

ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

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»

Επισπεύδον Υπουργείο:

Υπουργείο Υγείας,

στοιχεία επικοινωνίας:

Γραφείο Υφυπουργού Υγείας, Ειρήνη Παπακώστα
τηλ. 2132161270, email: irini.papakosta@gmail.com

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

ΤΟΜΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΗΣΗΣ

(X)

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΣ¹

ΕΘΝΙΚΗ ΑΜΥΝΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ²

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ / ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ / ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ³

ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ⁴

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ – ΔΗΜΟΣΙΑ ΤΑΞΗ – ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ⁵

ΑΝΑΠΤΥΞΗ – ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ⁶

X

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

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

³ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών.

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

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

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

Α. Αιτιολογική έκθεση

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

οποίες φτάνουν έως την οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας του καταστήματος σε περίπτωση υποτροπής και

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

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

Η υπαγωγή των προϊόντων αυτών στις υποχρεώσεις σήμανσης και κοινοποίησης των συστατικών τους στην κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη, αλλά και η απαγόρευση της πώλησής τους σε ανηλίκους, τόσο σε φυσικά και ηλεκτρονικά καταστήματα όσο και μέσω αυτόματων πωλητών είναι επιτακτική, αφενός μεν για να μειωθεί η θελκτικότητά τους προς τους ανηλίκους, οι οποίοι μέσω απεικονιστικών παραστάσεων θα ενημερώνονται για τις επερχόμενες συνέπειες από τη χρήση τους, αφετέρου δε για να τηρούνται όλες οι αναγκαίες πληροφορίες των συστατικών τους, ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος της σύνθεσης και της επικινδυνότητάς τους.

Για την επίτευξη των στόχων αυτών, με τις προτεινόμενες διατάξεις ρυθμίζονται με πληρέστερο τρόπο οι όροι και οι προϋποθέσεις κυκλοφορίας στην αγορά των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης, με αλλά και χωρίς νικοτίνη, καθώς και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα, ώστε η κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην ελληνική αγορά να ακολουθεί τους ίδιους κανόνες που ισχύουν για όλα τα λοιπά προϊόντα καπνού.

Επιπλέον, για την πληρέστερη ρύθμιση της αγοράς όλων των παραπάνω προϊόντων, καθιερώνεται ένας αποτελεσματικός μηχανισμός αξιολόγησης και ελέγχου της συμμόρφωσης αυτών με τις απαιτήσεις και προδιαγραφές του ν. 4419/2016 (Α' 174) και της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

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

Τα προϊόντα αυτά διακρίνονται στις εξής τρεις κατηγορίες:

α) τα «ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό», β) τα «προϊόντα νικοτίνης»,

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

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

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

Άρθρο 39: Με την προτεινόμενη ρύθμιση αντιμετωπίζεται η ανάγκη διασφάλισης της απαραίτητης στελέχωσης των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.) με εξειδικευμένο ιατρικό επικουρικό προσωπικό τριετούς θητείας, όπως ακριβώς ισχύει και για τις Μ.Ψ.Υ. των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων της χώρας.

Άρθρο 40: Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται η παροχή δυνατότητας στους Διοικητές των Διοικήσεων Υγειονομικών Περιφερειών (ΔΥΠΕ), για την απόσπαση/μετακίνηση προσωπικού (μόνιμου & ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου), ώστε να φέρουν εις πέρας τη διαχείριση των έργων που συγχρηματοδοτούνται από το

Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, τα οποία αποτελούν μέρος της υψηλότερης ευρωπαϊκής χρηματοδότησης που έχει κληθεί να απορροφήσει η χώρα τα τελευταία χρόνια. Τα ως άνω αναφερόμενα έργα αφορούν πολυσχιδή δημόσια κατασκευαστικά έργα για την ανακαίνιση και τον εκσυγχρονισμό ενενήντα (90) Νοσοκομείων και τριακοσίων δώδεκα (312) Κέντρων Υγείας και Πολυδύναμων Περιφερειακών Ιατρείων, με ιδιαίτερα στενά χρονοδιαγράμματα παράδοσης μέχρι τον Ιούνιο του 2026. Άρθρο 41: Με την προτεινόμενη ρύθμιση παρέχεται εκ νέου η δυνατότητα εξαίρεσης για τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 (Α' 96) που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από πόρους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, από εθνικούς πόρους του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων ή/και από πόρους του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας από την υποχρέωση ανάρτησης στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) και την υποχρέωση χρήσης του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) α) των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, υπηρεσιών και μελετών κάτω των εκάστοτε προβλεπόμενων κατώτατων ορίων του άρθρου 5 (ΒΙΒΛΙΟ 1) του ν. 4412/2016 (Α' 147) και β) των δημοσίων συμβάσεων έργων αξίας μέχρι και εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ εκτός Φόρου Προστιθέμενης Αξίας. Με τον τρόπο αυτό παρέχεται η δυνατότητα για προσαρμογή των άνω νομικών προσώπων στις διαδικασίες περί σύναψης δημοσίων συμβάσεων λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών τους. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι σε αυτή την κατηγορία νομικών προσώπων εμπίπτουν σύλλογοι και φορείς γονέων και συγγενών ατόμων με ψυχικές αναπηρίες και άνοια, καθώς και ατόμων με διαταραχές στο φάσμα του αυτισμού σε όλες τις περιοχές της Ελλάδας, με έμφαση στο θεραπευτικό κομμάτι, χωρίς εξειδικευμένη διοικητική και οικονομοτεχνική τεχνογνωσία και εμπειρία. Η προτεινόμενη ρύθμιση θα καλύψει το διάστημα έως την οριστική επίλυση του προβλήματος. Παράλληλα προβλέπεται η εφαρμογή αυτής της ρύθμισης και για τις συμβάσεις που έχουν συναφθεί από τα ως άνω νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου από την 1^η.1.2025. Άρθρο 42: Με την αξιολογούμενη ρύθμιση αντιμετωπίζεται η ανάγκη νομιμοποίησης δαπανών των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των Υγειονομικών Περιφερειών που αφορούν σε προμήθειες επείγοντος χαρακτήρα. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται και η κάλυψη υποχρεώσεων (προμήθεια υλικών, αγαθών, παροχής υπηρεσιών και αποδοχές) των δομών, μονάδων, υπηρεσιών και προγραμμάτων που έχουν ενταχθεί στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε), οι οποίες διενεργήθηκαν κατά το πρώτο μεταβατικό διάστημα λειτουργίας του Ε.Ο.Π.Α.Ε., ήτοι από 1.2.2025 και είναι εγγεγραμμένες ως πιστώσεις των εγκεκριμένων προϋπολογισμών του έτους 2025 των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Δ.Υ.Πε. κατά περίπτωση. Άρθρο 43: Με την προτεινόμενη ρύθμιση αντιμετωπίζεται το ζήτημα της συσσώρευσης των οφειλών ποσών αυτόματης επιστροφής (clawback) των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή των φαρμακευτικών εταιρειών, προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) για το έτος 2024, σε έως τριάντα έξι (36) δόσεις. Για τους ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων και τις φαρμακευτικές εταιρείες που συμμετέχουν σε επενδυτικά σχέδια της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας, προβλέπεται η δυνατότητα ένταξης των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε έως εβδομήντα δύο (72) δόσεις. Άρθρο 44: Με την παρούσα διάταξη αφενός μεν ρυθμίζεται το πλαίσιο υπαγωγής σε αξιολόγηση των φαρμάκων που εισάγονται στη χώρα μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) και αφετέρου συμπληρώνεται η εξουσιοδοτική διάταξη ώστε να μπορούν να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε

	όσες φαρμακευτικές εταιρείες αρνούνται να υπαχθούν στη διαδικασία της αξιολόγησης. Άρθρο 45: Με την προτεινόμενη ρύθμιση θεσμοθετείται εξουσιοδοτική διάταξη, με την οποία θα καθοριστεί από τους συναρμόδιους Υπουργούς κάθε λεπτομερειακό ζήτημα για την επιβολή κυρώσεων στους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων μέσω της επιβολής διοικητικού προστίμου. Άρθρο 46: Με την προτεινόμενη ρύθμιση παραχωρείται κατά χρήση στο νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Περιφέρεια Αττικής», χωρίς αντάλλαγμα, για σαράντα (40) έτη, προς αξιοποίηση, διαχείριση και εκμετάλλευση, έκταση εμβαδού τεσσάρων χιλιάδων εννιακοσίων ογδόντα οκτώ τετραγωνικών μέτρων και ενενήντα εννέα τετραγωνικών εκατοστών (4.988,99 τ.μ.), μετά των υφιστάμενων επ' αυτής κτισμάτων και εγκαταστάσεων, η οποία αποτελεί τμήμα του γεωτεμαχίου με ΚΑΕΚ 050096549049 ευρισκόμενου στη θέση Βοτανικός, του Δήμου Αθηναίων και στη διεύθυνση Τζανή και Ιεράς Οδού 84 (Ο.Τ.44), όπως η παραχωρούμενη αυτή έκταση εμφανίζεται υπό τα στοιχεία ΑΒΓΔΕΖΗΘΙΚΛΜΝΞΟΠΡΑ, στο από 26.3.2024 τοπογραφικό διάγραμμα του Μηχανικού Κωνσταντίνου Λιόντου, που προσαρτάται στον παρόντα νόμο. Στα εν λόγω συγκροτήματα στεγάζονταν στο παρελθόν το Δημόσιο Απολυμαντήριο και το Λυσοιατρείο. Άρθρο 47: Με την προτεινόμενη ρύθμιση αξιοποιείται το γεωτεμάχιο κυριότητας του ελληνικού Δημοσίου εντός του οποίου βρίσκεται η Μονή Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου, και μεταβιβάζεται σε αυτή η αποκλειστική κυριότητα των 4/5 εξ αδιαιρέτου ενός γεωτεμαχίου εμβαδού μέτρων τετραγωνικών εκατόν πέντε χιλιάδων και σαράντα (105.040) και κατά νεότερη και πρόσφατη καταμέτρηση εμβαδού μέτρων τετραγωνικών ενενήντα ενός χιλιάδων εξακοσίων ογδόντα επτά κόμμα σαράντα επτά (91.687,47), όπως αυτό εμφανίζεται στο από 21.5.2025 τοπογραφικό διάγραμμα του αγρονόμου τοπογράφου μηχανικού Βασιλείου Ταβαντζή, μετά των επ' αυτού κτισμάτων, συστατικών και παραρτημάτων που βρίσκεται στη θέση «Φωτεινά Φωτεινά Ψ.Ν.Π.Ο.», της Τοπικής Κοινότητας Φωτεινών, της Δημοτικής Ενότητας Πέτρας, του Δήμου Κατερίνης, της Περιφερειακής Ενότητας Πιερίας, της Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας, με Κωδικό Αριθμό Εθνικού Κτηματολογίου (Κ.Α.Ε.Κ.) 390550406001/0/0 με σκοπό την ανασύσταση και την επαναλειτουργία της Ιεράς Μονής, η οποία αποτελεί σπουδαίο χώρο ιστορικής μνήμης και πνευματικής ανύψωσης των πιστών της περιοχής.
2.	Γιατί αποτελεί πρόβλημα; Α) Παρά την ύπαρξη γενικών περιορισμών στην πώληση προϊόντων καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους, η τεχνολογική εξέλιξη και οι διαρκώς εξελισσόμενες μορφές διάθεσης και προώθησης των προϊόντων αυτών, ιδίως μέσω του διαδικτύου, επιτρέπουν στους ανήλικους την πρόσβαση σε αυτά. Η αυξημένη προσβασιμότητα των εν λόγω προϊόντων καθιστά επιτακτική ανάγκη την ενίσχυση του ισχύοντος θεσμικού πλαισίου, ώστε να αποφευχθεί η εξοικείωση των ανηλίκων με τα προϊόντα αυτά και να περιοριστούν οι βλαπτικές συνέπειες που επιφέρει η χρήση και κατανάλωσή τους στη σωματική και ψυχική υγεία των ανηλίκων. Πιο συγκεκριμένα: Ο επιπολασμός του καπνίσματος στην Ελλάδα βρίσκεται στο 36%, ποσοστό υψηλότερο από το 24% που αποτελεί τον μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹ το 2023. Παράλληλα, παρατηρείται αύξηση στη χρήση νικοτινών και μη ηλεκτρονικών τσιγάρων, ιδίως σε εφήβους. Η κατάσταση αυτή εγείρει μεγάλες ανησυχίες, καθώς τα

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

επιστημονικά δεδομένα δείχνουν ότι η κατανάλωση νικοτίνης στην εφηβεία ευθύνεται για επιζήμιες συνέπειες στην ανάπτυξη του εγκεφάλου, όπως μειωμένες γνωστικές λειτουργίες, μειωμένη προσοχή και επιδράσεις στη βραχυπρόθεσμη μνήμη. Επιπλέον, η απαγόρευση της πρόσβασης των ανηλίκων στα προϊόντα καπνού κρίνεται απολύτως απαραίτητη προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος του Ευρωπαϊκού Σχεδίου για την Καταπολέμηση του Καρκίνου, αφενός για τη μείωση των καπνιστών από το 24% στο 5% του πληθυσμού της Ένωσης έως το 2040, αφετέρου για τη μετάβαση σε μια γενιά χωρίς καπνό (tobacco-free generation).

Σε ό,τι αφορά την κατανάλωση αλκοόλ από ανηλίκους, παρατηρούνται συχνά φαινόμενα ακραίας μέθης σε κέντρα διασκέδασης αλλά και σε άλλους δημόσιους χώρους, θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία και τη σωστή σωματική και ψυχική ανάπτυξη των νέων, όπως προκύπτει και από τα δεδομένα της από 25.4.2024 έκθεσης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας με τίτλο «*A focus on adolescent substance use in Europe, central Asia and Canada - Health Behaviour in School-aged Children international report from the 2021/2022 survey*» για τη χρήση, μεταξύ άλλων, αλκοόλ από ανηλίκους 11 – 15 ετών. Σύμφωνα με αυτή, το αλκοόλ είναι σε μεγάλο βαθμό διαθέσιμο και κανονικοποιημένο στους εφήβους, ώστε να συντρέχει επείγουσα ανάγκη για καλύτερα μέτρα πολιτικής με στόχο την προστασία των παιδιών και των νέων από τις βλάβες που προκαλεί. Σε εθνικό επίπεδο, η έρευνα HBSC/WHO του Ερευνητικού Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Ψυχικής Υγείας, Νευροεπιστημών και Ιατρικής Ακριβείας ΚΩΣΤΑΣ ΣΤΕΦΑΝΗΣ (Ε.Π.Ι.ΨΥ.) που διενεργήθηκε το 2022 επιβεβαίωσε, ομοίως, την υψηλή κανονικότητα και διαθεσιμότητα του αλκοόλ στην καθημερινότητα των εφήβων, ενώ σύμφωνα με την Πανελλήνια Έρευνα του Ε.Π.Ι.ΨΥ. στον σχολικό πληθυσμό για το έτος 2019, το αλκοόλ εμφανίζεται σαν ουσία χρήσης και στις εφηβικές ηλικίες με τη συντριπτική πλειονότητα (93,4%) των μαθητών Λυκείου στην Ελλάδα να αναφέρουν ότι έχουν εύκολη πρόσβαση σε οινόπνευματώδη ποτά και ότι έχουν καταναλώσει αλκοόλ τουλάχιστον μια φορά στη ζωή τους (92,5%). Επιπλέον, η πρόωγη έναρξη της κατανάλωσης αλκοόλ σχετίζεται με την ανάπτυξη της διαταραχής χρήσης του αλκοόλ και αργότερα, στην ενήλικη ζωή.

Όλα τα παραπάνω οδηγούν στη διαπίστωση ότι η θέσπιση ρητών απαγορεύσεων για την πώληση και διάθεση των προϊόντων αυτών, σε συνδυασμό με την ανάπτυξη σύγχρονων μηχανισμών ελέγχου της ηλικίας των καταναλωτών, αλλά και τον εκσυγχρονισμό του ελεγκτικού μηχανισμού της αγοράς και τη θέσπιση αυστηρών διοικητικών και ποινικών κυρώσεων σε περιπτώσεις παραβάσεων, κρίνεται απολύτως απαραίτητη για τον περιορισμό της έκθεσης των ανηλίκων στα επιβλαβή για την υγεία τους προϊόντα καπνού και αλκοόλ και την ενίσχυση της προστασίας της δημόσιας υγείας.

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

Με τις ρυθμίσεις του Μέρους Β' η παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU-CEG, καθώς και ο έλεγχος των κοινοποιούμενων σε αυτή προϊόντων ανατίθενται στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), στον οποίο συστήνεται ειδικό Τμήμα αποκλειστικά για τον σκοπό αυτό. Τον έλεγχο εφαρμογής των διατάξεων του ν. 4419/2016 και της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ αναλαμβάνει ένας εποπτευόμενος φορέας του Υπουργείου Υγείας, πρωταρχικό στόχο του οποίου αποτελεί η προστασία και βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και η αύξηση του προσδόκιμου της επιβίωσής του.

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

Παράλληλα, με τις ρυθμίσεις του Μέρους Β' συμπληρώνονται κενά στο ισχύον θεσμικό πλαίσιο, προκειμένου να ρυθμιστεί το σύνολο της αγοράς των προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, των νέων προϊόντων καπνού και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα. Αν και το ηλεκτρονικό τσιγάρο ορίζεται ως προϊόν που δύναται να περιέχει ή να μην περιέχει νικοτίνη, ο ν. 4419/2016 ρυθμίζει τους όρους και τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας στην αγορά μόνο των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των υγρών επαναπλήρωσης με νικοτίνη, με αποτέλεσμα μια μεγάλη αγορά μη νικοτινούχων ηλεκτρονικών τσιγάρων να παραμένει εντελώς αρρύθμιστη. Αντίστοιχα, αρρύθμιστη παραμένει και η αγορά ορισμένων φυτικών προϊόντων που καταναλώνονται μέσω της διαδικασίας καύσης.

Αν και δεν περιέχουν νικοτίνη, τα προϊόντα αυτά περιέχουν ουσίες ιδιαίτερα επιβλαβείς για την υγεία (βλ. έκθεση εμπειρογνομώνων του Π.Ο.Υ. FCTC/COP/7/11 με τίτλο «Electronic Nicotine Delivery Systems and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems»), ενώ κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά χωρίς προδιαγραφές επί της συσκευασίας, του όγκου, της μορφής, της διάθεσης, ή επί των προσθέτων που μπορεί να περιέχουν. Μάλιστα, ιδίως για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη παρατηρήθηκαν και παρατηρούνται ακόμη φαινόμενα διαφήμισης, χορηγίας και προώθησης των προϊόντων αυτών που, ακόμη και χωρίς νικοτίνη, προσομοιάζουν κατά πολύ στο πρότυπο χρήσης των παραδοσιακών τσιγάρων, όπως και τα νικοτινούχα, στα οποία όμως εφαρμόζονται οι αυστηρές προδιαγραφές της Οδηγίας.

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

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

Ιδίως αναφορικά με τα προϊόντα κάνναβης, το Επιστημονικό Συμβούλιο του Εθνικού Οργανισμού Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε.), κατά την συνεδρίασή του στις 6.5.2025, αποφαινεται ότι τα εν λόγω προϊόντα, τα οποία περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (Δ9-THC, η κύρια ψυχοδραστική ουσία, ένα από τα τουλάχιστον 113 συνολικά κανναβινοειδή του φυτού της κάνναβης), ακόμα και πολύ χαμηλής περιεκτικότητας, δεν θα πρέπει να είναι προσβάσιμα σε ανηλίκους λόγω επιστημονικά βάσιμων και ερευνητικά τεκμηριωμένων, πολύ σοβαρών επιπτώσεων στην υγεία και ανάπτυξη των εφήβων. Η πρώιμη και βαριά χρήση ινδικής κάνναβης κατά την εφηβεία μπορεί να προκαλέσει δομικές και λειτουργικές αλλοιώσεις στον αναπτυσσόμενο εγκεφαλικό ιστό, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχή της νευρολογικής ανάπτυξης και πτώση των γνωστικών λειτουργιών με αποτέλεσμα μειωμένη σχολική απόδοση και χαμηλές επιδόσεις κατά τη διάρκεια της ζωής. Υπάρχει επίσης αυξημένη συχνότητα ανάπτυξης διαταραχών από τη χρήση ινδικής κάνναβης και άλλων ψυχοδραστικών ουσιών, όπως και καπνίσματος και σχετίζεται με αυξημένη συννοσηρότητα ψυχιατρικής διαταραχής, κυρίως ψύχωσης και κατάθλιψης. Η όποια νομοθεσία ή/και κανονισμοί σχετικά με την αγορά και κατανάλωση ινδικής κάνναβης και προϊόντων, τα οποία περιέχουν, ακόμα και σε μικρή ποσότητα, THC και CBD, θα πρέπει να θέσει ως προτεραιότητα την ασφάλεια και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σε παιδιά και εφήβους. Η νομοθεσία θα πρέπει να ενισχύεται και να συμπορεύεται με γενικευμένες στρατηγικές ενημέρωσης και εκπαίδευσης ανηλίκων και ενηλίκων.

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

Ε)

Άρθρο 39: Η προτεινόμενη ρύθμιση κρίνεται αναγκαία για την κινητροδότηση των επικουρικών ιατρών, τη διασφάλιση της στελέχωσης των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.) με εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό και, κατ' επέκταση, για τη συνέχιση της παροχής υπηρεσιών ψυχικής υγείας υψηλού επιπέδου στους πολίτες που τις έχουν ανάγκη.

Άρθρο 40: Οι επτά (7) Υγειονομικές Περιφέρειες της χώρας (εφεξής ΥΠΕ) έχουν οριστεί ως Υπεύθυνοι Φορείς από το Υπουργείο Υγείας για την υλοποίηση έργων συγχρηματοδοτούμενων από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας συνολικού προϋπολογισμού εξακοσίων δέκα εκατομμυρίων επτακοσίων ογδόντα εννέα χιλιάδων τετρακοσίων σαράντα εννέα ευρώ (610.789.449,00€). Τα ως άνω αναφερόμενα έργα αφορούν πολυσχιδή δημόσια κατασκευαστικά έργα για την ανακαίνιση και τον εκσυγχρονισμό ενενήντα (90) Νοσοκομείων και τριακοσίων δώδεκα (312) Κέντρων Υγείας και Πολυδύναμων Περιφερειακών Ιατρείων, με ιδιαίτερα στενά χρονοδιαγράμματα παράδοσης μέχρι τον Ιούνιο του 2026. Η ως άνω προθεσμία κρίνεται απολύτως ανελαστική καθώς είναι άμεσα συνυφασμένη με την εκταμίευση της τελευταίας και μεγαλύτερης δόσης χρηματοδότησης ολόκληρης της χώρας από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας.

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

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

Άρθρο 41: Η προτεινόμενη ρύθμιση κρίνεται αναγκαία για την επιτάχυνση υλοποίησης των έργων που έχουν αναλάβει τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 στο πλαίσιο της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης. Η ρύθμιση αναμένεται να βελτιώσει σημαντικά την απορρόφηση των σχετικών χρηματοδοτήσεων στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων προγραμμάτων, δεδομένης της περιορισμένης διοικητικής και οικονομικής δυνατότητας των εν λόγω νομικών προσώπων, λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών τους.

Άρθρο 42: Η προτεινόμενη ρύθμιση κρίνεται αναγκαία, προκειμένου, αφενός, να καλυφθούν άμεσα οι προμηθευτές και, αφετέρου, να διασφαλιστεί η ομαλή και

εύρυθμη λειτουργία του συνόλου των φορέων του ευρύτερου Ε.Σ.Υ. Σε περίπτωση μη θέσπισης της αξιολογούμενης ρύθμισης, οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας (νοσοκομεία και ΔΥΠΕ- Κέντρα Υγείας) αδυνατούν να προβούν σε εξόφληση δαπανών προμηθειών. Σε αντίθετη περίπτωση, ελλοχεύει ο κίνδυνος παύσης πληρωμών από τους ως άνω φορείς, με απρόβλεπτες συνέπειες για τη λειτουργία τους.

Άρθρο 43: Αποτελεί πρόβλημα καθώς η έλλειψη δόσεων προς εξόφληση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συσσωρεύει χρέη προς τον Οργανισμό, λόγω αδυναμίας ολοσχερούς εξόφλησης.

Άρθρο 44: Η διάταξη κρίνεται αναγκαία και κατεπείγουσα καθώς με το παρόν καθεστώς πολλές φαρμακευτικές εταιρείες παρακάμπτουν την κύρια διαδικασία τιμολόγησης και αξιολόγησης ενός φαρμάκου και εισάγουν φάρμακα μέσω του ΙΦΕΤ. Ωστόσο τα φάρμακα που έρχονται μέσω ΙΦΕΤ, αφενός μεν αγοράζονται σε τιμή υψηλότερη, έως και δεκαπλάσια της τιμής που λαμβάνουν μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης, αφετέρου δε, δεν υπάγονται στο καθεστώς αυτόματης επιστροφής (clawback) με αποτέλεσμα το ελληνικό δημόσιο να ζημιώνεται με ποσά τα οποία θα μπορούσαν να εξοικονομηθούν για την κάλυψη λοιπών φαρμακευτικών αναγκών, κυρίως δε για την κάλυψη δαπάνης των καινοτόμων φαρμάκων.

Άρθρο 45: Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία προκειμένου να αποκατασταθεί η ομαλή προμήθεια φαρμάκων στην εγχώρια αγορά και να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις φαρμάκων. Μέσω του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων επιτυγχάνονται η αποτελεσματικότερη ενημέρωση του Υπουργείου, ως προς τα τρέχοντα αποθέματα φαρμάκων και η έγκαιρη αντιμετώπιση ελλείψεων φαρμάκων.

Άρθρο 46: Η Περιφέρεια Αττικής, το προηγούμενο διάστημα έχει ολοκληρώσει τις μελέτες για την αναβάθμιση και επαναλειτουργία των εν λόγω εγκαταστάσεων, μελέτες που έχουν υποβληθεί προς έγκριση στην Πολεοδομία του Δήμου Αθηναίων. Στο επόμενο διάστημα η Περιφέρεια θα υποβάλει αίτηση χρηματοδότησης για τη δημιουργία Κέντρου Καινοτομίας στους χώρους αυτούς στο Περιφερειακό Πρόγραμμα Αττικής, προϋπολογισμού δυόμισι εκατομμυρίων (2.500.000) ευρώ, με σκοπό να φιλοξενήσει στο συγκρότημα κτιρίων του πρώην Απολυμαντηρίου το κέντρο καινοτομίας της Περιφέρειας Αττικής. Περαιτέρω, στο συγκρότημα του παλαιού Λυσοιατρείου έχει εξασφαλίσει από τους ίδιους πόρους της, με την απόφαση ένταξης 426/2014 – 5η τροποποίηση Προγράμματος Εκτελεστέων έργων 2014, ποσό ύψους δύο εκατομμυρίων (2.000.000) ευρώ για δημιουργία χώρων πολιτιστικών δράσεων με τις απαιτούμενες εγκρίσεις από το Υπουργείο Πολιτισμού. Για την επίτευξη και ολοκλήρωση των παραπάνω προτείνεται η παραχώρηση κατά χρήση του εν λόγω γεωτεμαχίου μετά των επ' αυτού υφιστάμενων κτισμάτων και εγκαταστάσεων.

Άρθρο 47: Το έτος 1927 δημεύτηκε από το Ελληνικό Δημόσιο η ιστορική Ιερά Μονή Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου μαζί με το σύνολο των περιουσιακών της στοιχείων. Συγκεκριμένα, στις 16 Ιουλίου 1927 το Δημόσιο κατάσχεσε τα υπάρχοντα της μονής με την υπουργική διαταγή 41114/1927 και το νομοθετικό διάταγμα «περί αναγκαστικής απαλλοτριώσεως ακινήτων της μονής». Με τον ν. 3929/1929 «Περί του εν τη περιφέρειά Κατερίνης Νοσοκομείου Φυματιώντων υπό την επωνυμίας Σανατόριον Ιεράς Μονής Πέτρας Ολύμπου» ιδρύθηκε το προβλεπόμενο από το νομοθετικό διάταγμα (8 Αυγούστου 1925) σανατόριο, το οποίο όριζε ότι σε αυτό θα

	περιθάλπονται άποροι φυματικοί. Το 1970, το σανατόριο μετατράπηκε σε θεραπευτήριο ψυχικών νοσημάτων, το Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Πέτρας Ολύμπου, το οποίο λειτούργησε έως το 2004. Έκτοτε έχει περιέλθει σε καθεστώς αχρησίας. Με την παρούσα ρυθμίζεται το ιδιοκτησιακό καθεστώς της ιστορικής Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου και αξιοποιείται το γεωτεμάχιο εντός του οποίου κείται η Μονή, με τη μεταβίβαση της πλήρους κυριότητας, νομής και κατοχής κατά ποσοστό 4/5 εξ αδιαιρέτου, προς την Ιερά Μητρόπολη Κίτρους Κατερίνης και Πλαταμώνος, με σκοπό να τεθεί σε πλήρη επαναλειτουργία, αναδεικνύοντας την ιστορικότητα της μονής και τον θρησκευτικό χαρακτήρα της περιοχής.
3	Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά; ΜΕΡΟΣ Α έως Δ: Οι ρυθμίσεις του σχεδίου νόμου αφορούν σε όλο τον πληθυσμό με έμφαση στους ανηλίκους, τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), τους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και μη καπνικών προϊόντων, καθώς και όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που πωλούν και διαθέτουν προϊόντα καπνού, αλκοόλ και λουπά μη καπνικά προϊόντα στην αγορά. ΜΕΡΟΣ Ε: Άρθρο 39: Αφορά τους επικουρικούς ιατρούς, τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.ΠΕ., τους λήπτες υπηρεσιών ψυχικής υγείας και όλον τον πληθυσμό. Άρθρο 40: Αφορά Διοικητές ΔΥΠΕ, προσωπικό (μόνιμο & ΙΔΑΧ Ε.Σ.Υ.) Άρθρο 41: Αφορά τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999. Άρθρο 42: Αφορά τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), τα Ψυχιατρεία και τις Πανεπιστημιακές Κλινικές, τις Υγειονομικές Περιφέρειες, τις Δ.Υ.ΠΕ. που έχουν ενταχθεί στο ΝΠΙΔ με την επωνυμία Εθνικός Οργανισμός Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε), το Νοσοκομείο Αρεταίειο και Αιγινήτειο, το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο και το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου της Θεσσαλονίκης, τους λήπτες υπηρεσιών υγείας και όλον τον πληθυσμό. Άρθρο 43: Η ρύθμιση αφορά τους Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών προϊόντων και τις φαρμακευτικές εταιρείες που συναλλάσσονται με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για ζητήματα clawback, ποσών υπερβάσεων κλειστών προϋπολογισμών που θεσπίζονται στο πλαίσιο της διαπραγμάτευσης του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 και οφειλόμενων ποσών επιστροφής του άρθρου 88 του ν. 4472/2017. Άρθρο 44: Αφορά τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων και το ΙΦΕΤ. Άρθρο 45: Αφορά τους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων. Άρθρο 46: Αφορά την Περιφέρεια Αττικής. Άρθρο 47: Αφορά την Ιερά Μητρόπολη Κίτρους, Κατερίνης και Πλαταμώνος, το Γενικό Νοσοκομείο Κατερίνης και όλον τον πληθυσμό της ευρύτερης περιοχής.

	Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης	
4.	Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν; ☐ ΝΑΙ ☒ ΟΧΙ Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα; ν. 3730/2008 ν. 4419/2016 άρθρο 64 ν. 5116/2024 (Α' 100) παρ. 3 άρθρου 32 ν. 5057/2023 (Α' 164) παρ. 2 άρθρου 249 ν. 4512/2018 (Α' 5) άρθρο 12 ν.4737/2020 (Α' 204)	
5.	Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας	
	i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	Απαιτείται ψήφιση τυπικού νόμου, αφενός γιατί οι προτεινόμενες ρυθμίσεις τροποποιούν διατάξεις τυπικού νόμου, αφετέρου γιατί το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο δεν παρέχει εξουσιοδοτική διάταξη για την έκδοση προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης με αντικείμενο που εμπίπτει στα ρυθμιζόμενα με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις ζητήματα.
	ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;	Οι στόχοι που επιδιώκονται με τις αξιολογούμενες τροποποιήσεις νόμου δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν με αλλαγή διοικητικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας.
	iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;	Οι στόχοι που επιδιώκονται με τις αξιολογούμενες ρυθμίσεις δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με διάθεση περισσότερων ανθρωπίνων και υλικών πόρων.

	Συναφείς πρακτικές	
6.	Έχετε λάβει υπόψη συναφείς πρακτικές; ΝΑΙ ☒ ΟΧΙ ☐ Εάν ΝΑΙ, αναφέρατε συγκεκριμένα:	

	i) σε άλλη/ες χώρα/ες της Ε.Ε. ή του ΟΟΣΑ:	Προϊόντα κάνναβης - Ηλικιακοί περιορισμοί πώλησης προϊόντων χαμηλής περιεκτικότητας σε THC στην Ευρώπη Βέλγιο: Ηλικιακό όριο > 18 [https://cannavie.be/en/guidelegislation-cannabiseurope/?srsltid=AfmBOorSzdH2tg1tYA_W2sFwd8yeeOoNMKPYbdDps76ZTB4VGdayXgeo] Γαλλία: > 18, Γερμανία: > 18, επιτρεπτό όριο για οδηγούς 3.5 ng THC/ml αίματος - Μηδέν ανοχή για νέους οδηγούς, Δανία: >18, Ισπανία: > 18, Ιταλία: Παράνομη η πώληση προϊόντων κάνναβης, ακόμα και με χαμηλά επίπεδα THC, εκτός αν είναι «απαλλαγμένα από ψυχοδραστικές επιδράσεις» για ανήλικους και ενήλικες, Λετονία: > 18, Λιθουανία: > 18, Λουξεμβούργο: > 18, Νορβηγία: Όλα τα προϊόντα CBD θεωρούνται φαρμακευτικά σκευάσματα και απαιτούν ιατρική συνταγή για ανήλικους και ενήλικες, Ολλανδία: > 18 (αδειοδοτημένα Coffeeshops πωλούν προϊόντα κάνναβης, όχι όμως σε ανήλικους), Σουηδία: Μηδενική ανοχή για περιεκτικότητα THC σε προϊόντα CBD, όλα παράνομα για ανήλικους και ενήλικες, Τσεχία: > 18, Φινλανδία: Όλα τα προϊόντα CBD θεωρούνται φαρμακευτικά σκευάσματα και απαιτούν ιατρική συνταγή για ανήλικους και ενήλικες, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ουγγαρία, Πολωνία, Σλοβακία: Χωρίς ρητό εθνικό περιορισμό ηλικίας, αλλά οι πωλήσεις απευθύνονται συνήθως σε ενήλικες, Ρωσία: Όλα τα προϊόντα CBD είναι παράνομα.
	ii) σε όργανα της Ε.Ε.:	A) Μέσω του Ευρωπαϊκού Σχεδίου για την Καταπολέμηση του Καρκίνου έχουν προβλεφθεί δράσεις αφενός για τη μείωση των καπνιστών από το 24% στο 5% του πληθυσμού της Ένωσης έως το 2040, αφετέρου για τη μετάβαση σε μια γενιά χωρίς καπνό (tobacco-free generation). Μερικά από αυτά τα μέτρα περιλαμβάνουν περιορισμούς στις διασυνοριακές αγορές και βελτίωση της αξιολόγησης των συστατικών των προϊόντων, ρυθμίσεις που εισάγονται με το παρόν σχέδιο νόμου. B) Απόφαση FCTC/COP/6(9) της 6ης Συνόδου των Μερών περί αυστηρής ρύθμισης όλων των πτυχών που αφορούν τα ENDS (ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης).
	iii) σε διεθνείς οργανισμούς:	A) Ο στόχος που έχει θέσει ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.), με ορόσημο το 2025, είναι η μείωση κατά 30% στη χρήση καπνού σε σύγκριση με το 2010. Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις, περιορίζεται η πρόσβαση των

		ανηλίκων σε προϊόντα καπνού, με απώτερο σκοπό τη μετάβαση σε μια γενιά χωρίς καπνό. B) Το «Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης για το Αλκοόλ 2022–2030» του Π.Ο.Υ., το οποίο εγκρίθηκε από τα κράτη-μέλη του και στοχεύει στη μείωση της επιβλαβούς χρήσης αλκοόλ μέσω αποτελεσματικών, επιστημονικά τεκμηριωμένων στρατηγικών σε εθνικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο. Το Σχέδιο θέτει έξι βασικούς άξονες δράσης: (1) στρατηγικές και παρεμβάσεις υψηλού αντίκτυπου, (2) υπεράσπιση και ευαισθητοποίηση, (3) ανάπτυξη συνεργασιών και ενίσχυση του συντονισμού, (4) παροχή τεχνικής υποστήριξης και ανάπτυξη ικανοτήτων, (5) παραγωγή και διάδοση γνώσης μέσω συστημάτων πληροφόρησης και (6) κινητοποίηση πόρων για τη βιώσιμη υλοποίηση των δράσεων. Στόχοι για τη μείωση της κατανάλωσης αλκοόλ περιλαμβάνονται σε μια σειρά βασικών στρατηγικών εγγράφων, όπως το Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης για την Πρόληψη και τον Έλεγχο των Μη Μεταδοτικών Νοσημάτων, το Σχέδιο Δράσης για την Πρόληψη και τον Έλεγχο των Μη Μεταδοτικών Νοσημάτων στην Ευρωπαϊκή Περιφέρεια του ΠΟΥ, το Δέκατο Τρίτο Γενικό Πρόγραμμα Εργασίας του ΠΟΥ για την περίοδο 2019–2023, το Παγκόσμιο Πλαίσιο Παρακολούθησης για τα Μη Μεταδοτικά Νοσήματα και το Ευρωπαϊκό Πρόγραμμα Εργασίας 2020–2025. Η ένταξη των στόχων αυτών υπογραμμίζει τόσο τη σαφή αναγνώριση της σοβαρής επιβάρυνσης που προκαλεί η κατανάλωση αλκοόλ σε άτομα και κοινωνίες, όσο και την επιτακτική ανάγκη για την ανάπτυξη και εφαρμογή αποτελεσματικών πολιτικών ρύθμισής της. Η υλοποίηση μιας ολοκληρωμένης παγκόσμιας στρατηγικής και σχεδίου δράσης αναμένεται να επιταχύνει σημαντικά την πρόοδο προς την επίτευξη των στόχων που σχετίζονται με την κατανάλωση αλκοόλ, όπως ορίζονται στον Στόχο Βιώσιμης Ανάπτυξης 3.5 για την ενίσχυση της πρόληψης και της θεραπείας της κατάχρησης ουσιών, περιλαμβανομένης της κατάχρησης ναρκωτικών και της επιβλαβούς χρήσης αλκοόλ. Η επίτευξη αυτών των στόχων απαιτεί συντονισμένες ενέργειες σε παγκόσμιο, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο, οι οποίες θα επικεντρώνονται στα επίπεδα, τα πρότυπα και τα κοινωνικά πλαίσια κατανάλωσης αλκοόλ, καθώς και στους ευρύτερους κοινωνικούς προσδιοριστές της υγείας. Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δοθεί στην εφαρμογή παρεμβάσεων υψηλής αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας κόστους.
--	--	--

--	--	--

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

8.	Ποιοι είναι οι στόχοι της αξιολογούμενης ρύθμισης;	
	i) βραχυπρόθεσμοι:	- Η μείωση της έκθεσης των ανηλίκων σε προϊόντα καπνού και αλκοόλ. - Ο περιορισμός της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των προϊόντων καπνού και αλκοόλ. - Η αποτροπή της άμεσης και έμμεσης προώθησης των προϊόντων καπνού και αλκοόλ προς ανηλίκους. - Η ενίσχυση του μηχανισμού ελέγχου της συμμόρφωσης των προϊόντων καπνού, των νέων προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων, των περιεκτών επαναπλήρωσης αυτών και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα με τις προδιαγραφές του ν. 4419/2016. - Η ρύθμιση, η παρακολούθηση και ο έλεγχος της αγοράς νέων προϊόντων που δεν περιέχουν καπνό και δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4419/2016. Άρθρο 39: Η διασφάλιση της αναγκαίας στελέχωσης και η εύρυθμη λειτουργία των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α'124). Άρθρο 40: Η επιτυχής ολοκλήρωση δημόσιων κατασκευαστικών έργων ανακαίνισης και εκσυγχρονισμού ενενήντα (90) Νοσοκομείων και τριακοσίων δώδεκα (312) Κέντρων Υγείας και Πολυδύναμων Περιφερειακών Ιατρείων, με την εμπλοκή του συνόλου των Υπηρεσιών κάθε ΥΠΕ. Άρθρο 41: Η επιτάχυνση της ολοκλήρωσης των έργων που έχουν αναλάβει τα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 στο πλαίσιο της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης

		και η βελτίωση της απορρόφησης των σχετικών χρηματοδοτήσεων στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων προγραμμάτων. Άρθρο 42: Η εύρυθμη λειτουργία των νοσοκομείων της χώρας. Άρθρο 43: Η βελτίωση της είσπραξης οφειλών από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και η διευκόλυνση των συναλλασσόμενων με τον Οργανισμό, Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών προϊόντων και εταιρειών να είναι συνεπείς στις υποχρεώσεις τους απέναντίτου. Άρθρο 44: Επιβολή κυρώσεων στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας των φαρμάκων της περ. ι) του τρίτου εδαφίου της παρ. 2 του άρθρου 249 του ν. 4512/2018 (Α' 5). Άρθρο 45: Επιβολή κυρώσεων στους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων. Άρθρο 46: Η παραχώρηση κατά χρήση στην Περιφέρεια Αττικής της εκτάσεως μετά των επ' αυτής υφιστάμενων κτισμάτων και εγκαταστάσεων (χώρος πρώην Δημοσίου Λυσσιατρείου – Απολυμαντήριου), στη θέση Βοτανικός, του Δήμου Αθηναίων. Άρθρο 47: Το ιδιοκτησιακό καθεστώς της Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου.
	ii) μακροπρόθεσμοι:	- Η προστασία της υγείας των καταναλωτών, ιδίως των ανηλίκων. - Η προστασία της δημόσιας υγείας. Άρθρο 39: Η αναβάθμιση των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α' 124) και η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών ψυχικής υγείας. Άρθρο 40 και 42: Η εξασφάλιση των υπηρεσιών υγείας. Άρθρο 41: Η επιτάχυνση της υλοποίησης της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης στην Ελλάδα. Άρθρο 43: Η επιμήκυνση του χρονικού διαστήματος αποπληρωμής των ποσών αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) βελτιώνει τη ρευστότητα σε φαρμακευτικές εταιρείες που εφαρμόζουν προγράμματα επενδύσεων. Άρθρο 44: Ρυθμίζεται το πλαίσιο υπαγωγής σε αξιολόγηση των φαρμάκων που εισάγονται στην χώρα μέσω ΙΦΕΤ ώστε να μπορούν να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε όσες φαρμακευτικές εταιρείες αρνούνται να υπαχθούν στη διαδικασία της αξιολόγησης. Άρθρο 45: Η αποκατάσταση της ομαλής προμήθειας φαρμάκων στην εγχώρια αγορά και η αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων. Άρθρο 46: Η αξιοποίηση των χώρων που θα

		παραχωρηθούν από την Περιφέρεια Αττικής. Άρθρο 47: Η ανασύσταση και επαναλειτουργία της Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου.
--	--	--

	Ψηφιακή διακυβέρνηση	
10.	Σε περίπτωση που προβλέπεται η χρήση πληροφοριακού συστήματος, ποια θα είναι η συμβολή αυτού στην επίτευξη των στόχων της αξιολογούμενης ρύθμισης: ΑΜΕΣΗ [X] ή/και ΕΜΜΕΣΗ []	
	i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:	Πλατφόρμα: Στο άρθρο 5 παρ. 2 και 7 του νομοσχεδίου προβλέπεται η λειτουργία ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας, προσβάσιμης μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (ΕΨΠ – gov.gr) για την υποχρεωτική, προ τουλάχιστον σαράντα οκτώ (48) ωρών, αναγγελία στην Ελληνική Αστυνομία ή Λιμενική Αρχή των ιδιωτικών εκδηλώσεων που πραγματοποιούνται σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, εφόσον σε αυτές συμμετέχουν ανήλικοι, με ταυτόχρονη ανάρτηση των σχετικών συμφωνητικών. Μέσω της πλατφόρμας αυτής επιτυγχάνονται η προστασία της υγείας των ανηλίκων από τη βλαπτική κατανάλωση αλκοόλ, η πρόληψη και ο περιορισμός της έκθεσής τους σε αυτό και η αποτροπή των συχνών φαινομένων κατανάλωσής αλκοόλ από ανηλίκους, επ' αφορμή διαφόρων κοινωνικών και δημόσιων εκδηλώσεων ενώ παράλληλα τίθεται σε λειτουργία ένα σύγχρονο ψηφιακό εργαλείο για την ενίσχυση των διενεργούμενων ελέγχων και την αποτελεσματική εφαρμογή της νομοθεσίας. Μητρώο: Στο άρθρο 37 του παρόντος νομοσχεδίου προβλέπονται η σύσταση και η λειτουργία στο Υπουργείο Υγείας, ως Υπεύθυνο Επεξεργασίας, Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων του άρθρου 28, το οποίο είναι προσβάσιμο μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr - Ε.Ψ.Π.) και 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 αυτό

		εγγράφονται υποχρεωτικά τα φυσικά και νομικά πρόσωπα τα οποία πωλούν και διαθέτουν προϊόντα αλκοόλ, καπνού και λοιπά μη καπνικά προϊόντα του άρθρου 28 του παρόντος νομοσχεδίου και καταγράφονται όλα τα σημεία πώλησης και διάθεσης αυτών. Μέσω του μητρώου αυτού θα επιτευχθεί ο αποτελεσματικός έλεγχος της ανηλικότητας του υποψήφιου καταναλωτή προϊόντων καπνού και αλκοόλ και θα καταγραφούν τα σημεία πώλησης και διάθεσης των άνω προϊόντων, ώστε οι αρμόδιες Αρχές να δύνανται να διεξάγουν τους απαραίτητους ελέγχους στοχευμένα για την τήρηση της νομοθεσίας προς τον σκοπό της προστασίας των ανηλίκων και της δημόσιας υγείας. Για το άρθρο 43, θα χρησιμοποιηθούν τα πληροφοριακά συστήματα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για την παρακολούθηση της έγκαιρης αποπληρωμής των δόσεων. Το πληροφοριακό σύστημα που θα χρησιμοποιηθεί εντάσσεται, όσον αφορά στην παραμετροποίησή του, στο πλαίσιο των δράσεων του Ψηφιακού Μετασχηματισμού του ΕΟΠΥΥ.
	ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:	
11.	Το προβλεπόμενο πληροφοριακό σύστημα είναι συμβατό με την εκάστοτε ψηφιακή στρατηγική της χώρας (Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού); ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐	
	Εξηγήστε:	Προβλέπονται προσήκοντα μέτρα ασφαλείας για τη διαλειτουργία του με υφιστάμενα πληροφοριακά συστήματα. Όλες οι αναγκαίες παραμετροποιήσεις πληροφοριακών συστημάτων για την εφαρμογή των ρυθμίσεων δύνανται να υλοποιηθούν μέσω διαδικασιών του ν. 4412/2016, σε συνεργασία και με το Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης.
12.	Διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα του εν λόγω πληροφοριακού συστήματος με άλλα υφιστάμενα συστήματα; ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐	
	Αναφέρατε ποια είναι αυτά τα συστήματα:	
13.	Έχει προηγηθεί μελέτη βιωσιμότητας του προβλεπόμενου πληροφοριακού συστήματος; ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐	
	Εξηγήστε:	Στο σχέδιο νόμου προβλέπονται οι απαιτούμενες από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού

		Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/EK (L 119, Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, GDPR) μελέτες αντικτύπου, οι οποίες θα συμπεριλάβουν κάθε ενδεδειγμένο κριτήριο, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αφορούν στη βιωσιμότητα των προβλεπόμενων Πληροφοριακών Συστημάτων.
--	--	--

	Κατ' άρθρο ανάλυση αξιολογούμενης ρύθμισης
14.	Σύνοψη στόχων κάθε άρθρου
Άρθρο	Στόχος
1	Με την προτεινόμενη ρύθμιση καθορίζεται των ρυθμίσεων του Μέρους Α' του σχεδίου νόμου, ο οποίος συνίσταται στην 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.
2	Με την προτεινόμενη ρύθμιση καθορίζονται οι ρυθμίσεις του Μέρους Α' του σχεδίου νόμου, μέσω των οποίων θα επιτευχθούν οι στόχοι της ρύθμισης.
3	Με την προτεινόμενη ρύθμιση συμπληρώνεται ο ορισμός των προϊόντων καπνού που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 3730/2008, ώστε να εναρμονίζεται με τους ορισμούς του ν. 4419/2016. Ειδικότερα, με τα προϊόντα καπνού εξομοιώνονται τα νέα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, οι περιέκτες επαναπλήρωσης και τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του ν. 4419/2016. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ο ενιαίος τρόπος αντιμετώπισης από την εθνική νομοθεσία των ίδιων κατηγοριών προϊόντων. Επιπλέον, επαναπροσδιορίζεται το πεδίο εφαρμογής των ρυθμίσεων του ν. 3730/2008 που αποβλέπουν στην προστασία των ανηλίκων. Ανήλικοι, κατά την έννοια του νόμου αυτού, είναι όποιοι δεν έχουν συμπληρώσει το δέκατο όγδοο έτος της ηλικίας τους με βάση το έτος γέννησης.
4	Με την προτεινόμενη ρύθμιση τροποποιείται το άρθρο του ν. 3730/2008 για τα προϊόντα καπνού. Εκτός από την πώληση απαγορεύεται ρητά και καθολικά η αγορά και διάθεση όλων των προϊόντων καπνού σε ανηλίκους και από ανηλίκους. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλίζεται η καθολική εφαρμογή της απαγόρευσης αυτής, θεσπίζεται ρητή υποχρέωση όλων όσοι πωλούν ή διαθέτουν προϊόντα καπνού, να ταυτοποιούν την ενηλικότητα του αγοραστή, ζητώντας την επίδειξη έγχαρτου ή ψηφιακού ταυτοποιητικού δημοσίου εγγράφου που αποδεικνύει την ηλικία (ταυτότητα, διαβατήριο, δίπλωμα οδήγησης κ.λπ.), ή κάνοντας 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). Σε περίπτωση που δεν επιδεικνύεται το αναγκαίο ταυτοποιητικό δημόσιο έγγραφο ή δεν αποδεικνύεται η ενηλικότητα του προσώπου που επιδιώκει να αγοράσει ή να αποκτήσει με οποιονδήποτε τρόπο ένα προϊόν καπνού, ή σε περίπτωση που υπάρχει αμφιβολία ως προς την ταυτοπροσωπία, ο υπόχρεος οφείλει να μην του το πουλήσει ή διαθέσει.
5	Με την προτεινόμενη ρύθμιση αντικαθίσταται το άρθρο 4 του ν. 3730/2008 για τα αλκοολούχα ποτά, με στόχο την αποτροπή της πρόσβασης των ανηλίκων σε αυτά, καθώς και στα μέρη όπου αυτά διατίθενται. Για τον λόγο αυτό: α) θεσπίζεται ρητή απαγόρευση εισόδου και παραμονής, αλλά και κάθε μορφής απασχόλησης των ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγής μπαρ, ενώ για την είσοδο σε αυτά θεσπίζεται ρητή υποχρέωση ταυτοποίησης της ενηλικότητας, με την επίδειξη έγχαρτου ή ψηφιακού ταυτοποιητικού δημοσίου εγγράφου που αποδεικνύει την ηλικία (ταυτότητα, διαβατήριο, δίπλωμα οδήγησης κ.λπ.), ή με 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). Μόνη εξαίρεση αποτελούν οι ιδιωτικές εκδηλώσεις, η έννοια των οποίων οριοθετείται, ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτές διεξάγονται εκτός της συνήθους λειτουργίας των ως άνω καταστημάτων, σε συγκεκριμένο και σαφώς οριοθετημένο χώρο εντός αυτών, β) θεσπίζεται υποχρέωση του υπεύθυνου του κέντρου διασκέδασης/αμιγούς μπαρ να αναγγέλλει την ιδιωτική εκδήλωση, καθώς και την ημέρα και ώρα αυτής, στις αρμόδιες Αστυνομικές ή Λιμενικές Αρχές, τουλάχιστον σαράντα οκτώ (48) ώρες πριν από τη διεξαγωγή της, μέσω ειδικής ηλεκτρονικής πλατφόρμας, προσβάσιμης μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (ΕΨΠ – gov.gr), η οποία δημιουργείται ειδικά για τον σκοπό αυτό, γ) θεσπίζεται ρητή και καθολική απαγόρευση της πώλησης, της προσφοράς και της με οποιονδήποτε τρόπο διάθεσης αλκοολούχων ποτών σε ανηλίκους, αντί της προβλεπόμενης σήμερα απαγόρευσης της κατανάλωσης αυτών από τους ανηλίκους, απαγόρευση η οποία όμως μετέφερε ουσιαστικά την ευθύνη στον ανήλικο, και όχι στον πωλητή/διαθέτη, δ) θεσπίζεται ρητή απαγόρευση της πώλησης αλκοολούχων ποτών μέσω αυτόματων πωλητών, ε) θεσπίζεται υποχρέωση ανάρτησης προειδοποιητικών πινακίδων σε όλα τα καταστήματα και όλους τους χώρους πώλησης, στ) θεσπίζεται σε όλες τις ανωτέρω περιπτώσεις ρητή υποχρέωση όλων όσοι πωλούν ή διαθέτουν αλκοόλ, να ταυτοποιούν την ενηλικότητα του αγοραστή, ζητώντας την επίδειξη έγχαρτου ή ψηφιακού ταυτοποιητικού δημοσίου εγγράφου που αποδεικνύει την ηλικία (ταυτότητα, διαβατήριο, δίπλωμα οδήγησης κ.λπ.), ή κάνοντας χρήση λειτουργικότητας επαλήθευσης της ηλικίας σύμφωνα με την παρ. 11 του άρθρου 80 και την παρ. 5 του άρθρου 80Α του ν. 4954/2022 (Α' 136). Σε περίπτωση που δεν επιδεικνύεται το αναγκαίο ταυτοποιητικό δημόσιο έγγραφο ή δεν αποδεικνύεται η ενηλικότητα, ή σε περίπτωση που υπάρχει αμφιβολία ως προς την ταυτοπροσωπία, ο υπόχρεος οφείλει να μην πωλήσει / διαθέσει το προϊόν. Στόχος των ρυθμίσεων είναι η προστασία της υγείας των ανηλίκων από τη βλαπτική

	κατανάλωση αλκοόλ, η πρόληψη και ο περιορισμός της έκθεσής τους σε αυτό και η αποτροπή των συχνών φαινομένων κατανάλωσής του από ανηλίκους, επ' αφορμή διαφόρων κοινωνικών και δημόσιων εκδηλώσεων.
6	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται η δυνατότητα διενέργειας ελέγχων από μικτά κλιμάκια των συναρμόδιων αρχών 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. Επιπλέον, για λόγους νομοθετικής ενότητας προστίθεται ως συναρμόδιος και ο Υπουργός Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής για την έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου και συντονισμού των μικτών κλιμακίων, βεβαίωσης και είσπραξης των επιβληθέντων προστίμων.
7	Με την προτεινόμενη ρύθμιση συμπληρώνονται και επικαιροποιείται το άρθρο 5 του ν. 3730/2008 σχετικά με τα αρμόδια όργανα ελέγχου εφαρμογής του νόμου αυτού και επαναδιατυπώνονται, για λόγους καλής νομοθέτησης, οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής που σχετίζονται με την εφαρμογή του άνω νόμου. Λόγω της κατάργησης του Σώματος Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), επαναπροσδιορίζονται οι αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής του ν. 3730/2008 και προσδιορίζονται οι επιμέρους αρμοδιότητες αυτών, για τον βέλτιστο συντονισμό της διαδικασίας ελέγχου. Ειδικότερα: - αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής του ν. 3730/2008, τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων ορίζονται οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, η Ελληνική Αστυνομία, η Δημοτική Αστυνομία και οι Λιμενικές Αρχές στην περιοχή ευθύνης τους, ενώ - όργανα ελέγχου της εφαρμογής του ν. 3730/2008 ορίζονται τα αρμόδια υγειονομικά όργανα των Διευθύνσεων Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, οι ιατροί και οδοντίατροι Δημόσιας Υγείας του κλάδου Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), οι επόπτες δημόσιας υγείας της κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας, το προσωπικό της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας (Ε.Α.Δ.), της Ελληνικής Αστυνομίας, της Δημοτικής Αστυνομίας και των Λιμενικών Αρχών. Τέλος, προβλέπεται η δυνατότητα διενέργειας ελέγχων από μικτά κλιμάκια όλων των ανωτέρω αρχών, οι οποίες και υποβάλλουν εξαμηνιαίες αναφορές και στατιστικά στοιχεία στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας και στον Ε.Ο.Δ.Υ. Με βάση αυτές συντάσσεται ετήσια έκθεση, η οποία υποβάλλεται στον Υπουργό Υγείας, ώστε να εξασφαλίζεται η πληρέστερη εποπτεία και εφαρμογή των διατάξεων του ν. 3730/2008.
8	Με την προτεινόμενη ρύθμιση αυστηροποιούνται οι διοικητικές κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους, καθώς και σε περιπτώσεις εισόδου και παραμονής τους σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ. Επιπλέον προβλέπονται διοικητικές κυρώσεις και σε περίπτωση μη αναγγελίας ιδιωτικής εκδήλωσης που διενεργείται σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ. Στις περιπτώσεις αυτές, τα διοικητικά πρόστιμα μπορούν να φτάσουν έως και τις δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ,

	και ταυτόχρονα ανακαλείται η άδεια λειτουργίας για χρονικό διάστημα έως δέκα (10) ημερών, το οποίο προσαυξάνεται σε τριάντα ημέρες σε περίπτωση πρώτης υποτροπής. Σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής, ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας του καταστήματος. Τέλος, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της ρύθμισης, η βεβαίωση της παράβασης διαβιβάζεται από τα ελεγκτικά όργανα και προς τον οικείο Δήμο, τον αρμόδιο Φορέα Διοίκησης και Εκμετάλλευσης Λιμένα, την Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων (ΑΑΔΕ), τον Ηλεκτρονικό Εθνικό Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (ΕΦΚΑ) και τον Διαχειριστή του Ελληνικού Δικτύου Διανομής Ηλεκτρικής Ενέργειας (ΔΕΔΔΗΕ), ώστε οι φορείς αυτοί να προβούν σε αντίστοιχους ελέγχους και να διασφαλιστεί η ουσιαστική εφαρμογή της κείμενης νομοθεσίας.
9	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται ποινικές κυρώσεις σε περίπτωση πώλησης, προσφοράς και διάθεσης καπνού και αλκοόλ από και σε ανηλίκους, καθώς και σε περιπτώσεις εισόδου, παραμονής και απασχόλησής τους σε κέντρα διασκέδασης και αμυγή μπαρ.
10	Με την προτεινόμενη ρύθμιση διασφαλίζεται η ορθή ερμηνεία και εφαρμογή των διατάξεων του Μέρους Α' του σχεδίου νόμου και, ειδικότερα, των νέων διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται στις παρ. 4 και 4Α του άρθρου 6 του ν. 3730/2008. Συγκεκριμένα, προβλέπεται ότι οι παραβάσεις που έχουν διαπιστωθεί μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος σχεδίου νόμου, δεν λογίζονται ως υποτροπές για την επιβολή των προβλεπόμενων διοικητικών κυρώσεων σε περίπτωση εκ νέου τέλεσής τους.
11	Η προτεινόμενη ρύθμιση περιλαμβάνει τον σκοπό των ρυθμίσεων του Μέρους Β' του σχεδίου νόμου, ο οποίος συνίσταται α) στη θωράκιση της δημόσιας υγείας μέσω της διαρκούς, στοχευμένης και αποτελεσματικής εποπτείας της αγοράς των προϊόντων καπνού και β) στην προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών από τη χρήση τους.
12	Η προτεινόμενη ρύθμιση περιλαμβάνει τις ρυθμίσεις του Μέρους Β' του σχεδίου νόμου, μέσω των οποίων επιτυγχάνονται οι στόχοι της νομοθεσίας.
13	Με την προτεινόμενη ρύθμιση επικαιροποιούνται και συμπληρώνονται οι ορισμοί των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4419/2016. Ειδικότερα: α) επικαιροποιείται ο ορισμός των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα ώστε να περιλαμβάνει και προϊόντα που περιέχουν κάνναβη 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), β) συμπληρώνεται ο ορισμός των ηλεκτρονικών τσιγάρων τα οποία δύναται να είναι μίας χρήσης ή επαναπληρώσιμα, με περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείο ή με περιέκτη μίας χρήσης, γ) τροποποιείται ο ορισμός των περιεκτών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων ώστε να καταλαμβάνει και περιέκτες που περιέχουν μη νικοτινούχο υγρό αναπλήρωσης, και δ) εισάγονται ορισμοί για το νικοτινούχο και το μη νικοτινούχο υγρό.
14	Με την προτεινόμενη ρύθμιση επικαιροποιείται το άρθρο 5 του ν. 4419/2016 σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης συστατικών και εκπομπών των προϊόντων καπνού, και ορίζεται ρητά η Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη Εισόδου (EU CEG) ως αποκλειστικό μέσο κοινοποίησης.

15	Με την προτεινόμενη ρύθμιση τροποποιείται η προβλεπόμενη στο άρθρο 7 του ν. 4419/2016 διαδικασία για την εκτίμηση του κατά πόσο ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα ή γεύση και ορίζεται ότι το Υπουργείο Υγείας μπορεί να εκκινεί τη διαδικασία αυτή, εφαρμόζοντας τη διαδικασία του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2016/779. Η ρύθμιση αυτή αποβλέπει στην εναρμόνιση της εσωτερικής νομοθεσίας με τα προβλεπόμενα στον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/779 και στην προστασία της δημόσιας υγείας από βλαπτικά ή δυνητικά βλαπτικά συστατικά που μπορεί να προστεθούν στα προϊόντα καπνού μέσω της ιδιαίτερης εθιστικότητάς τους.
16	Με την προτεινόμενη ρύθμιση επικαιροποιείται το άρθρο 18 του ν. 4419/2016 περί ηλεκτρονικών τσιγάρων και ορίζεται ρητά η Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη Εισόδου (EU CEG) ως αποκλειστικό μέσο κοινοποίησης. Επιπλέον, για την αποτελεσματική ρύθμιση και εποπτεία της οικείας αγοράς και την προστασία των χρηστών και της δημόσιας υγείας, καθορίζονται οι αναγκαίες πληροφορίες που κοινοποιούνται υποχρεωτικά μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης (EU CEG), τόσο για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, όσο και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, καθώς και οι προδιαγραφές συσκευασίας και σήμανσης αυτών, ανάλογα με το εάν περιέχουν νικοτίνη ή όχι.
17	Με την προτεινόμενη ρύθμιση καταργείται η Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου των προϊόντων καπνού του άρθρου 17 του ν. 4419/2016, καθώς και η διαδικασία για την παρακολούθηση και τον έλεγχο από την Επιτροπή αυτή των κοινοποιούμενων στην Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη EUCEG προϊόντων, λόγω της σύστασης ειδικού Τμήματος στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), το οποίο θα αναλάβει την παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης EU CEG και τον έλεγχο της συμμόρφωσης των κοινοποιούμενων μέσω αυτής προϊόντων με τις προϋποθέσεις του νόμου. Παράλληλα, για λόγους πληρότητας των ρυθμίσεων που σχετίζονται με τη συσκευασία των νέων προϊόντων καπνού, γίνεται ρητή αναφορά στις υποχρεώσεις συσκευασίας που επιβάλλονται από τον Κανονισμό 1272/2008/EK.
18	Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) ως αρμόδια αρχή για παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG) και τον έλεγχο των κοινοποιούμενων σε αυτή προϊόντων καπνού, που κυκλοφορούν ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά. Το συνιστώμενο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ. ορίζεται αρμόδιο για τη διαρκή παρακολούθηση των αναρτήσεων που γίνονται μέσω της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG), ως προς τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις του ν. 4416/2019, καθώς και για την εξέταση υποθέσεων για παραβάσεις του ν. 4419/2016, κατόπιν σχετικού αιτήματος της Διεύθυνσης Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας, ή κατόπιν καταγγελίας, ή αυτοδικαίως. Για τον σκοπό αυτό, το άνω Τμήμα θα έχει τη δυνατότητα πρόσβασης στην κοινή ευρωπαϊκή πύλη EU CEG. Επιπλέον καθορίζονται η διαδικασία ελέγχου από το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων και επαλήθευσης των πληροφοριών που κοινοποιούνται μέσω της Πύλης, η διαδικασία που ακολουθείται σε περίπτωση

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

	επιβολής του προστίμου δεν θίγει την αρμοδιότητα του Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) να απαγορεύσει ή να ανακαλέσει, με απόφασή του, την κυκλοφορία του προϊόντος που παραβιάζει διατάξεις του νόμου. Τέλος, προβλέπεται κοινή απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. για τον καθορισμό ειδικότερων όρων σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης των προστίμων, το ύψος τους και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την επιβολή των σχετικών κυρώσεων.
23	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται ότι όλες οι υποθέσεις που εκκρεμούν ενώπιον της καταργούμενης Επιτροπής Παρακολούθησης και Ελέγχου της κοινής ευρωπαϊκής πύλης EU CEG περιέρχονται στην αρμοδιότητα του συνιστώμενου Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ. για την παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU – CEG) και διαβιβάζονται σε αυτό εντός ενός μηνός από την στελέχωσή του. Η υπάρχουσα επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου καταργείται έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του νόμου ώστε να δοθεί ο απαραίτητος χρόνος για τη στελέχωση του νέου Τμήματος του Ε.Ο.Δ.Υ.. Επιπλέον προβλέπεται η διαδικασία που θα ακολουθείται για την εξέταση των υποθέσεων αυτών.
24	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται ο σκοπός των ρυθμίσεων του Μέρους Γ' ο οποίος συνίσταται στην ενίσχυση της προστασίας της υγείας, κυρίως των ανηλίκων, μέσω αυστηρών ελέγχων και περιορισμών στην πώληση, διανομή και διαφήμιση μη καπνικών προϊόντων, με ή χωρίς νικοτίνη, που προορίζονται για εισπνοή μέσω της διαδικασίας θέρμανσης και προϊόντων νικοτίνης και κάνναβης που καταναλώνονται με οποιονδήποτε τρόπο, τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4419/2016 περί των προϊόντων καπνού.
25	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται οι ρυθμίσεις μέσω των οποίων επιτυγχάνονται οι στόχοι της νομοθεσίας.
26	Η προτεινόμενη ρύθμιση περιλαμβάνει τους ορισμούς των μη καπνικών προϊόντων και εξειδικεύει το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του Μέρους Γ'. Ως «ηλεκτρικά θερμαινόμενο προϊόν χωρίς καπνό» ορίζεται το βιομηχανοποιημένο προϊόν, το οποίο δεν περιέχει καπνό, προορίζεται για εισπνοή μέσω διαδικασίας θέρμανσης και όχι καύσης και περιέχει υπόστρωμα ή περιέκτη νικοτίνης ή νικοτίνης και άλλων ουσιών ή άλλων ουσιών χωρίς νικοτίνη, σε στέρεη μορφή, εξαιρουμένων των προϊόντων που προορίζονται για ιατρική και φαρμακευτική χρήση. Ως «προϊόντα νικοτίνης» (όπως, ενδεικτικά, σακουλάκια νικοτίνης της παρ. 3 του άρθρου 53α του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα) ορίζονται τα προϊόντα χωρίς καπνό που περιέχουν νικοτινικά αλκαλοειδή σε οποιαδήποτε ποσότητα και καταναλώνονται με οποιονδήποτε τρόπο, εξαιρουμένων των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4419/2016, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 1 και το άρθρο 2 του νόμου αυτού και των προϊόντων που προορίζονται για ιατρική και φαρμακευτική χρήση. Ως «προϊόντα κάνναβης» ορίζονται 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 του στοιχείου 15) του άρθρου 2 του ν.

	4419/2016 και των προϊόντων που προορίζονται για ιατρική και φαρμακευτική χρήση.
27	Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ. ως αρμόδιο για την παρακολούθηση και τον έλεγχο και των μη καπνικών προϊόντων του Μέρους Γ'. Ειδικότερα προβλέπονται: α) διαδικασία κοινοποίησης στο άνω Τμήμα του Ε.Ο.Δ.Υ. καταλόγου των συστατικών και των ποσοτήτων που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων αυτών, ανά μάρκα και τύπο, από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς τους, προ της κυκλοφορίας τους στην αγορά, β) διαδικασία ενημέρωσης του Τμήματος για τυχόν τροποποιήσεις στη σύνθεση των προϊόντων αυτών, γ) διαδικασία ενημέρωσής του στην περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων, δ) διαδικασία απαγόρευσης ή ανάκλησης, κατά περίπτωση, της κυκλοφορίας των εν λόγω προϊόντων, σε περίπτωση παραβάσεων, με απόφαση του Τμήματος και ε) τήρηση αρχείου όλων των κοινοποιήσεων από το αρμόδιο Τμήμα του Ε.Ο.Δ.Υ.. Στόχος είναι ο αποτελεσματικός έλεγχος της αγοράς των νεοεμφανιζόμενων μη καπνικών προϊόντων, για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας.
28	Με την προτεινόμενη ρύθμιση θεσπίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις πώλησης των μη καπνικών προϊόντων στην ελληνική αγορά. Συγκεκριμένα προβλέπεται ότι η πώληση και διάθεση των μη καπνικών προϊόντων είναι επιτρεπτή μόνον σε προθήκες οι οποίες βρίσκονται εντός του καταστήματος μετά τον χώρο των ταμείων και στις οποίες παρέχεται πρόσβαση με την μεσολάβηση προσωπικού του καταστήματος. Εξαίρεση προβλέπεται, όπως και στην περίπτωση πώλησης καπνικών προϊόντων, για τα καταστήματα αφορολόγητων ειδών, τα περίπτερα και τα καταστήματα που πωλούν αποκλειστικά τα προϊόντα του προηγούμενου εδαφίου. Μέσω της ρύθμισης αυτής περιορίζεται σημαντικά η διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των μη καπνικών προϊόντων, διασφαλίζεται ο περιορισμός της πρόσβασης αυτών στον ανήλικο καταναλωτή και ενισχύεται η προστασία της δημόσιας υγείας.
29	Με την προτεινόμενη ρύθμιση θεσπίζεται καθολική απαγόρευση της πώλησης και διάθεσης σε ανηλίκους των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και των προϊόντων νικοτίνης και κάνναβης, εξαιρουμένων των αντίστοιχων ιατρικών και φαρμακευτικών προϊόντων, είτε με φυσική παρουσία είτε μέσω αυτόματου πωλητή για την εξασφάλιση της αποτροπής της χρήσης τους από ανηλίκους και για την προστασία της δημόσιας υγείας.
30	Με την προτεινόμενη ρύθμιση θεσπίζεται απαγόρευση των διασυνοριακών πωλήσεων των ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και των προϊόντων νικοτίνης και κάνναβης από το εξωτερικό προς την Ελλάδα. Επιτρέπονται μόνο οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης και κάνναβης από την Ελλάδα προς το εξωτερικό, υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη - μέλη, στην αγορά των οποίων θα διατεθούν τα προϊόντα αυτά, δεν έχουν απαγορεύσει τις εν λόγω διασυνοριακές πωλήσεις στο πλαίσιο της ενιαίας ευρωπαϊκής αγοράς.
31	Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζονται οι αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο

	εφαρμογής των διατάξεων του Μέρους Γ' του παρόντος σχεδίου νόμου, ώστε να είναι δυνατή η τήρηση της κείμενης νομοθεσίας με σκοπό την ενίσχυση και την προστασία της δημόσιας υγείας. Για τον έλεγχο της τήρησης των όρων και προϋποθέσεων πώλησης και διάθεσης των μη καπνικών προϊόντων καθώς και της πλήρους απαγόρευσης της πώλησής τους σε ανηλίκους και μέσω αυτόματου πωλητή αρμόδιες Αρχές ορίζονται οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, η Ελληνική Αστυνομία, η Δημοτική Αστυνομία, η Εθνική Αρχή Διαφάνειας (Ε.Α.Δ.) ως καθολική διάδοχος του Σώματος Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) βάσει της παρ. 4 του άρθρου 82 του ν. 4622/2019 (Α' 133), 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 αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς, είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια. Για τον έλεγχο των υποχρεώσεων κοινοποίησης και ενημέρωσης, αρμόδια Αρχή ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.). Για τις διασυννοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις, αρμόδιες Αρχές ορίζονται οι τελωνειακές αρχές, οι οποίες, σε περίπτωση που διαπιστώνουν παραβίαση της προβλεπόμενης από τις διατάξεις αυτές απαγόρευσης, κατάσχουν τα προϊόντα και τα παραδίδουν στην κατά τόπον αρμόδια Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας του Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, η οποία αναλαμβάνει την καταστροφή τους. Τέλος, για τον επιτόπιο εργαστηριακό και φυσικοχημικό έλεγχο των προϊόντων αυτών αρμόδιο ορίζεται το Γενικό Χημείο του Κράτους.
32	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται οι διοικητικές κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση πώλησης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης και κάνναβης κατά παράβαση των διατάξεων του νόμου και η διαδικασία επιβολής τους ενώ ορίζεται ότι το αρμόδιο Τμήμα του Ε.Ο.Δ.Υ. διατηρεί την αρμοδιότητα απαγόρευσης ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, ώστε να διασφαλιστεί ότι η διάθεση και κυκλοφορία θα ανασταλεί για την προστασία των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας. Κατ' αναλογία με τις προβλεπόμενες διοικητικές κυρώσεις για παραβάσεις του ν. 4419/2016, προβλέπεται και στην περίπτωση των καπνικών προϊόντων οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας του επιχείρησης που επανειλημμένα δεν συμμορφώνεται, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας.
33	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται οι απαραίτητες εξουσιοδοτικές διατάξεις για την εφαρμογή των διατάξεων του Μέρους Γ' και ειδικότερα για τη ρύθμιση επιμέρους θεμάτων αναφορικά με την κυκλοφορία των μη καπνικών προϊόντων στην ελληνική αγορά και ιδίως τα ανώτατα όρια περιεκτικότητας σε νικοτίνη, οιχώροι πώλησης, θέματα επισήμανσης και συσκευασίας των προϊόντων, η διαδικασία ελέγχου και ο συντονισμός των μικτών κλιμακίων ελέγχου, η διαδικασία διαπίστωσης παραβάσεων, πιστοποίησης και επιβολής των προβλεπόμενων προστίμων, ο καθορισμός του ύψους των προστίμων και τα κριτήρια επιμέτρησής τους καθώς και η διαδικασία είσπραξης και διάθεσης των εσόδων των προστίμων.

34	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται οι απαραίτητες μεταβατικές διατάξεις για την εφαρμογή των διατάξεων του Μέρους Γ'. Ειδικότερα προβλέπεται για τα ήδη κυκλοφορούντα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό και προϊόντα νικοτίνης και κάνναβης προθεσμία έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του νόμου για την υποβολή των απαραίτητων κοινοποιήσεων προς το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του ΕΟΔΥ ενώ σε περίπτωση μη κοινοποίησης ή πλημμελούς κοινοποίησης προβλέπεται δυνατότητα ανάκλησης της κυκλοφορίας αυτών με απόφαση του άνω Τμήματος.
35	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προσδιορίζεται ο σκοπός των διατάξεων του Μέρους Δ', ο οποίος συνίσταται στην αξιοποίηση σύγχρονων ψηφιακών εργαλείων για τη διασφάλιση της προστασίας της υγείας των ανηλίκων και την ενίσχυση του ελέγχου της αγοράς των προϊόντων καπνού, αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων.
36	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προσδιορίζεται το αντικείμενο των ρυθμίσεων του Μέρους Δ' και συγκεκριμένα η σύσταση Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων και η ρύθμιση των όρων και προϋποθέσεων για τη λειτουργία του.
37	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται η σύσταση και λειτουργία στο Υπουργείο Υγείας, το οποίο επέχει θέση υπευθύνου επεξεργασίας, του Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων, το οποίο είναι προσβάσιμο μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr - Ε.Ψ.Π.) και 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. Υπόχρεα εγγραφής πρόσωπα είναι τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που πωλούν και διαθέτουν τα οικεία προϊόντα και καταγράφονται στο Μητρώο αυτό όλα τα σημεία πώλησης και διάθεσης των προϊόντων που διαθέτουν οι υπόχρεοι. Φυσικά και νομικά πρόσωπα τα οποία δεν έχουν εγγραφεί στο Μητρώο δεν δύνανται να πωλούν και να διαθέτουν τα προϊόντα αυτά. Τέλος, καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούν οι υπόχρεοι για την εγγραφή τους και συγκεκριμένα να διαθέτουν Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) στην αρμόδια Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία (Δ.Ο.Υ.), εν ισχύ άδεια πώλησης των σχετικών προϊόντων, όπου απαιτείται, και ΚΑΔ σχετικό με την πώληση των προϊόντων αυτών και να πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 1 έως 6 του ν. 3730/2008, του ν. 4419/2016 και 28 έως 36 του παρόντος νομοσχεδίου, αντίστοιχα. Αναφορικά με την πρόσβαση των φυσικών και νομικών προσώπων στο Μητρώο ορίζεται ότι αυτή επιτυγχάνεται κατόπιν αυθεντικοποίησής τους, σύμφωνα με το άρθρο 24 του ν. 4727/2020 (Α' 184), περί των τρόπων αυθεντικοποίησης για χρήση υπηρεσιών μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης, με τη χρήση των κωδικών – διαπιστευτηρίων (taxisnet) της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης του φυσικού προσώπου ή της επιχείρησης/νομικού προσώπου. Το Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης είναι αυτοτελώς υπεύθυνος επεξεργασίας για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τελείται για την αυθεντικοποίηση των χρηστών στην Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης

	(gov.gr – Ε.Ψ.Π.) ενώ ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων του Υπουργείου Υγείας ως 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. Τέλος, ορίζεται ότι για λόγους διαφάνειας και ενημέρωσης της κοινής γνώμης, επιτρέπεται η δημοσιοποίηση στοιχείων του μητρώου της παρ. 1 μέσω του διαδικτυακού τόπου του Υπουργείου Υγείας.
38	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται η απαραίτητη εξουσιοδοτική διάταξη για την εφαρμογή του Μέρους Δ' του παρόντος σχεδίου νόμου. Ειδικότερα για τη σύσταση και λειτουργία του Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Αλκοόλ, Καπνού και λοιπών μη καπνικών προϊόντων ορίζεται ότι με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ρυθμίζονται τα ειδικότερα θέματα εφαρμογής του Μητρώου και ιδίως οι προϋποθέσεις, η διαδικασία, οι πληροφορίες και τα χρονικά σημεία υποβολής και επανυποβολής των πληροφοριών για την εγγραφή και την παραμονή εγγεγραμμένων προσώπων στο μητρώο, καθώς και για την επικαιροποίηση των στοιχείων των εγγεγραμμένων φυσικών και νομικών προσώπων, η διαδικασία και οι λόγοι για τη διαγραφή αυτών από το μητρώο, καθώς και ο τρόπος γνωστοποίησης της διαγραφής στους ενδιαφερόμενους, τα δεδομένα που καταχωρίζονται για κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των σημείων πώλησης και διάθεσης των προϊόντων που το φυσικό ή νομικό πρόσωπο διατηρεί ανά την επικράτεια, τα δικαιώματα των υποκειμένων, των οποίων δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα καταχωρίζονται στο μητρώο, και οι τρόποι άσκησης των δικαιωμάτων αυτών, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την ασφάλεια της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως για τη συλλογή, την τήρηση, την διαβίβαση και κάθε άλλη περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων που καταχωρίζονται στο μητρώο, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνικών ανωνυμοποίησης, ψευδωνυμοποίησης και κρυπτογράφησης, οι αποδέκτες ή οι κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων, οι όροι της διάθεσης συγκεντρωτικών στοιχείων στατιστικής φύσης, καθώς και ο προσδιορισμός στοιχείων του μητρώου, των οποίων επιτρέπεται η δημοσιοποίηση στοιχείων μέσω του διαδικτυακού τόπου του Υπουργείου Υγείας για λόγους διαφάνειας και ενημέρωσης της κοινής γνώμης και οι απαιτήσεις διαλειτουργικότητας με άλλα πληροφοριακά συστήματα και μητρώα του δημόσιου τομέα.
39	Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η ενίσχυση της λειτουργίας των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε. του άρθρου 6 του ν. 5129/2024 (Α' 124) και η διασφάλιση της στελέχωσής τους με το απαραίτητο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Απώτερο στόχο αποτελεί η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών ψυχικής υγείας προς τους πολίτες που τις έχουν ανάγκη.
40	Με την προτεινόμενη ρύθμιση επιδιώκεται η απρόσκοπτη λειτουργία των υπό ανακαίνιση μονάδων υγείας, λόγω των εκτεταμένων κατασκευαστικών εργασιών που θα λάβουν χώρα στο πλαίσιο υλοποίησης συγχρηματοδοτούμενων έργων από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, περίοδος κατά την οποία θα απαιτηθεί η

	παροχή δυνατότητας στους Διοικητές για απόσπαση/μετακίνηση προσωπικού (μόνιμου και ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου), εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο.
41	Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η εξασφάλιση του αναγκαίου χρόνου για την προσαρμογή των νομικών προσώπων ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 στις διατάξεις περί σύναψης δημοσίων συμβάσεων, κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ιδιαιτερότητές τους και στην περιορισμένη διοικητική και οικονομική τους δυνατότητα, με απώτερο σκοπό την επιτάχυνση της ολοκλήρωσης των έργων που έχουν αναλάβει στο πλαίσιο της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης.
42	Η προτεινόμενη παράταση της νομιμοποίησης δαπανών είναι αναγκαία για τις δαπάνες που πραγματοποίησαν τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) και οι Υγειονομικές Περιφέρειες μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος. Οι δαπάνες αυτές έχουν προκληθεί, επειδή οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας (νοσοκομεία και ΔΥΠΕ-Κέντρα Υγείας) υλοποιούν επείγουσες προμήθειες για τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας των νοσοκομείων του ΕΣΥ, για την επίτευξη των διαδικασιών προμήθειας υγειονομικού υλικού, αναλώσιμων υλικών, φαρμάκων και υπηρεσιών. Επισημαίνεται ότι η νομιμοποίηση που επιδιώκεται με την προτεινόμενη ρύθμιση δεν επιφέρει πρόσθετη δαπάνη, καθώς πρόκειται για δαπάνες που έχουν πραγματοποιηθεί και είναι εντός των ήδη εγγεγραμμένων πιστώσεων των φορέων. Μεταξύ των δαπανών περιλαμβάνεται και η κάλυψη υποχρεώσεων (προμήθεια υλικών, αγαθών, παροχής υπηρεσιών και αποδοχές) των δομών, μονάδων, υπηρεσιών και προγραμμάτων που έχουν ενταχθεί στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε), οι οποίες διενεργήθηκαν κατά το πρώτο μεταβατικό διάστημα λειτουργίας του Ε.Ο.Π.Α.Ε., ήτοι από 1ης.2.2025 και είναι εγγεγραμμένες ως πιστώσεις των εγκεκριμένων προϋπολογισμών του έτους 2025 των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Δ.Υ.Πε. κατά περίπτωση.
43	Η παρούσα διάταξη έχει ως στόχο την αποφυγή συσσώρευσης οφειλών προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τη διευκόλυνση καταβολής οφειλόμενων από τους οφειλέτες στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τη βελτίωση της ρευστότητας των φαρμακευτικών εταιριών που εφαρμόζουν πρόγραμμα επενδύσεων.
44	Με την παρούσα διάταξη ρυθμίζεται το πλαίσιο υπαγωγής σε αξιολόγηση των φαρμάκων που εισάγονται στη χώρα μέσω ΙΦΕΤ και συμπληρώνεται η εξουσιοδοτική διάταξη ώστε να μπορούν να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε όσες φαρμακευτικές εταιρείες αρνούνται να υπαχθούν στη διαδικασία της αξιολόγησης.
45	Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η επιβολή κυρώσεων στους υπόχρεους του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων προκειμένου να αποκατασταθεί η ομαλή προμήθεια φαρμάκων στην εγχώρια αγορά και να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις φαρμάκων.
46	Σκοπός της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η αξιοποίηση, η διαχείριση και η εκμετάλλευση της έκτασης μετά των επ' αυτής υφιστάμενων κτισμάτων και εγκαταστάσεων στη θέση Βοτανικός, του Δήμου Αθηναίων στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της Περιφέρειας Αττικής, συμπεριλαμβανομένης και της κάλυψης στεγαστικών αναγκών των υπηρεσιών της και εν γένει αναγκών σε κτίρια, της

	Περιφέρειας Αττικής.
47	Με την προτεινόμενη ρύθμιση ρυθμίζεται το ιδιοκτησιακό καθεστώς της Ιεράς Μονής Εισοδίων της Θεοτόκου Πέτρας Ολύμπου με σκοπό την ανασύσταση και την επαναλειτουργία της Μονής, η οποία αποτελεί χώρο σπουδαίας ιστορικής μνήμης με έντονο το ισχυρό θρησκευτικό συναίσθημα.
48	Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται η έναρξη ισχύος των διατάξεων του παρόντος σχεδίου νόμου.

Δ. Έκθεση γενικών συνεπειών

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

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ Σ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤ Α
ΟΦΕΛΗ ΡΥΘΜΙΣΗ Σ	ΑΜΕΣΑ	Αύξηση εσόδων					
		Μείωση δαπανών	X	X	X		
		Εξοικονόμηση χρόνου	X	X	X		
		Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα	X	X	X		
		Άλλο					
	ΕΜΜΕΣ Α	Βελτίωση παρεχόμενων υπηρεσιών	X	X	X		
		Δίκαιη μεταχείριση πολιτών	X	X	X		
		Αυξημένη αξιοπιστία / διαφάνεια θεσμών	X	X	X		
		Βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων	X	X	X		
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

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

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

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ Σ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤ Α
ΚΟΣΤΟΣ ΡΥΘΜΙΣΗ Σ	ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ Σ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Σχεδιασμός / προετοιμασία					
		Υποδομή / εξοπλισμός	Χ	Χ	Χ		
		Προσλήψεις / κινητικότητα	Χ	Χ	Χ		
		Ενημέρωση εκπαίδευση εμπλεκόμενω ν					
		Άλλο					
	ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ & ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Στήριξη και λειτουργία διαχείρισης					
		Διαχείριση αλλαγών κατά την εκτέλεση					
		Κόστος συμμετοχής στη νέα ρύθμιση					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

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

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ Σ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤ Α
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΡΥΘΜΙΣΗ Σ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣ Η ΚΙΝΔΥΝΩ	Αναγνώριση / εντοπισμός κινδύνου					

	N	Διαπίστωση συνεπειών κινδύνων στους στόχους					
		Σχεδιασμός αποτροπής / αντιστάθμισης κινδύνων					
		Άλλο					
	ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Πιλοτική εφαρμογή	X				
		Ανάδειξη καλών πρακτικών κατά την υλοποίηση της ρύθμισης	X				
		Συνεχής αξιολόγηση διαδικασιών διαχείρισης κινδύνων					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Δεν αναμένονται κίνδυνοι από την εφαρμογή των προτεινόμενων ρυθμίσεων.
