

**Σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας με τίτλο:  
«Προστασία των ανηλίκων από προϊόντα καπνού και αλκοόλ - Ρυθμίσεις για μη καπνικά  
προϊόντα -Ψηφιακό μητρώο ελέγχου προϊόντων καπνού, αλκοόλ και λοιπών μη  
καπνικών προϊόντων και άλλες διατάξεις»**

<b>ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ</b>	
<b>ΜΕΡΟΣ Α΄: ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΗΛΙΚΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΝΟΜΗ ΠΩΛΗΣΗ, ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΠΝΟΥ ΚΑΙ ΑΛΚΟΟΛ</b>	
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ</b>	
Άρθρο 1	Σκοπός
Άρθρο 2	Αντικείμενο
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΗΛΙΚΩΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΠΝΟΥ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΑΛΚΟΟΛ – ΦΟΡΕΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ</b>	
Άρθρο 3	Προστασία ανηλίκων από τη χρήση προϊόντων καπνού– Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 1 ν. 3730/2008
Άρθρο 4	Απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού σε ανηλίκους- Υποχρέωση ελέγχου ενηλικότητας του προσώπου – Αντικατάσταση περ. α) παρ. 1 άρθρου 2 ν. 3730/2008
Άρθρο 5	Απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους και από ανηλίκους– Απαγόρευση εισόδου, παραμονής και απασχόλησης ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ – Αντικατάσταση άρθρου 4 ν. 3730/2008
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄: ΦΟΡΕΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ</b>	
Άρθρο 6	Απαγόρευση χρήσης προϊόντων καπνού – Αρμόδιες αρχές ελέγχου - Τροποποίηση παρ. 3 και 4 άρθρου 3 ν. 3730/2008
Άρθρο 7	Φορείς προστασίας και ελέγχου για τη χρήση καπνού και αλκοόλ – Τροποποίηση άρθρου 5 ν. 3730/2008
Άρθρο 8	Διοικητικές κυρώσεις για την παραβίαση υποχρεώσεων για τη χρήση καπνού και αλκοόλ από τους ανηλίκους – Τροποποίηση άρθρου 6 ν. 3730/2008
Άρθρο 9	Ποινικές κυρώσεις - Προσθήκη άρθρου 6Α στον ν. 3730/2008
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄: ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ</b>	
Άρθρο 10	Τελική διάταξη
<b>ΜΕΡΟΣ Β΄: ΛΟΙΠΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΠΝΟΥ</b>	
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ</b>	
Άρθρο 11	Σκοπός

Άρθρο 12	Αντικείμενο
Άρθρο 13	Ορισμοί – Τροποποίηση άρθρου 2 ν. 4419/2016 (άρθρο 2 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΚΠΟΜΠΕΣ</b>	
Άρθρο 14	Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών – Τροποποίηση παρ. 1, 5 και 6 άρθρου 5 ν. 4419/2016 (άρθρο 5 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
Άρθρο 15	Ρύθμιση των συστατικών – Αντικατάσταση παρ. 9 άρθρου 7 ν. 4419/2016 (άρθρο 7 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄: ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΤΣΙΓΑΡΑ ΚΑΙ ΤΑ ΝΕΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΠΝΟΥ</b>	
Άρθρο 16	Ηλεκτρονικά τσιγάρα – Αντικατάσταση παρ. 2 και 3, τροποποίηση παρ. 4, 5 και 6, άρθρου 18 ν. 4419/2016 (άρθρο 20 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
Άρθρο 17	Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού – Τροποποίηση άρθρου 17 ν. 4419/2016 (άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
Άρθρο 18	Παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG) – Προσθήκη άρθρου 17Α στον ν. 4419/2016
Άρθρο 19	Σύσταση Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας – Προσθήκη υποπερ. γδ) στην περ. γ) της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 4633/2019
Άρθρο 20	Παράβολα – Αντικατάσταση παρ. 1 άρθρου 25 ν. 4419/2016 (άρθρα 5, 6, 7, 19, 20 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄: ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ</b>	
Άρθρο 21	Προσθήκη Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας στις αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 23 ν. 4419/2016 (άρθρο 26 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
Άρθρο 22	Κυρώσεις – Αντικατάσταση άρθρου 24 ν. 4419/2016 (άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄: ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ</b>	
Άρθρο 23	Τελική διάταξη
<b>ΜΕΡΟΣ Γ΄: ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗ ΚΑΠΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ</b>	
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ</b>	
Άρθρο 24	Σκοπός
Άρθρο 25	Αντικείμενο

Άρθρο 26	Ορισμοί
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	
Άρθρο 27	Υποχρεώσεις κοινοποίησης και ενημέρωσης
Άρθρο 28	Όροι και προϋποθέσεις πώλησης και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, προϊόντων νικοτίνης και προϊόντων κάνναβης
Άρθρο 29	Απαγόρευση πώλησης και διάθεσης σε ανηλίκους θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, προϊόντων νικοτίνης και προϊόντων κάνναβης και πώλησης μέσω αυτόματου πωλητή
Άρθρο 30	Διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄: ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ</b>	
Άρθρο 31	Αρμόδιες αρχές
Άρθρο 32	Κυρώσεις
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄: ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ</b>	
Άρθρο 33	Εξουσιοδοτικές διατάξεις
Άρθρο 34	Μεταβατική διάταξη
<b>ΜΕΡΟΣ Δ΄: ΨΗΦΙΑΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΠΝΟΥ, ΑΛΚΟΟΛ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΜΗ ΚΑΠΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ</b>	
Άρθρο 35	Σκοπός
Άρθρο 36	Αντικείμενο
Άρθρο 37	Σύσταση και λειτουργία Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Καπνού, Αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ</b>	
Άρθρο 38	Εξουσιοδοτική διάταξη
<b>ΜΕΡΟΣ Ε΄: ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ</b>	
Άρθρο 39	Θητεία επικουρικών ιατρών στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας – Τροποποίηση περ. ε παρ. 2 άρθρου 21 ν. 3580/2007
Άρθρο 40	Δυνατότητα απόσπασης/μετακίνησης προσωπικού των φορέων και των Αποκεντρωμένων Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
Άρθρο 41	Σύναψη δημοσίων συμβάσεων από τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 ν. 2716/1999

Άρθρο 42	Νομιμοποίηση δαπανών των νοσοκομείων και των Υγειονομικών Περιφερειών
Άρθρο 43	Ρύθμιση οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας - Προσθήκη παρ. 2δ και 2ε, τροποποίηση παρ. 3 και 4 άρθρου δωδέκατου ν. 4737/2020
Άρθρο 44	Διαδικασία επιβολής κυρώσεων στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας των φαρμάκων που διακινούνται με έκτακτη εισαγωγή και αποζημιώνονται, μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μ.Α.Ε. - Εξουσιοδοτική διάταξη - Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 249 ν. 4512/2018
Άρθρο 45	Επιβολή κυρώσεων στους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων – Εξουσιοδοτική διάταξη - Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 32 ν. 5057/2023
Άρθρο 46	Παραχώρηση ακινήτου κατά χρήση στην Περιφέρεια Αττικής στη θέση Βοτανικός του Δήμου Αθηναίων
Άρθρο 47	Μεταβίβαση στην Ιερά Μητρόπολη Κίτρους Κατερίνης και Πλαταμώνος ακινήτου για την ανασύσταση και επαναλειτουργία της Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου
<b>ΜΕΡΟΣ ΣΤ΄ : ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ</b>	
Άρθρο 48	Έναρξη ισχύος

#### **ΜΕΡΟΣ Α΄**

### **ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΗΛΙΚΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΝΟΜΗ ΠΩΛΗΣΗ, ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΠΝΟΥ ΚΑΙ ΑΛΚΟΟΛ**

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

##### **Άρθρο 1**

##### **Σκοπός**

Σκοπός του Μέρους Α΄ είναι η προστασία της υγείας των ανηλίκων από τις σοβαρές επιπτώσεις της χρήσης και κατανάλωσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ στη σωματική και ψυχική τους υγεία και η πρόληψη της έκθεσής τους στα προϊόντα αυτά, μέσω του περιορισμού της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητάς τους.

##### **Άρθρο 2**

##### **Αντικείμενο**

Αντικείμενο του Μέρους Α΄ είναι η αυστηροποίηση του νομοθετικού πλαισίου που διέπει την πώληση, προσφορά και διάθεση προϊόντων καπνού και αλκοόλ και η καθιέρωση ενός αποτελεσματικού μηχανισμού ελέγχου για την αποτροπή της πρόσβασης των ανηλίκων στα προϊόντα αυτά και ειδικότερα:

- α) η απαγόρευση της πώλησης, προσφοράς και διάθεσης, με οποιονδήποτε τρόπο, των προϊόντων αυτών σε ανηλίκους,
- β) η θέσπιση της υποχρέωσης αναζήτησης στοιχείων ταυτότητας εκ μέρους του πωλητή σε όλα τα σημεία πώλησης,
- γ) η υποχρεωτική αναγγελία στην Ελληνική Αστυνομία ή σε Λιμενική Αρχή των ιδιωτικών εκδηλώσεων οι οποίες πραγματοποιούνται σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, εφόσον σε αυτές συμμετέχουν ανήλικοι, μέσω ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας,
- δ) η καθιέρωση αυστηρών διοικητικών κυρώσεων σε περιπτώσεις παραβάσεων και
- ε) η πρόβλεψη ποινικών κυρώσεων σε περιπτώσεις πώλησης, προσφοράς και διάθεσης καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους και από ανηλίκους, καθώς και σε περιπτώσεις εισόδου, παραμονής και απασχόλησής τους σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄**

### **ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΗΛΙΚΩΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΠΝΟΥ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΑΛΚΟΟΛ – ΦΟΡΕΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ**

#### **Άρθρο 3**

##### **Προστασία ανηλίκων από τη χρήση προϊόντων καπνού– Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 1 ν. 3730/2008**

Στην παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3730/2008 (Α΄ 262), περί προστασίας ανηλίκων από τη χρήση προϊόντων καπνού και την κατανάλωση αλκοόλ, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) μετά την περ. α) προστίθεται νέα περ. αα), β) στην περ. β) μετά τις λέξεις «της ηλικίας τους» προστίθενται οι λέξεις «, με βάση το έτος γέννησης» και η παρ. 2 διαμορφώνεται ως εξής: «2. Κατά την έννοια του παρόντος νόμου:

- α) προϊόντα καπνού είναι όσα παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από φύλλα καπνού ως πρώτη ύλη και προορίζονται για χρήση μέσω εισπνοής, μύζησης ή μάσησης,
- αα) με τα προϊόντα καπνού εξομοιώνονται τα νέα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, οι περιέκτες επαναπλήρωσης και τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του ν. 4419/2016 (Α΄ 174),
- β) ανήλικοι είναι όποιοι δεν έχουν συμπληρώσει το δέκατο όγδοο έτος της ηλικίας τους, με βάση το έτος γέννησης.».

#### **Άρθρο 4**

##### **Απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού σε ανηλίκους- Υποχρέωση ελέγχου ενηλικότητας του προσώπου – Αντικατάσταση περ. α) παρ. 1 άρθρου 2 ν. 3730/2008**

Η περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 (Α΄ 262), περί ρυθμίσεων για τα προϊόντα καπνού, αντικαθίσταται και η παρ. 1, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Από τη δημοσίευση του παρόντος απαγορεύονται:

- α) η πώληση, η προσφορά και η διάθεση με οποιονδήποτε τρόπο προϊόντων καπνού σε ανηλίκους και από ανηλίκους. Όποιος πωλεί ή διαθέτει με οποιονδήποτε τρόπο προϊόντα καπνού υποχρεούται να ελέγχει και να εξακριβώνει την ενηλικότητα του προσώπου στο οποίο προσφέρονται, ζητώντας την επίδειξη έγχαρτου ή ψηφιακού ταυτοποιητικού δημοσίου εγγράφου που αποδεικνύει την ηλικία ή με τη χρήση λειτουργικότητας επαλήθευσης της ηλικίας σύμφωνα με την παρ. 11 του άρθρου 80 και την παρ. 5 του άρθρου

80Α του ν. 4954/2022 (Α' 136). Αν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ως προς την ταυτοπροσωπία ή δεν αποδεικνύεται η ενηλικότητα του προσώπου, ο υπόχρεος οφείλει να μην προχωρήσει στην πώληση, προσφορά ή διάθεση του προϊόντος.

β) η τοποθέτηση προϊόντων καπνού σε προθήκες επιχειρήσεων μαζικής εστίασης και επιχειρήσεων αναψυχής,

γ) η κατασκευή, η προβολή, η εμπορία και η πώληση αντικειμένων που έχουν την εξωτερική μορφή προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του ν. 4419/2016,

δ) η διαφήμιση και πώληση προϊόντων καπνού σε χώρους υπηρεσιών υγείας και εκπαιδευτικών ιδρυμάτων όλων των βαθμίδων δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου, καθώς και στα κυλικεία των ιδρυμάτων και των υπηρεσιών αυτών,

ε) η πώληση προϊόντων καπνού και το κάπνισμα σε χώρους παροχής υπηρεσιών διαδικτύου και παιχνιδιών τεχνητής νοημοσύνης,

στ) η κατανάλωση προϊόντων καπνού σε κλειστούς και υπαίθριους χώρους διεξαγωγής αθλοπαιδιών, ψυχαγωγίας και συγκέντρωσης ανηλίκων, σε κλειστούς χώρους ομαδικών αθλημάτων και κλειστούς χώρους αθλητικών εκδηλώσεων. Για κάθε παράβαση της παρούσας διάταξης επιβάλλεται πρόστιμο ύψους διακοσίων (200) ευρώ στους παρανόμως καπνίζοντες και πεντακοσίων (500) ευρώ στους υπεύθυνους διαχείρισης των παραπάνω χώρων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Προστασίας του Πολίτη, Υγείας και Εσωτερικών καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με την απαγόρευση του καπνίσματος σε κλειστούς και υπαίθριους χώρους όπου υπάρχουν ανήλικοι,

ζ) η κάθε είδους διαφήμιση και προώθηση προϊόντων καπνού σε όλους τους εξωτερικούς, υπαίθριους και εσωτερικούς χώρους. Εξαιρούνται οι εσωτερικοί χώροι των σημείων πώλησης προϊόντων καπνού. Ως εξωτερικός χώρος νοείται και η πρόσοψη και λοιπές πλευρές του κουβουκλίου, οι τέντες και ο περιβάλλον χώρος του περιπτέρου. Οι υπαίθριοι χώροι λογίζονται κατά την έννοια του άρθρου 1 του ν. 2946/2001 (Α' 224). Στους εσωτερικούς χώρους περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι κινηματογράφοι, τα θέατρα, οι στρατιωτικές μονάδες, τα Δικαστήρια, όλα τα καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος, τα ξενοδοχεία και πάσης φύσεως τουριστικά καταλύματα, καθώς και τα εμπορικά καταστήματα.

Δεν συνιστά προώθηση προϊόντων η διενεργούμενη σύμφωνα με τους κανόνες του Διεθνούς Κώδικα Δεοντολογίας για την Πρακτική της Έρευνας Αγοράς και της Κοινωνικής Έρευνας (International Code of Marketing and Social Research Practice), του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Κοινής Γνώμης και Έρευνας Αγοράς (ICC / ESOMAR) και του Κώδικα Δεοντολογίας του Συλλόγου Εταιρειών Δημοσκοπήσης και Έρευνας Αγοράς (ΣΕΔΕΑ) έρευνα αγοράς. Ως έρευνα αγοράς νοείται η συστηματική συλλογή και ανάλυση των απόψεων ή θέσεων ατόμων ή οργανισμών με τη χρήση μεθόδων των εφαρμοσμένων κοινωνικών επιστημών και στόχο την υποβοήθηση προσώπων ή φορέων στη λήψη αποφάσεων.

η) Απαγορεύεται η προβολή διαφημιστικών μηνυμάτων προϊόντων καπνού στους κινηματογράφους.».

## **Άρθρο 5**

**Απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους και από ανηλίκους - Απαγόρευση εισόδου, παραμονής και απασχόλησης ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ– Αντικατάσταση άρθρου 4 ν. 3730/2008**

Ο τίτλος και το άρθρο 4 του ν. 3730/2008 (Α' 262), περί ρύθμισης για τα αλκοολούχα ποτά, αντικαθίστανται ως εξής:

«Άρθρο 4

Απαγόρευση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους -  
Απαγόρευση εισόδου, παραμονής και απασχόλησης ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και  
αμιγή μπαρ

«1. Απαγορεύονται, σε κάθε περίπτωση, η πώληση, προσφορά καθώς και η με οποιονδήποτε τρόπο διάθεση αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους και από ανηλίκους.

2. Απαγορεύεται η πώληση αλκοολούχων ποτών μέσω αυτόματου πωλητή.

3. Απαγορεύονται σε ανηλίκους η είσοδος, η παραμονή και η οποιασδήποτε μορφής απασχόληση σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ.

Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η είσοδος και παραμονή ανηλίκων στα κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, εφόσον πρόκειται για ιδιωτική εκδήλωση, με προκαθορισμένο αριθμό συμμετεχόντων που τελείται εκτός της συνήθους λειτουργίας τους, για συγκεκριμένο λόγο και σε οριοθετημένο χώρο που διατίθεται αποκλειστικά για τον σκοπό αυτό. Στην περίπτωση αυτή, ο υπεύθυνος του κέντρου διασκέδασης οφείλει να αναγγείλει, μέσω της ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας της παρ. 4, τουλάχιστον σαράντα οκτώ (48) ώρες πριν από την εκδήλωση, την ημέρα και την ώρα που αυτή θα διεξαχθεί στο κατά τόπον αρμόδιο Αστυνομικό Τμήμα ή Λιμενική Αρχή.

4. Η ιδιωτική εκδήλωση της παρ. 3 αναγγέλλεται σε ειδική ηλεκτρονική πλατφόρμα, προσβάσιμη μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (ΕΨΠ – gov.gr). Πρόσβαση στα στοιχεία που υποβάλλονται ψηφιακά μέσω της ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας του προηγούμενου εδαφίου έχουν οι εξουσιοδοτημένοι υπάλληλοι του αρμόδιου Αστυνομικού Τμήματος ή Λιμενικής Αρχής.

5. Σε εμφανές σημείο των εισόδων των κέντρων της παρ. 3 τοποθετούνται πινακίδες, στις οποίες αναγράφεται η ένδειξη: «ΑΠΑΓΟΡΕΥΟΝΤΑΙ Η ΕΙΣΟΔΟΣ ΚΑΙ Η ΠΑΡΑΜΟΝΗ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 18 ΕΤΩΝ». Σε εμφανές σημείο των λοιπών καταστημάτων και σημείων πώλησης τοποθετούνται πινακίδες, στις οποίες αναγράφεται η ένδειξη: «ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΠΩΛΗΣΗ ΑΛΚΟΟΛ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 18 ΕΤΩΝ».

6. Τα φυσικά πρόσωπα που υποχρεούνται στην τήρηση των παρ. 1, 3 και 4 ελέγχουν και εξακριβώνουν την ενηλικότητα του προσώπου, με την επίδειξη έγχαρτου ή ψηφιακού δημόσιου εγγράφου που αποδεικνύει την ηλικία του ή με τη χρήση λειτουργικότητας επαλήθευσης της ηλικίας σύμφωνα με την παρ. 11 του άρθρου 80 και την παρ. 5 του άρθρου 80Α του ν. 4954/2022 (Α' 136). Αν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ως προς την ταυτοπροσωπία ή δεν αποδεικνύεται η ενηλικότητα του προσώπου, ο υπόχρεος οφείλει να μην προχωρήσει στην πώληση, προσφορά ή διάθεση του προϊόντος ή να μην επιτρέψει την είσοδο, παραμονή ή απασχόληση του ανηλίκου στο κέντρο διασκέδασης ή στο μπαρ.

7. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ρυθμίζονται οι αναγκαίες τεχνικές λεπτομέρειες για τη λειτουργία της ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας για την υποβολή αναγγελιών ιδιωτικής εκδήλωσης σύμφωνα με τις παρ. 3 και 4, και ιδίως σχετικά με α) τη λειτουργία της πλατφόρμας, βάσει των ειδικότερων σκοπών της, β) τη συλλογή, τήρηση και κάθε περαιτέρω επεξεργασία στοιχείων και δεδομένων που καταχωρίζονται σε αυτή και την ασφάλεια της επεξεργασίας τους, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνικών ανωνυμοποίησης, ψευδωνυμοποίησης και κρυπτογράφησης, γ) την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων και τον τρόπο επεξεργασίας

αυτών από τους αποδέκτες, δ) τους ακριβείς όρους της διάθεσης συγκεντρωτικών στοιχείων στατιστικής φύσης, και ε) τις απαιτούμενες διαλειτουργικότητες, τη διαδικασία της αυθεντικοποίησης και τα πρόσθετα στοιχεία που περιέχονται στην αναγγελία ιδιωτικής εκδήλωσης.».

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄

### ΦΟΡΕΙΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ

#### Άρθρο 6

#### **Απαγόρευση χρήσης προϊόντων καπνού – Αρμόδιες αρχές ελέγχου -Τροποποίηση παρ. 3 και 4 άρθρου 3 ν. 3730/2008**

Στο άρθρο 3 του ν. 3730/2008 (Α΄ 262), περί απαγόρευσης χρήσης προϊόντων καπνού, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 3 προστίθεται δεύτερο εδάφιο, β) στην παρ. 4 βα) μετά τη λέξη «Εσωτερικών» προστίθενται οι λέξεις «και Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, ύστερα από γνώμη του Διοικητή της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας», ββ) μετά τις λέξεις «διαδικασία ελέγχου» προστίθενται οι λέξεις «και τον συντονισμό των αντίστοιχων μικτών κλιμακίων», και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις οι παρ. 3 και 4 διαμορφώνονται ως εξής:

«3. Αρμόδιες αρχές για τη διασφάλιση της εφαρμογής του νομοθετικού και κανονιστικού πλαισίου σχετικά με την ολική απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους και σε όλους τους χώρους παροχής εργασίας, μέσω της διαπίστωσης των παραβάσεων και της επιβολής κυρώσεων, είναι οι υγειονομικές υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης α΄ και β΄ βαθμού, η δημοτική αστυνομία, οι λιμενικές αρχές στην περιοχή της ευθύνης τους, καθώς και το ένστολο προσωπικό της ΕΛ.ΑΣ.. Οι έλεγχοι διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές, είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Προστασίας του Πολίτη, Υγείας, Εσωτερικών και Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, ύστερα από γνώμη του Διοικητή της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας, καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου και τον συντονισμό των αντίστοιχων μικτών κλιμακίων, διαπίστωσης των παραβάσεων, βεβαίωσης και είσπραξης των σχετικών προστίμων, το ύψος των επιβαλλόμενων προστίμων, η διάθεση των εσόδων από τα επιβληθέντα πρόστιμα, και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή των παραπάνω διατάξεων, εκτός εάν προβλέπεται σχετικώς ειδικότερη εξουσιοδοτική διάταξη.».

#### Άρθρο 7

#### **Φορείς προστασίας και ελέγχου για τη χρήση καπνού και αλκοόλ – Τροποποίηση άρθρου 5 ν. 3730/2008**

Στο άρθρο 5 του ν. 3730/2008 (Α΄ 262), περί φορέων προστασίας και ελέγχου για τη χρήση καπνού και αλκοόλ, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2 αα) στην περ. α) οι λέξεις «και του αλκοόλ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «της κατανάλωσης αλκοόλ και της προστασίας των ανηλίκων από το αλκοόλ», αβ) στην περ. γ), (i) οι λέξεις «εκπαίδευση και» διαγράφονται, (ii) οι λέξεις «και του αλκοόλ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «της κατανάλωσης αλκοόλ και της προστασίας των ανηλίκων από το αλκοόλ», αγ) στην περ. δ) οι λέξεις «με το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕΛΠΝΟ),» αντικαθίστανται από



τις λέξεις «με τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.),», αδ) στην περ. ζ) οι λέξεις «το αλκοόλ και τα προϊόντα τους και» αντικαθίστανται από τις λέξεις «την κατανάλωση αλκοόλ και των προϊόντων τους και την προστασία των ανηλίκων από το αλκοόλ», αε) η περ. η) καταργείται, αστ) στο δεύτερο εδάφιο, (i) οι λέξεις «Τα όργανα ελέγχου της εφαρμογής της νομοθεσίας για την απαγόρευση του καπνίσματος» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Οι αρμόδιες αρχές της παρ. 3», (ii) στο τέλος του εδαφίου προστίθενται οι λέξεις «και στον Ε.Ο.Δ.Υ.», β) η παρ. 3 αντικαθίσταται και το άρθρο 5 διαμορφώνεται ως εξής:

#### «Άρθρο 5

Φορείς προστασίας και ελέγχου για τη χρήση καπνού και αλκοόλ

1. Στο Υπουργείο Υγείας αρμόδια για θέματα καπνού και αλκοόλ είναι η Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής.

2. Η Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τη Σύμβαση Πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τον έλεγχο του καπνού, που κυρώθηκε με τον ν. 3420/2005 (Α' 298) είναι αρμόδια για:

α) την ανάπτυξη της εθνικής έρευνας και τον συντονισμό των ερευνητικών προγραμμάτων στον τομέα του ελέγχου του καπνού, της κατανάλωσης αλκοόλ και της προστασίας των ανηλίκων από το αλκοόλ,

β) την προώθηση, ενθάρρυνση και ανάπτυξη της έρευνας αναφορικά με τους καθοριστικούς παράγοντες και τις συνέπειες της κατανάλωσης καπνού και αλκοόλ, της έκθεσης σε καπνό, καθώς και της έρευνας για τον εντοπισμό εναλλακτικών καλλιεργειών,

γ) την υποστήριξη όλων όσοι εμπλέκονται σε δραστηριότητες ελέγχου του καπνού, της κατανάλωσης αλκοόλ και της προστασίας των ανηλίκων από το αλκοόλ, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας, της εφαρμογής και της αξιολόγησης,

δ) την καθιέρωση, σε συνεργασία με τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), ενός εθνικού συστήματος επιδημιολογικής παρακολούθησης της κατανάλωσης καπνού και αλκοόλ, καθώς και των σχετικών κοινωνικών και οικονομικών δεικτών και δεικτών υγείας,

ε) τη συγκρότηση και την ενημέρωση βάσης δεδομένων με αντικείμενο τη νομοθεσία και τους κανονισμούς ελέγχου, πληροφορίες αναφορικά με την εφαρμογή τους και τη σχετική νομολογία,

στ) τη συνεργασία με τα κατά περίπτωση αρμόδια όργανα άλλων χωρών, καθώς και με διεθνείς ή περιφερειακούς οργανισμούς, για την υλοποίηση των σκοπών και δράσεών τους και για την ανάπτυξη προγραμμάτων περιφερειακού και παγκόσμιου ελέγχου του καπνού,

ζ) τη διατύπωση γνώμης ή τη διαχείριση, κατόπιν σχετικής απόφασης του Υπουργού Υγείας, κάθε άλλου ζητήματος που αφορά τον καπνό, την κατανάλωση αλκοόλ και των προϊόντων τους και την προστασία των ανηλίκων από το αλκοόλ.

Οι αρμόδιες αρχές της παρ. 3 υποχρεούνται να υποβάλουν εξαμηνιαίες αναφορές και στατιστικά στοιχεία στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας και στον Ε.Ο.Δ.Υ.. Με βάση τις αναφορές και τα στοιχεία αυτά συντάσσεται ετήσια έκθεση, η οποία υποβάλλεται στον Υπουργό Υγείας.

3. Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της εφαρμογής των άρθρων 1 έως 5, τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων είναι οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, η Ελληνική Αστυνομία, η Δημοτική Αστυνομία και οι Λιμενικές Αρχές στην περιοχή ευθύνης τους. Όργανα ελέγχου αποτελούν

τα αρμόδια υγειονομικά όργανα των Διευθύνσεων Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, οι ιατροί και οδοντίατροι Δημόσιας Υγείας του κλάδου Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), οι επόπτες δημόσιας υγείας της κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας, το προσωπικό της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας, της Ελληνικής Αστυνομίας, της Δημοτικής Αστυνομίας και των Λιμενικών Αρχών. Οι έλεγχοι δύνανται να διενεργούνται και από μικτά κλιμάκια των αρμοδίων αρχών της παρούσας.».

## **Άρθρο 8**

### **Διοικητικές κυρώσεις για την παραβίαση υποχρεώσεων για τη χρήση καπνού και αλκοόλ από τους ανήλικους – Τροποποίηση άρθρου 6 ν. 3730/2008**

Στο άρθρο 6 του ν. 3730/2008 (Α' 262), περί διοικητικών κυρώσεων για την πώληση καπνικών και συναφών προϊόντων και αλκοόλ σε ανήλικους, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 1 οι λέξεις «, τους δημόσιους υπαλλήλους, τους υπαλλήλους των νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου και τους υπαλλήλους του δημόσιου τομέα,» αντικαθίστανται από τις λέξεις «και τους υπαλλήλους του δημόσιου τομέα, όπως αυτός ορίζεται στην περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4270/2014 (Α' 143),» β) προστίθεται παρ. 1Α, γ) η παρ. 4 αντικαθίσταται, δ) προστίθεται παρ. 4Α, ε) προστίθεται παρ. 5Α, στ) στην παρ. 6 στα) πριν από τη λέξη «απόφαση» προστίθεται η λέξη «κοινή», στβ) μετά τις λέξεις «συναρμόδιων Υπουργών» προστίθενται οι λέξεις «, ύστερα από γνώμη του Διοικητή της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας», σγ) οι λέξεις «τα όργανα, η διαδικασία ελέγχου, πιστοποίησης» αντικαθίστανται από τις λέξεις «η διαδικασία ελέγχου, συντονισμού των μικτών κλιμακίου ελέγχου, πιστοποίησης και κοινοποίησης», σδ) μετά τις λέξεις «επιβολής των πιο πάνω προστίμων,» διαγράφονται οι λέξεις «το ύψος των προστίμων,» στε) μετά τις λέξεις «η διαδικασία είσπραξης των προστίμων» διαγράφονται οι λέξεις «, όπως και η διάθεση των εσόδων» και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις το άρθρο 6 διαμορφώνεται ως εξής:

#### **«Άρθρο 6**

##### **Διοικητικές κυρώσεις**

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.
- 1Α. Στις περιπτώσεις εμπορίας, πώλησης και τοποθέτησης προϊόντων καπνού κατά παράβαση των περ. β), δ) και ε) της παρ. 1 και των παρ. 4 και 6 του άρθρου 2, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ.
2. Σε όσους καπνίζουν ή καταναλώνουν προϊόντα καπνού κατά παράβαση του άρθρου 3 επιβάλλεται πρόστιμο πενήντα (50) έως πεντακόσια (500) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου.
3. Σε κάθε υπεύθυνο διαχείρισης και λειτουργίας των χώρων της παρ. 1 του άρθρου 3, που ανέχεται την παραβίαση της διατάξεων του άρθρου 3, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Στην τέταρτη υποτροπή ανακαλείται προσωρινά η άδεια λειτουργίας του καταστήματος υγειονομικού ενδιαφέροντος με απόφαση της αρχής, η οποία

τη χορήγηση, για χρονικό διάστημα δέκα (10) ημερών. Στην πέμπτη υποτροπή ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε.

4. Σε όσους πωλούν, προσφέρουν ή διαθέτουν με οποιονδήποτε τρόπο προϊόντα καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Με απόφαση της αρχής, που εξέδωσε την άδεια λειτουργίας της επιχείρησης, εκτός του διοικητικού προστίμου, ανακαλείται προσωρινά η άδεια αυτής, για χρονικό διάστημα από πέντε (5) έως δέκα (10) 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.

4Α. Σε όσους επιτρέπουν σε ανηλίκους την είσοδο και την παραμονή σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, καθώς και σε όσους υπόχρεους δεν προβούν στην αναγγελία του τρίτου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 4, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ για καθεμία από τις παραβάσεις ξεχωριστά. Με απόφαση της αρμόδιας αρχής, εκτός του διοικητικού προστίμου, ανακαλείται προσωρινά η άδεια λειτουργίας της επιχείρησης, για χρονικό διάστημα πέντε (5) ημερών, το οποίο σε περίπτωση πρώτης υποτροπής, προσαυξάνεται σε είκοσι (20) ημέρες. Σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής, εκτός του διοικητικού προστίμου, η άδεια λειτουργίας ανακαλείται οριστικά. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Σε όσους απασχολούν ανηλίκους κατά παράβαση της παρ. 1 του άρθρου 4 επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρ. 3 του άρθρου 67 του ν. 3850/2010 (Α' 84) και της υπ' αρ. 80016/31.8.2022 απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων (Β' 4629).

5. Σε όσους παραβιάζουν τις διατάξεις του παρόντος σχετικά με τη διαφήμιση προϊόντων καπνού επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Πέραν των ανωτέρω, κυρώσεις που προβλέπονται από άλλους νόμους διατηρούνται.

5Α. Τα ελεγκτικά όργανα υποχρεούνται να κοινοποιούν αμέσως ηλεκτρονικά το φύλλο κάθε βεβαιωμένης παράβασης που προβλέπεται από το παρόν άρθρο 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, 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, η διαδικασία είσπραξης των προστίμων και κάθε άλλο σχετικό θέμα.».

## **Άρθρο 9**

### **Ποινικές κυρώσεις - Προσθήκη άρθρου 6Α στον ν. 3730/2008**

Μετά το άρθρο 6 του ν. 3730/2008 (Α' 262) προστίθεται άρθρο 6Α, ως εξής:

«Άρθρο 6Α

Ποινικές κυρώσεις

Όποιος παραβιάζει την περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 2 και τις παρ. 1, 2 και 3 του άρθρου 4 τιμωρείται με ποινή φυλάκισης έως τρία (3) έτη και χρηματική ποινή, εκτός αν τιμωρείται βαρύτερα από άλλη διάταξη».

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄**  
**ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ**  
**Άρθρο 10**  
**Τελική διάταξη**

Οι παραβάσεις που επισύρουν τις κυρώσεις των παρ. 4 και 4Α του άρθρου 6 του ν. 3730/2008 (Α΄ 262), οι οποίες έχουν διαπιστωθεί και για τις οποίες έχουν επιβληθεί διοικητικές κυρώσεις μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος, δεν λογίζονται ως υποτροπή σε περίπτωση εκ νέου τέλεσής τους μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος.

**ΜΕΡΟΣ Β΄**  
**ΛΟΙΠΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΠΝΟΥ**  
**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄**  
**ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

**Άρθρο 11**  
**Σκοπός**

Σκοπός του Μέρους Β΄ είναι: α) η θωράκιση της δημόσιας υγείας μέσω της διαρκούς, στοχευμένης και αποτελεσματικής εποπτείας της αγοράς των προϊόντων καπνού, των νέων προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης, καθώς και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και β) η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών.

**Άρθρο 12**  
**Αντικείμενο**

Αντικείμενο του Μέρους Β΄ αποτελεί:

α) η ρύθμιση με πληρέστερο τρόπο των όρων και προϋποθέσεων κυκλοφορίας στην αγορά των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4419/2016 (Α΄ 174) και συγκεκριμένα: αα) των προϊόντων ατμίματος, δηλαδή των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης με ή χωρίς νικοτίνη και αβ) των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα,

β) η καθιέρωση ενός αποτελεσματικού μηχανισμού αξιολόγησης και ελέγχου της συμμόρφωσης των προϊόντων καπνού, των νέων προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης, καθώς και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα με τις απαιτήσεις και προδιαγραφές του ν. 4419/2016 και ειδικότερα: βα) η σύσταση ειδικού Τμήματος στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) για την παρακολούθηση της κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών στην ελληνική αγορά, το οποίο δύναται να προβεί σε ανάκληση αυτής για λόγους δημόσιας υγείας, και ββ) η απλοποίηση της διαδικασίας επιβολής διοικητικών κυρώσεων, οι οποίες επιβάλλονται απευθείας από την Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων.

**Άρθρο 13**  
**Ορισμοί – Τροποποίηση άρθρου 2 ν. 4419/2016**

### **(άρθρο 2 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

Στο άρθρο 2 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί ορισμών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) η περ. 15 αντικαθίσταται, β) στην περ. 16 προστίθεται δεύτερο εδάφιο, γ) στην περ. 17 γα) οι λέξεις «υγρό στο οποίο περιέχεται νικοτίνη» αντικαθίστανται από τις λέξεις «νικοτινούχο υγρό ή μη νικοτινούχο υγρό», γβ) στο τέλος προστίθενται οι λέξεις «και το οποίο είναι προαναμεμιγμένο από τον παρασκευαστή», δ) μετά την περ. 17 προστίθενται περ. 17Α και 17Β και οι περ. 15, 16, 17, 17Α και 17Β διαμορφώνονται ως εξής:

«15) «φυτικό προϊόν για κάπνισμα»: προϊόν με βάση φυτά, βότανα ή φρούτα, το οποίο δεν περιέχει καπνό και μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης, συμπεριλαμβανομένων και προϊόντων κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L ως ακατέργαστο ξηρό άνθος – βιομηχανική / κλωστική κάνναβη, περιεκτικότητας σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013 (Α' 74),

16) «ηλεκτρονικό τσιγάρο»: προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη ή ατμού που δεν περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο ή στοιχείο του εν λόγω προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο. Το ηλεκτρονικό τσιγάρο δύναται να είναι μίας χρήσης ή επαναπληρώσιμο, με περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείο ή με περιέκτη μίας χρήσης,

17) «περιέκτης επαναπλήρωσης»: δοχείο που περιέχει νικοτινούχο υγρό ή μη νικοτινούχο υγρό, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο, και το οποίο είναι προαναμεμιγμένο από τον παρασκευαστή,

17Α) «νικοτινούχο υγρό»: υγρό που περιέχει νικοτίνη και προορίζεται για άτμισμα μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου,

17Β) «μη νικοτινούχο υγρό»: υγρό που δεν περιέχει νικοτίνη και προορίζεται για άτμισμα μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου».

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄**

### **ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΚΠΟΜΠΕΣ**

#### **Άρθρο 14**

**Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών – Τροποποίηση παρ. 1, 5 και 6 άρθρου 5 ν. 4419/2016**

### **(άρθρο 5 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

Στο άρθρο 5 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί κοινοποίησης των συστατικών και των εκπομπών των προϊόντων καπνού, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 1, αα) στο πρώτο εδάφιο οι λέξεις «στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG και», αβ) στο τρίτο εδάφιο οι λέξεις «το Υπουργείο Υγείας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «την Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη EU CEG», β) στην παρ. 5, βα) στο πρώτο εδάφιο οι λέξεις «στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας» αντικαθίσταται από τις λέξεις «μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG και», ββ) στο δεύτερο εδάφιο οι λέξεις «αναφέρουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών» αντικαθίσταται από τις λέξεις «κοινοποιούν μέσω της προαναφερθείσας πύλης», βγ) προστίθεται τρίτο εδάφιο, γ) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 6 μετά τις λέξεις «το Υπουργείο

Υγείας» προστίθενται οι λέξεις «τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.)» και μετά από λεκτικές βελτιώσεις το άρθρο 5 διαμορφώνεται ως εξής:

#### «Άρθρο 5

##### Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών (Άρθρο 5 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποβάλλουν μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG και σε ειδικό μορφότυπο, όπως ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Ε.Ε.) 2015/2186 (ΕΕ L 312 της 25.11.2015) και αποτελεί το Παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος νόμου, τις ακόλουθες πληροφορίες ανά μάρκα και τύπο:

α) κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων καπνού, κατά φθίνουσα σειρά βάρους κάθε συστατικού που περιέχεται στα προϊόντα καπνού,

β) τα επίπεδα εκπομπών που αναφέρονται στο άρθρο 3,

γ) πληροφορίες σχετικά με άλλες εκπομπές και τα επίπεδά τους, όταν είναι διαθέσιμες.

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

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

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

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

3. Ο κατάλογος που αναφέρεται στο στοιχείο α της παραγράφου 1 συνοδεύεται επίσης από τα σχετικά τοξικολογικά δεδομένα όσον αφορά τα συστατικά πριν ή μετά την καύση τους, κατά περίπτωση, αναφέροντας ιδίως τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τυχόν εθιστικές ιδιότητες. Επιπλέον, για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας υποβάλλει τεχνικό έγγραφο που περιλαμβάνει γενική περιγραφή των προσθέτων που έχουν χρησιμοποιηθεί και των ιδιοτήτων τους. Με εξαίρεση την πίσσα, τη νικοτίνη, το μονοξείδιο του άνθρακα και τις εκπομπές του τελευταίου εδαφίου της παρ. 3 του άρθρου 4, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν τις μεθόδους μέτρησης εκπομπών που χρησιμοποιήθηκαν και πραγματοποιούν μελέτες, εφόσον ζητηθούν από το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του Υπουργού, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις συστατικών στην υγεία, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους.

4. Οι πληροφορίες, που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 και το άρθρο 6, δημοσιοποιούνται σε ειδικό ιστοχώρο της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας, το οποίο

λαμβάνει δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου, όταν δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες, και οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών, σύμφωνα με την παράγραφο 1 και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.

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

6. Όλα τα στοιχεία και οι πληροφορίες που παρέχονται προς το Υπουργείο Υγείας, τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) και το Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών βάσει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 6 υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή. Τα στοιχεία αυτά φυλάσσονται ηλεκτρονικά η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη – μέλη έχουν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες για τους σκοπούς της εφαρμογής του νόμου. Το Υπουργείο Υγείας εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών, σύμφωνα με την παρ. 1 του παρόντος και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.»

#### **Άρθρο 15**

##### **Ρύθμιση των συστατικών – Αντικατάσταση παρ. 9 άρθρου 7 ν. 4419/2016 (άρθρο 7 Οδηγίας 2014/40)**

Η παρ. 9 του άρθρου 7 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί ρύθμισης των συστατικών των προϊόντων καπνού, αντικαθίσταται ως εξής:

9. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να εκκινεί διαδικασία για να εκτιμήσει κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, σύμφωνα με τα οριζόμενα στον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/779».

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'**

##### **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΤΣΙΓΑΡΑ ΚΑΙ ΤΑ ΝΕΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΠΝΟΥ**

#### **Άρθρο 16**

##### **Ηλεκτρονικά τσιγάρα – Αντικατάσταση παρ. 2 και 3, τροποποίηση παρ. 4, 5 και 6, άρθρου 18 ν. 4419/2016 (άρθρο 20 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

Στο άρθρο 18 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί των ηλεκτρονικών τσιγάρων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2, αα) στο πρώτο εδάφιο, μετά τις λέξεις «υποβάλλουν κοινοποίηση», διαγράφονται οι λέξεις «στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του

Υπουργείου Υγείας για τυχόν σχετικά», αβ) στο δεύτερο εδάφιο, μετά τις λέξεις «στην αγορά», προστίθενται οι λέξεις «μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG», αγ) στο πέμπτο εδάφιο, στην περ. δ), μετά τις λέξεις «προβλέψιμες συνθήκες», προστίθενται οι λέξεις «, εφόσον πρόκειται για νικοτινούχο ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτη επαναπλήρωσης» και αδ) το έκτο εδάφιο καταργείται, β) η παρ. 3 αντικαθίσταται, γ) στην παρ. 4, γα) στην περ. β), μετά τις λέξεις «εξωτερικές συσκευασίες», προστίθεται η λέξη «νικοτινούχων» και γβ) μετά την περ. β), προστίθεται περ. βα), δ) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 6, οι λέξεις «στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών ετησίως» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ετησίως ηλεκτρονικά, στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας, στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) και στο Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, τις παρακάτω πληροφορίες» και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις το άρθρο 18 διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο 18  
Ηλεκτρονικά τσιγάρα  
(Άρθρο 20 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον τηρούν τις διατάξεις του παρόντος και τις λοιπές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. Ο παρών δεν εφαρμόζεται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης, σύμφωνα με την υπ' αρ. 31637/21.6.2004 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2003/63/ΕΚ για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «περί κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»» (Β' 1176), ή στις απαιτήσεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.130648/30.9.2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 2198).
2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν κοινοποίηση για τα προϊόντα που προτίθενται να θέσουν στην αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά, έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά, μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG, σε κοινό μορφότυπο, όπως καθορίζεται από την υπ' αρ. (ΕΕ) 2015/2183 εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τον καθορισμό κοινού μορφοτύπου για την κοινοποίηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 8087] (L 309), όπως αυτή αποτυπώνεται στο Παράρτημα VI του παρόντος. Για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος, η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος. Υποβάλλεται νέα κοινοποίηση για κάθε ουσιαστική τροποποίηση του προϊόντος. Ανάλογα με το αν το προϊόν είναι ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης, η κοινοποίηση περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: α) την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση, β)



κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και όλων των εκπομπών από τη χρήση του, ανά μάρκα και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών, γ) τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τα εν λόγω συστατικά και εκπομπές των προϊόντων, μεταξύ άλλων όταν θερμαίνονται, αναφέροντας συγκεκριμένα τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται, και συνεκτιμώντας, μεταξύ άλλων, τυχόν επιπτώσεις εθισμού, δ) πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης, όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό κανονικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες, εφόσον πρόκειται για νικοτινούχο ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτη επαναπλήρωσης, ε) περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του περιέκτη επαναπλήρωσης, στ) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, μεταξύ άλλων εάν περιλαμβάνει την εν σειρά παραγωγή, και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, ζ) δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή εύλογως προβλέψιμες συνθήκες.

3. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να πληρούν και τις εξής προδιαγραφές: α) το νικοτινούχο ή μη υγρό διατίθεται στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης, ο όγκος των οποίων δεν υπερβαίνει τα δέκα (10) ml, σε αναλώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μίας χρήσης και ο όγκος των φιαλιδίων ή των δοχείων δεν υπερβαίνει τα δύο (2) ml, β) το νικοτινούχο υγρό δεν περιέχει νικοτίνη που υπερβαίνει τα είκοσι (20) mg/ml, γ) το νικοτινούχο ή μη υγρό δεν περιέχει τα πρόσθετα που παρατίθενται στην παρ. 4 του άρθρου 7, δ) για την κατασκευή του νικοτινούχου ή μη υγρού χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά. Ουσίες διαφορετικές των συστατικών της περ. β) του πέμπτου εδαφίου της παρ. 2 υπάρχουν μόνο σε επίπεδο ιχνών στο νικοτινούχο ή μη υγρό, εφόσον τα ίχνη αυτά δεν μπορούν να αποφευχθούν τεχνικά κατά την κατασκευή, ε) εξαιρουμένης της ύπαρξης νικοτίνης, εφόσον πρόκειται για νικοτινούχα υγρά αναπλήρωσης, στο υγρό που χρησιμοποιείται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά τα οποία δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ύστερα από έκθεση σε αυτά, λαμβάνοντας υπόψη τον εγγενή κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία κάθε συστατικού, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (L 65), σε θερμαινόμενη ή μη μορφή, στ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, όταν επαναπληρώνονται με νικοτινούχο υγρό, χορηγούν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, ζ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης είναι προστατευμένα από τα παιδιά και απαραβίαστα, προστατεύονται από τη θραύση και τη διαρροή και διαθέτουν μηχανισμό που εξασφαλίζει την επαναπλήρωση χωρίς διαρροή.

4. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να πληρούν και τις εξής προδιαγραφές:

α) Οι μονάδες συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης περιέχουν ενημερωτικό φυλλάδιο (και στα ελληνικά) με πληροφορίες όσον αφορά: αα) τις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, καθώς επίσης και μνεία ότι η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε νέους και μη καπνιστές, ββ) τις αντενδείξεις, γγ) τις

προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου, δδ) τυχόν βλαβερές συνέπειες, εε) τον κίνδυνο εθισμού και την τοξικότητα, και στστ) τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και του νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός της Ένωσης,

β) οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες νικοτινούχων ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης: αα) περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά βάρους και αναφέρουν το περιεχόμενο σε νικοτίνη του προϊόντος και τη χορήγηση ανά δόση, τον αριθμό της παρτίδας παραλαβής και σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά, ββ) με την επιφύλαξη της υποπερ. αα) της παρούσας περίπτωσης, δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13, εξαιρουμένων των περ. α) και γ) της παρ. 1 του άρθρου 13 σχετικά με τις πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και όσον αφορά τις αρωματικές ύλες, και γγ) φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

«Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία».

βα) οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες μη νικοτινούχων ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης: αα) περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά βάρους και αναφέρουν τον αριθμό της παρτίδας παραλαβής και σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά, ββ) με την επιφύλαξη της υποπερ. αα) της παρούσας περίπτωσης, δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13, εξαιρουμένης της περ. γ) της παρ. 1 του άρθρου 13 σχετικά με τις πληροφορίες όσον αφορά τις αρωματικές ύλες, και γγ) φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

«Το προϊόν αυτό ενδέχεται να είναι βλαπτικό για την υγεία»,

γ) οι προειδοποιήσεις για την υγεία τηρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρ. 2 του άρθρου 12.

5. Σε σχέση με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης ισχύουν οι εξής απαγορεύσεις:

α) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στο διαδίκτυο, στον τύπο και σε άλλα έντυπα, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, εξαιρουμένων των εντύπων που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες του εμπορίου ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης και των εντύπων που τυπώνονται και κυκλοφορούν σε τρίτες χώρες, όπου τα εν λόγω έντυπα δεν προορίζονται πρωτίστως για την αγορά της Ένωσης,

β) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στην τηλεόραση και στο ραδιόφωνο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης,

γ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε ραδιοφωνικά και τηλεοπτικά προγράμματα με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης,

δ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε οποιαδήποτε εκδήλωση, δραστηριότητα ή πρόσωπο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, η οποία πραγματοποιείται σε περισσότερα του ενός κράτη - μέλη ή στην οποία συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη - μέλη ή έχει κατ' άλλο τρόπο διασυννοριακές επιπτώσεις,

ε) απαγορεύονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης οι οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες στις οποίες εφαρμόζεται ο ν. 4779/2021 (Α' 27).

6. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν ετησίως ηλεκτρονικά, στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας, στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) και στο Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, τις παρακάτω πληροφορίες: α) συνολικά δεδομένα για τους όγκους των πωλήσεων, ανά μάρκα και τύπο του προϊόντος, β) πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών, γ) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και δ) συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στα αγγλικά.

Το Υπουργείο Υγείας παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, καθώς και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού.

7. Σε ιστότοπο της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας δημοσιεύονται οι πληροφορίες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με την παρ. 2, τηρουμένων των διατάξεων περί εμπορικού απορρήτου.

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

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

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

9. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, όταν το Υπουργείο Υγείας διαπιστώνει ή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή

ένας τύπος ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μπορεί, με απόφαση του Υπουργού Υγείας να απαγορευτεί προσωρινά η διάθεσή του στην αγορά. Το Υπουργείο Υγείας ενημερώνει αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών - μελών σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί και κοινοποιεί τυχόν υποστηρικτικά δεδομένα για το προσωρινό μέτρο.».

#### **Άρθρο 17**

#### **Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού – Τροποποίηση άρθρου 17 ν. 4419/2016 (άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

Στο άρθρο 17 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί της κοινοποίησης των νέων προϊόντων καπνού, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στον τίτλο, μετά τις λέξεις «Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού», διαγράφονται οι λέξεις «και σύσταση Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου», β) στην παρ. 4, μετά τις λέξεις «των νέων προϊόντων καπνού,» προστίθενται οι λέξεις «ανεξάρτητα και επιπλέον των υποχρεώσεων συσκευασίας που επιβάλλονται από τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (L 65), για τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του,», γ) οι παρ. 5, 6, 7 και 8 καταργούνται και το άρθρο 17 διαμορφώνεται ως εξής:

#### **«Άρθρο 17**

#### **Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να υποβάλουν κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην ελληνική αγορά. Η ανωτέρω κοινοποίηση υποβάλλεται μέσω της ευρωπαϊκής κοινής πύλης EU CEG, σε ηλεκτρονική μορφή, έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεσή τους στην ελληνική αγορά και συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του και τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 5 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης:

α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του,

β) τις διαθέσιμες μελέτες, τις συνοπτικές περιγραφές τους και τις έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών,

γ) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην παύση της

κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού και προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές.

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να διαβιβάζουν κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στις περ. α' έως γ' της παρ. 1. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να απαιτεί από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες.

Το Υπουργείο Υγείας θέτει στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

3. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην ελληνική αγορά, οφείλουν να τηρούν τις προδιαγραφές του παρόντος νόμου. Η υπαγωγή των προϊόντων αυτών στις διατάξεις του παρόντος εξαρτάται από το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού ή του προϊόντος καπνού για κάπνισμα.

4. Ως προς τη συσκευασία των νέων προϊόντων καπνού, ανεξάρτητα και επιπλέον των υποχρεώσεων συσκευασίας που επιβάλλονται από τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (L 65), για τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, εκτός αν διατίθενται σε κοινή συσκευασία με τα ίδια τα προϊόντα:

α) ισχύουν οι υποπερ. αα' και σστ' της περ. α' της παρ. 4 του άρθρου 18 του ν. 4419/2016, β) αυτή περιλαμβάνει σύσταση στα ελληνικά «να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά», γ) δεν περιλαμβάνει στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13 του ν. 4419/2016.

Αν η συσκευή διατίθεται στην αγορά σε κοινή συσκευασία με το ίδιο το προϊόν, αυτή νοείται ως συσκευασία του προϊόντος.

5. [Καταργείται]

6. [Καταργείται]

7. [Καταργείται]

8. [Καταργείται].».

## **Άρθρο 18**

### **Παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG) – Προσθήκη άρθρου 17Α στον ν. 4419/2016**

Μετά το άρθρο 17 του ν. 4419/2016 (Α' 174) προστίθεται άρθρο 17Α ως εξής:

#### **«Άρθρο 17Α**

##### **Παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG)**

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 αυτό, 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 νόμο, 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 το/τα υπό εξέταση προϊόν/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 ή διευκρινίσεων παράβαση του παρόντος νόμου, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων εκδίδει απόφαση απαγόρευσης της κυκλοφορίας του/των υπό εξέταση προϊόντος/προϊόντων. Μετά 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 στην περίπτωση που, πριν από τη συμπλήρωση του εξαμήνου, ζητηθούν οι συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις του δεύτερου εδαφίου, η κυκλοφορία του/των υπό εξέταση προϊόντος/προϊόντων απαγορεύεται έως την έκδοση της απόφασης του τρίτου 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 αυτό, 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 του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, και εφαρμόζεται η διαδικασία της παρ. 3.».

#### **Άρθρο 19**

**Σύσταση Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας – Προσθήκη υποπερ. γδ) στην περ. γ) της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 4633/2019**

Στην περ. γ) της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 4633/2019 (Α' 161), περί της διοικητικής διάρθρωσης του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, προστίθεται υποπερ. γδ) ως εξής: γδ) Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων.».

#### **Άρθρο 20**

**Παράβολα - Αντικατάσταση παρ. 1 άρθρου 25 ν. 4419/2016  
(άρθρα 5, 6, 7, 19, 20 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

Το πρώτο και το τρίτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 25 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί παραλαβής, αποθήκευσης, χειρισμού, ανάλυσης και δημοσίευσης των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 και την παρ. 2 του άρθρου 18, αντικαθίστανται και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5, την παρ. 2 του άρθρου 18 και την παρ. 1 του άρθρου 17 του ν. 4419/2016, καθορίζεται παράβολο ύψους πενήντα (50) ευρώ ανά προϊόν στους κατασκευαστές και εισαγωγείς. Τα εν λόγω παράβολα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (ν. 4978/2022, Α' 190) και αποτελούν έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού, από τα οποία δύναται να καλυφθούν δαπάνες για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και ειδικότερα προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται

η διαδικασία καταβολής των παραβόλων του πρώτου εδαφίου και δύναται να αναπροσαρμόζεται το ύψος αυτών.».

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄** **ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ**

### **Άρθρο 21**

#### **Προσθήκη Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας στις αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 23 ν. 4419/2016 (άρθρο 26 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

Στην παρ. 2 του άρθρου 23 του ν. 4419/2016 (Α΄ 174), περί αρμοδίων αρχών εποπτείας της αγοράς, στο πρώτο εδάφιο μετά από τη λέξη «ορίζονται» προστίθενται οι λέξεις «ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας» και η παρ. 2 διαμορφώνεται ως εξής:

«2. Αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς ορίζονται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας, οι Υγειονομικές Υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης Β βαθμού, οι Υπηρεσίες Εμπορίου των Περιφερειακών Ενοτήτων της Χώρας, τα τελωνεία και οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και εκτελούν προγράμματα ελέγχου στην αγορά, όποτε απαιτείται, για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας, αποθήκευσης και διανομής διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.».

### **Άρθρο 22**

#### **Κυρώσεις – Αντικατάσταση άρθρου 24 ν. 4419/2016 (άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

Το άρθρο 24 του ν. 4419/2016 (Α΄ 174), περί κυρώσεων, αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 24

Κυρώσεις

(άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων του παρόντος νόμου, επιβάλλονται πρόστιμα ανά προϊόν και ανά παράβαση, με απόφαση των αρμόδιων Υπηρεσιών της Γενικής Διεύθυνσης Τελωνείων και Ειδικών Φόρων Κατανάλωσης (Γ.Δ.Τ. & Ε.Φ.Κ.) και 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 αρμόδιου Τμήματος του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας να απαγορεύσει ή να ανακαλέσει, με απόφασή του, την κυκλοφορία του προϊόντος που παραβιάζει τον παρόντα νόμο, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17Α.

2. Σε περίπτωση διαπίστωσης από τελωνειακή αρχή της παράβασης της παρ. 1 του άρθρου 16, εφαρμόζονται τα άρθρα 155 έως 177 περί λαθρεμπορίας του Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α΄265).



Ομοίως, εφαρμόζονται τα άρθρα 155 έως 177 του Τελωνειακού Κώδικα, σε περίπτωση διαπίστωσης από τελωνειακή αρχή της παράβασης της περ. στ) της παρ. 5 του άρθρου 18 του παρόντος, εφόσον αυτή έγινε με σκοπό τη μη καταβολή των οφειλόμενων φόρων και των λοιπών επιβαρύνσεων που προβλέπονται από τον Τελωνειακό Κώδικα. Αν η παράβαση της περ. στ) της παρ. 5 του άρθρου 18 του παρόντος δεν έγινε με σκοπό τη μη καταβολή των οφειλόμενων φόρων και των λοιπών επιβαρύνσεων που προβλέπονται από τον Τελωνειακό Κώδικα, η τελωνειακή αρχή που διαπιστώνει την εν λόγω παράβαση κατάσχει τα προϊόντα και τα παραδίδει στην κατά τόπον αρμόδια Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας του Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, η οποία αναλαμβάνει την καταστροφή τους.

3. Αν το ηλεκτρολογικό ή ηλεκτρικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας σύμφωνα με τα άρθρα 22 έως 31 και το Παράρτημα IV του ν. 4072/2012 (Α' 86), 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. Αν το ηλεκτρολογικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνεται με την υπό στοιχεία Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/20.5.2016 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β' 1425), όπως εκάστοτε ισχύει, σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης, εφαρμόζεται το άρθρο 23 της εν λόγω απόφασης.

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 αναγκαίο θέμα για την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων.».

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄ ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ**

### **Άρθρο 23 Τελική διάταξη**

Η Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου της κοινής ευρωπαϊκής πύλης EU CEG των παρ. 5, 6, 7 και 8 του άρθρου 17 του ν. 4419/2016 (Α' 174) καταργείται μετά την παρέλευση έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου. Οι υποθέσεις που εκκρεμούν ενώπιόν της περιέρχονται στην αρμοδιότητα του Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας για την παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG) και διαβιβάζονται σε αυτό εντός ενός (1) μηνός από την ημερομηνία κατάργησης της Επιτροπής του πρώτου εδαφίου. Για την εξέταση των υποθέσεων του προηγούμενου εδαφίου εφαρμόζεται η διαδικασία της παρ. 4 του άρθρου 17Α του ν. 4419/2016.

## **ΜΕΡΟΣ Γ΄ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗ ΚΑΠΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄**

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

#### **Άρθρο 24**

##### **Σκοπός**

Σκοπός του Μέρους Γ΄ είναι η περαιτέρω ενίσχυση της προστασίας της δημόσιας υγείας και ιδίως των ανηλίκων, έναντι μη καπνικών προϊόντων, με ή χωρίς νικοτίνη, που προορίζονται για εισπνοή μέσω της διαδικασίας θέρμανσης, καθώς και προϊόντων νικοτίνης και κάνναβης, τα οποία καταναλώνονται με οποιονδήποτε τρόπο και δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4419/2016 (Α΄174).

#### **Άρθρο 25**

##### **Αντικείμενο**

Αντικείμενο του Μέρους Γ΄ είναι:

- α) ο καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων κυκλοφορίας των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, των προϊόντων νικοτίνης και των προϊόντων κάνναβης στην αγορά,
- β) η καθολική απαγόρευση της πώλησης, προσφοράς και διάθεσης των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, των προϊόντων νικοτίνης και των προϊόντων κάνναβης σε ανηλίκους, καθώς και η απαγόρευση πώλησης των προϊόντων αυτών μέσω αυτόματου πωλητή,
- γ) ο καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων πώλησης και διάθεσης των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, των προϊόντων νικοτίνης και των προϊόντων κάνναβης, και
- δ) ο ορισμός των αρμόδιων αρχών ελέγχου της τήρησης των διατάξεων για την κυκλοφορία, πώληση, προσφορά και διάθεση των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, των προϊόντων νικοτίνης και των προϊόντων κάνναβης και η πρόβλεψη κυρώσεων σε περιπτώσεις παραβάσεων.

#### **Άρθρο 26**

##### **Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος μέρους ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «ηλεκτρικά θερμαινόμενο προϊόν χωρίς καπνό»: το βιομηχανοποιημένο προϊόν, το οποίο δεν περιέχει καπνό, προορίζεται για εισπνοή μέσω διαδικασίας θέρμανσης και όχι καύσης και περιέχει υπόστρωμα ή περιέκτη νικοτίνης ή νικοτίνης και άλλων ουσιών ή άλλων ουσιών χωρίς νικοτίνη, σε στέρεη μορφή,
- β) «προϊόντα νικοτίνης»: τα προϊόντα χωρίς καπνό που περιέχουν νικοτινικά αλκαλοειδή σε οποιαδήποτε ποσότητα και καταναλώνονται με οποιονδήποτε τρόπο, όπως, ενδεικτικά, σακουλάκια νικοτίνης της παρ. 3 του άρθρου 56α του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α΄ 265), εξαιρουμένων των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4419/2016 (Α΄179), σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 1 και το άρθρο 2 του εν λόγω νόμου και των προϊόντων που προορίζονται για ιατρική και φαρμακευτική χρήση,
- γ) «προϊόντα κάνναβης»: τα προϊόντα που περιέχουν κάνναβη, καταναλώνονται με οποιονδήποτε τρόπο και δεν εμπίπτουν στον ορισμό των «ναρκωτικών» σύμφωνα με το άρθρο 1 του ν. 4139/2013 (Α΄ 74), εξαιρουμένων των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα της

περ. 15 του άρθρου 2 του ν. 4419/2016 και των προϊόντων που προορίζονται για ιατρική και φαρμακευτική χρήση.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **Άρθρο 27**

#### **Υποχρεώσεις κοινοποίησης και ενημέρωσης**

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, προϊόντων νικοτίνης και προϊόντων κάνναβης υποβάλλουν στο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων αυτών ανά μάρκα και τύπο, πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά. Ομοίως, όταν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπο ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος άρθρου, οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν το ως άνω Τμήμα, πριν από την κυκλοφορία του τροποποιημένου προϊόντος στην αγορά. Σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων της παρούσας εφαρμόζεται η διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 17Α του ν. 4419/2016 (Α' 179) περί παρακολούθησης της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG).
2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, των προϊόντων νικοτίνης και των προϊόντων κάνναβης, σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων τους, υποχρεούνται να ενημερώνουν αμέσως το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ., οπότε και εφαρμόζεται η διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 17Α του ν. 4419/2016.
3. Το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων τηρεί αρχείο των κοινοποιήσεων από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς ηλεκτρονικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης και κάνναβης.

### **Άρθρο 28**

#### **Όροι και προϋποθέσεις πώλησης και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, προϊόντων νικοτίνης και προϊόντων κάνναβης**

Τα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό, τα προϊόντα νικοτίνης και τα προϊόντα κάνναβης τοποθετούνται προς πώληση σε προθήκες οι οποίες βρίσκονται εντός του καταστήματος, μετά τον χώρο των ταμείων, 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.

### **Άρθρο 29**

#### **Απαγόρευση πώλησης και διάθεσης σε ανηλίκους θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, προϊόντων νικοτίνης και προϊόντων κάνναβης και πώλησης μέσω αυτόματου πωλητή**

1. Απαγορεύονται η πώληση και η διάθεση σε ανηλίκους ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, προϊόντων νικοτίνης και προϊόντων κάνναβης.
2. Απαγορεύεται η πώληση των προϊόντων της παρ. 1 μέσω αυτόματου πωλητή.

### **Άρθρο 30**

#### **Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις**

Απαγορεύονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό, προϊόντων νικοτίνης και προϊόντων κάνναβης από το εξωτερικό προς την Ελλάδα. Επιτρέπονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις των προϊόντων του προηγούμενου εδαφίου από την Ελλάδα προς το εξωτερικό, υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη - μέλη στην αγορά των οποίων διατίθενται τα προϊόντα αυτά δεν έχουν απαγορεύσει τις εν λόγω διασυνοριακές πωλήσεις.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄**

#### **ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ**

### **Άρθρο 31**

#### **Αρμόδιες αρχές**

1. Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της εφαρμογής των άρθρων 28 και 29, τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων είναι οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β΄ βαθμού, η Ελληνική Αστυνομία, η Δημοτική Αστυνομία, η Εθνική Αρχή Διαφάνειας, οι ιατροί και οδοντίατροι Δημόσιας Υγείας του κλάδου Ε.Σ.Υ. και οι επόπτες δημόσιας υγείας της κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας, καθώς και οι λιμενικές αρχές. 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 30 είναι οι τελωνειακές αρχές, οι οποίες, σε περίπτωση που διαπιστώνουν παράβαση, κατάσχουν τα προϊόντα και τα παραδίδουν στη Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας του κατά τόπον αρμόδιου Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης β΄ βαθμού, η οποία αναλαμβάνει την καταστροφή τους.
4. Το Γενικό Χημείο του Κράτους είναι αρμόδιο για τον επιτόπιο, 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 ρύθμισης της αγοράς προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών, με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων.

### **Άρθρο 32**

#### **Κυρώσεις**

1. Σε όσους πωλούν, προσφέρουν ή διαθέτουν ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό, προϊόντα νικοτίνης και προϊόντα κάνναβης σε ανηλίκους ή μέσω αυτόματου πωλητή κατά παράβαση των άρθρων 28 και 29 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. Σε

περίπτωση δεύτερης υποτροπής, εκτός του διοικητικού προστίμου ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη και για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου.

3. Αν κατά τον επιτόπιο, εργαστηριακό και φυσικοχημικό έλεγχο της παρ. 4 του άρθρου 31 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 της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄** **ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

### **Άρθρο 33**

#### **Εξουσιοδοτικές διατάξεις**

1. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Ανάπτυξης, Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών εξειδικεύονται τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος μέρους και ρυθμίζονται ειδικότερα θέματα για την κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην ελληνική αγορά, όπως ιδίως τα ανώτατα όρια περιεκτικότητάς τους σε νικοτίνη, οι χώροι πώλησής τους, τα θέματα επισήμανσης και συσκευασίας τους και κάθε άλλο αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα για την εφαρμογή του Μέρους αυτού.

2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών, Προστασίας του Πολίτη και των κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργών καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου και τον συντονισμό των αντίστοιχων μικτών κλιμακίων των αρμοδίων αρχών του άρθρου 31, τη διαπίστωση των παραβάσεων, την πιστοποίηση και επιβολής των προστίμων των παρ. 1, 2 και 3 του άρθρου 32, το ύψος των προστίμων, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους του προστίμου, τη διαδικασία είσπραξης των προστίμων και κάθε άλλο αναγκαίο ειδικότερο θέμα για την εφαρμογή των άρθρων 31 και 32.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την είσπραξη και διάθεση των εσόδων από την επιβολή των κυρώσεων του άρθρου 32.

### **Άρθρο 34**

#### **Μεταβατική διάταξη**

1. Για τα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό, τα προϊόντα νικοτίνης και τα προϊόντα κάνναβης που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, η κοινοποίηση της παρ. 1 του άρθρου 27 υποβάλλεται εντός έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος.

2. Σε περίπτωση μη κοινοποίησης ή πλημμελούς κοινοποίησης, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας εκδίδει απόφαση ανάκλησης της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά, εφαρμόζοντας τη διαδικασία του άρθρου 27.

## **ΜΕΡΟΣ Δ΄**

**ΨΗΦΙΑΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΠΝΟΥ, ΑΛΚΟΟΛ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΜΗ  
ΚΑΠΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄  
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

**Άρθρο 35  
Σκοπός**

Σκοπός του Μέρους Δ΄ είναι η ενίσχυση του μηχανισμού ελέγχου της αγοράς των προϊόντων καπνού, αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων, με την αξιοποίηση σύγχρονων ψηφιακών εργαλείων, για τη διασφάλιση της υγείας των πολιτών.

**Άρθρο 36  
Αντικείμενο**

Αντικείμενο του Μέρους Δ΄ είναι: α) η σύσταση Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων και β) η ρύθμιση των όρων και προϋποθέσεων για τη λειτουργία του.

**Άρθρο 37  
Σύσταση και λειτουργία Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Καπνού, Αλκοόλ και  
Λοιπών μη καπνικών προϊόντων**

1. Για τον έλεγχο των προϋποθέσεων νομιμότητας πώλησης και διάθεσης των προϊόντων αλκοόλ, καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων του άρθρου 28, συστήνεται και λειτουργεί στο Υπουργείο Υγείας, ως Υπεύθυνο Επεξεργασίας, Ψηφιακό Μητρώο Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων, το οποίο είναι προσβάσιμο μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr - Ε.Ψ.Π.) και το οποίο υλοποιείται από την ανώνυμη εταιρεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με την επωνυμία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Ανώνυμη Εταιρεία» και τον διακριτικό τίτλο «ΗΔΙΚΑ Α.Ε.», ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας. Στο μητρώο του πρώτου εδαφίου εγγράφονται υποχρεωτικά τα φυσικά και νομικά πρόσωπα τα οποία πωλούν και διαθέτουν προϊόντα αλκοόλ, καπνού και λοιπά μη καπνικά προϊόντα του άρθρου 28 και καταγράφονται όλα τα σημεία πώλησης και διάθεσης αυτών. Φυσικά και νομικά πρόσωπα τα οποία δεν έχουν εγγραφεί στο μητρώο του πρώτου εδαφίου δεν δύνανται να πωλούν και να διαθέτουν τα ανωτέρω προϊόντα.

2. Για την εγγραφή στο μητρώο της παρ. 1, τα φυσικά και νομικά πρόσωπα της παρ. 1 απαιτείται να πληρούν σωρευτικά τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) να διαθέτουν Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.),
- β) να διαθέτουν εν ισχύ άδεια πώλησης των προϊόντων της παρ. 1, όπου απαιτείται, και Κωδικό Αριθμό Δραστηριότητας (Κ.Α.Δ.) σχετικό με την πώληση προϊόντων της παρ. 1,
- γ) να πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 1 έως 6 του ν. 3730/2008 (Α΄ 262), περί της προστασίας των ανηλίκων από τη χρήση προϊόντων καπνού και την κατανάλωση αλκοόλ, του ν. 4419/2016 (Α΄ 174), περί της προσαρμογής της ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία

2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, καθώς και των άρθρων 27 έως 34 του παρόντος.

3. Η πρόσβαση των φυσικών και νομικών προσώπων της παρ. 1 στο μητρώο της παρ. 1, πραγματοποιείται κατόπιν αυθεντικοποίησής τους, σύμφωνα με το άρθρο 24 του ν. 4727/2020 (Α' 184), περί των τρόπων αυθεντικοποίησης για χρήση υπηρεσιών μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης, με τη χρήση των κωδικών – διαπιστευτηρίων (taxisnet) της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης του φυσικού προσώπου ή της επιχείρησης/νομικού προσώπου.

4. Αποδέκτες των δεδομένων που έχουν καταχωριστεί στο μητρώο της παρ. 1 είναι οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της συμμόρφωσης των πωλητών των προϊόντων της παρ. 1, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3730/2008, του ν. 4419/2016 και του παρόντος νόμου.

5. Υπεύθυνος επεξεργασίας για τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που καταχωρίζονται στο μητρώο της παρ. 1 ορίζεται το Υπουργείο Υγείας. Το Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης είναι αυτοτελώς υπεύθυνος επεξεργασίας για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τελείται για την αυθεντικοποίηση των χρηστών στην Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr – Ε.Ψ.Π.).

6. Για λόγους διαφάνειας και ενημέρωσης της κοινής γνώμης, επιτρέπεται η δημοσιοποίηση στοιχείων του μητρώου της παρ. 1 μέσω του διαδικτυακού τόπου του Υπουργείου Υγείας.

7. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων του Υπουργείου Υγείας ως υπευθύνου επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Καπνού, Αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων προς τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων και κάθε άλλης ρύθμισης για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ**

### **Άρθρο 38 Εξουσιοδοτική διάταξη**

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ρυθμίζεται κάθε ειδικότερο θέμα σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 37, περί της σύστασης και λειτουργίας του Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων του άρθρου 28, και ιδίως:

α) οι προϋποθέσεις, η διαδικασία, οι πληροφορίες και τα χρονικά σημεία υποβολής και επανυποβολής των πληροφοριών για την εγγραφή και την παραμονή εγγεγραμμένων προσώπων στο μητρώο, καθώς και για την επικαιροποίηση των στοιχείων των φυσικών και νομικών προσώπων της παρ. 1 του άρθρου 37,

β) η διαδικασία και οι λόγοι για τη διαγραφή από το μητρώο, καθώς και ο τρόπος γνωστοποίησης της διαγραφής στους ενδιαφερόμενους,

γ) τα δεδομένα που καταχωρίζονται για κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των σημείων πώλησης και διάθεσης των προϊόντων που το φυσικό ή νομικό πρόσωπο διατηρεί ανά την επικράτεια,

δ) τα δικαιώματα των υποκειμένων, των οποίων δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα καταχωρίζονται στο μητρώο, και οι τρόποι άσκησης των δικαιωμάτων αυτών, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την ασφάλεια της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως για τη συλλογή, την τήρηση, τη διαβίβαση και κάθε άλλη περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων που καταχωρίζονται στο μητρώο, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνικών ανωνυμοποίησης, ψευδωνυμοποίησης και κρυπτογράφησης, οι αποδέκτες ή οι κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων, οι όροι της διάθεσης συγκεντρωτικών στοιχείων στατιστικής φύσης, καθώς και ο προσδιορισμός στοιχείων του μητρώου, των οποίων επιτρέπεται η δημοσιοποίηση μέσω του διαδικτυακού τόπου του Υπουργείου Υγείας για λόγους διαφάνειας και ενημέρωσης της κοινής γνώμης, και

ε) οι απαιτήσεις διαλειτουργικότητας με άλλα πληροφοριακά συστήματα και μητρώα του δημόσιου τομέα.

## **ΜΕΡΟΣ Ε΄**

### **ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ**

#### **Άρθρο 39**

##### **Θητεία επικουρικών ιατρών στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας – Τροποποίηση περ. ε παρ. 2 άρθρου 21 ν. 3580/2007**

1. Στο δεύτερο εδάφιο της περ. ε της παρ. 2 του άρθρου 21 του ν. 3580/2007 (Α΄134) περί θεμάτων οργάνωσης και λειτουργίας του Ε.Σ.Υ., μετά τις λέξεις «Μονάδες Ψυχικής Υγείας των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων της χώρας» προστίθενται οι λέξεις «και τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α΄ 124)» και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις η περ. ε διαμορφώνεται ως εξής:

«ε. Η θητεία των επικουρικών ιατρών που τοποθετούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 44 του ν. 4272/2014 δύναται να είναι έως τρία (3) έτη. Το ίδιο ισχύει και για τους ιατρούς που τοποθετούνται στο ΕΚΑΒ και τα παραρτήματά του, το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τις Μονάδες Τεχνητού Νεφρού, τα ΤΕΠ, τα Ογκολογικά Τμήματα, τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων της χώρας και τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α΄124). Η διάταξη αυτή ισχύει από τις 19 Ιουνίου 2015.»

2. Η παρ. 1 ισχύει και για τους επικουρικούς ιατρούς που έχουν τοποθετηθεί στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α΄124) από 1ης.2.2025 έως την έναρξη ισχύος του παρόντος.

#### **Άρθρο 40**

##### **Δυνατότητα απόσπασης/μετακίνησης προσωπικού των φορέων και των Αποκεντρωμένων Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας**

1. Οι Διοικητές των Διοικήσεων Υγειονομικών Περιφερειών (ΔΥΠΕ), κατά παρέκκλιση κάθε γενικής ή ειδικής διάταξης, δύναται με αποφάσεις τους να αποσπούν ή να μετακινούν μόνιμο προσωπικό ή προσωπικό ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου των φορέων και των αποκεντρωμένων μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας αρμοδιότητάς τους σε λοιπές αποκεντρωμένες μονάδες αρμοδιότητάς τους και στην κεντρική υπηρεσία των ΔΥΠΕ για την



άμεση αντιμετώπιση επείγουσών λειτουργικών αναγκών καθώς και αναγκών παρακολούθησης και ολοκλήρωσης έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας αρμοδιότητάς τους και μέχρι τις 30.6.2026.

2. Η παρ. 1 καταλαμβάνει και τις αποσπάσεις ή μετακινήσεις προσωπικού, οι οποίες έχουν διενεργηθεί μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος.

#### **Άρθρο 41**

##### **Σύναψη δημοσίων συμβάσεων από τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 ν. 2716/1999**

1. Γενικές και ειδικές διατάξεις για τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, υπηρεσιών και μελετών κάτω των εκάστοτε προβλεπόμενων κατώτατων ορίων του άρθρου 5 (ΒΙΒΛΙΟ Ι) του ν. 4412/2016 (Α' 147), καθώς και γενικές και ειδικές διατάξεις του ν. 4412/2016 για τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων αξίας μέχρι και εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ εκτός Φόρου Προστιθέμενης Αξίας, που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από πόρους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, από εθνικούς πόρους του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων ή/και από πόρους του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, δεν εφαρμόζονται στην περίπτωση των νομικών προσώπων ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 (Α' 96), ως προς την υποχρέωση ανάρτησης στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) και την υποχρέωση χρήσης του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) για συμβάσεις που συνάπτουν έως την 31η.12.2025.

2. Η παρ. 1 ισχύει για όλες τις συμβάσεις που έχουν συναφθεί από τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 από την 1η.1.2025.

#### **Άρθρο 42**

##### **Νομιμοποίηση δαπανών των νοσοκομείων και των Υγειονομικών Περιφερειών**

1. Η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 17 του ν. 4332/2015 (Α' 76), ως προς τη νομιμοποίηση δαπανών για την εξόφληση υποχρεώσεων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και των Υγειονομικών Περιφερειών, παρατείνεται από τη λήξη της, έως τη δημοσίευση του παρόντος. Η ρύθμιση του προηγούμενου εδαφίου ισχύει και για την εξόφληση υποχρεώσεων των δομών, μονάδων, υπηρεσιών και προγραμμάτων που έχουν ενταχθεί στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 29 του ν. 5129/2024 (Α' 124), οι οποίες αφορούν σε προμήθειες υλικών, αγαθών και παροχή υπηρεσιών, καθώς και πάσης φύσεως αποδοχές, οι οποίες διενεργήθηκαν από 1η.2.2025 μέχρι και τη δημοσίευση του παρόντος και είναι εγγεγραμμένες ως πιστώσεις των εγκεκριμένων προϋπολογισμών του έτους 2025 των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Δ.Υ.Πε..

2. Η ισχύς του άρθρου δέκατου του ν. 4737/2020 (Α' 204), ως προς τη νομιμοποίηση δαπανών των Κέντρων Υγείας για την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, παρατείνεται από τη λήξη της, έως τη δημοσίευση του παρόντος.

3. Η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 39 του ν. 4715/2020 (Α' 149), ως προς την εκκαθάριση και πληρωμή δαπανών νοσοκομείων για την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, παρατείνεται από τη λήξη της, έως τη δημοσίευση του παρόντος.

4. Η ισχύς της παρ. 28 του άρθρου 66 του ν. 3984/2011 (Α' 150), ως προς τη νομιμοποίηση δαπανών που απορρέουν από προμήθειες των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. συμπεριλαμβανομένων των Ψυχιατρικών και των Πανεπιστημιακών Κλινικών, των Νοσοκομείων Αρεταίειο και Αιγινήτειο, του Ωνασείου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου και του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου της Θεσσαλονίκης, παρατείνεται από τη λήξη της, έως τη δημοσίευση του παρόντος. Η ρύθμιση του προηγούμενου εδαφίου ισχύει ανάλογα και για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας, εφόσον οι προμήθειες του προηγούμενου εδαφίου έχουν διενεργηθεί από αυτήν για λογαριασμό των εν λόγω νοσοκομείων.

### **Άρθρο 43**

#### **Ρύθμιση οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας - Προσθήκη παρ. 2δ και 2ε, τροποποίηση παρ. 3 και 4 άρθρου δωδέκατου ν. 4737/2020**

Στο άρθρο δωδέκατο του ν. 4737/2020 (Α' 204), περί της ρύθμισης οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) προστίθενται παρ. 2δ και 2ε, γ) στην παρ. 3, οι λέξεις «έως και 2γ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «έως και 2ε», δ) στην παρ. 4, οι λέξεις «και 2γ» αντικαθίσταται από τις λέξεις «, 2γ, 2δ και 2ε» και το άρθρο δωδέκατο διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο δωδέκατο

Ρύθμιση οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

1. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες, που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) του έτους 2019, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) για το έτος 2019 και της καταβολής των δόσεων της προηγούμενης ρύθμισης οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2018.

2. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) του έτους 2020, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) για το έτος 2020 και της καταβολής των δόσεων της προηγούμενης ρύθμισης οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2019.

2α. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

(Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 του έτους 2021, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2020.

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

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

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

2ε. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν εν ισχύ αποφάσεις ένταξης της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας του Υπουργείου Ανάπτυξης που αφορούν επενδυτικά σχέδια, σχετικά με την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής σύμφωνα με την περ. ζ της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, δίνεται η δυνατότητα, να ρυθμίσουν τις οφειλές των παρ. 2β, 2γ και 2δ του παρόντος άρθρου σε έως εβδομήντα δύο (72) άτοκες δόσεις, πριν από την εφαρμογή της περ. δ) της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2021.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθορίζονται οι όροι της ρύθμισης, η διαδικασία είσπραξής τους, η προθεσμία υποβολής της αίτησης υπαγωγής στη ρύθμιση, καθώς και κάθε αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα για την εφαρμογή των παρ. 1 έως και 2ε.

4. Σε κάθε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής έστω και μίας εκ των δόσεων των παρ. 1, 2, 2α, 2β, 2γ, 2δ και 2ε, καθώς και της οποιασδήποτε εκπρόθεσμης καταβολής τρέχουσας υποχρέωσης προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εκπίπτει των ρυθμίσεων.»

#### **Άρθρο 44**

#### **Διαδικασία επιβολής κυρώσεων στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας των φαρμάκων που διακινούνται με έκτακτη εισαγωγή και αποζημιώνονται, μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μ.Α.Ε. - Εξουσιοδοτική διάταξη - Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 249 ν. 4512/2018**

Στην παρ. 2 του άρθρου 249 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί της εξουσιοδοτικής διάταξης για την αξιολόγηση των φαρμάκων που διακινούνται με έκτακτη εισαγωγή και αποζημιώνονται μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μ.Α.Ε., επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) προστίθεται νέο τρίτο εδάφιο, β) το υφιστάμενο τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται και η παρ. 2, μετά από λεκτικές βελτιώσεις, διαμορφώνεται ως εξής:

«2. Τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την εθνική διαδικασία ή την αποκεντρωμένη διαδικασία ή τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ (L 136), υπάγονται σε αξιολόγηση, μόνον εφόσον αποζημιώνονται τουλάχιστον σε πέντε (5) από τα κάτωθι ειδικώς αναφερόμενα κράτη μέλη που διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι: την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Δανία, την Ισπανία, την Ολλανδία, την Ιταλία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία και τη Φινλανδία.

Από την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου εξαιρούνται: α) τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, μόνον εφόσον καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα, β) τα φάρμακα της μεσογειακής αναιμίας, γ) τα εμβόλια που αναφέρονται στην παρ. 5 του άρθρου 2 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β' 1049), δ) τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του αίματος, όπως ορίζονται στην παρ. 11 του άρθρου 2 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 κοινής απόφασης, ε) τα φάρμακα συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών, δηλαδή φάρμακα τα οποία συνδυάζουν δραστικές ουσίες, για τις οποίες έχει παρέλθει το χρονικό διάστημα προστασίας των δεδομένων τους, ανεξάρτητα από τη νομική βάση έγκρισής τους και εφόσον η ένδειξή τους

είναι αντικατάσταση των θεραπειών ελεύθερου συνδυασμού, στ) τα φάρμακα «κλώνοι», που ορίζονται ως φάρμακα με διαφορετική εμπορική ονομασία, ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, τόσο σε δραστική ουσία όσο και σε έκδοχα και τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας με την ίδια φαρμακοχημική, προ-κλινική και κλινική τεκμηρίωση σε σχέση με φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, ζ) τα «βιομοιειδή» φάρμακα, δηλαδή τα φάρμακα βιολογικής προέλευσης τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα την παρ. 4 του άρθρου 10 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (L 311), με αναφορά σε φάρμακα βιολογικής προέλευσης, τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η) φάρμακα που τιμολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 της υπ' αρ. 32535/2019 (Β' 1508), θ) φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης με νομική βάση έγκρισης του άρθρου 10 (α) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και ι) φάρμακα που διακινούνται με έκτακτη εισαγωγή και αποζημιώνονται, μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μ.Α.Ε., σε εκτέλεση παραγγελιών του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον έξι (6) μηνών και με μηνιαίο κόστος θεραπείας ανά ασθενή άνω των χιλίων (1.000) ευρώ.

Τα φάρμακα της περ. ι) μετά το πέρας του χρονικού διαστήματος των έξι (6) μηνών υπάγονται υποχρεωτικά σε αξιολόγηση. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας στην ανωτέρω υποχρέωση, επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών ορίζονται η διαδικασία με την οποία τα φάρμακα της περ. ι) υπάγονται σε αξιολόγηση, τα διοικητικά πρόστιμα, το όργανο που διαπιστώνει και επιβάλλει τα διοικητικά πρόστιμα, η διαδικασία επιβολής τους καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

Η ρύθμιση της παραγράφου αυτής εφαρμόζεται για όλα τα προϊόντα που θα υποβληθούν προς αξιολόγηση στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ) μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, καθώς και για όλα τα προϊόντα των οποίων η αξιολόγηση εκκρεμεί ακόμη στο πλαίσιο της ΕΑΑΦΑΧ. Προϊόντα τα οποία έχουν ήδη παραπεμφθεί στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου δεν αξιολογούνται εκ νέου».

#### **Άρθρο 45**

##### **Επιβολή κυρώσεων στους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων - Εξουσιοδοτική διάταξη - Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 32 ν. 5057/2023**

Στην παρ. 3 του άρθρου 32 του ν. 5057/2023 (Α' 164), περί των εξουσιοδοτικών διατάξεων του νόμου αυτού, οι λέξεις «Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Υγείας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Ψηφιακής Διακυβέρνησης» και μετά από λεκτικές βελτιώσεις η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, και Ψηφιακής Διακυβέρνησης καθορίζονται η διαδικασία και οι υπόχρεοι προς υποβολή στοιχείων, το περιεχόμενο των στοιχείων, οι κυρώσεις σε περίπτωση μη συμμόρφωσής τους, το όργανο που διαπιστώνει και επιβάλλει τις κυρώσεις και η διαδικασία επιβολής τους,

καθώς και οι τεχνικές και οργανωτικές λεπτομέρειες για τη λειτουργία του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων κατ' εφαρμογή του άρθρου 14.».

#### **Άρθρο 46**

##### **Παραχώρηση ακινήτου κατά χρήση στην Περιφέρεια Αττικής στη θέση Βοτανικός του Δήμου Αθηναίων**

1. Παραχωρείται κατά χρήση, στο νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Περιφέρεια Αττικής», χωρίς αντάλλαγμα, για σαράντα (40) έτη, προς αξιοποίηση, διαχείριση και εκμετάλλευση, έκταση εμβαδού τεσσάρων χιλιάδων εννιακοσίων ογδόντα οκτώ τετραγωνικών μέτρων και ενενήντα εννέα τετραγωνικών εκατοστών (4.988,99 τ.μ.), μετά των υφιστάμενων επ' αυτής κτισμάτων και εγκαταστάσεων, η οποία αποτελεί τμήμα γεωτεμαχίου που βρίσκεται στη θέση Βοτανικός, του Δήμου Αθηναίων και στη διεύθυνση Τζανή και Ιεράς Οδού 84, στο Ο.Τ.44, με ΚΑΕΚ 050096549049, όπως η παραχωρούμενη έκταση εμφανίζεται με τα στοιχεία ΑΒΓΔΕΖΗΘΙΚΛΜΝΞΟΠΡΑ στο από 26.3.2024 τοπογραφικό διάγραμμα του Μηχανικού Κωνσταντίνου Λιόντου, το οποίο προσαρτάται στον παρόντα ως Παράρτημα Α.

2. Η παραχώρηση της παρ. 1 τελεί υπό τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

α) Η Περιφέρεια Αττικής αξιοποιεί, διαχειρίζεται και εκμεταλλεύεται, συμπεριλαμβανομένης και της εκμίσθωσής τους, την παραχωρούμενη έκταση μετά των υφιστάμενων κτισμάτων και εγκαταστάσεων, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της.

β) Η Περιφέρεια Αττικής ενεργεί ως Κύριος έργου και Αναθέτουσα Αρχή για την εκπόνηση μελετών και την εκτέλεση έργων στην παραχωρούμενη έκταση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Στο πλαίσιο αυτό η Περιφέρεια Αττικής δύναται να προβαίνει σε επισκευή, ανακαίνιση, αποκατάσταση και αλλαγή χρήσης των κτισμάτων και να διασφαλίζει την προσβασιμότητα των ατόμων με αναπηρία σε αυτά, να προβαίνει σε κατεδάφιση μη επισκευάσιμων κτισμάτων, κατασκευή νέων κτιρίων και λοιπών υποδομών, να αιτείται και να λαμβάνει σχετική οικοδομική άδεια για όλα τα ανωτέρω καθώς και οποιαδήποτε άλλη άδεια απαιτηθεί, καθώς και να αιτείται την τακτοποίηση αυθαιρέτων κατασκευών στο πλαίσιο της εκάστοτε ισχύουσας σχετικής νομοθεσίας, προβαίνοντας στο σύνολο των σχετικών αιτήσεων, δηλώσεων και ενεργειών που απαιτούνται, κατά περίπτωση, εκ μέρους του κυρίου του ακινήτου προς κάθε αρμόδια κατά τον νόμο υπηρεσία και αρχή.

γ) Η Περιφέρεια Αττικής, καθ' όλη τη διάρκεια της παραχώρησης, έχει αποκλειστικά την ευθύνη για την αποκατάσταση, συντήρηση, βελτίωση, επισκευή, φύλαξη, καθώς και την κάλυψη όλων των λοιπών αναγκών της παραχωρούμενης έκτασης και των υφιστάμενων κτισμάτων και εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων και τυχόν αναγκαίων κατεδαφίσεων, με δαπάνες της. Επίσης, αναλαμβάνει με αποκλειστική ευθύνη, μέριμνα και δαπάνη της, τη λήψη όλων των απαραίτητων αδειών από τις αρμόδιες υπηρεσίες και την τήρηση των προβλεπόμενων πολεοδομικών και λοιπών διατάξεων για την υλοποίηση του σκοπού της παραχώρησης, καθώς και τη δαπάνη των εργασιών που απαιτούνται προς τούτο. Οι παραπάνω δαπάνες παραμένουν προς όφελος του ακινήτου.

δ) Η χρήση, αξιοποίηση, εκμετάλλευση και διαχείριση των παραχωρουμένων χώρων ανήκουν στην Περιφέρεια Αττικής, η οποία από τη δημοσίευση του παρόντος, υπεισέρχεται αυτοδικαίως σε όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την κατά τα ανωτέρω παραχώρηση.

ε) Μετά τη λήξη της περιόδου παραχώρησης, η Περιφέρεια Αττικής υποχρεούται να παραδώσει την παραχωρούμενη έκταση, μετά των υφιστάμενων κτισμάτων και εγκαταστάσεων στον φορέα στον οποίο θα ανήκει τότε η κυριότητα αυτών.

#### **Άρθρο 47**

#### **Μεταβίβαση στην Ιερά Μητρόπολη Κίτρους Κατερίνης και Πλαταμώνος ακινήτου για την ανασύσταση και επαναλειτουργία της Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου**

1. Μεταβιβάζεται άνευ ανταλλάγματος στην Ιερά Μητρόπολη Κίτρους Κατερίνης και Πλαταμώνος, κατά πλήρη κυριότητα, νομή και κατοχή και κατά ποσοστό τέσσερα πέμπτα (4/5) εξ αδιαιρέτου, ένα γεωτεμάχιο εμβαδού μέτρων τετραγωνικών εκατόν πέντε χιλιάδων και σαράντα (105.040) και κατά νεότερη και πρόσφατη καταμέτρηση εμβαδού μέτρων τετραγωνικών ενενήντα μία χιλιάδων εξακοσίων ογδόντα επτά κόμμα σαράντα επτά (91.687,47), μετά των επ' αυτού κτισμάτων, συστατικών και παραρτημάτων, που βρίσκεται στη θέση «Φωτεινά Φωτεινά - Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Πέτρας Ολύμπου (Ψ.Ν.Π.Ο.)», της Τοπικής Κοινότητας Φωτεινών, της Δημοτικής Ενότητας Πέτρας, του Δήμου Κατερίνης, της Περιφερειακής Ενότητας Πιερίας, της Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας, με Κωδικό Αριθμό Εθνικού Κτηματολογίου (Κ.Α.Ε.Κ.) 390550406001/0/0 και αποτυπώνεται στο από 21.5.2025 τοπογραφικό διάγραμμα του αγρονόμου τοπογράφου μηχανικού Βασιλείου Ιωάννη Ταβαντζή, το οποίο προσαρτάται στον παρόντα ως Παράρτημα Β, το οποίο ανήκει σήμερα κατά πλήρη κυριότητα, νομή και κατοχή και κατά το ως άνω μεταβιβαζόμενο ποσοστό εξ αδιαιρέτου, στο Γενικό Νοσοκομείο Κατερίνης. Το ακίνητο μεταβιβάζεται αποκλειστικά με σκοπό την ανασύσταση και επαναλειτουργία της Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου σύμφωνα με το άρθρο 39 του ν. 590/1977 (Α' 146). Η επέμβαση στα δασικά τμήματα της ανωτέρω έκτασης για την εκπλήρωση του σκοπού της μεταβίβασης διενεργείται κατόπιν χορήγησης έγκρισης επέμβασης της παρ. 2 του άρθρου 45 του ν. 998/1979 (Α' 289) με την επιφύλαξη της παρ. 4 του ως άνω άρθρου και σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους και τη διαδικασία του ως άνω άρθρου 45 και του άρθρου 57 του ν. 998/1979.

2. Το ως άνω ακίνητο μεταβιβάζεται άνευ ανταλλάγματος στην Ιερά Μητρόπολη Κίτρους Κατερίνης και Πλαταμώνος κατά πλήρη κυριότητα, νομή και κατοχή, με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, Υγείας και Περιβάλλοντος και Ενέργειας, η οποία εκδίδεται μετά από σύμφωνη γνώμη των οργάνων διοίκησης των οικείων νομικών προσώπων (μεταβιβαζόντος και αποκτώντος). Η απόφαση του προηγούμενου εδαφίου καταχωρίζεται στο κατά τόπον Κτηματολογικό Γραφείο, μαζί με το κατά περίπτωση αναγκαίο πιστοποιητικό κτηματογραφούμενου ακινήτου σύμφωνα με τον ν. 2308/1995 (Α' 114) ή απόσπασμα κτηματολογικού διαγράμματος ή κτηματολογικό διάγραμμα του ν. 2664/1998 (Α' 275), σύμφωνα και με όσα ορίζονται στους ανωτέρω νόμους.

#### **ΜΕΡΟΣ ΣΤ' ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ**

#### **Άρθρο 48**

## **Έναρξη ισχύος**

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.