά εκατομμύρια (87.000.000) ευρώ για τη

νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα της λίστας 1Α του ν. 3816/2010) και δύο δισεκατομμύρια ένα εκατομμύριο (2.001.000.000) ευρώ για τη λοιπή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Ειδικά για το έτος 2021, οι ηπαρίνες εξαιρούνται από την υποχρέωση καταβολής του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», το οποίο υποχρεούται να καταβάλλει κάθε υπόχρεος Κ.Α.Κ. και κάθε υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται το ύψος του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback), η διαδικασία καταβολής του και κάθε άλλη σχετική τεχνική λεπτομέρεια. Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. γίνεται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας. Για την εξεύρεση των ποσών του προηγούμενου εδαφίου οι αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας ή της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αποστέλλουν προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα στοιχεία που αντλούν από τον Ε.Ο.Φ., ή κάθε άλλη υπηρεσία ή φορέα που διαθέτει σχετικές πληροφορίες για τον υπολογισμό των ποσών της επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και το ποσό που υπολογίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., διαβιβάζεται στις υπηρεσίες του Υπουργείου ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ. για τον τελικό υπολογισμό και την επιβολή του clawback. Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. γίνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Για τα δημόσια νοσοκομεία εκτός των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. ο

υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής δύναται να γίνεται σε ετήσια βάση. Δεν αναζητείται τυχόν υπολογιζόμενο ποσό επιστροφής από εταιρείες για τις οποίες το επιβαλλόμενο ποσό είναι ίσο ή μικρότερο των τριάντα (30) ευρώ ανά εξάμηνο και από φορείς που ανήκουν στον δημόσιο τομέα. Από 1ης.1.2023 η Ε.Κ.Α.Π.Υ. αναλαμβάνει τις διαδικασίες υπολογισμού και επιβολής του ποσού επιστροφής, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ., για το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ». Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε τριμηνιαία ή σε εξαμηνιαία βάση, επιβάλλεται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και εισπράττεται από τον φορέα που διενέργησε την προμήθεια, τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του. Η φαρμακευτική δαπάνη που υπερβαίνει τα παραπάνω καθορισμένα όρια (clawback), επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συνιστά έσοδο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και των νοσοκομείων ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ., αντίστοιχα, και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό που ορίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία, ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., αντίστοιχα, ή συμψηφίζεται με οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων. Ειδικά, η Ε.Κ.Α.Π.Υ. συμψηφίζει αυτοδικαίως τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές της προς Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που πραγματοποιεί η ίδια για τις ανάγκες των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ». Ο συμψηφισμός γίνεται μεταξύ των επιστρεφόμενων ποσών μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) από τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες και των

εκκαθαρισμένων οφειλών της Ε.Κ.Α.Π.Υ. προς τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, που δημιουργήθηκαν εντός του ιδίου, του προηγούμενου και του επόμενου έτους. Στην περίπτωση του συμψηφισμού για το εν λόγω έσοδο εκδίδεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ειδικό παραστατικό συμψηφισμού με τη μορφή ισόποσου πιστωτικού τιμολογίου για το σύνολο των τιμολογίων που αναφέρονται σε αγορές πέραν του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης για τη συγκεκριμένη περίοδο εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής. Το εν λόγω ειδικό παραστατικό δεν τροποποιεί τη συνολική αξία αγορών φαρμακευτικού υλικού δεδομένου ότι αποτελεί ποσό επιστροφής (clawback). Τυχόν αποκλίσεις στα στοιχεία της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης βάσει των οποίων υπολογίζεται για κάθε νοσοκομείο το ποσό επιστροφής, καθώς και διαφορές επί των επιβαλλόμενων ποσών επιστροφής, συνυπολογίζονται και συμψηφίζονται σε επόμενη εφαρμογή του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης (clawback) ή σε μελλοντικές συναλλαγές. Αν τα νοσοκομεία δεν διαθέτουν χρεωστικά τιμολόγια από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους Κ.Α.Κ. με σκοπό να προβούν στον συμψηφισμό με ποσά που έχουν προκύψει από τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback), τότε τον συμψηφισμό ή την είσπραξη των ποσών διενεργεί η Ε.Κ.Α.Π.Υ.. Στις περιπτώσεις εκδοθέντων σε προηγούμενα οικονομικά έτη από τις φαρμακευτικές εταιρείες πιστωτικών τιμολογίων για συμψηφισμό/είσπραξη του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback), το οποίο δεν έχει συμψηφισθεί/είσπραχθεί από τα νοσοκομεία, λόγω μη ύπαρξης χρεωστικών τιμολογίων, οι φαρμακευτικές εταιρείες εκδίδουν προς τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ισόποσης αξίας χρεωστικά τιμολόγια για λόγους λογιστικής τακτοποίησης. Στη

συνέχεια εκδίδουν προς την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ισόποσο πιστωτικό τιμολόγιο, ώστε το μη συμψηφισθέν/εισπραχθέν ποσό που έχει προκύψει από τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) να αποτελεί έσοδο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύνανται να ρυθμίζονται η διαδικασία του συμψηφισμού ή της είσπραξης, τα απαραίτητα έγγραφα, βεβαιώσεις υπολοίπων, τυχόν οικονομικά θέματα ή θέματα προϋπολογισμού των νοσοκομείων ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ., καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή του προηγούμενου εδαφίου. Από την 1η.1.2026 στον μηχανισμό της αυτόματης επιστροφής (clawback) εντάσσονται το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.. Για το έτος 2026, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα είκοσι τρία εκατομμύρια (23.000.000) και δύο εκατομμύρια (2.000.000) ευρώ, αντίστοιχα. Η Ε.Κ.Α.Π.Υ. αναλαμβάνει τις διαδικασίες υπολογισμού του ποσού αυτόματης επιστροφής, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ., για το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., αναλογικά με τα οριζόμενα στο άρθρο δέκατο έκτο του ν. 5015/2023 (Α' 20), περί της διαδικασίας υπολογισμού εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων από αγορές φαρμάκων. Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε τριμηνιαία ή σε εξαμηνιαία βάση, επιβάλλεται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του. Η φαρμακευτική δαπάνη που υπερβαίνει τα παραπάνω καθορισμένα όρια (clawback), επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συνιστά έσοδο της Ε.Κ.Α.Π.Υ.

<p>και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό που ορίζεται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., ή συμψηφίζεται με οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων. Η Ε.Κ.Α.Π.Υ. συμψηφίζει αυτοδικαίως τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές της προς Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που πραγματοποιεί η ίδια για τις ανάγκες του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.. Για τον υπολογισμό των ποσών της επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) οι αρμόδιες υπηρεσίες της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αποστέλλουν προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα στοιχεία που διαθέτει ή που αντλεί από τον Ε.Ο.Φ., ή κάθε άλλη υπηρεσία ή φορέα που διαθέτει σχετικές πληροφορίες, και το ποσό που υπολογίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διαβιβάζεται στις υπηρεσίες της Ε.Κ.Α.Π.Υ. για τον τελικό υπολογισμό και την επιβολή του clawback. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται το πρώτο έως το εικοστό τέταρτο εδάφιο, όπως ισχύουν για τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ.».</p>	
<p>Άρθρο 11 Ρύθμιση οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας για το έτος 2025 – Τροποποίηση παρ. 2ε, προσθήκη παρ. 2στ, τροποποίηση παρ. 3 και 4 άρθρου δωδέκατου ν. 4737/2020</p> <p>Στο άρθρο δωδέκατο του ν. 4737/2020 (Α' 204), περί ρύθμισης οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας</p>	<p>Οι παρ. 2, 3 και 4 του δωδέκατου άρθρου του ν. 4737/2020 έχουν ως εξής:</p> <p>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.</p>

(Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2ε, οι λέξεις «και 2δ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «, 2δ και 2στ», β) προστίθεται παρ. 2στ, γ) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 3 οι λέξεις «έως και 2ε» αντικαθίστανται από τις λέξεις «έως και 2στ», δ) στην παρ. 4 οι λέξεις «2δ και 2ε» αντικαθίστανται από τις λέξεις «2δ, 2ε και 2στ», 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 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

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 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 από την ανωτέρω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε

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 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

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 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, 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

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 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, 2δ και 2στ του παρόντος άρθρου σε έως εβδομήντα δύο (72) 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.

την εφαρμογή των παρ. 1 έως και 2ε. Ειδικά για τα θέματα της παρ. 2ε, στην έκδοση της απόφασης του πρώτου εδαφίου συμπράττει και ο Υπουργός Ανάπτυξης.

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.».

<p>2στ. 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 2025, 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 2012-2024.</p> <p>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 2στ. Ειδικά για τα θέματα της παρ. 2ε, στην έκδοση της απόφασης του πρώτου εδαφίου συμπράττει και ο Υπουργός Ανάπτυξης.</p> <p>4. Σε κάθε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής έστω και μίας εκ των δόσεων των παρ. 1, 2, 2α, 2β, 2γ, 2δ, 2ε και 2στ καθώς και της οποιασδήποτε εκπρόθεσμης καταβολής τρέχουσας υποχρέωσης προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εκπίπτει των ρυθμίσεων.».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 12</p> <p style="text-align: center;">Καθορισμός κατηγοριών φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης - Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 265 ν. 4512/2018</p> <p>Στην παρ. 1 του άρθρου 265 του ν. 4512/2018 (Α' 5) περί Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.), οι περ.</p>	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 265 του ν. 4512/2018 (Α' 5) έχει ως εξής:</p> <p>«1. Δημιουργείται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ενιαίο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.), μέσω του οποίου θα γίνεται η ηλεκτρονική διαχείριση και η εξέταση των αιτημάτων σχετικά με την αναγκαιότητα αποζημίωσης φαρμάκων για τις οποίες λαμβάνει απόφαση ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ.</p>

β), γ) και δ) αντικαθίστανται, και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Δημιουργείται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ενιαίο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.), μέσω του οποίου θα γίνεται η ηλεκτρονική διαχείριση και η εξέταση των αιτημάτων σχετικά με την αναγκαιότητα αποζημίωσης φαρμάκων για τις οποίες λαμβάνει απόφαση ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και που ανήκουν στις παρακάτω κατηγορίες:

α) Φάρμακα υψηλού κόστους ειδικών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6).

β) Φάρμακα κυκλοφορούντα ή μη που δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα για χορήγηση εγκεκριμένων ενδείξεων, μόνον εφόσον αποζημιώνονται για θεραπευτική ένδειξη για την οποία υποβάλλεται το αίτημα στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) τουλάχιστον σε πέντε (5) από τα εξής κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης: το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Δανία, την Ισπανία, την Ολλανδία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Σλοβενία, τη Σουηδία, την Τσεχία και τη Φινλανδία, και διατίθενται μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων. Εξαιρούνται του ανωτέρω εδαφίου α) φάρμακα, εφόσον αφορούν θεραπευτικές ενδείξεις για νοσήματα με τεκμηριωμένη γεωγραφική συγκέντρωση ή αυξημένη επίπτωση στον ελληνικό πληθυσμό, η οποία αποδεικνύεται με: (i) επιδημιολογικά δεδομένα από εθνικά μητρώα ασθενών ή επίσημες βάσεις δεδομένων δημόσιων αρχών, (ii) δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες ή δεδομένα διεθνών οργανισμών που καταδεικνύουν τη γεωγραφική κατανομή της νόσου, και (iii) γνώμη αρμόδιας επιστημονικής εταιρείας και β) φάρμακα, εφόσον αυτά αφορούν σε θεραπευτικές ενδείξεις για παιδιατρικές ασθένειες απειλητικές για τη ζωή ή που δύναται να προκαλέσουν σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη ή αναπηρία. Κατ'

σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και που ανήκουν στις παρακάτω κατηγορίες:

α) Φάρμακα υψηλού κόστους ειδικών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6).

β) Φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού) και θα χορηγηθούν μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων.

γ) Φάρμακα που χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων.

δ) Φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), δεν έχουν αξιολογηθεί και ζητείται να χορηγηθούν κατ' εξαίρεση, για νόσους ή παθολογικές καταστάσεις, άμεσα απειλητικές για τη ζωή ή ικανές να προκαλέσουν ανήκεστο βλάβη στην υγεία.

ε) Φάρμακα πρώιμης πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον ΚΑΚ ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και για τα οποία ζητείται η χορήγηση προσωρινής ατομικής άδειας από τον Ε.Ο.Φ.».

εξαίρεση, τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, πρέπει να αποζημιώνονται τουλάχιστον σε τέσσερα (4) από τα ανωτέρω κράτη μέλη. Εξαιρούνται του ανωτέρω εδαφίου τα φάρμακα για παθήσεις με επίπτωση μικρότερη από ένα (1) στα πενήντα χιλιάδες (50.000) άτομα. Η ανωτέρω ενημέρωση γίνεται από τον Κ.Α.Κ. προς τη Διεύθυνση Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας, η οποία ενημερώνει στη συνέχεια την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.).

Κατ' εξαίρεση, σε περιπτώσεις κατεπείγουσας ανάγκης χορήγησης φαρμάκου που δεν πληροί τα παραπάνω κριτήρια αλλά αφορά σε ασθένεια απειλητική για τη ζωή ή που ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη ή αναπηρία και υπάρχουν ισχυρά δεδομένα για την αποτελεσματικότητά του, ο ιατρός δύναται να καταθέτει αιτιολογημένη αίτηση προς τον Υπουργό Υγείας, η οποία, με τη σύμφωνη γνώμη του, διαβιβάζεται προς τα μέλη της Επιτροπής του άρθρου 265Α για εξέταση της έγκρισης χορήγησής του.

γ) Φάρμακα που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων, μη εγκεκριμένων ενδείξεων και ζητείται να χορηγηθούν κατ' εξαίρεση, για νόσους ή παθολογικές καταστάσεις, άμεσα απειλητικές για τη ζωή ή ικανές να προκαλέσουν ανήκεστο βλάβη στην υγεία.

δ) Φάρμακα που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων εγκεκριμένων ενδείξεων και ζητείται να χορηγηθούν κατ' εξαίρεση, για νόσους ή παθολογικές καταστάσεις, άμεσα απειλητικές για τη ζωή ή ικανές να προκαλέσουν ανήκεστο βλάβη στην υγεία.

ε) Φάρμακα πρώιμης πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον ΚΑΚ ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και για τα οποία

<p>ζητείται η χορήγηση προσωρινής ατομικής άδειας από τον Ε.Ο.Φ..».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 13</p> <p style="text-align: center;">Αριθμός μελών Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας - Τροποποίηση άρθρου 265Α ν. 4512/2018</p> <p>Στο άρθρο 265Α του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις:</p> <p>α) στην παρ. 2, αα) στο εισαγωγικό εδάφιο οι λέξεις «δεκαπέντε (15)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δεκαεπτά (17)», αβ) στην περ. α) οι λέξεις «έντεκα (11)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δεκατρείς (13)», β) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 7 μετά από τις λέξεις «που ανήκουν σε» οι λέξεις «πανεπιστημιακούς ή ερευνητικούς φορείς» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ερευνητικούς, πανεπιστημιακούς ή μη, φορείς» και το άρθρο 265Α διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 265Α</p> <p style="text-align: center;">Επιτροπή Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας</p> <p>1. Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας μη αμειβόμενη Επιτροπή Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.</p> <p>2. Η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. αποτελείται από δεκαεπτά (17) τακτικά μέλη ως εξής: α) δεκατρείς (13) ειδικευμένοι ιατροί διαφόρων ειδικοτήτων, β) δύο (2) φαρμακοποιοί του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και γ) δύο (2) οικονομολόγοι υγείας. Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. παρίσταται δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.</p>	<p>Το άρθρο 265 Α του ν. 4512/2018 έχει ως εξής:</p> <p>«Άρθρο 265Α</p> <p>Επιτροπή Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας</p> <p>1. Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας μη αμειβόμενη Επιτροπή Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.</p> <p>2. Η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. αποτελείται από δεκαπέντε (15) τακτικά μέλη ως εξής:</p> <p>α) έντεκα (11) ειδικευμένοι ιατροί διαφόρων ειδικοτήτων,</p> <p>β) δύο (2) φαρμακοποιοί του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και</p> <p>γ) δύο (2) οικονομολόγοι υγείας.</p> <p>Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. παρίσταται δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.</p> <p>3. Έργο της Επιτροπής είναι ο έλεγχος των ατομικών αιτημάτων που εμπíπτουν στις περ. β) και γ) της παρ. 1 του άρθρου 265 και αφορούν σε φάρμακο με νέα δραστική ουσία ή σε συνδυασμό ουσιών που εισάγονται για πρώτη φορά στη χώρα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος ή σε φάρμακο με δραστική ουσία που πρόκειται να χορηγηθεί σε μη εγκεκριμένη ένδειξη (off label) για την οποία εμφανίζεται αίτημα στο Σ.Η.Π. για πρώτη φορά μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος. Φαρμακευτικά σκευάσματα για τα οποία έχουν γίνει ήδη αποδεκτά μέσω Σ.Η.Π. ατομικά αιτήματα που υποβλήθηκαν πριν από τη δημοσίευση του παρόντος, δύνανται να ελέγχονται από την Επιτροπή κατόπιν νέου αιτήματος που υποβάλλεται μετά τη δημοσίευση του παρόντος. Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα ως προς τη στοιχειοθέτηση υψηλής ακάλυπτης ιατρικής ανάγκης, σύμφωνα με τα εξής κριτήρια: α) πάθηση απειλητική για τη ζωή, β) πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία και γ) πάθηση για την οποία δεν</p>

3. Έργο της Επιτροπής είναι ο έλεγχος των ατομικών αιτημάτων που εμπίπτουν στις περ. β) και γ) της παρ. 1 του άρθρου 265 και αφορούν σε φάρμακο με νέα δραστική ουσία ή σε συνδυασμό ουσιών που εισάγονται για πρώτη φορά στη χώρα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος ή σε φάρμακο με δραστική ουσία που πρόκειται να χορηγηθεί σε μη εγκεκριμένη ένδειξη (off label) για την οποία εμφανίζεται αίτημα στο Σ.Η.Π. για πρώτη φορά μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος. Φαρμακευτικά σκευάσματα για τα οποία έχουν γίνει ήδη αποδεκτά μέσω Σ.Η.Π. ατομικά αιτήματα που υποβλήθηκαν πριν από τη δημοσίευση του παρόντος, δύνανται να ελέγχονται από την Επιτροπή κατόπιν νέου αιτήματος που υποβάλλεται μετά τη δημοσίευση του παρόντος. Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα ως προς τη στοιχειοθέτηση υψηλής ακάλυπτης ιατρικής ανάγκης, σύμφωνα με τα εξής κριτήρια: α) πάθηση απειλητική για τη ζωή, β) πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία και γ) πάθηση για την οποία δεν υπάρχουν αποζημιούμενες θεραπείες στη χώρα. Εφόσον, κατά την κρίση της Επιτροπής, στοιχειοθετείται υψηλή ακάλυπτη ιατρική ανάγκη για τη συγκεκριμένη πάθηση στην οποία αφορά το αίτημα, η Επιτροπή ελέγχει περαιτέρω τα εξής κριτήρια: α) τη στοιχειοθέτηση μεγάλου θεραπευτικού αποτελέσματος σχετικά με συγκεκριμένη ένδειξη, β) την άμεση θεραπευτική διασύνδεση με την πλειοψηφία του πληθυσμού με τη συγκεκριμένη πάθηση και γ) τα κλινικά δεδομένα υψηλής βεβαιότητας.

4. Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα και εισηγείται στον Υπουργό Υγείας είτε την αποζημίωση του φαρμάκου από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., είτε τη μη αποζημίωση του φαρμάκου στο οποίο αφορά το ατομικό αίτημα, μέχρι την ένταξή του στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Αν η Επιτροπή υποβάλλει θετική εισήγηση, παράλληλα θέτει περιορισμούς και προϋποθέσεις για την εξέταση των

υπάρχουν αποζημιούμενες θεραπείες στη χώρα. Εφόσον, κατά την κρίση της Επιτροπής, στοιχειοθετείται υψηλή ακάλυπτη ιατρική ανάγκη για τη συγκεκριμένη πάθηση στην οποία αφορά το αίτημα, η Επιτροπή ελέγχει περαιτέρω τα εξής κριτήρια: α) τη στοιχειοθέτηση μεγάλου θεραπευτικού αποτελέσματος σχετικά με συγκεκριμένη ένδειξη, β) την άμεση θεραπευτική διασύνδεση με την πλειοψηφία του πληθυσμού με τη συγκεκριμένη πάθηση και γ) τα κλινικά δεδομένα υψηλής βεβαιότητας.

4. Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα και εισηγείται στον Υπουργό Υγείας είτε την αποζημίωση του φαρμάκου από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., είτε τη μη αποζημίωση του φαρμάκου στο οποίο αφορά το ατομικό αίτημα, μέχρι την ένταξή του στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Αν η Επιτροπή υποβάλλει θετική εισήγηση, παράλληλα θέτει περιορισμούς και προϋποθέσεις για την εξέταση των αιτημάτων και για την τελική έγκρισή τους μέσω Σ.Η.Π.. Στο τέλος κάθε έτους, παραδίδει στον Υπουργό Υγείας το αρχείο με τα εξετασθέντα αιτήματα που έχουν υποβληθεί από τον εκάστοτε ιατρό.

5. Αν η Επιτροπή εισηγείται στον Υπουργό Υγείας τη μη αποζημίωση ορισμένου φαρμάκου και μεταγενέστερα υποβάλλεται νέο αίτημα το οποίο αφορά στο ίδιο φάρμακο, η Επιτροπή δύναται να κρίνει θετικά για την αποζημίωσή του μόνο εφόσον έχουν προκύψει νεότερα έγκυρα κλινικά δεδομένα που μεταβάλλουν ουσιαδώς τις συνθήκες δυνάμει των οποίων η Επιτροπή είχε καταλήξει σε αρνητική γνωμοδότηση.

6. Οι εισηγήσεις της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. διαβιβάζονται στον Υπουργό Υγείας, ο οποίος αποφασίζει περί της έναρξης ή μη της αποζημίωσης των φαρμάκων μέχρι την ένταξή τους στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Ο Υπουργός Υγείας μπορεί να αποφασίζει διαφορετικά από τη γνώμη της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π., με ειδική αιτιολογία, που εδράζεται στα κριτήρια της παρ. 3.

7. Η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. επικουρείται στο έργο της από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, που ανήκουν σε πανεπιστημιακούς ή ερευνητικούς φορείς, οι οποίοι ορίζονται με

αιτημάτων και για την τελική έγκρισή τους μέσω Σ.Η.Π.. Στο τέλος κάθε έτους, παράδίδει στον Υπουργό Υγείας το αρχείο με τα εξετασθέντα αιτήματα που έχουν υποβληθεί από τον εκάστοτε ιατρό.

5. Αν η Επιτροπή εισηγείται στον Υπουργό Υγείας τη μη αποζημίωση ορισμένου φαρμάκου και μεταγενέστερα υποβάλλεται νέο αίτημα το οποίο αφορά στο ίδιο φάρμακο, η Επιτροπή δύναται να κρίνει θετικά για την αποζημίωσή του μόνο εφόσον έχουν προκύψει νεότερα έγκυρα κλινικά δεδομένα που μεταβάλλουν ουσιωδώς τις συνθήκες δυνάμει των οποίων η Επιτροπή είχε καταλήξει σε αρνητική γνωμοδότηση.

6. Οι εισηγήσεις της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. διαβιβάζονται στον Υπουργό Υγείας, ο οποίος αποφασίζει περί της έναρξης ή μη της αποζημίωσης των φαρμάκων μέχρι την έναρξή τους στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Ο Υπουργός Υγείας μπορεί να αποφασίζει διαφορετικά από τη γνώμη της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π., με ειδική αιτιολογία, που εδράζεται στα κριτήρια της παρ. 3.

7. Η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. επικουρείται στο έργο της από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, που ανήκουν σε ερευνητικούς, πανεπιστημιακούς ή μη, φορείς, οι οποίοι ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης της Επιτροπής. Στο πλαίσιο κάθε ενεργούμενου ελέγχου ατομικού αιτήματος, οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες επιλέγονται με κριτήριο την επιστημονική ειδίκευσή τους και τις αποδεδειγμένες επιστημονικές ικανότητές τους στη θεραπευτική κατηγορία στην οποία ανήκει το υπό έλεγχο φάρμακο.

8. Με απόφαση του Προέδρου της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. ορίζεται ένα (1) από τα μέλη της, πλην του Προέδρου, ως Εισηγητής για κάθε αίτημα, καθώς και τουλάχιστον ένας (1) εξωτερικός εμπειρογνώμονας. Ο Πρόεδρος δύναται με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση, να μην ορίσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.

απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης της Επιτροπής. Στο πλαίσιο κάθε ενεργούμενου ελέγχου ατομικού αιτήματος, οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες επιλέγονται με κριτήριο την επιστημονική ειδίκευσή τους και τις αποδεδειγμένες επιστημονικές ικανότητές τους στη θεραπευτική κατηγορία στην οποία ανήκει το υπό έλεγχο φάρμακο.

8. Με απόφαση του Προέδρου της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. ορίζεται ένα (1) από τα μέλη της, πλην του Προέδρου, ως Εισηγητής για κάθε αίτημα, καθώς και τουλάχιστον ένας (1) εξωτερικός εμπειρογνώμονας. Ο Πρόεδρος δύναται με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση, να μην ορίσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.

9. Η Επιτροπή Ελέγχου υποστηρίζεται από δύο (2), κατά ανώτατο όριο, γραμματείς που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και είναι υπάλληλοι του Υπουργείου Υγείας ή των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων με οποιαδήποτε σχέση εργασίας.

10. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα διενεργείται κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 265.

11. Τα μέλη της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. οφείλουν, τουλάχιστον δύο (2) ημέρες πριν από τον έλεγχο κάθε αιτήματος, να δηλώνουν εγγράφως στη Γραμματεία της Επιτροπής εάν έχουν οι ίδιοι ή οι σύζυγοι ή συμβιούντες ή συγγενείς τους έως δεύτερο βαθμό εξ αίματος ή εξ αγχιστείας άμεσο οικονομικό συμφέρον είτε με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), προϊόν του οποίου ελέγχεται είτε με τον ασθενή στον οποίο αφορά το ατομικό αίτημα. Ως άμεσο οικονομικό συμφέρον νοείται: α) οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένης εργασίας, β) οικονομικά δικαιώματα επί των επιχειρήσεων, όπως κατοχή κεφαλαίου, μετοχών και μεριδίων, ομολόγων, δικαιωμάτων προαίρεσης αγοράς μετοχών, αποζημιώσεις, δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και γ) ιδιότητα μέλους Διοικητικού Συμβουλίου ή νομίμου εκπροσώπου των προαναφερόμενων επιχειρήσεων. Στην περίπτωση υποβολής της ως άνω δήλωσης, το μέλος της Επιτροπής οφείλει να απέχει από τον έλεγχο του συγκεκριμένου αιτήματος. Σε περίπτωση μη υποβολής της απαιτούμενης

9. Η Επιτροπή Ελέγχου υποστηρίζεται από δύο (2), κατά ανώτατο όριο, γραμματείς που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και είναι υπάλληλοι του Υπουργείου Υγείας ή των εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας φορέων με οποιαδήποτε σχέση εργασίας.

10. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα διενεργείται κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 265.

11. Τα μέλη της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. οφείλουν, τουλάχιστον δύο (2) ημέρες πριν από τον έλεγχο κάθε αιτήματος, να δηλώνουν εγγράφως στη Γραμματεία της Επιτροπής εάν έχουν οι ίδιοι ή οι σύζυγοι ή συμβιούντες ή συγγενείς τους έως δεύτερο βαθμό εξ αίματος ή εξ αγχιστείας άμεσο οικονομικό συμφέρον είτε με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), προϊόν του οποίου ελέγχεται είτε με τον ασθενή στον οποίο αφορά το ατομικό αίτημα. Ως άμεσο οικονομικό συμφέρον νοείται:

α) οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένης εργασίας, β) οικονομικά δικαιώματα επί των επιχειρήσεων, όπως κατοχή κεφαλαίου, μετοχών και μεριδίων, ομολόγων, δικαιωμάτων προαίρεσης αγοράς μετοχών, αποζημιώσεις, δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και γ) ιδιότητα μέλους Διοικητικού Συμβουλίου ή νομίμου εκπροσώπου των προαναφερόμενων επιχειρήσεων. Στην περίπτωση υποβολής της ως άνω δήλωσης, το μέλος της Επιτροπής οφείλει να απέχει από τον έλεγχο του συγκεκριμένου αιτήματος. Σε περίπτωση μη υποβολής της απαιτούμενης δήλωσης, στον υπαίτιο επιβάλλεται ποινή φυλάκισης έως ένα (1) έτος και χρηματική ποινή έως χίλια (1.000) ευρώ.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται να εξειδικεύονται τα κριτήρια ελέγχου των αιτημάτων, να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της διαδικασίας του ελέγχου, της μεθοδολογίας εφαρμογής του, του

δήλωσης, στον υπαίτιο επιβάλλεται ποινή φυλάκισης έως ένα (1) έτος και χρηματική ποινή έως χίλια (1.000) ευρώ.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται να εξειδικεύονται τα κριτήρια ελέγχου των αιτημάτων, να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της διαδικασίας του ελέγχου, της μεθοδολογίας εφαρμογής του, του τρόπου λειτουργίας της Επιτροπής, των ειδικών υποχρεώσεων των μελών και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την άσκηση του έργου της.»

<p>τρόπου λειτουργίας της Επιτροπής, των ειδικών υποχρεώσεων των μελών και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την άσκηση του έργου της.».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 14 Ασυμβίβαστα γνωμοδοτούντων ιατρών του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης – Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 266 ν. 4512/2018</p> <p>Στο τρίτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 266 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί καταλόγου γνωμοδοτούντων ιατρών, οι λέξεις «Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Επιτροπής του άρθρου 265Α» και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εκδίδεται κατάλογος γνωμοδοτούντων ιατρών, ο οποίος ανανεώνεται κάθε δύο (2) χρόνια και περιλαμβάνει τουλάχιστον πέντε (5) ιατρούς από κάθε μία από τις κάτωθι ειδικότητες:</p> <ul style="list-style-type: none"> α) Αιματολογία β) Ακτινοθεραπευτική/Ογκολογική γ) Αναισθησιολογία δ) Γαστρεντερολογία ε) Γυναικολογία στ) Δερματολογία ζ) Ενδοκρινολογία η) Καρδιολογία θ) Νευρολογία ι) Νεφρολογία ια) Παθολογική Ογκολογία ιβ) Ορθοπαιδική ιγ) Ουρολογία ιδ) Οφθαλμολογία ιε) Παθολογία ιστ) Παιδιατρική ιζ) Πνευμονολογία ιη) Ρευματολογία ιθ) Ψυχιατρική κ) Ωτορινολαρυγγολογία κα) Πυρηνική Ιατρική. 	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 266 του ν. 4512/2018 (Α' 5) έχει ως εξής:</p> <p>«1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εκδίδεται κατάλογος γνωμοδοτούντων ιατρών, ο οποίος ανανεώνεται κάθε δύο (2) χρόνια και περιλαμβάνει τουλάχιστον πέντε (5) ιατρούς από κάθε μία από τις κάτωθι ειδικότητες:</p> <ul style="list-style-type: none"> α) Αιματολογία β) Ακτινοθεραπευτική/Ογκολογική γ) Αναισθησιολογία δ) Γαστρεντερολογία ε) Γυναικολογία στ) Δερματολογία ζ) Ενδοκρινολογία η) Καρδιολογία θ) Νευρολογία ι) Νεφρολογία ια) Παθολογική Ογκολογία ιβ) Ορθοπαιδική ιγ) Ουρολογία ιδ) Οφθαλμολογία ιε) Παθολογία ιστ) Παιδιατρική ιζ) Πνευμονολογία ιη) Ρευματολογία ιθ) Ψυχιατρική κ) Ωτορινολαρυγγολογία κα) Πυρηνική Ιατρική. <p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται τα κριτήρια επιλογής των γνωμοδοτούντων ιατρών, οι οποίοι επιλέγονται είτε μετά από πρόταση των Διοικητών Υ.ΠΕ. ή μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Διοικητικού Προσωπικού, για ιατρούς που έχουν οποιαδήποτε έννομη σχέση με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., είτε μετά από πρόταση των αντίστοιχων επιστημονικών εταιρειών των αναγνωρισμένων από το ΚΕ.Σ.Υ. ιατρικών ειδικοτήτων και εξειδικεύσεων, για ιδιώτες ιατρούς. Για τους γνωμοδοτούντες ιατρούς</p>

<p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται τα κριτήρια επιλογής των γνωμοδοτούντων ιατρών, οι οποίοι επιλέγονται είτε μετά από πρόταση των Διοικητών Υ.ΠΕ. ή μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Διοικητικού Προσωπικού, για ιατρούς που έχουν οποιαδήποτε έννομη σχέση με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., είτε μετά από πρόταση των αντίστοιχων επιστημονικών εταιρειών των αναγνωρισμένων από το ΚΕ.Σ.Υ. ιατρικών ειδικοτήτων και εξειδικεύσεων, για ιδιώτες ιατρούς. Για τους γνωμοδοτούντες ιατρούς ισχύουν τα ασυμβίβαστα που προβλέπονται για τα μέλη της Επιτροπής του άρθρου 265Α.».</p>	<p>ισχύουν τα ασυμβίβαστα που προβλέπονται για τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης.»</p>
<p style="text-align: center;">Άρθρο 15 Διαδικασία υποβολής, διαχείρισης και εξέτασης αιτημάτων στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης – Τροποποίηση παρ. 3, 4, 5 και 6 άρθρου 268 ν. 4512/2018</p> <p>Στο άρθρο 268 του ν. 4512/2018 (Α' 5) περί διαδικασίας υποβολής, διαχείρισης και εξέτασης αιτημάτων στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 3, αα) στο πρώτο εδάφιο οι λέξεις «δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού) και θα χορηγηθούν» αντικαθίστανται από τις λέξεις «κυκλοφορούντα ή μη που δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα για χορήγηση εγκεκριμένων ενδείξεων και διατίθενται», αβ) προστίθεται πέμπτο εδάφιο, β) στην παρ. 4, βα) στο πρώτο εδάφιο οι λέξεις «φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών και φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα» αντικαθίστανται από τις λέξεις «α) φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών και β) φάρμακα κυκλοφορούντα ή μη που δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα εντός εγκεκριμένων ενδείξεων», ββ) προστίθενται νέα εδάφια, δεύτερο και</p>	<p>Οι παρ. 3, 4, 5 και 6 του άρθρου 268 του ν. 4512/2018 έχουν ως εξής:</p> <p>«3. Τα αιτήματα που αφορούν σε φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού) και θα χορηγηθούν μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων, διαβιβάζονται άμεσα από το διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά στον αρμόδιο υπάλληλο του Ε.Ο.Φ. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει ηλεκτρονικά μέσα σε πέντε (5) ημέρες σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας και αν επιτρέπει τη διακίνηση του συγκεκριμένου φαρμάκου, προκειμένου στη συνέχεια ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να προχωρήσει σε έγκριση ή μη της αποζημίωσης αυτού. Μετά τη λήψη της ηλεκτρονικής ενημέρωσης από τον Ε.Ο.Φ., το αίτημα μαζί με το ενημερωτικό σημείωμα του Ε.Ο.Φ. διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. σε τρεις (3) ιατρούς ειδικότητας σχετικής με τη νόσο, οι οποίοι επιλέγονται τυχαία και που γνωμοδοτούν μέσα σε πέντε (5) ημέρες, λαμβάνοντας υπόψη το θεραπευτικό πρωτόκολλο, σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη του αιτήματος και αποστέλλουν τη γνώμη τους προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., προκειμένου να λάβει την τελική του απόφαση. Αν η διακίνηση του φαρμάκου δεν εγκριθεί από τον Ε.Ο.Φ., το αίτημα δεν</p>

τρίτο, γ) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 5 οι λέξεις «χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων μη εγκεκριμένων ενδείξεων και χορηγούνται κατ' εξαίρεση», δ) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 6 οι λέξεις «δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων εγκεκριμένων ενδείξεων», και οι παρ. 3, 4, 5 και 6 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Τα αιτήματα που αφορούν σε φάρμακα κυκλοφορούντα ή μη που δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα για χορήγηση εγκεκριμένων ενδείξεων και διατίθενται μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων, διαβιβάζονται άμεσα από το διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά στον αρμόδιο υπάλληλο του Ε.Ο.Φ. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει ηλεκτρονικά μέσα σε πέντε (5) ημέρες σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας και αν επιτρέπει τη διακίνηση του συγκεκριμένου φαρμάκου, προκειμένου στη συνέχεια ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να προχωρήσει σε έγκριση ή μη της αποζημίωσης αυτού. Μετά τη λήψη της ηλεκτρονικής ενημέρωσης από τον Ε.Ο.Φ., το αίτημα μαζί με το ενημερωτικό σημείωμα του Ε.Ο.Φ. διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. σε τρεις (3) ιατρούς ειδικότητας σχετικής με τη νόσο, οι οποίοι επιλέγονται τυχαία και που γνωμοδοτούν μέσα σε πέντε (5) ημέρες, λαμβάνοντας υπόψη το θεραπευτικό πρωτόκολλο, σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη του αιτήματος και αποστέλλουν τη γνώμη τους προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., προκειμένου να λάβει την τελική του απόφαση. Αν η διακίνηση του φαρμάκου δεν εγκριθεί από τον Ε.Ο.Φ., το αίτημα δεν διεκπεραιώνεται περαιτέρω και ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός. Τα

διεκπεραιώνεται περαιτέρω και ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός.»

«4. Σε περιπτώσεις κατεπείγουσας αιτιολογημένης ανάγκης (άμεσος κίνδυνος για τη ζωή ή για πρόκληση ανήκεστης βλάβης στην υγεία του ασθενή) να χορηγηθούν σε νοσηλευόμενους ασθενείς φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών και φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, ο πιστοποιημένος θεράπων ιατρός υποβάλλει ηλεκτρονικά στο Σ.Η.Π. το αίτημα με ένδειξη «Κατεπείγουσα χορήγηση», καθώς και έντυπο συναίνεσης του ασθενή. Το φάρμακο χορηγείται άμεσα από το φαρμακείο του νοσηλευτικού ιδρύματος και το σχετικό αίτημα εγκρίνεται ή απορρίπτεται εκ των υστέρων κατά την προπεριγραφείσα διαδικασία και σε περίπτωση απόρριψης του αιτήματος το φάρμακο δεν αποζημιώνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..»

«5. Τα αιτήματα που αφορούν σε φάρμακα που χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων διαβιβάζονται άμεσα από το διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά σε αρμόδιο υπάλληλο του Ε.Ο.Φ. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει ηλεκτρονικά μέσα σε πέντε (5) ημέρες σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας και τις εγκεκριμένες ενδείξεις του συγκεκριμένου φαρμάκου. Μετά τη λήψη της ενημέρωσης, το αίτημα μαζί με το ενημερωτικό σημείωμα του Ε.Ο.Φ. διαβιβάζονται άμεσα από το διαχειριστή του Σ.Η.Π. σε τρεις (3) ιατρούς ειδικότητας σχετικής με τη νόσο, οι οποίοι επιλέγονται τυχαία, προκειμένου να γνωμοδοτήσουν εντός πέντε (5) ημερών, λαμβάνοντας υπόψη το θεραπευτικό πρωτόκολλο, σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη του αιτήματος και αποστέλλουν τη γνώμη τους προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., προκειμένου να λάβει την τελική του απόφαση. Αν η άδεια κυκλοφορίας και οι εγκεκριμένες ενδείξεις δεν επιβεβαιωθούν από τον Ε.Ο.Φ., το αίτημα δεν διεκπεραιώνεται περαιτέρω και ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός.»

«6. Τα αιτήματα που αφορούν σε φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων και χορηγούνται κατ' εξαίρεση διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά προς την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης

αιτήματα του πρώτου εδαφίου εξετάζονται από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης αν η τιμή του φαρμάκου δημοσιευτεί στο δελτίο τιμών.

4. Σε περιπτώσεις κατεπείγουσας αιτιολογημένης ανάγκης (άμεσος κίνδυνος για τη ζωή ή για πρόκληση ανήκεστης βλάβης στην υγεία του ασθενή) να χορηγηθούν σε νοσηλευόμενους ασθενείς α) φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών και β) φάρμακα κυκλοφορούντα ή μη που δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα εντός εγκεκριμένων ενδείξεων, ο πιστοποιημένος θεράπων ιατρός υποβάλλει ηλεκτρονικά στο Σ.Η.Π. το αίτημα με ένδειξη «Κατεπείγουσα χορήγηση», καθώς και έντυπο συναίνεσης του ασθενή. Τα φάρμακα της περ. β) χορηγούνται μόνον εφόσον αποζημιώνονται τουλάχιστον σε πέντε (5) από τα εξής κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης: το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Δανία, την Ισπανία, την Ολλανδία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Σλοβενία, τη Σουηδία, την Τσεχία και τη Φινλανδία, και διατίθενται μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων. Κατ' εξαίρεση, τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, πρέπει να αποζημιώνονται τουλάχιστον σε τέσσερα (4) από τα ανωτέρω κράτη μέλη. Το φάρμακο χορηγείται άμεσα από το φαρμακείο του νοσηλευτικού ιδρύματος και το σχετικό αίτημα εγκρίνεται ή απορρίπτεται εκ των υστέρων κατά την προπεριγραφείσα διαδικασία και σε περίπτωση απόρριψης του αιτήματος το φάρμακο δεν αποζημιώνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

5. Τα αιτήματα που αφορούν σε φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων μη εγκεκριμένων ενδείξεων και χορηγούνται κατ' εξαίρεση

Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης για την έκφραση αιτιολογημένης γνώμης. Για την εξέταση των συγκεκριμένων αιτημάτων συμμετέχει χωρίς δικαίωμα ψήφου στην Επιτροπή εκπρόσωπος του ΕΟΠΥΥ που ορίζεται από το Δ.Σ. του Οργανισμού με τον αναπληρωτή του. Η γνώμη της Επιτροπής αποστέλλεται ηλεκτρονικά εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε (5) εργασίμων ημερών. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου, τεκμαίρεται η αρνητική γνώμη της Επιτροπής. Στη συνέχεια το αίτημα, μαζί με τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, αποστέλλεται αμέσως προς το ΔΣ του ΕΟΠΥΥ, προκειμένου αυτό να λάβει την τελική του απόφαση. Για το αίτημα της παρούσας περίπτωσης η απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ πρέπει να αποστέλλεται στον αιτούντα θεράποντα ιατρό μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.».

διαβιβάζονται άμεσα από το διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά σε αρμόδιο υπάλληλο του Ε.Ο.Φ. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει ηλεκτρονικά μέσα σε πέντε (5) ημέρες σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας και τις εγκεκριμένες ενδείξεις του συγκεκριμένου φαρμάκου. Μετά τη λήψη της ενημέρωσης, το αίτημα μαζί με το ενημερωτικό σημείωμα του Ε.Ο.Φ. διαβιβάζονται άμεσα από το διαχειριστή του Σ.Η.Π. σε τρεις (3) ιατρούς ειδικότητας σχετικής με τη νόσο, οι οποίοι επιλέγονται τυχαία, προκειμένου να γνωμοδοτήσουν εντός πέντε (5) ημερών, λαμβάνοντας υπόψη το θεραπευτικό πρωτόκολλο, σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη του αιτήματος και αποστέλλουν τη γνώμη τους προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., προκειμένου να λάβει την τελική του απόφαση. Αν η άδεια κυκλοφορίας και οι εγκεκριμένες ενδείξεις δεν επιβεβαιωθούν από τον Ε.Ο.Φ., το αίτημα δεν διεκπεριώνεται περαιτέρω και ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός.

6. Τα αιτήματα που αφορούν σε φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων εγκεκριμένων ενδείξεων και χορηγούνται κατ' εξαίρεση διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά προς την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης για την έκφραση αιτιολογημένης γνώμης. Για την εξέταση των συγκεκριμένων αιτημάτων συμμετέχει χωρίς δικαίωμα ψήφου στην Επιτροπή εκπρόσωπος του ΕΟΠΥΥ που ορίζεται από το Δ.Σ. του Οργανισμού με τον αναπληρωτή του. Η γνώμη της Επιτροπής αποστέλλεται ηλεκτρονικά εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε (5) εργάσιμων ημερών. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου, τεκμαίρεται η αρνητική γνώμη της Επιτροπής. Στη συνέχεια το αίτημα, μαζί με τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, αποστέλλεται αμέσως προς το ΔΣ του ΕΟΠΥΥ, προκειμένου αυτό να λάβει την

<p>τελική του απόφαση. Για το αίτημα της παρούσας περίπτωσης η απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ πρέπει να αποστέλλεται στον αιτούντα θεράποντα ιατρό μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.».</p>	
<p>Άρθρο 16 Αριθμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης– Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 248 ν. 4512/2018</p> <p>Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 248 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί σύνθεσης, ορισμού και παύσης των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, οι λέξεις «έντεκα (11)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δεκατρία (13)», και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 1 διαμορφώνονται ως εξής:</p> <p>«1. Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης αποτελείται από δεκατρία (13) τακτικά μέλη, μεταξύ των οποίων ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος και δύο (2) μέλη που ορίζονται από το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται πρόσωπα με αποδεδειγμένη επιστημονική εξειδίκευση ή αποδεδειγμένη επαγγελματική εμπειρία σε τουλάχιστον έναν από τους κάτωθι τομείς: α) φαρμακολογία, β) κλινική φαρμακολογία, γ) φαρμακοεπιδημιολογία, δ) αξιολόγηση κλινικών μελετών ή αναλύσεων κόστους/αποτελεσματικότητας στην Τεχνολογία της Υγείας, ε) στατιστική/ βιοστατιστική, στ) φαρμακοοικονομία και ζ) κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων ή μητρώου παθήσεων. Κατά τον καθορισμό των μελών της Επιτροπής διασφαλίζεται η επαρκής αναλογία μεταξύ των ειδικοτήτων που προβλέπονται αφενός στις περιπτώσεις α' , β' , γ', δ' και αφετέρου στις περιπτώσεις ε', στ' και ζ'.</p> <p>Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής δύναται να συμμετέχει το εκάστοτε τακτικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που έχει διορίσει η Ελλάδα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency), χωρίς δικαίωμα ψήφου, καθώς και ένας εκπρόσωπος από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.) χωρίς δικαίωμα ψήφου, επί ζητημάτων τεχνικής υποστήριξης. Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δύναται να παρίσταται έμμισθος δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω, εκ των υπηρετούντων σε</p>	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 248 του ν. 4512/2018 (Α' 5) έχει ως εξής:</p> <p>«1. Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης αποτελείται από έντεκα (11) τακτικά μέλη, μεταξύ των οποίων ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος και δύο (2) μέλη που ορίζονται από το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται πρόσωπα με αποδεδειγμένη επιστημονική εξειδίκευση ή αποδεδειγμένη επαγγελματική εμπειρία σε τουλάχιστον έναν από τους κάτωθι τομείς: α) φαρμακολογία, β) κλινική φαρμακολογία, γ) φαρμακοεπιδημιολογία, δ) αξιολόγηση κλινικών μελετών ή αναλύσεων κόστους/αποτελεσματικότητας στην Τεχνολογία της Υγείας, ε) στατιστική/ βιοστατιστική, στ) φαρμακοοικονομία και ζ) κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων ή μητρώου παθήσεων. Κατά τον καθορισμό των μελών της Επιτροπής διασφαλίζεται η επαρκής αναλογία μεταξύ των ειδικοτήτων που προβλέπονται αφενός στις περιπτώσεις α' , β' , γ', δ' και αφετέρου στις περιπτώσεις ε', στ' και ζ'.</p> <p>Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής δύναται να συμμετέχει το εκάστοτε τακτικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που έχει διορίσει η Ελλάδα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency), χωρίς δικαίωμα ψήφου, καθώς και ένας εκπρόσωπος από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.) χωρίς δικαίωμα ψήφου, επί ζητημάτων τεχνικής υποστήριξης. Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δύναται να παρίσταται έμμισθος δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω, εκ των υπηρετούντων σε</p>

<p>περιπτώσεις α', β', γ', δ' και αφετέρου στις περιπτώσεις ε', στ' και ζ'.</p> <p>Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής δύναται να συμμετέχει το εκάστοτε τακτικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που έχει διορίσει η Ελλάδα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency), χωρίς δικαίωμα ψήφου, καθώς και ένας εκπρόσωπος από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μ.Α.Ε. (Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.) χωρίς δικαίωμα ψήφου, επί ζητημάτων τεχνικής υποστήριξης. Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δύναται να παρίσταται έμμισθος δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω, εκ των υπηρετούντων σε εποπτευόμενο Ν.Π.Δ.Δ. του Υπουργείου Υγείας ή Πάρεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.».</p>	<p>εποπτευόμενο Ν.Π.Δ.Δ. του Υπουργείου Υγείας ή Πάρεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.».</p>
<p>Άρθρο 17 Ένταξη του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων – Τροποποίηση άρθρου 254 ν. 4512/2018</p> <p>Στο άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2, αα) στο πρώτο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «δημόσια νοσοκομεία», προστίθενται οι λέξεις «, το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.)», αβ) στο δεύτερο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «δημόσια νοσοκομεία», προστίθενται οι λέξεις «, το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.», β) στην παρ. 3, βα) στο πρώτο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποίο», προστίθενται οι λέξεις «ή αξιωματικό</p>	<p>Το άρθρο 254 του ν. 4512/2018 έχει ως εξής:</p> <p>«Άρθρο 254 Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων 1. Συστήνεται Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), η οποία έχει έδρα στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας. «2. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης έχει την αρμοδιότητα να διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, να συνάπτει συμφωνίες με τους Κ.Α.Κ. που συμμετέχουν στη σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης ως προς το ανωτέρω αντικείμενο της διαπραγμάτευσης, να εισηγείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων και στις περιοριστικά προβλεπόμενες περιπτώσεις που ορίζονται ρητά από το νόμο να γνωμοδοτεί απευθείας στο αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας ως προς την ένταξη προϊόντων στον</p>

<p>Φαρμακοποιό του Υγειονομικού Σώματος», ββ) στο δεύτερο εδάφιο. οι λέξεις «έως δύο (2) φορές» αντικαθίστανται από τις λέξεις «έως τρεις (3) φορές», βγ) τα εδάφια τρίτο και τέταρτο καταργούνται, βδ) στο υφιστάμενο έκτο εδάφιο, οι λέξεις «δύο (2) επιστημονικούς γραμματείς» αντικαθίστανται από τις λέξεις «πέντε (5) επιστημονικούς γραμματείς», γ) στην παρ. 5, γα) στο δεύτερο εδάφιο, οι λέξεις «κατά παρέκκλιση του ν. 4354/2015 (Α' 176)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «κατ' εξαίρεση του Κεφαλαίου Β' του ν. 4354/2015 (Α' 176) και ιδίως του άρθρου 21, περί αμοιβών συλλογικών οργάνων, και της παρ. 2 του άρθρου 28, περί ανώτατου ορίου αποδοχών», γβ) το τρίτο εδάφιο καταργείται, δ) στην παρ. 6, δα) μετά το πρώτο εδάφιο προστίθεται νέο, δεύτερο, εδάφιο, δβ) τα υφιστάμενα εδάφια πέμπτο και έκτο καταργούνται, δγ) προστίθενται νέα εδάφια, έβδομο και όγδοο, και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, το άρθρο 254 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 254</p> <p style="text-align: center;">Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων</p> <p>1. Συστήνεται Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), η οποία έχει έδρα στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας.</p> <p>2. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης έχει την αρμοδιότητα να διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), να συνάπτει συμφωνίες με τους Κ.Α.Κ. που συμμετέχουν στη σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης ως προς το ανωτέρω αντικείμενο της διαπραγμάτευσης, να εισηγείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων και στις</p>	<p>Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Οι συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής και των Κ.Α.Κ. καθίστανται δεσμευτικές για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τους Κ.Α.Κ. και τα δημόσια νοσοκομεία μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης του αρμοδίου οργάνου του Υπουργείου Υγείας περί ένταξης ή απένταξης ή αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εφόσον στη σχετική απόφαση το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας αποδέχεται την γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης που ενσωματώνει την ανωτέρω εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης ή αποδέχεται τη γνώμη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, όπου κατά το νόμο αυτή προβλέπεται.»</p> <p>«3. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης είναι εννεαμελής, συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελείται από έξι (6) μέλη, που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, εκ των οποίων πέντε (5) με ειδίκευση ή εμπειρία στη φαρμακοοικονομία ή φαρμακευτική αγορά ή φαρμακευτική νομοθεσία ή διοίκηση υπηρεσιών υγείας ή τη νομική ή την οικονομία και έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό, δύο (2) μέλη που ορίζονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ.. Τα μέλη ορίζονται με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί έως δύο (2) φορές με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αντικαθίστανται τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης με τα ίδια ως άνω κριτήρια. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας συγκροτείται η Επιτροπή με τη νέα εννεαμελή της σύνθεση και λήγει αυτοδικαίως και αζημίως η θητεία των μελών που ορίστηκαν με την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π. 32884/8.5.2018 (Υ.Ο.Δ.Δ. 280) υπουργική απόφαση. Για τη διευκόλυνση και ταχύτερη υλοποίηση του έργου της Επιτροπής, ο Πρόεδρος της Επιτροπής δύναται να συγκροτεί, με απόφασή του, υποεπιτροπές εκ των μελών της, που αποτελούνται τουλάχιστον από τρία (3) μέλη. Το έργο της Επιτροπής επικουρείται από δύο (2) γραμματείς και δύο (2) επιστημονικούς γραμματείς.»</p> <p>4. Τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων δεν ευθύνονται αστικά έναντι</p>
---	---

περιοριστικά προβλεπόμενες περιπτώσεις που ορίζονται ρητά από το νόμο να γνωμοδοτεί απευθείας στο αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας ως προς την ένταξη προϊόντων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Οι συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής και των Κ.Α.Κ. καθίστανται δεσμευτικές για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τους Κ.Α.Κ., τα δημόσια νοσοκομεία, το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Ν.Ι.Μ.Τ.Σ. μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης του αρμοδίου οργάνου του Υπουργείου Υγείας περί ένταξης ή απένταξης ή αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εφόσον στη σχετική απόφαση το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας αποδέχεται την γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης που ενσωματώνει την ανωτέρω εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης ή αποδέχεται τη γνώμη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, όπου κατά το νόμο αυτή προβλέπεται.

3. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης είναι εννεαμελής, συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελείται από έξι (6) μέλη, που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, εκ των οποίων πέντε (5) με ειδικευση ή εμπειρία στη φαρμακοοικονομία ή φαρμακευτική αγορά ή φαρμακευτική νομοθεσία ή διοίκηση υπηρεσιών υγείας ή τη νομική ή την οικονομία και έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό ή αξιωματικό Φαρμακοποιό του Υγειονομικού Σώματος, δύο (2) μέλη που ορίζονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ. Τα μέλη ορίζονται με τριετή θητεία, η οποία δύναται να ανανεώνεται έως τρεις (3) φορές με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Για τη διευκόλυνση και ταχύτερη υλοποίηση του έργου της Επιτροπής, ο Πρόεδρος της Επιτροπής δύναται να συγκροτεί, με απόφασή του, υποεπιτροπές εκ των μελών της, που αποτελούνται τουλάχιστον από τρία (3) μέλη. Το έργο της Επιτροπής επικουρείται από δύο (2) γραμματείς και πέντε (5) επιστημονικούς γραμματείς.

τρίτων, πλην του Ελληνικού Δημοσίου και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για ενέργειες ή παραλείψεις κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, εκτός αν ενήργησαν με δόλο ή βαριά αμέλεια ή παραβίασαν το απόρρητο των πληροφοριών και στοιχείων, που περιήλθαν σε γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, ή παρέβησαν το καθήκον εχεμύθειας του άρθρου 26 του ν. 3528/2007 (Α'26). Οι διατάξεις των άρθρων 26, 27 και 36 του ν. 3528/2007 εφαρμόζονται αναλογικά σε όλα τα παραπάνω πρόσωπα.

«Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης παρίσταται έμμισθος δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω, εκ των υπηρετούντων σε εποπτευόμενο Ν.Π.Δ.Δ. του Υπουργείου Υγείας ή Πάρεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, σύμφωνα με τις αντίστοιχες διατάξεις.»

«5. Η παρ. 9 του άρθρου 30 του ν. 2324/1995 (Α' 146) εφαρμόζεται για τα μέλη, τακτικά και αναπληρωματικά, της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών καθορίζεται η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων ανά φάρμακο που διαπραγματεύτηκε η Επιτροπή και για το οποίο κατέληξε σε σύναψη συμφωνίας με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, κατά παρέκκλιση του ν. 4354/2015 (Α' 176). Η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης καταβάλλεται αναδρομικά από την 5η.12.2019, ημερομηνία δημοσίευσης της υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π./84435/4.5.2019 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΥΟΔΔ 1032), περί συγκρότησης της επιτροπής.»

«6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, τα επιμέρους κριτήρια διαπραγμάτευσης, στα οποία συμπεριλαμβάνονται, ιδίως, το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, ο όγκος

4. Τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων δεν ευθύνονται αστικά έναντι τρίτων, πλην του Ελληνικού Δημοσίου και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για ενέργειες ή παραλείψεις κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, εκτός αν ενήργησαν με δόλο ή βαριά αμέλεια ή παραβίασαν το απόρρητο των πληροφοριών και στοιχείων, που περιήλθαν σε γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, ή παρέβησαν το καθήκον εχεμύθειας του άρθρου 26 του ν. 3528/2007 (Α' 26). Οι διατάξεις των άρθρων 26, 27 και 36 του ν. 3528/2007 εφαρμόζονται αναλογικά σε όλα τα παραπάνω πρόσωπα.

Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης παρίσταται έμμισθος δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω, εκ των υπηρετούντων σε εποπτευόμενο Ν.Π.Δ.Δ. του Υπουργείου Υγείας ή Πάρεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, σύμφωνα με τις αντίστοιχες διατάξεις.

5. Η παρ. 9 του άρθρου 30 του ν. 2324/1995 (Α' 146) εφαρμόζεται για τα μέλη, τακτικά και αναπληρωματικά, της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων ανά φάρμακο που διαπραγματεύτηκε η Επιτροπή και για το οποίο κατέληξε σε σύναψη συμφωνίας με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, κατ' εξαίρεση του Κεφαλαίου Β' του ν. 4354/2015 (Α' 176) και ιδίως του άρθρου 21, περί αμοιβών συλλογικών οργάνων, και της παρ. 1 του άρθρου 28, περί ανώτατου ορίου αποδοχών.

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, τα επιμέρους

πωλήσεών του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως, όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην Ελληνική Επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, καθώς και ο χρόνος λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους Κ.Α.Κ. και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Με την απόφαση του πρώτου εδαφίου εξειδικεύονται τα κριτήρια καθορισμού της ασφαλιστικής τιμής αποζημίωσης ανά κατηγορία φαρμάκου, ανάλογα με τη διάκρισή τους σε φάρμακα αναφοράς ή γενόσημα, καθορίζεται η έκταση συμμετοχής του ασφαλισμένου ανά κατηγορία φαρμάκων και εξειδικεύεται ο τρόπος κάλυψης ανά κατηγορία της διαφοράς ανάμεσα στην τιμή αποζημίωσης και τη λιανική τιμή του φαρμάκου. Κατά παρέκκλιση των κριτηρίων διαπραγμάτευσης της απόφασης του πρώτου εδαφίου, δύναται ο Υπουργός Υγείας να παραπέμπει φαρμακευτικά προϊόντα ή θεραπευτικές κατηγορίες στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με την ένδειξη «Διαπραγμάτευση για λόγους δημόσιας υγείας». Με την ίδια διαδικασία εξειδικεύονται οι λόγοι δημόσιας υγείας, οι οποίοι πιστοποιούνται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, όπως επαπειλούμενες ελλείψεις φαρμακευτικών σκευασμάτων λόγω αυξημένης ζήτησης ή διακοπής κυκλοφορίας ή προβλημάτων στην παραγωγή ή αύξησης τιμής των πρώτων υλών παρασκευής, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλο ειδικότερο ζήτημα για την υπαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων ή των θεραπευτικών κατηγοριών στην ανωτέρω ειδική διαδικασία διαπραγμάτευσης.

Για τον καθορισμό της αποζημίωσης των μελών της Επιτροπής του άρθρου αυτού, η οποία κατ' εξαίρεση περιλαμβάνει συνεδριάσεις που άρχονται εντός του κανονικού ωραρίου εργασίας των οικείων Υπηρεσιών, αλλά

κριτήρια διαπραγμάτευσης, στα οποία συμπεριλαμβάνονται, ιδίως, το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, ο όγκος πωλήσεων του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως, όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην Ελληνική Επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, καθώς και ο χρόνος λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους Κ.Α.Κ. και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία που διαθέτουν ο Ε.Ο.Φ., ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. και οποιοσδήποτε άλλος εποπτευόμενος φορέας του Υπουργείου Υγείας ή άλλων Υπουργείων, ο οποίος συλλέγει στοιχεία, τα οποία άπτονται των αρμοδιοτήτων της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.

Με την απόφαση του πρώτου εδαφίου εξειδικεύονται τα κριτήρια καθορισμού της ασφαλιστικής τιμής αποζημίωσης ανά κατηγορία φαρμάκου, ανάλογα με τη διάκρισή τους σε φάρμακα αναφοράς ή γενόσημα, καθορίζεται η έκταση συμμετοχής του ασφαλισμένου ανά κατηγορία φαρμάκων και εξειδικεύεται ο τρόπος κάλυψης ανά κατηγορία της διαφοράς ανάμεσα στην τιμή αποζημίωσης και τη λιανική τιμή του φαρμάκου. Κατά παρέκκλιση των κριτηρίων διαπραγμάτευσης της απόφασης του πρώτου εδαφίου, δύναται ο Υπουργός Υγείας να παραπέμπει φαρμακευτικά προϊόντα ή θεραπευτικές κατηγορίες στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με την ένδειξη

περατώνονται μετά τη λήξη αυτού, εφαρμόζεται το άρθρο 21 του ν. 4354/2015 (Α' 176). Η αποζημίωση του προηγούμενου εδαφίου καλύπτεται εξ ολοκλήρου από τις πιστώσεις του καταβαλλόμενου τέλους αξιολόγησης της παρ. 1 του άρθρου 250 του ν. 4512/2018 (Α' 5).»

«7. Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ ΑΕ) αγοράζει για λογαριασμό των δημόσιων νοσοκομείων φάρμακα, για τα οποία έχει προηγηθεί διαδικασία διαπραγμάτευσης, έχουν συναφθεί συμφωνίες με Κ.Α.Κ. ή έχουν θεσπιστεί κλειστοί προϋπολογισμοί νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης. Για την υλοποίηση της αγοράς των φαρμάκων διατίθενται στην ΙΦΕΤ ΑΕ οι ανάλογες πιστώσεις από τον κρατικό προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και ισχύει το ποσοστό έκπτωσης προμήθειας φαρμάκων δημόσιων νοσοκομείων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία αγοράς των φαρμάκων και προμήθειας των δημοσίων νοσοκομείων, καθώς και κάθε αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα.»

«8. Στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Φαρμάκων διαβιβάζονται αιτήσεις από την Επιτροπή Αξιολόγησης, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 250 του ν. 4512/2018.

Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης εξετάζει κατά προτεραιότητα αιτήσεις που αφορούν σε φάρμακα ή σε επέκταση ενδείξεων φαρμάκων με επίδραση στον ετήσιο προϋπολογισμό άνω των τριών εκατομμυρίων (3.000.000) ευρώ ή με ετήσιο κόστος θεραπείας ανά ασθενή άνω των δώδεκα χιλιάδων (12.000) ευρώ.

Ο Υπουργός Υγείας, κατόπιν εισήγησης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αιτιολογημένης γνώμης της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ. 3457/2014 (Β' 64), παραπέμπει στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης: α) φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων που έχουν ήδη ενταχθεί στον θετικό κατάλογο και των οποίων η αποζημίωση έχει σημαντική επίδραση στη φαρμακευτική δαπάνη, ή β) προϊόντα που αφορούν σε ακάλυπτη ιατρική ανάγκη ή πάθηση υψηλής σοβαρότητας, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε διαδικασία διαπραγμάτευσης. Με τη διαδικασία του

<p>«Διαπραγμάτευση για λόγους δημόσιας υγείας». Με την ίδια διαδικασία εξειδικεύονται οι λόγοι δημοσίας υγείας, οι οποίοι πιστοποιούνται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, όπως επαπειλούμενες ελλείψεις φαρμακευτικών σκευασμάτων λόγω αυξημένης ζήτησης ή διακοπής κυκλοφορίας ή προβλημάτων στην παραγωγή ή αύξησης τιμής των πρώτων υλών παρασκευής, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλο ειδικότερο ζήτημα για την υπαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων ή των θεραπευτικών κατηγοριών στην ανωτέρω ειδική διαδικασία διαπραγμάτευσης. Κατά παρέκκλιση των κριτηρίων διαπραγμάτευσης του πρώτου εδαφίου, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να συνάπτει συμφωνίες που δεν βασίζονται στο ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις της περ. Γ της παρ. 2 του άρθρου 247, καθώς και για τα φαρμακευτικά σκευάσματα του Ταμείου Καινοτομίας που παραπέμπονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης. Για την αποζημίωση της συμμετοχής των μελών και των γραμματέων στις συνεδριάσεις της Επιτροπής, η οποία συνεδριάζει κατ'εξαίρεση εντός του κανονικού ωραρίου εργασίας των οικείων υπηρεσιών, αλλά περατώνεται μετά τη λήξη αυτού, εφαρμόζεται το άρθρο 21 του ν. 4354/2015. Η αποζημίωση του προηγούμενου εδαφίου καλύπτεται εξ ολοκλήρου από τις πιστώσεις του καταβαλλόμενου τέλους αξιολόγησης της παρ. 1 του άρθρου 250 του ν. 4512/2018 (Α' 5).</p> <p>7. [Καταργήθηκε].</p> <p>8. Στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Φαρμάκων διαβιβάζονται αιτήσεις από την Επιτροπή Αξιολόγησης, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 250 του ν. 4512/2018.</p>	<p>προηγούμενου εδαφίου, δύναται να επαναναπέμπονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, πριν τη λήξη της συμφωνίας, ιδίως, φάρμακα για τα οποία παρατηρείται σημαντική αύξηση της προϋπολογισθείσας κατά τη διαπραγμάτευση κατανάλωσης, καθώς και φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία λήγει η περίοδος προστασίας τους και για τα οποία υπάρχουν τιμολογημένα γενόσημα ή βιοομοειδή προϊόντα.</p> <p>Ειδικά για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία λήγει η περίοδος προστασίας τους και για τα οποία υπάρχουν τιμολογημένα γενόσημα ή βιοομοειδή προϊόντα, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να λύει μονομερώς τα σχετικά συμφωνητικά για αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα και να καλεί προς διαπραγμάτευση τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες των προϊόντων και τα γενοσήμων ή βιοομοειδών τους. Οι συνθήκες που εξειδικεύουν τη δυνατότητα επαναδιαπραγμάτευσης πριν τη λήξη της συμφωνίας, περιγράφονται υποχρεωτικά στις συμφωνίες που υπογράφονται μεταξύ της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης και του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και εγκρίνονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατά την ένταξη ενός προϊόντος στην αποζημίωση.»</p> <p>9. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να διαπραγματεύεται συμφωνίες που περιλαμβάνουν εκπτώσεις, κλιμακωτές εκπτώσεις βάσει του όγκου πωλήσεων, συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα, συμφωνίες ανά θεραπευτική ένδειξη, συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου και συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους.»</p>
--	--

Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης εξετάζει κατά προτεραιότητα αιτήσεις που αφορούν σε φάρμακα ή σε επέκταση ενδείξεων φαρμάκων με επίδραση στον ετήσιο προϋπολογισμό άνω των τριών εκατομμυρίων (3.000.000) ευρώ ή με ετήσιο κόστος θεραπείας ανά ασθενή άνω των δώδεκα χιλιάδων (12.000) ευρώ.

Ο Υπουργός Υγείας, κατόπιν εισήγησης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αιτιολογημένης γνώμης της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ. 3457/2014 (Β' 64), παραπέμπει στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης: α) φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων που έχουν ήδη ενταχθεί στον θετικό κατάλογο και των οποίων η αποζημίωση έχει σημαντική επίδραση στη φαρμακευτική δαπάνη, ή β) προϊόντα που αφορούν σε ακάλυπτη ιατρική ανάγκη ή πάθηση υψηλής σοβαρότητας, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε διαδικασία διαπραγμάτευσης. Με τη διαδικασία του προηγούμενου εδαφίου, δύνανται να επαναναπέμπονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, πριν τη λήξη της συμφωνίας, ιδίως, φάρμακα για τα οποία παρατηρείται σημαντική αύξηση της προϋπολογισθείσας κατά τη διαπραγμάτευση κατανάλωσης, καθώς και φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία λήγει η περίοδος προστασίας τους και για τα οποία υπάρχουν τιμολογημένα γενόσημα ή βιομοειδή προϊόντα.

Ειδικά για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία λήγει η περίοδος προστασίας τους και για τα οποία υπάρχουν τιμολογημένα γενόσημα ή βιομοειδή προϊόντα, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να λύει μονομερώς τα σχετικά συμφωνητικά για αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα και να καλεί προς διαπραγμάτευση τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες των προϊόντων και τα γενοσήμων ή βιομοειδών τους. Οι συνθήκες που εξειδικεύουν τη δυνατότητα επαναδιαπραγμάτευσης πριν τη λήξη της συμφωνίας, περιγράφονται υποχρεωτικά

<p>στις συμφωνίες που υπογράφονται μεταξύ της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης και του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και εγκρίνονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατά την ένταξη ενός προϊόντος στην αποζημίωση.</p> <p>9. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να διαπραγματεύεται συμφωνίες που περιλαμβάνουν εκπτώσεις, κλιμακωτές εκπτώσεις βάσει του όγκου πωλήσεων, συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα, συμφωνίες ανά θεραπευτική ένδειξη, συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου και συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους.».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 19</p> <p style="text-align: center;">Προμήθεια φαρμάκων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού από διαγωνιστικές διαδικασίες που υλοποιεί η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και από συμφωνίες που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων - Τροποποίηση παρ. 1 και 3 άρθρου δέκατου πέμπτου ν. 5015/2023</p> <p>Στο άρθρο δέκατο πέμπτο του ν. 5015/2023 (Α' 20), περί προμήθειας φαρμάκων από διαγωνιστικές διαδικασίες που υλοποιεί η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και από συμφωνίες που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στον τίτλο, αα) η λέξη «και» αντικαθίσταται από το σημείο στίξης «,», αβ) προστίθενται οι λέξεις «, των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού», β) στην παρ. 1 προστίθεται περ. δ), γ) στην παρ. 3, γα) στο πρώτο εδάφιο, ι) οι λέξεις «τον προϋπολογισμό» αντικαθίσταται από τις λέξεις «τους προϋπολογισμούς», ii)</p>	<p>Το άρθρο δέκατο πέμπτο του ν. 5015/2023 (Α' 20) έχει ως εξής:</p> <p>«Άρθρο δέκατο πέμπτο</p> <p>Προμήθεια φαρμάκων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και του Γενικού Νοσοκομείου «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» από διαγωνιστικές διαδικασίες που υλοποιεί η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και από συμφωνίες που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων</p> <p>1. Η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αναλαμβάνει:</p> <p>α) από 1η.1.2023 τις διαδικασίες υπολογισμού του ποσού επιστροφής (clawback) για τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.),</p> <p>β) από 1η.4.2023 τις διαδικασίες προμήθειας φαρμάκων, που διενεργούνται κατόπιν διαγωνιστικών διαδικασιών, σύμφωνα με τον ν. 4412/2026 (Α'147), που υλοποιεί η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, και αφορούν κλειστούς ή ανοιχτούς προϋπολογισμούς, για τον εφοδιασμό των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας</p>

<p>προστίθενται οι λέξεις «, του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.», γβ) στο δεύτερο εδάφιο, ι) προστίθενται οι λέξεις «, του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.», ιι) οι λέξεις «δημιουργείται νέος εξαβάθμιος Αναλυτικός Λογαριασμός Εσόδων (Α.Λ.Ε.)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δημιουργούνται νέοι Αναλυτικοί Λογαριασμοί Εσόδων (Α.Λ.Ε.)» και ιιι) η λέξη «πενταβάθμιο» διαγράφεται, ιν) προστίθενται οι λέξεις «, στους οποίους παρακολουθούνται διακριτά οι επιχορηγήσεις των Υπουργείων Υγείας και Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.» και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, το άρθρο δέκατο πέμπτο διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο δέκατο πέμπτο</p> <p style="text-align: center;">Προμήθεια φαρμάκων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, του Γενικού Νοσοκομείου «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού από διαγωνιστικές διαδικασίες που υλοποιεί η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και από συμφωνίες που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων</p> <p>1. Η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αναλαμβάνει:</p> <p>α) από 1η.1.2023 τις διαδικασίες υπολογισμού του ποσού επιστροφής (clawback) για τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.),</p> <p>β) από 1η.4.2023 τις διαδικασίες προμήθειας φαρμάκων, που διενεργούνται κατόπιν διαγωνιστικών διαδικασιών, σύμφωνα με τον ν. 4412/2016 (Α' 147), που υλοποιεί η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, και αφορούν κλειστούς ή ανοιχτούς προϋπολογισμούς, για τον εφοδιασμό των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και του Γενικού</p>	<p>(Ε.Σ.Υ.) και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης (Γ.Ν.Θ.) «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»,</p> <p>γ) από 1η.1.2024 τις διαδικασίες προμήθειας του συνόλου των φαρμακευτικών σκευασμάτων, για τις ανάγκες των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης (Γ.Ν.Θ.) «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», καθώς και των Υγειονομικών Περιφερειών, εξαιρούμενων των εμβολίων, των ορών, των αερίων ή άλλων ειδικών κατηγοριών φαρμάκων, οι οποίες καθορίζονται με την απόφαση του Υπουργού Υγείας της περ. β) της παρ. 4.</p> <p>2. Για τις προμήθειες της παρ. 1 εφαρμόζεται κάθε γενική ή ειδική διάταξη που αφορά την τιμή των νοσοκομειακών φαρμάκων, το ποσό επιστροφής (rebate) επί της τιμής ή επί του όγκου αυτών, καθώς και οποιαδήποτε άλλη έκπτωση.</p> <p>3. Η εκκαθάριση των δαπανών και η πληρωμή των δικαιούχων για τις προμήθειες της παρ. 1 γίνονται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., σε βάρος του προϋπολογισμού της, από τα ποσά των επιχορηγήσεων από τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας.</p> <p>Για την ορθή παρακολούθηση των δαπανών του Υπουργείου Υγείας και για τη διακριτή παρακολούθηση των επιχορηγήσεων ειδικού σκοπού που λαμβάνει η Ε.Κ.Α.Π.Υ. για την προμήθεια των ανωτέρω φαρμάκων, δημιουργείται νέος εξαβάθμιος Αναλυτικός Λογαριασμός Εσόδων (Α.Λ.Ε.) υπό τον πενταβάθμιο Α.Λ.Ε. 2310803 «Επιχορηγήσεις ειδικού σκοπού σε λοιπά νομικά πρόσωπα».</p> <p>4. α) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύναται να ρυθμίζεται κάθε σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος θέμα και, μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ., κάθε αναγκαία διαδικασία για την εφαρμογή του παρόντος από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., ιδίως δε ο τρόπος παραγγελιοληψίας των νοσοκομείων.</p> <p>β) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να μετατίθεται, εν όλω ή τμηματικά, το χρονικό σημείο έναρξης εφαρμογής του παρόντος ή να εξαιρούνται κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων από το πεδίο εφαρμογής του, σε</p>
---	---

<p>Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης (Γ.Ν.Θ.) «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»,</p> <p>γ) από 1η.1.2024 τις διαδικασίες προμήθειας του συνόλου των φαρμακευτικών σκευασμάτων, για τις ανάγκες των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης (Γ.Ν.Θ.) «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», καθώς και των Υγειονομικών Περιφερειών, εξαιρούμενων των εμβολίων, των ορών, των αερίων ή άλλων ειδικών κατηγοριών φαρμάκων, οι οποίες καθορίζονται με την απόφαση του Υπουργού Υγείας της περ. β) της παρ. 4,</p> <p>δ) από 1η.7.2026 τις διαδικασίες προμήθειας του συνόλου των φαρμακευτικών σκευασμάτων των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.).</p> <p>2. Για τις προμήθειες της παρ. 1 εφαρμόζεται κάθε γενική ή ειδική διάταξη που αφορά την τιμή των νοσοκομειακών φαρμάκων, το ποσό επιστροφής (rebate) επί της τιμής ή επί του όγκου αυτών, καθώς και οποιαδήποτε άλλη έκπτωση.</p> <p>3. Η εκκαθάριση των δαπανών και η πληρωμή των δικαιούχων για τις προμήθειες της παρ. 1 γίνονται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., σε βάρος του προϋπολογισμού της, από τα ποσά των επιχορηγήσεων από τους προϋπολογισμούς του Υπουργείου Υγείας, του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.. Για την ορθή παρακολούθηση των δαπανών του Υπουργείου Υγείας, του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ. και για τη διακριτή παρακολούθηση των επιχορηγήσεων ειδικού σκοπού που λαμβάνει η Ε.Κ.Α.Π.Υ. για την προμήθεια των ανωτέρω φαρμάκων, δημιουργούνται νέοι Αναλυτικοί Λογαριασμοί Εσόδων (Α.Λ.Ε.) υπό τον Α.Λ.Ε. 2310803 «Επιχορηγήσεις ειδικού σκοπού σε λοιπά νομικά πρόσωπα», στους οποίους παρακολουθούνται διακριτά οι επιχορηγήσεις των Υπουργείων Υγείας και Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ..</p>	<p>περιπτώσεις επαπειλούμενων ελλείψεων φαρμακευτικών σκευασμάτων ή διακοπής κυκλοφορίας τους ή προβλημάτων στην παραγωγή τους ή αύξησης τιμής των πρώτων υλών παρασκευής ή ειδικών φαρμάκων, όπως ορφανών φαρμάκων και καινοτόμων θεραπειών κατηγοριών.</p> <p>5. Οι διαγωνιστικές διαδικασίες που έχουν διενεργηθεί από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. για την προμήθεια φαρμάκων των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και βρίσκονται σε εξέλιξη ή υλοποιούνται εντός του έτους 2023, ολοκληρώνονται με την υπογραφή εκτελεστικών συμβάσεων, με συμβαλλόμενο μέρος την Ε.Κ.Α.Π.Υ., σύμφωνα με την παρ. 1.</p> <p>6. Η παρ. 7 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί της αγοράς φαρμάκων για λογαριασμό των δημόσιων νοσοκομείων από το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας, καταργείται.</p> <p>7. Τα σκευάσματα που προμηθεύεται η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και αποτέλεσαν αντικείμενο συμφωνιών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, οι οποίες έχουν λήξει, αποζημιώνονται από 1ης.1.2024 και έως τη σύναψη νέων συμφωνιών βάσει των τιμών του Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, δηλαδή με τη νοσοκομειακή τιμή μείον πέντε τοις εκατό (5%). Οι σχετικές δαπάνες είναι σύννομες και μπορούν να εκκαθαριστούν σε βάρος των πιστώσεων του προϋπολογισμού της Ε.Κ.Α.Π.Υ..»</p>
--	---

4. α) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύναται να ρυθμίζεται κάθε σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος θέμα και, μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ., κάθε αναγκαία διαδικασία για την εφαρμογή του παρόντος από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., ιδίως δε ο τρόπος παραγγελιοληψίας των νοσοκομείων.

β) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να μετατίθεται, εν όλω ή τμηματικά, το χρονικό σημείο έναρξης εφαρμογής του παρόντος ή να εξαιρούνται κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων από το πεδίο εφαρμογής του, σε περιπτώσεις επαπειλούμενων ελλείψεων φαρμακευτικών σκευασμάτων ή διακοπής κυκλοφορίας τους ή προβλημάτων στην παραγωγή τους ή αύξησης τιμής των πρώτων υλών παρασκευής ή ειδικών φαρμάκων, όπως ορφανών φαρμάκων και καινοτόμων θεραπειών κατηγοριών.

5. Οι διαγωνιστικές διαδικασίες που έχουν διενεργηθεί από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. για την προμήθεια φαρμάκων των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και βρίσκονται σε εξέλιξη ή υλοποιούνται εντός του έτους 2023, ολοκληρώνονται με την υπογραφή εκτελεστικών συμβάσεων, με συμβαλλόμενο μέρος την Ε.Κ.Α.Π.Υ., σύμφωνα με την παρ. 1.

6. Η παρ. 7 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί της αγοράς φαρμάκων για λογαριασμό των δημόσιων νοσοκομείων από το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας, καταργείται.

7. Τα σκευάσματα που προμηθεύεται η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και αποτέλεσαν αντικείμενο συμφωνιών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, οι οποίες έχουν λήξει, αποζημιώνονται από 1ης.1.2024 και έως τη σύναψη νέων συμφωνιών βάσει των τιμών του Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, δηλαδή με τη νοσοκομειακή τιμή μείον πέντε τοις εκατό (5%). Οι σχετικές δαπάνες είναι σύννομες

<p>και μπορούν να εκκαθαριστούν σε βάρος των πιστώσεων του προϋπολογισμού της Ε.Κ.Α.Π.Υ..».</p>	
<p>Άρθρο 20 Διαδικασία υπολογισμού εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού από αγορές φαρμάκων – Τροποποίηση παρ. 1 και 4 άρθρου δέκατου έκτου ν. 5015/2023</p> <p>Στο άρθρο δέκατο έκτο του ν. 5015/2023 (Α'20), περί διαδικασίας υπολογισμού εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων από αγορές φαρμάκων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στον τίτλο, αα) η λέξη «και» αντικαθίσταται από το σημείο στίξης «,», αβ) προστίθενται οι λέξεις «, των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού», β) στην παρ. 1 προστίθενται νέα εδάφια, δεύτερο, τρίτο και τέταρτο, γ) στην παρ. 4 προστίθενται οι λέξεις «, καθώς και των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.» και το άρθρο δέκατο έκτο διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο δέκατο έκτο</p> <p style="text-align: center;">Διαδικασία υπολογισμού εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού από αγορές φαρμάκων</p> <p>1. Ο υπολογισμός πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων επί των τιμών αγοράς φαρμάκων, που αγοράζονται από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) για λογαριασμό των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης (Γ.Ν.Θ.)</p>	<p>Οι παρ. 1 και 4 του δέκατου έκτου άρθρου του ν. 5015/2023 (Α' 20) έχουν ως εξής:</p> <p>«1. Ο υπολογισμός πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων επί των τιμών αγοράς φαρμάκων, που αγοράζονται από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) για λογαριασμό των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης (Γ.Ν.Θ.) «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», από την 1η.4.2023 και εντεύθεν και εμπίπτουν στο πλαίσιο συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή φαρμακευτικές εταιρείες ή σε κλειστούς προϋπολογισμούς νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, διενεργείται από την αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ. ».</p> <p>«4. Για τον υπολογισμό και την επιβολή της αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», οι αρμόδιες υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) συνεπικουρούν με κάθε πρόσφορο τρόπο τις αρμόδιες υπηρεσίες της Ε.Κ.Α.Π.Υ.. ».</p>

«ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», από την 1η.4.2023 και εντεύθεν και εμπίπτουν στο πλαίσιο συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή φαρμακευτικές εταιρείες ή σε κλειστούς προϋπολογισμούς νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, διενεργείται από την αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ. Από την 1η.1.2026 στον υπολογισμό πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων επί των τιμών αγοράς φαρμάκων του πρώτου εδαφίου προστίθεται και το σύνολο των φαρμακευτικών σκευασμάτων που αγοράζονται από το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) και εμπίπτουν στο πλαίσιο συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες ή σε κλειστούς προϋπολογισμούς νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης. Από την 1η.7.2026 στον υπολογισμό πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων επί των τιμών αγοράς φαρμάκων του πρώτου εδαφίου προστίθεται και το σύνολο των φαρμακευτικών σκευασμάτων που αγοράζονται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. για λογαριασμό του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), και εμπίπτουν στο πλαίσιο συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες ή σε κλειστούς προϋπολογισμούς νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης. Ο υπολογισμός του δευτέρου και του τρίτου εδαφίου διενεργείται από την αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ..

2. Για την υλοποίηση των σκοπών της παρ. 1 η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων διαβιβάζει αμελλητί με πράξη του Προέδρου της, εμπιστευτικά, το σύνολο των συμφωνιών και των κλειστών

προϋπολογισμών στον Πρόεδρο της Ε.Κ.Α.Π.Υ..

3. Για τον υπολογισμό και την εκκαθάριση των πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων επί των τιμών αγοράς φαρμάκων που αγοράζονται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., σύμφωνα με την παρ. 1, εκδίδονται υπέρ της Ε.Κ.Α.Π.Υ. μηνιαία πιστωτικά τιμολόγια, ισόποσα των εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων των αγορών του μηνός στον οποίο αφορούν, από τους αντίστοιχους Κ.Α.Κ. ή από τις αντίστοιχες φαρμακευτικές εταιρείες. Πάσης φύσεως εκπτώσεις, επιστροφές και ωφελήματα για τα οποία δεν εκδίδονται πιστωτικά τιμολόγια υπέρ της Ε.Κ.Α.Π.Υ., κατ' εφαρμογή του πρώτου εδαφίου, υπολογίζονται από την αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και γνωστοποιούνται στον αντίστοιχο Κ.Α.Κ. ή στην αντίστοιχη φαρμακευτική εταιρεία, προκειμένου να εκδώσουν ισόποσα πιστωτικά τιμολόγια υπέρ της Ε.Κ.Α.Π.Υ. εντός μηνός από τη γνωστοποίηση.

4. Για τον υπολογισμό και την επιβολή της αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», καθώς και των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., οι αρμόδιες υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) συνεπικουρούν με κάθε πρόσφορο τρόπο τις αρμόδιες υπηρεσίες της Ε.Κ.Α.Π.Υ.

5. Το προσωπικό που απασχολείται με οποιαδήποτε σχέση εργασίας στην Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και το οποίο κατά την άσκηση των καθηκόντων του λαμβάνει γνώση του περιεχομένου των συμφωνιών και των κλειστών προϋπολογισμών της παρ. 1 υποχρεούται σε υπογραφή δήλωσης εμπιστευτικότητας.

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ., ορίζεται το προσωπικό των αρμόδιων υπηρεσιών της Ε.Κ.Α.Π.Υ. προς το οποίο

<p>διαβιβάζονται οι συμφωνίες για τον υπολογισμό των εκπτώσεων, και το οποίο υποχρεούται κατά τον χρόνο ανάληψης των καθκόντων του στην υπογραφή δήλωσης εμπιστευτικότητας. Με την ίδια ή όμοια απόφαση προσδιορίζονται οι υπόχρεοι υποβολής δήλωσης εμπιστευτικότητας κατά τη διαβίβαση και επεξεργασία των συμφωνιών και των κλειστών προϋπολογισμών της παρ. 1, εξειδικεύεται το περιεχόμενο της δήλωσης και ρυθμίζεται κάθε σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος ζήτημα.».</p>	
<p>Άρθρο 21 Καθορισμός ανώτατου ορίου φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 25 ν. 4549/2018</p> <p>Στην παρ. 2 του άρθρου 25 του ν. 4549/2018 (Α' 105), περί ρυθμίσεων για τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής, προστίθεται νέο τέταρτο εδάφιο και η παρ. 2 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«2. Για τα έτη 2023-2030, τα επιτρεπόμενα όρια δαπανών για τη φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη υπηρεσιών υγείας αναπροσαρμόζονται αποκλειστικά βάσει της προβλεπόμενης κατ' έτος μεταβολής του πραγματικού ΑΕΠ σε σταθερές τιμές, όπως αυτή απεικονίζεται στον προϋπολογισμό κάθε έτους. Ειδικά για καθένα από τα έτη 2026-2030 το όριο επιτρεπόμενων δαπανών που προκύπτει σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, προσαυξάνεται κατά το ποσό των εκατό εκατομμυρίων (100.000.000) ευρώ. Η κατανομή των ορίων στις κατηγορίες δαπανών της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα υψηλού κόστους του καταλόγου 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010), της λοιπής φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., της δαπάνης υπηρεσιών υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου, εξειδικεύεται ετησίως με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας.</p> <p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορούν να καθορίζονται τα κριτήρια για την κατανομή των ορίων και σε επιμέρους υποκατηγορίες των βασικών κατηγοριών φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.»</p>	<p>Η παρ. 2 του άρθρου 25 του ν. 4549/2018 (Α' 105) έχει ως εξής:</p> <p>«2. Για τα έτη 2023-2030, τα επιτρεπόμενα όρια δαπανών για τη φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη υπηρεσιών υγείας αναπροσαρμόζονται αποκλειστικά βάσει της προβλεπόμενης κατ' έτος μεταβολής του πραγματικού ΑΕΠ σε σταθερές τιμές, όπως αυτή απεικονίζεται στον προϋπολογισμό κάθε έτους. Ειδικά για καθένα από τα έτη 2026-2030 το όριο επιτρεπόμενων δαπανών που προκύπτει σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, προσαυξάνεται κατά το ποσό των εκατό εκατομμυρίων (100.000.000) ευρώ. Η κατανομή των ορίων στις κατηγορίες δαπανών της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα υψηλού κόστους του καταλόγου 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010), της λοιπής φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., της δαπάνης υπηρεσιών υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου, εξειδικεύεται ετησίως με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας.</p> <p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορούν να καθορίζονται τα κριτήρια για την κατανομή των ορίων και σε επιμέρους υποκατηγορίες των βασικών κατηγοριών φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.»</p>

<p>φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., της δαπάνης υπηρεσιών υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου εξειδικεύεται ετησίως με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας. Ειδικά η κατανομή των ορίων της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), εξειδικεύεται ετησίως με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Άμυνας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών.</p> <p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορούν να καθορίζονται τα κριτήρια για την κατανομή των ορίων και σε επιμέρους υποκατηγορίες των βασικών κατηγοριών φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.».</p>	<p>«2Β. Ειδικά για το έτος 2025, το όριο των επιτρεπόμενων δαπανών για τη δαπάνη υπηρεσιών υγείας αναπροσαρμόζεται στο ποσό του ενός δισεκατομμυρίου εξακοσίων ενενήντα οκτώ εκατομμυρίων (1.698.000.000) ευρώ και ειδικότερα προσαυξάνονται κατά τριάντα εκατομμύρια (30.000.000) ευρώ το όριο της κύριας κατηγορίας υπηρεσιών υγείας Ε «ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΑΞΕΩΝ» και κατά πέντε εκατομμύρια (5.000.000) ευρώ το όριο της κύριας κατηγορίας Α «ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ». Η αύξηση του πρώτου εδαφίου δεν αποτελεί βάση υπολογισμού της δαπάνης για τα επόμενα οικονομικά έτη.»</p> <p>«2Γ. Ειδικά για το έτος 2025, το όριο της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» αυξάνεται κατά τριάντα εκατομμύρια (30.000.000) ευρώ.».</p>
<p>Άρθρο 22 Υπολογισμός και διαμόρφωση των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) για το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού – Τροποποίηση άρθρου 21 ν. 4931/2022</p> <p>Στο άρθρο 21 του ν. 4931/2022 (Α' 94), περί εξορθολογισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 1 προστίθεται νέο δεύτερο εδάφιο, β) στην παρ. 3 προστίθενται οι λέξεις «και Εθνικής Άμυνας» και το άρθρο 21 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«Άρθρο 21 Εξορθολογισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης 1. Από 1ης.1.2022, ορίζεται για τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του</p>	<p>Το άρθρο 21 του ν. 4931/2022 (Α' 94) έχει ως εξής:</p> <p>«Άρθρο 21 Εξορθολογισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης 1. Από 1ης.1.2022, ορίζεται για τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), ανάλογα με την αξία προμήθειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ήτοι τη νοσοκομειακή τιμή τους μείον την επιστροφή (rebate) πέντε τοις εκατό (5%) πλέον Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), ως εξής: α) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από ένα λεπτό του ευρώ (0,01) έως πέντε ευρώ (5,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), μηδέν τοις εκατό (0%), β) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από πέντε ευρώ και ένα λεπτό του</p>

<p>Εθνικού Συστήματος Υγείας, και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), ανάλογα με την αξία προμήθειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ήτοι τη νοσοκομειακή τιμή τους μείον την επιστροφή (rebate) πέντε τοις εκατό (5%) πλέον Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), ως εξής:</p> <p>α) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από ένα λεπτό του ευρώ (0,01) έως πέντε ευρώ (5,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), μηδέν τοις εκατό (0%),</p> <p>β) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από πέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (5,01) έως δεκαπέντε ευρώ (15,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως είκοσι τοις εκατό (20%),</p> <p>γ) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από δεκαπέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (15,01) έως τριάντα (30,00) ευρώ, ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως σαράντα τοις εκατό (40%).</p> <p>Από την 1η.1.2026 το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται και για το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.).</p> <p>Ειδικά για τα έτη 2023, 2024, 2025, ορίζεται για τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), ανάλογα με την αξία προμήθειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ήτοι τη νοσοκομειακή τιμή τους μείον την επιστροφή (rebate) πέντε τοις εκατό (5%) πλέον Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), ως εξής:</p> <p>α) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από ένα λεπτό του ευρώ (0,01) έως πέντε ευρώ (5,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), μηδέν τοις εκατό (0%),</p> <p>β) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από πέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (5,01) έως δεκαπέντε ευρώ (15,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως σαράντα τοις εκατό (40%),</p> <p>γ) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από δεκαπέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (15,01) έως τριάντα (30,00) ευρώ, ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως εξήντα τοις εκατό (60%). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ανά έτος το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) των περ. β) και γ).» - ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ, ΩΣ ΑΝΩ, ΤΗΣ ΠΑΡ. 1 ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 21 ΜΕ ΤΟ ΑΡΘ. 20 ΤΟΥ Ν. 5161/24, ΦΕΚ-196 Α/29-11-24 [Τέλος Τροποποίησης]</p> <p>2. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), που θα αναλογούσε στις ανωτέρω κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback) της παρ. 1, αναζητείται αναλογικά από τις λοιπές κατηγορίες</p>	<p>ευρώ (5,01) έως δεκαπέντε ευρώ (15,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως είκοσι τοις εκατό (20%),</p> <p>γ) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από δεκαπέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (15,01) έως τριάντα (30,00) ευρώ, ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως σαράντα τοις εκατό (40%).</p> <p>Ειδικά για τα έτη 2023, 2024, 2025, ορίζεται για τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), ανάλογα με την αξία προμήθειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ήτοι τη νοσοκομειακή τιμή τους μείον την επιστροφή (rebate) πέντε τοις εκατό (5%) πλέον Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), ως εξής:</p> <p>α) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από ένα λεπτό του ευρώ (0,01) έως πέντε ευρώ (5,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), μηδέν τοις εκατό (0%),</p> <p>β) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από πέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (5,01) έως δεκαπέντε ευρώ (15,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως σαράντα τοις εκατό (40%),</p> <p>γ) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από δεκαπέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (15,01) έως τριάντα (30,00) ευρώ, ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως εξήντα τοις εκατό (60%). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ανά έτος το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) των περ. β) και γ).» - ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ, ΩΣ ΑΝΩ, ΤΗΣ ΠΑΡ. 1 ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 21 ΜΕ ΤΟ ΑΡΘ. 20 ΤΟΥ Ν. 5161/24, ΦΕΚ-196 Α/29-11-24 [Τέλος Τροποποίησης]</p> <p>2. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), που θα αναλογούσε στις ανωτέρω κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback) της παρ. 1, αναζητείται αναλογικά από τις λοιπές κατηγορίες</p>
--	---

<p>επιστροφής (clawback), μηδέν τοις εκατό (0%),</p> <p>β) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από πέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (5,01) έως δεκαπέντε ευρώ (15,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως σαράντα τοις εκατό (40%),</p> <p>γ) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από δεκαπέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (15,01) έως τριάντα (30,00) ευρώ, ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως εξήντα τοις εκατό (60%). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ανά έτος το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) των περ. β) και γ).</p> <p>2. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), που θα αναλογούσε στις ανωτέρω κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback) της παρ. 1, αναζητείται αναλογικά από τις λοιπές κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback).</p> <p>3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εθνικής Άμυνας ρυθμίζεται κάθε ζήτημα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος, όπως η μεθοδολογία υπολογισμού και διαμόρφωσης των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) και η διαδικασία επιβολής και είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής.».</p>	<p>φαρμακευτικών σκευασμάτων μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback).</p> <p>3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών ρυθμίζεται κάθε ζήτημα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος, όπως η μεθοδολογία υπολογισμού και διαμόρφωσης των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) και η διαδικασία επιβολής και είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής. ».</p>
<p>Άρθρο 23</p> <p>Κλειστοί προϋπολογισμοί φαρμάκων στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού – Τροποποίηση παρ. 10 άρθρου 87 ν. 4472/2017</p> <p>Στην παρ. 10 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α΄ 74), περί διατάξεων για τη φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.,</p>	<p>Η παρ. 10 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α΄74) έχει ως εξής:</p> <p>«10. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της αριθμ. οικ. 3457/2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β΄ 64), μπορεί να τίθενται κλειστοί ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης στα δημόσια νοσοκομεία σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή</p>

<p>προστίθεται τέταρτο εδάφιο και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις η παρ. 10 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«10. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της αρ. οικ. 3457/2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 64), μπορεί να τίθενται κλειστοί ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης στα δημόσια νοσοκομεία σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον καθορισμό της υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και στον επιμερισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζονται όσα ορίζονται στην περ. στ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41). Ειδικά για κλειστούς ετήσιους προϋπολογισμούς φαρμακευτικής δαπάνης που αφορούν και στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4), στην απόφαση του πρώτου εδαφίου συμπράττει και ο Υπουργός Εθνικής Άμυνας.».</p>	<p>θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον καθορισμό της υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και στον επιμερισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζονται όσα ορίζονται στην περίπτωση στ' της παρ. 1 του άρθρου <u>11 του ν. 4052/2012 (Α' 41).</u>»</p>
<p>Άρθρο 25 Αρμοδιότητα Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκου για τα βιοκτόνα προϊόντα-Τροποποίηση περ. ιστ) παρ. 2 άρθρου 2 ν. 1316/1983</p> <p>Στην αρχή της περ. ιστ) της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), περί σκοπού και αντικειμένου, προστίθενται οι λέξεις «Απολυμαντικά, αντισηπτικά και» και η περ. στ) διαμορφώνεται ως εξής: «ιστ) Απολυμαντικά, αντισηπτικά και αποσμητικά χώρου.».</p>	<p>Η περ. ιστ) της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3) έχει ως εξής:</p> <p>«ιστ) αποσμητικά χώρου.».</p>

Άρθρο 28

Έκτακτη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων για την κάλυψη της αγοράς – Τροποποίηση παρ. 5 άρθρου 8 ν.δ. 96/1973

Στην παρ. 5 του άρθρου 8 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), περί δικαιούχων αδείας κυκλοφορίας αλλοδαπών προϊόντων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο πρώτο εδάφιο μετά τις λέξεις «να προβαίνει στην εισαγωγή», προστίθενται οι λέξεις «και κυκλοφορία», β) στο τέταρτο εδάφιο, β) μετά από τις λέξεις «Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης» προστίθενται οι λέξεις «του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή αντίστοιχων συστημάτων άλλων οργανισμών ασφάλισης και περίθαλψης ή για την εκτέλεση παραγγελιών που καλύπτονται με ιδιωτική δαπάνη» και η παρ. 5 διαμορφώνεται ως εξής:

«5. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί οποτεδήποτε να προβαίνει στην εισαγωγή και κυκλοφορία οποιουδήποτε προϊόντος, χωρίς ποσοτικούς ή άλλους περιορισμούς, αν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας το επιβάλλουν ή αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας δε συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του από τις διατάξεις του παρόντος και γενικά προς τις κείμενες διατάξεις. Το έργο αυτό μπορεί να αναθέσει και σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται οι όροι της ανάθεσης, εισαγωγής, κυκλοφορίας και τιμής πώλησης των ανωτέρω προϊόντων, κατά παρέκκλιση των διατάξεων που ισχύουν. Τα ανωτέρω νομικά ή φυσικά πρόσωπα δύνανται, αποκλειστικά για την εκτέλεση των παραγγελιών του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή αντίστοιχων συστημάτων άλλων οργανισμών ασφάλισης και περίθαλψης ή για την εκτέλεση παραγγελιών που καλύπτονται με ιδιωτική δαπάνη να αναθέτουν τη διενέργεια τέτοιων πράξεων, για λογαριασμό τους, και σε τρίτα φυσικά ή

Η παρ. 5 του άρθρου 8 του ν.δ. 96/1973 έχει ως εξής:

«5. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί οποτεδήποτε να προβαίνει στην εισαγωγή οποιουδήποτε προϊόντος, χωρίς ποσοτικούς ή άλλους περιορισμούς, αν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας το επιβάλλουν ή αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας δε συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του από τις διατάξεις του παρόντος και γενικά προς τις κείμενες διατάξεις. Το έργο αυτό μπορεί να αναθέσει και σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται οι όροι της ανάθεσης, εισαγωγής, κυκλοφορίας και τιμής πώλησης των ανωτέρω προϊόντων, κατά παρέκκλιση των διατάξεων που ισχύουν. Τα ανωτέρω νομικά ή φυσικά πρόσωπα δύνανται, αποκλειστικά για την εκτέλεση των παραγγελιών Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, να αναθέτουν τη διενέργεια τέτοιων πράξεων, για λογαριασμό τους, και σε τρίτα φυσικά ή νομικά πρόσωπα της ημεδαπής, τα οποία διαθέτουν εν ισχύ άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων.».

<p>νομικά πρόσωπα της ημεδαπής, τα οποία διαθέτουν εν ισχύ άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων.».</p>	
<p>Άρθρο 33 Κατώτατο όριο ποσοστού συμμετοχής του αδειούχου φαρμακοποιού στις εταιρείες εκμετάλλευσης φαρμακείου - Προσθήκη παρ. 2 στο άρθρο 1 του ν. 1963/1991</p> <p>Στο άρθρο 1 του ν. 1963/1991 (Α' 138), περί της χορήγησης άδειας ίδρυσης φαρμακείου, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) η μόνη παράγραφος αριθμείται ως παρ. 1, β) προστίθεται παρ. 2 και το άρθρο 1 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 1</p> <p>Χορήγηση Άδειας Ίδρυσης Φαρμακείου</p> <p>1. Άδεια ίδρυσης φαρμακείου χορηγείται: α) σε φυσικά πρόσωπα που έχουν την ιδιότητα φαρμακοποιού, β) σε φυσικά πρόσωπα που δεν έχουν την ιδιότητα φαρμακοποιού και γ) σε συνεταιρισμούς μέλη της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (ΟΣΦΕ). Η άδεια χορηγείται με απόφαση του κατά τόπον αρμόδιου Περιφερειάρχη. Ο κάτοχος της άδειας μπορεί να λειτουργήσει φαρμακείο είτε ως ατομική επιχείρηση είτε ως εμπορική εταιρεία οποιασδήποτε μορφής, πλην αυτής της ανώνυμης εταιρείας. Με προεδρικό διάταγμα, μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας, καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις, οι περιορισμοί, η διαδικασία και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια σχετικά με τη χορήγηση άδειας ίδρυσης φαρμακείου, καθώς και σχετικά με τη λειτουργία των φαρμακείων είτε ως ατομικών επιχειρήσεων είτε ως εμπορικών εταιρειών οποιασδήποτε μορφής, πλην της ανωνύμου εταιρείας.</p> <p>2. Στα φαρμακεία που λειτουργούν ως εμπορικές εταιρείες της περ. β' της παρ. 5 του άρθρου 2 του π.δ. 64/2018 (Α' 124) ο φαρμακοποιός, στον οποίο έχει χορηγηθεί η άδεια ίδρυσης φαρμακείου, μετέχει</p>	<p>Το άρθρο 1 του ν. 1963/1991 (Α' 138), έχει ως εξής;</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 1 Χορήγηση Άδειας Ίδρυσης Φαρμακείου</p> <p>Άδεια ίδρυσης φαρμακείου χορηγείται: α) σε φυσικά πρόσωπα που έχουν την ιδιότητα φαρμακοποιού, β) σε φυσικά πρόσωπα που δεν έχουν την ιδιότητα φαρμακοποιού και γ) σε συνεταιρισμούς μέλη της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (ΟΣΦΕ). Η άδεια χορηγείται με απόφαση του κατά τόπον αρμόδιου Περιφερειάρχη. Ο κάτοχος της άδειας μπορεί να λειτουργήσει φαρμακείο είτε ως ατομική επιχείρηση είτε ως εμπορική εταιρεία οποιασδήποτε μορφής, πλην αυτής της ανώνυμης εταιρείας. Με προεδρικό διάταγμα, μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας, καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις, οι περιορισμοί, η διαδικασία και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια σχετικά με τη χορήγηση άδειας ίδρυσης φαρμακείου, καθώς και σχετικά με τη λειτουργία των φαρμακείων είτε ως ατομικών επιχειρήσεων είτε ως εμπορικών εταιρειών οποιασδήποτε μορφής, πλην της ανωνύμου εταιρείας.»</p>

<p>υποχρεωτικά ως εταίρος με ποσοστό συμμετοχής τουλάχιστον τριάντα τρία τοις εκατό (33%) στο κεφάλαιο, τα κέρδη και τις ζημίες της εταιρείας.».</p>	
<p>Άρθρο 34</p> <p>Εξαίρεση από το ποσοστό επιστροφής (rebate) μηδέν κόμμα οκτώ τοις εκατό (0,8%)- Προσθήκη περ. γ) στην παρ. 8 του άρθρου 34 του ν. 3918/2011</p> <p>Στην παρ. 8 του άρθρου 34 του ν. 3918/2011 (Α' 31), περί καθιέρωσης ποσού επιστροφής από ιδιωτικά φαρμακεία υπέρ των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης, προστίθεται περ. γ) και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 8 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«8. Καθιερώνεται ποσοστό επιστροφής (rebate) μηδέν κόμμα οκτώ τοις εκατό (0,8%) επί της λιανικής τιμής των συνταγογραφούμενων φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το έτος 2018. Το ποσό της επιστροφής που οφείλει το φαρμακείο υπολογίζεται και επιβάλλεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατά την εκκαθάριση των εκτελεσμένων συνταγών και συμψηφίζεται με οφειλές του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς το φαρμακείο για την εκτέλεση των συνταγών. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αναπροσαρμόζονται για τα επόμενα έτη το ποσοστό επιστροφής και ο τρόπος υπολογισμού του και να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα εφαρμογής της ως άνω διάταξης. Δεν επιβάλλεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο φαρμακείο, το ποσοστό επιστροφής του πρώτου εδαφίου στις ακόλουθες περιπτώσεις:</p> <p>α) όταν ο ιατρός συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κάνοντας χρήση της εμπορικής ονομασίας των φαρμάκων, σύμφωνα με την περ. β) της</p>	<p>Η περ. 8 του άρθρου 34 του ν. 3918/2011 (Α' 31), έχει ως εξής:</p> <p>«8. Καθιερώνεται ποσοστό επιστροφής (rebate) 0,8% επί της λιανικής τιμής των συνταγογραφούμενων φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το έτος 2018. Το ποσό της επιστροφής που οφείλει το φαρμακείο υπολογίζεται και επιβάλλεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατά την εκκαθάριση των εκτελεσμένων συνταγών και συμψηφίζεται με οφειλές του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς το φαρμακείο για την εκτέλεση των συνταγών. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αναπροσαρμόζεται για τα επόμενα έτη το ποσοστό επιστροφής, ο τρόπος υπολογισμού του και να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα εφαρμογής της ως άνω διάταξης.</p> <p>Δεν επιβάλλεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο φαρμακείο, το ποσοστό επιστροφής του πρώτου εδαφίου στις ακόλουθες περιπτώσεις:</p> <p>α) όταν ο ιατρός συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κάνοντας χρήση της εμπορικής ονομασίας των φαρμάκων, σύμφωνα με την περ. β) της παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012 (Α' 41) και</p> <p>β) όταν ο ασθενής επιλέξει, πριν από την εκτέλεση της συνταγής, να του χορηγηθεί συνταγογραφούμενο φάρμακο αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας, σύμφωνα με την παρ. 3 της υπό στοιχεία Υ9/ οικ. 53768/1.7.2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός ελάχιστων ποσοστιαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών» (Β' 1796).»</p>

<p>παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012 (Α' 41), β) όταν ο ασθενής επιλέξει, πριν από την εκτέλεση της συνταγής, να του χορηγηθεί συνταγογραφούμενο φάρμακο αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας, σύμφωνα με την παρ. 3 της υπό στοιχεία Υ9/οικ.53768/1.7.2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός ελάχιστων ποσοστιαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών» (Β' 1796), γ) όταν δεν κυκλοφορεί άλλο φαρμακευτικό προϊόν όμοιας δραστικής περιεκτικότητας και φαρμακοτεχνικής μορφής με το φάρμακο αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό στον ασθενή.».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 35 Διοικητικές κυρώσεις για την παράβαση των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ – Τροποποίηση παρ. 3, 4, 5 και προσθήκη παρ. 4β, 4γ και 4δ στο άρθρο 6 του ν. 3730/2008</p> <p>1. Στο άρθρο 6 του ν. 3730/2008 (Α' 262), περί διοικητικών κυρώσεων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 3, αα) προστίθεται νέο τέταρτο εδάφιο, αβ) στο τέλος του πέμπτου εδαφίου προστίθενται οι λέξεις «και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται προσωρινά η λειτουργία του με σφράγισή του, για χρονικό διάστημα εκατόν ογδόντα (180) ημερών», β) στην παρ. 4, βα) προστίθεται νέο τρίτο εδάφιο, ββ) στο τέλος του τέταρτου εδαφίου προστίθενται οι λέξεις «και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται η λειτουργία του με σφράγισή του, για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών», γ) προστίθενται παρ. 4β, 4γ και 4δ, δ) στην παρ. 5 προστίθεται νέο δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 6 διαμορφώνεται ως εξής:</p>	<p>Το άρθρο 6 του ν. 3730/2008 (Α' 262) έχει ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 6 Διοικητικές κυρώσεις- Εξουσιοδοτική διάταξη</p> <p>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), στους χώρους όπου είναι εγκατεστημένες οι υπηρεσίες τους, αποτελεί πειθαρχικό παράπτωμα και τιμωρείται σύμφωνα με τις διατάξεις που διέπουν την πειθαρχική ευθύνη τους.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

<p style="text-align: center;">«Άρθρο 6 Διοικητικές κυρώσεις - Εξουσιοδοτική διατάξη</p> <p>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), στους χώρους όπου είναι εγκατεστημένες οι υπηρεσίες τους, αποτελεί πειθαρχικό παράπτωμα και τιμωρείται σύμφωνα με τις διατάξεις που διέπουν την πειθαρχική ευθύνη τους.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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. Εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται προσωρινά η λειτουργία του με σφράγισή του, για το ίδιο χρονικό διάστημα. Στην πέμπτη υποτροπή ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας, με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται προσωρινά η</p>	<p>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.</p> <p>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 οριστικά η άδεια λειτουργίας. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη και για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου.</p> <p>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. 3 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</p>
--	---

λειτουργία του με σφράγισή του, για χρονικό διάστημα εκατόν ογδόντα (180) ημερών.

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. Εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται προσωρινά η λειτουργία του με σφράγισή του για το ίδιο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής, εκτός του διοικητικού προστίμου ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται η λειτουργία του με σφράγισή του, για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. 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. 3 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

απασχολούν ανηλίκους κατά παράβαση της παρ. 2 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 απόφασης 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.»

του επιβαλλόμενου προστίμου. Σε όσους απασχολούν ανηλίκους κατά παράβαση της παρ. 2 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 απόφασης του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων (Β` 4629).

4β. Η αλλαγή στη νομική μορφή ή στο πρόσωπο του φορέα της επιχείρησης ή η διακοπή της επιχείρησης, από τον χρόνο πλήρωσης των προϋποθέσεων επιβολής των κυρώσεων των παρ. 3, 4 και 4α, μέχρι την εκτέλεσή τους δεν κωλύει την εφαρμογή τους, εφόσον στον ίδιο χώρο δραστηριοποιείται επιχείρηση με ίδιο ή παραπλήσιο αντικείμενο εργασιών και σε αυτήν συμμετέχουν άμεσα ή έμμεσα στη διοίκηση, στον έλεγχο ή στο κεφάλαιο ένα ή περισσότερα από τα αρχικά μέλη του φορέα ή συνδεδόμενα με αυτούς πρόσωπα. Ως συνδεδόμενα πρόσωπα θεωρούνται οι σύζυγοι, οι γονείς, τα παιδιά και οι συνδεδόμενοι υπάλληλοι με σχέση εξαρτημένης εργασίας με τον φορέα της επιχείρησης για την οποία συντρέχουν οι προϋποθέσεις επιβολής της κύρωσης.

4γ. Σε όσους παραβιάζουν την παρ. 5 του άρθρου 2, σχετικά με την ανάρτηση ένδειξης για την απαγόρευση πώλησης προϊόντων καπνού σε ανηλίκους και την παρ. 4 του άρθρου 4, σχετικά την τοποθέτηση πινακίδων για την απαγόρευση εισόδου και παραμονής, καθώς και πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοόλ σε ανηλίκους, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του προστίμου.

4δ. Σε περίπτωση πώλησης προϊόντων καπνού και αλκοόλ μέσω αυτόματου πωλητή επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Το πρόστιμο επιβάλλεται σε βάρος του εκμεταλλευτή του αυτόματου πωλητή, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της υπό στοιχεία Α 1143/20.10.2025 απόφασης του

Διοικητή της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων «Καθορισμός του περιεχομένου, της διαδικασίας, του τρόπου και του χρόνου υποβολής των Δηλώσεων Αυτόματων Πωλητών, από τις υπόχρεες οντότητες του άρθρου 1 του ν. 4308/2014 (Α' 251), στην Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων για την τήρηση Μητρώου Αυτόματων Πωλητών» (Β' 5643). Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του προστίμου.

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. Το πρόστιμο επιβάλλεται σε βάρος της διαφημιζόμενης επιχείρησης και της επιχείρησης που διαφημίζει το προϊόν. 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

<p>του ύψους του προστίμου, όπως ο αριθμός των υποτροπών, η διαδικασία είσπραξης των προστίμων και κάθε άλλο σχετικό θέμα.».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 36 Παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU - CEG) - Τροποποίηση παρ. 2 και 3 άρθρου 17Α ν. 4419/2016 (άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)</p> <p>Στο άρθρο 17Α του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί παρακολούθησης της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU - CEG), επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις:</p> <p>α) στην παρ. 2, αα) στο τέταρτο εδάφιο, οι λέξεις «το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ.», αβ) στο πέμπτο εδάφιο, οι λέξεις «το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ.», β) στην παρ. 3, στο τελευταίο εδάφιο, οι λέξεις «το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ.» και το άρθρο 17Α διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 17Α Παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU - CEG) (άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)</p> <p>1. Αρμόδιο για την 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, ορίζεται το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων της Διεύθυνσης Επιδημιολογικής Επιτήρησης και Πρόληψης μη Μεταδοτικών Νοσημάτων</p>	<p>Το άρθρο 17 Α του ν. 4419/2016 (Α' 174) έχει ως εξής:</p> <p>«Άρθρο 17Α Παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU CEG) (άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)</p> <p>1. Αρμόδιο για την 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, ορίζεται το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων της Διεύθυνσης Επιδημιολογικής Επιτήρησης και Πρόληψης μη Μεταδοτικών Νοσημάτων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.). Η αρμοδιότητα του ανωτέρω Τμήματος εκτείνεται σε όλα τα προϊόντα της παρ. 2 του άρθρου 1. Για τον σκοπό αυτόν, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων έχει τη δυνατότητα πρόσβασης στην Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη Εισόδου EU CEG. Ειδικότερα, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ. είναι αρμόδιο για:</p> <p>α) Την αποδοχή και τήρηση αρχείου των κοινοποιήσεων από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς των προϊόντων της παρ. 2 του άρθρου 1,</p> <p>β) τη διαρκή παρακολούθηση των αναρτήσεων που γίνονται στην Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη Εισόδου (EU CEG) ως προς τη συμμόρφωσή τους προς τον παρόντα, καθώς και</p> <p>γ) την εξέταση υποθέσεων ενδεχόμενων παραβάσεων του παρόντος νόμου, κατόπιν αιτήματος της Διεύθυνσης Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας ή κατόπιν καταγγελίας ή αυτεπαγγέλτως.</p>

του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.). Η αρμοδιότητα του ανωτέρω Τμήματος εκτείνεται σε όλα τα προϊόντα της παρ. 2 του άρθρου 1. Για τον σκοπό αυτόν, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων έχει τη δυνατότητα πρόσβασης στην Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη Εισόδου EU - CEG. Ειδικότερα, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ. είναι αρμόδιο για:

α) Την αποδοχή και τήρηση αρχείου των κοινοποιήσεων από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς των προϊόντων της παρ. 2 του άρθρου 1,

β) τη διαρκή παρακολούθηση των αναρτήσεων που γίνονται στην Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη Εισόδου (EU - CEG) ως προς τη συμμόρφωσή τους προς τον παρόντα, καθώς και

γ) την εξέταση υποθέσεων ενδεχόμενων παραβάσεων του παρόντος νόμου, κατόπιν αιτήματος της Διεύθυνσης Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας ή κατόπιν καταγγελίας ή αυτεπαγγέλτως.

2. Στις περιπτώσεις των νέων προϊόντων καπνού του άρθρου 17 και των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης του άρθρου 18, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων, εντός έξι (6) μηνών από την κοινοποίηση του προϊόντος στην πύλη EU - CEG και πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, ελέγχει τη συμμόρφωσή του με τις ρυθμίσεις του παρόντος νόμου. Αν διαπιστωθεί μη συμμόρφωση, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων ζητεί από τον ελεγχόμενο κατασκευαστή ή εισαγωγέα την υποβολή συμπληρωματικών πληροφοριών ή διευκρινίσεων σχετικά με τα υπό εξέταση προϊόντα, τάσσοντας σε αυτόν αποκλειστική προθεσμία ενός (1) μήνα από την ημερομηνία ενημέρωσής του. Το

2. Στις περιπτώσεις των νέων προϊόντων καπνού του άρθρου 17 και των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης του άρθρου 18, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων, εντός έξι (6) μηνών από την κοινοποίηση του προϊόντος στην πύλη EU CEG και πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, ελέγχει τη συμμόρφωσή του με τις ρυθμίσεις του παρόντος νόμου. Αν διαπιστωθεί μη συμμόρφωση, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων ζητεί από τον ελεγχόμενο κατασκευαστή ή εισαγωγέα την υποβολή συμπληρωματικών πληροφοριών ή διευκρινίσεων σχετικά με τα υπό εξέταση προϊόντα, τάσσοντας σε αυτόν αποκλειστική προθεσμία ενός (1) μήνα από την ημερομηνία ενημέρωσής του. Το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων ελέγχει τις συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας τριών (3) μηνών από την υποβολή τους. Αν οι συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις κριθούν ικανοποιητικές, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων εκδίδει απόφαση με την οποία επιτρέπει την κυκλοφορία του/των υπό εξέταση προϊόντος/προϊόντων. Αν ο ελεγχόμενος κατασκευαστής ή εισαγωγέας δεν ανταποκριθεί εντός της ταχθείσας αποκλειστικής προθεσμίας ή αν προκύψει εκ των υποβληθεισών πληροφοριών και διευκρινίσεων παράβαση του παρόντος νόμου, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων εκδίδει απόφαση απαγόρευσης της κυκλοφορίας των υπό εξέταση προϊόντων. Μετά από την παρέλευση της προθεσμίας του πρώτου εδαφίου, τα νέα προϊόντα κυκλοφορούν ελεύθερα στην ελληνική αγορά, τηρουμένων των λοιπών διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας, χωρίς περαιτέρω διατυπώσεις. Ειδικά αν, πριν από τη συμπλήρωση του εξαμήνου, ζητηθούν οι συμπληρωματικές πληροφορίες και διευκρινίσεις του δεύτερου εδαφίου, η κυκλοφορία του υπό εξέταση προϊόντος

Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων ελέγχει τις συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας τριών (3) μηνών από την υποβολή τους. Αν οι συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις κριθούν ικανοποιητικές, το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ. εκδίδει απόφαση με την οποία επιτρέπει την κυκλοφορία του/των υπό εξέταση προϊόντος / προϊόντων. Αν ο ελεγχόμενος κατασκευαστής ή εισαγωγέας δεν ανταποκριθεί εντός της ταχθείσας αποκλειστικής προθεσμίας ή αν προκύψει εκ των υποβληθεισών πληροφοριών και διευκρινίσεων παράβαση του παρόντος νόμου, το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ. εκδίδει απόφαση απαγόρευσης της κυκλοφορίας των υπό εξέταση προϊόντων. Μετά από την παρέλευση της προθεσμίας του πρώτου εδαφίου, τα νέα προϊόντα κυκλοφορούν ελεύθερα στην ελληνική αγορά, τηρουμένων των λοιπών διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας, χωρίς περαιτέρω διατυπώσεις. Ειδικά αν, πριν από τη συμπλήρωση του εξαμήνου, ζητηθούν οι συμπληρωματικές πληροφορίες και διευκρινίσεις του δεύτερου εδαφίου, η κυκλοφορία του υπό εξέταση προϊόντος απαγορεύεται έως την έκδοση της απόφασης του τετάρτου εδαφίου.

3. Σε περίπτωση εξέτασης υπόθεσης για ενδεχόμενη παράβαση του παρόντος νόμου από προϊόν που ήδη κυκλοφορεί στην αγορά, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων ελέγχει το προϊόν το οποίο αφορά η παράβαση μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα που δεν δύναται να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες από την ημέρα υποβολής του αιτήματος ή της καταγγελίας. Για τον σκοπό αυτόν, δύναται να ζητεί τη συνδρομή των αρμοδίων αρχών εποπτείας της αγοράς του άρθρου 23. Σε περίπτωση που κριθεί αναγκαίο, ιδίως σε περίπτωση που ζητηθεί η συνδρομή των

απαγορεύεται έως την έκδοση της απόφασης του τετάρτου εδαφίου.

3. Σε περίπτωση εξέτασης υπόθεσης για ενδεχόμενη παράβαση του παρόντος νόμου από προϊόν που ήδη κυκλοφορεί στην αγορά, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων ελέγχει το προϊόν το οποίο αφορά η παράβαση μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα που δεν δύναται να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες από την ημέρα υποβολής του αιτήματος ή της καταγγελίας. Για τον σκοπό αυτόν, δύναται να ζητεί τη συνδρομή των αρμοδίων αρχών εποπτείας της αγοράς του άρθρου 23. Σε περίπτωση που κριθεί αναγκαίο, ιδίως σε περίπτωση που ζητηθεί η συνδρομή των αρχών του άρθρου 23, το χρονικό διάστημα του πρώτου εδαφίου δύναται να παραταθεί για έξι (6) επιπλέον μήνες. Αν κατά την εξέταση της υπόθεσης διαπιστωθεί ασυμφωνία μεταξύ των κοινοποιημένων στοιχείων και της πραγματικής υπόστασης του προϊόντος, ή οποιαδήποτε άλλη παραβίαση των διατάξεων του παρόντος νόμου, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων ζητεί από τον ελεγχόμενο κατασκευαστή ή εισαγωγέα συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις σχετικά με το/τα υπό εξέταση προϊόν/ προϊόντα, τάσσοντας σε αυτόν αποκλειστική προθεσμία ενός (1) μήνα από την ημερομηνία ενημέρωσής του. Αν οι συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις επαληθεύουν την παράβαση του νόμου ή αν ο ελεγχόμενος δεν ανταποκριθεί εντός της ταχθείσας προθεσμίας, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων εκδίδει απόφαση για την απαγόρευση της κυκλοφορίας του/των υπό εξέταση προϊόντος/προϊόντων ή την ανάκληση αυτής.

4. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού, σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων τους, υποχρεούνται να ενημερώνουν αμέσως το Υπουργείο Υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής διαβιβάζει αμελλητί τα σχετικά στοιχεία προς το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων

<p>αρχών του άρθρου 23, το χρονικό διάστημα του πρώτου εδαφίου δύναται να παραταθεί για έξι (6) επιπλέον μήνες. Αν κατά την εξέταση της υπόθεσης διαπιστωθεί ασυμφωνία μεταξύ των κοινοποιημένων στοιχείων και της πραγματικής υπόστασης του προϊόντος, ή οποιαδήποτε άλλη παραβίαση των διατάξεων του παρόντος νόμου, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων ζητεί από τον ελεγχόμενο κατασκευαστή ή εισαγωγέα συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις σχετικά με το/τα υπό εξέταση προϊόν / προϊόντα, τάσσοντας σε αυτόν αποκλειστική προθεσμία ενός (1) μήνα από την ημερομηνία ενημέρωσής του. Αν οι συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις επαληθεύουν την παράβαση του νόμου ή αν ο ελεγχόμενος δεν ανταποκριθεί εντός της ταχθείσας προθεσμίας, το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ. εκδίδει απόφαση για την απαγόρευση της κυκλοφορίας του/των υπό εξέταση προϊόντος / προϊόντων ή την ανάκληση αυτής.</p> <p>4. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού, σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήση των προϊόντων τους, υποχρεούνται να ενημερώνουν αμέσως το Υπουργείο Υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής διαβιβάζει αμελλητί τα σχετικά στοιχεία προς το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, και εφαρμόζεται η διαδικασία της παρ. 3.».</p>	<p>του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, και εφαρμόζεται η διαδικασία της παρ. 3.».</p>
<p>Άρθρο 37 Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της τήρησης των υποχρεώσεων του ν. 4419/2016 περί προϊόντων καπνού – Τροποποίηση άρθρου 23 ν. 4419/2016 (άρθρο 26 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)</p>	<p>Το άρθρο 23 του ν. 4419/2016 (Α' 174) έχει ως εξής: «Άρθρο 23 Αρμόδιες αρχές (Άρθρο 26 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)</p>

Στο άρθρο 23 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί αρμοδίων αρχών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 1 μετά από τις λέξεις «τη Γενική Διεύθυνση Τελωνείων και Ειδικών Φόρων Κατανάλωσης (Ε.Φ.Κ.) και τα Τελωνεία», οι λέξεις «της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών» αντικαθίστανται από τις λέξεις «της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.)», β) οι παρ. 5 και 6 καταργούνται, γ) στην παρ. 7, μετά από τις λέξεις «οι αρχές εποπτείας της αγοράς» οι λέξεις «καθώς και τα όργανα ελέγχου για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 24 παράγραφοι 1 και 2,» διαγράφονται, δ) η παρ. 8 αντικαθίσταται και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, το άρθρο 23 διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο 23

Αρμόδιες αρχές

(Άρθρο 26 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Αρμόδια Εθνική Αρχή για την άσκηση των αρμοδιοτήτων που απορρέουν από τις διατάξεις του παρόντος νόμου είναι το Υπουργείο Υγείας (Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας) σε συνεργασία με τη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης, τη Διεύθυνση Ενεργειακών Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων και τις περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους, καθώς και τη Γενική Διεύθυνση Τελωνείων και Ειδικών Φόρων Κατανάλωσης (Ε.Φ.Κ.) και τα Τελωνεία της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.). Οι αρμόδιες Αρχές μεριμνούν για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, συντονίζουν και ελέγχουν τις δράσεις των οικείων εποπτευόμενων υπηρεσιών.

2. Αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς ορίζονται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας, οι Υγειονομικές Υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης Β'

1. Αρμόδια Εθνική Αρχή για την άσκηση των αρμοδιοτήτων που απορρέουν από τις διατάξεις του παρόντος νόμου είναι το Υπουργείο Υγείας (Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας) σε συνεργασία με τη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, τη Διεύθυνση Ενεργειακών Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων και τις περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους, καθώς και τη Γενική Διεύθυνση Τελωνείων και Ειδικών Φόρων Κατανάλωσης (ΕΦΚ) και τα Τελωνεία της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών. Οι αρμόδιες Αρχές μεριμνούν για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, συντονίζουν και ελέγχουν τις δράσεις των οικείων εποπτευόμενων υπηρεσιών.

«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.»

3. Το Γενικό Χημείο του Κράτους είναι αρμόδιο για τον εργαστηριακό φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας των προϊόντων που εμπίπτουν στις διατάξεις του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, δειγματοληψίες, εξετάσεις, κατ' έφεση εξετάσεις και κάθε άλλο σχετικό θέμα αναφορικά με δείγματα διενεργούνται

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.

3. Το Γενικό Χημείο του Κράτους είναι αρμόδιο για τον εργαστηριακό φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας των προϊόντων που εμπίπτουν στις διατάξεις του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, δειγματοληψίες, εξετάσεις, κατ έφεση εξετάσεις και κάθε άλλο σχετικό θέμα αναφορικά με δείγματα διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της 1100/1987 απόφασης του Υπουργού Οικονομικών (Β'788, Κωδικοποίηση και μεταγλώττιση των διατάξεων του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών με σύστημα κινητών φύλλων Αντικειμένων) και τις διατάξεις του Ν. 4177/2013 (Α' 173) με την επιφύλαξη άλλων ειδικών κατά περίπτωση διατάξεων.

4. Για τον έλεγχο της συσκευής των ηλεκτρονικών τσιγάρων, της σχετικής επισήμανσης, της μπαταρίας του μηχανισμού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που εμπίπτουν στις διατάξεις της υπ αριθμ. Ζ3/2810/14.12.2004 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Δικαιοσύνης, Μεταφορών και Επικοινωνιών (Β 1885) επιλαμβάνεται η αρμόδια υπηρεσία της

σύμφωνα με τις διατάξεις της 1100/1987 απόφασης του Υπουργού Οικονομικών (Β'788, Κωδικοποίηση και μεταγλώττιση των διατάξεων του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών με σύστημα κινητών φύλλων Αντικειμένων) και τις διατάξεις του Ν. 4177/2013 (Α'173) με την επιφύλαξη άλλων ειδικών κατά περίπτωση διατάξεων.

4. Για τον έλεγχο της συσκευής των ηλεκτρονικών τσιγάρων, της σχετικής επισήμανσης, της μπαταρίας του μηχανισμού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που εμπίπτουν στις διατάξεις της υπ' αριθμ. Ζ3/2810/14.12.2004 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Δικαιοσύνης, Μεταφορών και Επικοινωνιών (Β'1885) επιλαμβάνεται η αρμόδια υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού. Ειδικότερα, για το ηλεκτρολογικό και ηλεκτρικό υλικό που αφορά στο ηλεκτρονικό τσιγάρο (φορτιστής του ηλεκτρονικού τσιγάρου είτε πωλείται ως αναπόσπαστο τεμάχιο της συσκευής είτε αυτοτελώς) επιλαμβάνεται η υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας (Δ/νση Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας) του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, στην αρμοδιότητα της οποίας εμπίπτουν οι διατάξεις της νομοθεσίας για ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/17.5.2016 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού – Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β'1425).

5. Οι Αρμόδιες Αρχές και τα Όργανα ελέγχου για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 24 παράγραφοι 1 και 2 είναι οι φορείς του άρθρου 5 του Ν. 3730/2008 (Α'262). Η σχετική διαδικασία ρυθμίζεται από την υπ' αριθμόν Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του

<p>Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού. Ειδικότερα, για το ηλεκτρολογικό και ηλεκτρικό υλικό που αφορά στο ηλεκτρονικό τσιγάρο (φορτιστής του ηλεκτρονικού τσιγάρου είτε πωλείται ως αναπόσπαστο τεμάχιο της συσκευής είτε αυτοτελώς) επιλαμβάνεται η υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας (Δ/νση Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας) του Υπουργείου Ανάπτυξης, στην αρμοδιότητα της οποίας εμπίπτουν οι διατάξεις της νομοθεσίας για ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως σύμφωνα με την υπ αριθμ. Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/17.5.2016 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού - Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β 1425).</p> <p>5. [Καταργείται].</p> <p>6. [Καταργείται].</p> <p>7. Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, οι αρχές εποπτείας της αγοράς, κατά την εκτέλεση του έργου τους και κατόπιν αιτήματός τους συνεπικουρούνται από τις κατά τόπους αστυνομικές και λοιπές αρχές, οι οποίες υποχρεούνται να ανταποκριθούν.</p> <p>8. Οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς αποστέλλουν στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας εξαμηνιαίες εκθέσεις και στατιστικά στοιχεία σχετικά με τη διενέργεια των ελέγχων και τη διαπίστωση των παραβάσεων.».</p>	<p>Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β'1315), από την υπ' αριθμόν Υ1/Γ.Π./οικ. 93828/2011 (Β'2026) απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, από την υπ' αριθμ. Υ1/Γ.Π./οικ.76017 / 29.7.2002 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Β'1001).</p> <p>6. Ο Τομέας Ελέγχου Δημόσιας Υγείας και Ψυχικής Υγείας του Σώματος Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) διερευνά τις σχετικές καταγγελίες παραβάσεων, συνεργάζεται σύμφωνα με τις αρμοδιότητές του με τις άλλες ελεγκτικές Αρχές, βεβαιώνει παραβάσεις και επιβάλλει πρόστιμα για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος.</p> <p>7. Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, οι αρχές εποπτείας της αγοράς, καθώς και τα όργανα ελέγχου για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 24 παράγραφοι 1 και 2, κατά την εκτέλεση του έργου τους και κατόπιν αιτήματός τους συνεπικουρούνται από τις κατά τόπους αστυνομικές και λοιπές αρχές, οι οποίες υποχρεούνται να ανταποκριθούν.</p> <p>8. Οι αρμόδιες αρχές διενεργούν έκτακτες και αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των διατάξεων του παρόντος και τα όργανα ελέγχου του παρόντος άρθρου συντάσσουν μηνιαίες εκθέσεις με αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων και τη διαπίστωση παραβάσεων και τις αποστέλλουν με ευθύνη του Προϊστάμενου της υπηρεσίας, στην οποία υπάγονται τα ελεγκτικά όργανα που διαπίστωσαν την παράβαση στο αρμόδιο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Οικονομικών.».</p>
<p>Άρθρο 38</p> <p>Κυρώσεις λόγω παράβασης του ν. 4419/2016 περί προϊόντων καπνού - Τροποποίηση παρ. 1, 2 και 4 άρθρου 24 ν. 4419/2016 (άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)</p>	<p>Το άρθρο 24 του ν. 4419/2016 (Α' 174) έχει ως εξής:</p> <p>«Άρθρο 24</p> <p>Κυρώσεις- Εξουσιοδοτική διάταξη (άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)</p>

Στο άρθρο 24 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί κυρώσεων – εξουσιοδοτικής διάταξης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 1 αα) στο πρώτο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «επιβάλλονται πρόστιμα» προστίθενται οι λέξεις «ύψους από διακόσια (200) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ», αβ) προστίθενται νέα εδάφια, δεύτερο, τρίτο, τέταρτο και πέμπτο, αγ) στο νέο έκτο εδάφιο οι λέξεις «Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και μη Καπνικών Προϊόντων της Διεύθυνσης Επιδημιολογικής Επιτήρησης και Πρόληψης μη Μεταδοτικών Νοσημάτων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Επιστημονικού Συμβουλίου», β) στην παρ. 4, βα) μετά από τις λέξεις «του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε., προστίθενται οι λέξεις «εξειδικεύονται οι παραβάσεις της παρ. 1,», ββ) μετά από τις λέξεις «διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης των προστίμων, το ύψος τους», προστίθενται οι λέξεις «για κάθε παράβαση εντός των ορίων της παρ. 1, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους των προστίμων,» και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, το άρθρο 24 διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο 24

Κυρώσεις- Εξουσιοδοτική διάταξη

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 ύψους από διακόσια (200) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ 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.). Σε περίπτωση υποτροπής το πρόστιμο διπλασιάζεται. Ως υποτροπή ορίζεται η εκ νέου τέλεση της ίδιας παράβασης από το ίδιο πρόσωπο εντός

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 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

πέντε (5) ετών από την κοινοποίηση απόφασης επιβολής προστίμου. Το δικαίωμα προς επιβολή προστίμου παραγράφεται τρία (3) έτη από την ημερομηνία κατά την οποία τα αποτελέσματα της εξέτασης του δείγματος καθίστανται οριστικά. Για την κοινοποίηση της κλήσης σε προηγούμενη ακρόαση και της απόφασης επιβολής προστίμου εφαρμόζονται αναλογικά οι παρ. 8 και 9 αντιστοίχως του άρθρου 170 του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 5222/2025, Α' 134). Η διαδικασία επιβολής του προστίμου δεν θίγει την αρμοδιότητα του Επιστημονικού Συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού 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 131, η παρ. 2 του άρθρου 159 και τα άρθρα 168 έως 192 περί λαθρεμπορίας του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 5222/2025, Α' 134).

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

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 ειδικότερο θέμα σχετικό με την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων.»

<p>τάσης» (B' 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.</p> <p>4. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. εξειδικεύονται οι παραβάσεις της παρ. 1, καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης των προστίμων, το ύψος τους για κάθε παράβαση εντός των ορίων της παρ. 1, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους των προστίμων, οι όροι, οι προϋποθέσεις, καθώς και κάθε άλλο ειδικότερο θέμα σχετικό με την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων.».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 39</p> <p>Απαγόρευση δωρεάν διανομής ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης – Ανάρτηση στους χώρους πώλησης ένδειξης για απαγόρευση πώλησης σε ανηλίκους - Τροποποίηση παρ. 2 και 3 και προσθήκη παρ. 5 στο άρθρο 28 του ν. 5216/2025</p> <p>Στο άρθρο 28 του ν. 5216/2025 (Α' 118), περί των όρων και προϋποθέσεων πώλησης και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2 μετά από τις λέξεις «περ. β) έως η) της παρ. 1» προστίθενται οι λέξεις «και της παρ. 4», β) στην παρ. 3 μετά από τις λέξεις «πώλησης της περ. ε) της παρ. 1,» προστίθενται οι λέξεις «καθώς και η απαγόρευση της παρ. 4», γ) προστίθεται παρ. 5, και το άρθρο 28 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 28</p> <p>Όροι και προϋποθέσεις πώλησης και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων</p>	<p>Το άρθρο 28 του ν. 5216/2025 (Α' 118) έχει ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 28</p> <p>Όροι και προϋποθέσεις πώλησης και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης</p> <p>1. Τα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό και τα προϊόντα νικοτίνης τοποθετούνται προς πώληση σε προθήκες οι οποίες βρίσκονται εντός του καταστήματος και στις οποίες παρέχεται πρόσβαση με τη μεσολάβηση προσωπικού του καταστήματος. Εξαιρούνται τα καταστήματα αφορολόγητων ειδών, τα περίπτερα και τα καταστήματα που πωλούν αποκλειστικά τα προϊόντα του πρώτου εδαφίου.</p> <p>2. Για τα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό ισχύουν οι απαγορεύσεις των περ. β) έως η) της παρ. 1 του άρθρου 2 και της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 3730/2008 (Α' 262).</p> <p>3. Για τα προϊόντα νικοτίνης ισχύουν οι απαγορεύσεις των περ. β), δ), ζ), η) και η</p>

<p>προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης</p> <p>1. Τα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό και τα προϊόντα νικοτίνης τοποθετούνται προς πώληση σε προθήκες οι οποίες βρίσκονται εντός του καταστήματος και στις οποίες παρέχεται πρόσβαση με τη μεσολάβηση προσωπικού του καταστήματος.</p> <p>Εξαιρούνται τα καταστήματα αφορολόγητων ειδών, τα περίπτερα και τα καταστήματα που πωλούν αποκλειστικά τα προϊόντα του πρώτου εδαφίου.</p> <p>2. Για τα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό ισχύουν οι απαγορεύσεις των περ. β) έως η) της παρ. 1 και της παρ. 4 του άρθρου 2 και της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 3730/2008 (Α' 262).</p> <p>3. Για τα προϊόντα νικοτίνης ισχύουν οι απαγορεύσεις των περ. β), δ), ζ), η) και η απαγόρευση πώλησης της περ. ε) της παρ. 1, καθώς και η απαγόρευση της παρ. 4 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008.</p> <p>4. Ως προς τα σακουλάκια νικοτίνης της περ. β) του άρθρου 26: α) κάθε σακουλάκι δεν μπορεί να περιέχει περισσότερο από δεκαέξι (16) mg νικοτίνης, β) κάθε μονάδα συσκευασίας πρέπει να είναι ανθεκτική στο άνοιγμα από παιδιά, ακολουθώντας το διεθνές πρότυπο ISO 8317.</p> <p>5. Στους χώρους πώλησης προϊόντων νικοτίνης και θερμαινόμενων προϊόντων νικοτίνης χωρίς καπνό αναρτάται σε εμφανές σημείο ένδειξη σχετικά με την απαγόρευση πώλησής τους σε ανηλίκους.».</p>	<p>απαγόρευση πώλησης της περ. ε) της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008.</p> <p>4. Ως προς τα σακουλάκια νικοτίνης της περ. β) του άρθρου 26: α) κάθε σακουλάκι δεν μπορεί να περιέχει περισσότερο από δεκαέξι (16) mg νικοτίνης, β) κάθε μονάδα συσκευασίας πρέπει να είναι ανθεκτική στο άνοιγμα από παιδιά, ακολουθώντας το διεθνές πρότυπο ISO 8317.».</p>
<p>Άρθρο 40</p> <p>Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης - Τροποποίηση παρ. 1, 3 και 4 άρθρου 32 ν. 5216/2025</p>	<p>Το άρθρο 32 του ν. 5216/2025 έχει ως εξής:</p> <p>«Άρθρο 32</p> <p>Αρμόδιες αρχές</p> <p>1. Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της εφαρμογής των άρθρων 28, 29 και 30, τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων είναι οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών</p>

Στο άρθρο 32 του ν. 5216/2025 (Α' 118), περί αρμοδίων αρχών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 1 μετά από τις λέξεις «τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων είναι» προστίθενται οι λέξεις «οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους,», β) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 4 μετά από τις λέξεις «τον εργαστηριακό και τον φυσικοχημικό έλεγχο» προστίθενται οι λέξεις «και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας», και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, το άρθρο 32 διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο 32

Αρμόδιες αρχές

1. Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της εφαρμογής των άρθρων 28, 29 και 30, τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων είναι οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους, 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 αρχές είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.

2. Αρμόδια αρχή για τον έλεγχο εφαρμογής του άρθρου 27 ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας.

3. Αρμόδιες για τον έλεγχο εφαρμογής του άρθρου 31 είναι οι τελωνειακές αρχές, οι οποίες, σε περίπτωση που διαπιστώνουν παράβαση, εφαρμόζουν την παρ. 2 του

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 αρχές είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.

2. Αρμόδια αρχή για τον έλεγχο εφαρμογής του άρθρου 27 ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας.

3. Αρμόδιες για τον έλεγχο εφαρμογής του άρθρου 31 είναι οι τελωνειακές αρχές, οι οποίες, σε περίπτωση που διαπιστώνουν παράβαση, 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).

4. Το Γενικό Χημείο του Κράτους είναι αρμόδιο για τον εργαστηριακό και τον φυσικοχημικό έλεγχο των προϊόντων που εμπίπτουν στις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου. Οι έλεγχοι, εξετάσεις, κατ' έφεση εξετάσεις και κάθε άλλο σχετικό θέμα αναφορικά με δείγματα διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών και τις διατάξεις του ν. 4177/2013 (Α' 173), περί των κανόνων ρύθμισης της αγοράς προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών, με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων.».

<p>άρθρου 131, την παρ. 2 του άρθρου 159 και τα άρθρα 168 έως 192 περί λαθρεμπορίας του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 5222/2025, Α' 134).</p> <p>4. Το Γενικό Χημείο του Κράτους είναι αρμόδιο για τον εργαστηριακό και τον φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας των προϊόντων που εμπίπτουν στις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου. Οι έλεγχοι, εξετάσεις, κατ'έφεση εξετάσεις και κάθε άλλο σχετικό θέμα αναφορικά με δείγματα διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών και τις διατάξεις του ν. 4177/2013 (Α' 173), περί των κανόνων ρύθμισης της αγοράς προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών, με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων.».</p>	
<p>Άρθρο 41 Κυρώσεις για την παράβαση των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης – Τροποποίηση άρθρου 33 ν. 5216/2025</p> <p>Στο άρθρο 33 του ν. 5216/2025 (Α' 118), περί κυρώσεων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 1 μετά από τις λέξεις «κατά παράβαση των άρθρων», ο αριθμός «28» διαγράφεται, β) προστίθεται νέα παρ. 1α, γ) στην παρ. 2, γα) προστίθεται νέο δεύτερο εδάφιο, ββ) στο τέλος του τρίτου εδαφίου προστίθενται οι λέξεις «και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση διακόπτεται η λειτουργία του με σφράγισή του, για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών», γ) στην παρ. 3, γα) στο πρώτο εδάφιο, i. μετά από τις λέξεις «τον εργαστηριακό και φυσικοχημικό έλεγχο», προστίθενται οι λέξεις «και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας», ii. μετά από τις λέξεις «επιβάλλεται πρόστιμο» προστίθενται οι λέξεις «από διακόσια (200) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ», γβ)</p>	<p>Το άρθρο 33 του ν. 5216/25, έχει ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 33 Κυρώσεις</p> <p>1. Σε όσους πωλούν, προσφέρουν ή διαθέτουν ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό και προϊόντα νικοτίνης σε ανηλίκους ή μέσω αυτόματου πωλητή κατά παράβαση των άρθρων 28, 29 και 30 επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ.</p> <p>2. Σε περίπτωση παράβασης του άρθρου 29, με απόφαση της αρχής που χορήγησε την άδεια λειτουργίας, εκτός του διοικητικού προστίμου της παρ. 1, ανακαλείται προσωρινά η άδεια λειτουργίας της επιχείρησης για χρονικό διάστημα από πέντε (5) έως δέκα (10) ημέρες, το οποίο προσαυξάνεται σε τριάντα (30) ημέρες, σε περίπτωση πρώτης υποτροπής. Σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής, εκτός του διοικητικού προστίμου ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη και για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου.</p> <p>3. Αν κατά τον εργαστηριακό και φυσικοχημικό έλεγχο της παρ. 4 του άρθρου 32 που</p>

προστίθενται νέα εδάφια, δεύτερο, τρίτο, τέταρτο και πέμπτο, και το άρθρο 33 διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο 33
Κυρώσεις

1. Σε όσους πωλούν, προσφέρουν ή διαθέτουν ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό και προϊόντα νικοτίνης σε ανηλίκους ή μέσω αυτόματου πωλητή κατά παράβαση των άρθρων 29 και 30 επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ.

1α. Σε περίπτωση παράβασης της παρ. 1 του άρθρου 28 επιβάλλονται τα πρόστιμα που προβλέπονται στην παρ. 1α του άρθρου 6 του ν. 3730/2008 (Α' 262). Σε περίπτωση παράβασης της παρ. 2 του άρθρου 28 επιβάλλονται τα πρόστιμα των παρ. 1α, 2, 3 και 5 του άρθρου 6 και της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 3730/2008. Σε περίπτωση παράβασης της παρ. 3 του άρθρου 28 επιβάλλονται τα πρόστιμα των παρ. 1α και 5 του άρθρου 6 του ν. 3730/2008. Σε περίπτωση παράβασης της παρ. 4 του άρθρου 28 επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ.

2. Σε περίπτωση παράβασης του άρθρου 29, με απόφαση της αρχής που χορήγησε την άδεια λειτουργίας, εκτός του διοικητικού προστίμου της παρ. 1, ανακαλείται προσωρινά η άδεια λειτουργίας της επιχείρησης για χρονικό διάστημα από πέντε (5) έως δέκα (10) ημέρες, το οποίο προσαυξάνεται σε τριάντα (30) ημέρες, σε περίπτωση πρώτης υποτροπής. Εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται προσωρινά η λειτουργία του με σφράγισή του για το ίδιο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής, εκτός του διοικητικού προστίμου ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση διακόπτεται η λειτουργία του με σφράγισή του, για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Η υποτροπή λαμβάνεται

διενεργείται από τις Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, διαπιστωθεί παράβαση του παρόντος νόμου καθώς και των κατ' εξουσιοδότηση αυτού εκδιδόμενων υπουργικών αποφάσεων, επιβάλλεται πρόστιμο ανά προϊόν και ανά παράβαση από την αρμόδια Υπηρεσία της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους. 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 Δημόσιας Υγείας να απαγορεύσει ή να ανακαλέσει, με απόφασή του, την κυκλοφορία του προϊόντος που παραβιάζει τις διατάξεις του παρόντος Μέρους, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27. Για τον λόγο αυτόν τα αποτελέσματα εξέτασης του δείγματος διαβιβάζονται στο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας.

υπόψη και για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου.

3. Αν κατά τον εργαστηριακό και φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας της παρ. 4 του άρθρου 32 που διενεργείται από τις Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, διαπιστωθεί παράβαση του παρόντος νόμου καθώς και των κατ'εξουσιοδότηση αυτού εκδιδόμενων υπουργικών αποφάσεων, επιβάλλεται πρόστιμο από διακόσια (200) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ ανά προϊόν και ανά παράβαση από την αρμόδια Υπηρεσία της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους. Σε περίπτωση υποτροπής το πρόστιμο διπλασιάζεται. Ως υποτροπή ορίζεται η εκ νέου τέλεση της ίδιας παράβασης από το ίδιο πρόσωπο εντός πενταετίας από την κοινοποίηση απόφασης επιβολής προστίμου. Το δικαίωμα προς επιβολή προστίμου παραγράφεται τρία (3) έτη από την ημερομηνία κατά την οποία τα αποτελέσματα της εξέτασης του δείγματος καθίστανται οριστικά. Για την κοινοποίηση της κλήσης σε προηγούμενη ακρόαση και της απόφασης επιβολής προστίμου εφαρμόζεται αναλογικά το άρθρο 170 του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 5222/2025, Α'134). 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 Δημόσιας Υγείας να απαγορεύσει ή να ανακαλέσει, με απόφασή του, την κυκλοφορία του προϊόντος που παραβιάζει τις διατάξεις του παρόντος Μέρους, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27. Για τον λόγο αυτόν τα αποτελέσματα εξέτασης του δείγματος διαβιβάζονται στο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών

<p>και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας.».</p>	
<p>Άρθρο 42 Νομοτεχνική βελτίωση -Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 34 ν. 5216/2025</p> <p>Στην παρ. 1 του άρθρου 34 του ν. 5216/2025 (Α' 118), περί εξουσιοδοτικών διατάξεων, μετά από τις λέξεις «τηρουμένων των προϋποθέσεων που προβλέπονται», οι λέξεις «στην παρ. 2» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στην παρ. 4», και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής: «1. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εξειδικεύονται τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Μέρους και ρυθμίζονται ειδικότερα θέματα για την κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην ελληνική αγορά, ιδίως τα ανώτατα όρια περιεκτικότητάς τους σε νικοτίνη, τηρουμένων των προϋποθέσεων που προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου 28, οι χώροι πώλησής τους, τα θέματα επισήμανσης και συσκευασίας τους και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος Μέρους.».</p>	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 34 του ν. 5216/2025 έχει ως εξής:</p> <p>«1. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εξειδικεύονται τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Μέρους και ρυθμίζονται ειδικότερα θέματα για την κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην ελληνική αγορά, ιδίως τα ανώτατα όρια περιεκτικότητάς τους σε νικοτίνη, τηρουμένων των προϋποθέσεων που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 28, οι χώροι πώλησής τους, τα θέματα επισήμανσης και συσκευασίας τους και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος Μέρους.».</p>
<p>Άρθρο 43 Απαγόρευση λιανικής πώλησης, διακίνησης, διάθεσης προς το καταναλωτικό κοινό καθώς και αγοράς και χρήσης από τους καταναλωτές του ξηρού άνθους, που προέρχεται από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3%, είτε σε επεξεργασμένη είτε σε ακατέργαστη μορφή, εντός ελληνικής επικράτειας – Τροποποίηση παρ. 3 και προσθήκη παρ. 3Α στο άρθρο 1 ν. 4139/2013</p>	<p>Η παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013 (Α' 74), έχει ως εξής:</p> <p>«3. Στις παραπάνω ουσίες δεν περιλαμβάνονται τα ακατέργαστα συγκομιζόμενα προϊόντα που προκύπτουν από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,2%. Επίσης, με εξαίρεση τις παιδικές τροφές, δεν περιλαμβάνονται τα τρόφιμα με την έννοια του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 178/2002, τα καλλυντικά και τα διατροφικά συμπληρώματα που περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC),</p>

1. Στην παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013 (Α' 74), περί ορισμού ναρκωτικών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο πρώτο εδάφιο το ποσοστό «0,2%», αντικαθίσταται από το ποσοστό «0,3%», β) στο δεύτερο εδάφιο μετά από τις λέξεις «με εξαίρεση τις παιδικές τροφές» προστίθενται οι λέξεις «και τα προϊόντα καπνού ή άτμισης», β) στο τρίτο εδάφιο οι λέξεις «των Υπουργών Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «των Υπουργών Υγείας, Δικαιοσύνης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων», γ) στο τέταρτο εδάφιο οι λέξεις «Με κοινή απόφαση των Υπουργών Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης», δ) στο πέμπτο εδάφιο το ποσοστό «0,2%», αντικαθίσταται από το ποσοστό «0,3%», και η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Στις παραπάνω ουσίες δεν περιλαμβάνονται τα ακατέργαστα συγκομιζόμενα προϊόντα που προκύπτουν από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3%. Επίσης, με εξαίρεση τις παιδικές τροφές και τα προϊόντα καπνού ή άτμισης, δεν περιλαμβάνονται τα τρόφιμα με την έννοια του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 178/2002, τα καλλυντικά και τα διατροφικά συμπληρώματα που περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC), και τα οποία ορίζονται με τις αποφάσεις των επόμενων εδαφίων.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Δικαιοσύνης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αναπροσαρμόζεται το ανωτέρω όριο, ορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις καλλιέργειας των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L, οι έλεγχοι τήρησης των όρων και προϋποθέσεων και

και τα οποία θα οριστούν με τις αντίστοιχες αποφάσεις των επόμενων εδαφίων.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αναπροσαρμόζεται το ανωτέρω όριο, ορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις καλλιέργειας των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L, οι έλεγχοι τήρησης των όρων και προϋποθέσεων και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται τα τρόφιμα που μπορούν να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και τα ανώτατα επιτρεπτά όρια περιεκτικότητας αυτών, οι έλεγχοι των τροφίμων για την τήρηση των ορίων περιεκτικότητας και κάθε σχετικό θέμα.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Υγείας καθορίζονται τα καλλυντικά και διατροφικά συμπληρώματα που μπορούν να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και τα ανώτατα επιτρεπτά όρια περιεκτικότητας αυτών, οι έλεγχοι των καλλυντικών και διατροφικών συμπληρωμάτων για την τήρηση των ορίων περιεκτικότητας και κάθε σχετικό θέμα.

Αν, κατά τον έλεγχο της συγκομιδής εγκεκριμένου καλλιεργητή βιομηχανικής κάνναβης διαπιστώνεται ότι η περιεκτικότητα της καλλιέργειας και των ακατέργαστων προϊόντων της σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) υπερβαίνει το όριο του 0,2%, αλλά δεν επεκτείνεται πέραν του ορίου του 0,6%, ο προϊστάμενος της Αρχής που διεξήγαγε τον έλεγχο, ενημερώνει τον κατά τόπο αρμόδιο Εισαγγελέα Πρωτοδικών και η καλλιέργεια καταστρέφεται με έξοδα του καλλιεργητή, παρουσία των ελεγκτικών αρχών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, οι οποίες δύναται να καλέσουν και την Ελληνική Αστυνομία. Στην περίπτωση υπέρβασης του 0,6% σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC), επιπλέον όσων ορίζονται στο προηγούμενο εδάφιο, ασκείται αυτεπάγγελτα ποινική δίωξη σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου.»

κάθε άλλο σχετικό θέμα. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται τα τρόφιμα που μπορούν να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και τα ανώτατα επιτρεπτά όρια περιεκτικότητας αυτών, οι έλεγχοι των τροφίμων για την τήρηση των ορίων περιεκτικότητας και κάθε σχετικό θέμα.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης καθορίζονται τα καλλυντικά και διατροφικά συμπληρώματα που μπορούν να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και τα ανώτατα επιτρεπτά όρια περιεκτικότητας αυτών, οι έλεγχοι των καλλυντικών και διατροφικών συμπληρωμάτων για την τήρηση των ορίων περιεκτικότητας και κάθε σχετικό θέμα.

Αν, κατά τον έλεγχο της συγκομιδής εγκεκριμένου καλλιεργητή βιομηχανικής κάνναβης διαπιστώνεται ότι η περιεκτικότητα της καλλιέργειας και των ακατέργαστων προϊόντων της σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) υπερβαίνει το όριο του 0,3%, αλλά δεν επεκτείνεται πέραν του ορίου του 0,6%, ο προϊστάμενος της Αρχής που διεξήγαγε τον έλεγχο, ενημερώνει τον κατά τόπο αρμόδιο Εισαγγελέα Πρωτοδικών και η καλλιέργεια καταστρέφεται με έξοδα του καλλιεργητή, παρουσία των ελεγκτικών αρχών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, οι οποίες δύνανται να καλέσουν και την Ελληνική Αστυνομία. Στην περίπτωση υπέρβασης του 0,6% σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC), επιπλέον όσων ορίζονται στο προηγούμενο εδάφιο, ασκείται αυτεπάγγελα ποινική δίωξη σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου.».

2. Μετά την παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013, προστίθεται παρ. 3Α ως εξής:
«3Α. Δεν συνιστά ακατέργαστο συγκομιζόμενο προϊόν κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου της παρ. 3 το ξηρό άνθος που προέρχεται από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa* L περιεκτικότητας σε

<p>τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3% και το οποίο προορίζεται για σκοπούς λιανικής πώλησης, διακίνησης και διάθεσης στο καταναλωτικό κοινό. Απαγορεύεται καθολικά η λιανική πώληση, διακίνηση, διάθεση προς το καταναλωτικό κοινό και η αγορά και η χρήση από τους καταναλωτές του ξηρού άνθους που προέρχεται από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3%, είτε σε επεξεργασμένη είτε σε ακατέργαστη μορφή, εντός ελληνικής επικράτειας. Η απαγόρευση δεν καταλαμβάνει την εισαγωγή, αποθήκευση, χονδρική διάθεση και διακίνηση ξηρού άνθους που προορίζεται αποκλειστικά για βιομηχανική μεταποίηση, όπως παραγωγή καλλυντικών της παρ. 3.».</p>	
<p>Άρθρο 44 Δυνατότητα τροποποίησης της άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή- Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 21Ε ν. 4139/2013</p> <p>Στην παρ. 3 του άρθρου 21Ε του ν. 4139/2013 (Α' 74), περί κυκλοφορίας τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) μετά από τις λέξεις «της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας ή» προστίθενται οι λέξεις «της άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή ή», β) μετά από τις λέξεις «υπέρ του Ε.Ο.Φ. ποσού», οι λέξεις «δύο χιλιάδων πεντακοσίων ευρώ (2.500) ευρώ, το οποίο προσαυξάνεται κατά διακόσια πενήντα (250) ευρώ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «πεντακοσίων ευρώ (500) ευρώ για κάθε φάκελο, το οποίο προσαυξάνεται κατά πενήντα (50) ευρώ», και μετά από</p>	<p>Η παρ. 3 του άρθρου 21Ε του ν. 4139/2013 έχει ως εξής:</p> <p>«3. Οποιαδήποτε αίτηση μεταβολής ή τροποποίησης της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας ή ανανέωσης αυτής υποβάλλεται για αξιολόγηση στην Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης του Ε.Ο.Φ. και συνοδεύεται από ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. ποσού δύο χιλιάδων πεντακοσίων ευρώ (2.500) ευρώ, το οποίο προσαυξάνεται κατά διακόσια πενήντα (250) ευρώ, ανά επιπλέον μορφή ή ανά διαφορετική περιεκτικότητα, προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, και εγκρίνεται με απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ..».</p>

<p>νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«3. Οποιαδήποτε αίτηση μεταβολής ή τροποποίησης της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας ή της άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή ή ανανέωσης αυτών υποβάλλεται για αξιολόγηση στην Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης του Ε.Ο.Φ. και συνοδεύεται από ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. ποσού πεντακοσίων ευρώ (500) ευρώ για κάθε φάκελο, το οποίο προσαυξάνεται κατά πενήντα (50) ευρώ, ανά επιπλέον μορφή ή ανά διαφορετική περιεκτικότητα, προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, και εγκρίνεται με απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ..».</p>	
<p>Άρθρο 45 Παράβολο υπέρ του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων για τροποποίηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης ή της άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 21ΣΤ ν. 4139/2013</p> <p>Στην παρ. 2 του άρθρου 21ΣΤ του ν. 4139/2013 (Α' 74), περί εξουσιοδοτικών διατάξεων, μετά από το στοιχείο «1β» προστίθενται οι λέξεις «και 3», και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 2 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναπροσαρμόζεται το ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. που προβλέπεται στην περ. δ) της παρ. 2 του άρθρου 21Α και στις παρ. 1β και 3 του άρθρου 21Ε.».</p>	<p>Η παρ. 2 του άρθρου 21ΣΤ του ν. 4139/2013 έχει ως εξής:</p> <p>«2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναπροσαρμόζεται το ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. που προβλέπεται στην περ. δ' της παρ. 2 του άρθρου 21Α και στην παρ. 1β του άρθρου 21Ε.».</p>

<p style="text-align: center;">Άρθρο 46 Ορισμός προϊόντων κάνναβης - Τροποποίηση παρ. 1Α άρθρου 2Α ν. 4139/2013</p> <p>Στην παρ. 1Α του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013 (Α' 74), περί έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, προστίθεται περ. δ), και η περ. 1Α διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«1Α. Για τους σκοπούς των άρθρων 2Α έως 2ΙΖ, χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι ορισμοί:</p> <p>α) Τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης: Προϊόν που περιέχει, είτε ως μόνο ενεργό συστατικό (δραστική ουσία), για τις ενδείξεις που καθορίζονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis sativa L», περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) > 0,2% είτε ως μόνο ενεργά συστατικά (δραστικές ουσίες), για τις ενδείξεις που καθορίζονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis sativa L», περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) > 0,2% είτε ως μόνο ενεργά συστατικά (δραστικές ουσίες), για τις ενδείξεις που καθορίζονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis Sativa L», περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) >0,2% και έναν ή περισσότερους μεταβολίτες του φυτού «Cannabis sativa L».</p> <p>β) Δραστική ουσία (Ενεργό συστατικό) τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis sativa L» περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) > 0,2%, η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του εν λόγω προϊόντος, καθίσταται ενεργό συστατικό ή η παραπάνω ουσία σε συνδυασμό με έναν ή περισσότερους μεταβολίτες του φυτού «Cannabis sativa L».</p>	<p>Η παρ. 1Α του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013 έχει ως εξής:</p> <p>«1Α. Για τους σκοπούς των άρθρων 2Α έως 2ΙΖ, χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι ορισμοί:</p> <p>α) Τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης: Προϊόν που περιέχει, είτε ως μόνο ενεργό συστατικό (δραστική ουσία), για τις ενδείξεις που καθορίζονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis sativa L», περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) > 0,2% είτε ως μόνο ενεργά συστατικά (δραστικές ουσίες), για τις ενδείξεις που καθορίζονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis Sativa L», περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) >0,2% και έναν ή περισσότερους μεταβολίτες του φυτού «Cannabis sativa L».</p> <p>β) Δραστική ουσία (Ενεργό συστατικό) τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis sativa L» περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) > 0,2%, η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του εν λόγω προϊόντος, καθίσταται ενεργό συστατικό ή η παραπάνω ουσία σε συνδυασμό με έναν ή περισσότερους μεταβολίτες του φυτού «Cannabis sativa L» οι οποίες, όταν χρησιμοποιούνται στην παραγωγή του εν λόγω προϊόντος, καθίστανται ενεργά συστατικά, σε συνδυασμό με τις εκάστοτε καθοριζόμενες και εγκρινόμενες ενδείξεις, της κείμενης νομοθεσίας.</p> <p>γ) Περιεκτικότητα του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Η περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και, εφόσον υπάρχουν και τεκμηριώνονται, του ή των μεταβολιτών του φυτού «Cannabis sativa L».</p>

<p>οι οποίες, όταν χρησιμοποιούνται στην παραγωγή του εν λόγω προϊόντος, καθίστανται ενεργά συστατικά, σε συνδυασμό με τις εκάστοτε καθοριζόμενες και εγκρινόμενες ενδείξεις, της κείμενης νομοθεσίας.</p> <p>γ) Περιεκτικότητα του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Η περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και, εφόσον υπάρχουν και τεκμηριώνονται, του ή των μεταβολιτών του φυτού «Cannabis sativa L».</p> <p>δ) Προϊόντα Κάνναβης: Τα επιτρεπόμενα προϊόντα κάνναβης, τα οποία δύνανται να διατεθούν στο καταναλωτικό κοινό λιανικώς, κατά τα οριζόμενα στις παρ. 3 και 3Α του άρθρου 1, περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3% τα οποία προκύπτουν από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3% ή προϊόντα που εμπεριέχουν κανναβιδιόλη (CBD). Από την ανωτέρω διάταξη εξαιρούνται τα τρόφιμα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΚ) 178/2002.».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 55 Διοικούσα Επιτροπή του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας – Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 4 ν. 1278/1982</p> <p>Στην παρ. 1 του άρθρου 4 του ν. 1278/1982 (Α' 105), περί της Διοικούσας Επιτροπής του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, μετά από τις λέξεις «Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές», προστίθενται οι λέξεις «, ή Ομότιμους Καθηγητές» και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«1. Η Διοικούσα Επιτροπή αποτελεί το ανώτατο επιστημονικό και αποφασιστικό όργανο του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.). Η Διοικούσα Επιτροπή είναι εννεαμελής και αποτελείται από τα εξής μέλη:</p>	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 4 του ν. 1278/1982 (Α' 105) έχει ως εξής:</p> <p>«1. Η Διοικούσα Επιτροπή αποτελεί το ανώτατο επιστημονικό και αποφασιστικό όργανο του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.). Η Διοικούσα Επιτροπή είναι εννεαμελής και αποτελείται από τα εξής μέλη:</p> <p>α) Δύο (2) ιατρούς μέλη Διδακτικού Ερευνητικού Προσωπικού (Δ.Ε.Π.), Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές Ιατρικής Σχολής, με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας,</p> <p>β) δύο (2) ιατρούς κλάδου Ε.Σ.Υ. με βαθμό Διευθυντή ή Συντονιστή Διευθυντή, με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας,</p>

<p>α) Δύο (2) ιατρούς μέλη Διδακτικού Ερευνητικού Προσωπικού (Δ.Ε.Π.), Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, ή Ομότιμους Καθηγητές Ιατρικής Σχολής, με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας,</p> <p>β) δύο (2) ιατρούς κλάδου Ε.Σ.Υ. με βαθμό Διευθυντή ή Συντονιστή Διευθυντή, με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας,</p> <p>γ) έναν (1) επιστήμονα της υγείας, πλην ιατρών, μέλος Δ.Ε.Π. Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος της ημεδαπής, με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας,</p> <p>δ) τον Υπηρεσιακό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας ή έναν (1) Προϊστάμενο Γενικής Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας,</p> <p>ε) έναν (1) επιστήμονα με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στις πολιτικές της υγείας, ή στα οικονομικά της υγείας, ή στη διοίκηση υπηρεσιών υγείας,</p> <p>στ) ένα (1) μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.), που ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του και</p> <p>ζ) έναν (1) εκπρόσωπο του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.) που ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του. Χρέη γραμματέα εκτελεί υπάλληλος ΠΕ, ΤΕ ή ΔΕ Διοικητικού της Διεύθυνσης Επιστημονικής Τεκμηρίωσης, Διοικητικής και Γραμματειακής Υποστήριξης του ΚΕ.Σ.Υ., ο οποίος ορίζεται με τον αναπληρωτή του με την απόφαση συγκρότησης της Διοικούσας Επιτροπής.».</p>	<p>γ) έναν (1) επιστήμονα της υγείας, πλην ιατρών, μέλος Δ.Ε.Π. Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος της ημεδαπής, με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας,</p> <p>δ) τον Υπηρεσιακό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας ή έναν (1) Προϊστάμενο Γενικής Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας,</p> <p>ε) έναν (1) επιστήμονα με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στις πολιτικές της υγείας, ή στα οικονομικά της υγείας, ή στη διοίκηση υπηρεσιών υγείας,</p> <p>στ) ένα (1) μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.), που ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του και</p> <p>ζ) έναν (1) εκπρόσωπο του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.) που ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του. Χρέη γραμματέα εκτελεί υπάλληλος ΠΕ, ΤΕ ή ΔΕ Διοικητικού της Διεύθυνσης Επιστημονικής Τεκμηρίωσης, Διοικητικής και Γραμματειακής Υποστήριξης του ΚΕ.Σ.Υ., ο οποίος ορίζεται με τον αναπληρωτή του με την απόφαση συγκρότησης της Διοικούσας Επιτροπής.».</p>
<p>Άρθρο 57</p> <p>Ζητήματα σχετικά με τα όργανα διοίκησης των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας – Τροποποίηση περ. στ) παρ. 4 άρθρου 7 ν. 3329/2005</p>	<p>Η περ. στ) της παρ. 4 του άρθρου 7 του ν. 3329/2005 (Α' 81), έχει ως εξής:</p> <p>«στ) Έναν (1) περιφερειακό σύμβουλο της οικείας περιφερειακής ενότητας εντός των</p>

<p>1. Στην περ. στ) της παρ. 4 του άρθρου 7 του ν. 3329/2005 (Α' 81), περί της διοίκησης νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, μετά από τις λέξεις «το νοσοκομείο» προστίθενται οι λέξεις «ή πρόσωπο εγνωσμένου κύρους» και η περ. στ) διαμορφώνεται ως εξής: «στ) Έναν περιφερειακό σύμβουλο της οικείας περιφερειακής ενότητας, εντός των χωρικών ορίων της οποίας εδρεύει το νοσοκομείο, ή πρόσωπο εγνωσμένου κύρους, ο οποίος ορίζεται μαζί με τον αναπληρωτή του με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη.».</p> <p>2. Η θητεία των Αναπληρωτών Διοικητών Νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οι οποίοι εξακολουθούν να υπηρετούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κατ' εφαρμογή της παρ. 2 του άρθρου 22 του ν. 4735/2020 (Α' 197) ή της παρ. 2 του άρθρου 10 του ν. 5062/2023 (Α'183) και των οποίων οι θέσεις δεν προκηρύχθηκαν με την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.2097/12.1.2024 πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος του Υπουργείου Υγείας, παύει αζημίως για το ελληνικό δημόσιο και η παύση της διαπιστώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.</p>	<p>χωρικών ορίων της οποίας εδρεύει το νοσοκομείο, ο οποίος ορίζεται μαζί με τον αναπληρωτή του με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη.».</p>
<p style="text-align: center;">Άρθρο 58 Αρμοδιότητες κοινού Διοικητή διασυνδεδεμένων νοσοκομείων - Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 19 ν. 4498/2017</p> <p>Στην παρ. 3 του άρθρου 19 του ν. 4498/2017 (Α' 172), περί αρμοδιοτήτων που ασκεί ο Διοικητής των νοσοκομείων, προστίθεται νέο δεύτερο εδάφιο, και η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής: «3. Ο Διοικητής των Νοσοκομείων της παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001 (Α' 37) ασκεί τις αρμοδιότητες των περ. 1, 11, 13, 14, 17, 19, 21, 25, 26, 27, 28, 29 και 30 της παρ. 8 του άρθρου 7 του ν. 3329/2005 (Α' 81). Ο κοινός Διοικητής διασυνδεδεμένων νοσοκομείων, ένα εκ των οποίων ανήκει</p>	<p>Η παρ. 3 του άρθρου 19 του ν. 4498/2017 (Α' 172), έχει ως εξής:</p> <p>«3. Ο Διοικητής των Νοσοκομείων της παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001 (Α' 37) ασκεί τις αρμοδιότητες των περ. 1, 11, 13, 14, 17, 19, 21, 25, 26, 27, 28, 29 και 30 της παρ. 8 του άρθρου 7 του ν. 3329/2005 (Α' 81). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να μεταφέρονται, χωρίς χρονικό περιορισμό ή για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, το σύνολο ή και μέρος των αρμοδιοτήτων του Διοικητή των Νοσοκομείων της παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001 στον Πρόεδρο αυτών. Με όμοια απόφαση τροποποιείται, παρατείνεται ή και ανακαλείται η άνω μεταφορά.».</p>

<p>στην παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001, ασκεί τις αρμοδιότητες του πρώτου εδαφίου ως προς αυτό. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να μεταφέρονται, χωρίς χρονικό περιορισμό ή για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, το σύνολο ή και μέρος των αρμοδιοτήτων του Διοικητή των Νοσοκομείων της παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001 στον Πρόεδρο αυτών. Με όμοια απόφαση τροποποιείται, παρατείνεται ή και ανακαλείται η άνω μεταφορά.».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 59 Δυνατότητα προσαύξησης ειδικευόμενων ιατρών κατόπιν αιτήματος του νοσοκομείου -Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 1 ν. 123/1975</p> <p>Στην παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 123/1975 (Α' 172), περί ορισμού του αριθμού των ειδικευόμενων ιατρών, προστίθεται νέο τρίτο εδάφιο, το κείμενο τίθεται στη δημοτική και η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«3. Ο αριθμός των ειδικευομένων ιατρών ορίζεται κατ' αναλογίαν ένας (1) ιατρός ανά τέσσερις κατ' ελάχιστον κλίνες, προκειμένου περί νοσηλευτικών ιδρυμάτων του ν.δ. 2592/1953 και των πανεπιστημιακών κλινικών και ανά έξι (6) κατ' ελάχιστον κλίνες, για όλα τα λοιπά νοσηλευτικά ιδρύματα που λειτουργούν στη χώρα υπό τη μορφή δημόσιου ή ιδιωτικού δικαίου, προκειμένου δε περί των εργαστηρίων εν γένει ένας (1) βοηθός ανά τριάκοντα πέντε (35) κλίνες, ως αριθμός δε κλινών νοείται το σύνολο των κλινών εκάστης κλινικής ή ιδρύματος προκειμένου περί εργαστηρίων. Ο αριθμός των ειδικευομένων στα ειδικά νοσοκομεία του ν.δ. 2592/1953 ιατρών ορίζεται μετά από πρόταση των Διοικητικών Συμβουλίων των νοσοκομείων, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και αναλόγως του αριθμού των κλινών των νοσοκομείων αυτών. Με κοινή απόφαση</p>	<p>Η παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 123/1975 (Α' 172), έχει ως εξής:</p> <p>«3. Ο αριθμός των ειδικευομένων ιατρών ορίζεται κατ' αναλογίαν εις (1) ιατρός ανά τέσσαρας κατ' ελάχιστον κλίνας, προκειμένου περί Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων Ν.Δ. 2592/1953 και των Πανεπιστημιακών κλινικών και ανά εξ (6) κατ' ελάχιστον κλίνας, δια πάντα τα λοιπά εν τη Χώρα λειτουργούντα Νοσηλευτικά Ιδρύματα υπό μορφήν Δημοσίου ή Ιδιωτικού Δικαίου, προκειμένου δε περί των εργαστηρίων εν γένει εις (1) βοηθός ανά τριάκοντα πέντε (35) κλίνας, ως αριθμός δε κλινών νοείται το σύνολο των κλινών εκάστης κλινικής ή ιδρύματος προκειμένου περί εργαστηρίων. Ο αριθμός των ειδικευομένων εις τα ειδικά Νοσοκομεία του Ν.Δ. 2592/1953 Ιατρών ορίζεται μετά πρότασιν των Δ.Συμβουλίων των Νοσοκομείων, δι' αποφάσεως του Υπουργού Υγείας δημοσιευομένης δια της Εφημερίδος της Κυβερνήσεως και αναλόγως του αριθμού των κλινών των Νοσοκομείων τούτων. Ειδικά για τη λήψη των ιατρικών ειδικοτήτων της Ψυχιατρικής Ενηλίκων και της Ψυχιατρικής Παιδων και Εφήβων ο αριθμός των ειδικευομένων ιατρών ορίζεται με απόφαση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, ανάλογα με τις δυνατότητες των δομών παροχής υπηρεσιών ψυχικής υγείας, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η αναλογία του πρώτου εδαφίου.».</p>

των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύναται να προσαυξάνεται ο αριθμός των ειδικευόμενων ιατρών ανά νοσοκομείο, κατά παρέκκλιση του πρώτου εδαφίου, με ταυτόχρονη κατάργηση ή μεταφορά θέσης ειδικευόμενου ιατρού άλλης ειδικότητας του ίδιου ή άλλου νοσοκομείου, έπειτα από πλήρως αιτιολογημένο αίτημα του νοσοκομείου και της οικείας Διοίκησης Υγειονομικής Περιφέρειας (Δ.Υ.Πε.) για την αναγκαιότητα των επιπλέον οργανικών θέσεων, καθώς και γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, το οποίο λαμβάνει υπόψη τον αριθμό των κλινών, τη στελέχωση, τον ετήσιο αριθμό περιστατικών που αντιμετωπίζονται, τον αριθμό και το εύρος των διενεργούμενων εξετάσεων και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο κατά την κρίση του. Ειδικά για τη λήψη των ιατρικών ειδικοτήτων της Ψυχιατρικής Ενηλίκων και της Ψυχιατρικής Παίδων και Εφήβων ο αριθμός των ειδικευόμενων ιατρών ορίζεται με απόφαση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, ανάλογα με τις δυνατότητες των δομών παροχής υπηρεσιών ψυχικής υγείας, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η αναλογία του πρώτου εδαφίου.».

Άρθρο 60
Ανακατανομή θέσεων ιατρών από και προς τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας των Διοικήσεων των Υγειονομικών Περιφερειών – Τροποποίηση παρ. 11 άρθρου 28 ν. 2646/1998

Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 11 του άρθρου 28 του ν. 2646/1998 (Α'236), περί ρύθμισης θεμάτων προσωπικού Μονάδων Υγείας, οι λέξεις «ή Νοσοκομείο και από Νοσοκομείο σε άλλο Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ή Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Μονάδα Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) της Δ.Υ.Πε., από Μ.Ψ.Υ. της Δ.Υ.Πε. σε άλλη Μ.Ψ.Υ. ή Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας και από Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. σε άλλο Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή

Η παρ. 11 του άρθρου 28 του ν. 2646/1998 (Α'236), έχει ως εξής:

11. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος με κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης και Υγείας και Πρόνοιας μπορεί να ανακατανέμονται θέσεις γιατρών οδοντιάτρων μεταξύ των Μονάδων Υγείας από Κέντρο Υγείας σε Κέντρο Υγείας ή Νοσοκομείο και από Νοσοκομείο σε άλλο Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας μέσα στα όρια του νομού, εφόσον το επιβάλλει η ορθολογική κατανομή των θέσεων για την κάλυψη των αναγκών περίθαλψης τον πληθυσμού. Με όμοια απόφαση μπορεί, κενές θέσεις ειδικευόμενων σε οποιοδήποτε Νοσοκομείο να μετατρέπονται

<p>Κέντρο Υγείας ή Μ.Ψ.Υ. της Δ.Υ.Πε.» και η παρ. 11 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«11. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να ανακατανέμονται θέσεις γιατρών - οδοντιάτρων μεταξύ των Μονάδων Υγείας από Κέντρο Υγείας σε Κέντρο Υγείας ή Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Μονάδα Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) της Δ.Υ.Πε., από Μ.Ψ.Υ. της Δ.Υ.Πε. σε άλλη Μ.Ψ.Υ. ή Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας και από Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. σε άλλο Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας ή Μ.Ψ.Υ. της Δ.Υ.Πε., μέσα στα όρια του νομού, εφόσον το επιβάλλει η ορθολογική κατανομή των θέσεων για την κάλυψη των αναγκών περίθαλψης του πληθυσμού. Με όμοια απόφαση μπορεί, κενές θέσεις ειδικευομένων σε οποιοδήποτε Νοσοκομείο να μετατρέπονται σε θέσεις ειδικευομένων στη γενική ιατρική και να ανακατανέμονται μεταξύ των Νοσοκομείων.</p> <p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζονται κάθε είδους λεπτομερειακά θέματα για την εφαρμογή της διάταξης αυτής.».</p>	<p>σε θέσεις ειδικευομένων στη γενική ιατρική και να ανακατανέμονται μεταξύ των Νοσοκομείων. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας ρυθμίζονται κάθε είδους λεπτομερειακά θέματα για την εφαρμογή της διάταξης αυτής.».</p>
<p>Άρθρο 61 Σύσταση νέων Μονάδων Ψυχικής Υγείας, ως αποκεντρωμένων μονάδων της οικείας Διοίκησης Υγειονομικής Περιφέρειας - Τροποποίηση παρ. 6 άρθρου 83 ν. 5129/2024</p> <p>Στην παρ. 6 του άρθρου 83 του ν. 5129/2024 (Α'124), περί του τρόπου άσκησης των νέων αρμοδιοτήτων των Δ.Υ.Πε., μέχρι την έκδοση των Οργανισμών της, προστίθεται περ. γ) και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 6 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«6. Μέχρι την έκδοση των οργανισμών της παρ. 5, και, για την εύρυθμη άσκηση των νέων αρμοδιοτήτων των Δ.Υ.Πε.:</p> <p>α) ισχύουν και εφαρμόζονται αναλόγως οι υφιστάμενοι κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος οργανισμοί των Δομών του άρθρου 6,</p>	<p>Η παρ. 6 του άρθρου 83 του ν. 5129/2024 (Α' 124), έχει ως εξής:</p> <p>«6. Μέχρι την έκδοση των οργανισμών της παρ. 5, και, για την εύρυθμη άσκηση των νέων αρμοδιοτήτων των Δ.Υ.Πε.:</p> <p>α) ισχύουν και εφαρμόζονται αναλόγως οι υφιστάμενοι κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος οργανισμοί των Δομών του άρθρου 6 και</p> <p>β) οι σκοποί και δραστηριότητες αυτών εξυπηρετούνται σε συνεργασία με τις λοιπές υφιστάμενες μονάδες της οικείας Δ.Υ.Πε..».</p>

<p>β) οι σκοποί και δραστηριότητες αυτών εξυπηρετούνται σε συνεργασία με τις λοιπές υφιστάμενες μονάδες της οικείας Δ.Υ.Πε. και</p> <p>γ) για την κάλυψη των αναγκών λειτουργίας των Πε.Δ.Υ.Ψ.Υ., με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εσωτερικών, μετά από εισήγηση του αρμόδιου για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.Πε., δύναται να συστήνονται νέες Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.), ως αποκεντρωμένες μονάδες της οικείας Δ.Υ.Πε., με ταυτόχρονη σύσταση ή μεταφορά αντίστοιχων θέσεων μόνιμων υπαλλήλων από άλλες Μ.Ψ.Υ. για τη στελέχωσή τους, να συγχωνεύονται ή να καταργούνται οι Μ.Ψ.Υ. που μεταφέρθηκαν στις Δ.Υ.Πε. δυνάμει του άρθρου 7 και να τροποποιείται ο αριθμός των κλινών τους. Η πλήρωση των θέσεων του προηγούμενου εδαφίου εντάσσεται στον ετήσιο προγραμματισμό προσλήψεων του άρθρου 51 του ν. 4622/2019 (Α' 133) και διενεργείται κατ' εφαρμογή των διατάξεων του ν. 4765/2021 (Α' 6), εφόσον πρόκειται για προσωπικό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του.».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 62</p> <p style="text-align: center;">Ίδρυση Μονάδων Ψυχικής Υγείας στον ιδιωτικό κερδοσκοπικό και μη κερδοσκοπικό τομέα - Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 11 ν. 2716/1999 και παρ. 7 άρθρου 83 ν. 5129/2024</p> <p>1. Στο τέλος του πρώτου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 (Α' 96), περί Μονάδων Ψυχικής Υγείας στον ιδιωτικό κερδοσκοπικό και μη κερδοσκοπικό τομέα, μετά από τις λέξεις «Κινητές Μονάδες Ψυχικής Υγείας», προστίθενται οι λέξεις «, καθώς και λοιπές μορφές Μονάδων Ψυχικής Υγείας, όπως αυτές ορίζονται σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 4, με την επιφύλαξη του δεύτερου και τρίτου εδαφίου αυτής», και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:</p>	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 (Α' 96) έχει ως εξής :</p> <p>«1. Επιπλέον των όσων προβλέπονται από τα π.δ. 247/1991 (Α' 93), περί των όρων, των προϋποθέσεων και της διαδικασίας για την ίδρυση, λειτουργία και μεταβίβαση Ιδιωτικών Κλινικών, π.δ. 517/1991 (Α' 202), περί των ιδιωτικών κλινικών, των τεχνικών προδιαγραφών και του ιατρικού εξοπλισμού τους και τον ν. 4600/2019 (Α' 43), περί εκσυγχρονισμού και αναμόρφωσης του θεσμικού πλαισίου ιδιωτικών κλινικών, φυσικά ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου κερδοσκοπικού ή μη χαρακτήρα δύνανται να ιδρύουν και να λειτουργούν Κέντρα Ημέρας, Προστατευόμενα Διαμερίσματα, Οικοτροφεία, Ξενώνες, Ειδικά Κέντρα Κοινωνικής Επανεκπαίδευσης, Ειδικές Μονάδες Αποκατάστασης</p>

«1. Επιπλέον των όσων προβλέπονται από τα π.δ. 247/1991 (Α' 93), περί των όρων, των προϋποθέσεων και της διαδικασίας για την ίδρυση, λειτουργία και μεταβίβαση Ιδιωτικών Κλινικών, π.δ. 517/1991 (Α' 202), περί των ιδιωτικών κλινικών, των τεχνικών προδιαγραφών και του ιατρικού εξοπλισμού τους και τον ν. 4600/2019 (Α' 43), περί εκσυγχρονισμού και αναμόρφωσης του θεσμικού πλαισίου ιδιωτικών κλινικών, φυσικά ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου κερδοσκοπικού ή μη χαρακτήρα δύνανται να ιδρύουν και να λειτουργούν Κέντρα Ημέρας, Προστατευόμενα Διαμερίσματα, Οικοτροφεία, Ξενώνες, Ειδικά Κέντρα Κοινωνικής Επανάταξης, Ειδικές Μονάδες Αποκατάστασης και Επαγγελματικής Επανάταξης, Μονάδες Έγκαιρης Παρέμβασης στην Ψύχωση και Κινητές Μονάδες Ψυχικής Υγείας, καθώς και λοιπές μορφές Μονάδων Ψυχικής Υγείας, όπως αυτές ορίζονται σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 4, με την επιφύλαξη του δεύτερου και τρίτου εδαφίου αυτής. Το ίδιο φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να λειτουργεί περισσότερες από μία Μ.Ψ.Υ..».

2. Στην παρ. 7 του άρθρου 83 του ν. 5129/2024 (Α' 124), περί διατήρησης της ισχύος της υπό στοιχεία Α4β/Γ.Π./οικ. 63439/2017 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 2932), μετά από τις λέξεις «νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου κερδοσκοπικού και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα», διαγράφονται οι λέξεις «η οποία εκδίδεται εντός έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος», και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 7 διαμορφώνεται ως εξής:

«7. Έως την έκδοση της απόφασης της παρ. 6 του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 (Α' 96), περί της διαδικασίας και των προϋποθέσεων χορήγησης, τροποποίησης και ανάκλησης των αδειών ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ψυχικής Υγείας από νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου κερδοσκοπικού και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, παραμένει σε ισχύ η υπό

και Επαγγελματικής Επανάταξης, Μονάδες Έγκαιρης Παρέμβασης στην Ψύχωση και Κινητές Μονάδες Ψυχικής Υγείας. Το ίδιο φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να λειτουργεί περισσότερες από μία Μ.Ψ.Υ.. »

<p>στοιχεία Α4β/Γ.Π./οικ. 63439/18.8.2017 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Πλαίσιο εκπόνησης πολιτικών ψυχικής υγείας και καθορισμός κριτηρίων, προϋποθέσεων, δικαιολογητικών, διαδικασίας και κάθε άλλης λεπτομέρειας για έγκριση σκοπιμότητας και χορήγηση άδειας ίδρυσης και άδειας λειτουργίας Μονάδων Ψυχικής Υγείας στον Ιδιωτικό Κερδοσκοπικό και μη Κερδοσκοπικό Τομέα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999» (Β' 2932).».</p>	
<p>Άρθρο 64 Επέκταση ιδιωτικών κλινικών - Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 41 ν. 3918/2011</p> <p>Στην παρ. 1 του άρθρου 41 του ν. 3918/2011 (Α' 31), περί επέκτασης ιδιωτικών κλινικών, προστίθεται τρίτο εδάφιο και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«1. Επιτρέπεται η επέκταση των ιδιωτικών κλινικών που υπάγονται στις διατάξεις του π.δ. 235/2000 (Α'199), όπως τροποποιήθηκε από το π.δ. 198/2007 (Α'225), με τροποποίηση της ήδη αναθεωρημένης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας τους, κατ' εφαρμογή των σχετικών διατάξεων του π.δ. 235/2000 με τα εξής ποσοστά:</p> <p>α) κατά ποσοστό έως είκοσι πέντε τοις εκατό (25%) για κλινική δυναμικότητα από δεκαπέντε (15) έως και πενήντα (50) κλινών, β) κατά ποσοστό έως είκοσι τοις εκατό (20%) για κλινική δυναμικότητα από πενήντα μία (51) έως και εκατό (100) κλινών, γ) κατά ποσοστό έως δεκαπέντε τοις εκατό (15%) για κλινική δυναμικότητα από εκατόν μία (101) έως και εκατόν πενήντα (150) κλινών, δ) κατά ποσοστό έως δέκα τοις εκατό (10%) για κλινική δυναμικότητα από εκατόν πενήντα μία (151) και άνω κλινών.</p>	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 41 του ν. 3918/2011 (Α' 31), έχει ως εξής:</p> <p>«1. Επιτρέπεται η επέκταση των ιδιωτικών κλινικών που υπάγονται στις διατάξεις του π.δ. 235/2000 (ΦΕΚ 199 Α'), όπως τροποποιήθηκε από το π.δ. 198/2007 (ΦΕΚ 225 Α'), με τροποποίηση της ήδη αναθεωρημένης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας τους, κατ' εφαρμογή των σχετικών διατάξεων του π.δ. 235/2000 με τα εξής ποσοστά:</p> <p>α) κατά ποσοστό έως 25% για κλινική δυναμικότητα από 15 έως και 50 κλινών, β) κατά ποσοστό έως 20% για κλινική δυναμικότητα από 51 έως και 100 κλινών, γ) κατά ποσοστό έως 15% για κλινική δυναμικότητα από 101 έως και 150 κλινών, δ) κατά ποσοστό έως 10% για κλινική δυναμικότητα από 151 και άνω κλινών.</p> <p>Το δικαίωμα της αναθεώρησης της άδειας των ανωτέρω κλινικών για την επέκταση του συνολικού αριθμού των κλινών, κατά τα ανωτέρω οριζόμενα, μπορεί να ασκηθεί μία μόνο φορά. Εάν το δικαίωμα επέκτασης έχει ασκηθεί κατά το παρελθόν, τότε μπορεί να ασκηθεί μία ακόμα φορά κατά τα ανωτέρω ποσοστά.».</p>

<p>Το δικαίωμα της αναθεώρησης της άδειας των ανωτέρω κλινικών για την επέκταση του συνολικού αριθμού των κλινών, κατά τα ανωτέρω οριζόμενα, μπορεί να ασκηθεί μία μόνο φορά. Εάν το δικαίωμα επέκτασης έχει ασκηθεί κατά το παρελθόν, τότε μπορεί να ασκηθεί μία ακόμα φορά κατά τα ανωτέρω ποσοστά.</p> <p>Κατ' εξαίρεση των ανωτέρω, στις κλινικές που έχουν εφαρμόσει τη μείωση των κλινών της περ. γ' της παρ. 3 του παρόντος επιτρέπονται η αύξηση των κλινών μέχρι του αρχικού αριθμού τους προ των μειώσεων και η μετατροπή του αντικειμένου τους.».</p>	
<p>Άρθρο 66 Ρυθμίσεις για το σύστημα Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών στις ιδιωτικές κλινικές -Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου πρώτου ν. 4286/2014</p> <p>Στην παρ. 3 του άρθρου πρώτου του ν. 4286/2014 (Α' 194), περί εισαγωγής συστήματος αμοιβών νοσοκομείων επί τη βάσει ολοκληρωμένου συστήματος κατανομής αμοιβής ανά περιστατικό, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις:</p> <p>α) στο δεύτερο εδάφιο μετά από τις λέξεις «σε νοσοκομεία» προστίθενται οι λέξεις «και ιδιωτικές κλινικές», β) στο τέταρτο εδάφιο μετά από τις λέξεις «εφαρμογής του Συ.Κ.Ν.Υ. στα στρατιωτικά νοσοκομεία», προστίθενται οι λέξεις «και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.)», γ) στο τέταρτο εδάφιο μετά από τις λέξεις «την εφαρμογή του Συ.Κ.Ν.Υ. στα στρατιωτικά νοσοκομεία», προστίθενται οι λέξεις «και στο Ν.Ι.Μ.Ι.Τ.Σ.», δ) στο έβδομο εδάφιο μετά από τις λέξεις «α) καθορίζονται «το νοσήλιο αναφοράς» προστίθενται οι λέξεις «για τα νοσοκομεία», ε) προστίθεται όγδοο εδάφιο και η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«3. Το Σύστημα Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών (Συ.Κ.Ν.Υ.) τίθεται σε δοκιμαστική εφαρμογή την 1η</p>	<p>Η παρ. 3 του άρθρου πρώτου του ν. 4286/2014 (Α' 194), έχει ως εξής:</p> <p>«3. Το Σύστημα Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών (Συ.Κ.Ν.Υ.) τίθεται σε δοκιμαστική εφαρμογή την 1η Σεπτεμβρίου 2017, σε συγκεκριμένα νοσοκομεία που θα επιλεγούν για τον σκοπό αυτό με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας. Το Συ.Κ.Ν.Υ. τίθεται σε πλήρη εφαρμογή την 1η Ιανουαρίου 2021 σε νοσοκομεία που ορίζει κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας, μετά από εισήγηση του Κέντρου Τεκμηρίωσης και Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών (ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ.). Στην ίδια κοινή υπουργική απόφαση καθορίζονται και κάθε άλλο θέμα που σχετίζεται με τη διαδικασία καταβολής των αμοιβών στα νοσοκομεία αυτά και η διαδικασία κατάργησης της υποχρέωσής τους για υποβολή στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. των Κλειστών Ελληνικών Νοσηλίων (Κ.Ε.Ν.). Η ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του Συ.Κ.Ν.Υ. στα στρατιωτικά νοσοκομεία, το νοσήλιο αναφοράς και κάθε άλλο θέμα που ρυθμίζει την εφαρμογή του Συ.Κ.Ν.Υ. στα στρατιωτικά νοσοκομεία καθορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Άμυνας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, μετά από εισήγηση του ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. Το Συ.Κ.Ν.Υ. τίθεται σε πλήρη</p>

Σεπτεμβρίου 2017, σε συγκεκριμένα νοσοκομεία που θα επιλεγούν για τον σκοπό αυτό με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας.

Το Σ.Κ.Ν.Υ. τίθεται σε πλήρη εφαρμογή την 1η Ιανουαρίου 2021 σε νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές που ορίζει κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας, μετά από εισήγηση του Κέντρου Τεκμηρίωσης και Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών (ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ.). Στην ίδια κοινή υπουργική απόφαση καθορίζονται και κάθε άλλο θέμα που σχετίζεται με τη διαδικασία καταβολής των αμοιβών στα νοσοκομεία αυτά και η διαδικασία κατάργησης της υποχρέωσής τους για υποβολή στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. των Κλειστών Ελληνικών Νοσηλίων (Κ.Ε.Ν.).

Η ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του Σ.Κ.Ν.Υ. στα στρατιωτικά νοσοκομεία και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), το νοσήλιο αναφοράς και κάθε άλλο θέμα που ρυθμίζει την εφαρμογή του Σ.Κ.Ν.Υ. στα στρατιωτικά νοσοκομεία και στο Ν.Ι.Μ.Ι.Τ.Σ., καθορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Άμυνας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, μετά από εισήγηση του ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. Το Σ.Κ.Ν.Υ. τίθεται σε πλήρη εφαρμογή στα νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού και Υγείας, μετά από εισήγηση του ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ..

Με την ολοκλήρωση της ένταξης όλων των νοσοκομείων στην πλήρη εφαρμογή του Σ.Κ.Ν.Υ, το Σ.Κ.Ν.Υ. αντικαθιστά κάθε άλλο σύστημα αποτίμησης αξίας νοσοκομειακών υπηρεσιών ή κατανομής αμοιβών νοσοκομείων, που προέρχονται από πόρους του κρατικού

εφαρμογή στα νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού και Υγείας, μετά από εισήγηση του ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. Με την ολοκλήρωση της ένταξης όλων των νοσοκομείων στην πλήρη εφαρμογή του Σ.Κ.Ν.Υ, το Σ.Κ.Ν.Υ. αντικαθιστά κάθε άλλο σύστημα αποτίμησης αξίας νοσοκομειακών υπηρεσιών ή κατανομής αμοιβών νοσοκομείων, που προέρχονται από πόρους του κρατικού προϋπολογισμού, ασφαλιστικών οργανισμών, ιδιωτικών ή δημόσιων, ελληνικών ή μη, καθώς και από ιδιώτες ή άλλες πηγές αποζημίωσης νοσηλίων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, η οποία εκδίδεται εντός τριών (3) μηνών μετά από την υποβολή σχετικής πρότασης από το ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. σύμφωνα με την περ. η) της παρ. 1 του άρθρου 3 του Καταστατικού του, το οποίο περιλαμβάνεται στο άρθρο δέκατο: α) καθορίζονται το νοσήλιο αναφοράς, ήτοι η νομισματική μονάδα, η οποία πολλαπλασιάζεται με τον προσαρμοσμένο συντελεστή βαρύτητας κόστους κάθε DRG, ώστε να υπολογιστεί η τιμή αποζημίωσης του DRG, και οι κανόνες χρέωσης του Ελληνικού Καταλόγου DRG, ήτοι οι κανόνες που καθορίζουν τη διαδικασία με την οποία υπολογίζεται ο προσαρμοσμένος συντελεστής βαρύτητας κόστους των DRG, καθώς και οποιαδήποτε άλλη διαδικασία για τη χρήση του Ελληνικού Καταλόγου DRG και τη χρέωση των υπηρεσιών του Καταλόγου Εξαιρουμένων των DRG, β) ορίζονται ο Ελληνικός Κατάλογος DRG, ήτοι ο κατάλογος, ο οποίος περιλαμβάνει, βα) τις ομάδες DRG με τους συντελεστές βαρύτητας κόστους αυτών, καθώς και οποιαδήποτε άλλη πληροφορία για τον υπολογισμό του προσαρμοσμένου συντελεστή βαρύτητας κόστους, και ββ) τις ομάδες DRG χωρίς συντελεστές βαρύτητας κόστους, για τις οποίες η χρέωση δεν πραγματοποιείται βάσει συντελεστών βαρύτητας κόστους, και ο Κατάλογος Εξαιρουμένων των DRG, ήτοι ο κατάλογος των υπηρεσιών, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στους συντελεστές βαρύτητας

προϋπολογισμού, ασφαλιστικών οργανισμών, ιδιωτικών ή δημόσιων, ελληνικών ή μη, καθώς και από ιδιώτες ή άλλες πηγές αποζημίωσης νοσηλίων.

Με απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται εντός τριών (3) μηνών μετά από την υποβολή σχετικής πρότασης από το ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. σύμφωνα με την περ. η) της παρ. 1 του άρθρου 3 του Καταστατικού του, το οποίο περιλαμβάνεται στο άρθρο δέκατο: α) καθορίζονται το νοσήλιο αναφοράς για τα νοσοκομεία, ήτοι η νομισματική μονάδα, η οποία πολλαπλασιάζεται με τον προσαρμοσμένο συντελεστή βαρύτητας κόστους κάθε DRG, ώστε να υπολογιστεί η τιμή αποζημίωσης του DRG, και οι κανόνες χρέωσης του Ελληνικού Καταλόγου DRG, ήτοι οι κανόνες που καθορίζουν τη διαδικασία με την οποία υπολογίζεται ο προσαρμοσμένος συντελεστής βαρύτητας κόστους των DRG, καθώς και οποιαδήποτε άλλη διαδικασία για τη χρήση του Ελληνικού Καταλόγου DRG και τη χρέωση των υπηρεσιών του Καταλόγου Εξαιρουμένων των DRG, β) ορίζονται ο Ελληνικός Κατάλογος DRG, ήτοι ο κατάλογος, ο οποίος περιλαμβάνει, βα) τις ομάδες DRG με τους συντελεστές βαρύτητας κόστους αυτών, καθώς και οποιαδήποτε άλλη πληροφορία για τον υπολογισμό του προσαρμοσμένου συντελεστή βαρύτητας κόστους, και ββ) τις ομάδες DRG χωρίς συντελεστές βαρύτητας κόστους, για τις οποίες η χρέωση δεν πραγματοποιείται βάσει συντελεστών βαρύτητας κόστους, και ο Κατάλογος Εξαιρουμένων των DRG, ήτοι ο κατάλογος των υπηρεσιών, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στους συντελεστές βαρύτητας κόστους των DRG, και γ) ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό με τη λειτουργία του Σ.Κ.Ν.Υ. θέμα.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται εντός τριών (3) μηνών μετά από την υποβολή σχετικής πρότασης από το ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. σύμφωνα με την περ. η) της

κόστους των DRG, και γ) ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό με τη λειτουργία του Σ.Κ.Ν.Υ. θέμα.».

παρ. 1 του άρθρου 3 του Καταστατικού του, το οποίο περιλαμβάνεται στο άρθρο δέκατο: α) καθορίζονται το νοσήλιο αναφοράς για τις ιδιωτικές κλινικές, ήτοι η νομισματική μονάδα, η οποία πολλαπλασιάζεται με τον προσαρμοσμένο συντελεστή βαρύτητας κόστους κάθε DRG, ώστε να υπολογιστεί η τιμή αποζημίωσης του DRG, και οι κανόνες χρέωσης του Ελληνικού Καταλόγου DRG, που καθορίζουν τη διαδικασία με την οποία υπολογίζεται ο προσαρμοσμένος συντελεστής βαρύτητας κόστους των DRG, καθώς και οποιαδήποτε άλλη διαδικασία για τη χρήση του Ελληνικού Καταλόγου DRG και τη χρέωση των υπηρεσιών του Καταλόγου Εξαιρουμένων των DRG, β) ορίζονται ο Ελληνικός Κατάλογος DRG, ο οποίος περιλαμβάνει βα) τις ομάδες DRG με τους συντελεστές βαρύτητας κόστους αυτών, καθώς και οποιαδήποτε άλλη πληροφορία για τον υπολογισμό του προσαρμοσμένου συντελεστή βαρύτητας κόστους, και ββ) τις ομάδες DRG χωρίς συντελεστές βαρύτητας κόστους, για τις οποίες η χρέωση δεν πραγματοποιείται βάσει συντελεστών βαρύτητας κόστους, και ο Κατάλογος Εξαιρουμένων των DRG, που αφορά υπηρεσίες, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στους συντελεστές βαρύτητας κόστους των DRG, και γ) ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό με τη λειτουργία του Σ.Κ.Ν.Υ. θέμα.».

Άρθρο 68

Μετατάξεις σε Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας – Τροποποίηση παρ. 4 άρθρου 23 ν. 3370/2005 και παρ. 3 άρθρου 8 ν. 4558/2018

1. Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 23 του ν. 3370/2005 (Α' 176), περί της ένταξης ιατρών ή οδοντιάτρων στο σώμα Λειτουργών Δημόσιας Υγείας, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην περ. α), οι λέξεις «ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Ιατρών Ειδικοτήτων, ΠΕ Οδοντιάτρων και ΠΕ

Το πρώτο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 23 του ν. 3370/2005 (Α' 176), έχει ως εξής:

«4. α) Υπάλληλοι των κλάδων ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Ιατρών Ειδικοτήτων, ΠΕ Οδοντιάτρων και ΠΕ Φαρμακοποιών, που κατά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος νόμου κατέχουν οργανικές ή συσταθείσες προσωποπαγείς θέσεις στην Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας ή στις ΔΥ.Πε. ή σε άλλα Υπουργεία, β) μόνιμοι υπάλληλοι ή εργαζόμενοι με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, που υπηρετούν στο Δημόσιο ή σε Ν.Π.Δ.Δ. ή σε άλλους φορείς εποπτευόμενους από το Υπουργείο Υγείας ή άλλα Υπουργεία, οι

Φαρμακοποιών» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ΠΕ Ιατρών (άνευ ειδικότητας), ΠΕ Ιατρών (όλων των ειδικοτήτων), ΠΕ Οδοντιατρικής (όλων των ειδικοτήτων) και ΠΕ Φαρμακευτικής (όλων των ειδικοτήτων)», β) στην περ. γ), βα) μετά από τις λέξεις «ΠΕ Ιατρών», προστίθενται οι λέξεις «(όλων των ειδικοτήτων)», ββ) μετά από τις λέξεις «στις Αποκεντρωμένες Διοικήσεις», διαγράφονται οι λέξεις «, στις Αιρετές Περιφέρειες», βγ) οι λέξεις «ή ΠΕΔΥ-Κέντρα Υγείας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «είτε σε Κέντρα Υγείας είτε σε Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας», γ) στην υποπερ. αα), οι λέξεις «ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Ιατρών Ειδικοτήτων, ΠΕ Οδοντιάτρων και ΠΕ Φαρμακοποιών Ιατρών, βαθμού Β΄» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ΠΕ Ιατρών (άνευ ειδικότητας), ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Οδοντιατρικής και ΠΕ Φαρμακευτικής, ίδιων ειδικοτήτων, βαθμού Β΄», δ) στην υποπερ. ββ), οι λέξεις «Ιατρών, Οδοντιάτρων και Φαρμακοποιών Ε.Σ.Υ.» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Ιατρών Ε.Σ.Υ. και Οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ.», και το πρώτο εδάφιο της παρ. 4, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, διαμορφώνεται ως εξής:

«4. α) Υπάλληλοι των κλάδων ΠΕ Ιατρών (άνευ ειδικότητας), ΠΕ Ιατρών (όλων των ειδικοτήτων), ΠΕ Οδοντιατρικής (όλων των ειδικοτήτων) και ΠΕ Φαρμακευτικής (όλων των ειδικοτήτων), που κατά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος νόμου κατέχουν οργανικές ή συσταθείσες προσωποπαγείς θέσεις στην Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας ή στις ΔΥ.Πε. ή σε άλλα Υπουργεία, β) μόνιμοι υπάλληλοι ή εργαζόμενοι με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, που υπηρετούν στο Δημόσιο ή σε Ν.Π.Δ.Δ. ή σε άλλους φορείς εποπτευόμενους από το Υπουργείο Υγείας ή άλλα Υπουργεία, οι οποίοι έχουν πτυχίο ιατρικής ή οδοντιατρικής και απέκτησαν ειδικότητα μέχρι την έναρξη του παρόντος ή αποκτούν ειδικότητα με εκπαιδευτική

οποίοι έχουν πτυχίο ιατρικής ή οδοντιατρικής και απέκτησαν ειδικότητα μέχρι την έναρξη του παρόντος ή αποκτούν ειδικότητα με εκπαιδευτική άδεια κατά τα προβλεπόμενα στην παρ. 8 του άρθρου 6 του ν. 3204/2003 (Α΄296),

γ) οι Ιατροί Δημόσιας Υγείας ΕΣΥ καθώς και οι μόνιμοι υπάλληλοι των κλάδων ΠΕ Ιατρών που κατέχουν οργανικές θέσεις στις Αποκεντρωμένες Διοικήσεις, στις Αιρετές Περιφέρειες και τους Δήμους και απέκτησαν ειδικότητα με εκπαιδευτική άδεια, κατά τα προβλεπόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 1579/1985 (Α΄217) και τις διατάξεις του ν. 2071/1992 (Α΄123), μπορούν να μετατάσσονται είτε σε διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Περιφερειών είτε σε Νοσοκομεία ή ΠΕΔΥ - Κέντρα Υγείας, που υπάγονται στην οικεία Δ.Υ.Πε. της υπηρεσίας στην οποία υπηρετούν ή σε άλλη Δ.Υ.Πε., και να κατατάσσονται αντίστοιχα: αα) στον κλάδο ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Ιατρών Ειδικοτήτων, ΠΕ Οδοντιάτρων και ΠΕ Φαρμακοποιών Ιατρών, βαθμού Β΄ και ββ) στον κλάδο Ιατρών, Οδοντιάτρων και Φαρμακοποιών Ε.Σ.Υ., με εισαγωγικό βαθμό Επιμελητή Β΄, σε κενές οργανικές θέσεις, γγ) στον κλάδο Ιατρών Δημόσιας Υγείας ΕΣΥ, διατηρώντας το βαθμό που κατέχουν, σε προσωποπαγή θέση, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης.».

Η παρ. 3 του άρθρου 8 του ν. 4558/2018 (Α΄ 140), έχει ως εξής:

«3. Η μετάταξη σε θέση Επιμελητή Β΄ κλάδου Ιατρών Ε.Σ.Υ. και οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ. εργαζομένων σε δημόσια νοσοκομεία ή δομές της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, λόγω απόκτησης πτυχίου ιατρικής και τίτλου ιατρικής ειδικότητας ή πτυχίου οδοντιατρικής, κρίνεται από τριμελές συμβούλιο, που συστήνεται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υ.Πε. και αποτελείται: αα) όσον αφορά τα νοσοκομεία, από τον Διοικητή του νοσοκομείου, με αναπληρωτή του τον εκπρόσωπο των Ιατρών στο Διοικητικό Συμβούλιο, τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας, με αναπληρωτή του τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου και τον

άδεια κατά τα προβλεπόμενα στην παρ. 8 του άρθρου 6 του ν. 3204/2003 (Α' 296), γ) οι Ιατροί Δημόσιας Υγείας Ε.Σ.Υ. καθώς και οι μόνιμοι υπάλληλοι των κλάδων ΠΕ Ιατρών (όλων των ειδικοτήτων) που κατέχουν οργανικές θέσεις στις Αποκεντρωμένες Διοικήσεις και τους Δήμους και απέκτησαν ειδικότητα με εκπαιδευτική άδεια, κατά τα προβλεπόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 1579/1985 (Α' 217) και τις διατάξεις του ν. 2071/1992 (Α' 123), μπορούν να μετατάσσονται είτε σε διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Περιφερειών είτε σε Νοσοκομεία είτε σε Κέντρα Υγείας είτε σε Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας που υπάγονται στην οικεία Δ.Υ.Πε. της υπηρεσίας στην οποία υπηρετούν ή σε άλλη Δ.Υ.Πε., και να κατατάσσονται αντίστοιχα:

αα) στον κλάδο ΠΕ Ιατρών (άνευ ειδικότητας), ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Οδοντιατρικής και ΠΕ Φαρμακευτικής, ίδιων ειδικοτήτων, βαθμού Β',
ββ) στον κλάδο Ιατρών Ε.Σ.Υ. και Οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ., με εισαγωγικό βαθμό Επιμελητή Β', σε κενές οργανικές θέσεις και
γγ) στον κλάδο Ιατρών Δημόσιας Υγείας Ε.Σ.Υ., διατηρώντας το βαθμό που κατέχουν, σε προσωποπαγή θέση, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης.».

2. Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 8 του ν. 4558/2018 (Α' 140), περί της μετάταξης σε θέση Επιμελητή Β' κλάδου ιατρών Ε.Σ.Υ. και οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ. των εργαζομένων σε δημόσια νοσοκομεία ή δομές της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, λόγω απόκτησης πτυχίου ιατρικής και τίτλου ιατρικής ειδικότητας ή πτυχίου οδοντιατρικής, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) μετά από τις λέξεις «ή δομές της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας», προστίθενται οι λέξεις «ή Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας», β) στην περ. ββ), οι λέξεις «υπάλληλο ΠΕ ή ΤΕ της ίδιας διεύθυνσης» αντικαθίστανται από

προϊστάμενο της Διοικητικής Υπηρεσίας, με αναπληρωτή του τον προϊστάμενο του τμήματος ιατρικού προσωπικού και ββ) όσον αφορά την Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, από τον αρμόδιο για την Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.Πε., με αναπληρωτή του τον έτερο Υποδιοικητή, τον αρχαιότερο ιατρό του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της Δ.Υ.Πε., με αναπληρωτή του έναν ιατρό μέλος του ίδιου Επιστημονικού Συμβουλίου και τον προϊστάμενο της Διεύθυνσης Ανθρώπινου Δυναμικού της Δ.Υ.Πε., με αναπληρωτή του υπάλληλο ΠΕ ή ΤΕ της ίδιας διεύθυνσης. Η θητεία των Συμβουλίων του προηγούμενου εδαφίου είναι διετής.».

τις λέξεις «έναν (1) υπάλληλο κλάδου ΠΕ Διοικητικού – Οικονομικού (όλων των ειδικοτήτων) ή κλάδου ΤΕ Διοικητικού – Λογιστικού (όλων των ειδικοτήτων) της ίδιας διεύθυνσης», γ) προστίθεται περ. γγ) και η παρ. 3, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Η μετάταξη σε θέση Επιμελητή Β` κλάδου Ιατρών Ε.Σ.Υ. και Οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ. εργαζομένων σε δημόσια νοσοκομεία ή δομές της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, λόγω απόκτησης πτυχίου ιατρικής και τίτλου ιατρικής ειδικότητας ή πτυχίου οδοντιατρικής, κρίνεται από τριμελές συμβούλιο, που συστήνεται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υ.Πε. και αποτελείται:

αα) όσον αφορά τα νοσοκομεία, από τον Διοικητή του νοσοκομείου, με αναπληρωτή του τον εκπρόσωπο των ιατρών στο Διοικητικό Συμβούλιο, τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας, με αναπληρωτή του τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου, και τον προϊστάμενο της Διοικητικής Υπηρεσίας, με αναπληρωτή του τον προϊστάμενο του τμήματος ιατρικού προσωπικού,

ββ) όσον αφορά την Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, από τον αρμόδιο για την Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.Πε., με αναπληρωτή του τον έτερο Υποδιοικητή, τον αρχαιότερο ιατρό του Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της Δ.Υ.Πε., με αναπληρωτή του έναν ιατρό μέλος του ίδιου Επιστημονικού Συμβουλίου, και τον προϊστάμενο της Διεύθυνσης Ανθρώπινου Δυναμικού της Δ.Υ.Πε., με αναπληρωτή του έναν (1) υπάλληλο κλάδου ΠΕ Διοικητικού – Οικονομικού (όλων των ειδικοτήτων) ή κλάδου ΤΕ Διοικητικού – Λογιστικού (όλων των ειδικοτήτων) της ίδιας διεύθυνσης, και γγ) όσον αφορά τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας από τον αρμόδιο για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της Υ.Πε., με

<p>αναπληρωτή του τον έτερο Υποδιοικητή, τον Διευθυντή της Διεύθυνσης Ιατρικής Ψυχικής Υγείας της Δ.Υ.Πε., με αναπληρωτή του τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου Ψυχικής Υγείας (Ε.Σ.Υ.Ψ.Υ.) της οικείας Δ.Υ.Πε., και από τον προϊστάμενο της Διεύθυνσης Ανθρώπινου Δυναμικού της Δ.Υ.Πε., με αναπληρωτή του έναν (1) υπάλληλο κλάδου ΠΕ Διοικητικού – Οικονομικού (όλων των ειδικοτήτων) ή κλάδου ΤΕ Διοικητικού – Λογιστικού (όλων των ειδικοτήτων) της ίδιας διεύθυνσης. Η θητεία των Συμβουλίων του προηγούμενου εδαφίου είναι διετής.».</p>	
<p>Άρθρο 69 Προκήρυξη θέσεων ιατρών κλάδου Εθνικού Συστήματος Υγείας - Αντικατάσταση παρ. 2 άρθρου 8 ν. 4498/2017</p> <p>Η παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 4498/2017 (Α'172) περί υποβολής υποψηφιότητας αντικαθίσταται ως εξής:</p> <p>«2. Θέσεις, για τις οποίες δεν έχει υποβληθεί υποψηφιότητα, πληρούνται με νέα προκήρυξη στην ίδια ή άλλη ειδικότητα και στον ίδιο ή άλλον φορέα αρμοδιότητας της οικείας ή άλλης Δ.Υ.ΠΕ., αφού αποσταλεί, χωρίς καθυστέρηση, στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας βεβαίωση της οικείας Δ.Υ.ΠΕ., στην οποία αναφέρεται η προκήρυξη, από την οποία προκύπτουν οι θέσεις αυτές.</p> <p>Θέσεις, για τις οποίες οι υποβληθείσες υποψηφιότητες είναι μη παραδεκτές ή οι επιλεγέντες έχουν αποποιηθεί τον διορισμό και δεν ακολουθούν άλλοι υποψήφιοι στη σειρά κατάταξης, πληρούνται με νέα προκήρυξη στην ίδια ή άλλη ειδικότητα και στον ίδιο ή άλλον φορέα αρμοδιότητας της οικείας Δ.Υ.ΠΕ., μετά από αίτημά της, το οποίο συνοδεύεται από σχετική βεβαίωση του φορέα στην οποία αναφέρεται η προκήρυξη από την οποία προκύπτουν οι θέσεις αυτές.».</p>	<p>Η παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 4498/2017 (Α'172), έχει ως εξής:</p> <p>«2. Θέσεις για τις οποίες δεν έχει υποβληθεί υποψηφιότητα ή οι επιλεγέντες έχουν αποποιηθεί τον διορισμό και δεν ακολουθούν άλλοι στη σειρά κατάταξης, πληρούνται με νέα προκήρυξη, μετά από αίτημα της οικείας Δ.Υ.ΠΕ., στην ίδια ή άλλη ειδικότητα και στον ίδιο ή άλλον φορέα αρμοδιότητάς της.».</p>

<p style="text-align: center;">Άρθρο 70</p> <p>Μεταβατικές διατάξεις για την ίδρυση και λειτουργία του νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Νοσοκομείο Παιδών «Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη ΕΛΠΙΔΑ»» - Τροποποίηση παρ. 6 και προσθήκη παρ. 7, 8 και 9 στο άρθρο 17 του ν. 5034/2023</p> <p>1. Στο δεύτερο εδάφιο της παρ. 6 του άρθρου 17 του ν. 5034/2023 (Α' 69), περί των μεταβατικών διατάξεων του Μέρους Α' του νόμου αυτού, οι λέξεις «ενός (1) έτους» αντικαθίστανται από τις λέξεις «τριών (3) ετών» και η παρ. 6 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«6. Το Ογκολογικό Νοσοκομείο Παιδών «Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη - ΕΛΠΙΔΑ»» δύναται να αιτείται προς την 1η Υγειονομική Περιφέρεια (Υ.Πε.) την απόσπαση μονίμου και ιδιωτικού Δικαίου Αορίστου Χρόνου προσωπικού πάσης φύσεως από άλλα Νοσοκομεία της ίδιας Υ.Πε. κατά παρέκκλιση των οικείων διατάξεων περί αποσπάσεων. Το προσωπικό αποσπάται με απόφαση του Διοικητή της Υ.Πε. για χρονική διάρκεια τριών (3) ετών από την έναρξη λειτουργίας του.».</p> <p>2. Στο άρθρο 17 του ν. 5034/2023 προστίθενται παρ. 7, 8 και 9 ως εξής:</p> <p>«7. Για τις προσλήψεις και την αξιολόγηση του προσωπικού του νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Νοσοκομείο Παιδών «Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη - ΕΛΠΙΔΑ»», κατά παρέκκλιση κάθε άλλης γενικής ή ειδικής διάταξης, για τα τρία (3) πρώτα έτη που έπονται της ημερομηνίας έναρξης λειτουργίας του, ισχύουν τα εξής:</p> <p>α) Με την επιφύλαξη της παρ. 8, περί του ιατρικού προσωπικού, οι οργανικές θέσεις καλύπτονται με συμβάσεις εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου (Ι.Δ.Α.Χ.). Σε περίπτωση έκτακτων και επείγουσών αναγκών, δύναται να συνάπτονται συμβάσεις εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου (Ι.Δ.Ο.Χ.), η</p>	<p>Η παρ. 6 του άρθρου 17 του ν. 5034/2023 (Α' 69) έχει ως εξής:</p> <p>«6. Το «Ογκολογικό Νοσοκομείο Παιδών «Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη ΕΛΠΙΔΑ»» δύναται να αιτείται προς την 1η Υγειονομική Περιφέρεια (Υ.Πε.) την απόσπαση μονίμου και ιδιωτικού Δικαίου Αορίστου Χρόνου προσωπικού πάσης φύσεως από άλλα Νοσοκομεία της ίδιας Υ.Πε. κατά παρέκκλιση των οικείων διατάξεων περί αποσπάσεων. Το προσωπικό αποσπάται με απόφαση του Διοικητή της Υ.Πε. για χρονική διάρκεια ενός (1) έτους από την έναρξη λειτουργίας του.».</p>
--	---

διάρκεια των οποίων δεν δύναται να υπερβαίνει συνολικά τα τρία (3) έτη.

β) Με την επιφύλαξη της παρ. 8, περί του ιατρικού προσωπικού, οι προσλήψεις του τακτικού και έκτακτου προσωπικού γίνονται σύμφωνα με τον προγραμματισμό προσλήψεων του άρθρου 51 του ν. 4622/2019 (Α' 133). Οι προσλήψεις διενεργούνται ύστερα από δημόσια προκήρυξη, η οποία εγκρίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο (Δ.Σ.) του νοσοκομείου και ελέγχεται ως προς τη νομιμότητα της από το Ανώτατο Συμβούλιο Επιλογής Προσωπικού (Α.Σ.Ε.Π.), εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την αποστολή του πλήρους φακέλου της προκήρυξης σε αυτό. Αν παρέλθει άπρακτη η προθεσμία του προηγούμενου εδαφίου, τεκμαίρεται η σύμφωνη γνώμη του Α.Σ.Ε.Π.. Η προκήρυξη αναρτάται στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου, καθώς και στην ιστοσελίδα του Α.Σ.Ε.Π. και περίληψή της δημοσιεύεται σε δύο (2) εφημερίδες πανελλαδικής κυκλοφορίας. Κατά την κρίση του Δ.Σ. του νοσοκομείου, η προκήρυξη δύναται να δημοσιεύεται και στον αλλοδαπό τύπο των οικείων επαγγελματικών κλάδων. Προκηρύξεις δεν δημοσιεύονται εντός του μηνός Αυγούστου. Στην προκήρυξη καθορίζονται, ιδίως: α) ο αριθμός ανά κατηγορία/κλάδο/ειδικότητα του προσωπικού που πρόκειται να προσληφθεί, με συνοπτική περιγραφή των όρων της σύμβασης που θα υπογραφεί, ιδίως αναφορικά με τη διάρκεια της σύμβασης και τα καθήκοντα της εργασίας, β) τα απαιτούμενα ανά κατηγορία/κλάδο/ειδικότητα κύρια, πρόσθετα ή επικουρικά προσόντα, γ) τα κριτήρια κατάταξης και η μοριοδότησή τους, δ) η προθεσμία υποβολής των αιτήσεων των υποψηφίων και ο τρόπος υποβολής τους, ε) τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και ο τρόπος και ο χρόνος υποβολής τους, στ) η διαδικασία αξιολόγησης και επιλογής των υποψηφίων, η διαδικασία διενέργειας συνέντευξης, η διαδικασία σύνταξης των πινάκων

κατάταξης, η διαδικασία ελέγχου νομιμότητας των πινάκων κατάταξης και η ολοκλήρωση της διαδικασίας, ζ) το δικαίωμα άσκησης ένστασης, ο τρόπος και ο χρόνος άσκησής της, η) το κατά περίπτωση αρμόδιο όργανο, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

Οι αιτήσεις, μαζί με όλα τα δικαιολογητικά, τα οποία υποβάλλονται σύμφωνα με την προκήρυξη στο νοσοκομείο, αξιολογούνται από τριμελή Επιτροπή Επιλογής Προσωπικού (Επιτροπή Επιλογής). Η Επιτροπή Επιλογής συγκροτείται με απόφαση του Δ.Σ. του νοσοκομείου. Στην Επιτροπή Επιλογής προεδρεύει ένα (1) εκ των μελών της. Η Επιτροπή Επιλογής αξιολογεί τις αιτήσεις και διενεργεί δομημένη συνέντευξη σε τουλάχιστον τριπλάσιο, σε σχέση με τον αριθμό των προκηρυσσόμενων θέσεων, αριθμό υποψηφίων. Μετά από τη συνέντευξη, η Επιτροπή Επιλογής συντάσσει προσωρινούς πίνακες επιλεγόμενων, κατά σειρά κατάταξης, τους οποίους αναρτά στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου. Επί των προσωρινών πινάκων κατάταξης επιτρέπεται η άσκηση ένστασης για λόγους νομιμότητας, εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την επομένη της ανάρτησής τους στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου. Οι ενστάσεις εξετάζονται από τριμελή Επιτροπή Ενστάσεων, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Δ.Σ. του νοσοκομείου. Στην Επιτροπή Ενστάσεων συμμετέχει, ως Πρόεδρος, ένα (1) μέλος το οποίο υποδεικνύεται από το Α.Σ.Ε.Π. εντός δέκα (10) ημερών μετά από τη λήψη σχετικού αιτήματος από το νοσοκομείο. Η Επιτροπή Ενστάσεων καταρτίζει τον οριστικό πίνακα προσληπτέων και απορριπτέων, τον οποίο επικυρώνει το Δ.Σ. με απόφασή του. Αν δεν κατατεθούν εμπροθέσμως ενστάσεις κατά του προσωρινού πίνακα, η επιτροπή αξιολόγησης καταρτίζει τον οριστικό πίνακα προσληπτέων και απορριπτέων.

γ) Η σύμβαση καταρτίζεται εγγράφως και περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον το

περιεχόμενο που προβλέπεται από την κείμενη εργατική νομοθεσία.

δ) Για τη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και στο πλαίσιο των αρχών της αξιοκρατίας, της αντικειμενικότητας και της διαφάνειας, το τακτικό και έκτακτο, ιατρικό και μη ιατρικό προσωπικό υποβάλλεται σε ετήσια αξιολόγηση της εργασιακής απόδοσής του, με ειδικές διαδικασίες και εξειδικευμένα κριτήρια που ορίζονται με απόφαση του Δ.Σ. και δεν υπάγεται στις διατάξεις του ν. 4940/2022 (Α' 112) όσον αφορά την αξιολόγηση της απόδοσης εργαζομένων.

8. α) Η πρόσληψη υποψηφίων για θέσεις τακτικού ιατρικού προσωπικού (Επιμελητών Α', Β' και Διευθυντών) γίνεται μετά από τη δημοσίευση ανοικτής πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, κατόπιν απόφασης του Δ.Σ. του νοσοκομείου. Οι Διευθυντές Τμημάτων/Μονάδων, οι κλινικοί και οι εργαστηριακοί ιατροί καταλαμβάνουν τις αντίστοιχες οργανικές θέσεις που προβλέπονται στον Εσωτερικό Κανονισμό Οργάνωσης και Λειτουργίας του νοσοκομείου και προσλαμβάνονται με σύμβαση πλήρους απασχόλησης ορισμένου χρόνου τριετούς διάρκειας, η οποία δύναται να ανανεωθεί για μία (1) επιπλέον τριετία, μετά από εισήγηση του Προέδρου και απόφαση του Δ.Σ. του νοσοκομείου. Μετά την παρέλευση της δεύτερης τριετίας και εφόσον η συνολική θητεία του ιατρού αξιολογείται θετικά, η σύμβασή του μετατρέπεται σε αορίστου χρόνου για τη συγκεκριμένη βαθμίδα με απόφαση του Δ.Σ., μετά από εισήγηση του Προέδρου του. Ιατροί, που απασχολούνται ήδη στο νοσοκομείο δύναται να υποβάλλουν υποψηφιότητα σε κενούμενες οργανικές θέσεις Τακτικού Ιατρικού Προσωπικού (Τ.Ι.Π.) ανώτερης βαθμίδας και πριν από τη συμπλήρωση εξαετούς θητείας.

β) Οι ειδικευόμενοι ιατροί προσλαμβάνονται με απόφαση του Προέδρου του Δ.Σ. του νοσοκομείου σύμφωνα με τις την υπό στοιχεία

<p>Γ4δ/Γ.Π.οικ.37686/11.7.2024 απόφαση του Υφυπουργού Υγείας «Καθορισμός της διαδικασίας τοποθέτησης ιατρών στα Νοσηλευτικά Ιδρύματα προς απόκτηση ειδικότητας» (Β' 4576).</p> <p>9. α) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εσωτερικών, η οποία εκδίδεται μετά από εισήγηση του Δ.Σ του νοσοκομείου, καθορίζονται: α) τα απαιτούμενα ανά κατηγορία/κλάδο/ειδικότητα κύρια, πρόσθετα ή επικουρικά προσόντα και β) τα κριτήρια κατάταξης και η μοριοδότησή τους, λαμβάνοντας υπόψη τις εξειδικευμένες ανάγκες για τη λειτουργία του νοσοκομείου.</p> <p>β) Με τον Εσωτερικό Κανονισμό Οργάνωσης και Λειτουργίας του άρθρου 15, ρυθμίζεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή των παρ. 7 και 8.».</p>	
<p>Άρθρο 72 Αποζημίωση μετακινούμενου νοσηλευτικού και λοιπού προσωπικού σε συγκεκριμένες δομές υγείας της ίδιας ή άλλης Υγειονομικής Περιφέρειας - Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 54 ν. 5216/2025</p> <p>Στην παρ. 1 του άρθρου 54 του ν. 5216/2025 (Α' 118), περί της αποζημίωσης του μετακινούμενου νοσηλευτικού και λοιπού προσωπικού σε συγκεκριμένες δομές υγείας της ίδιας ή άλλης Υγειονομικής Περιφέρειας, μετά από τις λέξεις «από την 1η.7.2025 έως την 31η.12.2025», προστίθενται οι λέξεις «και από την 1η.6.2026 έως την 30ή.9.2026» και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«1. Στο νοσηλευτικό και λοιπό προσωπικό, το οποίο μετακινείται, κατ' εφαρμογή του άρθρου 24 του ν. 3599/2007 (Α' 176), περί των μετακινήσεων του πάσης φύσης προσωπικού των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας σε συγκεκριμένες δομές υγείας που βρίσκονται σε διαφορετικές περιφερειακές ενότητες της ίδιας ή άλλης Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.Πε.), με</p>	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 54 του ν. 5216/2025 (Α' 118), έχει ως εξής:</p> <p>«1. Στο νοσηλευτικό και λοιπό προσωπικό, το οποίο μετακινείται, κατ' εφαρμογή του άρθρου 24 του ν. 3599/2007 (Α' 176), περί των μετακινήσεων του πάσης φύσης προσωπικού των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας σε συγκεκριμένες δομές υγείας που βρίσκονται σε διαφορετικές περιφερειακές ενότητες της ίδιας ή άλλης Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.Πε.), με εξαίρεση τις δομές υγείας της Περιφέρειας Αττικής, κατά το χρονικό διάστημα από την 1η.7.2025 έως την 31η.12.2025, λόγω έκτακτων υπηρεσιακών αναγκών, χορηγείται μηνιαία αποζημίωση ύψους χιλίων διακοσίων (1.200) ευρώ, πλέον των μηνιαίων αποδοχών τους.».</p>

<p>εξαίρεση τις δομές υγείας της Περιφέρειας Αττικής, κατά το χρονικό διάστημα από την 1η.7.2025 έως την 31η.12.2025 και από την 1η.6.2026 έως την 30ή.9.2026, λόγω έκτακτων υπηρεσιακών αναγκών, χορηγείται μηνιαία αποζημίωση ύψους χιλίων διακοσίων (1.200) ευρώ, πλέον των μηνιαίων αποδοχών τους.».</p>	
<p>Άρθρο 74 Αναγνώριση τίτλων ιατρικών ειδικοτήτων Ηνωμένου Βασιλείου - Χορήγηση τίτλων εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, στην Παιδιατρική Γαστρεντερολογία και στην Αναπτυξιακή Παιδιατρική - Τροποποίηση περ. Α' και προσθήκη περ. ΣΤ', Ζ', και Η' στην παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 3580/2007</p> <p>1. Στην περ. Α' της παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 3580/2007 (Α' 134), περί ιατρικών ειδικοτήτων και εξειδικεύσεων, προστίθεται τρίτο εδάφιο και η περ. Α' διαμορφώνεται ως εξής: «Α. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), συνιστώνται, μετονομάζονται, ενοποιούνται, διαχωρίζονται, καταργούνται ή χαρακτηρίζονται ως άγονες και αποχαρακτηρίζονται ιατρικές και οδοντιατρικές ειδικότητες. Επίσης, με την ίδια ή άλλη απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., καθορίζεται ο χρόνος και το περιεχόμενο άσκησης, οι εξεταστικές περιόδους, η διαδικασία των εξετάσεων, οι προϋποθέσεις απόκτησης τίτλου ιατρικής και οδοντιατρικής ειδικότητας, ο τύπος του τίτλου ιατρικής και οδοντιατρικής ειδικότητας, η αναγνώριση του χρόνου άσκησης στην αλλοδαπή και κατά τη διάρκεια της στρατιωτικής θητείας. Αναγνωρίζονται άνευ εξετάσεων σε Έλληνες ιατρούς ή ιατρούς υπηκόους άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι τίτλοι ιατρικών ειδικοτήτων που έχουν αποκτήθει στο Ηνωμένο Βασίλειο, ήτοι Πιστοποιητικό</p>	<p>Η περ. Α' της παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 3580/2007 (Α' 134) έχει ως εξής:</p> <p>«5. Α. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), συνιστώνται, μετονομάζονται, ενοποιούνται, διαχωρίζονται, καταργούνται ή χαρακτηρίζονται ως άγονες και αποχαρακτηρίζονται ιατρικές και οδοντιατρικές ειδικότητες. Επίσης, με την ίδια ή άλλη απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., καθορίζεται ο χρόνος και το περιεχόμενο άσκησης, οι εξεταστικές περιόδους, η διαδικασία των εξετάσεων, οι προϋποθέσεις απόκτησης τίτλου ιατρικής και οδοντιατρικής ειδικότητας, ο τύπος του τίτλου ιατρικής και οδοντιατρικής ειδικότητας, η αναγνώριση του χρόνου άσκησης στην αλλοδαπή και κατά τη διάρκεια της στρατιωτικής θητείας.».</p>

Εγγραφής μέλους στο Royal College της αντίστοιχης ειδικότητας, ως αντίστοιχων θεσμοθετημένων στην Ελλάδα ιατρικών ειδικοτήτων, με τη διαδικασία της αυτόματης αναγνώρισης από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.).».

2. Στην παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 3580/2007, περί τίτλων εξειδίκευσης, προστίθενται περ. ΣΤ', Ζ', και Η' ως εξής:

«ΣΤ. α) Ο τίτλος εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία χορηγείται, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης, σε ιατρούς, κατόχους τίτλου ειδικότητας Παιδιατρικής, οι οποίοι, από την ημερομηνία λήψης τίτλου ειδικότητας έως και την έναρξη ισχύος του παρόντος, εμπίπτουν σε μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

αα) Διαθέτουν βεβαιωμένη ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, επί τρία (3) τουλάχιστον έτη, ως υπεύθυνοι Ενδοκρινολογικών Ιατρείων ή Μονάδων ή Τμημάτων, Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών, ή αντιστοιχών συστημάτων υγείας χωρών του εξωτερικού (κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ηνωμένο Βασίλειο, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, Καναδάς, Ελβετία, Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία).

αβ) Διαθέτουν βεβαιωμένη ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, επί πέντε (5) τουλάχιστον έτη, σε Ενδοκρινολογικά Ιατρεία ή Μονάδες ή Τμήματα Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών, ή αντιστοιχών συστημάτων υγείας των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα).

αγ) Διαθέτουν βεβαιωμένη ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, επί δύο (2) τουλάχιστον έτη, σε Ενδοκρινολογικά Ιατρεία ή Μονάδες ή Τμήματα Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών ή αντιστοιχών συστημάτων υγείας των χωρών που

αναφέρονται στο στοιχείο αα) και, επιπλέον, διαθέτουν βεβαιωμένη ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, επί πέντε (5) τουλάχιστον έτη, σε ιδιωτικό ιατρείο ή ιδιωτική κλινική της Ελλάδας.

β) Ο τίτλος εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία χορηγείται, κατόπιν εξετάσεων, σε ιατρούς, κατόχους τίτλου ειδικότητας Παιδιατρικής, οι οποίοι, από την ημερομηνία λήψης τίτλου ειδικότητας έως και την έναρξη ισχύος του παρόντος, διαθέτουν βεβαιωμένη ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, επί τρία (3) τουλάχιστον έτη, σε Ενδοκρινολογικά Ιατρεία ή Μονάδες ή Τμήματα Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών, ή αντιστοίχων συστημάτων υγείας των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α).

γ) Τα χρονικά διαστήματα των υποπερ. α) και β) δύναται να αθροίζονται κατά περίπτωση και καταλαμβάνουν χρονικά διαστήματα που έχουν διανυθεί σε:

γα) Παιδιατρικές Κλινικές του Ε.Σ.Υ., ως Διευθυντές, Επιμελητές Α', Επιμελητές Β', Επικουρικοί Επιμελητές, Παρατασιακοί-Ειδικευόμενοι Παιδίατροι μετά τη λήψη τίτλου ειδικότητας, έμμισθοι ή άμισθοι Επιστημονικοί Συνεργάτες, και αντιστοίχων συστημάτων υγείας των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α).

γβ) Πανεπιστημιακές Παιδιατρικές Κλινικές της Ελλάδας, ως μέλη Δ.Ε.Π. και συνεργάτες του Πανεπιστημίου και ειδικότερα Καθηγητές, Αναπληρωτές Καθηγητές, Επίκουροι Καθηγητές, Λέκτορες, Ακαδημαϊκοί Υπότροφοι, έμμισθοι ή άμισθοι επιστημονικοί συνεργάτες και Ιατροί Ε.Σ.Υ. Διευθυντές, Επιμελητές Α', Επιμελητές Β', Επικουρικοί Επιμελητές, Παρατασιακοί-Ειδικευόμενοι Παιδίατροι μετά τη λήψη τίτλου ειδικότητας, και σε Πανεπιστημιακές Παιδιατρικές Κλινικές

των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α).

γγ) Ιδιωτικές κλινικές και ιδιωτικά ιατρεία της Ελλάδας.

δ) Οι ενδιαφερόμενοι ιατροί καταθέτουν, εντός τριών (3) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος, αίτηση, με την οποία συνυποβάλλουν τον τίτλο ειδικότητάς τους και τις σχετικές βεβαιώσεις κλινικής ενασχόλησης με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, οι οποίες εκδίδονται από τους αντίστοιχους φορείς.

Οι ως άνω βεβαιώσεις υπογράφονται:

δα) στην περίπτωση Νοσοκομείου του Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου, από τον Διευθυντή ή τον Συντονιστή Διευθυντή ή τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου (ανάλογα με τη θέση του αιτούντος), τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας και τον Διοικητικό Διευθυντή του Νοσοκομείου, και

δβ) στην περίπτωση ιδιωτικής κλινικής της Ελλάδας, από τον Διευθυντή της Παιδιατρικής Κλινικής, τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας και τον Διοικητικό Διευθυντή της Κλινικής,

δγ) στην περίπτωση φορέα των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α), από τον Διευθυντή της Παιδιατρικής Κλινικής ή Τμήματος ή Μονάδας Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, του Δημόσιου ή Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής και φέρει την υπογραφή και των διοικητικών υπηρεσιών του φορέα.

Στην περίπτωση ιδιωτικού ιατρείου, η κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας τεκμηριώνεται με αποδεικτικά μοριοδότησης από συμμετοχές σε διεθνή συνέδρια [τουλάχιστον δεκαπέντε (15) CMS ετησίως] και με αποδεικτικά της εταιρείας με την επωνυμία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.) [τουλάχιστον εξακόσιες (600) επισκέψεις με σχετικό ΙΨΔ-10 ετησίως].

Τα δικαιολογητικά κατατίθενται στη Διεύθυνση Ιατρών, Λοιπών Επιστημόνων και Επαγγελματιών Υγείας της Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, από την οποία διαβιβάζονται στο Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), το οποίο εισηγείται προς τον Υπουργό Υγείας, είτε την απόδοση του τίτλου της εξειδίκευσης, είτε την παραπομπή του αιτούντος σε εξετάσεις για τη λήψη του τίτλου εξειδίκευσης, είτε την απόρριψη του αιτήματος.

Ζ. α) Ο τίτλος εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Γαστρεντερολογία χορηγείται, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης, σε ιατρούς, κατόχους τίτλου ειδικότητας Παιδιατρικής, οι οποίοι διαθέτουν, από την ημερομηνία λήψης τίτλου ειδικότητας έως και την έναρξη ισχύος του παρόντος, βεβαιωμένη αυτόνομη κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, με αυτόνομη ενδοσκοπική εμπειρία σε παιδιά [εκατό (100) γαστροσκοπήσεις και πενήντα (50) κολonosκοπήσεις ετησίως], επί πέντε (5) τουλάχιστον έτη σε Παιδιατρικές Κλινικές του Ε.Σ.Υ., Πανεπιστημιακές Παιδιατρικές Κλινικές της Ελλάδας, Ιδιωτικές Κλινικές της Ελλάδας, καθώς και σε αντίστοιχες Κλινικές συστημάτων υγείας χωρών του εξωτερικού (κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ηνωμένο Βασίλειο, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, Καναδάς, Ελβετία, Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία).

β) Ο τίτλος εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Γαστρεντερολογία χορηγείται, μετά από εξετάσεις, σε ιατρούς, κατόχους τίτλου ειδικότητας Παιδιατρικής, οι οποίοι διαθέτουν, από την ημερομηνία λήψης τίτλου ειδικότητας έως και την έναρξη ισχύος του παρόντος, βεβαιωμένη κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, με ενδοσκοπική εμπειρία σε παιδιά [εκατό (100) γαστροσκοπήσεις και πενήντα (50) κολonosκοπήσεις ετησίως], επί τρία (3) τουλάχιστον έτη, σε Γαστρεντερολογικές Μονάδες ή Τμήματα Παιδιατρικών

Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών, ή αντιστοίχων συστημάτων υγείας των χωρών που αναφέρονται στην υποπερ. α).

γ) Τα χρονικά διαστήματα των υποπερ. α) και β) δύνανται να αθροίζονται κατά περίπτωση και καταλαμβάνουν χρονικά διαστήματα που έχουν διανυθεί σε:

γα) Παιδιατρικές Κλινικές του Ε.Σ.Υ., ως Διευθυντές, Επιμελητές Α', Επιμελητές Β', Επικουρικοί Επιμελητές, Παρατασιακοί-Ειδικευόμενοι Παιδίατροι μετά τη λήψη τίτλου ειδικότητας, έμμισθοι ή άμισθοι επιστημονικοί συνεργάτες και αντιστοίχων συστημάτων υγείας των χωρών που αναφέρονται στην υποπερ. α).

γβ) Πανεπιστημιακές Παιδιατρικές Κλινικές της Ελλάδας, ως Μέλη Δ.Ε.Π. και συνεργάτες του Πανεπιστημίου και ειδικότερα Καθηγητές, Αναπληρωτές Καθηγητές, Επίκουροι Καθηγητές, Λέκτορες, Ακαδημαϊκοί Υπότροφοι, έμμισθοι ή άμισθοι Επιστημονικοί Συνεργάτες και Ιατροί Ε.Σ.Υ. Διευθυντές, Επιμελητές Α', Επιμελητές Β', Επικουρικοί Επιμελητές, Παρατασιακοί-Ειδικευόμενοι Παιδίατροι μετά τη λήψη τίτλου ειδικότητας, και Πανεπιστημιακές Παιδιατρικές Κλινικές των χωρών που αναφέρονται στην υποπερ. α).

γγ) Ιδιωτικές κλινικές της Ελλάδας και των χωρών που αναφέρονται στην υποπερ. α).

δ) Οι ενδιαφερόμενοι ιατροί καταθέτουν, εντός τριών (3) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος, αίτηση, με την οποία συνυποβάλλουν τον τίτλο ειδικότητάς τους και τις σχετικές βεβαιώσεις κλινικής ενασχόλησης και ενδοσκοπικής εμπειρίας, οι οποίες εκδίδονται από τους αντίστοιχους φορείς. Οι ως άνω βεβαιώσεις υπογράφονται:

δα) στην περίπτωση Νοσοκομείου του Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου, από τον Διευθυντή ή τον Συντονιστή Διευθυντή ή τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου ανάλογα με τη θέση του αιτούντος, τον Διευθυντή της

ιατρικής Υπηρεσίας και τον Διοικητικό Διευθυντή του Νοσοκομείου,
δβ) στην περίπτωση ιδιωτικής κλινικής της Ελλάδας, από τον Διευθυντή της Παιδιατρικής Κλινικής, τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας και τον Διοικητικό Διευθυντή του Νοσοκομείου, ή
δγ) στην περίπτωση φορέα των χωρών που αναφέρονται στην υποπερ. α), από τον Διευθυντή της Παιδιατρικής Κλινικής ή Τμήματος ή Μονάδας Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, του Δημόσιου ή Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής και φέρει την υπογραφή και των διοικητικών υπηρεσιών του φορέα. Τα δικαιολογητικά κατατίθενται στη Διεύθυνση Ιατρών, Λοιπών Επιστημόνων και Επαγγελματιών Υγείας της Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, από την οποία διαβιβάζονται στο ΚΕ.Σ.Υ., το οποίο εισηγείται προς τον Υπουργό Υγείας, είτε την απόδοση του τίτλου της εξειδίκευσης, είτε την παραπομπή του αιτούντος σε εξετάσεις για τη λήψη του τίτλου εξειδίκευσης, είτε την απόρριψη του αιτήματος.

Η. α) Ο τίτλος εξειδίκευσης στην Αναπτυξιακή Παιδιατρική χορηγείται, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης, σε ιατρούς, κατόχους τίτλου ειδικότητας Παιδιατρικής, οι οποίοι, από την ημερομηνία λήψης τίτλου ειδικότητας έως και την έναρξη ισχύος του παρόντος, εμπίπτουν σε μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

αα) Διαθέτουν βεβαιωμένη κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Αναπτυξιακής Παιδιατρικής σε Τμήματα, Μονάδες ή Ιατρεία Αναπτυξιακής Παιδιατρικής Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών ή νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) και νομικών προσώπων ιδιωτικού δικαίου (Ν.Π.Ι.Δ.) του δημοσίου τομέα ή αντιστοίχων συστημάτων υγείας χωρών του εξωτερικού (κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ηνωμένο Βασίλειο,

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, Καναδάς, Ελβετία, Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία), επί τέσσερα (4) τουλάχιστον έτη.

αβ) Διαθέτουν βεβαιωμένη κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Αναπτυξιακής Παιδιατρικής σε Τμήματα, Μονάδες ή Ιατρεία Αναπτυξιακής Παιδιατρικής Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών ή Ν.Π.Δ.Δ. και Ν.Π.Ι.Δ. του δημοσίου τομέα, ή αντιστοίχων συστημάτων υγείας των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα), επί τρία (3) τουλάχιστον έτη, και, επιπλέον, διαθέτουν βεβαιωμένη κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Αναπτυξιακής Παιδιατρικής σε ιδιωτικό ιατρείο ή ιδιωτική κλινική της Ελλάδας επί τέσσερα (4) τουλάχιστον έτη.

β) Ο τίτλος εξειδίκευσης στην Αναπτυξιακή Παιδιατρική χορηγείται, μετά από εξετάσεις, σε ιατρούς, κατόχους τίτλου ειδικότητας Παιδιατρικής, οι οποίοι διαθέτουν, από την ημερομηνία λήψης τίτλου ειδικότητας έως και την έναρξη ισχύος του παρόντος, βεβαιωμένη κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Αναπτυξιακής Παιδιατρικής σε Τμήματα, Μονάδες ή Ιατρεία Αναπτυξιακής Παιδιατρικής Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών ή Ν.Π.Δ.Δ. και Ν.Π.Ι.Δ. του δημοσίου τομέα, ή αντιστοίχων συστημάτων υγείας των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α), επί τρία (3) τουλάχιστον έτη.

γ) Τα χρονικά διαστήματα των υποπερ. α) και β) δύνανται να αθροίζονται κατά περίπτωση και καταλαμβάνουν χρονικά διαστήματα που έχουν διανυθεί σε:

γα) Παιδιατρικές Κλινικές του Ε.Σ.Υ., ως Διευθυντές, Επιμελητές Α', Επιμελητές Β', Επικουρικοί Επιμελητές, Παρατασιακοί-Ειδικευόμενοι Παιδίατροι μετά τη λήψη τίτλου ειδικότητας, έμμισθοι ή άμισθοι επιστημονικοί συνεργάτες, και αντίστοιχων συστημάτων υγείας των χωρών που

αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α).

γβ) Πανεπιστημιακές Παιδιατρικές Κλινικές της Ελλάδας, ως μέλη Δ.Ε.Π. και συνεργάτες του Πανεπιστημίου και ειδικότερα Καθηγητές, Αναπληρωτές Καθηγητές, Επίκουροι Καθηγητές, Λέκτορες, Ακαδημαϊκοί Υπότροφοι, έμμισθοι ή άμισθοι Επιστημονικοί Συνεργάτες και Ιατροί Ε.Σ.Υ. Διευθυντές, Επιμελητές Α', Επιμελητές Β', Επικουρικοί Επιμελητές, Παρατασιακοί-Ειδικευόμενοι Παιδίατροι μετά τη λήψη τίτλου ειδικότητας, και Πανεπιστημιακές Παιδιατρικές Κλινικές των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α).

γγ) Ν.Π.Δ.Δ. και Ν.Π.Ι.Δ. του δημοσίου τομέα.

γδ) Ιδιωτικές κλινικές και ιδιωτικά ιατρεία της Ελλάδας.

δ) Οι ενδιαφερόμενοι ιατροί καταθέτουν, εντός τριών (3) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος, αίτηση, με την οποία συνυποβάλλουν τον τίτλο ειδικότητάς τους και τις σχετικές βεβαιώσεις κλινικής ενασχόλησης με το αντικείμενο της Αναπτυξιακής Παιδιατρικής, οι οποίες εκδίδονται από τους αντίστοιχους φορείς. Οι ως άνω βεβαιώσεις υπογράφονται:

δα) στην περίπτωση Νοσοκομείου του Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου, από τον Διευθυντή ή τον Συντονιστή Διευθυντή ή τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου (ανάλογα με τη θέση του αιτούντος), τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας και τον Διοικητικό Διευθυντή του Νοσοκομείου,

δβ) στην περίπτωση Ν.Π.Δ.Δ. και Ν.Π.Ι.Δ. του δημοσίου τομέα, από τον Διευθυντή ή τον Διοικητικό Διευθυντή,

δγ) στην περίπτωση ιδιωτικής κλινικής της Ελλάδας, από τον Διευθυντή της Παιδιατρικής Κλινικής, τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας και τον Διοικητικό Διευθυντή του Νοσοκομείου, και

δδ) στην περίπτωση φορέα των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α), από τον Διευθυντή της Παιδιατρικής

<p>Κλινικής ή Τμήματος, Μονάδας ή Ιατρείου Αναπτυξιακής Παιδιατρικής, του Δημόσιου ή Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής και φέρει την υπογραφή και των διοικητικών υπηρεσιών του φορέα. Στην περίπτωση ιδιωτικών ιατρείων, η κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Αναπτυξιακής Παιδιατρικής τεκμηριώνεται με βεβαίωση συνταγογράφησης γνωματεύσεων ειδικής αγωγής [τουλάχιστον εκατό (100) ετησίως]. Τα δικαιολογητικά κατατίθενται στη Διεύθυνση Ιατρών, Λοιπών Επιστημόνων και Επαγγελματιών Υγείας της Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, από την οποία διαβιβάζονται στο ΚΕ.Σ.Υ., το οποίο εισηγείται προς τον Υπουργό Υγείας, είτε την απόδοση του τίτλου της εξειδίκευσης, είτε την παραπομπή του αιτούντος σε εξετάσεις για τη λήψη του τίτλου εξειδίκευσης, είτε την απόρριψη του αιτήματος.».</p>	
<p>Άρθρο 76 Προσωπικός ιατρός - Διαδικασία εισήγησης για την εκλογή μελών Ειδικού Διδακτικού Προσωπικού (Ε.ΔΙ.Π.) των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Α.Ε.Ι.) στα Πανεπιστημιακά Κέντρα Υγείας – Τροποποίηση παρ. 4 άρθρου 11 και παρ. 3 άρθρου 23 ν. 5157/2024</p> <p>1. Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 11 του ν. 5157/2024 (Α' 187), περί των συμβεβλημένων με τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας προσωπικών ιατρών, μετά από τις λέξεις «στα ιατρεία τους», διαγράφονται οι λέξεις «ή κατ' οίκον» και η παρ. 4 διαμορφώνεται ως εξής: «4. Οι συμβεβλημένοι με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προσωπικοί ιατροί παρέχουν υπηρεσίες Π.Φ.Υ. στα ιατρεία τους. Οι προσωπικοί ιατροί συνάπτουν σύμβαση με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., στην οποία προβλέπονται τα οριζόμενα στην παρ. 5 του άρθρου 44.».</p>	<p>Η παρ. 4 του άρθρου 11 του ν. 5157/2024 (Α' 187), έχει ως εξής:</p> <p>«4. Οι συμβεβλημένοι με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προσωπικοί ιατροί παρέχουν υπηρεσίες Π.Φ.Υ. στα ιατρεία τους ή κατ' οίκον. Οι προσωπικοί ιατροί συνάπτουν σύμβαση με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., στην οποία προβλέπονται τα οριζόμενα στην παρ. 5 του άρθρου 44.».</p> <p>Η παρ. 3 του άρθρου 23 του ν. 5157/2024 (Α' 187) έχει ως εξής:</p> <p>«3. Η προκήρυξη των ανωτέρω θέσεων γίνεται από τα Τμήματα Ιατρικής των οικείων Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Α.Ε.Ι.), κατόπιν εισήγησης του Διευθυντή του οικείου Πανεπιστημιακού Εργαστηρίου ή ελλείψει αυτού, της Πανεπιστημιακής Κλινικής. Οι θέσεις αυτές δεν συμψηφίζονται ούτε προσμετρώνται στις θέσεις μελών Δ.Ε.Π. ή Ε.ΔΙ.Π. που προκηρύσσονται από τα Τμήματα Ιατρικής για να καλύψουν τις ανάγκες των οικείων Πανεπιστημιακών Εργαστηρίων. Κατά</p>

2. Στην παρ. 3 του άρθρου 23 του ν. 5157/2024 (Α' 187), περί προσωπικού Πανεπιστημιακών Κέντρων Υγείας, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) τα υφιστάμενα εδάφια, πρώτο, δεύτερο και τρίτο, τίθενται ως περ. α), β) προστίθεται περ. β) και η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. α) Η προκήρυξη των ανωτέρω θέσεων γίνεται από τα Τμήματα Ιατρικής των οικείων Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Α.Ε.Ι.), κατόπιν εισήγησης του Διευθυντή του οικείου Πανεπιστημιακού Εργαστηρίου ή ελλείψει αυτού, της Πανεπιστημιακής Κλινικής. Οι θέσεις αυτές δεν συμψηφίζονται ούτε προσμετρώνται στις θέσεις μελών Δ.Ε.Π. ή Ε.ΔΙ.Π. που προκηρύσσονται από τα Τμήματα Ιατρικής για να καλύψουν τις ανάγκες των οικείων Πανεπιστημιακών Εργαστηρίων. Κατά παρέκκλιση κάθε γενικής ή ειδικής διάταξης, υπηρεσιακές μεταβολές ανακατανομής εντός του οικείου Α.Ε.Ι., απόσπασης ή μετάταξης των υπηρετούντων στις θέσεις Δ.Ε.Π. και Ε.ΔΙ.Π., που συστήνονται δυνάμει της παρ. 2, δεν επιτρέπονται χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του Διευθυντή του Πανεπιστημιακού Εργαστηρίου.

β) Για την εκλογή στις θέσεις Ε.ΔΙ.Π. στα Πανεπιστημιακά Εργαστήρια και στις Πανεπιστημιακές Κλινικές, μονάδες των οποίων εγκαθίστανται στα Πανεπιστημιακά Κέντρα Υγείας η εισήγηση προς τη Συνέλευση του Τμήματος, πραγματοποιείται από τριμελή επιτροπή που συγκροτείται από τη Συνέλευση του Τμήματος και αποτελείται από τον Διευθυντή του Εργαστηρίου ή της Κλινικής, ένα (1) μέλος Δ.Ε.Π. και ένα (1) μέλος Ε.ΔΙ.Π., οποιασδήποτε βαθμίδας που υπηρετούν στο Εργαστήριο ή την Κλινική και σε περίπτωση που δεν υφίσταται μέλος Ε.ΔΙ.Π. στο Εργαστήριο ή την Κλινική, από ένα (1) ακόμα μέλος Δ.Ε.Π. που υπηρετεί στο Εργαστήριο ή την Κλινική. Από τα μέλη Δ.Ε.Π. και Ε.ΔΙ.Π. του πρώτου εδαφίου της παρούσας περίπτωσης επιλέγονται αυτά

παρέκκλιση κάθε γενικής ή ειδικής διάταξης, υπηρεσιακές μεταβολές ανακατανομής εντός του οικείου Α.Ε.Ι., απόσπασης ή μετάταξης των υπηρετούντων στις θέσεις Δ.Ε.Π. και Ε.ΔΙ.Π., που συστήνονται δυνάμει της παρ. 2, δεν επιτρέπονται χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του Διευθυντή του Πανεπιστημιακού Εργαστηρίου.
.».

<p>που έχουν το συναφέστερο γνωστικό αντικείμενο, εν γένει επιστημονικό έργο, με το γνωστικό αντικείμενο της προκηρυχθείσας θέσης. Η διαδικασία των προηγούμενων εδαφίων εφαρμόζεται και για θέσεις Ε.ΔΙ.Π. κατά τις περιπτώσεις που:</p> <p>α) έχουν προκηρυχθεί κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου και δεν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία εισήγησης ή β) ο φάκελος εκλογής αναπέμπεται προς επανάληψη της διαδικασίας από το σημείο της εισήγησης.».</p>	
<p>Άρθρο 77</p> <p>Αξιολόγηση ιατρικού έργου των ιατρών και οδοντιάτρων των Μονάδων Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας – Τροποποίηση παρ. 2, 3 και 4 άρθρου 36 ν. 2519/1997</p> <p>1. Στο άρθρο 36 του ν. 2519/1997 (Α' 165), περί ευθυνών και αξιολόγησης ιατρικού έργου ιατρών Ε.Σ.Υ., επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2 προστίθενται νέα εδάφια, τρίτο, τέταρτο και πέμπτο, β) στο τέλος της παρ. 3 προστίθενται οι λέξεις «και γ) για τους ιατρούς/οδοντιάτρους των Μ.Ψ.Υ., με απόφαση του αρμοδίου για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.Πε.», γ) στην παρ. 4, γα) προστίθενται νέα εδάφια, πέμπτο και έκτο, και γβ) στο νέο έβδομο εδάφιο, μετά τις λέξεις «των δομών της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας» προστίθενται οι λέξεις «και των Μ.Ψ.Υ. του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.», και οι παρ. 2, 3 και 4 διαμορφώνονται ως εξής:</p> <p>«2. Για την αξιολόγηση του κλινικού και εν γένει ιατρικού έργου των ιατρών και οδοντιάτρων του Ε.Σ.Υ., της ανταπόκρισής τους στις επιταγές του ιατρικού λειτουργήματος, της τήρησης των υποχρεώσεών τους και της εν γένει υπηρεσιακής επίδοσης και απόδοσής τους, τηρείται υπηρεσιακός φάκελος με ευθύνη του Διευθυντή του τμήματος του νοσοκομείου ή του υπεύθυνου της επιστημονικής λειτουργίας της δομής της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, όπου</p>	<p>Οι παρ. 2, 3 και 4 του άρθρου 36 του ν. 2519/1997 (Α' 165) έχουν ως εξής:</p> <p>«2. Για την αξιολόγηση του κλινικού και εν γένει ιατρικού έργου των ιατρών και οδοντιάτρων του Ε.Σ.Υ., της ανταπόκρισής τους στις επιταγές του ιατρικού λειτουργήματος, της τήρησης των υποχρεώσεών τους και της εν γένει υπηρεσιακής επίδοσης και απόδοσής τους, τηρείται υπηρεσιακός φάκελος με ευθύνη του Διευθυντή του τμήματος του νοσοκομείου ή του υπεύθυνου της επιστημονικής λειτουργίας της δομής της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, όπου υπηρετεί ο ιατρός/οδοντίατρος και στον οποίο περιέχονται οι ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησής τους. Οι εκθέσεις συντάσσονται μέχρι τη 15η Φεβρουάριου κάθε έτους: α) από τον Διευθυντή του τμήματος ή τον νόμιμο αναπληρωτή του ως πρώτο κριτή και τον Διευθυντή του αντίστοιχου τομέα ως δεύτερο κριτή, όσον αφορά τους ιατρούς/οδοντιάτρους των νοσοκομείων και β) από τον υπεύθυνο της επιστημονικής λειτουργίας της δομής της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή τον νόμιμο αναπληρωτή του ως πρώτο κριτή και τον αρχαιότερο ιατρό κλάδου ιατρών Ε.Σ.Υ. του οικείου Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ως δεύτερο κριτή, όσον αφορά τους ιατρούς/οδοντιάτρους της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, και γνωστοποιούνται στον κρινόμενο. Οι κρινόμενοι πριν από τη σύνταξη των εκθέσεων αξιολόγησής τους μπορούν να υποβάλουν έκθεση για το έργο που έχουν επιτελέσει κατά τη διάρκεια του έτους.</p>

υπηρετεί ο ιατρός/οδοντίατρος και στον οποίο περιέχονται οι ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησής τους. Οι εκθέσεις συντάσσονται μέχρι τη 15η Φεβρουάριου κάθε έτους: α) από τον Διευθυντή του τμήματος ή τον νόμιμο αναπληρωτή του ως πρώτο κριτή και τον Διευθυντή του αντίστοιχου τομέα ως δεύτερο κριτή, όσον αφορά τους ιατρούς/οδοντιάτρους των νοσοκομείων και β) από τον υπεύθυνο της επιστημονικής λειτουργίας της δομής της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή τον νόμιμο αναπληρωτή του ως πρώτο κριτή και τον αρχαιότερο ιατρό κλάδου ιατρών Ε.Σ.Υ. του οικείου Επιστημονικού Συμβουλίου Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ως δεύτερο κριτή, όσον αφορά τους ιατρούς/οδοντιάτρους της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, και γνωστοποιούνται στον κρινόμενο.

Για την αξιολόγηση του έργου των ιατρών και οδοντιάτρων του Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.), οι ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης συντάσσονται από τον Διευθυντή του τμήματος όπου υπηρετεί ο ιατρός/οδοντίατρος ή τον νόμιμο αναπληρωτή του, ως πρώτο κριτή, και τον Διευθυντή της Διεύθυνσης Ιατρικής Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε. ως δεύτερο κριτή. Ο υπηρεσιακός φάκελος τηρείται με ευθύνη του Διευθυντή του τμήματος ή τον νόμιμο αναπληρωτή του. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει Διευθυντής Τμήματος ή νόμιμος αναπληρωτής του, η ετήσια έκθεση αξιολόγησης συντάσσεται από τον Διευθυντή της Διεύθυνσης Ιατρικής Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε. ως μόνο κριτή και ο υπηρεσιακός φάκελος τηρείται με ευθύνη του.

Οι κρινόμενοι πριν από τη σύνταξη των εκθέσεων αξιολόγησής τους μπορούν να υποβάλουν έκθεση για το έργο που έχουν επιτελέσει κατά τη διάρκεια του έτους.

3. Αναθεώρηση της ετήσιας έκθεσης αξιολόγησης γίνεται, μετά από αίτηση του κρινόμενου, που υποβάλλεται μέσα σε

3. Αναθεώρηση της ετήσιας έκθεσης αξιολόγησης γίνεται, μετά από αίτηση του κρινόμενου, που υποβάλλεται μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από τη γνωστοποίηση σε αυτόν της έκθεσης αξιολόγησης: α) για τους ιατρούς/οδοντιάτρους των νοσοκομείων, με απόφαση του Δ.Σ. του οικείου νοσοκομείου και β) για τους ιατρούς/οδοντιάτρους της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υ.Πε..

4. Προκειμένου για την αξιολόγηση του έργου των διευθυντών νοσοκομείων ή ιατρών άλλης βαθμίδας, οι οποίοι προΐστανται τμημάτων, ο υπηρεσιακός φάκελος τηρείται και οι ετήσιες εκθέσεις συντάσσονται από τον Διευθυντή του αντίστοιχου τομέα ως πρώτο κριτή και τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας ως δεύτερο κριτή και για τους διευθυντές των τομέων από τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας. Η αναθεώρηση γίνεται από το Δ.Σ. του νοσοκομείου μετά από αίτηση των κρινόμενων. Προκειμένου για την αξιολόγηση του έργου των υπεύθυνων της επιστημονικής λειτουργίας των δομών της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, οι ετήσιες εκθέσεις συντάσσονται από ένα από τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, ως πρώτο κριτή και τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, ως δεύτερο κριτή. Η αναθεώρηση γίνεται από τη διοίκηση της αντίστοιχης Υ.Πε. μετά από αίτηση των κρινόμενων. Οι εκθέσεις της παραγράφου αυτής, καθώς και οι εκθέσεις της παραγράφου 2 πρωτοκολλούνται: α) όσον αφορά τους ιατρούς/οδοντιάτρους των νοσοκομείων, στο γραφείο του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας και καταχωρούνται στον ατομικό φάκελο κάθε ιατρού/οδοντιάτρου αντιστοίχως με επισημείωση του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας, και β) όσον αφορά τους ιατρούς/οδοντιάτρους των δομών της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε. και καταχωρούνται στον ατομικό φάκελο κάθε ιατρού/οδοντιάτρου. Η παράλειψη από τους υπευθύνους σύνταξης των εκθέσεων αξιολόγησης κατά τις διατάξεις της

τριάντα (30) ημέρες από τη γνωστοποίηση σε αυτόν της έκθεσης αξιολόγησης: α) για τους ιατρούς/ οδοντιάτρους των νοσοκομείων, με απόφαση του Δ.Σ. του οικείου νοσοκομείου και β) για τους ιατρούς/οδοντιάτρους της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υ.Πε. και γ) για τους ιατρούς/ οδοντιάτρους των Μ.Ψ.Υ., με απόφαση του αρμοδίου για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.Πε..

4. Προκειμένου για την αξιολόγηση του έργου των διευθυντών νοσοκομείων ή ιατρών άλλης βαθμίδας, οι οποίοι προΐστανται τμημάτων, ο υπηρεσιακός φάκελος τηρείται και οι ετήσιες εκθέσεις συντάσσονται από τον διευθυντή του αντίστοιχου τομέα ως πρώτο κριτή και τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας ως δεύτερο κριτή και για τους διευθυντές των τομέων από τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας. Η αναθεώρηση γίνεται από το Δ.Σ. του νοσοκομείου μετά από αίτηση των κρινόμενων. Προκειμένου για την αξιολόγηση του έργου των υπεύθυνων της επιστημονικής λειτουργίας των δομών της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, οι ετήσιες εκθέσεις συντάσσονται από ένα από τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, ως πρώτο κριτή και τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, ως δεύτερο κριτή. Η αναθεώρηση γίνεται από τη διοίκηση της αντίστοιχης Υ.Πε. μετά από αίτηση των κρινόμενων. Προκειμένου για την αξιολόγηση του έργου των διευθυντών των Μ.Ψ.Υ. ή ιατρών άλλης βαθμίδας, οι οποίοι προΐστανται τμημάτων, ο υπηρεσιακός φάκελος τηρείται και η ετήσια έκθεση αξιολόγησης συντάσσεται από τον Διευθυντή της Διεύθυνσης Ιατρικής Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε. ως μόνο κριτή. Η αναθεώρηση γίνεται με απόφαση του αρμοδίου για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.Πε., μετά από αίτηση των κρινόμενων.

παραγράφου αυτής, καθώς και της παραγράφου 2, αποτελεί παράλειψη εκτέλεσης υπηρεσιακού καθήκοντος και ελέγχεται πειθαρχικά κατά τις οικείες πειθαρχικές διατάξεις.».

<p>Οι εκθέσεις της παραγράφου αυτής, καθώς και οι εκθέσεις της παραγράφου 2 πρωτοκολλούνται: α) όσον αφορά τους ιατρούς/οδοντιάτρους των νοσοκομείων, στο γραφείο του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας και καταχωρούνται στον ατομικό φάκελο κάθε ιατρού/οδοντίατρου αντιστοίχως με επισημείωση του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας, και β) όσον αφορά τους ιατρούς/ οδοντιάτρους των δομών της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και των Μ.Ψ.Υ. του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ., στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε. και καταχωρούνται στον ατομικό φάκελο κάθε ιατρού/οδοντίατρου. Η παράλειψη από τους υπευθύνους σύνταξης των εκθέσεων αξιολόγησης κατά τις διατάξεις της παραγράφου αυτής, καθώς και της παραγράφου 2, αποτελεί παράλειψη εκτέλεσης υπηρεσιακού καθήκοντος και ελέγχεται πειθαρχικά κατά τις οικείες πειθαρχικές διατάξεις.».</p> <p>2. Οι ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης για το έτος 2025 των ιατρών και οδοντιάτρων του Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν σε Μ.Ψ.Υ. του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ. συντάσσονται μέχρι την 15η Ιουνίου 2026.</p>	
<p>Άρθρο 78 Αξιολόγηση Συντονιστών Διευθυντών - Τροποποίηση παρ. 9 άρθρου 11 ν. 4999/2022</p> <p>Στην παρ. 9 του άρθρου 11 του ν. 4999/2022 (Α' 225), περί της Επιλογής και Αξιολόγησης των Συντονιστών Διευθυντών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο πρώτο εδάφιο αα) στην περ. β) μετά τις λέξεις «τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας» προστίθενται οι λέξεις «ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση αντικαθίσταται από τον Αναπληρωτή Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας,», αβ) στην περ. γ) μετά τις λέξεις «τον Πρόεδρο του Επιστημονικού</p>	<p>Η παρ. 9 του άρθρου 11 του ν. 4999/2022 (Α' 225), έχει ως εξής:</p> <p>«9. Ανά νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ., συστήνεται τριμελής Επιτροπή Ατομικής Αξιολόγησης Συντονιστών Διευθυντών, για την ατομική αξιολόγηση των Συντονιστών Διευθυντών, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Διοικητή του ή Προέδρου του η οποία αποτελείται από:</p> <p>α) τον Διοικητή ή Πρόεδρο του νοσοκομείου ως Πρόεδρο,</p> <p>β) τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας και</p> <p>γ) τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου.</p> <p>Η γραμματειακή υποστήριξη της Επιτροπής Ατομικής Αξιολόγησης παρέχεται από έναν (1) γραμματέα με τον αναπληρωτή του, υπαλλήλους κλάδου ΠΕ ή ΤΕ ή ΔΕ Διοικητικού, οι οποίοι ορίζονται με την απόφαση συγκρότησης.</p>

<p>Συμβουλίου» προστίθενται οι λέξεις «ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση αντικαθίσταται από τον Αναπληρωτή του Προέδρου», β) στο τρίτο εδάφιο β) η λέξη «πενταμελής» αντικαθίσταται από τη λέξη «τριμελής», ββ) στην περ. γ) μετά τις λέξεις «Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας» προστίθενται οι λέξεις «ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον Αναπληρωτή Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας», και βγ) οι περ. δ) και ε) διαγράφονται, γ) στο πέμπτο εδάφιο γ) μετά τις λέξεις «με απόφαση του Διοικητή» οι λέξεις «της οικείας Δ.Υ.ΠΕ.» αντικαθίστανται από τις λέξεις «της οικείας «Υ.ΠΕ.», γβ) στην περ. β) μετά τις λέξεις «της Διεύθυνσης Ιατρικής Ψυχικής Υγείας της οικείας» η λέξη «Υ.ΠΕ.» αντικαθίσταται από τις λέξεις «Δ.Υ.ΠΕ. ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον αναπληρωτή του, τον οποίο ορίζει κατ' ανάλογη εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 7 του ν. 2889/2001 (Α' 37), περί διάρθρωσης ιατρικής υπηρεσίας» και γγ) στο τέλος της περ. γ) προστίθενται οι λέξεις «ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον Αναπληρωτή του, σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 6B του ν. 5129/2024 (Α' 124)», και η παρ. 9 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«9. Ανά νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ., συστήνεται τριμελής Επιτροπή Ατομικής Αξιολόγησης Συντονιστών Διευθυντών, για την ατομική αξιολόγηση των Συντονιστών Διευθυντών, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Διοικητή του ή Προέδρου του και αποτελείται από:</p> <p>α) τον Διοικητή ή Πρόεδρο του νοσοκομείου ως Πρόεδρο, β) τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση αντικαθίσταται από τον</p>	<p>Στο Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου» συστήνεται πενταμελής Επιτροπή Ατομικής Αξιολόγησης Συντονιστών Διευθυντών, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου και αποτελείται από:</p> <p>α) τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου ως Πρόεδρο, β) τον Γενικό Διευθυντή, γ) τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας, δ) τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου και ε) τον Διευθυντή του Τομέα, στον οποίον ανήκει το τμήμα ή η μονάδα, όπου υπηρετεί ο αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής.</p> <p>Η γραμματειακή υποστήριξη της Επιτροπής Ατομικής Αξιολόγησης παρέχεται από έναν (1) γραμματέα με τον αναπληρωτή του, υπαλλήλους του νοσοκομείου που ορίζονται με την απόφαση συγκρότησης.</p> <p>Στο πλαίσιο του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ. συστήνεται ανά Δ.Υ.ΠΕ. τριμελής Επιτροπή Ατομικής Αξιολόγησης Συντονιστών Διευθυντών, για την ατομική αξιολόγηση των Συντονιστών Διευθυντών, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Δ.Υ.ΠΕ. και η οποία αποτελείται από:</p> <p>α) τον αρμόδιο για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.ΠΕ., ως Πρόεδρο, β) τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Ιατρικής Ψυχικής Υγείας της οικείας Υ.ΠΕ. και γ) τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας αυτής.</p> <p>Η γραμματειακή υποστήριξη της Επιτροπής Ατομικής Αξιολόγησης παρέχεται από έναν (1) γραμματέα με τον αναπληρωτή του, οι οποίοι είναι υπάλληλοι κλάδου ΠΕ ή ΤΕ ή ΔΕ Διοικητικού, οι οποίοι ορίζονται με την απόφαση συγκρότησης.».</p>
---	---

Αναπληρωτή Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας,
και
γ) τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση αντικαθίσταται από τον Αναπληρωτή του Προέδρου.

Η γραμματειακή υποστήριξη της Επιτροπής Ατομικής Αξιολόγησης παρέχεται από έναν (1) γραμματέα με τον αναπληρωτή του, υπαλλήλους κλάδου ΠΕ ή ΤΕ ή ΔΕ Διοικητικού, οι οποίοι ορίζονται με την απόφαση συγκρότησης.

Στο Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου» συστήνεται τριμελής Επιτροπή Ατομικής Αξιολόγησης Συντονιστών Διευθυντών, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου και αποτελείται από:

α) τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου ως Πρόεδρο,
β) τον Γενικό Διευθυντή,
γ) τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον Αναπληρωτή Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας.

Η γραμματειακή υποστήριξη της Επιτροπής Ατομικής Αξιολόγησης παρέχεται από έναν (1) γραμματέα με τον αναπληρωτή του, υπαλλήλους του νοσοκομείου που ορίζονται με την απόφαση συγκρότησης.

Στο πλαίσιο του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ. συστήνεται ανά Δ.Υ.ΠΕ. τριμελής Επιτροπή Ατομικής Αξιολόγησης Συντονιστών Διευθυντών, για την ατομική αξιολόγηση των Συντονιστών Διευθυντών, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υ.ΠΕ. και η οποία αποτελείται από:

α) τον αρμόδιο για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.ΠΕ., ως Πρόεδρο,
β) τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Ιατρικής Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.ΠΕ. ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον αναπληρωτή του,

<p>τον οποίο ορίζει κατ' ανάλογη εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 7 του ν. 2889/2001 (Α' 37), περί διάρθρωσης ιατρικής υπηρεσίας και</p> <p>γ) τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας αυτής ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον Αναπληρωτή του, σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 6B του ν. 5129/2024 (Α' 124).</p> <p>Η γραμματειακή υποστήριξη της Επιτροπής Ατομικής Αξιολόγησης παρέχεται από έναν (1) γραμματέα με τον αναπληρωτή του, οι οποίοι είναι υπάλληλοι κλάδου ΠΕ ή ΤΕ ή ΔΕ Διοικητικού, οι οποίοι ορίζονται με την απόφαση συγκρότησης.».</p>	
<p>Άρθρο 80</p> <p>Καθιέρωση διαδικασίας διαγραφής μελών του νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Πανελλήνιος Σύλλογος Φυσικοθεραπευτών» λόγω μη πραγματικής άσκησης του φυσικοθεραπευτικού επαγγέλματος – Τροποποίηση άρθρου 4 ν. 3599/2007</p> <p>Στο άρθρο 4 του ν. 3599/2007 (Α' 176), περί της εγγραφής και της συνδρομής των μελών του νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Πανελλήνιος Σύλλογος Φυσικοθεραπευτών», επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις:</p> <p>α) στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 2, μετά από τη λέξη «μέλη», προστίθενται οι λέξεις «τρίτεκνων και», β) προστίθεται παρ. 5 και το άρθρο 4 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«Άρθρο 4</p> <p>Εγγραφή – Συνδρομή</p> <p>1. Κάθε φυσικοθεραπευτής υποχρεούται να υποβάλει αίτηση εγγραφής στο Περιφερειακό Τμήμα της περιοχής όπου ασκεί ή πρόκειται να ασκήσει το επάγγελμα του. Η αίτηση εγγραφής συνοδεύεται από δύο φωτογραφίες του αιτούντος και επικυρωμένο αντίγραφο του πτυχίου. Για την εγγραφή απαιτείται η καταβολή εφάπαξ ποσού τριάντα ευρώ. Κάθε</p>	<p>Το άρθρο 4 του ν. 3599/2007 (Α' 176), έχει ως εξής:</p> <p>«Άρθρο 4</p> <p>Εγγραφή – Συνδρομή</p> <p>1. Κάθε φυσικοθεραπευτής υποχρεούται να υποβάλει αίτηση εγγραφής στο Περιφερειακό Τμήμα της περιοχής όπου ασκεί ή πρόκειται να ασκήσει το επάγγελμά του. Η αίτηση εγγραφής συνοδεύεται από δύο φωτογραφίες του αιτούντος και επικυρωμένο αντίγραφο του πτυχίου. Για την εγγραφή απαιτείται η καταβολή εφάπαξ ποσού τριάντα ευρώ. Κάθε φυσικοθεραπευτής εγγράφεται σε ένα μόνο Περιφερειακό Τμήμα. Για κάθε εγγραφή τηρείται ατομικός φάκελος στο αρμόδιο Περιφερειακό Τμήμα.</p> <p>2. Κάθε φυσικοθεραπευτής υποχρεούται, έως το τέλος Φεβρουαρίου κάθε χρόνου, να υποβάλει στο Περιφερειακό Τμήμα στο οποίο ανήκει, δήλωση με τα εξής στοιχεία: όνομα, επώνυμο, όνομα πατέρα, όνομα μητέρας, τόπο γέννησης, ιθαγένεια, διεύθυνση κατοικίας και εργασίας. Μαζί με τη δήλωση υποχρεούται να υποβάλει αντίγραφο της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος φυσικοθεραπευτή και δήλωση πραγματικής άσκησης του επαγγέλματος. Το έντυπο της δήλωσης αποστέλλεται σε όλα τα μέλη από το Περιφερειακό Τμήμα στο οποίο ανήκουν. Το Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου μπορεί με απόφασή του να τροποποιήσει τη μορφή της δήλωσης. Η δήλωση καταχωρείται στο μητρώο του Περιφερειακού Τμήματος και τον ατομικό φάκελο του φυσικοθεραπευτή. Η ετήσια εισφορά κάθε φυσικοθεραπευτή στο Σύλλογο</p>

φυσικοθεραπευτής εγγράφεται σε ένα μόνο Περιφερειακό Τμήμα. Για κάθε εγγραφή τηρείται ατομικός φάκελος στο αρμόδιο Περιφερειακό Τμήμα.

2. Κάθε φυσικοθεραπευτής υποχρεούται, έως το τέλος Φεβρουαρίου κάθε χρόνου, να υποβάλει στο Περιφερειακό Τμήμα στο οποίο ανήκει, δήλωση με τα εξής στοιχεία: όνομα, επώνυμο, όνομα πατέρα, όνομα μητέρας, τόπος γέννησης, ιθαγένεια, διεύθυνση κατοικίας και εργασίας. Μαζί με τη δήλωση υποχρεούται να υποβάλει αντίγραφο της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος φυσικοθεραπευτή και δήλωση πραγματικής άσκησης του επαγγέλματος. Το έντυπο της δήλωσης αποστέλλεται σε όλα τα Μέλη από το Περιφερειακό Τμήμα στο οποίο ανήκουν. Το Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου μπορεί με απόφαση του να τροποποιήσει τη μορφή της δήλωσης. Η δήλωση καταχωρείται στο μητρώο του Περιφερειακού Τμήματος και τον ατομικό φάκελο του φυσικοθεραπευτή. Η ετήσια εισφορά κάθε φυσικοθεραπευτή στο Σύλλογο ορίζεται στα εξήντα ευρώ και καταβάλλεται με την υποβολή της ετήσιας δήλωσης. Τα επίτιμα Μέλη δεν υποχρεούνται να καταβάλλουν τα ποσά της ετήσιας εισφοράς και της εγγραφής.

Για τα μέλη τρίτεκνων και πολύτεκνων οικογενειών, όπως επίσης και για τους ανέργους, η ετήσια εισφορά ορίζεται στο ποσό των τριάντα (30) ευρώ.

3. Τα ποσά της ετήσιας εισφοράς και της εγγραφής μπορούν να αναπροσαρμόζονται με απόφαση του Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου, που λαμβάνεται με πλειοψηφία των δύο τρίτων (2/3) των μελών του. Εντός μηνός από την εγγραφή μελών στα Περιφερειακά Τμήματα, οι Διοικούσες Επιτροπές των Περιφερειακών Τμημάτων υποχρεούνται να αποστείλουν αντίγραφα των δικαιολογητικών των μελών αυτών στο Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου για την τήρηση του ενιαίου μητρώου μελών του Συλλόγου. Σε κάθε φυσικοθεραπευτή που υποβάλλει εμπρόθεσμα τη δήλωση της παραγράφου και καταβάλλει την ετήσια συνδρομή,

ορίζεται στα εξήντα ευρώ και καταβάλλεται με την υποβολή της ετήσιας δήλωσης. Τα επίτιμα μέλη δεν υποχρεούνται να καταβάλλουν τα ποσά της ετήσιας εισφοράς και της εγγραφής. Για τα μέλη πολύτεκνων οικογενειών, όπως επίσης και για τους ανέργους, η ετήσια εισφορά ορίζεται στο ποσό των τριάντα (30) ευρώ.

3. Τα ποσά της ετήσιας εισφοράς και της εγγραφής μπορούν να αναπροσαρμόζονται με απόφαση του Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου, που λαμβάνεται με πλειοψηφία των δύο τρίτων (2/3) των μελών του. Εντός μηνός από την εγγραφή μελών στα Περιφερειακά Τμήματα, οι Διοικούσες Επιτροπές των Περιφερειακών Τμημάτων υποχρεούνται να αποστείλουν αντίγραφα των δικαιολογητικών των μελών αυτών στο Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου για την τήρηση του ενιαίου μητρώου μελών του Συλλόγου. Σε κάθε φυσικοθεραπευτή που υποβάλλει εμπρόθεσμα τη δήλωση της παραγράφου και καταβάλλει την ετήσια συνδρομή, χορηγείται δελτίο ταυτότητας, που ισχύει μέχρι το τέλος Φεβρουαρίου του επόμενου έτους. Το δελτίο υπογράφεται από τον Πρόεδρο, τον Γενικό Γραμματέα του Περιφερειακού Τμήματος και τον κάτοχό του και σφραγίζεται με τη σφραγίδα του Περιφερειακού Τμήματος. Η ισχύς του ανανεώνεται κάθε χρόνο. Η υποβολή εκπρόθεσμης ή ανειλικρινούς δήλωσης αποτελεί πειθαρχικό παράπτωμα. Το ήμισυ των εισφορών των τακτικών μελών αποδίδεται υποχρεωτικά, έως την 30ή Απριλίου κάθε έτους, από τα Περιφερειακά Τμήματα στο Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου. Η ευθύνη για την έγκαιρη καταβολή βαρύνει αποκλειστικά τον Πρόεδρο και τον Ταμία κάθε Περιφερειακού Τμήματος. Το ποσοστό των εισφορών που τα Περιφερειακά Τμήματα αποδίδουν στο Κ.Δ.Σ., μπορεί να μεταβληθεί με απόφαση που λαμβάνεται με πλειοψηφία των δύο τρίτων (2/3) των μελών του Κ.Δ.Σ. και επικυρώνεται από τη Γενική Συνέλευση των Αντιπροσώπων.

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που λειτουργεί εργαστήριο φυσικοθεραπείας υποχρεούται να αναρτά στην είσοδο του εργαστηρίου του πινακίδα, η οποία περιέχει την αναφορά «Νόμιμο Εργαστήριο Φυσικοθεραπείας» και χορηγείται κάθε έτος από το οικείο περιφερειακό τμήμα, υπογράφεται από τον Πρόεδρο και τον Γενικό Γραμματέα του τμήματος και αναγράφει τον αριθμό της βεβαίωσης λειτουργίας του εργαστηρίου που εκδίδει η αρμόδια Περιφέρεια, το ονοματεπώνυμο και τον αριθμό Μητρώου του επιστημονικά υπεύθυνου φυσικοθεραπευτή,

χορηγείται δελτίο ταυτότητας, που ισχύει μέχρι το τέλος Φεβρουαρίου του επόμενου έτους. Το δελτίο υπογράφεται από τον Πρόεδρο, τον Γενικό Γραμματέα του Περιφερειακού Τμήματος και τον κάτοχο του και σφραγίζεται με τη σφραγίδα του Περιφερειακού Τμήματος.

Η ισχύς του ανανεώνεται κάθε χρόνο. Η υποβολή εκπρόθεσμης ή ανειλικρινούς δήλωσης αποτελεί πειθαρχικό παράπτωμα.

Το ήμισυ των εισφορών των τακτικών μελών αποδίδεται υποχρεωτικά, έως την 30ή Απριλίου κάθε έτους, από τα Περιφερειακά Τμήματα στο Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου. Η ευθύνη για την έγκαιρη καταβολή βαρύνει αποκλειστικά τον Πρόεδρο και τον Ταμία κάθε Περιφερειακού Τμήματος. Το ποσοστό των εισφορών που τα Περιφερειακά Τμήματα αποδίδουν στο Κ.Δ.Σ., μπορεί να μεταβληθεί με απόφαση που λαμβάνεται με πλειοψηφία των δύο τρίτων (2/3) των μελών του Κ.Δ.Σ. και επικυρώνεται από τη Γενική Συνέλευση των Αντιπροσώπων.

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που λειτουργεί εργαστήριο φυσικοθεραπείας υποχρεούται να αναρτά στην είσοδο του εργαστηρίου του πινακίδα, η οποία περιέχει την αναφορά «Νόμιμο Εργαστήριο Φυσικοθεραπείας» και χορηγείται κάθε έτος από το οικείο περιφερειακό τμήμα, υπογράφεται από τον Πρόεδρο και τον Γενικό Γραμματέα του τμήματος και αναγράφει τον αριθμό της βεβαίωσης λειτουργίας του εργαστηρίου που εκδίδει η αρμόδια Περιφέρεια, το ονοματεπώνυμο και τον αριθμό Μητρώου του επιστημονικά υπεύθυνου φυσικοθεραπευτή, καθώς και τον αριθμό Μητρώου του εργαστηρίου στον Π.Σ.Φ.

4. Το εφάπαξ ποσό της εγγραφής και το ποσό της ετήσιας εισφοράς βεβαιώνονται από τον Π.Σ.Φ., εισπράττονται κατά τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (ν. 4978/2022, Α' 190) και περιέρχονται στα οικεία Περιφερειακά Τμήματα.

καθώς και τον αριθμό Μητρώου του εργαστηρίου στον Π.Σ.Φ..

4. Το εφάπαξ ποσό της εγγραφής και το ποσό της ετήσιας εισφοράς βεβαιώνονται από τον Π.Σ.Φ., εισπράττονται κατά τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (ν. 4978/2022, Α' 190) και περιέρχονται στα οικεία Περιφερειακά Τμήματα.».

<p>5. Όποιος φυσικοθεραπευτής παύει οικειοθελώς και για οποιονδήποτε λόγο, προσωρινά ή οριστικά, την πραγματική άσκηση του φυσικοθεραπευτικού επαγγέλματος, διαγράφεται, προσωρινά ή οριστικά, αντίστοιχα, από το μητρώο μελών, μετά από αίτηση η οποία επέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης. Η κατά το πρώτο εδάφιο προσωρινή ή οριστική διαγραφή φυσικοθεραπευτή από το μητρώο μελών, επιφέρει αυτοδικαίως ανάκληση ή αναστολή, αντιστοίχως, της άδειας ή βεβαίωσης άσκησης του επαγγέλματος του φυσικοθεραπευτή. Προϋπόθεση της διαγραφής αποτελεί η μη ύπαρξη βεβαιωμένων οφειλών προς τον Π.Σ.Φ..».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 82 Απώλεια μοσχεύματος από ζώντα δότη διεγχειρητικά ή κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο - Τροποποίηση παρ. 8 άρθρου 23 ν. 5034/2023</p> <p>Στην παρ. 8 του άρθρου 23 του ν. 5034/2023 (Α' 69), περί των προϋποθέσεων της δωρεάς οργάνου από ζώντα δότη, προστίθεται τέταρτο εδάφιο και η παρ. 8 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«8. Σε περίπτωση αδυναμίας αξιοποίησης ήδη αφαιρεθέντος οργάνου από ζώντα δότη, στον λήπτη για τον οποίο προοριζόταν και προκειμένου να αποφευχθεί η απώλεια του οργάνου, μπορεί, με απόφαση του ΕΟΜ, το όργανο να διατεθεί στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών. Προτεραιότητα δίνεται στους ενταγμένους στο Εθνικό Μητρώο υποψήφιους λήπτες της Μονάδας, στην οποία διενεργείται η μεταμόσχευση. Στην περίπτωση αυτή, ο υποψήφιος λήπτης, στον οποίο θα γινόταν η δωρεά, προτάσσεται στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, με την επιφύλαξη της προτεραιότητας επειγόντων περιστατικών. Αν, μετά από την πραγματοποίηση μεταμόσχευσης από ζώντα δότη, σύμφωνα</p>	<p>Η παρ. 8 του άρθρου 23 του ν. 5034/2023 (Α' 69), έχει ως εξής:</p> <p>«8. Σε περίπτωση αδυναμίας αξιοποίησης ήδη αφαιρεθέντος οργάνου από ζώντα δότη, στον λήπτη για τον οποίο προοριζόταν και προκειμένου να αποφευχθεί η απώλεια του οργάνου, μπορεί, με απόφαση του ΕΟΜ, το όργανο να διατεθεί στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών. Προτεραιότητα δίνεται στους ενταγμένους στο Εθνικό Μητρώο υποψήφιους λήπτες της Μονάδας, στην οποία διενεργείται η μεταμόσχευση. Στην περίπτωση αυτή, ο υποψήφιος λήπτης, στον οποίο θα γινόταν η δωρεά, προτάσσεται στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, με την επιφύλαξη της προτεραιότητας επειγόντων περιστατικών.».</p>

<p>με τις προϋποθέσεις του παρόντος, επισυμβεί απώλεια του μοσχεύματος διεγχειρητικά ή κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο, εντός χρονικού διαστήματος δύο (2) εβδομάδων, ο λήπτης του απωλεσθέντος μοσχεύματος μπορεί, με απόφαση του ΕΟΜ, να προταχθεί στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, με την επιφύλαξη της προτεραιότητας επειγόντων περιστατικών.».</p>	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 86 Διαδικασία εκλογής μελών και αντιπροσώπων στην Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία – Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 20 ν. 1026/1980</p> <p>Στην παρ. 1 του άρθρου 20 του ν. 1026/1980 (Α' 48), περί χρόνου εκλογής, προστίθενται νέα εδάφια, δεύτερο και τρίτο, και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής: «1. Η εκλογή των μελών του Διοικητικού και Πειθαρχικού Συμβουλίου και της Εξελεγκτικής Επιτροπής, ως και των εκπροσώπων του Συλλόγου εις την Ε.Ο.Ο., ενεργείται ανά τετραετία κατά μήνα Μάρτιον και εις ημέραν Κυριακήν οριζομένην υπό του Διοικητικού Συμβουλίου του Συλλόγου, δι' αποφάσεως αυτού λαμβανομένης προ τριάκοντα (30) τουλάχιστον ημερών. Η εκλογή των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου, του Πειθαρχικού Συμβουλίου, της Εξελεγκτικής Επιτροπής και των εκπροσώπων στην Ε.Ο.Ο. διεξάγεται είτε διά αυτοπρόσωπης φυσικής παρουσίας είτε ηλεκτρονικά εξ αποστάσεως, με διασφάλιση και στις δύο περιπτώσεις της ταυτοπροσωπίας των ψηφοφόρων και της μυστικότητας της ψήφου. Στην περίπτωση διενέργειας ηλεκτρονικής ψηφοφορίας, ο Οδοντιατρικός Σύλλογος εφαρμόζει διαδικασίες για τη διασφάλιση της ταυτότητας των προσώπων που συμμετέχουν στην ψηφοφορία και της προέλευσης της ψήφου, καθώς και για την</p>	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 20 του ν. 1026/1980 (Α' 48), έχει ως εξής:</p> <p>«1. Η εκλογή των μελών του Διοικητικού και Πειθαρχικού Συμβουλίου και της Εξελεγκτικής Επιτροπής, ως και των εκπροσώπων του Συλλόγου εις την Ε.Ο.Ο., ενεργείται ανά τετραετία κατά μήνα Μάρτιον και εις ημέραν Κυριακήν οριζομένην υπό του Διοικητικού Συμβουλίου του Συλλόγου, δι' αποφάσεως αυτού λαμβανομένης προ τριάκοντα (30) τουλάχιστον ημερών.».</p>

ασφάλεια της ηλεκτρονικής ή άλλης σύνδεσης.».

30.	Κατάργηση διατάξεων	
Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης που προβλέπουν κατάργηση	Καταργούμενες διατάξεις	
<p style="text-align: center;">Άρθρο 91 Καταργούμενες διατάξεις</p> <p>1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται: α) Από τον α.ν. 1844/1939 (Α' 298), αα) το άρθρο 7, περί αρμοδιότητας υπηρεσίας επιθεωρήσεως φαρμακείων, αβ) το άρθρο 8, περί αρμοδιοτήτων επιθεωρητών φαρμακείων και διαδικασίας επιθεώρησης, αγ) το άρθρο 9, περί συνδρομής από τις διοικητικές και αστυνομικές αρχές, αδ) το άρθρο 10, περί παρουσίας διευθυντή του Γενικού Χημείου Κράτους κατά την επιθεώρηση, αε) το άρθρο 11, περί υποβολής πρωτοκόλλων επιθεωρήσεως, αστ) το άρθρο 12, περί ποινών, και αζ) το άρθρο 13, περί εκτέλεσης ποινών, και β) η περ. ζ' της παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 4633/2019 (Α' 161), περί ευθύνης λειτουργίας του συστήματος τηλεϊατρικής του Εθνικού Κέντρου Άμεσης Βοήθειας.</p> <p>2. Το άρθρο 90 του ν. 4600/2019 (Α' 43), περί μεταφοράς αρμοδιότητας βιοκτόνων, καταργείται από την έναρξη της ισχύος του.</p>	<p>1.α) αα) Το άρθρο 7 του ν. 1844/1939 (Α' 298), έχει ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρον 7</p> <p>Εις την Υπηρεσίαν Επιθεωρήσεως Φαρμακείων ανήκει η επίβλεψις δια την ακριβή εφαρμογήν της περί φαρμάκων, Φαρμακείων κλπ κειμένης Νομοθεσίας, καθώς και των επί τη βάσει ταύτης εκδιδόμενων Β. Διαταγμάτων, Εγκυκλίων και Διαταγών, δια της τακτικής, άπαξ τουλάχιστον του έτους επιθεωρήσεως απάντων των εν τη Χώρα λειτουργούντων Φαρμακείων, Φαρμακεμπορίων, Φαρμακαποθηκών και Εργοστασίων παρασκευής φαρμακευτικών διαιτητικών ή καλλυντικών προϊόντων, Παραγγελιοδοχικών Γραφείων φαρμακευτικών ειδών και εν γένει Καταστημάτων, εις ας κατασκευάζονται, συσκευάζονται, εναποθηκεύονται και πωλούνται φάρμακα, δηλητήρια, οργανοθεραπευτικά και φαρμακευτικά σκευάσματα, επιδεσμικά, διαιτητικά ή άλλα είδη χρησιμοποιούμενα δια την ιατρικήν, διαιτητικήν και υγιεινή εν γένει, κατά τα λεπτομέρεστερον οριζόμενα εν τω από 20.5.1939 Βασ. Διατάγματι "περί αρμοδιότητος και δικαιοδοσίας των παρά τη Γενική Διευθύνσει Υγιεινής του Υπουργείου Κρατικής Υγιεινής και Αντιλήψεως Διευθύνσεων, ανεξαρτήτων Τμημάτων και των παρ' αυτή Επιθεωρήσεων.».</p> <p>αβ) Το άρθρο 8 του ν. 1844/1939, έχει ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρον 8</p> <p>1.Ο Προϊστάμενος της Υπηρεσίας Επιθεωρήσεως Φαρμακείων καθώς και οι Επιθεωρηταί Φαρμακείων, δικαιούνται κατά την εκτέλεσιν των καθηκόντων αυτών να εισέρχωνται εις τα εν τω προηγουμένω άρθρω</p>	

αναφερόμενα Καταστήματα και τους τόπους εφ' ων ισχύει η Φαρμακευτική Νομοθεσία οποτεδήποτε της ημέρας ή της νυκτός, εάν κατ' αυτήν γίνηται εργασία, αναγράφοντες εν επί τούτω συντασσομένω πρωτοκόλλω πάσαν παρατηρουμένην παράβασιν, δυνάμενοι εν τούτοις να χορηγησώσιν ανάλογον προθεσμίαν δια την συμπληρώσιν επουσιωδών ελλείψεων.

2. Κατά τας επιθεωρήσεις ταύτας δύναται να παρίσταται ο Προϊστάμενος του οικείου Υγειονομικού Κέντρου ή αντιπρόσωπος αυτού, εάν ήθελε ζητηθή η συνεργασία αυτού, υπό του ενεργούντος την επιθεώρησιν ως και ο Πρόεδρος του Φαρμακευτικού Συλλόγου, εφ' όσον ήθελε κληθή προς τούτο.».

αγ) Το άρθρο 9 του ν. 1844/1939, έχει ως εξής:

«Άρθρον 9

Αι Διοικητικάί και Αστυνομικάί Αρχαί οφείλουσι να παρέχωσιν εις τους Επιθεωρητάς Φαρμακείων πάσαν αναγκαίαν συνδρομήν δια την εκτέλεσιν των καθηκόντων των.».

αδ) Το άρθρο 10 του ν. 1844/1939, έχει ως εξής:

«Άρθρον 10

Κατά τας επιθεωρήσεις των εργοστασίων ή εργαστηρίων ένθα παρασκευάζονται φαρμακευτικά προϊόντα δύναται να παρίσταται και ο Διευθυντής του Γενικού Χημείου του Κράτους ή των Παραρτημάτων αυτού ή αντικαταστάτης αυτών, εάν ήθελε ζητηθή η συνεργασία αυτών παρά του διενεργούντος την επιθεώρησιν.».

αε) Το άρθρο 11 του ν. 1844/1939, έχει ως εξής:

«Άρθρον 11

Τα κατά το αρθ. 8 του παρόντος Νόμου συντασσόμενα πρωτόκολλα επιθεωρήσεως υπογραφόμενα υπό του ενεργήσαντος την επιθεώρησιν και των συμπαραστάντων κατ' αυτήν ως και υπό του υπευθύνου φαρμακοποιού, υποβάλλονται προς το Υπουργείον δια του Προϊσταμένου της Επιθεωρήσεως όστις και εισηγείται τας επιβλητέας ποινάς.».

αστ) Το άρθρο 12 του ν. 1844/1939, έχει ως εξής:

«Άρθρον 12

Αι αναλόγως, προς το μέγεθος των διαπιστωθεισών κατά τας ενεργουμένας επιθεωρήσεις παραβάσεων δυνάμεναι να επιβληθώσι ποιναί εισίν αι εξής:

α) Επίπληξις

β) Πρόστιμον από διακοσίων μέχρι είκοσι πέντε χιλιάδων δραχμών.

γ) Κλείσιμον (διακοπή λειτουργίας) από τριών ημερών μέχρι τριών μηνών μετ'απικολλήσεως επί της προσόψεως του καταστήματος και εις εμφανές μέρος της επιβαλλουσης το κλείσιμον αποφάσεως.

ε) Εν ετέρα υποτροπή κλείσιμον (διακοπή λειτουργίας) εξ μηνών ή και οριστικόν κλείσιμον και άμεσος ανάκλησις της αδειας λειτουργίας του φαρμακείου, φαρμακεμπορείου, φαρμακαποθήκης ή εργοστασίου.

Προκειμένου περί εργοστασίων η διακοπή λειτουργίας δύναται να επιβληθή και επί ωρισμένου μόνον τμήματος του εργοστασίου.».

αζ) Το άρθρο 13 του ν. 1844/1939, έχει ως εξής:

«Άρθρον 13

1. Αι εν τω προηγουμένω άρθρω προβλεπόμεναι ποιναί επιβάλλονται δι' αποφάσεως του Υπουργού Κρατικής Υγιεινής και Αντιλήψεως μετά γνωμάτευσιν του Ανωτάτου Υγειονομικού Συμβουλίου.

2. Δια την πληρωμήν των κατά τας διατάξεις του παρόντος Νόμου επιβαλλομένων προστίμων εις τους υπευθύνους υπέγγυος είναι ολόκληρος η περιουσία των κατα το αρθ. 7 καταστημάτων ή επιχειρήσεων, καθ'ων και εκτελούνται αι εκδιδομεναι αποφάσεις.

3. Αι εκδιδόμεναι κατά το πρώτον εδάφιον του παρόντος αποφάσεις δι'ων επιβάλλεται κλείσιμον φαρμακείου, φαρμακαποθήκης ή εργοστασίου εκτελούνται μερίμνη του οικείου επιθεωρητού φαρμακείων ή του Υγειονομικού Κέντρου τη συμπράξει της οικείας Αστυνομικής Αρχής.».

	<p>β) Η περ. ζ' της παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 4633/2019 (Α' 161), έχει ως εξής:</p> <p>«ζ. την ευθύνη λειτουργίας του συστήματος Τηλεϊατρικής»</p> <p>2. Το άρθρο 89 του ν. 4600/2019 (Α' 43), έχει ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 89</p> <p style="text-align: center;">Μεταφορά αρμοδιότητας βιοκτόνων</p> <p>1. Η περίπτωση ιστ' της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3) αντικαθίσταται ως εξής: «ιστ) αποσμητικά χώρου.».</p> <p>2. Η ισχύς της διάταξης της παραγράφου 1 αρχίζει από τη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας, Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με την οποία ρυθμίζονται οι μεταφερόμενες στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ως αρμόδιας Αρχής για την εφαρμογή του Κανονισμού 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 (ΕΕ L 167), σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.».</p>
--	---

Η. Έκθεση εφαρμογής της ρύθμισης

31.	Συναρμοδιότητα Υπουργείων / υπηρεσιών / φορέων		
	Σχετική διάταξη αξιολογούμενης ρύθμισης	Συναρμόδια Υπουργεία – Συναρμόδιες υπηρεσίες / φορείς	Αντικείμενο συναρμοδιότητας
	Άρθρο 10, εσωτερικό άρθρο 11, παρ. 1, περ. α)	Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των εμβολίων και των μονοκλωνικών αντισωμάτων που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση

		της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Από 1.1.2021 και για όσο διαρκούν οι έκτακτες ανάγκες δημόσιας υγείας λόγω της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και πάντως όχι πέραν της 31ης.12.2021, η δαπάνη των ηπαρινών δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου.
Άρθρο 10, εσωτερικό άρθρο 11, παρ. 1, περ. α)	Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των ηπαρινών, η διάρκεια εξαίρεσής τους από τον συνυπολογισμό της δαπάνης τους στη φαρμακευτική δαπάνη του πρώτου εδαφίου, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Από 1.7.2020 αποκλειστικά και μόνο στην εξωνοσοκομειακή δαπάνη, η δαπάνη των γενοσήμων φαρμάκων, καθώς και των φαρμάκων για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους (off patent φάρμακα), οι επιμέρους κατηγορίες των οποίων εξειδικεύονται με την υπουργική απόφαση του ενδέκατου εδαφίου, συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά εξαιρείται από τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής που προκύπτει

		από την υπέρβαση της μηνιαίας φαρμακευτικής δαπάνης ως προς την παράμετρο iv), όπως αυτή ορίζεται κατωτέρω.
Άρθρο 11, εσωτ. άρθρο δωδέκατο, παρ. 3	Υπουργεία Υγείας και Ανάπτυξης	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 2στ. Ειδικά για τα θέματα της παρ. 2ε, στην έκδοση της απόφασης του πρώτου εδαφίου συμπράττει και ο Υπουργός Ανάπτυξης.
Άρθρο 17, εσωτερικό άρθρο 254, παρ. 5	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων ανά φάρμακο που διαπραγματεύτηκε η Επιτροπή και για το οποίο κατέληξε σε σύναψη συμφωνίας με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, κατ' εξαίρεση του Κεφαλαίου Β' του ν. 4354/2015 (Α' 176) και ιδίως των άρθρων 21, περί αμοιβών συλλογικών οργάνων, και 28, περί ανώτατου όριου παροχών.
Άρθρο 19, εσωτερικό άρθρο δέκατο πέμπτο, παρ. 4, περ. α)	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύναται να ρυθμίζεται κάθε σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος θέμα και, μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ., κάθε αναγκαία διαδικασία για

		την εφαρμογή του παρόντος από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., ιδίως δε ο τρόπος παραγγελιοληψίας των νοσοκομείων.
Άρθρο 22, εσωτερικό άρθρο 21, παρ. 3	Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εθνικής Άμυνας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εθνικής Άμυνας ρυθμίζεται κάθε ζήτημα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος, όπως η μεθοδολογία υπολογισμού και διαμόρφωσης των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) και η διαδικασία επιβολής και είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής.
Άρθρο 29, εσωτερικό άρθρο 8 Α, παρ. 3	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται το όργανο που διαπιστώνει και επιβάλλει το διοικητικό πρόστιμο, καθώς και η διαδικασία επιβολής του ανωτέρω προστίμου για την εφαρμογή του άρθρου 8 ^Α .
Άρθρο 32, εσωτερικό άρθρο 8Β, παρ. 2	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, τα κριτήρια άδειας και έγκρισης λειτουργίας των εγχώριων δημόσιων και ιδιωτικών δομών, οι διαδικασίες παραγωγής, χορήγησης και φαρμακοεπαγρύπνησης και ο τρόπος τιμολόγησης και αποζημίωσης σχετικά με τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών του άρθρου 32.

<p>Άρθρο 35, εσωτερικό άρθρο 6, παρ. 6</p>	<p>Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών, Προστασίας του Πολίτη και άλλων συναρμόδιων Υπουργών</p>	<p>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.</p>
<p>Άρθρο 38, εσωτερικό άρθρο 24, παρ. 4</p>	<p>Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Διοικητής της Α.Α.Δ.Ε.</p>	<p>Με κοινή απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. εξειδικεύονται οι παραβάσεις της παρ. 1, καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης των προστίμων, το ύψος τους για κάθε παράβαση εντός των ορίων της παρ. 1, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους των προστίμων, οι όροι, οι προϋποθέσεις, καθώς και κάθε άλλο ειδικότερο θέμα σχετικό με την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων.</p>
<p>Άρθρο 42, εσωτερικό άρθρο 34, παρ. 1</p>	<p>Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων</p>	<p>Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εξειδικεύονται τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος</p>

		Μέρους και ρυθμίζονται ειδικότερα θέματα για την κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην ελληνική αγορά, ιδίως τα ανώτατα όρια περιεκτικότητάς τους σε νικοτίνη, τηρουμένων των προϋποθέσεων που προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου 28, οι χώροι πώλησής τους, τα θέματα επισήμανσης και συσκευασίας τους και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος Μέρους.
Άρθρο 43, εσωτερικό άρθρο 1, παρ. 3, τρίτο και τέταρτο εδάφιο	Υγείας, Δικαιοσύνης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Δικαιοσύνης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αναπροσαρμόζεται το ανωτέρω όριο, ορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις καλλιέργειας των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L, οι έλεγχοι τήρησης των όρων και προϋποθέσεων και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται τα τρόφιμα που μπορούν να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και τα ανώτατα επιτρεπτά όρια περιεκτικότητας αυτών, οι έλεγχοι των τροφίμων για την τήρηση των ορίων περιεκτικότητας και κάθε σχετικό θέμα.
Άρθρο 43, εσωτερικό άρθρο 1, παρ. 3, πέμπτο εδάφιο	Υπουργεία Υγείας και Δικαιοσύνης	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης καθορίζονται τα καλλυντικά και διατροφικά συμπληρώματα που μπορούν να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και τα ανώτατα επιτρεπτά όρια περιεκτικότητας αυτών, οι έλεγχοι των καλλυντικών

		και διατροφικών συμπληρωμάτων για την τήρηση των ορίων περιεκτικότητας και κάθε σχετικό θέμα.
Άρθρο 45, εσωτερικό άρθρο 21ΣΤ, παρ. 2	Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναπροσαρμόζεται το ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. που προβλέπεται στην περ. δ) της παρ. 2 του άρθρου 21Α και στις παρ. 1β και 3 του άρθρου 21Ε.
άρθρο 61, εσωτερικό άρθρο 83, παρ. 6, περ. γ	Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εσωτερικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εσωτερικών, μετά από εισήγηση του αρμόδιου για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.Πε., δύναται να συστήνονται νέες Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.), ως αποκεντρωμένες μονάδες της οικείας Δ.Υ.Πε., με ταυτόχρονη σύσταση ή μεταφορά αντίστοιχων θέσεων μονίμων υπαλλήλων από άλλες Μ.Ψ.Υ. για τη στελέχωσή τους, να συγχωνεύονται ή να καταργούνται οι Μ.Ψ.Υ. που μεταφέρθηκαν στις Δ.Υ.Πε. δυνάμει του άρθρου 7 και να τροποποιείται ο αριθμός των κλινών τους.
άρθρο 89, παρ. 2, περ. β'	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών ορίζονται οι λεπτομέρειες της διαδικασίας επιβολής των διοικητικών προστίμων, καθώς και κάθε άλλο θέμα

		σχετικό με την εφαρμογή της παρ. 11 του άρθρου 6.
άρθρο 89, παρ. 5	Υπουργεία Υγείας, Εσωτερικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων δύναται να καθορίζονται οι λεπτομέρειες του ελέγχου και της διαδικασίας επιβολής κυρώσεων καθώς και κάθε άλλη αναγκαία ειδικό ζήτημα για την εφαρμογή του άρθρου 30.
άρθρο 89, παρ. 7	Υπουργεία Υγείας, Εσωτερικών, και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών, και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων δύναται να εξειδικεύονται τα κριτήρια και η διαδικασία αδειοδότησης της λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης, οι όροι και οι προϋποθέσεις λειτουργίας τους, να τροποποιούνται τα απαιτούμενα δικαιολογητικά έγγραφα και να ρυθμίζεται κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 48.
άρθρο 89, παρ. 8	Υπουργεία Υγείας, Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύναται να καθορίζεται το ύψος των τελών της παρ. 2 του άρθρου 53 για τις δαπάνες του ενιαίου αριθμού «1566», το οποίο προκύπτει από τα φορολογικά παραστατικά που εκδίδει ο πάροχος.
άρθρο 89, παρ. 9	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύναται να καθορίζεται το ύψος των τελών της παρ. 2 του άρθρου 53 για τις δαπάνες του ενιαίου αριθμού «1566», το οποίο προκύπτει από τα

		φορολογικά παραστατικά που εκδίδει ο πάροχος.
άρθρο 89, παρ. 10	Υπουργεία Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης δύνανται να ρυθμίζονται ειδικότερα ζητήματα οργάνωσης, λειτουργίας, παρακολούθησης και εφαρμογής του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής (Ε.Δι.Τ.), του άρθρου 79, καθώς και του συστήματος διακυβέρνησης αυτού.
άρθρο 89, παρ. 11	Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, καθορίζονται το ύψος του ποσού της χρηματοδότησης προς τους Ειδικούς Λογαριασμούς Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.), τα άγωνα ή προβληματικά περιφερειακά ιατρεία στα οποία ολοκληρώνεται η υποχρεωτική υπηρεσία προσωπικού ιατρού ως όρος της αμοιβής και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 81.
άρθρο 89, παρ. 12	Υπουργεία Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ορίζεται ο χρόνος έναρξης της παραγωγικής λειτουργίας της ηλεκτρονικής εφαρμογής ογκολογικών-αιματολογικών ασθενών του άρθρου 77, προβλέπονται οι επιμέρους κατηγορίες χρηστών, συμπεριλαμβανομένων του ασθενούς και του θεράποντος ιατρού, η διαδικασία και τα απαιτούμενα στοιχεία εγγραφής των χρηστών και

		<p>καταχώρισης των προστατευομένων μελών τους, και ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα λειτουργίας, οι παρεχόμενες κατά κατηγορία χρήστη υπηρεσίες, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας και προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων και τον ν. 4624/2019 (Α' 137), καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή και το ολοκληρωμένο σύστημα φροντίδας Ογκολογικών-Αιματολογικών Ασθενών της παρ. 1 του άρθρου 83.</p>
--	--	---

32.	Έκδοση κανονιστικών πράξεων και εγκυκλίων			
Εξουσιοδοτική διάταξη	Είδος πράξης	Αρμόδιο ή επισπεύδον Υπουργείο ή υπηρεσία	Αντικείμενο	Χρονοδιάγραμμα (ενδεικτική ή αποκλειστική προθεσμία)
Άρθρο 10, εσωτερικό άρθρο 11, παρ. 1, περ. α)	Κοινή Υπουργική Απόφαση (Κ.Υ.Α.)	Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των εμβολίων και των μονοκλωνικών αντισωμάτων που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Από 1.1.2021 και για όσο διαρκούν οι έκτακτες ανάγκες δημόσιας υγείας λόγω της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και πάντως όχι πέραν της 31ης.12.2021, η δαπάνη των ηπαρινών δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου.	
Άρθρο 10, εσωτερικό άρθρο 11, παρ. 1, περ. α)	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των ηπαρινών, η διάρκεια εξαίρεσής τους από τον συνυπολογισμό της δαπάνης τους στη φαρμακευτική δαπάνη του πρώτου εδαφίου, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Από 1.7.2020 αποκλειστικά και μόνο στην εξωνοσοκομειακή δαπάνη, η δαπάνη των γενοσήμων φαρμάκων, καθώς και των φαρμάκων για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των	

			<p>δεδομένων τους (off patent φάρμακα), οι επιμέρους κατηγορίες των οποίων εξειδικεύονται με την υπουργική απόφαση του ενδέκατου εδαφίου, συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά εξαιρείται από τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής που προκύπτει από την υπέρβαση της μηνιαίας φαρμακευτικής δαπάνης ως προς την παράμετρο iv), όπως αυτή ορίζεται κατωτέρω.</p>	
<p>Άρθρο 10, εσωτερικό άρθρο 11, παρ. 1, περ. α)</p>	<p>Υπουργική Απόφαση (Υ.Α.)</p>	<p>Υπουργείο Υγείας</p>	<p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και ιδίως ο ακριβής τρόπος υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλει κάθε Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία με βάση:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) την ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου που συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη (χωρίς Φ.Π.Α.) της παρούσας, η οποία υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους, όπως προκύπτει από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης ή μέσω άλλου ηλεκτρονικού συστήματος σάρωσης των συνταγών, ii) το μερίδιο αγοράς κάθε φαρμάκου της παρούσας στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας, iii) τη δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση τον συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας, iv) κάθε ειδικότερο ζήτημα που αφορά στον τρόπο και χρόνο καταβολής των οφειλόμενων ποσών, καθώς και στη διαδικασία 	

			<p>τυχόν συμπηφισμών σε επόμενους λογαριασμούς. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης των ποσών επιστροφής της παρούσας, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε..</p>	
<p>Άρθρο 11, εσωτερικό άρθρο δωδέκατο, παρ. 3</p>	<p>Υ.Α. /Κ.Υ.Α.</p>	<p>Υπουργείο Υγείας</p>	<p>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 2στ. Ειδικά για τα θέματα της παρ. 2ε, στην έκδοση της απόφασης του πρώτου εδαφίου συμπράττει και ο Υπουργός Ανάπτυξης.</p>	
<p>Άρθρο 13, εσωτερικό άρθρο 265 Α, παρ. 11</p>	<p>Υ.Α.</p>	<p>Υπουργείο Υγείας</p>	<p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται να εξειδικεύονται τα κριτήρια ελέγχου των αιτημάτων, να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της διαδικασίας του ελέγχου, της μεθοδολογίας εφαρμογής του, του τρόπου λειτουργίας της Επιτροπής, των ειδικών υποχρεώσεων των μελών και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την άσκηση του έργου της.</p>	
<p>Άρθρο 14, εσωτερικό άρθρο 266, παρ. 1</p>	<p>Υ.Α.</p>	<p>Υπουργείο Υγείας</p>	<p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εκδίδεται κατάλογος γνωμοδοτούντων ιατρών, ο οποίος ανανεώνεται κάθε δύο (2) χρόνια και περιλαμβάνει τουλάχιστον πέντε (5) ιατρούς από κάθε μία από τις κάτωθι ειδικότητες:</p> <ul style="list-style-type: none"> α) Αιματολογία β) Ακτινοθεραπευτική/Ογκολογική γ) Αναισθησιολογία δ) Γαστρεντερολογία ε) Γυναικολογία στ) Δερματολογία 	

			<p>ζ) Ενδοκρινολογία η) Καρδιολογία θ) Νευρολογία ι) Νεφρολογία ια) Παθολογική Ογκολογία ιβ) Ορθοπαιδική ιγ) Ουρολογία ιδ) Οφθαλμολογία ιε) Παθολογία ιστ) Παιδιατρική ιζ) Πνευμονολογία ιη) Ρευματολογία ιθ) Ψυχιατρική κ) Ωτορινολαρυγγολογία κα) Πυρηνική Ιατρική.</p>	
Άρθρο 14, εσωτερικό άρθρο 266, παρ. 1	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	<p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται τα κριτήρια επιλογής των γνωμοδοτούντων ιατρών, οι οποίοι επιλέγονται είτε μετά από πρόταση των Διοικητών Υ.Π.Ε. ή μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβούλιου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Διοικητικού Προσωπικού, για ιατρούς που έχουν οποιαδήποτε έννομη σχέση με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., είτε μετά από πρόταση των αντίστοιχων επιστημονικών εταιρειών των αναγνωρισμένων από το ΚΕ.Σ.Υ. ιατρικών ειδικοτήτων και εξειδικεύσεων, για ιδιώτες ιατρούς. Για τους γνωμοδοτούντες ιατρούς ισχύουν τα ασυμβίβαστα που προβλέπονται για τα μέλη της Επιτροπής του άρθρου 265Α.</p>	
Άρθρο 17, εσωτερικό άρθρο 254, παρ. 5	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	<p>Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων ανά φάρμακο που διαπραγματεύτηκε η Επιτροπή και για το οποίο κατέληξε σε σύναψη συμφωνίας με τον Κάτοχο Άδειας</p>	

			Κυκλοφορίας, κατ' εξαίρεση του Κεφαλαίου Β' του ν. 4354/2015 (Α' 176) και ιδίως των άρθρων 21, περί αμοιβών συλλογικών οργάνων, και 28, περί ανώτατου όριου παροχών.	
Άρθρο 17, εσωτερικό άρθρο 254, παρ. 6	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, τα επιμέρους κριτήρια διαπραγμάτευσης, στα οποία συμπεριλαμβάνονται, ιδίως, το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, ο όγκος πωλήσεων του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως, όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην Ελληνική Επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, καθώς και ο χρόνος λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους Κ.Α.Κ. και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..	
Άρθρο 19, εσωτερικό άρθρο δέκατο πέμπτο, παρ. 4, περ. α)	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύναται να ρυθμίζεται κάθε σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος θέμα και, μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ., κάθε αναγκαία	

			διαδικασία για την εφαρμογή του παρόντος από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., ιδίως δε ο τρόπος παραγγελιοληψίας των νοσοκομείων.	
Άρθρο 19, εσωτερικό άρθρο δέκατο πέμπτο, παρ. 4, περ. β)	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να μετατίθεται, εν όλω ή τμηματικά, το χρονικό σημείο έναρξης εφαρμογής του παρόντος ή να εξαιρούνται κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων από το πεδίο εφαρμογής του, σε περιπτώσεις επαπειλούμενων ελλείψεων φαρμακευτικών σκευασμάτων ή διακοπής κυκλοφορίας τους ή προβλημάτων στην παραγωγή τους ή αύξησης τιμής των πρώτων υλών παρασκευής ή ειδικών φαρμάκων, όπως ορφανών φαρμάκων και καινοτόμων θεραπειών κατηγοριών.	
Άρθρο 20, εσωτερικό άρθρο δέκατο έκτο, παρ. 6	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ., ορίζεται το προσωπικό των αρμόδιων υπηρεσιών της Ε.Κ.Α.Π.Υ. προς το οποίο διαβιβάζονται οι συμφωνίες για τον υπολογισμό των εκπτώσεων, και το οποίο υποχρεούται κατά τον χρόνο ανάληψης των καθηκόντων του στην υπογραφή δήλωσης εμπιστευτικότητας. Με την ίδια ή όμοια απόφαση προσδιορίζονται οι υπόχρεοι υποβολής δήλωσης εμπιστευτικότητας κατά τη διαβίβαση και επεξεργασία των συμφωνιών και των κλειστών προϋπολογισμών της παρ. 1, εξειδικεύεται το περιεχόμενο της δήλωσης και ρυθμίζεται κάθε σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος ζήτημα.	

Άρθρο 22, εσωτερικό άρθρο 21, παρ. 3	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εθνικής Άμυνας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εθνικής Άμυνας ρυθμίζεται κάθε ζήτημα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος, όπως η μεθοδολογία υπολογισμού και διαμόρφωσης των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) και η διαδικασία επιβολής και είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής.
Άρθρο 23, εσωτερικό άρθρο 87, παρ. 10	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της αρ. οικ. 3457/2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 64), μπορεί να τίθενται κλειστοί ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης στα δημόσια νοσοκομεία σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4).
Άρθρο 24, εσωτερικό άρθρο 32, παρ. 4	Υ.Α.	Υπουργείο Εθνικής Άμυνας	Καθορισμός διαδικασίας ανεφοδιασμού, διαχείρισης και ελέγχου των υλικών που προμηθεύονται οι μονάδες των Ενόπλων Δυνάμεων και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού μέσω της Ε.Κ.Α.Π.Υ., καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή της ανωτέρω διαδικασίας
Άρθρο 29, εσωτερικό άρθρο 8 Α, παρ. 3	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται το όργανο που διαπιστώνει και επιβάλλει το διοικητικό πρόστιμο, καθώς και η διαδικασία επιβολής του ανωτέρω προστίμου για την εφαρμογή του άρθρου 8 ^Α .
Άρθρο 32, εσωτερικό άρθρο 8Β, παρ. 2	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.),

			καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, τα κριτήρια για την άδεια, έγκριση και χρήση των διαδικασιών, των μονάδων παραγωγής, ο τρόπος τιμολόγησης και αποζημίωσης αυτών και οι διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης, σχετικά με τις ολοκληρωμένες θεραπευτικές διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 32	
Άρθρο 33, εσωτερικό άρθρο 1, παρ. 1	Προεδρικό διάταγμα	Υπουργείο Υγείας	Με προεδρικό διάταγμα, μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας, καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις, οι περιορισμοί, η διαδικασία και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια σχετικά με τη χορήγηση άδειας ίδρυσης φαρμακείου, καθώς και σχετικά με τη λειτουργία των φαρμακείων είτε ως ατομικών επιχειρήσεων είτε ως εμπορικών εταιρειών οποιασδήποτε μορφής, πλην της ανωνύμου εταιρείας.	
Άρθρο 34, εσωτερικό άρθρο 34, παρ. 8	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αναπροσαρμόζεται για τα επόμενα έτη το ποσοστό επιστροφής, ο τρόπος υπολογισμού του και να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα εφαρμογής της ως άνω διάταξης. Δεν επιβάλλεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο φαρμακείο, το ποσοστό επιστροφής του πρώτου εδαφίου στις ακόλουθες περιπτώσεις: α) όταν ο ιατρός συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κάνοντας χρήση της εμπορικής ονομασίας των φαρμάκων, σύμφωνα με την περ. β) της παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012 (Α' 41)	
Άρθρο 35, εσωτερικό	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών,	

άρθρο 6, παρ. 6		Οικονομικών, Εσωτερικών, Προστασίας του Πολίτη και άλλων συναρμόδιων Υπουργών	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 38, εσωτερικό άρθρο 24, παρ. 4	Κ.Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας και Διοικητής της Α.Α.Δ.Ε.	Με κοινή απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. εξειδικεύονται οι παραβάσεις της παρ. 1, καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης των προστίμων, το ύψος τους για κάθε παράβαση εντός των ορίων της παρ. 1, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους των προστίμων, οι όροι, οι προϋποθέσεις, καθώς και κάθε άλλο ειδικότερο θέμα σχετικό με την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων.	
Άρθρο 42, εσωτερικό άρθρο 34, παρ. 1	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εξειδικεύονται τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Μέρους και ρυθμίζονται ειδικότερα θέματα για την κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην ελληνική αγορά, ιδίως τα ανώτατα όρια περιεκτικότητάς τους σε νικοτίνη, τηρουμένων των προϋποθέσεων που προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου 28, οι χώροι πώλησής	

			τους, τα θέματα επισήμανσης και συσκευασίας τους και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος Μέρους.	
Άρθρο 43, εσωτερικό άρθρο 1, παρ. 3, τρίτο και τέταρτο εδάφιο	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας, Δικαιοσύνης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Δικαιοσύνης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αναπροσαρμόζεται το ανωτέρω όριο, ορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις καλλιέργειας των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L, οι έλεγχοι τήρησης των όρων και προϋποθέσεων και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται τα τρόφιμα που μπορούν να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και τα ανώτατα επιτρεπτά όρια περιεκτικότητας αυτών, οι έλεγχοι των τροφίμων για την τήρηση των ορίων περιεκτικότητας και κάθε σχετικό θέμα.	
Άρθρο 43, εσωτερικό άρθρο 1, παρ. 3, πέμπτο εδάφιο	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας και Δικαιοσύνης	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης καθορίζονται τα καλλυντικά και διατροφικά συμπληρώματα που μπορούν να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και τα ανώτατα επιτρεπτά όρια περιεκτικότητας αυτών, οι έλεγχοι των καλλυντικών και διατροφικών συμπληρωμάτων για την τήρηση των ορίων περιεκτικότητας και κάθε σχετικό θέμα.	
Άρθρο 45, εσωτερικό άρθρο 2ΙΣΤ, παρ. 2	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναπροσαρμόζεται το ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. που προβλέπεται στην περ. δ) της παρ. 2 του άρθρου 2ΙΑ και στις παρ. 1β και 3 του άρθρου 2ΙΕ.	

Άρθρο 58, εσωτερικό άρθρο 19, παρ. 3, τρίτο και τέταρτο εδάφιο	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να μεταφέρονται, χωρίς χρονικό περιορισμό ή για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, το σύνολο ή και μέρος των αρμοδιοτήτων του Διοικητή των Νοσοκομείων της παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001 στον Πρόεδρο αυτών. Με όμοια απόφαση τροποποιείται, παρατείνεται ή και ανακαλείται η άνω μεταφορά.	
άρθρο 59, εσωτερικό άρθρο 1, παρ. 3, δεύτερο εδάφιο	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Ορίζεται ο αριθμός των ειδικευομένων στα ειδικά νοσοκομεία του ν.δ. 2592/1953 ιατρών, μετά από πρόταση των Διοικητικών Συμβουλίων των νοσοκομείων, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και αναλόγως του αριθμού των κλινών των νοσοκομείων αυτών.	
άρθρο 59, εσωτερικό άρθρο 1, παρ. 3, τρίτο εδάφιο	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύναται να προσαυξάνεται ο αριθμός των ειδικευόμενων ιατρών ανά νοσοκομείο, κατά παρέκκλιση του πρώτου εδαφίου, με ταυτόχρονη κατάργηση ή μεταφορά θέσης ειδικευόμενου ιατρού άλλης ειδικότητας του ίδιου ή άλλου νοσοκομείου, έπειτα από πλήρως αιτιολογημένο αίτημα του νοσοκομείου και της οικείας Διοίκησης Υγειονομικής Περιφέρειας (Δ.Υ.Πε.) για την αναγκαιότητα των επιπλέον οργανικών θέσεων, καθώς και γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, το οποίο λαμβάνει υπόψη τον αριθμό των κλινών, τη στελέχωση, τον ετήσιο αριθμό περιστατικών που αντιμετωπίζονται, τον αριθμό και το εύρος των διενεργούμενων	

			εξετάσεων και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο κατά την κρίση του.	
άρθρο 59, εσωτερικό άρθρο 1, παρ. 3, τέταρτο εδάφιο	Απόφαση	Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας	Ορίζεται ο αριθμός των ειδικευομένων ιατρών ειδικά για τη λήψη των ιατρικών ειδικοτήτων της Ψυχιατρικής Ενηλίκων και της Ψυχιατρικής Παιδων και Εφήβων, ανάλογα με τις δυνατότητες των δομών παροχής υπηρεσιών ψυχικής υγείας, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η αναλογία του πρώτου εδαφίου.».	
άρθρο 60, εσωτερικό άρθρο 28, παρ. 11, πρώτο και δεύτερο εδάφιο	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να ανακατανέμονται θέσεις γιατρών - οδοντιάτρων μεταξύ των Μονάδων Υγείας από Κέντρο Υγείας σε Κέντρο Υγείας ή Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Μονάδα Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) της Δ.Υ.Πε., από Μ.Ψ.Υ. της Δ.Υ.Πε. σε άλλη Μ.Ψ.Υ. ή Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας και από Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. σε άλλο Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας ή Μ.Ψ.Υ. της Δ.Υ.Πε., μέσα στα όρια του νομού, εφόσον το επιβάλλει η ορθολογική κατανομή των θέσεων για την κάλυψη των αναγκών περίθαλψης του πληθυσμού. Με όμοια απόφαση μπορεί, κενές θέσεις ειδικευομένων σε οποιοδήποτε Νοσοκομείο να μετατρέπονται σε θέσεις ειδικευομένων στη γενική ιατρική και να ανακατανέμονται μεταξύ των Νοσοκομείων.	
άρθρο 60, εσωτερικό άρθρο 28, παρ. 11, τρίτο εδάφιο	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζονται κάθε είδους λεπτομερειακά θέματα για την εφαρμογή της παρ. 11 του άρθρου 28 του ν. 2646/1998.	
άρθρο 61, εσωτερικό άρθρο 83, παρ. 6, περ. γ	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εσωτερικών, μετά από εισήγηση του αρμόδιου	

		Οικονομικών και Εσωτερικών	για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικήτη της οικείας Υ.Πε., δύναται, για την κάλυψη των αναγκών λειτουργίας των Πε.Δ.Υ.Ψ.Υ., να συστήνονται νέες Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.), ως αποκεντρωμένες μονάδες της οικείας Δ.Υ.Πε., με ταυτόχρονη σύσταση ή μεταφορά αντίστοιχων θέσεων μονίμων υπαλλήλων από άλλες Μ.Ψ.Υ. για τη στελέχωσή τους, να συγχωνεύονται ή να καταργούνται οι Μ.Ψ.Υ. που μεταφέρθηκαν στις Δ.Υ.Πε. δυνάμει του άρθρου 7 και να τροποποιείται ο αριθμός των κλινών τους, μέχρι την έκδοση των οργανισμών της παρ. 5 του άρθρου 83 του ν. 5129/2024.	
άρθρο 66, εσωτερικό άρθρο πρώτο, παρ. 3, πρώτο εδάφιο	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας	Δοκιμαστική εφαρμογή του Συστήματος Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών (Συ.Κ.Ν.Υ.) σε συγκεκριμένα νοσοκομεία που θα επιλεγούν για τον σκοπό αυτό.	
άρθρο 66, εσωτερικό άρθρο πρώτο, παρ. 3, δεύτερο και τρίτο εδάφιο	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας το Συ.Κ.Ν.Υ. τίθεται σε πλήρη εφαρμογή την 1η Ιανουαρίου 2021 σε νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές και καθορίζεται κάθε άλλο θέμα που σχετίζεται με τη διαδικασία καταβολής των αμοιβών στα νοσοκομεία στα οποία τίθεται σε εφαρμογή το Σύστημα Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών (Συ.Κ.Ν.Υ.), καθώς και η διαδικασία κατάργησης της υποχρέωσής τους για υποβολή στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. των Κλειστών Ελληνικών Νοσηλίων (Κ.Ε.Ν.).	

άρθρο 66, εσωτερικό άρθρο πρώτο, παρ. 3, τέταρτο εδάφιο	K.Y.A.	Υπουργεία Εθνικής Άμυνας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Άμυνας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, μετά από εισήγηση του ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ., καθορίζονται η ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του Σ.Κ.Ν.Υ. στα στρατιωτικά νοσοκομεία και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), το νοσήλιο αναφοράς και κάθε άλλο θέμα που ρυθμίζει την εφαρμογή του Σ.Κ.Ν.Υ. στα στρατιωτικά νοσοκομεία και στο Ν.Ι.Μ.Ι.Τ.Σ..	
άρθρο 66, εσωτερικό άρθρο πρώτο, παρ. 3, πέμπτο εδάφιο	K.Y.A.	Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού και Υγείας	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού και Υγείας, μετά από εισήγηση του ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ., τίθεται σε πλήρη εφαρμογή το Σ.Κ.Ν.Υ. στα νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού.	
άρθρο 66, εσωτερικό άρθρο πρώτο, παρ. 3, έβδομο εδάφιο	K.Y.A.	Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας	Με απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται εντός τριών (3) μηνών μετά από την υποβολή σχετικής πρότασης από το ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. σύμφωνα με την περ. η) της παρ. 1 του άρθρου 3 του Καταστατικού του, το οποίο περιλαμβάνεται στο άρθρο δέκατο: α) καθορίζονται το νοσήλιο αναφοράς για τα νοσοκομεία, ήτοι η νομισματική μονάδα, η οποία πολλαπλασιάζεται με τον προσαρμοσμένο συντελεστή βαρύτητας κόστους κάθε DRG, ώστε να υπολογιστεί η τιμή αποζημίωσης του DRG, και οι κανόνες χρέωσης του Ελληνικού Καταλόγου DRG, ήτοι οι κανόνες που καθορίζουν τη διαδικασία με την οποία υπολογίζεται ο προσαρμοσμένος συντελεστής	

			<p>βαρύτητας κόστους των DRG, καθώς και οποιαδήποτε άλλη διαδικασία για τη χρήση του Ελληνικού Καταλόγου DRG και τη χρέωση των υπηρεσιών του Καταλόγου Εξαιρουμένων των DRG, β) ορίζονται ο Ελληνικός Κατάλογος DRG, ήτοι ο κατάλογος, ο οποίος περιλαμβάνει, βα) τις ομάδες DRG με τους συντελεστές βαρύτητας κόστους αυτών, καθώς και οποιαδήποτε άλλη πληροφορία για τον υπολογισμό του προσαρμοσμένου συντελεστή βαρύτητας κόστους, και ββ) τις ομάδες DRG χωρίς συντελεστές βαρύτητας κόστους, για τις οποίες η χρέωση δεν πραγματοποιείται βάσει συντελεστών βαρύτητας κόστους, και ο Κατάλογος Εξαιρουμένων των DRG, ήτοι ο κατάλογος των υπηρεσιών, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στους συντελεστές βαρύτητας κόστους των DRG, και γ) ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό με τη λειτουργία του Σ.Κ.Ν.Υ. θέμα.</p>	
<p>άρθρο 66, εσωτερικό άρθρο πρώτο, παρ. 3, όγδοο εδάφιο</p>	<p>Κ.Υ.Α.</p>	<p>Υπουργεία Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας</p>	<p>Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται εντός τριών (3) μηνών μετά από την υποβολή σχετικής πρότασης από το ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. σύμφωνα με την περ. η) της παρ. 1 του άρθρου 3 του Καταστατικού του, το οποίο περιλαμβάνεται στο άρθρο δέκατο: α) καθορίζονται το νοσήλιο αναφοράς για τις ιδιωτικές κλινικές, ήτοι η νομισματική μονάδα, η οποία πολλαπλασιάζεται με τον προσαρμοσμένο συντελεστή βαρύτητας κόστους κάθε DRG, ώστε να υπολογιστεί η τιμή αποζημίωσης του DRG, και οι κανόνες χρέωσης του Ελληνικού</p>	

			Καταλόγου DRG, που καθορίζουν τη διαδικασία με την οποία υπολογίζεται ο προσαρμοσμένος συντελεστής βαρύτητας κόστους των DRG, καθώς και οποιαδήποτε άλλη διαδικασία για τη χρήση του Ελληνικού Καταλόγου DRG και τη χρέωση των υπηρεσιών του Καταλόγου Εξαιρουμένων των DRG, β) ορίζονται ο Ελληνικός Κατάλογος DRG, ο οποίος περιλαμβάνει βα) τις ομάδες DRG με τους συντελεστές βαρύτητας κόστους αυτών, καθώς και οποιαδήποτε άλλη πληροφορία για τον υπολογισμό του προσαρμοσμένου συντελεστή βαρύτητας κόστους, και ββ) τις ομάδες DRG χωρίς συντελεστές βαρύτητας κόστους, για τις οποίες η χρέωση δεν πραγματοποιείται βάσει συντελεστών βαρύτητας κόστους, και ο Κατάλογος Εξαιρουμένων των DRG, που αφορά υπηρεσίες, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στους συντελεστές βαρύτητας κόστους των DRG, και γ) ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό με τη λειτουργία του Συ.Κ.Ν.Υ. θέμα.	
άρθρο 89, παρ. 1	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζονται ο τρόπος λειτουργίας της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας, οι ειδικές υποχρεώσεις των μελών, τα ασυμβίβαστα αυτών και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την άσκηση του έργου της, σύμφωνα με το άρθρο 5.	
Άρθρο 89, παρ. 2, περ. α'	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση της Επιτροπής του Ταμείου Καινοτομίας, εντάσσεται η θεραπεία στο Ταμείο Καινοτομίας σύμφωνα με την παρ. 7 του άρθρου 6 και εγκρίνονται οι δείκτες παρακολούθησης για την	

			ένδειξη που εντάσσεται στο Ταμείο Καινοτομίας, τα ειδικότερα ζητήματα που έχουν συμφωνηθεί μεταξύ του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και της Επιτροπής του Ταμείου Καινοτομίας και οι τεχνικές λεπτομέρειες της διαδικασίας ένταξης ή απένταξης, παραμονής και εξόδου του φαρμακευτικού σκευάσματος στο Ταμείο Καινοτομίας σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 6.	
άρθρο 89, παρ. 2, περ. β'	Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών ορίζονται οι λεπτομέρειες της διαδικασίας επιβολής των διοικητικών προστίμων, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή της παρ. 11 του άρθρου 6.	
Άρθρο 89, παρ. 3	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43), περί σύστασης και λειτουργίας Εθνικών Μητρώων Ασθενών, ρυθμίζεται κάθε ειδικότερο, λεπτομερειακό και τεχνικό ζήτημα για τη σύσταση και λειτουργία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας και την εκτέλεση των σχετικών επεξεργασιών από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.) για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, και, ιδίως, ο ειδικότερος προσδιορισμός των κριτηρίων σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, τα ειδικότερα ζητήματα για την εκτέλεση των σχετικών επεξεργασιών από την Η.Δ.Υ.Κ.Α.	

			<p>Μ.Α.Ε. για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας με βάση ιδίως τις διατάξεις των άρθρων 5 περί των αρχών που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, 27 περί των εκπροσώπων των υπευθύνων επεξεργασίας ή των εκτελούντων την επεξεργασία μη εγκατεστημένων στην Ένωση, 28 περί του εκτελούντος την επεξεργασία, 32 περί της ασφάλειας επεξεργασίας και 35 περί της εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων, του Κανονισμού (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, ΓΚΠΔ) (L 119), ο προσδιορισμός των χρηστών του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, ο προσδιορισμός των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, ο χρόνος τήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων και οι αποδέκτες των δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 7.</p>	
άρθρο 89, παρ. 4	Υ.Α.	Υπουργείο Υγείας	<p>Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται να καθορίζονται ειδικότερες τεχνικές και οργανωτικές λεπτομέρειες ως προς τη λειτουργία των</p>	

			συστημάτων της παρ. 1 του άρθρου 8, καθώς και ειδικότερα μέτρα που ενσωματώνονται στα ως άνω συστήματα προς κάλυψη των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 8.	
άρθρο παρ. 5	89, Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας, Εσωτερικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων δύναται να καθορίζονται οι λεπτομέρειες του ελέγχου και της διαδικασίας επιβολής κυρώσεων καθώς και κάθε άλλη αναγκαία ειδική ζήτηση για την εφαρμογή του άρθρου 30.	
άρθρο παρ. 6	89, Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου (Δ.Σ.)	Διοικητικό Συμβούλιο του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.)	Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.) δύναται να διανέμονται δωρεάν τα φάρμακα του άρθρου 31.	
Άρθρο παρ. 7	89, Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας, Εσωτερικών, και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών, και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων δύναται να εξειδικεύονται τα κριτήρια και η διαδικασία αδειοδότησης της λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάρναβης, οι όροι και οι προϋποθέσεις λειτουργίας τους, να τροποποιούνται τα απαιτούμενα δικαιολογητικά έγγραφα και να ρυθμίζεται κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 48.	
άρθρο παρ. 8	89, Κ.Υ.Α.	Υπουργεία Υγείας, Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων δύναται να καθορίζονται οι ειδικότερες προϋποθέσεις για τη σύσταση του Μητρώου Επιχειρήσεων Εμπορίου Προϊόντων Κάρναβης, η εποπτεία των επιχειρήσεων μέσω	

			του Μητρώου, να τροποποιούνται τα απαιτούμενα δικαιολογητικά έγγραφα και να ρυθμίζεται κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 49.	
άρθρο 89, παρ. 9	K.Y.A.	Υπουργεία Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύναται να καθορίζεται το ύψος των τελών της παρ. 2 του άρθρου 53 για τις δαπάνες του ενιαίου αριθμού «1566», το οποίο προκύπτει από τα φορολογικά παραστατικά που εκδίδει ο πάροχος.	
άρθρο 89, παρ. 10	K.Y.A.	Υπουργεία Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης δύναται να ρυθμίζονται ειδικότερα ζητήματα οργάνωσης, λειτουργίας, παρακολούθησης και εφαρμογής του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής (Ε.ΔΙ.Τ.), του άρθρου 79, καθώς και του συστήματος διακυβέρνησης αυτού.	
άρθρο 89, παρ. 11	K.Y.A.	Υπουργεία Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, καθορίζονται το ύψος του ποσού της χρηματοδότησης προς τους Ειδικούς Λογαριασμούς Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.), τα άγωνα ή προβληματικά περιφερειακά ιατρεία στα οποία ολοκληρώνεται η υποχρεωτική υπηρεσία προσωπικού ιατρού ως όρος της αμοιβής στο πλαίσιο των εν λόγω ερευνητικών προγραμμάτων και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 81.	
άρθρο 89, παρ. 12	K.Y.A.	Υπουργεία Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης	Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ορίζεται ο χρόνος έναρξης της παραγωγικής λειτουργίας της ηλεκτρονικής εφαρμογής ογκολογικών-	

			<p>αιματολογικών ασθενών του άρθρου 83, προβλέπονται οι επιμέρους κατηγορίες χρηστών, συμπεριλαμβανομένων του ασθενούς και του θεράποντος ιατρού, η διαδικασία και τα απαιτούμενα στοιχεία εγγραφής των χρηστών και καταχώρισης των προστατευομένων μελών τους, και ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα λειτουργίας, οι παρεχόμενες κατά κατηγορία χρήστη υπηρεσίες, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας και προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τον Γ.Κ.Π.Δ. και τον ν. 4624/2019 (Α' 137), καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή και το ολοκληρωμένο σύστημα φροντίδας Ογκολογικών-Αιματολογικών Ασθενών της παρ. 1 του άρθρου 83.</p>
--	--	--	--

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;
34.	Γιατί προτείνεται η σύσταση αυτού του νέου οργάνου και δεν επαρκούν οι υφιστάμενες διοικητικές δομές για να επιτευχθεί ο στόχος της αξιολογούμενης ρύθμισης;
35.	Χρόνος έναρξης λειτουργίας του νέου οργάνου
36.	Έχει γίνει η σχετική οικονομοτεχνική μελέτη αναφορικά με τη σύσταση του νέου οργάνου; ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> Εάν ΝΑΙ, να επισυναφθεί ηλεκτρονικά.

Αθήνα, 5 Μαΐου 2026

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

ΚΥΡΙΑΚΟΣ
ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΙΣ
05.05.2026 22:39

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΝΙΚΟΛΑΣ ΔΕΝΔΙΑΣ
05.05.2026 22:41

ΝΙΚΟΛΑΟΣ – ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΔΕΝΔΙΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

THEODOROS
LIVANIOS
05.05.2026 22:42

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΛΙΒΑΝΙΟΣ

**ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ**

ΣΟΦΙΑ ΖΑΧΑΡΑΚΙ
05.05.2026 22:47

ΣΟΦΙΑ ΖΑΧΑΡΑΚΗ

ΥΓΕΙΑΣ

SPYRIDON-ADONIS
GEORGIADIS
05.05.2026 22:42

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ

MICHAIL
CHRYSOCHOIDIS
05.05.2026 22:59

ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ
ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ**

ΣΤΑΥΡΟΣ
ΠΑΡΑΣΤΑΥΡΟΥ
05.05.2026 22:49

ΣΤΑΥΡΟΣ Ν. ΠΑΠΑΣΤΑΥΡΟΥ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

PANAGIOTIS
THEODORIKAKOS
05.05.2026 22:44

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

**ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ**

ΝΙΚΙ ΚΕΡΑΜΕΟΣ
05.05.2026 22:52

ΝΙΚΗ ΚΕΡΑΜΕΩΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

GEORGIOS FLORIDIS
05.05.2026 22:41

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΦΛΩΡΙΔΗΣ

**ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΣΥΝΟΧΗΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ**

DOMNA
MICHAILIDOU
05.05.2026 22:53

ΔΟΜΝΑ – ΜΑΡΙΑ
ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ

**ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

MARGARITIS
SCHOINAS
05.05.2026 22:43

ΜΑΡΓΑΡΙΤΗΣ ΣΧΟΙΝΑΣ

**ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ**

VASILEIOS KIKILIAS
05.05.2026 22:53

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

DIMITRIOS
PAPASTERGIU
05.05.2026 22:42

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΠΑΠΑΣΤΕΡΓΙΟΥ

**ΚΛΙΜΑΤΙΚΗΣ ΚΡΙΣΗΣ ΚΑΙ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

EVANGELOS
TOURNAS
05.05.2026 22:52

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΤΟΥΡΝΑΣ

ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ

CHRISTOS-
SKERTSOS
05.05.2026 22:39

ΧΡΗΣΤΟΣ – ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΣΚΕΡΤΣΟΣ

ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

ΝΙΚΟΛΑΟΣ
ΡΑΡΑΘΑΝΑΣΙΣ
05.05.2026 23:18

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

ΕΙΡΙΝΗ ΑΓΑΡΙΔΑΚΙ
05.05.2026 22:40

ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ