

**ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ**

με τίτλο

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

<b>ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ</b>	
<b>ΜΕΡΟΣ Α΄ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ</b>	
Άρθρο 1	Σκοπός
Άρθρο 2	Αντικείμενο
<b>ΜΕΡΟΣ Β΄ ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΑΜΕΙΟΥ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ - ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ - ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ</b>	
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄ ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΑΜΕΙΟΥ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</b>	
Άρθρο 3	Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας
Άρθρο 4	Κριτήρια εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας
Άρθρο 5	Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας
Άρθρο 6	Διαδικασία εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας
Άρθρο 7	Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας - Εκτέλεση επεξεργασίας από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ</b>	
Άρθρο 8	Συστήματα τεχνητής νοημοσύνης από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
Άρθρο 9	Φαρμακευτική δαπάνη του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στον μηχανισμό επιστροφής (rebate) – Απαλλαγή από την υποχρέωση καταβολής επιστροφών

	(rebate) για τα μονοκλωνικά αντισώματα που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών – Προσθήκη παρ. 3Α και τροποποίηση παρ. 7 άρθρου 35 ν. 3918/2011
Άρθρο 10	Φαρμακευτική δαπάνη φαρμάκων του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης - Υπαγωγή της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη - Τροποποίηση περ. α) και στ) παρ. 1 άρθρου 11 ν. 4052/2012
Άρθρο 11	Ρύθμιση οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας για το έτος 2025 – Τροποποίηση παρ. 2ε, προσθήκη παρ. 2στ, τροποποίηση παρ. 3 και 4 άρθρου δωδέκατου ν. 4737/2020
Άρθρο 12	Καθορισμός κατηγοριών φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης - Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 265 ν. 4512/2018
Άρθρο 13	Αριθμός μελών Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας - Τροποποίηση άρθρου 265Α ν. 4512/2018
Άρθρο 14	Ασυμβίβαστα γνωμοδοτούντων ιατρών του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης – Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 266 ν. 4512/2018
Άρθρο 15	Διαδικασία υποβολής, διαχείρισης και εξέτασης αιτημάτων στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης – Τροποποίηση παρ. 3, 4, 5 και 6 άρθρου 268 ν. 4512/2018
Άρθρο 16	Αριθμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης– Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 248 ν. 4512/2018
Άρθρο 17	Ένταξη του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων – Τροποποίηση άρθρου 254 ν. 4512/2018
Άρθρο 18	Αποπληρωμή οφειλόμενων αποζημιώσεων των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 και της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης

	Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του άρθρου 248 του ν. 4512/2018 και των εξωτερικών αξιολογητών της κατά τα έτη 2022 – 2024
Άρθρο 19	Προμήθεια φαρμάκων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού από διαγωνιστικές διαδικασίες που υλοποιεί η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και από συμφωνίες που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων - Τροποποίηση παρ. 1 και 3 άρθρου δέκατου πέμπτου ν. 5015/2023
Άρθρο 20	Διαδικασία υπολογισμού εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού από αγορές φαρμάκων – Τροποποίηση παρ. 1 και 4 άρθρου δέκατου έκτου ν. 5015/2023
Άρθρο 21	Καθορισμός ανώτατου ορίου φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 25 ν. 4549/2018
Άρθρο 22	Υπολογισμός και διαμόρφωση των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) για το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού – Τροποποίηση άρθρου 21 ν. 4931/2022
Άρθρο 23	Κλειστοί προϋπολογισμοί φαρμάκων στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού – Τροποποίηση παρ. 10 άρθρου 87 ν. 4472/2017
Άρθρο 24	Εξουσιοδοτική διάταξη – Προσθήκη παρ. 4 στο άρθρο 32 του ν. 721/1970
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄</b> <b>ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ</b>	
Άρθρο 25	Αρμοδιότητα Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων για τα βιοκτόνα προϊόντα- Τροποποίηση περ. ιστ) παρ. 2 άρθρου 2 ν. 1316/1983
Άρθρο 26	Σύσταση θέσης συνεργάτη στο γραφείο του Προέδρου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων – Προσθήκη παρ. 7 στο άρθρο 9 του ν. 1316/1983
Άρθρο 27	Ευθυγράμμιση προβλέψεων για τον υπεύθυνο φαρμακοποιό των κατόχων αδείας χονδρικής πώλησης φαρμάκων με τον υπεύθυνο των λοιπών επιχειρήσεων αρμοδιότητας του

	Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων- Προσθήκη περ. ζ) στην παρ. 1 άρθρου 27 του ν. 1316/1983
Άρθρο 28	Έκτακτη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων για την κάλυψη της αγοράς – Τροποποίηση παρ. 5 άρθρου 8 ν.δ. 96/1973
Άρθρο 29	Προτεραιοποίηση αποθέματος φαρμακευτικών προϊόντων έκτακτης εισαγωγής στις περιπτώσεις διακοπής κυκλοφορίας και ελλειπτικής διάθεσης – Προσθήκη άρθρου 8Α και παρ. 3 στο άρθρο 18 στο ν.δ. 96/1973-Εξουσιοδοτική διάταξη
Άρθρο 30	Κυρώσεις για παραβατικές συμπεριφορές των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων - Προσθήκη παρ. 5 στο άρθρο 12 του ν.δ. 96/1973
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'</b> <b>ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΑ ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ</b>	
Άρθρο 31	Δωρεάν διάθεση φαρμάκων της εταιρείας με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία»
Άρθρο 32	Διαδικασία παραγωγής και χορήγησης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών για ανθρώπινη χρήση
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε'</b> <b>ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΠΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ ΚΑΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΝΝΑΒΗΣ</b>	
Άρθρο 33	Διοικητικές κυρώσεις για την παράβαση των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ – Τροποποίηση παρ. 3, 4 και προσθήκη παρ. 4β στο άρθρο 6 του ν. 3730/2008
Άρθρο 34	Παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU - CEG) - Τροποποίηση παρ. 2 και 3 άρθρου 17Α ν. 4419/2016 (άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
Άρθρο 35	Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της τήρησης των υποχρεώσεων του ν. 4419/2016 περί προϊόντων καπνού – Τροποποίηση άρθρου 23 ν. 4419/2016 (άρθρο 26 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
Άρθρο 36	Κυρώσεις λόγω παράβασης του ν. 4419/2016 περί προϊόντων καπνού - Τροποποίηση παρ. 1, 2 και 4 άρθρου 24 ν. 4419/2016 (άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)
Άρθρο 37	Απαγόρευση δωρεάν διανομής ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και

	προϊόντων νικοτίνης – Ανάρτηση στους χώρους πώλησης ένδειξης για απαγόρευση πώλησης σε ανηλίκους - Τροποποίηση παρ. 2 και 3 και προσθήκη παρ. 5 στο άρθρο 28 ν. 5216/2025
Άρθρο 38	Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης - Τροποποίηση παρ. 1, 3 και 4 άρθρου 32 ν. 5216/2025
Άρθρο 39	Κυρώσεις για την παράβαση των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης – Τροποποίηση παρ. 1, 2 και 3 άρθρου 33 ν. 5216/2025
Άρθρο 40	Νομοτεχνική βελτίωση -Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 34 ν. 5216/2025
Άρθρο 41	Απαγόρευση λιανικής πώλησης, διακίνησης, διάθεσης προς το καταναλωτικό κοινό καθώς και αγοράς και χρήσης από τους καταναλωτές του ξηρού άνθους, που προέρχεται από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3%, είτε σε επεξεργασμένη είτε σε ακατέργαστη μορφή, εντός ελληνικής επικράτειας – Τροποποίηση παρ. 3 και προσθήκη παρ. 3Α στο άρθρο 1 ν. 4139/2013
Άρθρο 42	Δυνατότητα τροποποίησης της άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή- Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 2ΙΕ ν. 4139/2013
Άρθρο 43	Παράβολο υπέρ του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων για τροποποίηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης ή της άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 2ΙΣΤ ν. 4139/2013
Άρθρο 44	Ορισμός προϊόντων κάνναβης - Τροποποίηση παρ. 1Α άρθρου 2Α ν. 4139/2013
Άρθρο 45	Επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης ως αποκλειστικά σημεία εμπορίας, πώλησης και διάθεσης προϊόντων κάνναβης
Άρθρο 46	Διαδικασία αδειοδότησης και λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης

Άρθρο 47	Σύσταση μητρώου επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης και εποπτεία αυτών
Άρθρο 48	Έλεγχος παραβάσεων των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης
Άρθρο 49	Κυρώσεις για παραβάσεις των όρων άδειας και λειτουργίας επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ΄</b> <b>ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ</b> <b>ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ, ΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ</b> <b>ΤΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ</b>	
Άρθρο 50	Διαδικασία για τη σύναψη συμφωνιών κοινών προμηθειών φαρμάκων, εμβολίων και ιατροτεχνολογικού υλικού των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης - Αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Φαρμάκου της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας της Γενικής Γραμματείας Στρατηγικού Σχεδιασμού
Άρθρο 51	Δαπάνες του Υπουργείου Υγείας για τέλη λειτουργίας του ενιαίου αριθμού «1566»
Άρθρο 52	Ζητήματα της εταιρείας με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία»
Άρθρο 53	Διοικούσα Επιτροπή του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας – Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 4 ν. 1278/1982
Άρθρο 54	Αρμοδιότητα των οργάνων διοίκησης των εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου Υγείας για την επιβολή των καταλογιστικών πράξεων των υπαλλήλων νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, των Διοικήσεων Υγειονομικών Περιφερειών και του Εθνικού Κέντρου Άμεσης Βοήθειας
Άρθρο 55	Ζητήματα σχετικά με τα όργανα διοίκησης των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας – Τροποποίηση περ. στ) παρ. 4 άρθρου 7 ν. 3329/2005
Άρθρο 56	Αρμοδιότητες κοινού Διοικητή διασυνδεδεμένων νοσοκομείων - Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 19 ν. 4498/2017
Άρθρο 57	Δυνατότητα προσαύξησης ειδικευόμενων ιατρών κατόπιν αιτήματος του νοσοκομείου - Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 1 ν. 123/1975
Άρθρο 58	Ανακατανομή θέσεων ιατρών από και προς τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας των Διοικήσεων των Υγειονομικών Περιφερειών – Τροποποίηση παρ. 11 άρθρου 28 ν. 2646/1998

Άρθρο 59	Σύσταση νέων Μονάδων Ψυχικής Υγείας, ως αποκεντρωμένων μονάδων της οικείας Διοίκησης Υγειονομικής Περιφέρειας - Τροποποίηση παρ. 6 άρθρου 83 ν. 5129/2024
Άρθρο 60	Αναδιάρθρωση νοσοκομειακού χάρτη Δυτικής Αττικής - Προσθήκη παρ. 4α. και 4β. στο άρθρο 33 ν. 5194/2025
Άρθρο 61	Επέκταση ιδιωτικών κλινικών - Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 41 ν. 3918/2011
Άρθρο 62	Ελάχιστες επιτρεπόμενες αποστάσεις γειτνίασης Πρωτοβάθμιων και Δευτεροβάθμιων Ιδιωτικών Δομών Υγείας με λοιπές δραστηριότητες του Παραρτήματος του ν. 4600/2019 - Τροποποίηση άρθρου 41 ν. 4600/2019
Άρθρο 63	Ρυθμίσεις για το σύστημα Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών στις ιδιωτικές κλινικές - Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου πρώτου ν. 4286/2014
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ'</b> <b>ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ</b>	
Άρθρο 64	Μεταφορά προσωπικού στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων
Άρθρο 65	Μετατάξεις σε Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας – Τροποποίηση παρ. 4 άρθρου 23 ν. 3370/2005 και παρ. 3 άρθρου 8 ν. 4558/2018
Άρθρο 66	Αναγνώριση προϋπηρεσίας ιατρών των Τοπικών Ομάδων Υγείας – Προσθήκη παρ. 5Α στο άρθρο 106 ν. 4461/2014
Άρθρο 67	Αποζημίωση μετακινούμενου νοσηλευτικού και λοιπού προσωπικού σε συγκεκριμένες δομές υγείας της ίδιας ή άλλης Υγειονομικής Περιφέρειας - Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 54 ν. 5216/2025
Άρθρο 68	Χορήγηση τίτλων εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, στην Παιδιατρική Γαστρεντερολογία και στην Αναπτυξιακή Παιδιατρική - Προσθήκη περ. ΣΤ, Ζ, και Η στην παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 3580/2007
Άρθρο 69	Αναβολή κατάταξης για απόκτηση ιατρικής ειδικότητας
Άρθρο 70	Προσωπικός ιατρός – Τροποποίηση παρ. 4 άρθρου 11 ν. 5157/2024
Άρθρο 71	Αξιολόγηση ιατρικού έργου των ιατρών και οδοντιάτρων των Μονάδων Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας –

	Τροποποίηση παρ. 2, 3 και 4 άρθρου 36 ν. 2519/1997
Άρθρο 72	Αξιολόγηση Συντονιστών Διευθυντών - Τροποποίηση παρ. 9 άρθρου 11 ν. 4999/2022
Άρθρο 73	Σύστημα διακυβέρνησης του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η΄ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ</b>	
Άρθρο 74	Καθιέρωση διαδικασίας διαγραφής μελών του νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Πανελλήνιος Σύλλογος Φυσικοθεραπευτών» λόγω μη πραγματικής άσκησης του φυσικοθεραπευτικού επαγγέλματος – Τροποποίηση άρθρου 4 ν. 3599/2007
Άρθρο 75	Χρηματοδότηση ερευνητικών προγραμμάτων των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων
Άρθρο 76	Απώλεια μοσχεύματος από ζώντα δότη διεγχειρητικά ή κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο - Τροποποίηση παρ. 8 άρθρου 23 ν. 5034/2023
Άρθρο 77	Ηλεκτρονική εφαρμογή ογκολογικών - αιματολογικών ασθενών
Άρθρο 78	Θέσεις στάσης και στάθμευσης Μονάδων Ημερήσιας Νοσηλείας και Μονάδων Χρόνιας Αιμοκάθαρσης
Άρθρο 79	Εφαρμογή ενιαίας διαδικασίας παραλαβής σορών από τα νοσηλευτικά ιδρύματα
Άρθρο 80	Διαδικασία εκλογής μελών και αντιπροσώπων στην Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία – Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 20 ν. 1026/1980
Άρθρο 81	Ψηφιακή πλατφόρμα διατροφικής τηλεσυμβουλευτικής - Προσθήκη άρθρου 79B στον ν. 5041/2023
<b>ΜΕΡΟΣ Γ΄ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ - ΤΕΛΙΚΕΣ– ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ</b>	
Άρθρο 82	Εξουσιοδοτικές διατάξεις
Άρθρο 83	Τελικές διατάξεις
Άρθρο 84	Καταργούμενες διατάξεις
<b>ΜΕΡΟΣ Δ΄ ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ</b>	
Άρθρο 85	Έναρξη ισχύος

**ΜΕΡΟΣ Α΄**

## ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

### Άρθρο 1

#### Σκοπός

Σκοπός του παρόντος είναι:

- α) Η πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα νέα, καινοτόμα και μη κυκλοφορούντα στη χώρα,
- β) η ενίσχυση της διοικητικής, οργανωτικής και επιχειρησιακής λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και η προώθηση σύγχρονων τεχνολογικών εργαλείων στον τομέα της υγείας,
- γ) η επαρκής κάλυψη της αγοράς και η ενίσχυση της διαφάνειας στη διάθεση και αποζημίωση φαρμάκων,
- δ) ο ουσιαστικότερος και πιο αποτελεσματικός έλεγχος του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τον εξορθολογισμό του συστήματος χορήγησης των φαρμάκων,
- ε) η προστασία των ανηλίκων από τα προϊόντα καπνού και κάνναβης,
- στ) η ενίσχυση και η εύρυθμη λειτουργία των νοσοκομείων και των λοιπών εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου Υγείας, και
- ζ) η αναβάθμιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της καθολικής πρόσβασης των πολιτών στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας.

### Άρθρο 2

#### Αντικείμενο

Αντικείμενο του παρόντος είναι:

- α) Η θέσπιση του Ταμείου Καινοτομίας, ως διακριτής κατηγορίας φαρμακευτικής δαπάνης, με σκοπό την πρόσβαση των ασθενών σε νέες και καινοτόμες θεραπείες,
- β) η εκπαίδευση, ανάπτυξη και χρήση συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης και η προώθηση σύγχρονων τεχνολογικών εργαλείων στον τομέα της υγείας,
- γ) ο έλεγχος και η παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης,
- δ) η προτεραιοποίηση του αποθέματος φαρμάκων που εισάγεται εκτάκτως σε περίπτωση μη τήρησης της δήλωσης του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) περί διακοπής κυκλοφορίας ή έλλειψης φαρμάκου,
- ε) ρυθμίσεις που αφορούν στον καθορισμό των κατηγοριών φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.),
- στ) η συμπλήρωση ρυθμίσεων για τα προϊόντα καπνού και κάνναβης, και
- ζ) η δημιουργία ηλεκτρονικής εφαρμογής για ογκολογικούς – αιματολογικούς ασθενείς, μέσω της οποίας παρέχεται η δυνατότητα συστηματικής καταγραφής συμπτωμάτων και παραμέτρων υγείας από τον ασθενή.

## ΜΕΡΟΣ Β΄

### ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΑΜΕΙΟΥ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ - ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ - ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄**  
**ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΑΜΕΙΟΥ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Άρθρο 3**  
**Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας**

Συστήνεται στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), διακριτή κατηγορία φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία ονομάζεται Ταμείο Καινοτομίας, με σκοπό τη διασφάλιση της πρόσβασης των δικαιούχων περίθαλψης, που διαμένουν στην Ελλάδα και είναι κάτοχοι Αριθμού Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΑΜΚΑ), σε φάρμακα προηγμένων θεραπειών (Advanced Medicinal Therapeutic Products, ATMPs) και φάρμακα του συστήματος προτεραιότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (Priority Medicines, PRIME), υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 4, περί κριτηρίων εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας και του άρθρου 5, περί Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας. Το Ταμείο Καινοτομίας χρηματοδοτείται από κρατική χρηματοδότηση και σχετική πίστωση εγγράφεται για τον σκοπό αυτό κάθε έτος στον κρατικό προϋπολογισμό. Η κατηγορία φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου παρακολουθείται διακριτά από την αρμόδια οικονομική υπηρεσία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και δεν επιτρέπεται η ανάλωση ή, με οποιονδήποτε τρόπο, μεταφορά των πόρων αυτής προς κάλυψη άλλων αναγκών φαρμακευτικής ή εν γένει υγειονομικής περίθαλψης.

**Άρθρο 4**  
**Κριτήρια εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας**

1. Στο Ταμείο Καινοτομίας εντάσσονται φαρμακευτικά σκευάσματα για θεραπείες, που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Μ.Α.) και έχουν χαρακτηριστεί ως «φάρμακα προηγμένων θεραπειών» (Advanced Medicinal Therapeutic Products, ATMPs) ή «φάρμακα προτεραιότητας» (Priority Medicines, PRIME).
2. Προϋποθέσεις για την ένταξη φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας είναι σωρευτικά οι ακόλουθες:
  - α) ένταξη των φαρμακευτικών σκευασμάτων στην ετήσια αναφορά που έχει υποβάλει ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) στην υπηρεσία Σάρωσης Ορίζοντα (Horizon Scanning) του άρθρου 10 του ν. 4931/2022 (Α΄94), περί λειτουργίας συστήματος σάρωσης ορίζοντα στη Διεύθυνση Φαρμάκου που λειτουργεί στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), η οποία κοινοποιείται τον Ιανουάριο κάθε έτους στην Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας,
  - β) αίτημα επίσημου επιστημονικού φορέα προς την Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας για την αναγκαιότητα χορήγησης της θεραπείας σε δικαιούχο περίθαλψης,
  - γ) ανάληψη της υποχρέωσης από τον Κ.Α.Κ. για την παροχή φαρμακευτικού σκευάσματος για την ολοκλήρωση της θεραπείας ασθενούς, όπως προσδιορίζει ο θεράπων γιατρός, σύμφωνα με την παρ. 11 του άρθρου 6. Η υποχρέωση αυτή πιστοποιείται σε υπεύθυνη δήλωση που συνοδεύει την αίτηση ένταξης ενός προϊόντος,
  - δ) συμφωνία με την Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας αναφορικά με το είδος, τη συλλογή των δεδομένων του άρθρου 6 και τον χρόνο παραμονής στο Ταμείο.

## **Άρθρο 5**

### **Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας**

1. Στο Υπουργείο Υγείας συστήνεται Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η Επιτροπή είναι εννεαμελής, μη αμειβόμενη, και αποτελείται από:

α) Τέσσερα (4) μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης των άρθρων 247 έως 253 του ν. 4512/2018 (Α' 5),

β) τέσσερα (4) μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018,

γ) ένα (1) μέλος της Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του άρθρου 265Α του ν. 4512/2018.

Με την ίδια απόφαση ορίζεται ο Πρόεδρος της Επιτροπής μεταξύ των μελών της.

Η εν λόγω Επιτροπή υποστηρίζεται γραμματειακά από έως πέντε (5) γραμματείς που είναι υπάλληλοι του Υπουργείου Υγείας ή φορέων που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας με οποιαδήποτε σχέση εργασίας.

Η Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας δύναται να επικουρείται στο έργο της από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες - αξιολογητές, οι οποίοι επιλέγονται, είτε μεταξύ των καταχωρημένων σε ειδικό κατάλογο που τηρείται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), ως πιστοποιημένοι, σε σχέση με την επιστημονική εξειδίκευσή τους, είτε μεταξύ αυτών που υπηρετούν σε πανεπιστημιακούς ή μη πανεπιστημιακούς ή ερευνητικούς φορείς. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και υπό την προϋπόθεση ότι δεν είναι δυνατή η επιλογή των εμπειρογνώμωνων - αξιολογητών σύμφωνα με το τέταρτο εδάφιο, η Επιτροπή, με αιτιολογημένη απόφασή της, δύναται να επικουρείται από εξωτερικό εμπειρογνώμονα - αξιολογητή με απόφαση του Προέδρου της. Οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες - αξιολογητές επιλέγονται για κάθε διενεργούμενη αξιολόγηση με κριτήριο την επιστημονική ειδίκευσή τους και τις επιστημονικές ικανότητές τους στη θεραπευτική κατηγορία στην οποία ανήκει το υπό αξιολόγηση φάρμακο.

Τα μέλη της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας έχουν τριετή θητεία, η οποία δύναται να ανανεωθεί μία (1) φορά.

2. Έργο της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας είναι:

α) Ο έλεγχος της αίτησης του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) για την ένταξη του φαρμακευτικού σκευάσματος στο Ταμείο Καινοτομίας,

β) η υπογραφή σύμβασης με τον Κ.Α.Κ., αναφορικά με την ελεγχόμενη είσοδο, παραμονή και έξοδο του φαρμακευτικού σκευάσματος από το Ταμείο Καινοτομίας, στην οποία μνημονεύονται τα δεδομένα που πρόκειται να συλλεχθούν με συγκεκριμένους δείκτες παρακολούθησης και αξιολόγησης για τη συγκεκριμένη ένδειξη που εντάσσεται στο Ταμείο καθώς και το χρονικό διάστημα συλλογής των στοιχείων αυτών και

γ) η έκδοση γνωμοδότησης προς τον Υπουργό Υγείας, για την ένταξη φαρμάκων στο Ταμείο Καινοτομίας.

3. Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής δύναται να συμμετέχει ένας (1) εκπρόσωπος από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.), ως παρατηρητής, χωρίς δικαίωμα ψήφου, επί ζητημάτων τεχνικής υποστήριξης και να παρίσταται δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω, ή Πάρεδρος του

Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, που ορίζονται με την απόφαση του πρώτου εδαφίου της παρ. 1.

## **Άρθρο 6**

### **Διαδικασία εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας**

1. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) που έχουν δηλώσει στην υπηρεσία Σάρωσης Ορίζοντα (Horizon Scanning) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ότι πρόκειται να κυκλοφορήσουν φαρμακευτικά σκευάσματα που πληρούν τις προϋποθέσεις του Ταμείου Καινοτομίας, τον επόμενο της δήλωσης χρόνο καλούνται από την Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας να δηλώσουν την ημερομηνία κυκλοφορίας του δηλωθέντος προϊόντος. Η δήλωση συνοδεύεται από βασικά κλινικά, οικονομικά και επιδημιολογικά στοιχεία, την προσκόμιση των οποίων ζητεί η Επιτροπή για λόγους προτεραιοποίησης των αιτήσεων και εύρυθμης λειτουργίας της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας.

2. Ο Κ.Α.Κ. αιτείται προς τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) τον προσωρινό ορισμό τιμής, αν το προϊόν δεν έχει τιμολογηθεί πριν από την υποβολή της αίτησης. Ο Ε.Ο.Φ., κατά την ένταξη, αποδίδει προσωρινή τιμή με βάση την ισχύουσα νομοθεσία για την τιμολόγηση και ακολουθεί συμπληρωματικό δελτίο τιμολόγησης για τα προϊόντα υπό ένταξη. Μετά την έξοδο από το Ταμείο Καινοτομίας, το φαρμακευτικό σκεύασμα τιμολογείται εκ νέου, σύμφωνα με την υπό στοιχεία Δ3(α)οικ.82331/2019 απόφαση του Υπουργού Υγείας (Β' 4274) «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων».

3. Στη συνέχεια ο Κ.Α.Κ. υποβάλλει αίτηση στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ) του άρθρου 247 του ν. 4512/2018 (Α' 5), η οποία λαμβάνει υπόψη την κοινή κλινική αξιολόγηση ή την εθνική αξιολόγηση. Εφόσον η ΕΑΑΦΑΧ κρίνει πως το προϊόν δεν μπορεί να προταθεί άμεσα για αποζημίωση επειδή τα στοιχεία, που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης του άρθρου 250 του ν. 4512/2018, παρουσιάζουν υψηλή αβεβαιότητα, ενημερώνει τον Κ.Α.Κ. ο οποίος δικαιούται να αιτηθεί στην Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας την ένταξη του προϊόντος στο Ταμείο Καινοτομίας.

Η αίτηση περιλαμβάνει, επί ποινή απαραδέκτου, τους προτεινόμενους από τον Κ.Α.Κ. δείκτες παρακολούθησης των αποτελεσμάτων της θεραπείας και τον συνολικό αριθμό των επιλέξιμων για τη λήψη της θεραπείας ασθενών, βάσει της επιλεγμένης ένδειξης για αποζημίωση, καθ' όλο το χρονικό διάστημα ένταξης της θεραπείας στο Ταμείο Καινοτομίας. Ελλείψεις αιτήσεις δεν αξιολογούνται.

4. Οι συμφωνημένοι δείκτες για τη συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων αφορούν αποκλειστικά στην ένδειξη που αναφέρεται στην αίτηση. Οι δείκτες παρακολούθησης αφορούν σε τρεις κατηγορίες: α) αποτελεσματικότητα, β) ασφάλεια και γ) ανάλυση πόρων. Οι δείκτες στηρίζονται σε διαθέσιμα αποτελέσματα συγκριτικών μελετών ή στα πλησιέστερα συγκριτικά δεδομένα. Για κάθε προτεινόμενο δείκτη υποβάλλεται πρόταση επί: α) του χρονικού σημείου και της συχνότητας παρακολούθησης, και β) του τρόπου πιστοποίησης των αποτελεσμάτων παρακολούθησης, όπως εργαστηριακές ή απεικονιστικές εξετάσεις.

5. Αν η αίτηση αφορά προηγμένες θεραπείες, όπως γονιδιακές ή κυτταρικές, η χορήγηση των οποίων προϋποθέτει πιστοποίηση κέντρων με ιατροτεχνική υποδομή και κατάρτιση στη διαχείριση και χορήγηση τέτοιων θεραπειών, όπως η πιστοποίηση αυτή αποτυπώνεται στην

άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού σκευάσματος, η ένταξη της θεραπείας πρέπει αποδεδειγμένα να μπορεί να ξεκινήσει σε ένα (1) τουλάχιστον κέντρο στη χώρα. Για τον λόγο αυτό συνυποβάλλεται η σχετική σύμβαση μεταξύ του Κ.Α.Κ. και του κέντρου πριν από την υποβολή αιτήματος ένταξης στο Ταμείο Καινοτομίας. Αν κατά τη χρονική στιγμή της αίτησης ένταξης δεν υπάρχει τέτοιο πιστοποιημένο κέντρο, τα αποδεικτικά στοιχεία της ενεργού διαδικασίας πιστοποίησης κατατίθενται μέχρι την έναρξη χορήγησης του αντίστοιχου φαρμακευτικού σκευάσματος. Πρόσθετα κέντρα χορήγησης μπορούν να δηλωθούν στην Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της ένταξης της εν λόγω θεραπείας στο Ταμείο Καινοτομίας. Η προσθήκη αυτή δεν δύναται να επηρεάζει τον συνολικό εκτιμώμενο αριθμό επιλέξιμων ασθενών.

6. Η Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας ελέγχει τις υποβληθείσες από τον Κ.Α.Κ. αιτήσεις και γνωμοδοτεί προς τον Υπουργό Υγείας αναφορικά με: α) την ένταξη ή μη της θεραπείας στο Ταμείο Καινοτομίας για συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών, β) την αβεβαιότητα που σχετίζεται με τα τρέχοντα κλινικά και οικονομικά δεδομένα, γ) την ενσωμάτωση ή μη των συμφωνημένων δεικτών αποτελέσματος της θεραπείας σε αντίστοιχα πεδία, τα οποία συμπληρώνουν και υποβάλλουν οι θεράποντες ιατροί με τη συχνότητα που ορίζεται στην απόφαση της περ. α της παρ. 2 του άρθρου 84 και δ) την κατάλληλη χρονική διάρκεια αξιολόγησης των δεδομένων που θα συλλεχθούν.

7. Η θεραπεία εντάσσεται στο Ταμείο Καινοτομίας με την απόφαση της περ. α) της παρ. 2 του άρθρου 90, περί εξουσιοδοτικών διατάξεων.

8. Τροποποίηση των δεικτών παρακολούθησης μπορεί να συμφωνηθεί μεταξύ του Κ.Α.Κ. και της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας.

9. Κατά τη διάρκεια της παραμονής ενός φαρμακευτικού σκευάσματος στο Ταμείο Καινοτομίας και σε καθορισμένο από τη συμφωνία μεταξύ του Κ.Α.Κ. και της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας χρονικό σημείο, συντάσσεται προκαταρκτική έκθεση αποτελεσμάτων της θεραπείας από την Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας αναφορικά με τη συνέχιση ή μη της παραμονής του σκευάσματος στο Ταμείο Καινοτομίας, η οποία κοινοποιείται στον Κ.Α.Κ. Προσωρινές εκθέσεις αποτελεσμάτων δύναται να συντάσσονται οποτεδήποτε. Η τελική έκθεση αποτελεσμάτων υποβάλλεται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 μετά την έξοδο της συμφωνημένης παραμονής ενός σκευάσματος από το Ταμείο Καινοτομίας σε χρόνο που καθορίζεται κατά τη σύναψη του συμφωνητικού.

10. Η παράλειψη συμπλήρωσης των αποτελεσμάτων από τους θεράποντες ιατρούς στα χρονικά διαστήματα που ορίζονται στην απόφαση της ένταξης ενός φαρμακευτικού σκευάσματος στο Ταμείο Καινοτομίας επισύρει αυτοδίκαιη απόρριψη της αποζημίωσης για τον συγκεκριμένο ασθενή, κατόπιν εισήγησης της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας προς την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.). Η εισήγηση του πρώτου εδαφίου υποβάλλεται εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από τη στιγμή που διαπιστώνεται η παράλειψη. Η απόρριψη της αποζημίωσης επέρχεται από τη χρονική στιγμή τέλεσης της παράλειψης.

11. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, αφού παραλάβει την τελική έκθεση αποτελεσμάτων, καλεί τον Κ.Α.Κ. σε διαπραγμάτευση για τον καθορισμό των όρων αποζημίωσης που ακολουθούν την απένταξή του από το Ταμείο Καινοτομίας.

Κατά τη διαδικασία διαπραγμάτευσης, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης συμφωνεί με τον Κ.Α.Κ.:

α) Την αποζημίωση της θεραπείας μετά την έξοδο από το Ταμείο,

β) τον πληθυσμό που δύναται να λάβει τη θεραπεία σε ετήσια βάση,  
γ) το επίπεδο κατάταξης υποχρεωτικών επιστροφών.

Σε περίπτωση μη επίτευξης συμφωνίας, το προϊόν δεν εντάσσεται στον θετικό κατάλογο του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), περί επανεισαγωγής καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμού πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες. Αν ο θεράπων ιατρός κρίνει απαραίτητη τη συνέχιση της θεραπείας, ο Κ.Α.Κ. υποχρεούται να παρέχει αζημίως το φάρμακο όταν: α) η θεραπεία είναι διάρκειας έως τρεις (3) μήνες ή β) η θεραπεία είναι χρόνια και δεν αποδείχθηκε σημαντικό πρόσθετο κλινικό όφελος. Αν αποδειχθεί σημαντικό πρόσθετο κλινικό όφελος του φαρμάκου και ο θεράπων ιατρός κρίνει απαραίτητη τη συνέχιση της θεραπείας, ο Κ.Α.Κ. παρέχει το φάρμακο σύμφωνα με τους οικονομικούς όρους της παραμονής του στο Ταμείο Καινοτομίας. Σε περίπτωση μη τήρησης του προηγούμενου εδαφίου από τον Κ.Α.Κ., του καταλογίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διοικητικό πρόστιμο, ίσο με την αξία της θεραπείας, σύμφωνα με την απόφαση της περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 90, περί εξουσιοδοτικών διατάξεων. Διοικητική κύρωση που έχει επιβληθεί σε βάρος νομικού προσώπου ή οντότητας εκτελείται και σε βάρος του νομικού προσώπου ή της οντότητας που υπεισέρχεται στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του ως καθολικός ή ειδικός διάδοχός του, μέχρι την αξία των περιουσιακών στοιχείων που μεταβιβάζονται σε καθέναν.

Το φυσικό πρόσωπο που ενεργεί ως νόμιμος εκπρόσωπος του Κ.Α.Κ. ευθύνεται σύμφωνα με το άρθρο 306 του Ποινικού Κώδικα (ν. 4619/2019, Α' 95), περί έκθεσης. Η ευθύνη του έβδομου εδαφίου συντρέχει διαζευκτικά ή σωρευτικά με τα διοικητικά πρόστιμα της παρούσας παραγράφου.

## **Άρθρο 7**

### **Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας - Εκτέλεση επεξεργασίας από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία**

1. Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας υπό την έννοια της παρ. 7 του άρθρου 4, περί ορισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, «για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ» (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, ΓΚΠΔ) (L 119), το Εθνικό Μητρώο Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, σύμφωνα με το άρθρο 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43), περί σύστασης και λειτουργίας Εθνικών Μητρώων Ασθενών, και των περ. η) και θ) της παρ. 2 και της παρ. 3 του άρθρου 9 του ΓΚΠΔ, περί επεξεργασίας ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ως σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, υπό την έννοια της παρ. 6 του άρθρου 4 του ως άνω Κανονισμού.
2. Ο σκοπός του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας συνίσταται στην καταγραφή, για τη βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας, ως διακριτής κατηγορίας ασθενών, των ασθενών που κάνουν χρήση θεραπειών που έχουν ενταχθεί, σύμφωνα με το άρθρο 4, στο Ταμείο Καινοτομίας.
3. Ως εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για τη σύσταση και τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου

Καινοτομίας ορίζεται η Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.). Η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. αναλαμβάνει τον τεχνικό σχεδιασμό, την υλοποίηση, την οργάνωση της μετάπτωσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και άλλων δεδομένων από κάθε πηγή, την τήρηση υπό συνθήκες που διασφαλίζουν την ακεραιότητα, την εμπιστευτικότητα και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων, τη διαλειτουργικότητα του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας με κάθε άλλο αναγκαίο πληροφοριακό σύστημα και, ιδίως, με το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), με τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΑΗΦΥ), όπως αυτός έχει αναδιαμορφωθεί με το έργο «Εθνικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΕΗΦΥ)», με τα λοιπά Εθνικά Μητρώα Ασθενών, το Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), καθώς και τη διευθέτηση κάθε θέματος, που αφορά την ομαλή λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, τηρώντας τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

4. Η διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας διενεργούνται από το Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας.

5. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας, ως υπεύθυνου επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και κάθε άλλης ρύθμισης για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα, με τη συνεργασία του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., ως εκτελούσας την επεξεργασία.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄**

### **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

#### **Άρθρο 8**

##### **Συστήματα τεχνητής νοημοσύνης από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας**

1. Κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων του, ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) δύναται να αναπτύσσει, να εκπαιδεύει και να θέτει σε παραγωγική λειτουργία συστήματα τεχνητής νοημοσύνης, κατά την έννοια του στοιχείου 1 του άρθρου 3 του Κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) 300/2008, (ΕΕ) 167/2013, (ΕΕ) 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (Κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (L 2024/1689). Τα ως άνω συστήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη λήψης αποφάσεων από πλευράς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μόνο για τους κάτωθι περιοριστικά απαριθμούμενους σκοπούς:

α) Για τον έλεγχο παραβατικής συμπεριφοράς των παρόχων υπηρεσιών υγείας, ιδίως μέσω των δευτερογενών ελέγχων της ακρίβειας των αιτημάτων προς αποζημίωση που υποβάλλονται από τους παρόχους, την υποβοήθηση των ελέγχων ως προς την εκ μέρους των παρόχων τήρηση των αναγνωρισμένων θεραπευτικών πρωτοκόλλων και την υποβοήθηση του εντοπισμού περιπτώσεων πολυφαρμακίας.

β) Για τον πρωτογενή έλεγχο της ορθότητας και την υποστήριξη της διαδικασίας έγκρισης των αιτημάτων αποζημίωσης που υποβάλλονται από τους παρόχους υπηρεσιών υγείας και τους δικαιούχους περίθαλψης προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Ενδεικτικά, συναφή συστήματα μπορούν να αναπτυχθούν, εκπαιδευτούν, και τεθούν σε παραγωγική λειτουργία για τον έλεγχο της ορθότητας και την υποβοήθηση της διαδικασίας έγκρισης αιτημάτων παρόχων και δικαιούχων περίθαλψης σχετικά με τον τρόπο αποζημίωσης των υπηρεσιών νοσοκομειακής περίθαλψης και των παροχών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ειδικής αγωγής, καθώς και των αιτημάτων που υποβάλλονται μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

γ) Για την υποστήριξη της λήψης αποφάσεων σχετικά με τη στρατηγική παρακολούθησης και μείωσης των δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ιδίως μέσω της ανάπτυξης και χρήσης μοντέλων πρόγνωσης δαπάνης, της υποστήριξης της αξιολόγησης των κανόνων συνταγογράφησης και της υποστήριξης του ελέγχου της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων.

δ) Για την υποβοήθηση της διαδικασίας ελέγχων και διαχείρισης καταγγελιών και αιτήσεων εναντίωσης ασφαλισμένων από τις αρμόδιες Διευθύνσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ιδίως μέσω του συστημικού εντοπισμού ενδείξεων παράβασης εντός των εγγράφων του φακέλου της καταγγελίας, της δημιουργίας Δεικτών Εμπιστοσύνης ως προς την πιθανότητα ύπαρξης παράβασης, καθώς και της δημιουργίας αυτόματων προσχεδίων ενημέρωσης των εμπλεκόμενων προσώπων ως προς την πορεία της καταγγελίας και διερεύνησης.

2. Κατά την ανάπτυξη, εκπαίδευση, και παραγωγική λειτουργία των συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης της παρ. 1, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εξασφαλίζει την παραμετροποίηση και λειτουργία τους σύμφωνα με τον Κανονισμό για την τεχνητή νοημοσύνη, τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της Οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, ΓΚΠΔ) (L 119) και τον ν. 4624/2019 (Α' 137).

3. Τα συστήματα της παρ. 1 χρησιμοποιούνται αμιγώς προς υποστήριξη της ολοκλήρωσης των σχετικών διαδικασιών και της λήψης των σχετικών αποφάσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οδηγούν στη λήψη αυτοματοποιημένων αποφάσεων. Τα δεδομένα εξόδου, οι εισηγήσεις, οι μετρήσεις, και οι προτάσεις του εκάστοτε συστήματος δεν δεσμεύουν την κρίση του αποφασίζοντος οργάνου, το οποίο αιτιολογεί την απόφασή του. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. οφείλει να εξασφαλίζει τη λήψη και εκτέλεση της οποιασδήποτε απόφασης βάσει και των ως άνω δεδομένων εξόδου, εισηγήσεων, μετρήσεων, και προτάσεων των συστημάτων της παρ. 1, μόνο κατόπιν ελέγχου και αξιολόγησης του αρμόδιου αποφασίζοντος οργάνου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

#### **Άρθρο 9**

**Φαρμακευτική δαπάνη του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στον μηχανισμό επιστροφής (rebate) – Απαλλαγή από την υποχρέωση καταβολής επιστροφών (rebate) για τα μονοκλωνικά αντισώματα που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών – Προσθήκη παρ. 3Α και τροποποίηση παρ. 7 άρθρου 35 ν. 3918/2011**

1. Στο άρθρο 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), περί καθορισμού ποσού έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιριών, προστίθεται παρ. 3Α ως εξής:

«3Α. Οι παρ. 2 και 3 εφαρμόζονται και για τις προμήθειες φαρμακευτικών σκευασμάτων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού.».

2. Στην παρ. 7 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011, περί υποχρέωσης καταβολής επιστροφών, οι λέξεις «του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών» αντικαθίστανται από τις λέξεις «και τα μονοκλωνικά αντισώματα που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών», και η παρ. 7 διαμορφώνεται ως εξής:

«7. Για τα εμβόλια και τα μονοκλωνικά αντισώματα που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών και τα φάρμακα που εισάγονται μέσω ΙΦΕΤ, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας απαλλάσσονται της υποχρέωσης καταβολής των επιστροφών του παρόντος.».

### **Άρθρο 10**

#### **Φαρμακευτική δαπάνη φαρμάκων του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης - Υπαγωγή της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη - Τροποποίηση περ. α) και στ) παρ. 1 άρθρου 11 ν. 4052/2012**

1. Στην περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), περί φαρμακευτικής δαπάνης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο δεύτερο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «η δαπάνη των εμβολίων» προστίθενται οι λέξεις «και των μονοκλωνικών αντισωμάτων που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών», β) στο τρίτο εδάφιο μετά από τις λέξεις «της δαπάνης των εμβολίων» προστίθενται οι λέξεις «και των μονοκλωνικών αντισωμάτων που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών», και η περ. α) διαμορφώνεται ως εξής:

«1. α) Η μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα δωδέκατο (1/12) του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο κοινωνικό προϋπολογισμό και αντιστοιχεί στη φαρμακευτική περίθαλψη. Από 1.9.2020 η δαπάνη των εμβολίων και των μονοκλωνικών αντισωμάτων που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών, δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των εμβολίων και των μονοκλωνικών αντισωμάτων που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Από 1.1.2021 και για όσο διαρκούν οι έκτακτες ανάγκες δημόσιας υγείας λόγω της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και πάντως όχι πέραν της 31ης.12.2021, η δαπάνη των ηπαρινών δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των ηπαρινών, η διάρκεια εξαίρεσής τους από τον συνυπολογισμό της δαπάνης τους στη φαρμακευτική δαπάνη του πρώτου εδαφίου, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Από 1.7.2020 αποκλειστικά και μόνο στην εξωνοσοκομειακή δαπάνη, η δαπάνη των

γενοσήμων φαρμάκων, καθώς και των φαρμάκων για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους (off patent φάρμακα), οι επιμέρους κατηγορίες των οποίων εξειδικεύονται με την υπουργική απόφαση του ενδέκατου εδαφίου, συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά εξαιρείται από τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής που προκύπτει από την υπέρβαση της μηνιαίας φαρμακευτικής δαπάνης ως προς την παράμετρο iv), όπως αυτή ορίζεται κατωτέρω. Το υπερβάλλον μηνιαίο ποσό αναζητείται εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης είτε από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή τις φαρμακευτικές εταιρείες είτε από ευρωπαϊκούς πόρους. Από 1ης.1.2023 στα φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία χορηγούνται από τα φαρμακεία κοινότητας και για τα οποία έχει υπολογιστεί και είναι διαθέσιμο στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (Α' 5), Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (Κ.Η.Θ.) μικρότερο από ή ίσο με είκοσι λεπτά του ευρώ (0,20), επιβάλλεται μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) δέκα τοις εκατό (10%) της δαπάνης του Ε.Ο.Π.Π.Υ. για τα εν λόγω φάρμακα. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), που θα αναλογούσε στα ανωτέρω φαρμακευτικά σκευάσματα, εάν δεν είχε τεθεί το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) του προηγούμενου εδαφίου, αναζητείται αναλογικά από τα υπόλοιπα φαρμακευτικά σκευάσματα που συμμετέχουν στον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης φαρμακείων κοινότητας.

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

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

- i) την ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου που συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη (χωρίς Φ.Π.Α.) της παρούσας, η οποία υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους, όπως προκύπτει από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης ή μέσω άλλου ηλεκτρονικού συστήματος σάρωσης των συνταγών,
- ii) το μερίδιο αγοράς κάθε φαρμάκου της παρούσας στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας,
- iii) τη δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση τον συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας,
- iv) κάθε ειδικότερο ζήτημα που αφορά στον τρόπο και χρόνο καταβολής των οφειλόμενων ποσών, καθώς και στη διαδικασία τυχόν συμψηφισμών σε επόμενους λογαριασμούς. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης των ποσών επιστροφής της παρούσας, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε..

Από 1.1.2013 εισάγεται έκτακτο τέλος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, που αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.). Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή η φαρμακευτική εταιρεία, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, ορίζεται σε δεκαπέντε τοις εκατό (15%) επί των λιανικών πωλήσεων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν κατά το έτος 2011 και καταβάλλεται, σε λογαριασμό που

θα υποδείξει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., έως τις 15.12.2012. Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή η φαρμακευτική εταιρεία, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, για το έτος 2013, δύναται να συμψηφίζεται με το καταβληθέν ή συμψηφισθέν ποσό που του αντιστοιχεί από το claw back του έτους 2012. Σε περίπτωση που το έκτακτο τέλος υπερβαίνει το claw back του έτους 2012, δύναται μετά τον ανωτέρω συμψηφισμό το υπολειπόμενο ποσό να συμψηφιστεί με το claw back του έτους 2013 ή το rebate του ν. 4052/2012 για τα φάρμακα που περιέχονται στον θετικό κατάλογο του έτους 2013. Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το έκτακτο τέλος κατά τα ανωτέρω, μεταφέρονται αυτόματα από τον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιούμενων από τους Φ.Κ.Α. (θετικός κατάλογος), στον κατάλογο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (αρνητικός κατάλογος). Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις των Κ.Α.Κ. ή των φαρμακευτικών εταιρειών που έχουν καταβάλει ή συμψηφίσει το claw back του 2012, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 και τις κείμενες υπουργικές αποφάσεις, μέχρι 10.12.2012. Η διάταξη αυτή δύναται να ενεργοποιείται αυτόματα σε κάθε περίπτωση όπου, μετά την πάροδο ενός μήνα, οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις και δεν καταβάλλουν κανονικά ή δεν συμψηφίζουν το clawback που τους αναλογεί. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αναπροσαρμόζεται το ύψος του έκτακτου τέλους, ο τρόπος υπολογισμού του και να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα εφαρμογής της διάταξης, για να επιτευχθούν οι στόχοι της φαρμακευτικής δαπάνης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4052/2012, του ν. 4093/2012 και των κείμενων υπουργικών αποφάσεων και η ενεργοποίησή της σε περιπτώσεις που οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις αναφορικά με το clawback. Επιπροσθέτως, με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύεται η μεθοδολογία υπολογισμού του ποσού της υπέρβασης, καθώς και η μεθοδολογία επιμερισμού του ποσού επιστροφής των φαρμακευτικών εταιρειών, σε περιπτώσεις υπέρβασης των φαρμακευτικών δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από τους προκαθορισμένους στον εκάστοτε ετήσιο προϋπολογισμό του στόχους. Για τον υπολογισμό της υπέρβασης ή τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής δύναται να χρησιμοποιείται η καθαρή δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτή προκύπτει αφότου αφαιρεθούν ο Φ.Π.Α., οι συμμετοχές των ασθενών, οι εκπτώσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και φαρμακείων, το rebate εισαγωγής στον θετικό κατάλογο και το rebate όγκου των φαρμακευτικών εταιρειών, η δαπάνη για Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) του πίνακα 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, το ποσοστό χονδρεμπορικού κέρδους που επιστρέφουν οι φαρμακευτικές εταιρείες, όταν πωλούν απευθείας στα φαρμακεία, και άλλα ποσά τα οποία προσδιορίζονται στη σχετική απόφαση. Με όμοια απόφαση δύναται να τίθενται στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης ανά έτος σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Επιπλέον, δύναται να προσδιορίζεται η διαδικασία συμψηφισμού του ποσού υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., εν γένει με το ποσό τυχόν υστέρησης της φαρμακευτικής δαπάνης των δημόσιων νοσοκομείων, σε σχέση με τον προϋπολογισμό τους.

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

2. Στην περ. στ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, περί του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, προστίθενται νέα εδάφια, εικοστό πέμπτο, εικοστό έκτο, εικοστό έβδομο, εικοστό όγδοο, εικοστό ένατο, τριακοστό, τριακοστό πρώτο και τριακοστό δεύτερο, και η περ. στ' διαμορφώνεται ως εξής: «στ. Καθιερώνεται μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ενενήντα εκατομμύρια (590.000.000) ευρώ για το έτος 2016, από τα οποία τα πεντακόσια δέκα εκατομμύρια (510.000.000) ευρώ στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα εξήντα επτά εκατομμύρια (67.000.000) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Για το έτος 2017, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ογδόντα εκατομμύρια (580.000.000) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια ογδόντα πέντε εκατομμύρια (485.000.000) ευρώ στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Για το έτος 2018, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα πεντακόσια πενήντα εκατομμύρια (550.000.000) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια πενήντα πέντε εκατομμύρια (455.000.000) ευρώ αφορούν στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ αφορούν στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000) ευρώ αφορούν στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Ειδικά για το έτος 2020, το συνολικό όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, ορίζεται σε δύο δισεκατομμύρια ογδόντα οχτώ εκατομμύρια (2.088.000.000) ευρώ. Το ποσό αυτό επιμερίζεται σε ογδόντα επτά εκατομμύρια (87.000.000) ευρώ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα της λίστας 1Α του ν. 3816/2010) και δύο δισεκατομμύρια ένα εκατομμύριο (2.001.000.000) ευρώ για τη λοιπή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Ειδικά για το έτος 2021, οι ηπαρίνες εξαιρούνται από την υποχρέωση καταβολής του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», το οποίο υποχρεούται να καταβάλλει κάθε υπόχρεος Κ.Α.Κ. και κάθε υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται το ύψος του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback), η διαδικασία καταβολής του και κάθε άλλη σχετική τεχνική λεπτομέρεια. Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. γίνεται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας. Για την εξεύρεση των ποσών του προηγούμενου εδαφίου οι αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας ή της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αποστέλλουν προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα στοιχεία

που αντλούν από τον Ε.Ο.Φ., ή κάθε άλλη υπηρεσία ή φορέα που διαθέτει σχετικές πληροφορίες για τον υπολογισμό των ποσών της επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και το ποσό που υπολογίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., διαβιβάζεται στις υπηρεσίες του Υπουργείου ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ. για τον τελικό υπολογισμό και την επιβολή του clawback. Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. γίνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Για τα δημόσια νοσοκομεία εκτός των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής δύναται να γίνεται σε ετήσια βάση. Δεν αναζητείται τυχόν υπολογιζόμενο ποσό επιστροφής από εταιρείες για τις οποίες το επιβαλλόμενο ποσό είναι ίσο ή μικρότερο των τριάντα (30) ευρώ ανά εξάμηνο και από φορείς που ανήκουν στον δημόσιο τομέα. Από 1ης.1.2023 η Ε.Κ.Α.Π.Υ. αναλαμβάνει τις διαδικασίες υπολογισμού και επιβολής του ποσού επιστροφής, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ., για το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ». Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε τριμηνιαία ή σε εξαμηνιαία βάση, επιβάλλεται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και εισπράττεται από τον φορέα που διενέργησε την προμήθεια, τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του. Η φαρμακευτική δαπάνη που υπερβαίνει τα παραπάνω καθορισμένα όρια (clawback), επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συνιστά έσοδο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και των νοσοκομείων ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ., αντίστοιχα, και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό που ορίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία, ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., αντίστοιχα, ή συμψηφίζεται με οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων. Ειδικά, η Ε.Κ.Α.Π.Υ. συμψηφίζει αυτοδικαίως τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές της προς Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που πραγματοποιεί η ίδια για τις ανάγκες των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ». Ο συμψηφισμός γίνεται μεταξύ των επιστρεφόμενων ποσών μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) από τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες και των εκκαθαρισμένων οφειλών της Ε.Κ.Α.Π.Υ. προς τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, που δημιουργήθηκαν εντός του ιδίου, του προηγούμενου και του επόμενου έτους. Στην περίπτωση του συμψηφισμού για το εν λόγω έσοδο εκδίδεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ειδικό παραστατικό συμψηφισμού με τη μορφή ισόποσου πιστωτικού τιμολογίου για το σύνολο των τιμολογίων που αναφέρονται σε αγορές πέραν του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης για τη συγκεκριμένη περίοδο εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής. Το εν λόγω ειδικό παραστατικό δεν τροποποιεί τη συνολική αξία αγορών φαρμακευτικού υλικού δεδομένου ότι αποτελεί ποσό επιστροφής (clawback). Τυχόν αποκλίσεις στα στοιχεία της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης βάσει των οποίων υπολογίζεται για κάθε νοσοκομείο το ποσό επιστροφής, καθώς και διαφορές επί των επιβαλλόμενων ποσών επιστροφής, συνυπολογίζονται και συμψηφίζονται σε επόμενη εφαρμογή του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης (clawback) ή σε μελλοντικές συναλλαγές. Αν τα νοσοκομεία δεν διαθέτουν χρεωστικά τιμολόγια από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους Κ.Α.Κ. με σκοπό να προβούν στον συμψηφισμό με ποσά που έχουν προκύψει από τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback), τότε τον συμψηφισμό ή την είσπραξη των ποσών διενεργεί η Ε.Κ.Α.Π.Υ.. Στις περιπτώσεις εκδοθέντων σε προηγούμενα οικονομικά

έτη από τις φαρμακευτικές εταιρείες πιστωτικών τιμολογίων για συμψηφισμό/είσπραξη του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback), το οποίο δεν έχει συμψηφισθεί/είσπραχθεί από τα νοσοκομεία, λόγω μη ύπαρξης χρεωστικών τιμολογίων, οι φαρμακευτικές εταιρείες εκδίδουν προς τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ισόποσης αξίας χρεωστικά τιμολόγια για λόγους λογιστικής τακτοποίησης. Στη συνέχεια εκδίδουν προς την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ισόποσο πιστωτικό τιμολόγιο, ώστε το μη συμψηφισθέν/είσπραχθέν ποσό που έχει προκύψει από τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) να αποτελεί έσοδο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύνανται να ρυθμίζονται η διαδικασία του συμψηφισμού ή της είσπραξης, τα απαραίτητα έγγραφα, βεβαιώσεις υπολοίπων, τυχόν οικονομικά θέματα ή θέματα προϋπολογισμού των νοσοκομείων ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ., καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή του προηγούμενου εδαφίου. Από την 1η.1.2026 στον μηχανισμό της αυτόματης επιστροφής (clawback) εντάσσονται το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.. Για το έτος 2026, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα είκοσι τρία εκατομμύρια (23.000.000) και δύο εκατομμύρια (2.000.000) ευρώ, αντίστοιχα. Η Ε.Κ.Α.Π.Υ. αναλαμβάνει τις διαδικασίες υπολογισμού του ποσού αυτόματης επιστροφής, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ., για το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., αναλογικά με τα οριζόμενα στο άρθρο δέκατο έκτο του ν. 5015/2023 (Α' 20), περί της διαδικασίας υπολογισμού εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων από αγορές φαρμάκων. Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε τριμηνιαία ή σε εξαμηνιαία βάση, επιβάλλεται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του. Η φαρμακευτική δαπάνη που υπερβαίνει τα παραπάνω καθορισμένα όρια (clawback), επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συνιστά έσοδο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό που ορίζεται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., ή συμψηφίζεται με οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων. Η Ε.Κ.Α.Π.Υ. συμψηφίζει αυτοδικαίως τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές της προς Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που πραγματοποιεί η ίδια για τις ανάγκες του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.. Για τον υπολογισμό των ποσών της επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) οι αρμόδιες υπηρεσίες της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αποστέλλουν προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα στοιχεία που διαθέτει ή που αντλεί από τον Ε.Ο.Φ., ή κάθε άλλη υπηρεσία ή φορέα που διαθέτει σχετικές πληροφορίες, και το ποσό που υπολογίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διαβιβάζεται στις υπηρεσίες της Ε.Κ.Α.Π.Υ. για τον τελικό υπολογισμό και την επιβολή του clawback. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται το πρώτο έως το εικοστό τέταρτο εδάφιο, όπως ισχύουν για τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ.».

#### **Άρθρο 11**

**Ρύθμιση οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων ή φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας για το έτος 2025 – Τροποποίηση παρ. 2ε, προσθήκη παρ. 2στ, τροποποίηση παρ. 3 και 4 άρθρου δωδέκατου ν. 4737/2020**

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

«Άρθρο δωδέκατο

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

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

2. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α` 41) του έτους 2020, όπως έχουν προκύψει μετά από την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ως άνω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α` 31) για το 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, 2δ και 2στ του παρόντος άρθρου σε έως εβδομήντα δύο (72) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2021.

2στ. Στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες που οφείλουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, του έτους 2025, όπως έχουν προκύψει μετά την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από την ανωτέρω διάταξη συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα να ρυθμίσουν τις οφειλές τους σε έως τριάντα έξι (36) άτοκες δόσεις, με την προϋπόθεση εξόφλησης των ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 για το εκάστοτε προηγούμενο έτος και της καταβολής των δόσεων των προηγούμενων ρυθμίσεων οφειλών σε δόσεις για τα έτη 2012-2024.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθορίζονται οι όροι της ρύθμισης, η διαδικασία είσπραξής τους, η προθεσμία υποβολής της αίτησης υπαγωγής στη ρύθμιση, καθώς και κάθε αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα για την εφαρμογή των παρ. 1 έως και 2στ. Ειδικά για τα θέματα της παρ. 2ε, στην έκδοση της απόφασης του πρώτου εδαφίου συμπράττει και ο Υπουργός Ανάπτυξης.

4. Σε κάθε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής έστω και μίας εκ των δόσεων των παρ. 1, 2, 2α, 2β, 2γ, 2δ, 2ε και 2στ καθώς και της οποιασδήποτε εκπρόθεσμης καταβολής τρέχουσας

υποχρέωσης προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εκπίπτει των ρυθμίσεων.».

## **Άρθρο 12**

### **Καθορισμός κατηγοριών φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης - Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 265 ν. 4512/2018**

Στην παρ. 1 του άρθρου 265 του ν. 4512/2018 (Α' 5) περί Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.), οι περ. β), γ) και δ) αντικαθίστανται, και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

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

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

β) Φάρμακα που δεν κυκλοφορούν και δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα για χορήγηση εγκεκριμένων ενδείξεων, μόνον εφόσον αποζημιώνονται για θεραπευτική ένδειξη για την οποία υποβάλλεται το αίτημα στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) τουλάχιστον σε πέντε (5) από τα εξής κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης: την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Δανία, την Ισπανία, την Ολλανδία, την Ιταλία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία και τη Φινλανδία, και διατίθενται μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων. Κατ' εξαίρεση, τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, πρέπει να αποζημιώνονται τουλάχιστον σε τέσσερα (4) από τα ανωτέρω κράτη μέλη. Η ανωτέρω ενημέρωση γίνεται από τον Κ.Α.Κ. προς τη Διεύθυνση Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας, η οποία ενημερώνει στη συνέχεια την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.).

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

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

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

## **Άρθρο 13**

### **Αριθμός μελών Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας - Τροποποίηση άρθρου 265Α ν. 4512/2018**

Στο άρθρο 265Α του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2, αα) στο εισαγωγικό εδάφιο οι λέξεις «δεκαπέντε (15)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δεκαεπτά (17)», αβ) στην περ. α) οι λέξεις «έντεκα (11)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δεκατρείς (13)», β) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 7 μετά από τις λέξεις «που ανήκουν σε» οι λέξεις «πανεπιστημιακούς ή ερευνητικούς φορείς» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ερευνητικούς, πανεπιστημιακούς ή μη, φορείς, και το άρθρο 265Α διαμορφώνεται ως εξής:

#### «Άρθρο 265Α

##### Επιτροπή Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

1. Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας μη αμειβόμενη Επιτροπή Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.
2. Η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. αποτελείται από δεκαεπτά (17) τακτικά μέλη ως εξής: α) δεκατρείς (13) ειδικευμένοι ιατροί διαφόρων ειδικοτήτων, β) δύο (2) φαρμακοποιοί του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και γ) δύο (2) οικονομολόγοι υγείας. Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. παρίσταται δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.
3. Έργο της Επιτροπής είναι ο έλεγχος των ατομικών αιτημάτων που εμπíπτουν στις περ. β) και γ) της παρ. 1 του άρθρου 265 και αφορούν σε φάρμακο με νέα δραστική ουσία ή σε συνδυασμό ουσιών που εισάγονται για πρώτη φορά στη χώρα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος ή σε φάρμακο με δραστική ουσία που πρόκειται να χορηγηθεί σε μη εγκεκριμένη ένδειξη (off label) για την οποία εμφανίζεται αίτημα στο Σ.Η.Π. για πρώτη φορά μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος. Φαρμακευτικά σκευάσματα για τα οποία έχουν γίνει ήδη αποδεκτά μέσω Σ.Η.Π. ατομικά αιτήματα που υποβλήθηκαν πριν από τη δημοσίευση του παρόντος, δύνανται να ελέγχονται από την Επιτροπή κατόπιν νέου αιτήματος που υποβάλλεται μετά τη δημοσίευση του παρόντος. Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα ως προς τη στοιχειοθέτηση υψηλής ακάλυπτης ιατρικής ανάγκης, σύμφωνα με τα εξής κριτήρια: α) πάθηση απειλητική για τη ζωή, β) πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία και γ) πάθηση για την οποία δεν υπάρχουν αποζημιούμενες θεραπείες στη χώρα. Εφόσον, κατά την κρίση της Επιτροπής, στοιχειοθετείται υψηλή ακάλυπτη ιατρική ανάγκη για τη συγκεκριμένη πάθηση στην οποία αφορά το αίτημα, η Επιτροπή ελέγχει περαιτέρω τα εξής κριτήρια: α) τη στοιχειοθέτηση μεγάλου θεραπευτικού αποτελέσματος σχετικά με συγκεκριμένη ένδειξη, β) την άμεση θεραπευτική διασύνδεση με την πλειοψηφία του πληθυσμού με τη συγκεκριμένη πάθηση και γ) τα κλινικά δεδομένα υψηλής βεβαιότητας.
4. Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα και εισηγείται στον Υπουργό Υγείας είτε την αποζημίωση του φαρμάκου από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., είτε τη μη αποζημίωση του φαρμάκου στο οποίο αφορά το ατομικό αίτημα, μέχρι την ένταξή του στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Αν η Επιτροπή υποβάλλει θετική εισήγηση, παράλληλα θέτει περιορισμούς και προϋποθέσεις για την εξέταση των αιτημάτων και για την τελική έγκρισή τους μέσω Σ.Η.Π.. Στο τέλος κάθε έτους, παραδίδει στον Υπουργό Υγείας το αρχείο με τα εξετασθέντα αιτήματα που έχουν υποβληθεί από τον εκάστοτε ιατρό.
5. Αν η Επιτροπή εισηγείται στον Υπουργό Υγείας τη μη αποζημίωση ορισμένου φαρμάκου και μεταγενέστερα υποβάλλεται νέο αίτημα το οποίο αφορά στο ίδιο φάρμακο, η Επιτροπή

δύναται να κρίνει θετικά για την αποζημίωσή του μόνο εφόσον έχουν προκύψει νεότερα έγκυρα κλινικά δεδομένα που μεταβάλλουν ουσιωδώς τις συνθήκες δυνάμει των οποίων η Επιτροπή είχε καταλήξει σε αρνητική γνώμοδότηση.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Άρθρο 14**

**Ασυμβίβαστα γνωμοδοτούντων ιατρών του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης –  
Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 266 ν. 4512/2018**

Στο τρίτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 266 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί καταλόγου γνωμοδοτούντων ιατρών, οι λέξεις «Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Επιτροπής του άρθρου 265Α» και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εκδίδεται κατάλογος γνωμοδοτούντων ιατρών, ο οποίος ανανεώνεται κάθε δύο (2) χρόνια και περιλαμβάνει τουλάχιστον πέντε (5) ιατρούς από κάθε μία από τις κάτωθι ειδικότητες:

- α) Αιματολογία
- β) Ακτινοθεραπευτική/Ογκολογική
- γ) Αναισθησιολογία
- δ) Γαστρεντερολογία
- ε) Γυναικολογία
- στ) Δερματολογία
- ζ) Ενδοκρινολογία
- η) Καρδιολογία
- θ) Νευρολογία
- ι) Νεφρολογία
- ια) Παθολογική Ογκολογία
- ιβ) Ορθοπαιδική
- ιγ) Ουρολογία
- ιδ) Οφθαλμολογία
- ιε) Παθολογία
- ιστ) Παιδιατρική
- ιζ) Πνευμονολογία
- ιη) Ρευματολογία
- ιθ) Ψυχιατρική
- κ) Ωτορινολαρυγγολογία
- κα) Πυρηνική Ιατρική.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται τα κριτήρια επιλογής των γνωμοδοτούντων ιατρών, οι οποίοι επιλέγονται είτε μετά από πρόταση των Διοικητών Υ.ΠΕ. ή μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβούλιου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Διοικητικού Προσωπικού, για ιατρούς που έχουν οποιαδήποτε έννομη σχέση με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., είτε μετά από πρόταση των αντίστοιχων επιστημονικών εταιρειών των αναγνωρισμένων από το ΚΕ.Σ.Υ. ιατρικών ειδικοτήτων και εξειδικεύσεων, για ιδιώτες ιατρούς. Για τους γνωμοδοτούντες ιατρούς ισχύουν τα ασυμβίβαστα που προβλέπονται για τα μέλη της Επιτροπής του άρθρου 265Α.».

**Άρθρο 15**

**Διαδικασία υποβολής, διαχείρισης και εξέτασης αιτημάτων στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης – Τροποποίηση παρ. 3, 4, 5 και 6 άρθρου 268 ν. 4512/2018**

Στο άρθρο 268 του ν. 4512/2018 (Α' 5) περί διαδικασίας υποβολής, διαχείρισης και εξέτασης αιτημάτων στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 3 οι λέξεις «στην Ελλάδα (εξωτερικού) και θα χορηγηθούν» αντικαθίστανται από τις λέξεις «και δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα για χορήγηση εγκεκριμένων ενδείξεων και διατίθενται», β) στην παρ. 4, β) στο πρώτο εδάφιο οι λέξεις «φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών και φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα» αντικαθίστανται από τις λέξεις «α) φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών και β) φάρμακα που δεν κυκλοφορούν και δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα εντός εγκεκριμένων ενδείξεων», ββ) προστίθενται νέα εδάφια, δεύτερο και τρίτο, γ) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 5 οι λέξεις «χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων μη εγκεκριμένων ενδείξεων και χορηγούνται κατ' εξαίρεση», δ) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 6 οι λέξεις «δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων εγκεκριμένων ενδείξεων», και οι παρ. 3, 4, 5 και 6 διαμορφώνεται ως εξής:

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

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

εκ των υστέρων κατά την προπεριγραφείσα διαδικασία και σε περίπτωση απόρριψης του αιτήματος το φάρμακο δεν αποζημιώνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

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

6. Τα αιτήματα που αφορούν σε φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων εγκεκριμένων ενδείξεων και χορηγούνται κατ' εξαίρεση διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά προς την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης για την έκφραση αιτιολογημένης γνώμης. Για την εξέταση των συγκεκριμένων αιτημάτων συμμετέχει χωρίς δικαίωμα ψήφου στην Επιτροπή εκπρόσωπος του ΕΟΠΥΥ που ορίζεται από το Δ.Σ. του Οργανισμού με τον αναπληρωτή του. Η γνώμη της Επιτροπής αποστέλλεται ηλεκτρονικά εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε (5) εργασίμων ημερών. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου, τεκμαίρεται η αρνητική γνώμη της Επιτροπής. Στη συνέχεια το αίτημα, μαζί με τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, αποστέλλεται αμέσως προς το ΔΣ του ΕΟΠΥΥ, προκειμένου αυτό να λάβει την τελική του απόφαση. Για το αίτημα της παρούσας περίπτωσης η απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ πρέπει να αποστέλλεται στον αιτούντα θεράποντα ιατρό μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.».

## **Άρθρο 16**

### **Αριθμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης–Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 248 ν. 4512/2018**

Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 248 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί σύνθεσης, ορισμού και παύσης των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, οι λέξεις «έντεκα (11)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δεκατρία (13)» και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 1 διαμορφώνονται ως εξής:

«1. Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης αποτελείται από δεκατρία (13) τακτικά μέλη, μεταξύ των οποίων ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος και δύο (2) μέλη που ορίζονται από το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται πρόσωπα με αποδεδειγμένη επιστημονική εξειδίκευση ή αποδεδειγμένη επαγγελματική εμπειρία σε τουλάχιστον έναν από τους κάτωθι τομείς: α) φαρμακολογία, β) κλινική φαρμακολογία, γ) φαρμακοεπιδημιολογία, δ) αξιολόγηση κλινικών μελετών ή αναλύσεων

κόστους/αποτελεσματικότητας στην Τεχνολογία της Υγείας, ε) στατιστική/ βιοστατιστική, στ) φαρμακοοικονομία και ζ) κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων ή μητρώου παθήσεων. Κατά τον καθορισμό των μελών της Επιτροπής διασφαλίζεται η επαρκής αναλογία μεταξύ των ειδικοτήτων που προβλέπονται αφενός στις περιπτώσεις α', β', γ', δ' και αφετέρου στις περιπτώσεις ε', στ' και ζ'.

Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής δύναται να συμμετέχει το εκάστοτε τακτικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που έχει διορίσει η Ελλάδα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency), χωρίς δικαίωμα ψήφου, καθώς και ένας εκπρόσωπος από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μ.Α.Ε. (Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.) χωρίς δικαίωμα ψήφου, επί ζητημάτων τεχνικής υποστήριξης. Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δύναται να παρίσταται έμμισθος δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω, εκ των υπηρετούντων σε εποπτευόμενο Ν.Π.Δ.Δ. του Υπουργείου Υγείας ή Πάρεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.».

### **Άρθρο 17**

#### **Ένταξη του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων – Τροποποίηση άρθρου 254 ν. 4512/2018**

Στο άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2, αα) στο πρώτο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «δημόσια νοσοκομεία», προστίθενται οι λέξεις «, το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.)», αβ) στο δεύτερο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «δημόσια νοσοκομεία», προστίθενται οι λέξεις «, το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.», β) στην παρ. 3, βα) στο πρώτο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό», προστίθενται οι λέξεις «ή αξιωματικό Φαρμακοποιό του Υγειονομικού Σώματος», ββ) στο δεύτερο εδάφιο. οι λέξεις «έως δύο (2) φορές» αντικαθίστανται από τις λέξεις «έως τρεις (3) φορές», βγ) τα εδάφια τρίτο και τέταρτο καταργούνται, βδ) στο υφιστάμενο έκτο εδάφιο, οι λέξεις «δύο (2) επιστημονικούς γραμματείς» αντικαθίστανται από τις λέξεις «πέντε (5) επιστημονικούς γραμματείς», γ) στην παρ. 5, γα) στο δεύτερο εδάφιο, οι λέξεις «κατά παρέκκλιση του ν. 4354/2015 (Α' 176)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «κατ' εξαίρεση του Κεφαλαίου Β' του ν. 4354/2015 (Α' 176) και ιδίως των άρθρων 21, περί αμοιβών συλλογικών οργάνων, και 28, περί ανώτατου ορίου παροχών», γβ) το τρίτο εδάφιο καταργείται, δ) στην παρ. 6, δα) μετά το πρώτο εδάφιο προστίθεται νέο, δεύτερο, εδάφιο, δβ) τα υφιστάμενα εδάφια πέμπτο και έκτο καταργούνται, δγ) προστίθεται νέο, πέμπτο, εδάφιο και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, το άρθρο 254 διαμορφώνεται ως εξής:

#### **«Άρθρο 254**

##### **Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων**

1. Συστήνεται Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), η οποία έχει έδρα στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας.
2. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης έχει την αρμοδιότητα να διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού

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

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

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

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

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

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, τα επιμέρους κριτήρια διαπραγμάτευσης, στα οποία συμπεριλαμβάνονται, ιδίως, το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, ο όγκος πωλήσεων του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως, όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην Ελληνική Επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, καθώς και ο χρόνος λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους Κ.Α.Κ. και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία που διαθέτουν ο Ε.Ο.Φ., ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. και οποιοσδήποτε άλλος εποπτευόμενος φορέας του Υπουργείου Υγείας ή άλλων Υπουργείων, ο οποίος συλλέγει στοιχεία, τα οποία άπτονται των αρμοδιοτήτων της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης. Με την απόφαση του πρώτου εδαφίου εξειδικεύονται τα κριτήρια καθορισμού της ασφαλιστικής τιμής αποζημίωσης ανά κατηγορία φαρμάκου, ανάλογα με τη διάκρισή τους σε φάρμακα αναφοράς ή γενόσημα, καθορίζεται η έκταση συμμετοχής του ασφαλισμένου ανά κατηγορία φαρμάκων και εξειδικεύεται ο τρόπος κάλυψης ανά κατηγορία της διαφοράς ανάμεσα στην τιμή αποζημίωσης και τη λιανική τιμή του φαρμάκου. Κατά παρέκκλιση των κριτηρίων διαπραγμάτευσης της απόφασης του πρώτου εδαφίου, δύναται ο Υπουργός Υγείας να παραπέμπει φαρμακευτικά προϊόντα ή θεραπευτικές κατηγορίες στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με την ένδειξη «Διαπραγμάτευση για λόγους δημόσιας υγείας». Με την ίδια διαδικασία εξειδικεύονται οι λόγοι δημόσιας υγείας, οι οποίοι πιστοποιούνται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, όπως επαπειλούμενες ελλείψεις φαρμακευτικών σκευασμάτων λόγω αυξημένης ζήτησης ή διακοπής κυκλοφορίας ή προβλημάτων στην παραγωγή ή αύξησης τιμής των πρώτων υλών παρασκευής, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλο ειδικότερο ζήτημα για την υπαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων ή των θεραπευτικών κατηγοριών στην ανωτέρω ειδική διαδικασία διαπραγμάτευσης. Κατά παρέκκλιση των κριτηρίων διαπραγμάτευσης του πρώτου εδαφίου, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να συνάπτει συμφωνίες που δεν βασίζονται στο ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις της περ. Γ της παρ. 2 του άρθρου 247, καθώς και για τα φαρμακευτικά σκευάσματα του Ταμείου Καινοτομίας που παραπέμπονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης.

7. [Καταργήθηκε].

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

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

Ο Υπουργός Υγείας, κατόπιν εισήγησης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αιτιολογημένης γνώμης της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ. 3457/2014 (Β' 64), παραπέμπει

στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης: α) φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων που έχουν ήδη ενταχθεί στον θετικό κατάλογο και των οποίων η αποζημίωση έχει σημαντική επίδραση στη φαρμακευτική δαπάνη, ή β) προϊόντα που αφορούν σε ακάλυπτη ιατρική ανάγκη ή πάθηση υψηλής σοβαρότητας, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε διαδικασία διαπραγμάτευσης. Με τη διαδικασία του προηγούμενου εδαφίου, δύνανται να επαναναπέμπονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, πριν τη λήξη της συμφωνίας, ιδίως, φάρμακα για τα οποία παρατηρείται σημαντική αύξηση της προϋπολογισθείσας κατά τη διαπραγμάτευση κατανάλωσης, καθώς και φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία λήγει η περίοδος προστασίας τους και για τα οποία υπάρχουν τιμολογημένα γενόσημα ή βιοομοειδή προϊόντα.

Ειδικά για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία λήγει η περίοδος προστασίας τους και για τα οποία υπάρχουν τιμολογημένα γενόσημα ή βιοομοειδή προϊόντα, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να λύει μονομερώς τα σχετικά συμφωνητικά για αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα και να καλεί προς διαπραγμάτευση τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες των προϊόντων και τα γενοσήμων ή βιοομοειδών τους. Οι συνθήκες που εξειδικεύουν τη δυνατότητα επαναδιαπραγμάτευσης πριν τη λήξη της συμφωνίας, περιγράφονται υποχρεωτικά στις συμφωνίες που υπογράφονται μεταξύ της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης και του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και εγκρίνονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατά την ένταξη ενός προϊόντος στην αποζημίωση.

9. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να διαπραγματεύεται συμφωνίες που περιλαμβάνουν εκπτώσεις, κλιμακωτές εκπτώσεις βάσει του όγκου πωλήσεων, συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα, συμφωνίες ανά θεραπευτική ένδειξη, συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου και συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους.».

#### **Άρθρο 18**

##### **Αποπληρωμή οφειλόμενων αποζημιώσεων των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 και της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του άρθρου 248 του ν. 4512/2018 και των εξωτερικών αξιολογητών της κατά τα έτη 2022 - 2024**

Αποζημιώσεις των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5) και της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του άρθρου 247 του ν. 4512/2018 και των εξωτερικών αξιολογητών της που οφείλονται στη λειτουργία των παραπάνω συλλογικών οργάνων για το χρονικό διάστημα από τον Αύγουστο 2022 έως και τον Μάιο 2024 και των οποίων η αποπληρωμή δεν κατέστη εφικτή, δύνανται να αποπληρωθούν σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, του τρέχοντος έτους, σύμφωνα με τους προβλεπόμενους αναλυτικούς λογαριασμούς εξόδων, κατά παρέκκλιση των περί ανάληψης υποχρεώσεων κείμενων διατάξεων.

#### **Άρθρο 19**

##### **Προμήθεια φαρμάκων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού από διαγωνιστικές διαδικασίες που υλοποιεί η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και από συμφωνίες που συνάπτει η Επιτροπή**

**Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων - Τροποποίηση παρ. 1 και 3 άρθρου δέκατου  
πέμπτου ν. 5015/2023**

Στο άρθρο δέκατο πέμπτο του ν. 5015/2023 (Α' 20), περί προμήθειας φαρμάκων από διαγωνιστικές διαδικασίες που υλοποιεί η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και από συμφωνίες που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στον τίτλο, αα) η λέξη «και» αντικαθίσταται από το σημείο στίξης «,», αβ) προστίθενται οι λέξεις «, των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού», β) στην παρ. 1 προστίθεται περ. δ), γ) στην παρ. 3, γα) στο πρώτο εδάφιο, ι) οι λέξεις «τον προϋπολογισμό» αντικαθίσταται από τις λέξεις «τους προϋπολογισμούς», ιι) προστίθενται οι λέξεις «, του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.», γβ) στο δεύτερο εδάφιο, ι) προστίθενται οι λέξεις «, του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.», ιι) οι λέξεις «δημιουργείται νέος εξαβάθμιος Αναλυτικός Λογαριασμός Εσόδων (Α.Λ.Ε.)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δημιουργούνται νέοι Αναλυτικοί Λογαριασμοί Εσόδων (Α.Λ.Ε.)» και ιιι) η λέξη «πενταβάθμιος» διαγράφεται, ιν) προστίθενται οι λέξεις «, στους οποίους παρακολουθούνται διακριτά οι επιχορηγήσεις των Υπουργείων Υγείας και Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.» και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, το άρθρο δέκατο πέμπτο διαμορφώνεται ως εξής:

**«Άρθρο δέκατο πέμπτο**

Προμήθεια φαρμάκων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, του Γενικού Νοσοκομείου «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού από διαγωνιστικές διαδικασίες που υλοποιεί η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και από συμφωνίες που συνάπτει η  
Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

1. Η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αναλαμβάνει:
- α) από 1η.1.2023 τις διαδικασίες υπολογισμού του ποσού επιστροφής (clawback) για τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.),
  - β) από 1η.4.2023 τις διαδικασίες προμήθειας φαρμάκων, που διενεργούνται κατόπιν διαγωνιστικών διαδικασιών, σύμφωνα με τον ν. 4412/2016 (Α' 147), που υλοποιεί η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, και αφορούν κλειστούς ή ανοιχτούς προϋπολογισμούς, για τον εφοδιασμό των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης (Γ.Ν.Θ.) «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»,
  - γ) από 1η.1.2024 τις διαδικασίες προμήθειας του συνόλου των φαρμακευτικών σκευασμάτων, για τις ανάγκες των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης (Γ.Ν.Θ.) «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», καθώς και των Υγειονομικών Περιφερειών, εξαιρούμενων των εμβολίων, των ορών, των αερίων ή άλλων ειδικών κατηγοριών φαρμάκων, οι οποίες καθορίζονται με την απόφαση του Υπουργού Υγείας της περ. β) της παρ. 4,
  - δ) από 1η.7.2026 τις διαδικασίες προμήθειας του συνόλου των φαρμακευτικών σκευασμάτων των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.).

2. Για τις προμήθειες της παρ. 1 εφαρμόζεται κάθε γενική ή ειδική διάταξη που αφορά την τιμή των νοσοκομειακών φαρμάκων, το ποσό επιστροφής (rebate) επί της τιμής ή επί του όγκου αυτών, καθώς και οποιαδήποτε άλλη έκπτωση.

3. Η εκκαθάριση των δαπανών και η πληρωμή των δικαιούχων για τις προμήθειες της παρ. 1 γίνονται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., σε βάρος του προϋπολογισμού της, από τα ποσά των επιχορηγήσεων από τους προϋπολογισμούς του Υπουργείου Υγείας, του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.. Για την ορθή παρακολούθηση των δαπανών του Υπουργείου Υγείας, του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ. και για τη διακριτή παρακολούθηση των επιχορηγήσεων ειδικού σκοπού που λαμβάνει η Ε.Κ.Α.Π.Υ. για την προμήθεια των ανωτέρω φαρμάκων, δημιουργούνται νέοι Αναλυτικοί Λογαριασμοί Εσόδων (Α.Λ.Ε.) υπό τον Α.Λ.Ε. 2310803 «Επιχορηγήσεις ειδικού σκοπού σε λοιπά νομικά πρόσωπα», στους οποίους παρακολουθούνται διακριτά οι επιχορηγήσεις των Υπουργείων Υγείας και Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ..

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

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

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

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

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

## **Άρθρο 20**

**Διαδικασία υπολογισμού εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού από αγορές φαρμάκων – Τροποποίηση παρ. 1 και 4 άρθρου δέκατου έκτου ν. 5015/2023**

Στο άρθρο δέκατο έκτο του ν. 5015/2023 (Α'20), περί διαδικασίας υπολογισμού εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων από αγορές φαρμάκων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στον τίτλο, αα) η λέξη «και» αντικαθίσταται από το σημείο στίξης «,», αβ) προστίθενται οι λέξεις «, των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού», β) στην παρ. 1 προστίθενται νέα εδάφια, δεύτερο και τρίτο, γ) στην παρ. 4 προστίθενται οι λέξεις «, καθώς και των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.» και το άρθρο δέκατο έκτο διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο δέκατο έκτο

Διαδικασία υπολογισμού εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού από αγορές φαρμάκων

1. Ο υπολογισμός πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων επί των τιμών αγοράς φαρμάκων, που αγοράζονται από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) για λογαριασμό των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης (Γ.Ν.Θ.) «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», από την 1η.4.2023 και εντεύθεν και εμπίπτουν στο πλαίσιο συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή φαρμακευτικές εταιρείες ή σε κλειστούς προϋπολογισμούς νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, διενεργείται από την αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ. Από την 1η.7.2026 στον υπολογισμό πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων επί των τιμών αγοράς φαρμάκων του πρώτου εδαφίου προστίθεται και το σύνολο των φαρμακευτικών σκευασμάτων που αγοράζονται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. για λογαριασμό του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), και εμπίπτουν στο πλαίσιο συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες ή σε κλειστούς προϋπολογισμούς νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης. Ο υπολογισμός του δεύτερου εδαφίου διενεργείται από την αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ..
2. Για την υλοποίηση των σκοπών της παρ. 1 η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων διαβιβάζει αμελλητί με πράξη του Προέδρου της, εμπιστευτικά, το σύνολο των συμφωνιών και των κλειστών προϋπολογισμών στον Πρόεδρο της Ε.Κ.Α.Π.Υ..
3. Για τον υπολογισμό και την εκκαθάριση των πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων επί των τιμών αγοράς φαρμάκων που αγοράζονται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., σύμφωνα με την παρ. 1, εκδίδονται υπέρ της Ε.Κ.Α.Π.Υ. μηνιαία πιστωτικά τιμολόγια, ισόποσα των εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων των αγορών του μηνός στον οποίο αφορούν, από τους αντίστοιχους Κ.Α.Κ. ή από τις αντίστοιχες φαρμακευτικές εταιρείες. Πάσης φύσεως εκπτώσεις, επιστροφές και ωφελήματα για τα οποία δεν εκδίδονται πιστωτικά τιμολόγια υπέρ της Ε.Κ.Α.Π.Υ., κατ' εφαρμογή του πρώτου εδαφίου, υπολογίζονται από την αρμόδια Διεύθυνση της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και γνωστοποιούνται στον αντίστοιχο Κ.Α.Κ. ή στην αντίστοιχη φαρμακευτική εταιρεία, προκειμένου να εκδώσουν ισόποσα πιστωτικά τιμολόγια υπέρ της Ε.Κ.Α.Π.Υ. εντός μηνός από τη γνωστοποίηση.
4. Για τον υπολογισμό και την επιβολή της αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», καθώς και των μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., οι αρμόδιες

υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) συνεπικουρούν με κάθε πρόσφορο τρόπο τις αρμόδιες υπηρεσίες της Ε.Κ.Α.Π.Υ.

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

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ., ορίζεται το προσωπικό των αρμόδιων υπηρεσιών της Ε.Κ.Α.Π.Υ. προς το οποίο διαβιβάζονται οι συμφωνίες για τον υπολογισμό των εκπτώσεων, και το οποίο υποχρεούται κατά τον χρόνο ανάληψης των καθηκόντων του στην υπογραφή δήλωσης εμπιστευτικότητας. Με την ίδια ή όμοια απόφαση προσδιορίζονται οι υπόχρεοι υποβολής δήλωσης εμπιστευτικότητας κατά τη διαβίβαση και επεξεργασία των συμφωνιών και των κλειστών προϋπολογισμών της παρ. 1, εξειδικεύεται το περιεχόμενο της δήλωσης και ρυθμίζεται κάθε σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος ζήτημα.».

### **Άρθρο 21**

#### **Καθορισμός ανώτατου ορίου φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 25 ν. 4549/2018**

Στην παρ. 2 του άρθρου 25 του ν. 4549/2018 (Α' 105), περί ρυθμίσεων για τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής, προστίθεται νέο τέταρτο εδάφιο και η παρ. 2 διαμορφώνεται ως εξής:

«2. Για τα έτη 2023-2030, τα επιτρεπόμενα όρια δαπανών για τη φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη υπηρεσιών υγείας αναπροσαρμόζονται αποκλειστικά βάσει της προβλεπόμενης κατ' έτος μεταβολής του πραγματικού ΑΕΠ σε σταθερές τιμές, όπως αυτή απεικονίζεται στον προϋπολογισμό κάθε έτους. Ειδικά για καθένα από τα έτη 2026-2030 το όριο επιτρεπόμενων δαπανών που προκύπτει σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, προσαυξάνεται κατά το ποσό των εκατό εκατομμυρίων (100.000.000) ευρώ. Η κατανομή των ορίων στις κατηγορίες δαπανών της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα υψηλού κόστους του καταλόγου 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010), της λοιπής φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., της δαπάνης υπηρεσιών υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου εξειδικεύεται ετησίως με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας. Ειδικά η κατανομή των ορίων της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), εξειδικεύεται ετησίως με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Άμυνας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορούν να καθορίζονται τα κριτήρια για την κατανομή των ορίων και σε επιμέρους υποκατηγορίες των βασικών κατηγοριών φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.».

### **Άρθρο 22**

**Υπολογισμός και διαμόρφωση των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback)  
για το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου  
Στρατού – Τροποποίηση άρθρου 21 ν. 4931/2022**

Στο άρθρο 21 του ν. 4931/2022 (Α' 94), περί εξορθολογισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 1 προστίθεται νέο δεύτερο εδάφιο, β) στην παρ. 3 προστίθενται οι λέξεις «και Εθνικής Άμυνας» και το άρθρο 21 διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο 21

Εξορθολογισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης

1. Από 1ης.1.2022, ορίζεται για τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), ανάλογα με την αξία προμήθειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ήτοι τη νοσοκομειακή τιμή τους μείον την επιστροφή (rebate) πέντε τοις εκατό (5%) πλέον Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), ως εξής:

α) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από ένα λεπτό του ευρώ (0,01) έως πέντε ευρώ (5,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), μηδέν τοις εκατό (0%),

β) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από πέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (5,01) έως δεκαπέντε ευρώ (15,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως είκοσι τοις εκατό (20%),

γ) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από δεκαπέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (15,01) έως τριάντα (30,00) ευρώ, ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως σαράντα τοις εκατό (40%).

Από την 1η.1.2026 το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται και για το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.).

Ειδικά για τα έτη 2023, 2024, 2025, ορίζεται για τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), ανάλογα με την αξία προμήθειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ήτοι τη νοσοκομειακή τιμή τους μείον την επιστροφή (rebate) πέντε τοις εκατό (5%) πλέον Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), ως εξής:

α) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από ένα λεπτό του ευρώ (0,01) έως πέντε ευρώ (5,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), μηδέν τοις εκατό (0%),

β) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από πέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (5,01) έως δεκαπέντε ευρώ (15,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως σαράντα τοις εκατό (40%),

γ) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από δεκαπέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (15,01) έως τριάντα (30,00) ευρώ, ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως εξήντα τοις εκατό (60%). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ανά έτος το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) των περ. β) και γ).

2. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), που θα αναλογούσε στις ανωτέρω κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback) της παρ. 1, αναζητείται αναλογικά από τις λοιπές κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback).

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εθνικής Άμυνας ρυθμίζεται κάθε ζήτημα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος, όπως η μεθοδολογία υπολογισμού και διαμόρφωσης των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) και η διαδικασία επιβολής και είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής.».

### **Άρθρο 23**

#### **Κλειστοί προϋπολογισμοί φαρμάκων στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού – Τροποποίηση παρ. 10 άρθρου 87 ν. 4472/2017**

Στην παρ. 10 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α' 74), περί διατάξεων για τη φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., προστίθεται τέταρτο εδάφιο και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις η παρ. 10 διαμορφώνεται ως εξής:

«10. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της αρ. οικ. 3457/2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 64), μπορεί να τίθενται κλειστοί ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης στα δημόσια νοσοκομεία σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον καθορισμό της υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και στον επιμερισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζονται όσα ορίζονται στην περ. στ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41). Ειδικά για κλειστούς ετήσιους προϋπολογισμούς φαρμακευτικής δαπάνης που αφορούν και στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4), στην απόφαση του πρώτου εδαφίου συμπράττει και ο Υπουργός Εθνικής Άμυνας.».

### **Άρθρο 24**

#### **Εξουσιοδοτική διάταξη – Προσθήκη παρ. 4 στο άρθρο 32 του ν. 721/1970**

Στο άρθρο 32 του ν.δ. 721/1970 (Α' 251), περί διαχείρισης περιουσιακών στοιχείων προστίθεται παρ. 4 ως εξής:

«4. Με απόφαση του Υπουργού Εθνικής Άμυνας δύναται να καθορίζονται η διαδικασία ανεφοδιασμού, διαχείρισης και ελέγχου των υλικών που προμηθεύονται οι μονάδες των Ενόπλων Δυνάμεων και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού μέσω της Ε.Κ.Α.Π.Υ., καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή της ανωτέρω διαδικασίας.».

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'**

### **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ**

### **Άρθρο 25**

**Αρμοδιότητα Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκου για τα βιοκτόνα προϊόντα- Τροποποίηση  
περ. ιστ) παρ. 2 άρθρου 2 ν. 1316/1983**

Στην αρχή της περ. ιστ) της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), περί σκοπού και αντικειμένου, προστίθενται οι λέξεις «Απολυμαντικά, αντισηπτικά και» και η περ. στ) διαμορφώνεται ως εξής:

«ιστ) Απολυμαντικά, αντισηπτικά και αποσμητικά χώρου.».

**Άρθρο 26**

**Σύσταση θέσης συνεργάτη στο γραφείο του Προέδρου του Εθνικού Οργανισμού  
Φαρμάκων – Προσθήκη παρ. 7 στο άρθρο 9 του ν. 1316/1983**

Στο άρθρο 9 του ν. 1316/1983 (Α' 3), περί κατάργησης του Κρατικού Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων, μεταφοράς θέσεων και προσωπικού, προστίθεται παρ. 7 ως εξής:

«7. Στο Γραφείο του Προέδρου Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) συστήνεται μια (1) θέση συνεργάτη, η οποία καλύπτεται μέσω πρόσληψης ή απόσπασης, σύμφωνα με τα άρθρα 45 έως 48 του ν. 4622/2019 (Α' 133). Κατά τα λοιπά, εφαρμόζονται οι διατάξεις περί μετακλητών συνεργατών, ιδίως του ν. 4354/2015 (Α' 176) και του ν. 5026/2023 (Α' 45).».

**Άρθρο 27**

**Ευθυγράμμιση προβλέψεων για τον υπεύθυνο φαρμακοποιό των κατόχων αδειάς  
χονδρικής πώλησης φαρμάκων με τον υπεύθυνο των λοιπών επιχειρήσεων αρμοδιότητας  
του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων- Προσθήκη περ. ζ) στην παρ. 1 άρθρου 27 του ν.  
1316/1983**

Στην παρ. 1 του άρθρου 27 του ν. 1316/1983 (Α' 3), περί στελέχωσης, προστίθεται περ. ζ) ως εξής:

«ζ) Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων διαθέτουν υπεύθυνο φαρμακοποιό, απόφοιτο πτυχίου Τμήματος Φαρμακευτικής Α.Ε.Ι. της ημεδαπής ή αναγνωρισμένου ως ισότιμου και αντιστοίχου της αλλοδαπής, με πλήρη απασχόληση.».

**Άρθρο 28**

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

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

«5. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί οποτεδήποτε να προβαίνει στην εισαγωγή και κυκλοφορία οποιουδήποτε προϊόντος, χωρίς ποσοτικούς ή άλλους περιορισμούς, αν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας το επιβάλλουν ή αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας δε

συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του από τις διατάξεις του παρόντος και γενικά προς τις κείμενες διατάξεις. Το έργο αυτό μπορεί να αναθέσει και σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται οι όροι της ανάθεσης, εισαγωγής, κυκλοφορίας και τιμής πώλησης των ανωτέρω προϊόντων, κατά παρέκκλιση των διατάξεων που ισχύουν. Τα ανωτέρω νομικά ή φυσικά πρόσωπα δύνανται, αποκλειστικά για την εκτέλεση των παραγγελιών Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή αντίστοιχων συστημάτων άλλων οργανισμών ασφάλισης και περίθαλψης, να αναθέτουν τη διενέργεια τέτοιων πράξεων, για λογαριασμό τους, και σε τρίτα φυσικά ή νομικά πρόσωπα της ημεδαπής, τα οποία διαθέτουν εν ισχύ άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων.».

### **Άρθρο 29**

#### **Προτεραιοποίηση αποθέματος φαρμακευτικών προϊόντων έκτακτης εισαγωγής στις περιπτώσεις διακοπής κυκλοφορίας και ελλειπτικής διάθεσης – Προσθήκη άρθρου 8Α και παρ. 3 στο άρθρο 18 στο ν.δ. 96/1973- Εξουσιοδοτική διάταξη**

1. Στο ν.δ. 96/1973 (Α' 172), προστίθεται άρθρο 8Α ως εξής:

#### **«Άρθρο 8Α**

**Προτεραιοποίηση αποθέματος φαρμακευτικών προϊόντων έκτακτης εισαγωγής στις περιπτώσεις διακοπής κυκλοφορίας και ελλειπτικής διάθεσης**

1. Στην περίπτωση που ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) προβαίνει σε δήλωση διακοπής κυκλοφορίας φαρμάκου και δεν διακόπτει την κυκλοφορία του φαρμάκου, τα πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα που έχουν ήδη εισαχθεί εκτάκτως, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 8 διανέμονται κατά προτεραιότητα μέχρι την εξάντληση του αποθέματός τους.
2. Στην περίπτωση που ο Κ.Α.Κ. προβαίνει σε δήλωση έλλειψης φαρμάκου για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα και το επαναδιαθέτει εντός του διαστήματος αυτού, τα πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα που έχουν ήδη εισαχθεί εκτάκτως, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 8 διανέμονται κατά προτεραιότητα για το δηλωθέν διάστημα της έλλειψης πλέον ενός (1) μηνός ή μέχρι την εξάντληση του αποθέματός τους.
3. Σε περίπτωση που η δήλωση διακοπής κυκλοφορίας του φαρμάκου ή δήλωση έλλειψης του φαρμάκου εκ μέρους του Κ.Α.Κ. λάβει χώρα για δεύτερη φορά εντός του ιδίου έτους, δύναται να επιβάλλεται διοικητικό πρόστιμο, σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 18, στον Κ.Α.Κ. ίσο με τη διαφορά της τιμής κυκλοφορίας του φαρμάκου και της τιμής αγοράς του αντίστοιχου πρωτοτύπου ή γενοσήμου του από τον εισαγωγέα.».

2. Στο άρθρο 18 του ν.δ. 96/1973 περί εξουσιοδοτήσεων, προστίθεται παρ. 3 ως εξής:  
«3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται το όργανο που διαπιστώνει και επιβάλλει το διοικητικό πρόστιμο, καθώς και η διαδικασία επιβολής του ανωτέρω προστίμου για την εφαρμογή του άρθρου 8Α.».

### **Άρθρο 30**

#### **Κυρώσεις για παραβατικές συμπεριφορές των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων - Προσθήκη παρ. 5 στο άρθρο 12 του ν.δ. 96/1973**

Στο άρθρο 12 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), περί χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων, προστίθεται παρ. 5 ως εξής:

«5. α) Σε περίπτωση ανάκλησης άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων λόγω παραβάσεων της φαρμακευτικής νομοθεσίας, δεν μπορεί να υποβληθεί αίτηση χορήγησης νέας άδειας από την εν λόγω επιχείρηση πριν παρέλθει πενταετία από την ανάκληση.

β) Ομοίως, σε περίπτωση ανάκλησης άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων λόγω παραβάσεων της φαρμακευτικής νομοθεσίας, δεν μπορεί να χορηγηθεί τέτοια άδεια, σε άλλη επιχείρηση στην οποία μετέχει με οποιονδήποτε τρόπο ως εταίρος ή μέλος της διοίκησης κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο το οποίο μετείχε με οποιονδήποτε τρόπο ως εταίρος ή μέλος της διοίκησης στην επιχείρηση της οποίας ανακλήθηκε η άδεια, πριν παρέλθει πενταετία από την ανάκληση. Η απαγόρευση αυτή εκτείνεται και στους συγγενείς εξ αίματος και εξ αγχιστείας των προσώπων αυτών σε ευθεία και πλάγια γραμμή έως και τον γ' βαθμό και προς τον σκοπό αυτό, προσκομίζονται σχετικές υπεύθυνες δηλώσεις. Σε περίπτωση που τέτοια μεταβολή επέλθει μετά τη χορήγηση της άδειας χονδρικής πώλησης, η άδεια ανακαλείται.

γ) Οι περ. α) και β) εφαρμόζονται και στην περίπτωση της αναστολής της άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων και για όσο χρόνο διαρκεί η αναστολή, καθώς επίσης στην περίπτωση ανάκλησης της άδειας κατόπιν αιτήματος του ίδιου του κατόχου της, εφόσον ήδη διενεργήθηκε έλεγχος και διαπιστώθηκαν παραβάσεις της νομοθεσίας.

δ) Σε περίπτωση διαπίστωσης παραβάσεων από τον υπεύθυνο φαρμακοποιό, συνεπεία των οποίων η άδεια χονδρικής πώλησης αναστέλλεται ή ανακαλείται, επιβάλλονται σε αυτόν ατομικά οι κυρώσεις της περ. α) της παρ. 11 του άρθρου 19, παράλληλα με τις κυρώσεις που επιβάλλονται στον κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων.».

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'**

### **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΑ ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ**

#### **Άρθρο 31**

#### **Δωρεάν διάθεση φαρμάκων της εταιρείας με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία»**

Φάρμακα, πρωτότυπα και γενόσημα, που εισάγονται εκτάκτως από την εταιρεία με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.)» και χαρακτηρίζονται ως βραδέως κινούμενα, για διάστημα άνω του έτους, δύνανται να διανέμονται δωρεάν, σύμφωνα με την απόφαση της παρ. 5 του άρθρου 82, περί εξουσιοδοτικών διατάξεων, ανεξαρτήτως της τιμής που αναγράφεται στην άδεια εισαγωγής.

#### **Άρθρο 32**

#### **Διαδικασία παραγωγής και χορήγησης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών για ανθρώπινη χρήση**

Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με όσα ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, εξαιρούνται των διατάξεων που ρυθμίζουν τη διαδικασία έγκρισης, τιμολόγησης, καταχώρισης, χορήγησης, αποζημίωσης και

φαρμακοεπαγρύπνησης βιομηχανικά παρασκευαζόμενων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Τα φάρμακα αυτά παρασκευάζονται μετά από αίτημα του θεράποντος ιατρού σε νομίμως αδειοδοτημένες εγχώριες δημόσιες και ιδιωτικές δομές σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας, και χορηγούνται στην Ελλάδα σε κατόχους Αριθμού Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (Α.Μ.Κ.Α.), αποκλειστικά σε δημόσιο ή ιδιωτικό νοσοκομειακό περιβάλλον, ως ολοκληρωμένη θεραπευτική διαδικασία σύμφωνα με εξατομικευμένη ιατρική συνταγή που προορίζεται για μεμονωμένο ασθενή κατόπιν ενημέρωσης και συναίνεσής του και με ευθύνη ιατρού. Τα ανωτέρω φάρμακα βρίσκονται σε κλινική έρευνα ή είναι φάρμακα που ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων θεωρεί ότι πληρούν τις εγγυήσεις ποιότητας, ασφάλειας, αποτελεσματικότητας, ταυτοποίησης και ενημέρωσης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

### ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΠΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ ΚΑΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

#### Άρθρο 33

**Διοικητικές κυρώσεις για την παράβαση των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ – Τροποποίηση παρ. 3, 4 και προσθήκη παρ. 4β στο άρθρο 6 του ν. 3730/2008**

1. Στο άρθρο 6 του ν. 3730/2008 (Α΄ 262), περί διοικητικών κυρώσεων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 3, αα) προστίθεται νέο τέταρτο εδάφιο, αβ) στο τέλος του πέμπτου εδαφίου προστίθενται οι λέξεις «και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται προσωρινά η λειτουργία του με σφράγιση του, για χρονικό διάστημα εκατόν ογδόντα (180) ημερών», β) στην παρ. 4, βα) στο πρώτο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «προϊόντα καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους» προστίθενται οι λέξεις «και μέσω αυτόματου πωλητή», ββ) προστίθεται νέο τρίτο εδάφιο, βγ) στο τέλος του τέταρτου εδαφίου προστίθενται οι λέξεις «και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται η λειτουργία του με σφράγιση του, για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών», γ) προστίθεται παρ. 4β, και το άρθρο 6 διαμορφώνεται ως εξής:

#### «Άρθρο 6

##### Διοικητικές κυρώσεις - Εξουσιοδοτική διάταξη

1. Η παράβαση των διατάξεων για την απαγόρευση του καπνίσματος από τους δημόσιους λειτουργούς και τους υπαλλήλους του δημόσιου τομέα, όπως αυτός ορίζεται στην περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4270/2014 (Α΄ 143), στους χώρους όπου είναι εγκατεστημένες οι υπηρεσίες τους, αποτελεί πειθαρχικό παράπτωμα και τιμωρείται σύμφωνα με τις διατάξεις που διέπουν την πειθαρχική ευθύνη τους.

1α. Στις περιπτώσεις εμπορίας, πώλησης και τοποθέτησης προϊόντων καπνού κατά παράβαση των περ. β), δ) και ε) της παρ. 1 και των παρ. 4 και 6 του άρθρου 2, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ.

2. Σε όσους καπνίζουν ή καταναλώνουν προϊόντα καπνού κατά παράβαση του άρθρου 3 επιβάλλεται πρόστιμο πενήντα (50) έως πεντακόσια (500) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου.

3. Σε κάθε υπεύθυνο διαχείρισης και λειτουργίας των χώρων της παρ. 1 του άρθρου 3, που ανέχεται την παραβίαση της διατάξεων του άρθρου 3, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια

(500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Στην τέταρτη υποτροπή ανακαλείται προσωρινά η άδεια λειτουργίας του καταστήματος υγειονομικού ενδιαφέροντος, με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε, για χρονικό διάστημα δέκα (10) ημερών. Εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται προσωρινά η λειτουργία του με σφράγισή του, για το ίδιο χρονικό διάστημα. Στην πέμπτη υποτροπή ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας, με απόφαση της αρχής, η οποία τη χορήγησε και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται προσωρινά η λειτουργία του με σφράγισή του, για χρονικό διάστημα εκατόν ογδόντα (180) ημερών.

4. Σε όσους πωλούν, προσφέρουν ή διαθέτουν με οποιονδήποτε τρόπο προϊόντα καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους και μέσω αυτόματου πωλητή επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Με απόφαση της αρχής, που εξέδωσε την άδεια λειτουργίας της επιχείρησης, εκτός του διοικητικού προστίμου, ανακαλείται προσωρινά η άδεια αυτής, για χρονικό διάστημα από πέντε (5) έως δέκα (10) ημερών, το οποίο προσαυξάνεται σε τριάντα (30) ημέρες, σε περίπτωση πρώτης υποτροπής. Εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται προσωρινά η λειτουργία του με σφράγισή του για το ίδιο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής, εκτός του διοικητικού προστίμου ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση, διακόπτεται η λειτουργία του με σφράγισή του, για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη και για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου.

4α. Σε όσους επιτρέπουν σε ανηλίκους την είσοδο και την παραμονή σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ, καθώς και σε όσους υπόχρεους δεν προβούν στην αναγγελία του τρίτου εδαφίου της παρ. 3 του άρθρου 4, επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ για καθεμία από τις παραβάσεις ξεχωριστά. Με απόφαση της αρμόδιας αρχής, εκτός του διοικητικού προστίμου, ανακαλείται προσωρινά η άδεια λειτουργίας της επιχείρησης για χρονικό διάστημα πέντε (5) ημερών, το οποίο σε περίπτωση πρώτης υποτροπής, προσαυξάνεται σε είκοσι (20) ημέρες. Σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής, εκτός του διοικητικού προστίμου, η άδεια λειτουργίας ανακαλείται οριστικά. Η υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Σε όσους απασχολούν ανηλίκους κατά παράβαση της παρ. 2 του άρθρου 4 επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρ. 3 του άρθρου 67 του ν. 3850/2010 (Α` 84) και της υπ` αρ. 80016/31.8.2022 απόφασης του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων (Β` 4629).

4β. Η αλλαγή στη νομική μορφή ή στο πρόσωπο του φορέα της επιχείρησης ή η διακοπή της επιχείρησης, από τον χρόνο πλήρωσης των προϋποθέσεων επιβολής των κυρώσεων των παρ. 3, 4 και 4α, μέχρι την εκτέλεσή τους δεν κωλύει την εφαρμογή τους, εφόσον στον ίδιο χώρο δραστηριοποιείται επιχείρηση με ίδιο ή παραπλήσιο αντικείμενο εργασιών και σε αυτήν συμμετέχουν άμεσα ή έμμεσα στη διοίκηση, στον έλεγχο ή στο κεφάλαιο ένα ή περισσότερα από τα αρχικά μέλη του φορέα ή συνδεδεμένα με αυτούς πρόσωπα.

Ως συνδεδεμένα πρόσωπα θεωρούνται οι σύζυγοι, οι γονείς, τα παιδιά και οι συνδεδεμένοι υπάλληλοι με σχέση εξαρτημένης εργασίας με τον φορέα της επιχείρησης για την οποία συντρέχουν οι προϋποθέσεις επιβολής της κύρωσης.

5. Σε όσους παραβιάζουν τις διατάξεις του παρόντος σχετικά με τη διαφήμιση προϊόντων καπνού επιβάλλεται πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Η

υποτροπή λαμβάνεται υπόψη για το ύψος του επιβαλλόμενου προστίμου. Πέραν των ανωτέρω, κυρώσεις που προβλέπονται από άλλους νόμους διατηρούνται.

5α. Τα ελεγκτικά όργανα υποχρεούνται να κοινοποιούν αμέσως ηλεκτρονικά το φύλλο κάθε βεβαιωμένης παράβασης που προβλέπεται από το παρόν προς τον οικείο Δήμο, τον αρμόδιο Φορέα Διοίκησης και Εκμετάλλευσης Λιμένα, την Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.), τον Ηλεκτρονικό Εθνικό Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (e-Ε.Φ.Κ.Α.) και τον Διαχειριστή του Ελληνικού Δικτύου Διανομής Ηλεκτρικής Ενέργειας (Δ.Ε.Δ.Δ.Η.Ε.), για τη διεξαγωγή αντίστοιχων ελέγχων αρμοδιότητάς τους και την εφαρμογή των σχετικών κυρώσεων.

6. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εσωτερικών, Προστασίας του Πολίτη και άλλων συναρμόδιων Υπουργών, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Διοικητή της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας, καθορίζονται η διαδικασία ελέγχου, συντονισμού των μικτών κλιμακίου ελέγχου, πιστοποίησης και κοινοποίησης των παραβάσεων και επιβολής των πιο πάνω προστίμων, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους του προστίμου, όπως ο αριθμός των υποτροπών, η διαδικασία είσπραξης των προστίμων και κάθε άλλο σχετικό θέμα.».

#### **Άρθρο 34**

#### **Παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU - CEG) - Τροποποίηση παρ. 2 και 3 άρθρου 17Α ν. 4419/2016 (άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

Στο άρθρο 17Α του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί παρακολούθησης της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU - CEG), επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2, αα) στο τέταρτο εδάφιο, οι λέξεις «το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ.», αβ) στο πέμπτο εδάφιο, οι λέξεις «το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ.», β) στην παρ. 3, στο τελευταίο εδάφιο, οι λέξεις «το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ.» και το άρθρο 17Α διαμορφώνεται ως εξής:

#### **«Άρθρο 17Α**

#### **Παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU - CEG) (άρθρο 19 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

1. Αρμόδιο για την παρακολούθηση της Κοινής Ευρωπαϊκής Πύλης Εισόδου (EU - CEG) και τον έλεγχο των κοινοποιούμενων σε αυτή προϊόντων καπνού, που κυκλοφορούν ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά, ορίζεται το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων της Διεύθυνσης Επιδημιολογικής Επιτήρησης και Πρόληψης μη Μεταδοτικών Νοσημάτων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.). Η αρμοδιότητα του ανωτέρω Τμήματος εκτείνεται σε όλα τα προϊόντα της παρ. 2 του άρθρου 1. Για τον σκοπό αυτόν, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων έχει τη δυνατότητα πρόσβασης στην Κοινή Ευρωπαϊκή Πύλη Εισόδου EU - CEG. Ειδικότερα, το Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ. είναι αρμόδιο για:

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

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

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

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

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

ο ελεγχόμενος δεν ανταποκριθεί εντός της ταχθείσας προθεσμίας, το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ. εκδίδει απόφαση για την απαγόρευση της κυκλοφορίας του/των υπό εξέταση προϊόντος / προϊόντων ή την ανάκληση αυτής.

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 35**

#### **Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της τήρησης των υποχρεώσεων του ν. 4419/2016 περί προϊόντων καπνού – Τροποποίηση άρθρου 23 ν. 4419/2016 (άρθρο 26 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

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

#### **«Άρθρο 23**

#### **Αρμόδιες αρχές**

#### **(Άρθρο 26 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

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

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

περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.

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

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

5. [Καταργείται].

6. [Καταργείται].

7. Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, οι αρχές εποπτείας της αγοράς, κατά την εκτέλεση του έργου τους και κατόπιν αιτήματος τους συνεπικουρούνται από τις κατά τόπους αστυνομικές και λοιπές αρχές, οι οποίες υποχρεούνται να ανταποκριθούν.

8. Οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς αποστέλλουν στη Διεύθυνση Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του Υπουργείου Υγείας εξαμηνιαίες εκθέσεις και στατιστικά στοιχεία σχετικά με τη διενέργεια των ελέγχων και τη διαπίστωση των παραβάσεων.».

### **Άρθρο 36**

**Κυρώσεις λόγω παράβασης του ν. 4419/2016 περί προϊόντων καπνού - Τροποποίηση  
παρ. 1, 2 και 4 άρθρου 24 ν. 4419/2016  
(άρθρο 23 Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)**

Στο άρθρο 24 του ν. 4419/2016 (Α' 174), περί κυρώσεων – εξουσιοδοτικής διάταξης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 1 αα) στο πρώτο εδάφιο, μετά από τις λέξεις «επιβάλλονται πρόστιμα» προστίθενται οι λέξεις «ύψους από διακόσια (200) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ», αβ) προστίθενται νέα εδάφια, δεύτερο, τρίτο, τέταρτο και πέμπτο, β) στην παρ. 4, βα) μετά από τις λέξεις «του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε., προστίθενται οι

λέξεις «εξειδικεύονται οι παραβάσεις της παρ. 1,», ββ) μετά από τις λέξεις «διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης των προστίμων, το ύψος τους», προστίθενται οι λέξεις «για κάθε παράβαση εντός των ορίων της παρ. 1, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους των προστίμων,» και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, το άρθρο 24 διαμορφώνεται ως εξής:

#### «Άρθρο 24

##### Κυρώσεις- Εξουσιοδοτική διάταξη

1. Σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων του παρόντος νόμου, η οποία προκύπτει κατά τον εργαστηριακό, φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης, συσκευασίας του προϊόντος, που διενεργείται από τις Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, επιβάλλονται πρόστιμα ύψους από διακόσια (200) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ ανά προϊόν και ανά παράβαση, με απόφαση του αρμόδιου οργάνου της Γενικής Διεύθυνσης Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.), της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.). Σε περίπτωση υποτροπής το πρόστιμο διπλασιάζεται. Ως υποτροπή ορίζεται η εκ νέου τέλεση της ίδιας παράβασης από το ίδιο πρόσωπο εντός πέντε (5) ετών από την κοινοποίηση απόφασης επιβολής προστίμου. Το δικαίωμα προς επιβολή προστίμου παραγράφεται τρία (3) έτη από την ημερομηνία κατά την οποία τα αποτελέσματα της εξέτασης του δείγματος καθίστανται οριστικά. Για την κοινοποίηση της κλήσης σε προηγούμενη ακρόαση και της απόφασης επιβολής προστίμου εφαρμόζεται αναλογικά η παρ. 8 του άρθρου 170 του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 5222/2025, Α' 134). Η διαδικασία επιβολής του προστίμου δεν θίγει την αρμοδιότητα του Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων της Διεύθυνσης Επιδημιολογικής Επιτήρησης και Πρόληψης μη Μεταδοτικών Νοσημάτων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) να απαγορεύσει ή να ανακαλέσει, με απόφασή του, την κυκλοφορία του προϊόντος που παραβιάζει τον παρόντα νόμο, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17Α. Για τον λόγο αυτό τα αποτελέσματα εξέτασης του δείγματος διαβιβάζονται στο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Ε.Ο.Δ.Υ..

2. Σε περίπτωση διαπίστωσης από τελωνειακή αρχή της παράβασης της παρ. 1 του άρθρου 16 του παρόντος, εφαρμόζονται η παρ. 2 του άρθρου 131, η παρ. 2 του άρθρου 159 και τα άρθρα 168 έως 192 περί λαθρεμπορίας του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 5222/2025, Α' 134).

3. Αν το ηλεκτρολογικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνεται με την υπό στοιχεία Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/17.5.2016 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Περιβάλλοντος και Ενέργειας «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης» (Β' 1425), όπως εκάστοτε ισχύει, εφαρμόζονται τα άρθρα 21 έως 26 του ν. 4801/2021 (Α' 83), περί καθορισμού, κλιμάκωσης και διαδικασίας επιβολής κυρώσεων κατά τους ελέγχους στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς στο πεδίο της ασφάλειας και συμμόρφωσης βιομηχανικών προϊόντων αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας.

4. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. εξειδικεύονται οι παραβάσεις της παρ. 1, καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης των προστίμων, το ύψος τους για κάθε

παράβαση εντός των ορίων της παρ. 1, τα κριτήρια επιμέτρησης του ύψους των προστίμων, οι όροι, οι προϋποθέσεις, καθώς και κάθε άλλο ειδικότερο θέμα σχετικό με την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων.».

### **Άρθρο 37**

**Απαγόρευση δωρεάν διανομής ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης – Ανάρτηση στους χώρους πώλησης ένδειξης για απαγόρευση πώλησης σε ανηλίκους - Τροποποίηση παρ. 2 και 3 και προσθήκη παρ. 5 στο άρθρο 28 ν. 5216/2025**

Στο άρθρο 28 του ν. 5216/2025 (Α' 118), περί των όρων και προϋποθέσεων πώλησης και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2 μετά από τις λέξεις «περ. β) έως η) της παρ. 1» προστίθενται οι λέξεις «και της παρ. 4», β) στην παρ. 3 μετά από τις λέξεις «πώλησης της περ. ε) της παρ. 1,» προστίθενται οι λέξεις «καθώς και η απαγόρευση της παρ. 4», γ) προστίθεται παρ. 5, και το άρθρο 28 διαμορφώνεται ως εξής:

#### **«Άρθρο 28**

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

1. Τα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό και τα προϊόντα νικοτίνης τοποθετούνται προς πώληση σε προθήκες οι οποίες βρίσκονται εντός του καταστήματος και στις οποίες παρέχεται πρόσβαση με τη μεσολάβηση προσωπικού του καταστήματος. Εξαιρούνται τα καταστήματα αφορολόγητων ειδών, τα περίπτερα και τα καταστήματα που πωλούν αποκλειστικά τα προϊόντα του πρώτου εδαφίου.
2. Για τα ηλεκτρικά θερμαινόμενα προϊόντα χωρίς καπνό ισχύουν οι απαγορεύσεις των περ. β) έως η) της παρ. 1 και της παρ. 4 του άρθρου 2 και της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 3730/2008 (Α' 262).
3. Για τα προϊόντα νικοτίνης ισχύουν οι απαγορεύσεις των περ. β), δ), ζ), η) και η απαγόρευση πώλησης της περ. ε) της παρ. 1, καθώς και η απαγόρευση της παρ. 4 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008.
4. Ως προς τα σακουλάκια νικοτίνης της περ. β) του άρθρου 26: α) κάθε σακουλάκι δεν μπορεί να περιέχει περισσότερο από δεκάξι (16) mg νικοτίνης, β) κάθε μονάδα συσκευασίας πρέπει να είναι ανθεκτική στο άνοιγμα από παιδιά, ακολουθώντας το διεθνές πρότυπο ISO 8317.
5. Στους χώρους πώλησης προϊόντων νικοτίνης και θερμαινόμενων προϊόντων νικοτίνης χωρίς καπνό αναρτάται σε εμφανές σημείο ένδειξη σχετικά με την απαγόρευση πώλησής τους σε ανηλίκους.».

### **Άρθρο 38**

**Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης - Τροποποίηση παρ. 1, 3 και 4 άρθρου 32 ν. 5216/2025**

Στο άρθρο 32 του ν. 5216/2025 (Α' 118), περί αρμοδίων αρχών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 1 μετά από τις λέξεις «τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων είναι» προστίθενται οι λέξεις «οι περιφερειακές

Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους,», β) στο πρώτο εδάφιο της παρ. 4 μετά από τις λέξεις «τον εργαστηριακό και τον φυσικοχημικό έλεγχο» προστίθενται οι λέξεις «και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας», και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, το άρθρο 32 διαμορφώνεται ως εξής:

#### «Άρθρο 32

##### Αρμόδιες αρχές

1. Αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της εφαρμογής των άρθρων 28, 29 και 30, τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων είναι οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους, οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, η Ελληνική Αστυνομία, η Δημοτική Αστυνομία και οι Λιμενικές Αρχές στην περιοχή ευθύνης τους. Όργανα ελέγχου αποτελούν τα αρμόδια υγειονομικά όργανα των Διευθύνσεων Δημόσιας Υγείας των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης β' βαθμού, οι ιατροί και οδοντίατροι Δημόσιας Υγείας του κλάδου Ε.Σ.Υ. και οι επόπτες δημόσιας υγείας της κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας, το προσωπικό της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας, της Ελληνικής Αστυνομίας, της Δημοτικής Αστυνομίας και των Λιμενικών Αρχών. Οι έλεγχοι διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρχές είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.
2. Αρμόδια αρχή για τον έλεγχο εφαρμογής του άρθρου 27 ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας.
3. Αρμόδιες για τον έλεγχο εφαρμογής του άρθρου 31 είναι οι τελωνειακές αρχές, οι οποίες, σε περίπτωση που διαπιστώνουν παράβαση, εφαρμόζουν την παρ. 2 του άρθρου 131, την παρ. 2 του άρθρου 159 και τα άρθρα 168 έως 192 περί λαθρεμπορίας του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 5222/2025, Α' 134).
4. Το Γενικό Χημείο του Κράτους είναι αρμόδιο για τον εργαστηριακό και τον φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας των προϊόντων που εμπίπτουν στις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου. Οι έλεγχοι, εξετάσεις, κατ' έφεση εξετάσεις και κάθε άλλο σχετικό θέμα αναφορικά με δείγματα διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών και τις διατάξεις του ν. 4177/2013 (Α' 173), περί των κανόνων ρύθμισης της αγοράς προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών, με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων.».

#### Άρθρο 39

##### **Κυρώσεις για την παράβαση των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης – Τροποποίηση παρ. 1, 2 και 3 άρθρου 33 ν. 5216/2025**

Στο άρθρο 33 του ν. 5216/2025 (Α' 118), περί κυρώσεων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 1 μετά από τις λέξεις «κατά παράβαση των άρθρων», ο αριθμός «28» διαγράφεται, β) προστίθεται νέα παρ. 1α, γ) στην παρ. 2, γα) προστίθεται νέο δεύτερο εδάφιο, ββ) στο τέλος του τρίτου εδαφίου προστίθενται οι λέξεις «και, εφόσον πρόκειται για κατάσταση που υπόκειται σε γνωστοποίηση διακόπτεται η λειτουργία του με σφράγιση του, για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών», γ) στην παρ. 3, γα) στο πρώτο εδάφιο, i. μετά από τις λέξεις «τον εργαστηριακό και φυσικοχημικό έλεγχο», προστίθενται οι λέξεις «και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας», ii. μετά από τις λέξεις «επιβάλλεται πρόστιμο» προστίθενται οι λέξεις «από διακόσια (200) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ»,

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

«Άρθρο 33

Κυρώσεις

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

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

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

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

διαβιβάζονται στο Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου Καπνικών και Μη Καπνικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας.».

#### **Άρθρο 40**

##### **Νομοτεχνική βελτίωση -Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 34 ν. 5216/2025**

Στην παρ. 1 του άρθρου 34 του ν. 5216/2025 (Α' 118), περί εξουσιοδοτικών διατάξεων, μετά από τις λέξεις «τηρουμένων των προϋποθέσεων που προβλέπονται», οι λέξεις «στην παρ. 2» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στην παρ. 4», και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εξειδικεύονται τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Μέρους και ρυθμίζονται ειδικότερα θέματα για την κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην ελληνική αγορά, ιδίως τα ανώτατα όρια περιεκτικότητάς τους σε νικοτίνη, τηρουμένων των προϋποθέσεων που προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου 28, οι χώροι πώλησής τους, τα θέματα επισήμανσης και συσκευασίας τους και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος Μέρους.».

#### **Άρθρο 41**

**Απαγόρευση λιανικής πώλησης, διακίνησης, διάθεσης προς το καταναλωτικό κοινό καθώς και αγοράς και χρήσης από τους καταναλωτές του ξηρού άνθους, που προέρχεται από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3%, είτε σε επεξεργασμένη είτε σε ακατέργαστη μορφή, εντός ελληνικής επικράτειας – Τροποποίηση παρ. 3 και προσθήκη παρ. 3Α στο άρθρο 1 ν. 4139/2013**

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

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

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Δικαιοσύνης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αναπροσαρμόζεται το ανωτέρω όριο, ορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις

καλλιέργειας των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L, οι έλεγχοι τήρησης των όρων και προϋποθέσεων και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται τα τρόφιμα που μπορούν να περιέχουν τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και τα ανώτατα επιτρεπτά όρια περιεκτικότητας αυτών, οι έλεγχοι των τροφίμων για την τήρηση των ορίων περιεκτικότητας και κάθε σχετικό θέμα.

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

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

2. Μετά την παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013, προστίθεται παρ. 3Α ως εξής:

«3Α. Δεν συνιστά ακατέργαστο συγκομιζόμενο προϊόν κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου της παρ. 3 το ξηρό άνθος που προέρχεται από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3% και το οποίο προορίζεται για σκοπούς λιανικής πώλησης, διακίνησης και διάθεσης στο καταναλωτικό κοινό. Απαγορεύεται καθολικά η λιανική πώληση, διακίνηση, διάθεση προς το καταναλωτικό κοινό και η αγορά και η χρήση από τους καταναλωτές του ξηρού άνθους που προέρχεται από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3%, είτε σε επεξεργασμένη είτε σε ακατέργαστη μορφή, εντός ελληνικής επικράτειας. Η απαγόρευση δεν καταλαμβάνει την εισαγωγή, αποθήκευση, χονδρική διάθεση και διακίνηση ξηρού άνθους που προορίζεται αποκλειστικά για βιομηχανική μεταποίηση, όπως παραγωγή καλλυντικών, τροφίμων ή συμπληρωμάτων διατροφής της παρ. 3.».

#### **Άρθρο 42**

#### **Δυνατότητα τροποποίησης της άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή- Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 21Ε ν. 4139/2013**

Στην παρ. 3 του άρθρου 21Ε του ν. 4139/2013 (Α' 74), περί κυκλοφορίας τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) μετά από τις λέξεις «της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας ή» προστίθενται οι λέξεις «της άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή ή», β) μετά από τις λέξεις «υπέρ του Ε.Ο.Φ. ποσού», οι λέξεις «δύο χιλιάδων πεντακοσίων ευρώ (2.500) ευρώ, το οποίο προσαυξάνεται κατά διακόσια πενήντα (250)

ευρώ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «πεντακοσίων ευρώ (500) ευρώ για κάθε φάκελο, το οποίο προσαυξάνεται κατά πενήντα (50) ευρώ», και μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Οποιαδήποτε αίτηση μεταβολής ή τροποποίησης της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας ή της άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή ή ανανέωσης αυτών υποβάλλεται για αξιολόγηση στην Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης του Ε.Ο.Φ. και συνοδεύεται από ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. ποσού πεντακοσίων ευρώ (500) ευρώ για κάθε φάκελο, το οποίο προσαυξάνεται κατά πενήντα (50) ευρώ, ανά επιπλέον μορφή ή ανά διαφορετική περιεκτικότητα, προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, και εγκρίνεται με απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ..».

#### **Άρθρο 43**

**Παράβολο υπέρ του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων για τροποποίηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης ή της άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 2ΙΣΤ ν. 4139/2013**

Στην παρ. 2 του άρθρου 2ΙΣΤ του ν. 4139/2013 (Α' 74), περί εξουσιοδοτικών διατάξεων, μετά από το στοιχείο «1β» προστίθενται οι λέξεις «και 3», και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 2 διαμορφώνεται ως εξής:

«2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναπροσαρμόζεται το ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. που προβλέπεται στην περ. δ) της παρ. 2 του άρθρου 2ΙΑ και στις παρ. 1β και 3 του άρθρου 2ΙΕ.».

#### **Άρθρο 44**

**Ορισμός προϊόντων κάνναβης - Τροποποίηση παρ. 1Α άρθρου 2Α ν. 4139/2013**

Στην παρ. 1Α του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013 (Α' 74), περί έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, προστίθεται περ. δ), και η περ. 1Α διαμορφώνεται ως εξής:

«1Α. Για τους σκοπούς των άρθρων 2Α έως 2ΙΖ, χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) Τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης: Προϊόν που περιέχει, είτε ως μόνο ενεργό συστατικό (δραστική ουσία), για τις ενδείξεις που καθορίζονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis sativa L», περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) > 0,2% είτε ως μόνα ενεργά συστατικά (δραστικές ουσίες), για τις ενδείξεις που καθορίζονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis Sativa L», περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) >0,2% και έναν ή περισσότερους μεταβολίτες του φυτού «Cannabis sativa L».

β) Δραστική ουσία (Ενεργό συστατικό) τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis sativa L» περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) > 0,2%, η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του εν λόγω προϊόντος, καθίσταται ενεργό συστατικό ή η παραπάνω ουσία σε συνδυασμό με έναν ή περισσότερους μεταβολίτες του φυτού «Cannabis sativa L» οι οποίες, όταν

χρησιμοποιούνται στην παραγωγή του εν λόγω προϊόντος, καθίστανται ενεργά συστατικά, σε συνδυασμό με τις εκάστοτε καθοριζόμενες και εγκρινόμενες ενδείξεις, της κείμενης νομοθεσίας.

γ) Περιεκτικότητα του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Η περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και, εφόσον υπάρχουν και τεκμηριώνονται, του ή των μεταβολιτών του φυτού «Cannabis sativa L».

δ) Προϊόντα κάνναβης: Τα επιτρεπόμενα προϊόντα κάνναβης, τα οποία δύνανται να διατεθούν στο καταναλωτικό κοινό λιανικώς, κατά τα οριζόμενα στην περ. α) της παρ. 3 του άρθρου 1, περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3% τα οποία προκύπτουν από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3% ή προϊόντα που εμπεριέχουν κανναβιδιόλη (CBD).».

#### **Άρθρο 45**

##### **Επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης ως αποκλειστικά σημεία εμπορίας, πώλησης και διάθεσης προϊόντων κάνναβης**

1. Επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης αποτελούν οι επιχειρήσεις, νομίμως αδειοδοτημένες σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 46, περί διαδικασίας αδειοδότησης και λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης και εγγεγραμμένες στο μητρώο του άρθρου 47, περί σύστασης μητρώου επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης και εποπτείας αυτών, οι οποίες έχουν ως δραστηριότητα την εμπορία, πώληση και διάθεση προϊόντων κάνναβης προς το καταναλωτικό κοινό λιανικώς, κατά τα οριζόμενα στην περ. δ) της παρ. 1Α του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013 (Α' 74) περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3% τα οποία προκύπτουν από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3% ή/και προϊόντα που εμπεριέχουν κανναβιδιόλη (CBD).

2. Οι επιχειρήσεις της παρ. 1 υποχρεούνται να λειτουργούν σε ειδικά διαμορφωμένο ανεξάρτητο κατάστημα, το οποίο πρέπει να είναι σύμφωνο προς την πολεοδομική νομοθεσία και να τηρούν ελάχιστη απόσταση ακτίνας πεντακοσίων (500) μέτρων από προσχολικές και σχολικές εγκαταστάσεις πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης.

3. Οι επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης δύνανται να πωλούν τις πιστοποιημένες και γνωστοποιημένες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ιατροτεχνολογικές συσκευές άτμισης προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, όπως αυτές ορίζονται στην υπό στοιχεία Δ3(γ) 40642/2.8.2024 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Όροι και προϋπόθεσεις για την παραγωγή, κυκλοφορία και εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης» (Β' 4581) και να παρέχουν ενημέρωση για τον τρόπο λειτουργίας των πιστοποιημένων και γνωστοποιημένων στον Ε.Ο.Φ. ιατροτεχνολογικών συσκευών άτμισης προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.

#### **Άρθρο 46**

##### **Διαδικασία αδειοδότησης και λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης**

1. Ο νόμιμος εκπρόσωπος ή διαχειριστής ή ιδιοκτήτης της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης υποβάλλει αίτηση στην κατά τόπο αρμόδια Περιφέρεια, που υπάγεται για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας της επιχείρησής του, προσκομίζοντας τα ακόλουθα δικαιολογητικά έγγραφα: α) ισχύον καταστατικό της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης από το οποίο προκύπτει ρητά ο σκοπός της, ο οποίος συνίσταται στην εμπορία και διάθεση προϊόντων κάνναβης, β) πιστοποιητικό εκπροσώπησης της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης που έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, γ) πιστοποιητικό δικαστικής φερεγγυότητας του αιτούντος φυσικού ή νομικού προσώπου που έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, δ) πιστοποιητικό φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας του αιτούντος φυσικού ή νομικού προσώπου που έχει εκδοθεί έως έναν (1) μήνα πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, ε) αντίγραφο δελτίου αστυνομικής ταυτότητας ή ισχύοντος διαβατηρίου του ιδίου, εάν πρόκειται για ατομική επιχείρηση, και των προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης, εάν πρόκειται για εμπορική ή προσωπική εταιρεία, στ) αντίγραφο ποινικού μητρώου γενικής χρήσης του ιδίου, αν πρόκειται για ατομική επιχείρηση, και των προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης, αν πρόκειται για εμπορική ή προσωπική εταιρεία, που έχει εκδοθεί έως έναν (1) μήνα πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, ζ) υπεύθυνη δήλωση νομίμως υπογεγραμμένη από τον νόμιμο εκπρόσωπο ή διαχειριστή ή ιδιοκτήτη της επιχείρησης, από την οποία προκύπτει ρητά ότι τα προϊόντα που διατίθενται από την επιχείρηση εμπορίου προϊόντων κάνναβης δεν περιέχουν χημικώς ανάλογα μόρια των ουσιών Δ9 - τετραϋδροκανναβινόλη (Δ9-THC) και κανναβιδιόλη (CBD) με ψυχοτρόπο δράση, κατά τα οριζόμενα στην υπό στοιχεία Δ3γ/οικ.11626/11.3.2025 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης «Υπαγωγή δραστικών ουσιών στις διατάξεις του Κώδικα Νόμων για τα Ναρκωτικά (Κ.Ν.Ν.) (ν. 3459/2006, Α' 103), όπως τροποποιήθηκε με τον ν. 4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» (Α' 74)» (Β' 1403).

2. Η αρμόδια υπηρεσία της Περιφέρειας χορηγεί στην αιτούσα επιχείρηση εμπορίας προϊόντων κάνναβης εντός εξήντα (60) εργασίμων ημερών, την απαιτούμενη άδεια λειτουργίας, εφόσον πληρούνται οι όροι και προϋποθέσεις του άρθρου 40 για την αδειοδότηση της λειτουργίας της. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της προθεσμίας, τεκμαίρεται σιωπηρή άρνηση.

3. Πριν από τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας, η αρμόδια υπηρεσία της Περιφέρειας δύναται, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, να διενεργήσει έλεγχο στις επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης για την εξακρίβωση των προϋποθέσεων λειτουργίας τους, το περιεχόμενο της υπεύθυνης δήλωσης και των δικαιολογητικών εγγράφων και της καταλληλότητας της επιχείρησης. Αν κατά τον έλεγχο διαπιστωθούν παρεκκλίσεις από τα οριζόμενα στα άρθρα 45, περί επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης ως αποκλειστικών σημείων εμπορίας, πώλησης και διάθεσης προϊόντων κάνναβης, και του παρόντος, μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες ενημερώνεται η αιτούσα επιχείρηση εμπορίου προϊόντων κάνναβης εγγράφως ή ηλεκτρονικά για τις διαπιστώσεις αυτές και εκκινεί προθεσμία είκοσι (20) ημερών για τη συμμόρφωσή της σύμφωνα με τα άρθρα 41 έως 49. Εφόσον η αιτούσα επιχείρηση εμπορίου προϊόντων κάνναβης δεν συμμορφωθεί εντός είκοσι (20) ημερών, δεν χορηγείται η άδεια λειτουργίας της.

4. Η αρμόδια υπηρεσία της Περιφέρειας και τα αρμόδια κλιμάκια ελέγχου του άρθρου 48 δύνανται να διενεργούν, οποτεδήποτε και κατά τη διακριτική τους ευχέρεια, ελέγχους στις επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης για την εξακρίβωση της τήρησης των προϋποθέσεων άδειας και λειτουργίας τους.

#### **Άρθρο 47**

##### **Σύσταση μητρώου επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης και εποπτεία αυτών**

1. Συστήνεται και λειτουργεί στο Υπουργείο Υγείας, ως Υπεύθυνο Επεξεργασίας, Ψηφιακό Μητρώο Ελέγχου Προϊόντων Κάνναβης της περ. δ) της παρ. 1Α του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013 (Α' 74), το οποίο είναι προσβάσιμο μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr - Ε.Ψ.Π.) και το οποίο υλοποιείται από τη Γενική Γραμματεία Πληροφοριακών Συστημάτων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας. Στο Μητρώο εγγράφονται υποχρεωτικά τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που πωλούν και διαθέτουν προϊόντα κάνναβης και καταγράφονται όλα τα σημεία λιανικής πώλησης και διάθεσης αυτών. Φυσικά και νομικά πρόσωπα τα οποία δεν έχουν εγγραφεί στο Μητρώο απαγορεύεται να πωλούν και να διαθέτουν τα ανωτέρω προϊόντα. Σε περίπτωση πώλησης ή διάθεσης των προϊόντων αυτών από φυσικά και νομικά πρόσωπα που δεν έχουν εγγραφεί στο Μητρώο, ανακαλείται η χορηγηθείσα άδεια πώλησης.

2. Για την εγγραφή στο Μητρώο, τα φυσικά και νομικά πρόσωπα του άρθρου 41, περί επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης ως αποκλειστικών σημείων εμπορίας, πώλησης και διάθεσης προϊόντων κάνναβης, απαιτείται να πληρούν σωρευτικά τις προϋποθέσεις του ως άνω άρθρου και του άρθρου 46, περί διαδικασίας αδειοδότησης και λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης, και υποβάλλουν στο Μητρώο τα ακόλουθα δικαιολογητικά έγγραφα, προκειμένου να εγγραφούν σε αυτό: α) Το ισχύον καταστατικό τους, β) πιστοποιητικό εκπροσώπησης που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την ημερομηνία αίτησης για εγγραφή στο Μητρώο Επιχειρήσεων Εμπορίας Προϊόντων Κάνναβης, γ) πιστοποιητικό δικαστικής φερεγγυότητας, το οποίο έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την ημερομηνία αίτησης για εγγραφή στο Μητρώο, δ) πιστοποιητικό φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης που να έχει εκδοθεί έως έναν (1) μήνα πριν από την ημερομηνία αίτησης για εγγραφή στο Μητρώο Επιχειρήσεων Εμπορίας Προϊόντων Κάνναβης, ε) αντίγραφο ποινικού μητρώου γενικής χρήσης του φυσικού προσώπου, εφόσον πρόκειται για ατομική επιχείρηση, και των προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης, εφόσον πρόκειται για νομικό πρόσωπο, που να έχει εκδοθεί έως έναν (1) μήνα πριν από την ημερομηνία αίτησης για εγγραφή στο Μητρώο Επιχειρήσεων Εμπορίου Προϊόντων Κάνναβης, και στ) άδεια λειτουργίας της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης, της αρμόδιας περιφέρειας σύμφωνα με το άρθρο 46.

3. Η πρόσβαση των φυσικών και νομικών προσώπων της παρ. 1 στο Μητρώο, 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 είναι οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της συμμόρφωσης των πωλητών των προϊόντων του άρθρου 45 με τον ν. 4139/2013 και τον παρόντα.

5. Υπεύθυνος επεξεργασίας για τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που καταχωρίζονται στο Μητρώο 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 υπεύθυνος επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας του Μητρώου της παρ. 1 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.

#### **Άρθρο 48**

##### **Έλεγχος παραβάσεων των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης**

1. Για την τήρηση των άρθρων 45 έως και 47, πραγματοποιούνται επιτόπιοι έλεγχοι σε επιχειρήσεις διάθεσης και πώλησης προϊόντων, είτε λιανικού, είτε χονδρικού εμπορίου, από στελέχη του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), με τη συνδρομή, εφόσον παρίσταται σχετική ανάγκη, της Ελληνικής Αστυνομίας. Οι έλεγχοι δύναται να διενεργούνται και από μικτά κλιμάκια ελέγχου, συγκροτούμενα από Επιθεωρητές - Ελεγκτές της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας, στελέχη του Ε.Ο.Φ. και της Ελληνικής Αστυνομίας.

2. Κατά τους επιτόπιους ελέγχους τα κλιμάκια ελέγχου προβαίνουν και σε έλεγχο εξακρίβωσης της σύνθεσης των προϊόντων ως προς την περιεκτικότητα τετραυδροκανναβινόλης (THC), καθώς και ως προς την ύπαρξη χημικών ανάλογων μορίων των ουσιών Δ9 - τετραυδροκανναβινόλη (Δ9-THC) και κανναβιδιόλη (CBD) τα οποία έχουν ψυχοτρόπο δράση, κατά τα οριζόμενα στην υπό στοιχεία Δ3γ/οικ.11626/11.3.2025 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης «Υπαγωγή δραστικών ουσιών στις διατάξεις του Κώδικα Νόμων για τα Ναρκωτικά (Κ.Ν.Ν.) (ν. 3459/2006, Α' 103), όπως τροποποιήθηκε με τον ν. 4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» (Α' 74)» (Β' 1403).

#### **Άρθρο 49**

##### **Κυρώσεις για παραβάσεις των όρων άδειας και λειτουργίας επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης**

1. Σε περίπτωση παραβίασης των όρων άδειας και λειτουργίας σύμφωνα με τα άρθρα 40 και 41 από τις επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης επιβάλλεται πρόστιμο ύψους εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ και ανάκληση της άδειας λειτουργίας τους για έξι (6) μήνες.

2. Η καθ' οιονδήποτε τρόπο διάθεση, διακίνηση, προμήθεια, πώληση και αγορά πάσης φύσεως προϊόντων κάνναβης από επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης, εκτός των προϊόντων που ορίζονται στην παρ. 3Α του άρθρου 1 του ν. 4139/2013 (Α' 74), τιμωρείται με χρηματική ποινή εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ και με ποινή φυλάκισης έως πέντε (5) έτη. Αν οποιαδήποτε πράξη του παρόντος άρθρου τιμωρείται βαρύτερα κατά τον ν. 4139/2013, εφαρμόζεται ο τελευταίος.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ'**

### **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ, ΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ**

#### **Άρθρο 50**

**Διαδικασία για τη σύναψη συμφωνιών κοινών προμηθειών φαρμάκων, εμβολίων και ιατροτεχνολογικού υλικού των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης - Αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Φαρμάκου της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας της Γενικής Γραμματείας Στρατηγικού Σχεδιασμού**

1. Η Γενική Γραμματεία Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας, συνεπικουρούμενη κατά περίπτωση από τη Γενική Γραμματεία Δημόσιας Υγείας, παρακολουθεί και επισπεύδει τη διαδικασία των συμφωνιών Κοινής Προμήθειας - Joint Procurement (J.P.) της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσω της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Εκτάκτων Περιστατικών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Health Emergency Preparedness and Response Authority, «H.E.R.A.») και εισηγείται στον Υπουργό Υγείας την προσχώρηση σε συμφωνίες Κοινής Προμήθειας.

2. Η Διεύθυνση Φαρμάκου της Γενικής Γραμματείας Στρατηγικού Σχεδιασμού είναι αρμόδια για την:

- α) Εξέταση των εισηγήσεων συμμετοχής σε κοινές προμήθειες,
- β) υποβολή ερωτήματος στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για:
  - βα) ύπαρξη άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, εμβολίου ή ιατροτεχνολογικού υλικού,
  - ββ) ύπαρξη τιμολόγησης του φαρμάκου, εμβολίου ή ιατροτεχνολογικού υλικού,
  - βγ) επάρκεια του φαρμάκου, εμβολίου ή ιατροτεχνολογικού υλικού,
  - βδ) ανταλλαξιμότητα του φαρμάκου, εμβολίου ή ιατροτεχνολογικού υλικού,
- γ) υποβολή ερωτήματος στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), για:
  - γα) την αποζημίωση του φαρμάκου, εμβολίου ή ιατροτεχνολογικού υλικού και
  - γβ) την επιστημονική γνωμοδότηση για την κλινική αξία και την πιθανή ακάλυπτη ιατρική ανάγκη του φαρμάκου, εμβολίου ή ιατροτεχνολογικού υλικού.

3. Για τις προτεινόμενες συμφωνίες κοινών προμηθειών που αφορούν σε εμβόλια, η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμού είναι αρμόδια να αξιολογεί τις ανάγκες της χώρας και να γνωμοδοτεί αιτιολογημένα στη Διεύθυνση Φαρμάκου σχετικά με τις συστάσεις εμβολιασμού του γενικού πληθυσμού και των ευπαθών ομάδων.

Για τις προτεινόμενες συμφωνίες κοινών προμηθειών που αφορούν σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικό υλικό, η Επιτροπή Εμπειρογνομημένων Δημόσιας Υγείας αξιολογεί τις ανάγκες της χώρας και γνωμοδοτεί αιτιολογημένα στη Διεύθυνση Φαρμάκου σχετικά με τις ανάγκες του πληθυσμού.

4. Για τις προτεινόμενες συμφωνίες Κοινών Προμηθειών που αφορούν σε εμβόλια ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας παρέχει σε κάθε στάδιο επιδημιολογικά και κλινικά στοιχεία, καθώς και επιστημονικά δεδομένα.

5. Η τελική διαδικασία εισαγωγής των ανωτέρω φαρμακευτικών προϊόντων και η υπογραφή των εκτελεστικών συμβάσεων πραγματοποιούνται από την εταιρεία με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία».

#### **Άρθρο 51**

##### **Δαπάνες του Υπουργείου Υγείας για τέλη λειτουργίας του ενιαίου αριθμού «1566»**

1. Το Υπουργείο Υγείας, στο οποίο εκχωρήθηκε δευτερογενώς ο ενιαίος αριθμός «1566» του Εθνικού Σχεδίου Αριθμοδότησης, σύμφωνα με την υπ' αρ. 52671/5.6.2025 απόφαση της Εθνικής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών και Ταχυδρομείων (ΕΕΤΤ), καταβάλλει στον πάροχο δικτύων και υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών με την επωνυμία «Οργανισμός Τηλεπικοινωνιών Ελλάδος (Ο.Τ.Ε. Α.Ε.)», ο οποίος καθορίζεται στην ως άνω απόφαση, ή στον εκάστοτε πάροχο που καθορίζεται με αντίστοιχη απόφαση, για όλο το διάστημα λειτουργίας του ενιαίου αριθμού «1566», ετήσια και μηνιαία τέλη, καθώς και τα τέλη εισερχόμενων και εξερχόμενων κλήσεων για τη λειτουργία του.

2. Το ύψος των τελών της παρ. 1 προκύπτει από τα φορολογικά παραστατικά που εκδίδει ο πάροχος και δεν δύναται να υπερβαίνει μηνιαίως τα ποσά που καθορίζονται με την απόφαση της παρ. 10 του άρθρου 82, περί εξουσιοδοτικών διατάξεων.

3. Το Υπουργείο Υγείας καταβάλλει στον πάροχο και το ετήσιο τέλος χρήσης του ενιαίου αριθμού προς την ΕΕΤΤ μετά από την έκδοση του αντίστοιχου φορολογικού παραστατικού από τον πάροχο.

#### **Άρθρο 52**

##### **Ζητήματα της εταιρείας με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία»**

Δαπάνες που διενεργήθηκαν από 1.12.2024 έως 4.2.2026 από την εταιρεία με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» συνολικού ύψους εικοσιπέντε εκατομμυρίων τριάντα μία χιλιάδων εξήντα επτά ευρώ και ενενήντα λεπτών (25.031.067,90) και αφορούν στην προμήθεια του φαρμακευτικού προϊόντος Veklury (ρεμτεσιβίρη), σε εφαρμογή της ευρωπαϊκής συμφωνίας πλαισίου Η.Ε.Ρ.Α./2024/NP/0005 για την αντιμετώπιση επιτακτικών αναγκών προστασίας της δημόσιας υγείας, καλυπτόνται μέσω επιχορήγησης της εταιρείας από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού τρέχοντος έτους του Υπουργείου Υγείας.

#### **Άρθρο 53**

##### **Διοικούσα Επιτροπή του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας – Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 4 ν. 1278/1982**

Στην περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 4 του ν. 1278/1982 (Α' 105), περί της Διοικούσας Επιτροπής του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, μετά από τις λέξεις «Καθηγητές ή Αναπληρωτές

Καθηγητές», προστίθενται οι λέξεις «, ή Ομότιμους Καθηγητές» και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Η Διοικούσα Επιτροπή αποτελεί το ανώτατο επιστημονικό και αποφασιστικό όργανο του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.). Η Διοικούσα Επιτροπή είναι εννεαμελής και αποτελείται από τα εξής μέλη:

α) Δύο (2) ιατρούς μέλη Διδακτικού Ερευνητικού Προσωπικού (Δ.Ε.Π.), Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, ή Ομότιμους Καθηγητές Ιατρικής Σχολής, με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας,  
β) δύο (2) ιατρούς κλάδου Ε.Σ.Υ. με βαθμό Διευθυντή ή Συντονιστή Διευθυντή, με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας,  
γ) έναν (1) επιστήμονα της υγείας, πλην ιατρών, μέλος Δ.Ε.Π. Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος της ημεδαπής, με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας,

δ) τον Υπηρεσιακό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας ή έναν (1) Προϊστάμενο Γενικής Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας,

ε) έναν (1) επιστήμονα με σημαντικό επιστημονικό έργο, δραστηριότητα και εμπειρία στις πολιτικές της υγείας, ή στα οικονομικά της υγείας, ή στη διοίκηση υπηρεσιών υγείας,

στ) ένα (1) μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.), που ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του και

ζ) έναν (1) εκπρόσωπο του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.) που ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του.

Χρέη γραμματέα εκτελεί υπάλληλος ΠΕ, ΤΕ ή ΔΕ Διοικητικού της Διεύθυνσης Επιστημονικής Τεκμηρίωσης, Διοικητικής και Γραμματειακής Υποστήριξης του ΚΕ.Σ.Υ., ο οποίος ορίζεται με τον αναπληρωτή του με την απόφαση συγκρότησης της Διοικούσας Επιτροπής.».

#### **Άρθρο 54**

**Αρμοδιότητα των οργάνων διοίκησης των εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου Υγείας για την επιβολή των καταλογιστικών πράξεων των υπαλλήλων νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, των Διοικήσεων Υγειονομικών Περιφερειών και του Εθνικού Κέντρου Άμεσης Βοήθειας**

Για οφειλές, λόγω παράνομης ή αχρεώστητης χορήγησης, με οποιονδήποτε τίτλο πληρωμής, τακτικών αποδοχών και αποζημιώσεων στο πάσης φύσεως προσωπικό των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, των Διοικήσεων Υγειονομικών Περιφερειών και του Εθνικού Κέντρου Άμεσης Βοήθειας, των οποίων η μισθοδοσία βαρύνει απευθείας τις πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αρμόδιο για την έκδοση της καταλογιστικής πράξης είναι, κατά παρέκκλιση κάθε γενικής ή ειδικής διάταξης, το όργανο διοίκησης εκάστου νομικού προσώπου, το οποίο ασκεί, κατά νόμο, καθήκοντα διατάκτη.

#### **Άρθρο 55**

**Ζητήματα σχετικά με τα όργανα διοίκησης των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας – Τροποποίηση περ. στ) παρ. 4 άρθρου 7 ν. 3329/2005**

1. Στην περ. στ) της παρ. 4 του άρθρου 7 του ν. 3329/2005 (Α' 81), περί της διοίκησης νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, μετά από τις λέξεις «το νοσοκομείο»

προστίθενται οι λέξεις «ή πρόσωπο εγνωσμένου κύρους» και η περ. στ) διαμορφώνεται ως εξής:

«στ) Έναν περιφερειακό σύμβουλο της οικείας περιφερειακής ενότητας, εντός των χωρικών ορίων της οποίας εδρεύει το νοσοκομείο, ή πρόσωπο εγνωσμένου κύρους, ο οποίος ορίζεται μαζί με τον αναπληρωτή του με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη.».

2. Η θητεία των Αναπληρωτών Διοικητών Νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οι οποίοι εξακολουθούν να υπηρετούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κατ' εφαρμογή της παρ. 2 του άρθρου 22 του ν. 4735/2020 (Α' 197) ή της παρ. 2 του άρθρου 10 του ν. 5062/2023 (Α' 183) και των οποίων οι θέσεις δεν προκηρύχθηκαν με την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.2097/12.1.2024 πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος του Υπουργείου Υγείας, παύει αζημίως για το ελληνικό δημόσιο και η παύση της διαπιστώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

#### **Άρθρο 56**

#### **Αρμοδιότητες κοινού Διοικητή διασυνδεδεμένων νοσοκομείων - Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 19 ν. 4498/2017**

Στην παρ. 3 του άρθρου 19 του ν. 4498/2017 (Α' 172), περί αρμοδιοτήτων που ασκεί ο Διοικητής των νοσοκομείων, προστίθεται νέο δεύτερο εδάφιο, και η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Ο Διοικητής των Νοσοκομείων της παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001 (Α' 37) ασκεί τις αρμοδιότητες των περ. 1, 11, 13, 14, 17, 19, 21, 25, 26, 27, 28, 29 και 30 της παρ. 8 του άρθρου 7 του ν. 3329/2005 (Α' 81). Ο κοινός Διοικητής διασυνδεδεμένων νοσοκομείων, ένα εκ των οποίων ανήκει στην παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001, ασκεί τις αρμοδιότητες του πρώτου εδαφίου ως προς αυτό. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να μεταφέρονται, χωρίς χρονικό περιορισμό ή για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, το σύνολο ή και μέρος των αρμοδιοτήτων του Διοικητή των Νοσοκομείων της παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001 στον Πρόεδρο αυτών. Με όμοια απόφαση τροποποιείται, παρατείνεται ή και ανακαλείται η άνω μεταφορά.».

#### **Άρθρο 57**

#### **Δυνατότητα προσαύξησης ειδικευόμενων ιατρών κατόπιν αιτήματος του νοσοκομείου - Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου 1 ν. 123/1975**

Στην παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 123/1975 (Α' 172), περί ορισμού του αριθμού των ειδικευόμενων ιατρών, προστίθεται νέο τρίτο εδάφιο, το κείμενο τίθεται στη δημοτική και η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Ο αριθμός των ειδικευόμενων ιατρών ορίζεται κατ' αναλογίαν ένας (1) ιατρός ανά τέσσερις κατ' ελάχιστον κλίνες, προκειμένου περί νοσηλευτικών ιδρυμάτων του ν.δ. 2592/1953 και των πανεπιστημιακών κλινικών και ανά έξι (6) κατ' ελάχιστον κλίνες, για όλα τα λοιπά νοσηλευτικά ιδρύματα που λειτουργούν στη χώρα υπό τη μορφή δημόσιου ή ιδιωτικού δικαίου, προκειμένου δε περί των εργαστηρίων εν γένει ένας (1) βοηθός ανά τριάκοντα πέντε (35) κλίνες, ως αριθμός δε κλινών νοείται το σύνολο των κλινών εκάστης κλινικής ή ιδρύματος προκειμένου περί εργαστηρίων. Ο αριθμός των ειδικευόμενων στα ειδικά νοσοκομεία του ν.δ. 2592/1953 ιατρών ορίζεται μετά από πρόταση των Διοικητικών

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

#### **Άρθρο 58**

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

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

«11. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να ανακατανέμονται θέσεις γιατρών - οδοντιάτρων μεταξύ των Μονάδων Υγείας από Κέντρο Υγείας σε Κέντρο Υγείας ή Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Μονάδα Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) της Δ.Υ.Πε., από Μ.Ψ.Υ. της Δ.Υ.Πε. σε άλλη Μ.Ψ.Υ. ή Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας και από Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. σε άλλο Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή Κέντρο Υγείας ή Μ.Ψ.Υ. της Δ.Υ.Πε., μέσα στα όρια του νομού, εφόσον το επιβάλλει η ορθολογική κατανομή των θέσεων για την κάλυψη των αναγκών περίθαλψης του πληθυσμού. Με όμοια απόφαση μπορεί, κενές θέσεις ειδικευομένων σε οποιοδήποτε Νοσοκομείο να μετατρέπονται σε θέσεις ειδικευομένων στη γενική ιατρική και να ανακατανέμονται μεταξύ των Νοσοκομείων. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζονται κάθε είδους λεπτομερειακά θέματα για την εφαρμογή της διάταξης αυτής.».

#### **Άρθρο 59**

##### **Σύσταση νέων Μονάδων Ψυχικής Υγείας, ως αποκεντρωμένων μονάδων της οικείας Διοίκησης Υγειονομικής Περιφέρειας - Τροποποίηση παρ. 6 άρθρου 83 ν. 5129/2024**

Στην παρ. 6 του άρθρου 83 του ν. 5129/2024 (Α'124), περί του τρόπου άσκησης των νέων αρμοδιοτήτων των Δ.Υ.Πε., μέχρι την έκδοση των Οργανισμών της, προστίθεται περ. γ) και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 6 διαμορφώνεται ως εξής:

«6. Μέχρι την έκδοση των οργανισμών της παρ. 5, και, για την εύρυθμη άσκηση των νέων αρμοδιοτήτων των Δ.Υ.Πε.:

α) ισχύουν και εφαρμόζονται αναλόγως οι υφιστάμενοι κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος οργανισμοί των Δομών του άρθρου 6,

β) οι σκοποί και δραστηριότητες αυτών εξυπηρετούνται σε συνεργασία με τις λοιπές υφιστάμενες μονάδες της οικείας Δ.Υ.Πε. και

γ) για την κάλυψη των αναγκών λειτουργίας των Πε.Δ.Υ.Ψ.Υ., με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Εσωτερικών, μετά από εισήγηση του αρμόδιου για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.Πε., δύναται να συστήνονται νέες Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.), ως αποκεντρωμένες μονάδες της οικείας Δ.Υ.Πε., με ταυτόχρονη σύσταση ή μεταφορά αντίστοιχων θέσεων μονίμων υπαλλήλων από άλλες Μ.Ψ.Υ. για τη στελέχωσή τους, να συγχωνεύονται ή να καταργούνται οι Μ.Ψ.Υ. που μεταφέρθηκαν στις Δ.Υ.Πε. δυνάμει του άρθρου 7 και να τροποποιείται ο αριθμός των κλινών τους. Η πλήρωση των θέσεων του προηγούμενου εδαφίου εντάσσεται στον ετήσιο προγραμματισμό προσλήψεων του άρθρου 51 του ν. 4622/2019 (Α' 133) και διενεργείται κατ' εφαρμογή των διατάξεων του ν. 4765/2021 (Α' 6), εφόσον πρόκειται για προσωπικό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του.»

#### **Άρθρο 60**

#### **Αναδιάταξη νοσοκομειακού χάρτη Δυτικής Αττικής - Προσθήκη παρ. 4α. και 4β. στο άρθρο 33 ν. 5194/2025**

Στο άρθρο 33 του ν. 5194/2025 (Α' 66), περί αναδιάταξης του νοσοκομειακού χάρτη Δυτικής Αττικής, προστίθενται παρ. 4α και 4β ως εξής:

«4α. Το ένα εκ των δύο (2) Δερματολογικών Τμημάτων του Παθολογικού Τομέα της Ιατρικής Υπηρεσίας της Αποκεντρωμένης Οργανικής Μονάδας «Δυτική Αττική Αγία Βαρβάρα» του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου «Αττικόν» – Γ.Ν. Δυτικής Αττικής «Η Αγία Βαρβάρα» που προβλέπονται στην παρ. 1 του άρθρου 6 της υπό στοιχεία Υ4α/οικ.112525/23.11.2012 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομικών, Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και Υγείας «Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Δυτικής Αττικής» (Β' 3288), το οποίο κατά τη δημοσίευση του παρόντος δεν έχει λάβει αναγνώριση ως κατάλληλο κέντρο εκπαίδευσης για άσκηση ιατρών στην ειδικότητα της δερματολογίας - αφροδισιολογίας, μεταφέρεται ως οργανική μονάδα στο Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας Πειραιά «Άγιος Παντελεήμων» και προστίθεται στον Α' Παθολογικό Τομέα της Ιατρικής Υπηρεσίας του. Το ως άνω Δερματολογικό Τμήμα στελεχώνεται από τους ιατρούς ειδικότητας δερματολογίας - αφροδισιολογίας του κλάδου ειδικευμένων ιατρών Ε.Σ.Υ., οι θέσεις των οποίων κατανεμήθηκαν στο Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας Πειραιά «Άγιος Παντελεήμων» με την απόφαση της παρ. 6. Για τη στελέχωση του Δερματολογικού Τμήματος του πρώτου εδαφίου δύναται να συστήνονται οργανικές θέσεις ή να μετατρέπονται κενές θέσεις κλάδου ειδικευμένων ιατρών κλάδου Ε.Σ.Υ. άλλης ειδικότητας σε θέσεις δερματολογίας-αφροδισιολογίας, αναλόγως των προκυπτουσών αναγκών.

4β. Οι οργανικές κλίνες του Α΄ Παθολογικού τομέα της Ιατρικής Υπηρεσίας του Γενικού Νοσοκομείου Νίκαιας Πειραιά «Άγιος Παντελεήμων» αυξάνονται κατά δεκαπέντε (15).».

#### **Άρθρο 61**

##### **Επέκταση ιδιωτικών κλινικών - Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 41 ν. 3918/2011**

Στην παρ. 1 του άρθρου 41 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31), περί επέκτασης ιδιωτικών κλινικών, προστίθεται τρίτο εδάφιο και, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Επιτρέπεται η επέκταση των ιδιωτικών κλινικών που υπάγονται στις διατάξεις του π.δ. 235/2000 (Α΄199), όπως τροποποιήθηκε από το π.δ. 198/2007 (Α΄225), με τροποποίηση της ήδη αναθεωρημένης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας τους, κατ' εφαρμογή των σχετικών διατάξεων του π.δ. 235/2000 με τα εξής ποσοστά:

α) κατά ποσοστό έως είκοσι πέντε τοις εκατό (25%) για κλινική δυναμικότητας από δεκαπέντε (15) έως και πενήντα (50) κλινών,

β) κατά ποσοστό έως είκοσι τοις εκατό (20%) για κλινική δυναμικότητας από πενήντα μία (51) έως και εκατό (100) κλινών,

γ) κατά ποσοστό έως δεκαπέντε τοις εκατό (15%) για κλινική δυναμικότητας από εκατόν μία (101) έως και εκατόν πενήντα (150) κλινών,

δ) κατά ποσοστό έως δέκα τοις εκατό (10%) για κλινική δυναμικότητας από εκατό πενήντα μία (151) και άνω κλινών.

Το δικαίωμα της αναθεώρησης της άδειας των ανωτέρω κλινικών για την επέκταση του συνολικού αριθμού των κλινών, κατά τα ανωτέρω οριζόμενα, μπορεί να ασκηθεί μία μόνο φορά. Εάν το δικαίωμα επέκτασης έχει ασκηθεί κατά το παρελθόν, τότε μπορεί να ασκηθεί μία ακόμα φορά κατά τα ανωτέρω ποσοστά.

Κατ' εξαίρεση των ανωτέρω, στις κλινικές που έχουν εφαρμόσει τη μείωση των κλινών της περ. γ΄ της παρ. 3 του παρόντος επιτρέπονται η αύξηση των κλινών μέχρι του αρχικού αριθμού τους προ των μειώσεων και η μετατροπή του αντικειμένου τους.».

#### **Άρθρο 62**

##### **Ελάχιστες επιτρεπόμενες αποστάσεις γειννίασης Πρωτοβάθμιων και Δευτεροβάθμιων Ιδιωτικών Δομών Υγείας με λοιπές δραστηριότητες του Παραρτήματος του ν. 4600/2019 - Τροποποίηση άρθρου 41 ν. 4600/2019**

Στο άρθρο 41 του ν. 4600/2019 (Α΄ 43), περί καταλληλότητας οικοπέδου για την ίδρυση ιδιωτικής κλινικής, προστίθεται παρ. 3 ως εξής:

«3. α) Για την εγκατάσταση Πρωτοβάθμιων και Δευτεροβάθμιων Ιδιωτικών Δομών Υγείας σε οικόπεδα και γήπεδα εφαρμόζονται οι ελάχιστες επιτρεπόμενες αποστάσεις γειννίασης με χρήσεις του άμεσου και ευρύτερου με αυτά περιβάλλοντος όπως περιγράφονται στους πίνακες 1 και 2 του Παραρτήματος Β΄ του παρόντος.

β) Οι ελάχιστες επιτρεπόμενες αποστάσεις εφαρμόζονται για την ίδρυση και λειτουργία εγκαταστάσεων, στις οποίες περιλαμβάνονται και οι εγκαταστάσεις χαμηλής όχλησης, που περιγράφονται στους πίνακες 1 και 2 του Παραρτήματος Β΄ του παρόντος όταν γειννιάζουν με Πρωτοβάθμιες και Δευτεροβάθμιες Ιδιωτικές Δομές Υγείας των οποίων οι βεβαιώσεις λειτουργίας βρίσκονται εν ισχύ.

γ) Η εφαρμογή της παρούσας δεν επηρεάζει την εγκατάσταση, τη λειτουργία και την επέκταση υφιστάμενων προ της έναρξης ισχύος του παρόντος δομών υγείας.».

### **Άρθρο 63**

#### **Ρυθμίσεις για το σύστημα Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών στις ιδιωτικές κλινικές -Τροποποίηση παρ. 3 άρθρου πρώτου ν. 4286/2014**

Στην παρ. 3 του άρθρου πρώτου του ν. 4286/2014 (Α' 194), περί εισαγωγής συστήματος αμοιβών νοσοκομείων επί τη βάσει ολοκληρωμένου συστήματος κατανομής αμοιβής ανά περιστατικό, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο δεύτερο εδάφιο μετά από τις λέξεις «σε νοσοκομεία» προστίθενται οι λέξεις «και ιδιωτικές κλινικές», β) στο τέταρτο εδάφιο μετά από τις λέξεις «εφαρμογής του Συ.Κ.Ν.Υ. στα στρατιωτικά νοσοκομεία», προστίθενται οι λέξεις «και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.)», γ) στο τέταρτο εδάφιο μετά από τις λέξεις «την εφαρμογή του Συ.Κ.Ν.Υ. στα στρατιωτικά νοσοκομεία», προστίθενται οι λέξεις «και στο Ν.Ι.Μ.Ι.Τ.Σ.», δ) στο έβδομο εδάφιο μετά από τις λέξεις «α) καθορίζονται «το νοσήλιο αναφοράς» προστίθενται οι λέξεις «για τα νοσοκομεία», ε) προστίθεται όγδοο εδάφιο και η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Το Σύστημα Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών (Συ.Κ.Ν.Υ.) τίθεται σε δοκιμαστική εφαρμογή την 1η Σεπτεμβρίου 2017, σε συγκεκριμένα νοσοκομεία που θα επιλεγούν για τον σκοπό αυτό με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας.

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

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

Με την ολοκλήρωση της ένταξης όλων των νοσοκομείων στην πλήρη εφαρμογή του Συ.Κ.Ν.Υ, το Συ.Κ.Ν.Υ. αντικαθιστά κάθε άλλο σύστημα αποτίμησης αξίας νοσοκομειακών υπηρεσιών ή κατανομής αμοιβών νοσοκομείων, που προέρχονται από πόρους του κρατικού προϋπολογισμού, ασφαλιστικών οργανισμών, ιδιωτικών ή δημόσιων, ελληνικών ή μη, καθώς και από ιδιώτες ή άλλες πηγές αποζημίωσης νοσηλίων.

Με απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται εντός τριών (3) μηνών μετά από την υποβολή σχετικής πρότασης από το ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. σύμφωνα με την περ. η) της παρ. 1 του άρθρου 3 του Καταστατικού του, το οποίο

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

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ'**

### **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

#### **Άρθρο 64**

#### **Μεταφορά προσωπικού στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων**

Το προσωπικό, το οποίο κατά την 1<sup>η</sup>.8.2024, ημερομηνία δημοσίευσης του ν. 5129/2024 (Α' 124), υπηρετούσε με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου και ορισμένου χρόνου στις θεραπευτικές μονάδες, τα τμήματα και τα προγράμματα των υποπερ. γα), γβ) και γγ) της περ. γ), δα), δβ), δγ) της περ. δ) και των περ. ε) και στ) της παρ. 1 του άρθρου 29 του ίδιου νόμου,

δύναται μετά από αίτησή του να μεταφερθεί, με ταυτόχρονη μεταφορά της θέσης του στην περίπτωση του προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου και έως τη λήξη της σύμβασής του στην περίπτωση προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου, στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε.). Οι αιτήσεις του προηγούμενου εδαφίου υποβάλλονται από την 1η.5.2026 έως την 31η.5.2026 στην αρμόδια Διεύθυνση της οικείας Διοίκησης Υγειονομικής Περιφέρειας, σύμφωνα με τη διαδικασία της περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 30 του ν. 5129/2024. Για τη μεταφορά του προσωπικού εκδίδονται διαπιστωτικές πράξεις του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Α.Ε., οι οποίες ισχύουν από την ημερομηνία έκδοσής τους.

#### **Άρθρο 65**

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

1. Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 23 του ν. 3370/2005 (Α' 176), περί της ένταξης ιατρών ή οδοντιάτρων στο σώμα Λειτουργών Δημόσιας Υγείας, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην περ. α), οι λέξεις «ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Ιατρών Ειδικοτήτων, ΠΕ Οδοντιάτρων και ΠΕ Φαρμακοποιών» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ΠΕ Ιατρών (άνευ ειδικότητας), ΠΕ Ιατρών (όλων των ειδικοτήτων), ΠΕ Οδοντιατρικής (όλων των ειδικοτήτων) και ΠΕ Φαρμακευτικής (όλων των ειδικοτήτων)», β) στην περ. γ), β) μετά από τις λέξεις «ΠΕ Ιατρών», προστίθενται οι λέξεις «(όλων των ειδικοτήτων)», ββ) μετά από τις λέξεις «στις Αποκεντρωμένες Διοικήσεις», διαγράφονται οι λέξεις «, στις Αιρετές Περιφέρειες», βγ) οι λέξεις «ή ΠΕΔΥ-Κέντρα Υγείας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «είτε σε Κέντρα Υγείας είτε σε Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας», γ) στην υποπερ. αα), οι λέξεις «ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Ιατρών Ειδικοτήτων, ΠΕ Οδοντιάτρων και ΠΕ Φαρμακοποιών Ιατρών, βαθμού Β'» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ΠΕ Ιατρών (άνευ ειδικότητας), ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Οδοντιατρικής και ΠΕ Φαρμακευτικής, ίδιων ειδικοτήτων, βαθμού Β'», δ) στην υποπερ. ββ), οι λέξεις «Ιατρών, Οδοντιάτρων και Φαρμακοποιών Ε.Σ.Υ.» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Ιατρών Ε.Σ.Υ. και Οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ.», και το πρώτο εδάφιο της παρ. 4, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, διαμορφώνεται ως εξής:

«α) Υπάλληλοι των κλάδων ΠΕ Ιατρών (άνευ ειδικότητας), ΠΕ Ιατρών (όλων των ειδικοτήτων), ΠΕ Οδοντιατρικής (όλων των ειδικοτήτων) και ΠΕ Φαρμακευτικής (όλων των ειδικοτήτων), που κατά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος νόμου κατέχουν οργανικές ή συσταθείσες προσωποπαγείς θέσεις στην Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας ή στις ΔΥ.Πε. ή σε άλλα Υπουργεία,

β) μόνιμοι υπάλληλοι ή εργαζόμενοι με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, που υπηρετούν στο Δημόσιο ή σε Ν.Π.Δ.Δ. ή σε άλλους φορείς εποπτευόμενους από το Υπουργείο Υγείας ή άλλα Υπουργεία, οι οποίοι έχουν πτυχίο ιατρικής ή οδοντιατρικής και απέκτησαν ειδικότητα μέχρι την έναρξη του παρόντος ή αποκτούν ειδικότητα με εκπαιδευτική άδεια κατά τα προβλεπόμενα στην παρ. 8 του άρθρου 6 του ν. 3204/2003 (Α' 296),

γ) οι Ιατροί Δημόσιας Υγείας Ε.Σ.Υ. καθώς και οι μόνιμοι υπάλληλοι των κλάδων ΠΕ Ιατρών (όλων των ειδικοτήτων) που κατέχουν οργανικές θέσεις στις Αποκεντρωμένες Διοικήσεις και τους Δήμους και απέκτησαν ειδικότητα με εκπαιδευτική άδεια, κατά τα προβλεπόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 1579/1985 (Α' 217) και τις διατάξεις του ν. 2071/1992 (Α' 123),

μπορούν να μετατάσσονται είτε σε διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Περιφερειών είτε σε Νοσοκομεία είτε σε Κέντρα Υγείας είτε σε Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας που υπάγονται στην οικεία Δ.Υ.Πε. της υπηρεσίας στην οποία υπηρετούν ή σε άλλη Δ.Υ.Πε., και να κατατάσσονται αντίστοιχα:

αα) στον κλάδο ΠΕ Ιατρών (άνευ ειδικότητας), ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Οδοντιατρικής και ΠΕ Φαρμακευτικής, ίδιων ειδικοτήτων, βαθμού Β΄,

ββ) στον κλάδο Ιατρών Ε.Σ.Υ. και Οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ., με εισαγωγικό βαθμό Επιμελητή Β΄, σε κενές οργανικές θέσεις και

γγ) στον κλάδο Ιατρών Δημόσιας Υγείας Ε.Σ.Υ., διατηρώντας το βαθμό που κατέχουν, σε προσωποπαγή θέση, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης.».

2. Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 8 του ν. 4558/2018 (Α΄ 140), περί της μετάταξης σε θέση Επιμελητή Β΄ κλάδου ιατρών Ε.Σ.Υ. και οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ. των εργαζομένων σε δημόσια νοσοκομεία ή δομές της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, λόγω απόκτησης πτυχίου ιατρικής και τίτλου ιατρικής ειδικότητας ή πτυχίου οδοντιατρικής, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) μετά από τις λέξεις «ή δομές της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας», προστίθενται οι λέξεις «ή Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας», β) στην περ. ββ), οι λέξεις «υπάλληλο ΠΕ ή ΤΕ της ίδιας διεύθυνσης» αντικαθίστανται από τις λέξεις «έναν (1) υπάλληλο κλάδου ΠΕ Διοικητικού – Οικονομικού (όλων των ειδικοτήτων) ή κλάδου ΤΕ Διοικητικού – Λογιστικού (όλων των ειδικοτήτων) της ίδιας διεύθυνσης», γ) προστίθεται περ. γγ) και η παρ. 3, μετά από νομοτεχνικές βελτιώσεις, διαμορφώνεται ως εξής:

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

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

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

γγ) όσον αφορά τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας από τον αρμόδιο για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της Υ.Πε., με αναπληρωτή του τον έτερο Υποδιοικητή, τον Διευθυντή της Διεύθυνσης Ιατρικής Ψυχικής Υγείας της Δ.Υ.Πε., με αναπληρωτή του τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου Ψυχικής Υγείας (Ε.Σ.Υ.Ψ.Υ.) της οικείας Δ.Υ.Πε., και από τον προϊστάμενο της Διεύθυνσης Ανθρώπινου Δυναμικού της Δ.Υ.Πε., με αναπληρωτή του έναν (1) υπάλληλο κλάδου ΠΕ Διοικητικού – Οικονομικού (όλων των ειδικοτήτων) ή κλάδου ΤΕ

Διοικητικού – Λογιστικού (όλων των ειδικοτήτων) της ίδιας διεύθυνσης. Η θητεία των Συμβουλίων του προηγούμενου εδαφίου είναι διετής.».

#### **Άρθρο 66**

#### **Αναγνώριση προϋπηρεσίας ιατρών των Τοπικών Ομάδων Υγείας – Προσθήκη παρ. 5Α στο άρθρο 106 ν. 4461/2014**

Στο άρθρο 106 του ν. 4461/2017 (Α' 38), περί συγκρότησης Τοπικών Ομάδων Υγείας, προστίθεται παρ. 5Α ως εξής:

«5Α. Ο χρόνος εργασίας του πλήρους απασχόλησης ιατρικού προσωπικού στις Τ.ΟΜ.Υ. του παρόντος υπολογίζεται ως προϋπηρεσία αντίστοιχη του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και ως τέτοια λαμβάνεται υπόψη κατά τη διαδικασία διορισμού και την εξέλιξή του σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ..».

#### **Άρθρο 67**

#### **Αποζημίωση μετακινούμενου νοσηλευτικού και λοιπού προσωπικού σε συγκεκριμένες δομές υγείας της ίδιας ή άλλης Υγειονομικής Περιφέρειας - Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 54 ν. 5216/2025**

Στην παρ. 1 του άρθρου 54 του ν. 5216/2025 (Α' 118), περί της αποζημίωσης του μετακινούμενου νοσηλευτικού και λοιπού προσωπικού σε συγκεκριμένες δομές υγείας της ίδιας ή άλλης Υγειονομικής Περιφέρειας, μετά από τις λέξεις «από την 1η.7.2025 έως την 31η.12.2025», προστίθενται οι λέξεις «και από την 1η.6.2026 έως την 30ή.9.2026» και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Στο νοσηλευτικό και λοιπό προσωπικό, το οποίο μετακινείται, κατ' εφαρμογή του άρθρου 24 του ν. 3599/2007 (Α' 176), περί των μετακινήσεων του πάσης φύσης προσωπικού των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας σε συγκεκριμένες δομές υγείας που βρίσκονται σε διαφορετικές περιφερειακές ενότητες της ίδιας ή άλλης Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.Πε.), με εξαίρεση τις δομές υγείας της Περιφέρειας Αττικής, κατά το χρονικό διάστημα από την 1η.7.2025 έως την 31η.12.2025 και από την 1η.6.2026 έως την 30ή.9.2026, λόγω έκτακτων υπηρεσιακών αναγκών, χορηγείται μηνιαία αποζημίωση ύψους χιλίων διακοσίων (1.200) ευρώ, πλέον των μηνιαίων αποδοχών τους.».

#### **Άρθρο 68**

#### **Χορήγηση τίτλων εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, στην Παιδιατρική Γαστρεντερολογία και στην Αναπτυξιακή Παιδιατρική - Προσθήκη περ. ΣΤ, Ζ, και Η στην παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 3580/2007**

Στην παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 3580/2007 (Α' 134), περί τίτλων εξειδίκευσης, προστίθενται περ. ΣΤ', Ζ', και Η' ως εξής:

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

αα) Διαθέτουν βεβαιωμένη ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, επί τρία (3) τουλάχιστον έτη, ως υπεύθυνοι Ενδοκρινολογικών Ιατρείων ή

Μονάδων ή Τμημάτων, Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών, ή αντιστοίχων συστημάτων υγείας χωρών του εξωτερικού (κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ηνωμένο Βασίλειο, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, Καναδάς, Ελβετία, Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία).

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

αγ) Διαθέτουν βεβαιωμένη ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, επί δύο (2) τουλάχιστον έτη, σε Ενδοκρινολογικά Ιατρεία ή Μονάδες ή Τμήματα Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών ή αντιστοίχων συστημάτων υγείας των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) και, επιπλέον, διαθέτουν βεβαιωμένη ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, επί πέντε (5) τουλάχιστον έτη, σε ιδιωτικό ιατρείο ή ιδιωτική κλινική της Ελλάδας ή των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα).

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

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

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

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

γγ) Ιδιωτικές κλινικές και ιδιωτικά ιατρεία της Ελλάδας και των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α).

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

Οι ως άνω βεβαιώσεις υπογράφονται:

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

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

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

δδ) στην περίπτωση ιδιωτικού ιατρού, με βεβαίωση της Ελληνικής Εταιρείας Παιδιατρικής και Εφηβικής Ενδοκρινολογίας, Μεταβολισμού και Σακχαρώδη Διαβήτη.

Τα δικαιολογητικά κατατίθενται στη Διεύθυνση Ιατρών, Λοιπών Επιστημόνων και Επαγγελματιών Υγείας της Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, από την οποία διαβιβάζονται στο Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.) για τον έλεγχο της πληρότητας και της συνδρομής των απαιτούμενων προϋποθέσεων.

Η επιτροπή του ΚΕ.Σ.Υ. εισηγείται προς τον Υπουργό Υγείας, είτε την απόδοση του τίτλου της εξειδίκευσης, είτε την παραπομπή του αιτούντος σε εξετάσεις για τη λήψη του τίτλου εξειδίκευσης, είτε την απόρριψη του αιτήματος.

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

β) Ο τίτλος εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Γαστρεντερολογία χορηγείται, μετά από εξετάσεις, σε ιατρούς, κατόχους τίτλου ειδικότητας Παιδιατρικής, οι οποίοι διαθέτουν, από την ημερομηνία λήψης τίτλου ειδικότητας έως και την έναρξη ισχύος του παρόντος, βεβαιωμένη κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, με ενδοσκοπική εμπειρία σε παιδιά, επί τρία (3) τουλάχιστον έτη, σε Γαστρεντερολογικές Μονάδες ή Τμήματα Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών, ή αντιστοίχων συστημάτων υγείας των χωρών που αναφέρονται στην υποπερ. α).

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

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

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

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

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

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

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

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

Τα δικαιολογητικά κατατίθενται στη Διεύθυνση Ιατρών, Λοιπών Επιστημόνων και Επαγγελματιών Υγείας της Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, από την οποία διαβιβάζονται στο ΚΕ.Σ.Υ. για τον έλεγχο της πληρότητας και της συνδρομής των απαιτούμενων προϋποθέσεων.

Η επιτροπή του ΚΕ.Σ.Υ. εισηγείται προς τον Υπουργό Υγείας, είτε την απόδοση του τίτλου της εξειδίκευσης, είτε την παραπομπή του αιτούντος σε εξετάσεις για τη λήψη του τίτλου εξειδίκευσης, είτε την απόρριψη του αιτήματος.

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

αα) Διαθέτουν βεβαιωμένη κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Αναπτυξιακής Παιδιατρικής σε Τμήματα, Μονάδες ή Ιατρεία Αναπτυξιακής Παιδιατρικής Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών ή νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) και νομικών προσώπων ιδιωτικού δικαίου (Ν.Π.Ι.Δ.) του δημοσίου τομέα ή αντιστοίχων συστημάτων υγείας χωρών του εξωτερικού (κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ηνωμένο Βασίλειο, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, Καναδάς, Ελβετία, Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία), επί τέσσερα (4) τουλάχιστον έτη.

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

β) Ο τίτλος εξειδίκευσης στην Αναπτυξιακή Παιδιατρική χορηγείται, μετά από εξετάσεις, σε ιατρούς, κατόχους τίτλου ειδικότητας Παιδιατρικής, οι οποίοι διαθέτουν, από την ημερομηνία λήψης τίτλου ειδικότητας έως και την έναρξη ισχύος του παρόντος, βεβαιωμένη κλινική ενασχόληση με το αντικείμενο της Αναπτυξιακής Παιδιατρικής σε Τμήματα, Μονάδες

ή Ιατρεία Αναπτυξιακής Παιδιατρικής Παιδιατρικών Κλινικών Ε.Σ.Υ. ή Πανεπιστημιακών Παιδιατρικών Κλινικών ή Ν.Π.Δ.Δ. και Ν.Π.Ι.Δ. του δημοσίου τομέα, ή αντιστοίχων συστημάτων υγείας των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α), επί τρία (3) τουλάχιστον έτη.

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

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

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

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

γδ) Ιδιωτικές κλινικές και ιδιωτικά ιατρεία της Ελλάδας και των χωρών που αναφέρονται στο στοιχείο αα) της υποπερ. α).

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

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

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

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

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

δε) στην περίπτωση ιδιωτικών ιατρείων: i) από την Ελληνική Εταιρεία Αναπτυξιακών Παιδιάτρων (Επιστημονική Εταιρεία Εξειδικευμένων Παιδιάτρων στο αντικείμενο της Αναπτυξιακής Παιδιατρικής) και ii) από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με βεβαίωση του δικαιώματος συνταγογράφησης γνωματεύσεων ειδικής αγωγής.

Τα δικαιολογητικά κατατίθενται στη Διεύθυνση Ιατρών, Λοιπών Επιστημόνων και Επαγγελματιών Υγείας της Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, από την οποία διαβιβάζονται στο ΚΕ.Σ.Υ. για τον έλεγχο της πληρότητας και της συνδρομής των απαιτούμενων προϋποθέσεων.

Η επιτροπή του ΚΕ.Σ.Υ. εισηγείται προς τον Υπουργό Υγείας, είτε την απόδοση του τίτλου της εξειδίκευσης, είτε την παραπομπή του αιτούντος σε εξετάσεις για τη λήψη του τίτλου εξειδίκευσης, είτε την απόρριψη του αιτήματος.».

### **Άρθρο 69**

#### **Αναβολή κατάταξης για απόκτηση ιατρικής ειδικότητας**

1. Μέχρι την 31η.12.2027, αναβάλλεται η κατάταξη στις Ένοπλες Δυνάμεις των στρατευσίμων, οι οποίοι κατά την ημερομηνία που υποχρεούνται σε κατάταξη, είναι εγγεγραμμένοι ή διορισμένοι για απόκτηση ιατρικής ειδικότητας σε αρμόδιο κατά νόμο νοσηλευτικό ίδρυμα του εσωτερικού ή του εξωτερικού.

2. Η αναβολή κατάταξης της παρ. 1 διαρκεί μέχρι την 31η Δεκεμβρίου του έτους που συμπληρώνουν το τριακοστό τρίτο (33ο) έτος της ηλικίας τους.

3. Για τη χορήγηση της αναβολής κατάταξης λόγω απόκτησης ιατρικής ειδικότητας οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν στην αρμόδια στρατολογική υπηρεσία αίτηση και πιστοποιήσεις ή βεβαιώσεις, από τις οποίες προκύπτει ότι:

α) Είναι εγγεγραμμένοι ή διορισμένοι για απόκτηση ιατρικής ειδικότητας και

β) το νοσηλευτικό ίδρυμα (κλινική, νοσοκομείο, εργαστήριο) έχει αναγνωρισθεί ως ίδρυμα ειδίκευσης ιατρών από το Υπουργείο Υγείας, αν είναι του εσωτερικού, ή από την αρμόδια υπηρεσία του ξένου κράτους, αν είναι του εξωτερικού.

4. Η αίτηση και τα δικαιολογητικά της παρ. 3 υποβάλλονται μέχρι την ημερομηνία που οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να καταταγούν στις Ένοπλες Δυνάμεις. Αν υποβληθούν αργότερα και έως την 31η.12.2027, η αναβολή κατάταξης χορηγείται αναδρομικά εφόσον ο ενδιαφερόμενος δεν έχει καταταγεί και οι προϋποθέσεις του παρόντος συντρέχαν κατά την ημερομηνία της υποχρέωσης κατάταξης. Με τη χορήγηση της αναβολής ο ενδιαφερόμενος μεταπίπτει στην κατηγορία του νόμιμα ευρισκομένου εκτός Ενόπλων Δυνάμεων. Το προηγούμενο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης εφόσον, μέχρι την ημερομηνία που ο ενδιαφερόμενος υποχρεούται να καταταγεί εξαιτίας της λήξης ή της διακοπής της αναβολής, δημιουργούνται λόγοι που καθιστούν νόμιμη την παραμονή του εκτός των Ενόπλων Δυνάμεων.

5. Αν υποβάλλονται πιστοποιήσεις ή βεβαιώσεις αρμόδιας υπηρεσίας του εξωτερικού, αυτές πρέπει να είναι θεωρημένες ή επικυρωμένες από την αρμόδια κρατική αρχή.

6. Η αναβολή της παρ. 1 διακόπτεται, πριν από τη λήξη της χρονικής διάρκειάς της με αίτηση των ενδιαφερομένων.

7. Η αναβολή κατάταξης του παρόντος χορηγείται και σε όσους είχαν υποχρέωση κατάταξης πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος.

8. Όσοι ιατροί τοποθετήθηκαν σε νοσηλευτικό ίδρυμα ή νοσηλευτικό φορέα για απόκτηση ιατρικής ειδικότητας, αλλά από τη 10η.1.2026 έως την έναρξη ισχύος του παρόντος δεν έλαβαν αναβολή κατάταξης ή το αίτημά τους απορρίφθηκε, δύνανται να αιτηθούν την επαναφορά σε ισχύ της αρχικής τους αίτησης για ειδίκευση ή την εκ νέου τοποθέτησή τους ως ειδικευόμενοι ιατροί.

Η σχετική αίτηση κατατίθεται εντός τριάντα (30) εργασίμων ημερών από την έναρξη ισχύος του παρόντος ως εξής:

α) στην αρμόδια Περιφέρεια ή Περιφερειακή Ενότητα, η οποία κατόπιν σχετικής βεβαίωσης του νοσηλευτικού ιδρύματος ή του νοσηλευτικού φορέα της αρχικής τοποθέτησης επαναφέρει σε ισχύ την αρχική αίτηση των ενδιαφερομένων για ειδίκευση ή  
β) στο νοσηλευτικό ίδρυμα ή τον νοσηλευτικό φορέα της αρχικής τους τοποθέτησης για την εκ νέου έκδοση απόφασης τοποθέτησης των ενδιαφερομένων σε θέσεις έμμισθων υπεράριθμων ειδικευόμενων ιατρών για ειδίκευση στην ίδια ειδικότητα, σε περίπτωση που έχει καλυφθεί ή πρόκειται να καλυφθεί η αντίστοιχη οργανική θέση από άλλον ειδικευόμενο ιατρό.

#### **Άρθρο 70**

##### **Προσωπικός ιατρός – Τροποποίηση παρ. 4 άρθρου 11 ν. 5157/2024**

Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 11 του ν. 5157/2024 (Α' 187), περί των συμβεβλημένων με τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας προσωπικών ιατρών, μετά από τις λέξεις «στα ιατρεία τους» διαγράφονται οι λέξεις «ή κατ' οίκον» και η παρ 4 διαμορφώνεται ως εξής:

«4. Οι συμβεβλημένοι με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προσωπικοί ιατροί παρέχουν υπηρεσίες Π.Φ.Υ. στα ιατρεία τους. Οι προσωπικοί ιατροί συνάπτουν σύμβαση με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., στην οποία προβλέπονται τα οριζόμενα στην παρ. 5 του άρθρου 44.».

#### **Άρθρο 71**

##### **Αξιολόγηση ιατρικού έργου των ιατρών και οδοντιάτρων των Μονάδων Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας – Τροποποίηση παρ. 2, 3 και 4 άρθρου 36 ν. 2519/1997**

1. Στο άρθρο 36 του ν. 2519/1997 (Α' 165), περί ευθυνών και αξιολόγησης ιατρικού έργου ιατρών Ε.Σ.Υ., επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στην παρ. 2 προστίθενται νέα εδάφια, τρίτο, τέταρτο και πέμπτο, β) στο τέλος της παρ. 3 προστίθενται οι λέξεις «και γ) για τους ιατρούς/οδοντιάτρους των Μ.Ψ.Υ., με απόφαση του αρμοδίου για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.Πε.», γ) στην παρ. 4 γα) προστίθενται νέα εδάφια, πέμπτο και έκτο, και γβ) στο νέο έβδομο εδάφιο, μετά τις λέξεις «των δομών της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας» προστίθενται οι λέξεις «και των Μ.Ψ.Υ. του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.», και οι παρ. 2, 3 και 4 διαμορφώνονται ως εξής:

«2. Για την αξιολόγηση του κλινικού και εν γένει ιατρικού έργου των ιατρών και οδοντιάτρων του Ε.Σ.Υ., της ανταπόκρισής τους στις επιταγές του ιατρικού λειτουργήματος, της τήρησης των υποχρεώσεών τους και της εν γένει υπηρεσιακής επίδοσης και απόδοσής τους, τηρείται υπηρεσιακός φάκελος με ευθύνη του Διευθυντή του τμήματος του νοσοκομείου ή του υπεύθυνου της επιστημονικής λειτουργίας της δομής της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, όπου υπηρετεί ο ιατρός/οδοντίατρος και στον οποίο περιέχονται οι ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησής τους. Οι εκθέσεις συντάσσονται μέχρι τη 15η Φεβρουάριου κάθε έτους: α) από τον Διευθυντή του τμήματος ή τον νόμιμο αναπληρωτή του ως πρώτο κριτή και τον Διευθυντή του αντίστοιχου τομέα ως δεύτερο κριτή, όσον αφορά τους ιατρούς/οδοντιάτρους των νοσοκομείων και β) από τον υπεύθυνο της επιστημονικής λειτουργίας της δομής της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ή τον νόμιμο αναπληρωτή του ως πρώτο κριτή και τον αρχαιότερο ιατρό κλάδου ιατρών Ε.Σ.Υ. του οικείου Επιστημονικού Συμβουλίου

Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ως δεύτερο κριτή, όσον αφορά τους ιατρούς/οδοντίατρους της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, και γνωστοποιούνται στον κρινόμενο.

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

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

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

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

Οι εκθέσεις της παραγράφου αυτής, καθώς και οι εκθέσεις της παραγράφου 2 πρωτοκολλούνται: α) όσον αφορά τους ιατρούς/οδοντίατρους των νοσοκομείων, στο γραφείο του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας και καταχωρούνται στον ατομικό φάκελο κάθε ιατρού/οδοντίατρου αντιστοίχως με επισημείωση του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας, και β) όσον αφορά τους ιατρούς/ οδοντίατρους των δομών της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και των Μ.Ψ.Υ. του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ., στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε. και καταχωρούνται στον ατομικό φάκελο κάθε ιατρού/οδοντίατρου. Η παράλειψη από τους υπευθύνους σύνταξης των εκθέσεων αξιολόγησης κατά τις διατάξεις της παραγράφου αυτής, καθώς και της

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

2. Οι ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης για το έτος 2025 των ιατρών και οδοντιάτρων του Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν σε Μ.Ψ.Υ. του Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ. συντάσσονται μέχρι την 15η Ιουνίου 2026.

## **Άρθρο 72**

### **Αξιολόγηση Συντονιστών Διευθυντών - Τροποποίηση παρ. 9 άρθρου 11 ν. 4999/2022**

Στην παρ. 9 του άρθρου 11 του ν. 4999/2022 (Α' 225), περί της Επιλογής και Αξιολόγησης των Συντονιστών Διευθυντών, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο πρώτο εδάφιο αα) στην περ. β) μετά τις λέξεις «τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας» προστίθενται οι λέξεις «ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση αντικαθίσταται από τον Αναπληρωτή Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας,», αβ) στην περ. γ) μετά τις λέξεις «τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου» προστίθενται οι λέξεις «ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση αντικαθίσταται από τον Αναπληρωτή του Προέδρου», β) στο τρίτο εδάφιο βα) η λέξη «πενταμελής» αντικαθίσταται από τη λέξη «τριμελής», ββ) στην περ. γ) μετά τις λέξεις «Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας» προστίθενται οι λέξεις «ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον Αναπληρωτή Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας», και βγ) οι περ. δ) και ε) διαγράφονται, γ) στο πέμπτο εδάφιο γα) μετά τις λέξεις «με απόφαση του Διοικητή» οι λέξεις «της οικείας Δ.Υ.ΠΕ.» αντικαθίστανται από τις λέξεις «της οικείας «Υ.ΠΕ.», γβ) στην περ. β) μετά τις λέξεις «της Διεύθυνσης Ιατρικής Ψυχικής Υγείας της οικείας» η λέξη «Υ.ΠΕ.» αντικαθίσταται από τις λέξεις «Δ.Υ.ΠΕ. ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον αναπληρωτή του, τον οποίο ορίζει κατ' ανάλογη εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 7 του ν. 2889/2001 (Α' 37), περί διάρθρωσης ιατρικής υπηρεσίας» και γγ) στο τέλος της περ. γ) προστίθενται οι λέξεις «ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον Αναπληρωτή του, σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 6B του ν. 5129/2024 (Α' 124)», και η παρ. 9 διαμορφώνεται ως εξής: «9. Ανά νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ., συστήνεται τριμελής Επιτροπή Ατομικής Αξιολόγησης Συντονιστών Διευθυντών, για την ατομική αξιολόγηση των Συντονιστών Διευθυντών, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Διοικητή του ή Προέδρου του και αποτελείται από:

α) τον Διοικητή ή Πρόεδρο του νοσοκομείου ως Πρόεδρο,

β) τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση αντικαθίσταται από τον Αναπληρωτή Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας,

και

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

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

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

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

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

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

- α) τον αρμόδιο για θέματα ψυχικής υγείας Υποδιοικητή της οικείας Υ.ΠΕ., ως Πρόεδρο,
- β) τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Ιατρικής Ψυχικής Υγείας της οικείας Δ.Υ.ΠΕ. ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον αναπληρωτή του, τον οποίο ορίζει κατ' ανάλογη εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 7 του ν. 2889/2001 (Α' 37), περί διάρθρωσης ιατρικής υπηρεσίας και
- γ) τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας αυτής ή αν είναι ο ίδιος αξιολογούμενος Συντονιστής Διευθυντής, για την ατομική του αξιολόγηση από τον Αναπληρωτή του, σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 6B του ν. 5129/2024 (Α' 124).

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

### **Άρθρο 73**

#### **Σύστημα διακυβέρνησης του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής**

1. Θεσπίζεται το σύστημα διακυβέρνησης του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής (Ε.ΔΙ.Τ.), το οποίο αναπτύσσεται στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0.». Το Ε.ΔΙ.Τ. αποσκοπεί στην παροχή υπηρεσιών υγείας από απόσταση μέσω τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών, στη διασύνδεση των δημόσιων δομών υγείας της χώρας και στη βελτίωση της προσβασιμότητας και της αποτελεσματικότητας του Εθνικού Συστήματος Υγείας.
2. Το σύστημα διακυβέρνησης του Ε.ΔΙ.Τ. οργανώνεται σε τρία επίπεδα, ώστε να διασφαλίζονται ο ενιαίος στρατηγικός σχεδιασμός, ο γενικός επιχειρησιακός συντονισμός και η αποτελεσματική λειτουργία του.
3. Σε πρώτο επίπεδο, το Υπουργείο Υγείας, μέσω του Τμήματος Οργάνωσης και Λειτουργίας Μονάδων Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας Δημοσίου Τομέα της Διεύθυνσης Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, αναλαμβάνει τον γενικό στρατηγικό σχεδιασμό και τη γενική εποπτεία του Ε.ΔΙ.Τ. Ειδικότερα, το ως άνω Τμήμα ασκεί ιδίως τις εξής αρμοδιότητες:
  - α) Τη διατύπωση, σε συνεργασία με τις λοιπές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, εισηγήσεων προς τον Υπουργό Υγείας για τη χάραξη των στρατηγικών κατευθύνσεων, καθώς και για τη

θέσπιση και επικαιροποίηση εθνικών πολιτικών, κανονισμών και προτύπων για την παροχή υπηρεσιών τηλεϊατρικής, με στόχο τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της ισότιμης πρόσβασης.

β) Την καθολική εποπτεία της εύρυθμης λειτουργίας του Ε.ΔΙ.Τ. και τη διατύπωση εισηγήσεων προς τον Υπουργό Υγείας για τη λήψη μέτρων για τη συνεχή βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών, κατόπιν λήψης τεκμηριωμένων προτάσεων από το Κέντρο Ελέγχου και Παρακολούθησης της παρ. 4 του παρόντος.

γ) Τη μέριμνα για τη διασφάλιση της αναγκαίας χρηματοδότησης με σκοπό την υποστήριξη της τεχνολογικής υποδομής, την εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας και, εν γένει, την ανάπτυξη και βελτίωση του Ε.ΔΙ.Τ.

δ) Τη διασφάλιση της συνεργασίας των λοιπών επιπέδων του συστήματος διακυβέρνησης του Ε.ΔΙ.Τ. μεταξύ τους, καθώς και μεταξύ αυτών και των δημόσιων δομών παροχής υπηρεσιών υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των λοιπών δημόσιων φορέων.

ε) Την υποβολή εισηγήσεων προς τον Υπουργό Υγείας για τον καθορισμό των δράσεων δημόσιας υγείας και εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας, οι οποίες υλοποιούνται μέσω του Ε.ΔΙ.Τ.

4. Σε δεύτερο επίπεδο, η ανώνυμη εταιρεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με την επωνυμία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» και τον διακριτικό τίτλο «Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.», αναπτύσσει και λειτουργεί το Κέντρο Ελέγχου και Παρακολούθησης του Ε.ΔΙ.Τ., το οποίο εντάσσεται στο υφιστάμενο οργανόγραμμα της εταιρείας, λειτουργεί σε επίπεδο Τμήματος της Διεύθυνσης Συστημάτων Τομέα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της Γενικής Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Υγείας και αναλαμβάνει τον γενικό επιχειρησιακό συντονισμό και την επιτήρηση του Ε.ΔΙ.Τ. και ιδίως τα εξής:

α) Την επιτήρηση της εύρυθμης λειτουργίας του Ε.ΔΙ.Τ. και τη συνεχή αξιολόγηση αυτού σε τεχνικό επίπεδο.

β) Τη συλλογή, καταγραφή και διάθεση στατιστικών στοιχείων στο Υπουργείο Υγείας σχετικά με τη λειτουργία του Ε.ΔΙ.Τ.

γ) Τη διαμόρφωση τεκμηριωμένων προτάσεων για τη λήψη μέτρων αναβάθμισης και επέκτασης των τεχνικών υποδομών και συστημάτων, καθώς και των παρεχόμενων υπηρεσιών και τη θέσπιση σχετικών πρωτοκόλλων και διαδικασιών.

δ) Την οργάνωση, τον συντονισμό και την παρακολούθηση των δράσεων δημόσιας υγείας και εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας, που υλοποιούνται μέσω Ε.ΔΙ.Τ. κατόπιν απόφασης του Υπουργείου Υγείας κατά τα οριζόμενα στην περ. ε) της παρ. 3.

ε) Την ενίσχυση της επικοινωνίας με τους χρήστες και την υλοποίηση των απαραίτητων δράσεων δημοσιότητας σχετικά με τη λειτουργία του Ε.ΔΙ.Τ.

στ) Τον συντονισμό και την υποστήριξη των υπηρεσιών τηλεϊατρικής και τη διασφάλιση της συνεργασίας των δημόσιων δομών παροχής υπηρεσιών υγείας και των λοιπών δημόσιων φορέων, με σκοπό την εύρυθμη λειτουργία του Ε.ΔΙ.Τ. και την ανταπόκρισή του στις τοπικές ανάγκες.

5. Σε τρίτο επίπεδο, σε κάθε Υγειονομική Περιφέρεια (Υ.Πε.) και ειδικότερα στο Τμήμα Περιφερειακού Χάρτη και Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της Διεύθυνσης Προγραμματισμού και Ανάπτυξης Πολιτικών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, αναπτύσσεται και λειτουργεί Κέντρο Ελέγχου του Ε.ΔΙ.Τ., το οποίο αναλαμβάνει την εφαρμογή της τηλεϊατρικής σε περιφερειακό επίπεδο και ιδίως τα εξής:

α) Τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας των υπηρεσιών τηλεϊατρικής σε κάθε μονάδα του Ε.ΔΙ.Τ. που εμπίπτει στην οικεία Υ.Πε..

β) Τη διασφάλιση της εφαρμογής σε κάθε μονάδα του Ε.ΔΙ.Τ. που εμπίπτει στην οικεία Υ.Πε. των κατευθύνσεων, των πρωτοκόλλων και των διαδικασιών που θεσπίζονται σύμφωνα με την περ. α) της παρ. 3.

γ) Τον συντονισμό όλων των μονάδων του Ε.ΔΙ.Τ. της οικείας Υ.Πε. στο πλαίσιο της υλοποίησης δράσεων δημόσιας υγείας και εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας, που υλοποιούνται μέσω Ε.ΔΙ.Τ. κατόπιν απόφασης του Υπουργείου Υγείας κατά τα οριζόμενα στην περ. ε) της παρ. 3.

δ) Την παροχή τεχνικής υποστήριξης, όπως την παρακολούθηση και επίλυση τεχνικών ζητημάτων, την υποστήριξη ραντεβού και τηλεδιασκέψεων, τη διασφάλιση της αυτοματοποιημένης λειτουργίας του συστήματος και της τεχνικής επάρκειας των σταθμών.

ε) Την ένταξη, πιστοποίηση και συνεχή υποστήριξη των χρηστών, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας λογαριασμών, προφίλ και της έκδοσης μαγνητικών καρτών για την πλήρη αξιοποίηση του Ε.ΔΙ.Τ.

στ) Τη συνεργασία με τα λοιπά επίπεδα του συστήματος διακυβέρνησης του Ε.ΔΙ.Τ., με τις εμπλεκόμενες δημόσιες μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας, καθώς και με τους τοπικούς φορείς, με σκοπό την εύρυθμη λειτουργία του Ε.ΔΙ.Τ. και την ανταπόκρισή του στις ανάγκες της οικείας Υ.Πε.

6. Για την κάλυψη έκτακτων και άμεσων αναγκών στελέχωσης του Κέντρου Ελέγχου και Παρακολούθησης του Ε.ΔΙ.Τ. της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. της παρ. 4 και του Κέντρου Ελέγχου του Ε.ΔΙ.Τ. των Υ.Πε. της παρ. 5 είναι δυνατή η τοποθέτηση λοιπού, πλην ιατρών, επικουρικού προσωπικού, το οποίο είναι εγγεγραμμένο στους ηλεκτρονικούς καταλόγους λοιπού, πλην ιατρών, επικουρικού προσωπικού που τηρούνται στις Υγειονομικές Περιφέρειες (Υ.Πε.), όπου λειτουργεί κάθε δομή, σύμφωνα με το άρθρο 10 του ν. 3329/2005 (Α' 81). Το ανωτέρω επικουρικό προσωπικό προσλαμβάνεται με σύμβαση εργασίας ορισμένου χρόνου, πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης, η διάρκεια της οποίας δύναται να είναι έως δύο (2) έτη. Η αμοιβή του καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν για το προσωπικό ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου των φορέων του πρώτου εδαφίου κατά περίπτωση και η σχετική δαπάνη βαρύνει τον προϋπολογισμό των εν λόγω φορέων. Κατά τα λοιπά εφαρμόζεται αναλογικά το άρθρο 10 του ν. 3329/2005. Αντιστοίχως, για την κάλυψη των έκτακτων και άμεσων αναγκών στελέχωσης της Διεύθυνσης Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της παρ. 3, είναι δυνατή η διάθεση λοιπού, πλην ιατρών, επικουρικού προσωπικού, το οποίο προσλαμβάνεται για τον σκοπό αυτό στις οικείες Υ.Πε..

7. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης δύνανται να ρυθμίζονται ειδικότερα ζητήματα οργάνωσης, λειτουργίας, παρακολούθησης και εφαρμογής του Ε.ΔΙ.Τ., καθώς και του συστήματος διακυβέρνησης αυτού.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η'** **ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

### **Άρθρο 74**

**Καθιέρωση διαδικασίας διαγραφής μελών του νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Πανελλήνιος Σύλλογος Φυσικοθεραπευτών» λόγω μη πραγματικής άσκησης του φυσικοθεραπευτικού επαγγέλματος – Τροποποίηση άρθρου 4 ν. 3599/2007**

Στο άρθρο 4 του ν. 3599/2007 (Α' 176), περί της εγγραφής και της συνδρομής των μελών του νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Πανελλήνιος Σύλλογος Φυσικοθεραπευτών», επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 2, μετά από τη λέξη «μέλη», προστίθενται οι λέξεις «τρίτεκνων και», β) προστίθεται παρ. 5 και το άρθρο 4 διαμορφώνεται ως εξής:

#### «Άρθρο 4

##### Εγγραφή – Συνδρομή

1. Κάθε φυσικοθεραπευτής υποχρεούται να υποβάλει αίτηση εγγραφής στο Περιφερειακό Τμήμα της περιοχής όπου ασκεί ή πρόκειται να ασκήσει το επάγγελμα του. Η αίτηση εγγραφής συνοδεύεται από δύο φωτογραφίες του αιτούντος και επικυρωμένο αντίγραφο του πτυχίου. Για την εγγραφή απαιτείται η καταβολή εφάπαξ ποσού τριάντα ευρώ. Κάθε φυσικοθεραπευτής εγγράφεται σε ένα μόνο Περιφερειακό Τμήμα. Για κάθε εγγραφή τηρείται ατομικός φάκελος στο αρμόδιο Περιφερειακό Τμήμα.

2. Κάθε φυσικοθεραπευτής υποχρεούται, έως το τέλος Φεβρουαρίου κάθε χρόνου, να υποβάλει στο Περιφερειακό Τμήμα στο οποίο ανήκει, δήλωση με τα εξής στοιχεία: όνομα, επώνυμο, όνομα πατέρα, όνομα μητέρας, τόπο γέννησης, ιθαγένεια, διεύθυνση κατοικίας και εργασίας. Μαζί με τη δήλωση υποχρεούται να υποβάλει αντίγραφο της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος φυσικοθεραπευτή και δήλωση πραγματικής άσκησης του επαγγέλματος. Το έντυπο της δήλωσης αποστέλλεται σε όλα τα Μέλη από το Περιφερειακό Τμήμα στο οποίο ανήκουν. Το Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου μπορεί με απόφαση του να τροποποιήσει τη μορφή της δήλωσης. Η δήλωση καταχωρείται στο μητρώο του Περιφερειακού Τμήματος και τον ατομικό φάκελο του φυσικοθεραπευτή. Η ετήσια εισφορά κάθε φυσικοθεραπευτή στο Σύλλογο ορίζεται στα εξήντα ευρώ και καταβάλλεται με την υποβολή της ετήσιας δήλωσης. Τα επίτιμα Μέλη δεν υποχρεούνται να καταβάλλουν τα ποσά της ετήσιας εισφοράς και της εγγραφής. Για τα μέλη τρίτεκνων και πολύτεκνων οικογενειών, όπως επίσης και για τους ανέργους, η ετήσια εισφορά ορίζεται στο ποσό των τριάντα (30) ευρώ.

3. Τα ποσά της ετήσιας εισφοράς και της εγγραφής μπορούν να αναπροσαρμόζονται με απόφαση του Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου, που λαμβάνεται με πλειοψηφία των δύο τρίτων (2/3) των μελών του. Εντός μηνός από την εγγραφή μελών στα Περιφερειακά Τμήματα, οι Διοικούσες Επιτροπές των Περιφερειακών Τμημάτων υποχρεούνται να αποστείλουν αντίγραφα των δικαιολογητικών των μελών αυτών στο Κ.Δ.Σ. του Συλλόγου για την τήρηση του ενιαίου μητρώου μελών του Συλλόγου. Σε κάθε φυσικοθεραπευτή που υποβάλλει εμπρόθεσμα τη δήλωση της παραγράφου και καταβάλλει την ετήσια συνδρομή, χορηγείται δελτίο ταυτότητας, που ισχύει μέχρι το τέλος Φεβρουαρίου του επόμενου έτους. Το δελτίο υπογράφεται από τον Πρόεδρο, τον Γενικό Γραμματέα του Περιφερειακού Τμήματος και τον κάτοχο του και σφραγίζεται με τη σφραγίδα του Περιφερειακού Τμήματος.

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

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

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

5. Όποιος φυσικοθεραπευτής παύει οικειοθελώς και για οποιονδήποτε λόγο, προσωρινά ή οριστικά, την πραγματική άσκηση του φυσικοθεραπευτικού επαγγέλματος, διαγράφεται, προσωρινά ή οριστικά, αντίστοιχα, από το μητρώο μελών, μετά από αίτηση η οποία επέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης. Η κατά το πρώτο εδάφιο προσωρινή ή οριστική διαγραφή φυσικοθεραπευτή από το μητρώο μελών, επιφέρει αυτοδικαίως ανάκληση ή αναστολή, αντιστοίχως, της άδειας ή βεβαίωσης άσκησης του επαγγέλματος του φυσικοθεραπευτή. Προϋπόθεση της διαγραφής αποτελεί η μη ύπαρξη βεβαιωμένων οφειλών προς τον Π.Σ.Φ..».

#### **Άρθρο 75**

##### **Χρηματοδότηση ερευνητικών προγραμμάτων των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων**

1. Το Υπουργείο Υγείας δύναται να χρηματοδοτεί ερευνητικά προγράμματα που αφορούν στην πρόληψη και την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας στα Περιφερειακά Ιατρεία και Πολυδύναμα Περιφερειακά Ιατρεία άγονων ή προβληματικών περιοχών, κατά την έννοια της παρ. 5 του άρθρου 28 του ν. 2646/1998 (Α' 236), όπως αυτές ορίζονται στο π.δ. 131/1987 (Α' 73), τα οποία υλοποιούνται από τα Τμήματα Ιατρικής των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Α.Ε.Ι.) μέσω των Ειδικών Λογαριασμών Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.) των Α.Ε.Ι.. Τα ερευνητικά προγράμματα οργανώνονται αποκλειστικά από τα Τμήματα Ιατρικής των Α.Ε.Ι., με επιστημονικά υπεύθυνο τον Πρόεδρο του Ιατρικού Τμήματος ή της Ιατρικής Σχολής. Στο πλαίσιο των προγραμμάτων του πρώτου εδαφίου, δύναται να καλύπτονται δαπάνες που αφορούν σε μετακινήσεις, αμοιβές του επιστημονικού προσωπικού και αναλώσιμα της ομάδας έργου. Η ελάχιστη διάρκεια των ερευνητικών προγραμμάτων είναι ίση με τον χρόνο υποχρεωτικής θητείας σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 9 του ν. 5157/2024 (Α' 187).
2. Η χρηματοδότηση των ερευνητικών προγραμμάτων της παρ. 1, των οποίων η οικονομική διαχείριση υλοποιείται μέσω των Ε.Λ.Κ.Ε. των Α.Ε.Ι., δύναται να καλύπτεται από πιστώσεις είτε του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας είτε με πόρους του Αναπτυξιακού Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων (Α.Π.Δ.Ε.), με την επιφύλαξη των ειδικών θεσμικών πλαισίων που διέπουν τα προγράμματα ή μέσα που χρηματοδοτεί το Α.Π.Δ.Ε., καθώς και του ν. 5140/2024 (Α' 154).

#### **Άρθρο 76**

##### **Απώλεια μοσχεύματος από ζώντα δότη διεγχειρητικά ή κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο - Τροποποίηση παρ. 8 άρθρου 23 ν. 5034/2023**

Στην παρ. 8 του άρθρου 23 του ν. 5034/2023 (Α' 69), περί των προϋποθέσεων της δωρεάς οργάνου από ζώντα δότη, προστίθεται τέταρτο εδάφιο και η παρ. 8 διαμορφώνεται ως εξής:

«8. Σε περίπτωση αδυναμίας αξιοποίησης ήδη αφαιρεθέντος οργάνου από ζώντα δότη, στον λήπτη για τον οποίο προοριζόταν και προκειμένου να αποφευχθεί η απώλεια του οργάνου, μπορεί, με απόφαση του ΕΟΜ, το όργανο να διατεθεί στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών. Προτεραιότητα δίνεται στους ενταγμένους στο Εθνικό Μητρώο υποψήφιους λήπτες της Μονάδας, στην οποία διενεργείται η μεταμόσχευση. Στην περίπτωση αυτή, ο υποψήφιος λήπτης, στον οποίο θα γινόταν η δωρεά, προτάσσεται στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, με την επιφύλαξη της προτεραιότητας επειγόντων περιστατικών. Αν, μετά από την πραγματοποίηση μεταμόσχευσης από ζώντα δότη, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του παρόντος, επισυμβεί απώλεια του μοσχεύματος διεγχειρητικά ή κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο, εντός χρονικού διαστήματος δύο (2) εβδομάδων, ο λήπτης του απωλεσθέντος μοσχεύματος μπορεί, με απόφαση του ΕΟΜ, να προταχθεί στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, με την επιφύλαξη της προτεραιότητας επειγόντων περιστατικών.».

#### **Άρθρο 77**

#### **Ηλεκτρονική εφαρμογή ογκολογικών - αιματολογικών ασθενών**

1. Η διαχείριση και παρακολούθηση των ιατρικών πράξεων, συνταγών και δεδομένων, που σχετίζονται με τη διάγνωση, παρακολούθηση και θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών με ογκολογικά νοσήματα - συμπαγείς όγκους στο πλαίσιο του Ολοκληρωμένου Συστήματος Φροντίδας Ογκολογικών-Αιματολογικών Ασθενών, το οποίο λειτουργεί και διαχειρίζεται η ανώνυμη εταιρεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με την επωνυμία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» και τον διακριτικό τίτλο «Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.», δύναται να πραγματοποιείται και με τη χρήση εφαρμογής για κινητές συσκευές (mobile application), προσβάσιμης μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr-ΕΨΠ).
2. Δικαίωμα πρόσβασης στην εφαρμογή έχουν οι ασθενείς, οι οποίοι έχουν προηγουμένως αυθεντικοποιηθεί είτε με τη χρήση των κωδικών-διαπιστευτηρίων της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης (taxisnet) είτε με τη χρήση των κωδικών-διαπιστευτηρίων των συστημάτων ηλεκτρονικής τραπεζικής (e-banking), σύμφωνα με το άρθρο 24 του ν. 4727/2020 (Α' 184). Για την ολοκλήρωση της αυθεντικοποίησης απαιτείται η καταχώρηση κωδικού μιας χρήσης (One Time Password, «ΟΤΡ»), ο οποίος αποστέλλεται μέσω του συστήματος στην κινητή συσκευή του χρήστη.
3. Μέσω της εφαρμογής παρέχεται στον ασθενή-χρήστη διαβαθμισμένη πρόσβαση στα δεδομένα του, καθώς και λειτουργικότητες σχετικά με τη διάγνωση, παρακολούθηση και θεραπεία του, όπως η τήρηση προσωπικού ιατρικού φακέλου, προγράμματος θεραπείας και ημερολογίου, η πρόσβαση σε ενημερωτικό υλικό, καθώς και η επικοινωνία με τον θεράποντα ιατρό. Τα παραπάνω στοιχεία και λειτουργικότητες δύναται να παρέχονται μέσω της εφαρμογής στον χρήστη και για τα προστατευόμενα μέλη του.

#### **Άρθρο 78**

## **Θέσεις στάσης και στάθμευσης Μονάδων Ημερήσιας Νοσηλείας και Μονάδων Χρόνιας Αιμοκάθαρσης**

Οι δήμοι ή οι περιφέρειες, στην εδαφική περιφέρεια των οποίων λειτουργούν Μονάδες Ημερήσιας Νοσηλείας (Μ.Η.Ν.) και Μονάδες Χρόνιας Αιμοκάθαρσης (Μ.Χ.Α.), παραχωρούν σ' αυτές τουλάχιστον μία (1) θέση, εντός του ίδιου οικοδομικού τετραγώνου, για τη στάση και στάθμευση ατόμων με αναπηρία και εν γένει εμποδιζόμενων ατόμων και μία (1) θέση για τη στάση και στάθμευση ασθενοφόρου, στο οδικό δίκτυο αρμοδιότητάς τους. Για την εφαρμογή του παρόντος απαιτείται αίτηση του φορέα της Μ.Η.Ν. ή της Μ.Χ.Α. στον οικείο δήμο ή περιφέρεια, κατόπιν προσκόμισης: α) τοπογραφικού διαγράμματος, με την οποία υποδεικνύονται οι θέσεις του πρώτου εδαφίου, εντός του οικοδομικού τετραγώνου που λειτουργεί η Μ.Η.Ν. ή η Μ.Χ.Α. και β) υπεύθυνης δήλωσης του νόμιμου εκπροσώπου της Μ.Η.Ν. ή της Μ.Χ.Α. ότι δεν της έχει ήδη παραχωρηθεί θέση σύμφωνα με το παρόν. Ο δήμος ή η περιφέρεια αποφαίνεται εντός τριών (3) μηνών από την υποβολή, άλλως η θέση στάθμευσης θεωρείται χορηγηθείσα. Ο δήμος ή η περιφέρεια μπορεί να αρνηθεί τη χορήγηση θέσης στάθμευσης με αιτιολογημένη απόφασή τους, εφόσον αυτή τεκμηριώνεται σε λόγους ασφαλείας ή κυκλοφοριακής συμφόρησης. Σε περίπτωση απορριπτικής απόφασης και στο σώμα αυτής, ο δήμος ή η περιφέρεια χορηγεί τις θέσεις στάσης και στάθμευσης στον πλησιέστερο δυνατό χώρο, κατόπιν ειδικής αιτιολόγησης.

### **Άρθρο 79**

#### **Εφαρμογή ενιαίας διαδικασίας παραλαβής σορών από τα νοσηλευτικά ιδρύματα**

Οι συγγενείς εξ αίματος ή εξ αγχιστείας πρώτου και δεύτερου βαθμού, σε περίπτωση που ο θανών είναι άγαμος ή/και άτεκνος παραλαμβάνουν από την κλινική του νοσηλευτικού ιδρύματος που απεβίωσε το πιστοποιητικό θανάτου. Μετά την προσκόμιση και επικύρωση του ανωτέρω πιστοποιητικού από το γραφείο κίνησης του νοσηλευτικού ιδρύματος, αυτό παραδίδεται σε αυτούς μαζί με την εντολή παράδοσης της σορού. Στις περιπτώσεις παραλαβής της σορού από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο, δεν είναι απαραίτητη η αυτοπρόσωπη παρουσία των συγγενών και η διαδικασία ολοκληρώνεται με μόνη της επίδειξη της εντολής παράδοσης νεκρού.

Σε περίπτωση νεκροψίας-νεκροτομής η παραλαβή γίνεται με την επίδειξη της αναγγελίας θανάτου και της εντολής παράδοσης.

### **Άρθρο 80**

#### **Διαδικασία εκλογής μελών και αντιπροσώπων στην Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία – Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 20 ν. 1026/1980**

Στην παρ. 1 του άρθρου 20 του ν. 1026/1980 (Α' 48), περί χρόνου εκλογής, προστίθενται νέα εδάφια, δεύτερο και τρίτο, και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Η εκλογή των μελών του Διοικητικού και Πειθαρχικού Συμβουλίου και της Εξελεγκτικής Επιτροπής, ως και των εκπροσώπων του Συλλόγου εις την Ε.Ο.Ο., ενεργείται ανά τετραετία κατά μήνα Μάρτιον και εις ημέραν Κυριακήν οριζομένην υπό του Διοικητικού Συμβουλίου του Συλλόγου, δι' αποφάσεως αυτού λαμβανομένης προ τριάκοντα (30) τουλάχιστον ημερών. Η εκλογή των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου, του Πειθαρχικού Συμβουλίου, της

Εξελεγκτικής Επιτροπής και των εκπροσώπων στην Ε.Ο.Ο. διεξάγεται είτε διά αυτοπρόσωπης φυσικής παρουσίας είτε ηλεκτρονικά εξ αποστάσεως, με διασφάλιση και στις δύο περιπτώσεις της ταυτοπροσωπίας των ψηφοφόρων και της μυστικότητας της ψήφου. Στην περίπτωση διενέργειας ηλεκτρονικής ψηφοφορίας, ο Οδοντιατρικός Σύλλογος εφαρμόζει διαδικασίες για τη διασφάλιση της ταυτότητας των προσώπων που συμμετέχουν στην ψηφοφορία και της προέλευσης της ψήφου, καθώς και για την ασφάλεια της ηλεκτρονικής ή άλλης σύνδεσης.».

#### **Άρθρο 81**

#### **Ψηφιακή πλατφόρμα διατροφικής τηλεσυμβουλευτικής - Προσθήκη άρθρου 79B στον ν. 5041/2023**

Στον ν. 5041/2023 (Α' 54), μετά το άρθρο 79Α προστίθεται άρθρο 79B με τίτλο «Ψηφιακή πλατφόρμα διατροφικής τηλεσυμβουλευτικής», το οποίο έχει ως εξής:

#### **«Άρθρο 79B**

#### **Ψηφιακή πλατφόρμα διατροφικής τηλεσυμβουλευτικής**

1. Μετά το πέρας της δράσης δημόσιας υγείας «Αντιμετώπιση παιδικής παχυσαρκίας», που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 79, την ψηφιακή πλατφόρμα διατροφικής τηλεσυμβουλευτικής λειτουργεί και διαχειρίζεται το Υπουργείο Υγείας.
2. Για την υλοποίηση δράσεων διατροφικής τηλεσυμβουλευτικής μέσω της ως άνω ψηφιακής πλατφόρμας το Υπουργείο Υγείας δύναται να συνεργάζεται με νομικά πρόσωπα δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα και, εν γένει, με φορείς του δημοσίου τομέα, καθώς και με νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με σκοπό συναφή με τη διατροφική συμβουλευτική. Οι συναπτόμενες για τον σκοπό αυτόν προγραμματικές συμβάσεις περιλαμβάνουν, ιδίως, το αντικείμενο συνεργασίας, τις υποχρεώσεις κάθε φορέα, το χρονοδιάγραμμα, τη χρηματοδότηση, εφόσον απαιτείται, καθώς και τη διαδικασία παρακολούθησης και επίτευξης των αποτελεσμάτων της εκάστοτε δράσης.
3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης καθορίζονται οι επιμέρους κατηγορίες χρηστών και η διαδικασία εγγραφής τους, ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα λειτουργίας της ψηφιακής πλατφόρμας της παρ. 1, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας και προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και τον ν. 4624/2019 (Α' 137), καθώς και κάθε αναγκαία, τεχνική ή άλλη λεπτομέρεια σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος.».

#### **ΜΕΡΟΣ Γ'**

#### **ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ - ΤΕΛΙΚΕΣ- ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

#### **Άρθρο 82**

#### **Εξουσιοδοτικές διατάξεις**

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζονται ο τρόπος λειτουργίας της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας, οι ειδικές υποχρεώσεις των μελών, τα ασυμβίβαστα αυτών και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την άσκηση του έργου της, σύμφωνα με το άρθρο 5.

2. α) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση της Επιτροπής του Ταμείου Καινοτομίας, εντάσσεται η θεραπεία στο Ταμείο Καινοτομίας σύμφωνα με την παρ. 7 του άρθρου 6 και εγκρίνονται οι δείκτες παρακολούθησης για την ένδειξη που εντάσσεται στο Ταμείο Καινοτομίας, τα ειδικότερα ζητήματα που έχουν συμφωνηθεί μεταξύ του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και της Επιτροπής του Ταμείου Καινοτομίας και οι τεχνικές λεπτομέρειες της διαδικασίας ένταξης ή απένταξης, παραμονής και εξόδου του φαρμακευτικού σκευάσματος στο Ταμείο Καινοτομίας σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 6.

β) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών ορίζονται οι λεπτομέρειες της διαδικασίας επιβολής των διοικητικών προστίμων, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή της παρ. 11 του άρθρου 6.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43), περί σύστασης και λειτουργίας Εθνικών Μητρώων Ασθενών, ρυθμίζεται κάθε ειδικότερο, λεπτομερειακό και τεχνικό ζήτημα για τη σύσταση και λειτουργία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας και την εκτέλεση των σχετικών επεξεργασιών από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.) για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, και, ιδίως, ο ειδικότερος προσδιορισμός των κριτηρίων σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, τα ειδικότερα ζητήματα για την εκτέλεση των σχετικών επεξεργασιών από την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας με βάση ιδίως τις διατάξεις των άρθρων 5 περί των αρχών που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, 27 περί των εκπροσώπων των υπευθύνων επεξεργασίας ή των εκτελούντων την επεξεργασία μη εγκατεστημένων στην Ένωση, 28 περί του εκτελούντος την επεξεργασία, 32 περί της ασφάλειας επεξεργασίας και 35 περί της εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων, του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, «για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ» (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, ΓΚΠΔ) (L 119), ο προσδιορισμός των χρηστών του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, ο προσδιορισμός των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, ο χρόνος τήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων και οι αποδέκτες των δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 7.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται να καθορίζονται ειδικότερες τεχνικές και οργανωτικές λεπτομέρειες ως προς τη λειτουργία των συστημάτων της παρ. 1 του άρθρου 8, καθώς και ειδικότερα μέτρα που ενσωματώνονται στα ως άνω συστήματα προς κάλυψη των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 8.

5. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.) δύνανται να διανέμονται δωρεάν τα φάρμακα του άρθρου 31.

6. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, τα κριτήρια για την άδεια, έγκριση και χρήση των διαδικασιών, των μονάδων παραγωγής, ο τρόπος τιμολόγησης και αποζημίωσης αυτών και

οι διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης, σχετικά με τις ολοκληρωμένες θεραπευτικές διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 32.

7. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών, και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων δύναται να εξειδικεύονται τα κριτήρια και η διαδικασία αδειοδότησης της λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης, οι όροι και οι προϋποθέσεις λειτουργίας τους, να τροποποιούνται τα απαιτούμενα δικαιολογητικά έγγραφα και να ορίζεται κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 46.

8. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων δύναται να καθορίζονται οι ειδικότερες προϋποθέσεις για τη σύσταση του Μητρώου Επιχειρήσεων Εμπορίου Προϊόντων Κάνναβης, η εποπτεία των επιχειρήσεων μέσω του Μητρώου, να τροποποιούνται τα απαιτούμενα δικαιολογητικά έγγραφα και να ορίζεται κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 47.

9. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων δύναται να καθορίζονται οι λεπτομέρειες του ελέγχου και της διαδικασίας επιβολής κυρώσεων καθώς και κάθε άλλη αναγκαία ειδικό ζήτημα για την εφαρμογή του άρθρου 30.

10. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύναται να καθορίζεται το ύψος των τελών της παρ. 2 του άρθρου 51 για τις δαπάνες του ενιαίου αριθμού «1566», το οποίο προκύπτει από τα φορολογικά παραστατικά που εκδίδει ο πάροχος.

11. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, καθορίζονται το ύψος του ποσού της χρηματοδότησης προς τους Ειδικούς Λογαριασμούς Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.), τα άγωνα ή προβληματικά περιφερειακά ιατρεία στα οποία ολοκληρώνεται η υποχρεωτική υπηρεσία προσωπικού ιατρού ως όρος της αμοιβής και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 75.

12. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ορίζεται ο χρόνος έναρξης της παραγωγικής λειτουργίας της ηλεκτρονικής εφαρμογής ογκολογικών-αιματολογικών ασθενών του άρθρου 77, προβλέπονται οι επιμέρους κατηγορίες χρηστών, συμπεριλαμβανομένων του ασθενούς και του θεράποντος ιατρού, η διαδικασία και τα απαιτούμενα στοιχεία εγγραφής των χρηστών και καταχώρισης των προστατευόμενων μελών τους, και ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα λειτουργίας, οι παρεχόμενες κατά κατηγορία χρήστη υπηρεσίες, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας και προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων και τον ν. 4624/2019 (Α' 137), καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή και το ολοκληρωμένο σύστημα φροντίδας Ογκολογικών-Αιματολογικών Ασθενών της παρ. 1 του άρθρου 77.

### **Άρθρο 83** **Τελικές διατάξεις**

1. Τα άρθρα 12 περί καθορισμού φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, και 15 περί διαδικασίας υποβολής, διαχείρισης και εξέτασης στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, δεν εφαρμόζονται για θεραπείες που έχουν ξεκινήσει μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία με φάρμακα μη

κυκλοφορούντα και μη αποζημιούμενα στη Ελλάδα για ενδείξεις εγκεκριμένες ή μη, μπορούν να συνεχίσουν χωρίς αλλαγή στη διαδικασία έγκρισης και αποζημίωσης της θεραπείας τους, έως ότου ο ιατρός που τους παρακολουθεί κρίνει ότι είναι κατάλληλο να διακοπεί. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας ενημερώνεται το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης για τους ασθενείς που ήδη λαμβάνουν θεραπεία με τα ανωτέρω φάρμακα.

2. Εντός προθεσμίας έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος, οι υφιστάμενες επιχειρήσεις του άρθρου 45, περί επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης ως αποκλειστικών σημείων εμπορίας, πώλησης και διάθεσης προϊόντων κάνναβης συμμορφώνονται με τα οριζόμενα στο Κεφάλαιο Ε' του Μέρους Β'.

#### **Άρθρο 84** **Καταργούμενες διατάξεις**

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται από τον α.ν. 1844/1939 (Α' 298):

- α) το άρθρο 7, περί αρμοδιότητας υπηρεσίας επιθεωρήσεως φαρμακείων,
- β) το άρθρο 8, περί αρμοδιοτήτων επιθεωρητών φαρμακείων και διαδικασίας επιθεώρησης,
- γ) το άρθρο 9, περί συνδρομής από τις διοικητικές και αστυνομικές αρχές,
- δ) το άρθρο 10, περί παρουσίας διευθυντή του Γενικού Χημείου Κράτους κατά την επιθεώρηση,
- ε) το άρθρο 11, περί υποβολής πρωτοκόλλων επιθεωρήσεως,
- στ) το άρθρο 12, περί ποινών, και
- ζ) το άρθρο 13, περί εκτέλεσης ποινών.

2. Το άρθρο 89 του ν. 4600/2019 (Α' 43), περί μεταφοράς αρμοδιότητας βιοκτόνων, καταργείται από την έναρξη της ισχύος του.

#### **ΜΕΡΟΣ Δ'** **ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ**

#### **Άρθρο 85** **Έναρξη ισχύος**

1. Με την επιφύλαξη των παρ. 2, 3, 4 και 5 η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

2. Το άρθρο 17, περί ένταξης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, ισχύει από την 1η.12.2025.

3. Η ισχύς των παρ. 1, 2 και 3 του άρθρου 51, περί δαπανών του Υπουργείου Υγείας για τα τέλη λειτουργίας του ενιαίου αριθμού «1566», ισχύει από την 14η.7.2025.

4. Η ισχύς της παρ. 1 του άρθρου 55, περί ζητημάτων σχετικά με τα όργανα διοίκησης των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, ισχύει από την 29η.11.2024.