

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ


ΕΚΠΡΟΘΕΣΜΟΣ

στο σχέδιο νόμου των Υπουργείων Οικονομικών και Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων με τίτλο «Πτωχευτικός Κώδικας, Διοικητική Δικαιοσύνη, Τέλη-Παράβολα, Οικειοθελής αποκάλυψη αδήλωτων εισοδημάτων, Ηλεκτρονικές συναλλαγές, Τροποποιήσεις του ν. 4270/2014 και λοιπές διατάξεις»

Αιτιολογική Έκθεση

Η προτεινόμενη ρύθμιση αποσκοπεί στην ρύθμιση θεμάτων που άπτονται της φαρμακευτικής κυρίως νομοθεσίας. Ειδικότερα, μετά από αξιολόγηση του συγκεκριμένου τομέα, διαπιστώθηκε η ύπαρξη διατάξεων που παρ' ότι έχουν καταστεί ανενεργείς λόγω επαναρρύθμισης του ίδιου θέματος με νεώτερη διάταξη, ή σιωπηρής κατάργησής τους ενόψει νέας νομοθετικής ρύθμισης, εξακολουθούν να βρίσκονται έστω και τυπικά σε ισχύ, χωρίς μέχρι σήμερα να έχουν καταργηθεί. Κατά συνέπεια, πρέπει οι διατάξεις αυτές να καταργηθούν, για λόγους σαφήνειας του νόμου και ασφάλειας δικαίου. Οι σχετικές καταργήσεις των διατάξεων αναφέρονται στην παράγραφο 1 της προτεινόμενης ρύθμισης και σχετίζονται πάντοτε με περιορισμούς στην άσκηση της σχετικής δραστηριότητας.

Πρέπει ειδικά να σημειωθεί ότι : **α)** το άρθρο 17 παρ.1, 2 και 7 του ν. 5607/1932 καταργείται με την περίπτωση γ) της παραγράφου 1 του προτεινόμενου άρθρου για λόγους νομοθετικής σαφήνειας. Ειδικότερα, οι ανωτέρω διατάξεις θεωρούνται ανενεργείς και κατηρημένες, καθώς με την παράγραφο 17 της υποπαραγράφου Δ12 του άρθρου 2 του ν.4336/2015 (Α'94) έχει ήδη καταργηθεί το άρθρο 6 του ν.328/1976 (Α' 128), το οποίο με την σειρά του είχε αντικαταστήσει εν συνόλω το άρθρο 17 του ν.5607/1932 (Α' 300). Ως αποτέλεσμα των ανωτέρω ρυθμίσεων είναι η δημιουργία σύγχυσης ως προς τη διατήρηση σε ισχύ του άρθρου 17 του ν.5607/1932 (Α' 300), που επιλύεται με την προτεινόμενη ρύθμιση και **β)** Η περίπτωση γ) της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του ν.1316/1983 (Α' 3) καταργείται καθώς πρόκειται περί προφανούς μη εφαρμοζόμενης διάταξης, αφού πλέον δεν υφίσταται διαδικασία αδειοδότησης των καλλυντικών, όπως ανωτέρω αναφέρεται. Εξάλλου, για προϊόντα αρμοδιότητας του ΕΟΦ υφίσταται πρόβλεψη επιβολής τέλους 1% επί της χονδρικής τιμής τους, που λογίζεται ως ανταποδοτικό για την άσκηση των ελεγκτικών αρμοδιοτήτων του οργανισμού.

Στην παράγραφο 2, διαγράφεται η φράση που θέτει ως περιορισμό την χονδρική πώληση φαρμάκων μόνον σε κλινικές, όπου λειτουργεί φαρμακείο. Η σχετική τροποποίηση αποσκοπεί στην δυνατότητα χονδρικής πώλησης φαρμάκων και σε μικρότερες κλινικές, όπου δεν λειτουργεί φαρμακείο, καθώς ο σχετικός περιορισμός δημιουργούσε ανταγωνιστικό μειονέκτημα στις μικρές αυτές επιχειρήσεις, χωρίς ταυτόχρονα να υπάρχει προφανής λόγος προστασίας της δημόσιας υγείας

Στην παράγραφο 3 αντικαθίσταται η διάταξη του άρθρου 14 παρ. 1 του ν.δ.96/1973 (Α'172), όπως ισχύει, προκειμένου να διαγραφεί η αναφορά σε «αγορανομικών έλεγχο», καθώς πλέον δεν υφίστανται αγορανομικές διατάξεις που να εφαρμόζονται επί φαρμακευτικών προϊόντων.

Στην παράγραφο 4 αντικαθίσταται η περίπτωση β) της παραγράφου 6 του άρθρου 19 του ν.δ.96/1973 (Α'172), όπως ισχύει, καθώς σε περίπτωση υποτροπής (δηλ. σε περίπτωση επανάληψης παράβασης) δεν κρίνεται επαρκής για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, η δυνατότητα επαναλειτουργίας (μετά από έξι μήνες) της ίδιας επιχείρησης που έχει κατ' επανάληψη τελέσει την παράβαση.

Στην παράγραφο 5 αντικαθίσταται η περίπτωση στ) της παραγράφου 3 του άρθρου 6 της Υπουργικής Απόφασης Υ1/Γ.Π.127962/2004 (Β' 395), όπως προστέθηκε από με το άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΓΠ/οικ.103499/2013 (Β'2855), καθώς η προηγούμενη διατύπωση ενδεχομένως μπορεί να δημιουργούσε την εντύπωση στο καταναλωτικό κοινό ότι το προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο για την υγεία.

Στην παράγραφο 6 αντικαθίσταται η παράγραφος 1 του άρθρου 5 της Υπουργικής Απόφασης Α6/11920/1988 (Β'1), όπως ισχύει, προκειμένου να αρθεί η οποιαδήποτε νομική αμφισημία ότι έχουν την δυνατότητα διάθεσης δραστικών ουσιών όλες οι επιχειρήσεις που διαθέτουν την απαραίτητη άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων ή άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

Στην παράγραφο 7 αντικαθίσταται η παράγραφος 5 του άρθρου 4 της Υπουργικής Απόφασης Γ5(α)/88979/2015 (Β' 2577), καθώς ο αγορανομικός κώδικας έχει καταργηθεί. Το ίδιο ισχύει και για την αντικατάσταση στην παράγραφο 8.

Στην παράγραφο 9 τροποποιείται η περίπτωση α) της παραγράφου 3 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α'6), έτσι ώστε για κάθε φάρμακο που εντάσσεται στην

θετική λίστα αποζημίωσης, να προβλέπεται το ίδιο τέλος εισόδου, όπως έχει ήδη θεσπισθεί στην παρ.4 του άρθρου 1 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α)οικ.104744/2012 (Β' 2912). Το ίδιο ισχύει για την παρ.4 του άρθρου 12 του ίδιου ως άνω νόμου που αντικαθίσταται με την παράγραφο 10, αφού το εφάπαξ τέλος των 2.000 ευρώ πρέπει να καταβάλλεται για κάθε μορφή, περιεκτικότητα και δοσολογία.

Στην παράγραφο 11 αντικαθίσταται το άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης Α6/4171/1987 (Β' 361) όπως ισχύει, προκειμένου να προσαρμοστούν τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις στις παράλληλες εισαγωγές με την υπ' αριθμ.839/30-12-2003 Ανακοίνωση της Επιτροπής, που προβλέπει το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα να είναι «επαρκώς όμοιο» και όχι «ταυτόσημο». Στο πλαίσιο της εξέτασης της ομοιότητας προϊόντων, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει ήδη συνεκτιμήσει στις υποθέσεις 104/75 De Peijper (1976) EOK 613 και 0-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) EOK1-581, το γεγονός ότι ο παρασκευαστής του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος που έχει ήδη κυκλοφορήσει στο κράτος μέλος προορισμού είναι ο ίδιος ή ανήκουν στον ίδιο όμιλο ή, σε περίπτωση ανεξάρτητων εταιρειών, έχουν συναφθεί συμφωνίες με την ίδια επιχείρηση η οποία τους χορήγησε τις άδειες εμπορίας.

Στην παράγραφο 12 αντικαθίσταται η παράγραφος 8 του άρθρου 9 του ν.1965/1991 (Α' 146), όπως ισχύει, προκειμένου να καταργηθεί η υποχρέωση για την κατ' ελάχιστον 5ετή λειτουργία των επιχειρήσεων παραγωγής φαρμάκων πριν την συστέγαση και την προηγούμενη γνώμη του ΕΟΦ. Οι επιπλέον αυτές προϋποθέσεις ιδρύουν ανώφελες επιπρόσθετες διαδικασίες για τα εργαστήρια και τους παραγωγούς που επιδιώκουν την συστέγαση, αφού μετά την θέσπιση ενιαίων κανόνων για την αδειοδότηση της παραγωγής φαρμάκων με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 2013), που ενσωμάτωσε την Οδηγία 2001/83/EΚ, αλλά και την λοιπή κείμενη νομοθεσία περί παραγωγής φαρμάκων και εργαστηρίων, υπάρχει πλήρης διασφάλιση της δημόσιας υγείας χωρίς την προηγούμενη γνώμη του ΕΟΦ ή την 5ετή λειτουργία, εφόσον η οποιαδήποτε νέα εγκατάσταση (κατόπιν συστέγασης) ελέγχεται και αδειοδοτείται, βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων.

Στην παράγραφο 13 θεσπίζεται ειδική εξαίρεση για τις περιπτώσεις προϊόντων που εμπεριέχουν βιοκτόνα, χωρίς επιπρόσθετες ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που θεωρούνται φάρμακο, από τις διατάξεις που επιβάλλουν διαφορετική εμπορική

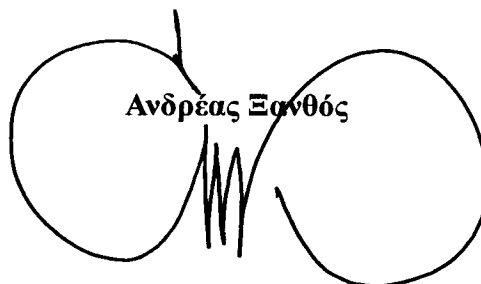
επωνυμία ή διακριτικό γνώρισμα επί προϊόντων που έχουν διαφορετική σύνθεση. Ειδικότερα, η διάταξη θεωρείται σημαντική, καθώς αποκαθιστά την διαφορετική μεταχείριση που είχαν ομοειδή προϊόντα από το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και δίνει την δυνατότητα στους παραγωγούς, εφόσον στην σύνθεση του προϊόντος δεν υπάρχουν άλλες ουσίες που μπορεί να κριθούν ως φάρμακο, πλην των βιοκτόνων, να χρησιμοποιήσουν την ίδια εμπορική ονομασία, όταν το προϊόν διαφοροποιείται ως προς την σύνθεση απλώς ως προς τον σκοπό της χρήσης τους.

Στην παράγραφο 14 προτείνεται η εναρμόνιση του άρθρου 14 του π.δ.84/2001 (Α'70) με το άρθρο 13 παρ.4 του ν.2071/1992 (Α'123), όπως τροποποιήθηκε με την υποπαράγραφο ΙΒ.3 της περ.6 του άρθρου πρώτου του ν.4093/2012 (Α'222). Ειδικότερα, ενώ με την ως άνω διάταξη του ν.2071/1992 (Α'123), όπως τροποποιήθηκε από τον ν. 4093/2012 (Α'222), παρεχόταν η δυνατότητα της λειτουργίας των φορέων Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.) σε μη συνεχόμενα κτίρια, εφόσον υπήρχε λειτουργική αυτοτέλεια και τηρούνταν οι τεχνικές προδιαγραφές του π.δ.84/2001 (Α'70), με την τροποποιούμενη διάταξη του άρθρου 14 του π.δ.84/2001 (Α'70), που επίσης τροποποιήθηκε με τον ίδιο ν.4093/2012, απαγορεύεται η δυνατότητα λειτουργίας σε μη συνεχόμενα κτίρια. Συνεπώς, με την προτεινόμενη ρύθμιση, για την άρση οποιασδήποτε νομικής ασάφειας, οι δύο διατάξεις προσαρμόζονται μεταξύ τους, προκειμένου να αρθεί η απαγόρευση της λειτουργίας φορέων Π.Φ.Υ. σε μη συνεχόμενα κτίρια, εφόσον όμως συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 13 παρ.4 του ν.2071/1992 (Α'123), δηλ. η λειτουργική αυτοτέλεια των κτιρίων και η τήρηση των τεχνικών προδιαγραφών του π.δ.84/2001 (Α'70).

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2016

Ο Υπουργός Υγείας

Ανδρέας Ξανθός



ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Η περίπτωση β' του άρθρου 7 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), όπως ισχύει, η οποία καταργείται με την περίπτωση α) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου έχουν ως εξής: «β. Εις έκαστον των εν παρ. α' της παρούσης παραγράφου αναφερομένων εργοστασίων ή εργαστηρίων επιτρέπεται η παρασκευή ενός μόνου φαρμακευτικού προϊόντος της αυτής ποιοτικής χημικής συνθέσεως ως προς τα δραστικά συστατικά, έναντι ετέρων κυκλοφορούντων τοιούτων, ασχέτως προς την ποσοτική σύνθεσιν αυτών και τα έκδοχα, ως και ενός μόνου φαρμακευτικού προϊόντος της αυτής ποιοτικής χημικής συνθέσεως ως προς τα δραστικά συστατικά εξ εκάστου ανεγνωρισμένου Οίκου του εξωτερικού, ασχέτως προς την ποσοτική σύνθεσιν αυτού και τα έκδοχα»

2. Η παράγραφος 2 του άρθρου 8 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), όπως ισχύει, η οποία καταργείται με την περίπτωση α) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου έχει ως εξής: " 2. Διά την χορήγησιν της εν παρ. 1 του παρόντος αδείας κυκλοφορίας αλλοδαπών ιδιοσκευασμάτων δέον ταύτα να είναι ουσιωδώς πρωτότυπα από πλευράς μορφής, τρόπου παρασκευής (βελτίωσις φαρμακολογικής δράσεως) ή να περιέχουν εν νέον δραστικόν συστατικόν ανεγνωρισμένης θεραπευτικής αξίας το πρώτον εισαγόμενον εν Ελλάδι ".

3. Η παράγραφος 5 του άρθρου 11 του ν.5607/1932 (Α' 300), όπως ισχύει, η οποία καταργείται με την περίπτωση β) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου έχει ως εξής: "5. Άδειες ίδρυσης και λειτουργίας φαρμακείων και φαρμακαποθηκών φαρμακοποιών, που ασκούν το φαρμακευτικό επάγγελμα συνεχώς ή διακεκομμένα επί 35 χρόνια και έχουν συμπληρώσει το 65ο έτος της ηλικίας των και δικαιούνται πλήρους συντάξεως από το Δημόσιο ή τον αρμόδιο ασφαλιστικό φορέα (Τ.Σ.Α.Υ. κ.λπ.), ανακαλούνται με πράξη της αρμόδιας αρχής. Η ισχύς της παραγράφου αυτής αρχίζει από 1.1.1987. Από την ημέρα της συνταξιοδότησης και μετά ο αδειούχος φαρμακοποιός δεν έχει το δικαίωμα να μετέχει με οποιαδήποτε σχέση σε εταιρείες φαρμακείου ή φαρμακαποθήκης".

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 7 του ν.5607/1932 (Α' 300), όπως ισχύει, που καταργούνται με την περίπτωση γ) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου έχουν ως εξής: «1. Για την εκμετάλλευση φαρμακείου ή φαρμακαποθήκης επιτρέπεται η

σύσταση ομόρρυθμης ή ετερόρρυθμης εταιρείας μόνο μεταξύ φαρμακοποιών με την προϋπόθεση ότι ο αδειούχος φαρμακοποιός του φαρμακείου ή της φαρμακαποθήκης θα συμμετέχει με ποσοστό τουλάχιστον πενήντα εκατοστών (50%) στο εταιρικό κεφάλαιο, τα κέρδη και τις ζημιές της εταιρείας. Η συμμετοχή φαρμακοποιού σε μία ακόμη το πολύ από τις παραπάνω εταιρείες και εφ' όσον η άδεια ιδρύσεως και λειτουργίας του φαρμακείου ή της φαρμακαποθήκης είναι στο όνομα άλλου φαρμακοποιού δεν απαγορεύεται. Η σύσταση της εταιρείας γίνεται πάντοτε με συμβολαιογραφικό έγγραφο και για ορισμένη πάντοτε χρονική διάρκεια, της οποίας επιτρέπεται η παράταση κατά τον ίδιο τρόπο. Εταιρείες φαρμακαποθηκών, στις οποίες συμμετέχουν εταίροι μη φαρμακοποιοί, που υπάρχουν κατά τη δημοσίευση του παρόντος και λειτουργούν με μία από τις ανωτέρω μορφές, εξακολουθούν να λειτουργούν νόμιμα, απαγορεύεται όμως η είσοδος σ' αυτές νέων εταίρων μη φαρμακοποιών, καθώς και σε περίπτωση παρατάσεως της διάρκειας λειτουργίας τους. 2. Επιφυλασσομένων των διατάξεων περί προσωπικής ευθύνης και αυτοπροσώπου διεύθυνσεως του φαρμακείου ή της φαρμακαποθήκης υπό του αδειούχου φαρμακοποιού, πάσα δικαιοπραξία σχέσιν έχουσα με την εν γένει εκμετάλλευσιν της κατά τ' ανωτέρω συνιστωμένης εταιρείας, δέον όπως καταρτίζεται υπό του αδειούχου φαρμακοποιού, καθισταμένου υποχρεωτικώς διαχειριστού της εταιρείας απαγορευμένης της υποκαταστάσεως τούτου, δι' ειδικού ή γενικού πληρεξουσίου κατά την σύναψιν των δικαιοπραξιών τούτων ή την διαχείρισιν εν γένει των εταιρικών υποθέσεων. 7. Αι διατάξεις των παραγράφων 1 και 6 δεν έχουν εφαρμογήν προκειμένου περί συνεταιριστικών μεταξύ συζύγων ή συγγενών εξ αίματος ή αγχιστείας μέχρι και δευτέρου βαθμού, διατηρουμένης πάντοτε της ισχύος των περί προσωπικής ευθύνης του αδειούχου φαρμακοποιού διατάξεων και της μορφής της εταιρείας. Σε περίπτωση θανάτου του αδειούχου φαρμακοποιού τα συγγενή πρόσωπα, που ήταν συνεταίροι του, μπορούν να συνεταιρίζονται για μια πενταετία από το θάνατο του φαρμακοποιού με άλλο φαρμακοποιό που δεν έχει άδεια ιδρύσεως και λειτουργίας φαρμακείου ή φαρμακαποθήκης, ο οποίος θα συμμετέχει στην εταιρεία με ποσοστό τουλάχιστον 50%. Τα συγγενή αυτά πρόσωπα υποχρεούνται να ασχολούνται αποκλειστικά με τη λειτουργία του εταιρικού φαρμακείου ή της φαρμακαποθήκης και η συμμετοχή τους σε άλλη εταιρεία οποιασδήποτε μορφής απαγορεύεται.»

5. Η περίπτωση γ) της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του ν.1316/1983 (Α' 3), όπως ισχύει, που καταργείται με την περίπτωση δ) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου έχει ως εξής: «1. Πόροι του ΕΟΦ είναι: γ) Τέλος από δρχ. 30.000 στην προκαταβολή του οποίου υποχρεώνεται κάθε ένας που θέτει σε κυκλοφορία καλλυντικά προϊόντα για κάθε μορφή και συσκευασίας-τους, καθώς και άλλα είδη αρμοδιότητας ΕΟΦ που, σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν κάθε φορά, εξομοιώνονται προς αυτά.»



ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Η παράγραφος 1 του άρθρου 12 του ν.δ.96/1973 (Α'172), που τροποποιείται με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει, έχει ως εξής: «Απαγορεύεται η υπό των παραγωγών, αντιπροσώπων και εισαγωγέων λιανική πώλησις των υπ' αυτών παραγομένων ή εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων. Ούτοι υποχρεούνται όπως πωλούν τα προϊόντα των εις χονδρικές τιμάς και μόνον εις τα νομίμως λειτουργούντα φαρμακεία τας νομίμως λειτουργούσας φαρμακαποθήκας, το Δημόσιον ως και εις τας πάσης φύσεως Νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδιωτικές κλινικάς, εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείον συμφώνως προς το άρθρον 14 παρ. 6 του παρόντος.».

2. Η παράγραφος 1 του άρθρου 14 του ν.δ.96/1973 (Α'172), που αντικαθίσταται με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει έχει ως εξής: «Παν τιθέμενον εις κυκλοφορίαν προϊόν εκ των εν τω παρόντι αναφερομένων υπόκειται εις φαρμακολογικόν, υγειονομικόν και αγορανομικόν έλεγχον συμφώνως προς τας εκάστοτε ισχύουσας διατάξεις.».

3. Η περίπτωση β) της παραγράφου 6 του άρθρου 19 του ν.δ.96/1973 (Α'172), που αντικαθίσταται με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει έχει ως εξής: «β) Οι παραβαίνοντες τας περί χονδρικής και λιανικής πώλησεως διατάξεις. Εν περιπτώσει υποτροπής προκειμένου μεν περί παραγωγών ή αντιπροσώπων ανακαλείται και η άδεια κυκλοφορίας του εις ο αφορά η παράβασις προϊόντος, προκειμένου δε περί φαρμακοποιών ή διατηρούντων φαρμακαποθήκην, ή έτερον κατάστημα ανακαλείται προσωρινώς και διά χρονικόν διάστημα μέχρις εξ μηνών και εν υποτροπή οριστικώς η άδεια εξ μηνών και εν υποτροπή οριστικώς η άδεια ιδρύσεως και λειτουργίας του φαρμακείου της φαρμακαποθήκης ή του καταστήματος.»

4. Η περίπτωση στ) της παραγράφου 3 του άρθρου 6 της Υπουργικής Απόφασης Υ1/Γ.Π.127962/2004 (Β' 395), όπως προστέθηκε από με το άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΓΠ/οικ.103499/2013 (Β'2855), που αντικαθίσταται με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει έχει ως εξής «στ) ο αριθμός γνωστοποίησης στον ΕΟΦ με μνεία ότι δεν επέχει θέση άδειας κυκλοφορίας του ΕΟΦ».

5. Η παράγραφος 1 του άρθρου 5 της Υπουργικής Απόφασης Α6/11920/1988 (Β'1), που αντικαθίσταται με την παρ.6 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει, έχει ως εξής: «1. Η διάθεση δραστικών ουσιών για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, επιτρέπεται να γίνεται μόνο από φαρμακοπαθήκες, τους δικαιούχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (παρασκευαστές και αντιπροσώπους) και τους αντιπροσώπους παραγωγών δραστικών ουσιών του εξωτερικού.»

6. Η παράγραφος 5 του άρθρου 4 της Υπουργικής Απόφασης Γ5(α)/88979/2015 (Β' 2577), που αντικαθίσταται με την παρ.7 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει, έχει ως εξής: «5. Η διαπίστωση της μη τήρησης των όρων των προηγούμενων παραγράφων, έχει ως συνέπεια την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα.»

7. Η παράγραφος 5 του άρθρου 11 της Υπουργικής Απόφασης Γ5(α)/88979/2015 (Β' 2577), που αντικαθίσταται με την παρ.8 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει, έχει ως εξής: «5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι - εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην Διεύθυνση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Τμήμα Τιμολόγησης Φαρμάκων του ΕΟΦ κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν.δ. 136/1946 (περί Αγορανομικού Κώδικα).»

8. Η περίπτωση α) της παραγράφου 3 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α'6) που αντικαθίσταται με την παρ.9 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει, έχει ως εξής: "3. α) Για την ένταξη κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων του εδαφίου α' της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου θεσπίζεται εφάπαξ εισφορά ως τέλος εισόδου, ίση με το τέσσερα τοις εκατό (4%) επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) του κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και βαρύνει αποκλειστικά τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.»

9. Η παράγραφος 4 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α'6) που αντικαθίσταται με την παρ.10 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει, έχει ως εξής: «4. Για κάθε νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, που θα εγκρίνεται στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων θεσπίζεται πάγια εφάπαξ εισφορά, ως τέλος

εισόδου, ποσού δύο χιλιάδων ευρώ για την πρώτη περιεκτικότητα και χιλίων ευρώ για καθεμία από τις υπόλοιπες περιεκτικότητες του.»

10. Το άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης Α6/4171/1987 (Β' 361) που αντικαθίσταται με την παρ.11 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει, έχει ως εξής: «Η αίτηση υποβάλλεται μόνο εφόσον ισχύουν όλες οι παρακάτω προϋποθέσεις: α) Το ιδιοσκεύασμα ή το σκεύασμα πρέπει να εισάγεται από ένα κράτος μέλος της ΕΟΚ (μπορεί να παρασκευάζεται εκεί ή να εισάγεται από άλλο Κράτος μέλος). β) Να έχει νόμιμη άδεια κυκλοφορίας (σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ) στο Κράτος μέλος από το οποίο εισάγεται. γ) Να έχει νόμιμη άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα. Δηλαδή πρέπει να το εισαγόμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα 1) να είναι ταυτόσημο με φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ή σκεύασμα που κυκλοφορεί στην Ελλάδα II) να μην διαφέρει ως προς το θεραπευτικό αποτέλεσμα από το προϊόν που κυκλοφορεί νόμιμα στην Ελλάδα.»

11. Η παράγραφος 8 του άρθρου 9 του ν.1965/1991 (Α' 146), που αντικαθίσταται με την παρ.12 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει, έχει ως εξής: «8. Κατόπιν αιτήσεως ενδιαφερομένων φαρμακευτικών βιομηχανιών ή εργαστηρίων που βρίσκονται σε νόμιμη λειτουργία από πενταετίας, επιτρέπεται η συστέγαση αυτών στον ίδιο βιομηχανικό χώρο, μετά προηγούμενη γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. και υπό την προϋπόθεση ότι καθένα απ' αυτά θα λειτουργεί αυτοτελώς με δικούς του υπεύθυνους παραγωγούς και ελέγχου ποιότητας.»

12. Η περίπτωση δ) της παραγράφου 2 του άρθρου 14 του π.δ.84/2001 (Α'70), που αντικαθίσταται με την παρ.14 του παρόντος άρθρου, όπως ισχύει, έχει ως εξής: «δ. Η λειτουργία του αυτού φορέα σε μη συνεχόμενα κτίρια. Οι ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. λειτουργούν υποχρεωτικά μέσα στο ίδιο κτίριο ή σε συνεχόμενα κτίρια και σε χώρους αποκλειστικής χρήσης.»

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ

στο σχέδιο νόμου των Υπουργείων Οικονομικών και Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων με τίτλο «Πτωχευτικός Κώδικας, Διοικητική Δικαιοσύνη, Τέλη-Παράβολα, Οικειοθελής αποκάλυψη αδήλωτων εισοδημάτων, Ηλεκτρονικές συναλλαγές, Τροποποιήσεις του ν. 4270/2014 και λοιπές διατάξεις».

Άρθρο

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται οι διατάξεις:
 - α. Της περίπτωσης β' της παραγράφου 1 του άρθρου 7 και της παραγράφου 2 του άρθρου 8 του ν.δ.96/1973 (Α' 172), όπως ισχύουν.
 - β. Της παραγράφου 5 του άρθρου 11 του ν.5607/1932 (Α' 300), όπως ισχύει.
 - γ. Των παραγράφων 1, 2 και 7 του άρθρου 17 του ν.5607/1932 (Α' 300), όπως ισχύουν.
 - δ. Της περίπτωσης γ) της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του ν.1316/1983 (Α' 3).
2. Στην παράγραφο 1 του άρθρου 12 του ν.δ.96/1973 (Α' 172), όπως ισχύει, διαγράφεται η φράση: «εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείον συμφώνως προς το άρθρον 14 παρ. 6 του παρόντος».
3. Η παράγραφος 1 του άρθρου 14 του ν.δ.96/1973 (Α' 172), όπως ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Κάθε προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία σύμφωνα με τον παρόντα νόμο, υπόκειται σε φαρμακολογικό και υγειονομικό έλεγχο σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις».
4. Η περίπτωση β) της παραγράφου 6 του άρθρου 19 του ν.δ.96/1973 (Α' 172), όπως ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«β) Οι παραβαίνοντες τις διατάξεις περί χονδρικής ή λιανικής πώλησης. Σε περίπτωση υποτροπής, προκειμένου μεν περί παραγωγών ή αντιπροσώπων ανακαλείται και η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στο οποίο αφορά η παράβαση, προκειμένου δε περί φαρμακείου ή φαρμακαποθήκης ή άλλου καταστήματος χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ανακαλείται η άδεια ιδρύσεως και λειτουργίας του

φαρμακείου, ή η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ή χονδρικής πώλησης της φαρμακαποθήκης ή του καταστήματος.»

5. Η περίπτωση στ) της παραγράφου 3 του άρθρου 6 της Υπουργικής Απόφασης Υ1/Γ.Π.127962/2004 (Β' 395), όπως προστέθηκε με το άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΓΠ/οικ.103499/2013 (Β' 2855), αντικαθίσταται ως εξής:

«στ) ο αριθμός γνωστοποίησης στον ΕΟΦ με μνεία ότι το προϊόν δεν υπόκειται σε άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ».

6. Η παράγραφος 1 του άρθρου 5 της Υπουργικής Απόφασης Α6/11920/1988 (Β' 1), όπως ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Η διάθεση δραστικών ουσιών για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων επιτρέπεται να γίνεται από όλους τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, παραγωγής και χονδρικής πώλησης φαρμάκων και δραστικών ουσιών.»

7. Η παράγραφος 5 του άρθρου 4 της Υπουργικής Απόφασης Γ5(α)/88979/2015 (Β' 2577) αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Η διαπίστωση της μη τήρησης των όρων των προηγούμενων παραγράφων έχει ως συνέπεια την επιβολή των προβλεπόμενων από τον νόμο κυρώσεων.»

8. Η παράγραφος 5 του άρθρου 11 της Υπουργικής Απόφασης Γ5(α)/88979/2015 (Β' 2577) αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι - εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην Διεύθυνση Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας και στο Τμήμα Τιμολόγησης Φαρμάκων του ΕΟΦ κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται.»

9. Η περίπτωση α) της παραγράφου 3 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α' 6), όπως ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

"3. α) Για την ένταξη κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων της περιπτώσεως α' της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου καταβάλλεται, ως τέλος εισόδου, εφάπαξ εισφορά ποσού δύο χιλιάδων (2.000) ευρώ για κάθε μορφή, περιεκτικότητα και δοσολογία και βαρύνει αποκλειστικά τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.»

10. Η παράγραφος 4 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α'6), όπως ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

" 4. Για την ένταξη κάθε νέου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων καταβάλλεται, ως τέλος εισόδου, εφάπαξ εισφορά ποσού δύο χιλιάδων (2.000) ευρώ για κάθε μορφή, περιεκτικότητα και δοσολογία και βαρύνει αποκλειστικά τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.»

11. Το άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης Α6/4171/1987 (Β' 361) όπως ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 2

Προϋποθέσεις για την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής

Η αίτηση υποβάλλεται μόνο εφόσον ισχύουν σωρευτικά οι παρακάτω προϋποθέσεις: α) Το ιδιοσκεύασμα ή το σκεύασμα εισάγεται από κράτος μέλος της Ε.Ε. (μπορεί να παρασκευάζεται εκεί ή να εισάγεται από άλλο Κράτος μέλος). β) Έχει νόμιμη άδεια κυκλοφορίας (σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ) στο Κράτος μέλος από το οποίο εισάγεται. γ) Έχει νόμιμη άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα. Δηλαδή πρέπει το εισαγόμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα αα) να είναι επαρκώς ομοειδές με φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ή σκεύασμα που κυκλοφορεί στην Ελλάδα και ββ) να μην διαφέρει ως προς το θεραπευτικό αποτέλεσμα από το προϊόν που κυκλοφορεί νόμιμα στην Ελλάδα.»

12. Η παράγραφος 8 του άρθρου 9 του ν.1965/1991 (Α' 146), όπως ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«8. Κατόπιν αιτήσεως ενδιαφερομένων φαρμακευτικών βιομηχανιών ή εργαστηρίων που βρίσκονται σε νόμιμη λειτουργία, επιτρέπεται η συστέγαση αυτών στον ίδιο βιομηχανικό χώρο, υπό την προϋπόθεση ότι καθένα από αυτά θα λειτουργεί αυτοτελώς με δικούς του υπεύθυνους παραγωγούς και ελέγχους ποιότητας και ότι έχουν εκδοθεί οι απαραίτητες άδειες που προβλέπονται από την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049), όπως ισχύει και τις λοιπές συναφείς διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.»

13. Οι διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 10 του ν.δ. 96/1973 (Α'172), σε συνδυασμό με την παράγραφο 23 του άρθρου 2 και την περίπτωση β) της παραγράφου 3 του άρθρου 9 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΤ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049), όπως ισχύουν, δεν εφαρμόζονται επί των προϊόντων που εμπεριέχουν βιοκτόνα, εφόσον: α) διαθέτουν διαφορετική σύνθεση και φέρουν αντίστοιχη ένδειξη για διαφορετικό σκοπό χρήσης και β) δεν εμπεριέχονται άλλες, πλην των βιοκτόνων, ουσίες ή συνδυασμός ουσιών που θεωρείται φάρμακο.

14. Η περίπτωση δ) της παραγράφου 2 του άρθρου 14 του π.δ.84/2001 (Α'70), όπως ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής: « δ) Η παραβίαση της παρ.4 του άρθρου 13 του ν. 2071/1992 (Α' 123), όπως ισχύει».

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2016

Ο Υπουργός Υγείας

Ανδρέας Ξανθός



Αριθμ. Γεν. 840

Ειδ. 72

Κατατέθηκε σήμερα στις 19/12/2016 και ώρα 15:30
ο Δ/ντής Νομ. Έργου

Α. Ζανδός

-/-





ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Αριθμ. 415 / 14 / 2016

Ε Κ Θ Ε Σ Η

**Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους
(άρθρο 75 παρ. 2 του Συντάγματος)**

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων «Πτωχευτικός Κώδικας, Διοικητική Δικαιοσύνη, Τέλη - Παράβολα, Οικειοθελής αποκάλυψη αδήλωτων εισοδημάτων, Ηλεκτρονικές συναλλαγές, Τροποποιήσεις του ν. 4270/2014 και λοιπές διατάξεις»

Α. Με την προτεινόμενη τροπολογία ρυθμίζονται τα θέματα που άπτονται της φαρμακευτικής νομοθεσίας. Μεταξύ άλλων, προβλέπεται ότι:

1. Παραμένουν σε ισχύ οι άδειες ίδρυσης και λειτουργίας φαρμακείων και φαρμακαποθηκών και μετά τη συνταξιοδότηση των φαρμακοποιών, οι οποίοι έχουν εφεξής το δικαίωμα από την ημέρα της συνταξιοδότησης και μετά να μετέχουν με οποιαδήποτε σχέση σε εταιρείες φαρμακείου ή φαρμακαποθήκης.

2. Καταργείται:

- το τέλος υπέρ του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) στην προκαταβολή του οποίου υποχρεώνεται όποιος θέτει σε κυκλοφορία καλλυντικά προϊόντα για κάθε μορφή και συσκευασία τους κ.λπ.
- ο περιορισμός της χονδρικής πώλησης φαρμάκων μόνο σε κλινικές όπου λειτουργεί φαρμακείο.

3. Αυστηροποιείται η κύρωση σχετικά με την άδεια ιδρύσεως και λειτουργίας φαρμακείου, φαρμακοποθήκης ή άλλου καταστήματος χονδρικής πώλησης φαρμάκων, καθώς δεν προβλέπεται πλέον η περίπτωση προσωρινής ανάκλησης άδειας με δυνατότητα επαναλειτουργίας μετά από έξι (6) μήνες σε περίπτωση σχετικών παραβάσεων της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

4. Προβλέπεται η καταβολή από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους αδειάς κυκλοφορίας (ΚΑΚ) για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα

που θα ενταχθεί στον προαναφερόμενο θετικό κατάλογο, ως τέλος εισόδου εφάπαξ εισφοράς 2.000 ευρώ για κάθε μορφή, περιεκτικότητα και δοσολογία. [Αντίστοιχο καθεστώς ισχύει σήμερα (παρ.4 του άρ. 1 της υπουργικής απόφασης ΔΥΤ 3(α)/οικ.104744/2012)]

5. Επιτρέπεται η λειτουργία των φορέων Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.) σε μη συνεχόμενα κτίρια, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις της λειτουργικής αυτοτέλειας των κτιρίων και τηρούνται οι προβλεπόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις επέρχεται επί του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) (ν.π.δ.δ. επιχορηγούμενο από τον κρατικό προϋπολογισμό – Φορέας Γενικής Κυβέρνησης) ενδεχόμενη ετήσια απώλεια εσόδων από την κατάργηση του τέλους στην προκαταβολή του οποίου υποχρεώνεται όποιος θέτει σε κυκλοφορία καλλυντικά προϊόντα για κάθε μορφή και συσκευασία τους κ.λπ.

Αθήνα, 15 Δεκεμβρίου 2016



Η Γενική Διευθύντρια

Σταυρούλα Μηλιάκου



ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
(άρθρο 75 παρ. 3 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου «Πτωχευτικός Κώδικας, Διοικητική Δικαιοσύνη, Τέλη - Παράβολα, Οικειοθελής αποκάλυψη αδήλωτων εισοδημάτων, Ηλεκτρονικές συναλλαγές, Τροποποιήσεις του ν. 4270/2014 και λοιπές διατάξεις»

Από τις διατάξεις της προτεινόμενης τροπολογίας επέρχεται επί του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) (ν.π.δ.δ. επιχορηγούμενο από τον κρατικό προϋπολογισμό – Φορέας Γενικής Κυβέρνησης) ενδεχόμενη ετήσια απώλεια εσόδων από την κατάργηση του τέλους στην προκαταβολή του οποίου υποχρεώνεται όποιος θέτει σε κυκλοφορία καλλυντικά προϊόντα για κάθε μορφή και συσκευασία τους κ.λπ.

Η εν λόγω απώλεια θα αναπληρώνεται από άλλες πηγές εσόδων του προϋπολογισμού του ΕΟΦ.

Αθήνα, 19 Δεκεμβρίου 2016

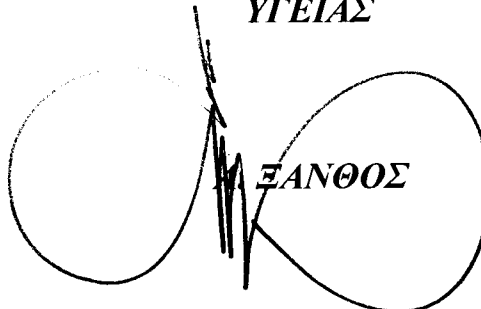
ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ



Ε. ΤΣΑΚΑΛΩΤΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ



ΠΑΝΟΣ

ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Η σχετική ρύθμιση επιλύει ζητήματα αντικρουόμενων διατάξεων και συνεπώς αποκαθιστά την ασφάλεια δικαίου στους σχετικούς τομείς. Επιπλέον, αίρει άδικους περιορισμούς στο εμπόριο των φαρμάκων και συναφών ειδών και συμβάλει στην αποκατάσταση της αρχής της ισότιμης πρόσβασης όλων των επαγγελματιών με βάση αντικειμενικά δεδομένα.

