

## ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

*στο σχέδιο νόμου: "Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)"*

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ιδρύθηκε το 1983 (με το ν.1316/1983). Αντικατέστησε το Κρατικό Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων (Κ.Ε.Ε.Φ.) που είχε από παλαιότερα ιδρυθεί με στόχο και σκοπό τον έλεγχο των διαφόρων φαρμακευτικών προϊόντων στη χώρα μας, σ' ολόκληρο το κύκλωμα, από την παραγωγή μέχρι και την κατανάλωση.

Ο ν.1316/1983 που αποτελούσε την υλοποίηση της τότε Κυβερνητικής πολιτικής, στο χώρο του φαρμάκου, στον τόπο μας, είχε ως στόχο:

- την προστασία της Δημόσιας Υγείας και του Δημοσίου συμφέροντος, και
- την ανάπτυξη της βιομηχανίας των φαρμακευτικών και των παραφαρμακευτικών προϊόντων.

Ο νέος δηλαδή Οργανισμός που αντικατέστησε το Κ.Ε.Ε.Φ., δεν είχε μόνο ως στόχο τη θέσπιση και εφαρμογή ορθών και τεκμηριωμένων, από επιστημονικής πλευράς, προδιαγραφών παρασκευής και ελέγχου των φαρμακευτικών προϊόντων, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται πάντοτε υψηλή ποιότητα που να εγγυάται την προάσπιση και την προαγωγή της Δημόσιας Υγείας, αλλά ταυτόχρονα και επιχειρησιακό.

Η προσπάθεια υλοποίησης αυτού του δυσπρόσιτου προσανατολισμού και σκοπού του νέου Οργανισμού που στη συνέχεια, κατά τη διάρκεια των ετών που ακολούθησαν, επιχειρήθηκε είχε αρνητικό αποτέλεσμα. Κι αυτό γιατί η παράλληλη δραστηριοποίηση προς δύο διαφορετικούς στόχους, αποδυνάμωσε μοιραία την καθμία χωριστά, πέρα από το γεγονός ότι συχνά η αλληλοεπικάλυψη ή/και η αντιπαράθεση επιστημονικών και επιχειρησιακών δραστηριοτήτων απέβαινε συντριπτικά υπέρ του δεύτερου σκέλους.

Το προτεινόμενο Σχέδιο Νόμου εξυπηρετεί ακριβώς αυτόν το σκοπό. Τροποποιεί ορισμένες διατάξεις του ν.1316/1983, έτσι ώστε ο Ε.Ο.Φ. να υπηρετήσει πράγματι την προάσπιση και την προαγωγή της Δημόσιας Υγείας στο χώρο του φαρμάκου, χωρίς επιχειρησιακές δραστηριότητες.

*Σημειούται ιδιαίτερα ότι το προτεινόμενο Σχέδιο Νόμου ουδεμία επιβάρυνση στον Κρατικό προϋπολογισμό επιφέρει.*

### Ειδικότερα:

#### Στο άρθρο 1:

Προτείνεται τροποποίηση του άρθρου 2 του ν. 1316/1983. Με την τροποποίηση επαναπροσδιορίζονται οι σκοποί και οι στόχοι του Ε.Ο.Φ., επί πλέον δε ορίζονται κατά τρόπο σύγχρονο, επιστημονικά δόκιμο και με βάση πάντοτε τα ισχύοντα στις χώρες της ΕΟΚ, τα αντικείμενα αρμοδιότητας του Οργανισμού.

Ο προσδιορισμός δηλαδή παρακολουθεί μια ομαδοποίηση των ποικίλων προϊόντων με βάση καθαρά επιστημονική, επί πλέον δε ορίζονται τα όρια αρμοδιότητας με την ερμηνεία και την καθέδρωση, με βάση τα διεθνώς κρατούμενα, των όρων "κυκλοφορία", "ουσία" κ.λπ..

Στο άρθρο 2, εισάγεται και μία άλλη τροποποίηση. Η υπαγωγή στον έλεγχο του Ε.Ο.Φ., των πάσης φύσεως παρασιτοκτόνων, σε όση όμως έκταση ο έλεγχος αυτός αφορά τη Δημόσια Υγεία.

Το πρόβλημα ελέγχου των φυτοφαρμάκων είναι σοβαρό. Τα φυτοφάρμακα ελέγχονται αυτή τη στιγμή από το

Υπουργείο Γεωργίας, κυρίως ως προς τη σύνθεσή τους και την καταλληλότητά τους για τις καλλιέργειες. Η εκτέλεση των επιδράσεων στον άνθρωπο είναι εξαιρετικά πλημμελής. Στο ΑΣΥΓΕΦ συμμετέχουν βέβαια τοξικολόγοι (ένας) κι ένας εκπρόσωπος του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, αλλά η εκπροσώπηση αυτή είναι περιορισμένη για την ανάληψη οιασδήποτε ευθύνης στο χώρο της Δημόσιας Υγείας. Μια τέτοια ευθύνη πρέπει να ανατεθεί σε συλλογικά όργανα του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Πρέπει να διευκρινισθεί ότι οι διάφοροι φορείς που σήμερα ασκούν τον έλεγχο των προϊόντων αυτών εξακολουθούν να έχουν τις ίδιες αρμοδιότητες, μη ειγόμενες κατ'ελάχιστον. Προστίθεται απλά και ο προληπτικός και κατασταλτικός έλεγχος του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων για την προστασία της Δημόσιας Υγείας, κάτι απολύτως απαραίτητο για την εξασφάλιση της υγείας του καταναλωτή.

Δεν είναι δυνατόν ο καταναλωτής να υφίσταται συνεχώς τις συνέπειες μιας αλόγιστης χρήσης παρασιτοκτόνων, τα οποία σήμερα ενοχοποιούνται ως κύριοι χημικοί ρυπαντές του περιβάλλοντος και πολλά εξ' αυτών συζητούνται ως έχοντα καρκινογενετικές ή/και τερατογόνες ιδιότητες. Ο έλεγχος των προϊόντων αυτών πρέπει να ασκείται από υπεύθυνα για τη Δημόσια Υγεία συλλογικά όργανα της Πολιτείας, όπως συμβαίνει σε πολλά Κράτη (π.χ. FDA).

Ρυθμίσεις στο άρθρο αυτό υπάρχουν και για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα συναφή προϊόντα για τα οποία παρέχεται η δυνατότητα επιθεωρήσεων και δειγματοληψιών και στους κτηνιάτρους του Υπουργείου Γεωργίας.

#### Στο άρθρο 2:

Προτείνεται νέα σύνθεση του Δ.Σ./Ε.Ο.Φ..

Ο Ε.Ο.Φ. σήμερα διοικείται από Δ.Σ., η σύνθεση του οποίου είναι λαβερμένη και κατά συνέπεια ακατάλληλη για να αντιμετωπίσει τα πολυσχιδή προβλήματα του Οργανισμού. Τα προβλήματα για τα οποία καλείται να αποφασίσει το Δ.Σ. αναφέρονται κυρίως σε ειδικά, καθαρά επιστημονικά θέματα (επιθεώρηση εργοστασίων, έγκριση φαρμάκων κ.λπ.) για τα οποία πολλά μέλη του Δ.Σ., ως εκ της φύσεως των ανασχολήσεών τους δεν μπορούν να έχουν γνώμη. Αντίθετα, η σημερινή σύνθεση του Δ.Σ. θα μπορούσε να είναι χρήσιμη σε γενικότερα θέματα, όπως π.χ. χάραξης γενικότερης πολιτικής στο φάρμακο, αρμοδιότητες τις οποίες ο νόμος 1316/1983 αποδίδει στο Γενικό Συμβούλιο (άρθρο 7), όργανο το οποίο όμως ουδέποτε συγκροτήθηκε και κατά συνέπεια ουδέποτε λειτούργησε. Γίνεται έτσι αμέσως φανερό ότι χρειάζονται αφ' ενός μεν η ενεργοποίηση του Γενικού Συμβουλίου, ως οργάνου καθορίζοντος τη γενικότερη πολιτική στο χώρο του φαρμάκου και αφ' ετέρου η αναδιάρθρωση του Διοικητικού Συμβουλίου με σκοπό την επαναπροσδιορισμό των αρμοδιοτήτων του και των θέσεων αυτών που συμμετέχουν.

#### Στο άρθρο 3:

Προτείνονται νέες δομές στις Επιτροπές και τα Συμβούλια του Ε.Ο.Φ. για την παρακολούθηση (έλεγχο, εγκρίσεις κ.λπ.) των προϊόντων της αρμοδιότητάς του.

Συγκεκριμένα:

Οι Επιτροπές εγκρίσεων, που προβλέπονται από το ν.1316/1983, είναι τελείως ανεπαρκείς για να ανταποκριθούν στο έργο τους, πέρα από το γεγονός ότι υπάρχει τελεία σύγκρουση μεταξύ των επιτροπών και των τμημάτων που προβλέπονται από τα άρθρα 6 και 8 του νόμου. Άρθρα με "προβληματική" πραγματική διατύπωση που καθιστά δυσχερή την εφαρμογή τους.

Αλλά και η συγκρότηση αυτή καθ' αυτή των επιτροπών αυτών και των τμημάτων πάσχει. Ολιγομελή, αλλά όχι ευέλκτα, συγκροτούνται από λιγότερο ειδικούς επιστήμονες για τα θέματα που εξετάζονται. Συγκεκριμένα είναι πενταμελή με ένα μόνο (αριθμός 1) ειδικό για το θέμα που εξετάζεται, έτσι ώστε ο ένας αυτός ειδικός να ρυθμίζει ουσιαστικά μια εγκριτική ή απορριπτική απόφαση.

Το Επιστημονικό Συμβούλιο (δευτεροβάθμιο όργανο κρίσεως), επίσης είναι απαράδεκτο ως θεσμός και ως συγκρότηση. Είναι όργανο ολιγομελές (επταμελές) και συγκροτείται από καταξιωμένους μεν επιστήμονες, αλλά για κάθε θέμα που συζητείται, ένας ή το πολύ δύο μπορεί να έχουν γνώμη. Κριτής και κρινόμενος προέρχονται άλλωστε από τον ίδιο χώρο και εφ' όσον πρόκειται για το ίδιο θέμα είναι τρανερρό ότι μια απόφαση μπορεί εύκολα να επικριθεί. Η δευτεροβάθμια κρίση πρέπει να ανατεθεί σε ένα ανώτατο, για θέματα υγείας, όργανο το οποίο στελεχωμένο με επιστήμονες υψηλού και αδιάβλητου κύρους θα παρέχει όλα τα στοιχεία της επιστημονικής φερεγγυότητας. Δημιουργείται έτσι το Ανώτατο Επιστημονικό Συμβούλιο (Α.Ε.Σ.Υ.), το οποίο αποτελεί την ασφαλιστική δικλείδα για μια σωστή και αδιάβλητη δευτεροβάθμια κρίση και παράλληλα είναι επιστημονικό όργανο υψηλού κύρους για έκφραση γνώμης σε αντικείμενα της αρμοδιότητάς του. Στο ίδιο άρθρο παρέχεται εξουσιοδότηση και για αλλαγή του Οργανισμού του Ε.Ο.Φ., καταργούμενου του π.δ.142/89.

#### Στο άρθρο 4:

Ιδρύεται το Ανώτατο Επιστημονικό Συμβούλιο, το οποίο αποτελεί το ανώτατο γνωμοδοτικό για θέματα φαρμάκων και λοιπών αντικειμένων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., όργανο του Κράτους. Στις αρμοδιότητές του μεταφέρεται και οιαδήποτε δευτεροβάθμια κρίση για θέματα Ε.Ο.Φ. και ΑΣΥΓΕΦ, σε όση έκταση αφορούν τη Δημόσια Υγεία.

Εξασφαλίζεται έτσι ολοκληρωμένη κρίση σε δεύτερο βαθμό για όλα τα προϊόντα που προβλέπονται από τους ανωτέρω Οργανισμούς και παράλληλα παρέχεται η δυνατότητα στο Κράτος να έχει άμεση και επιστημονικά τεκμηριωμένη γνωμοδότηση για θέματα που αφορούν τη Δημόσια Υγεία, στους νευραλγικούς αυτούς τομείς.

#### Στο άρθρο 5:

Ρυθμίζονται ορισμένα θέματα της νομικής υπηρεσίας του Ε.Ο.Φ..

#### Στο άρθρο 6:

Προτείνονται ορισμένες τροποποιήσεις οικονομικού χαρακτήρα.

#### Συγκεκριμένα:

Στην παράγραφο 1: Παρέχεται στον Ε.Ο.Φ. το δικαίωμα εκπόνησεως των μετοχών που έχει στις θυγατρικές εταιρείες μετά από επανεκτίμηση και επαναπροσδιορισμό της αναγκαιότητας ύπαρξής τους και διάφανες διαδικασίες που προσδιορίζονται από κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας & Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Στα πλαίσια των επιχειρησιακών δραστηριοτήτων του Ε.Ο.Φ., όπως και αρχικά αναφέρθηκε, έχουν σήμερα δημιουργηθεί θεσπίζοντας σταθερά η λειτουργία των οποίων πρέπει να ενισχυθεί.

Ειδικότερα: Η Εθνική Φαρμακοβιομηχανία (Ε.Φ.) και η Κρατική Φαρμακοποιεία (Κ.Φ.) έχουν αποκλίνει από τους καταστατικούς τους στόχους ή δεν τους έχουν αναπτύξει, πέρα από τις ελλείψεις που υπάρχουν γι' αυτούς. Η παρουσία τους δεν εξυπηρετεί κανέναν απολύτως αναπτυ-

ξικό στόχο, πέρα από το γεγονός ότι αποτελεί ανταγωνιστικό, έναντι της ιδιωτικής πρωτοβουλίας, στοιχείο. Αλλά και σαν επιχειρήσεις έχουν αποδειχθεί ζημιογόνες. Αντίθετα υπάρχουν παλλές ανάγκες στη χώρα μας, πολλοί τομείς, στο χώρο του φαρμάκου πάντοτε, που πρέπει να καλυφθούν για να προσεταμάσουν σωστά το ελληνικό φάρμακο να αντιμετωπίσει την πρόκληση του 1992. Δοκιμασίες ταξικότητας π.χ. απολύτως απαραίτητες και επιβαλλόμενες στο διεθνή χώρο δεν γίνονται ακόμη στη χώρα μας, έρευνες φαρμακοκινητικής, βιοδιαθεσιμότητας κ.λπ., δεν είναι δυνατές, ο πραγματικός και σωστός έλεγχος του φαρμάκου υπολείπεται, και το σημαντικότερο ίσως, η έρευνα στο χώρο του φαρμάκου, της νέας ουσίας με θεραπευτικές ιδιότητες, είναι ανύπαρκτη. Το Ι.Φ.Ε.Τ. έχει ακριβώς ως στόχο να πληρώσει αυτό το κενό.

Οι σκοποί άλλωστε και οι στόχοι της ΚΦ εξυπηρετούνται άνετα με το Ι.Φ.Ε.Τ..

Τέλος, για τις υπόλοιπες θυγατρικές, μετά από επανεκτίμηση και επαναπροσδιορισμό της αναγκαιότητας ύπαρξής τους με διάφανες διαδικασίες, θα αποφασισθεί η τύχη τους.

Στην παράγραφο 2: Προτείνεται τροποποίηση παλαιότερης διάταξης που δίνει τη δυνατότητα στον Ε.Ο.Φ. να επιχορηγεί τον ευρύτερο δημόσιο τομέα στο χώρο της Υγείας, όπως επίσης ερευνητικά προγράμματα που έχουν σχέση με τα προϊόντα αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ..

#### Συγκεκριμένα:

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, ως Δημόσιος Οργανισμός ενταγμένος στην πρόοπιση και προαγωγή της Δημόσιας Υγείας, μπορεί και πρέπει να βοηθήσει στην επίλυση των πολλαπλών προβλημάτων που υπάρχουν σήμερα στο χώρο αυτόν, επιχορηγώντας νοσηλευτικά ιδρύματα ή άλλα νομικά πρόσωπα του δημόσιου τομέα, όπως αυτά σαφώς προδιαγράφονται στο άρθρο 1 του ν.1256/1982.

Πρέπει να σημειωθεί ότι ο Ε.Ο.Φ. είχε τη δυνατότητα τέτοιων επιχορηγήσεων από την αρχή ακόμα της ιδρύσεώς του, αλλά οι δυνατότητες αυτές περιορίζονταν σε στενά οπωσδήποτε περιθώρια και ειδικότερα στα πλαίσια μόνο των ερευνητικών προγραμμάτων που είχαν σχέση με το φάρμακο και γενικότερα με τα προϊόντα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ..

Με την προτεινόμενη διάταξη σκοπείται η διευρύνση των δυνατοτήτων αυτών. Επί πλέον, η διατυπούμενη "χρηματοδότηση" στην κοινή υπουργική απόφαση Α33/οικ.15448/2-10-89 που κυρώθηκε με το ν.1881/1990, τροποποιείται σε "επιχορήγηση", τροποποίηση που κρίθηκε αναγκαία για τη διευκόλυνση των διαδικασιών αξιοποιήσεως των δυνατοτήτων του Ε.Ο.Φ.. Η μεθοδολογία αυτή ακολουθήθηκε άλλωστε και προγενέστερα για τις επιχορηγήσεις των ερευνητικών προγραμμάτων που σχετίζονται με το φάρμακο.

Στην παράγραφο 3: Εισάγεται η έννοια της "επιχορήγησης", αντί της χρηματοδότησης των ερευνητικών προγραμμάτων, εν γένει.

Η εισαγόμενη σήμερα τροποποίηση αφορά επίσης την απαλλαγή της επιχορήγησης από κάθε φόρο, τέλος χαρτοσήμου ή άλλη κράτηση, απαλλαγής η οποία εισάγεται επίσης και για τις λοιπές επιχορηγήσεις.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι απαλλαγές αυτές είχαν ήδη και παλαιότερα προβλεφθεί, από τον ιδρυτικό ακόμη νόμο του Ε.Ο.Φ. (ν.1312/1980), για την Εθνική Φαρμακοβιομηχανία και την Κρατική Φαρμακοποιεία.

Σημειώνεται τέλος ότι οι διατάξεις που προτείνονται θα σταθρούν υπέρη για τον Ε.Ο.Φ., το υψος της οποίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τώρα, αφού εξαρτάται από τα προγράμματα που θα εκπονηθούν και για τα οποία θα ζητηθεί επιχορήγηση.

Στις παραγράφους 4 και 5: Προτείνονται ορισμένες τροποποιήσεις του άρθρου 11 του ν.1316/1983 που αφορούν τους πόρους του Ε.Ο.Φ. και τον τρόπο πραγματοποίησης δαπανών.

**Συγκεκριμένα:**

Προτείνεται η αναπροσαρμογή των καταβαλλόμενων τελών με βάση τα σημερινά τμηματικά δεδομένα, εξαισιοδοτείται δε ο Υπουργός Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων για τον καθορισμό του ύψους της αναπροσαρμογής κατά περίπτωση.

Προτείνεται επίσης τροποποίηση του άρθρου 12 του ν.1316/1983, που αναφέρεται στις δαπάνες του Ε.Ο.Φ.. Η τροποποίηση είναι απολύτως αναγκαία και τούτο διότι εξυπηρετούνται και πρακτικά οι στόχοι του Οργανισμού για τη διασφάλιση της Δημόσιας Υγείας.

Στις παραγράφους 6 και 7 ρυθμίζονται διατάξεις σχετικές με την είσπραξη των εσόδων του Ε.Ο.Φ., ενώ τέλος στην παράγραφο 8 ρυθμίζονται οι οικονομικές προϋποθέσεις για τη συμμετοχή της χώρας μας ως "εισηγήτριας χώρας" στην ΕΟΚ.

**Ειδικότερα:**

Η προτεινόμενη δια της παρ.6 νέα ρύθμιση επιβάλλεται για τους παρακάτω λόγους:

Η είσπραξη των οφειλών προς τον Οργανισμό μας, από τους υποχρεούς φαρμακοβιομηχάνους κ.λπ., όπως σήμερα προβλέπεται από τις διατάξεις περί αναγκαστικής εκτελέσεως, έχει τα ακόλουθα κύρια μειονεκτήματα, τα οποία καθιστούν κατ' ουσίαν αυτήν ανέφικτον.

α) Η διαδικασία εισπράξεως είναι δαπανηρά και χρονοβόρος.

β) Η νομική υπηρεσία του Οργανισμού, που συγκροτείται από τρεις (3) δικηγόρους, είναι αδύνατον να διακινήσει τόσο μεγάλο όγκο υποθέσεων, ακόμη κι αν διευρυνθεί σημαντικά.

γ) Τα ένδικα μέσα που ασκούνται κατά τη διαδικασία της αναγκαστικής εκτελέσεως, μεταθέτουν το χρόνο εισπράξεως επί μακρόν, διαιωνίζουν τις εκκρεμότητες και απαιτούν σοβαρά και ουσίωση ανάλογου χρόνου από τις υπηρεσίες του Οργανισμού προς απόκρουση των κακόπιστων και στρεψόδικων δικαστικών ενεργειών των οφειλετών.

δ) Οι δίκες που θα ανοιγούν θα διαταράξουν τις σχέσεις του Οργανισμού με τους υποχρεούς, τόσο σε επίπεδο Διοικήσεως όσο και σε επίπεδο απλών υπηρεσιακών παραγόντων.

**Στο άρθρο 7:**

Προτείνεται η ίδρυση "Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας" (Ι.Φ.Ε.Τ.).

Η προτεινόμενη ίδρυση του "Ι.Φ.Ε.Τ." έχει ως στόχο να εξυπηρετήσει το φάρμακο και την Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία, σ' όλους τους τομείς, εν όψει μάλιστα της ανάγκης, για τη χώρα μας, ανταγωνισμού, και στο χώρο αυτό της Ευρωπαϊκής πραγματικότητας, μετά το 1992.

Το φάρμακο, στο σύνολό του, έχει σήμερα στη χώρα μας, άμεση και επιτακτική ανάγκη αναβάθμισης σ' όλους τους τομείς. Πρέπει να αναβαθμισθεί ο ποιοτικός έλεγχος, παράλληλα με τη δημιουργία υγιών προϋποθέσεων και δυνατοτήτων εφαρμογής της νέας μεθοδολογίας στο χώρο της φαρμακοκινητικής, των δοκιμασιών τοξικότητας, του ελέγχου της καρκινογενετικής και τερατογενετικής δράσης των φαρμάκων κ.λπ. Στις απαραίτητες αυτές προϋποθέσεις για την κυκλοφορία και των ελέγχου των φαρμάκων δεν μπορούν να ανταποκριθούν σήμερα οι Ελληνικές βιομηχανίες και η καθιέρωσή τους στο "Ι.Φ.Ε.Τ." θα αποτελέσει πολύτιμη πραγματικά βοήθεια για την Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία.

Παράλληλα, στις δραστηριότητες του "Ι.Φ.Ε.Τ." περιλαμβάνεται και η έρευνα, ανύπαρκτη αυτή τη στιγμή στη χώρα

του φαρμάκου.

Τέλος το "Ι.Φ.Ε.Τ." μπορεί να βοηθήσει θετικά την εκπαίδευση όλων των επιστημόνων που ασχολούνται με το φάρμακο, προϋπόθεση απόλυτα απαραίτητα για την αναβάθμιση της Ελληνικής βιομηχανίας, της έρευνας και του ελέγχου, σ' ολόκληρο το κύκλωμα του φαρμάκου.

Η ίδρυση του "Ι.Φ.Ε.Τ." συμπληρώνει ένα κενό που υπάρχει στη χώρα μας και εγκαινιάζει μια νέα εποχή για την αναβάθμιση της επιστήμης του φαρμάκου.

Τέλος, μεταφέρονται στο Ι.Φ.Ε.Τ. οι καταστατικοί στόχοι και σκοποί της ΚΟ για την εξυπηρέτηση έκτακτων αναγκών μη δυνατών να αντιμετωπισθούν διαφορετικά.

**Στο άρθρο 8:**

Δημιουργείται στον Ε.Ο.Φ. Τεχνική υπηρεσία, απολύτως απαραίτητη για τη λειτουργία και τον έλεγχο των εγκαταστάσεων του νέου κτιρίου του Οργανισμού στο Χολαργό.

**Στο άρθρο 9:**

Προτείνονται ορισμένες τροποποιήσεις του άρθρου 27 του ν.1316/1983 (φαρμακευτική νομοθεσία) που αφορούν τις υποχρεώσεις κάθε φυσικού ή νομικού προσώπου που ασχολείται με την παραγωγή, εμπορία και γενικά διακίνηση δραστικών ουσιών για φαρμακευτικά προϊόντα.

Επίσης, καταργείται η παρ.4 του άρθρου 29 του ν.1316/1983 που αφορά την καταργηθείσα "Εθνική Φαρμακοβιομηχανία".

Επίσης, τροποποιείται η παρ.3 του άρθρου 32 του ν.1316/1983 που αφορά τη σύνθεση της Επιτροπής Τιμών για τα φάρμακα.

Τέλος νομοθετείται η καθιέρωση των "μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων", ενός θεσμού που η καθιέρωσή του θα δώσει νέα διάσταση στο χώρο του φαρμάκου και της Δημόσιας Υγείας γενικότερα.

**Στο άρθρο 10:**

Τροποποιούνται ορισμένες διατάξεις του ν.1316/1983 που αφορούν τις προβλεπόμενες κάθε φορά κυρώσεις.

Με την εισαγόμενη τροπολογία εξουσιοδοτείται πλέον ο Υπουργός Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων για την αναπροσαρμογή των επιβαλλόμενων προστίμων, σύμφωνα με τη γενικότερη διαμόρφωση του τμηρίθμου στην αγορά.

Στο ίδιο άρθρο προβλέπονται πλέον κυρώσεις και για τα κτηνιατρικά προϊόντα, αρμοδιότητα που μεταφέρεται στον Υπουργό Γεωργίας.

**Στο άρθρο 11:**

Περιλαμβάνονται οι καταργούμενες από το ν.1316/1983 διατάξεις

Οι διατάξεις 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 και 26 αφορούν την "Ε.Φ." και την "Κ.Φ.", για τις οποίες ισχύουν νέες ρυθμίσεις.

Το καταργημένο άρθρο 30 προβλέπει τη σύνταξη "πανάκων" φαρμάκων που θα διατίθενται από το Δημόσιο, Ν.Π.Δ.Δ. καθώς και Ν.Π.Ι.Δ. που επιχορηγούνται και εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Για την κατάργηση αυτών των "πανάκων" και υπέρ της ελεύθερης διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων έχει, κατά πλειοψηφία, ταχθεί και το Δ.Σ./Ε.Ο.Φ..

**Στο άρθρο 12:**

Παρέχεται εξουσιοδότηση για κωδικοποίηση των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας για τον Ε.Ο.Φ..

Στο άρθρο 13:

Καθορίζεται η έναρξη ισχύος του νόμου.

Αθήνα, 3 Ιουλίου 1991

Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ  
ΚΑΙ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

Αθ. Κανελλόπουλος

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΠΡΟΕΔΡΙΑΣ ΤΗΣ  
ΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Μιλτ. Ήβερτ

Ι. Παλαιοκρασσάς

ΕΜΠΟΡΙΟΥ  
ΚΑΙ ΧΑΝΙΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΑΣ

ΒΙΟΜΗ-

Αθ. Ξαρχάς

Μ. Παπακωνσταντίνου

Στ. Δήμας

ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Ευθ. Χριστοδούλου

Γεώργιος Σούφρας

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΝΟΜΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Συνεδρίαση αριθμός 29 της 2 Απριλίου 1991, ώρα 11.00 π.μ.

Συνεδρίασε το πλήρες Γενικό Κεντρικής Νομοπαρασκευαστικής Επιτροπής και παρευρέθησαν οι Ν. Παπαθανασίου, αρροπαγίτης, Π. Χριστόφορος, σύμβουλος επικρατείας, Α. Κομοσόπουλος, νομικός σύμβουλος του Κράτους, Ι. Σπυριδάκης, καθηγητής πανεπιστημίου, Ι. Ταμβάκος, σύμβουλος Ε.Σ., Ν. Σακελλαρίου, πρόεδρος Σ.Τ.Ε., Χ. Κότσιφας, υπεύθυνος Δ.Δ. (εισηγητής), Κ. Χιώλος, δικηγόρος και Γ. Κεραυώνας, υπεύθυνος καθηγητής πανεπιστημίου και επεξεργάστηκε σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων με τίτλο: "Τροποποίηση και συμπλήρωση των περί τον Ε.Ο.Φ. κειμένων διατάξεων".

Κλήθηκε αλλά δεν παρευρέθηκε ο Α. Παύτσας, Επίτιμος Αντιπρόεδρος Σ.Τ.Ε., λόγω ασθενείας.

Γραμματέας ο Σ. Κασσιώτης.

Παρευρέθηκαν οι εκπρόσωποι του Υπουργού Α. Κουτσολίνης και Χ. Κεραυώνας.

Η Επιτροπή συζήτησε το παρεχόμενο του νομοσχεδίου και διετύπωσε τις εξής παρατηρήσεις:

Α' Γενικές Παρατηρήσεις

1. Το νομοσχέδιο πρέπει να υπογραφεί από όλους τους υπουργούς, για τους οποίους προβλέπονται αρμοδιότητες στις διατάξεις του.

2. Όταν χρησιμοποιούνται περισσότεροι υπουργοί να τοποθετούνται με την καθιερωμένη σειρά και να γράφονται πλήρως ονόμα των λ.χ. Υπουργός Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

3. Όταν χρησιμοποιούνται άρθροι νόμου, διαταγμάτων και αποφάσεων να περιλαμβάνονται με πρόθεση, κατά την πρώτη μνεία, το ποσό της και ο αριθμός του φύλλου της Εφ. (λ.χ. 1510/1983 κ.λπ.).

4. Όταν γίνεται σύντομη μνεία να αναγράφεται μόνο,

κατά την πρώτη μνεία, πλήρης ο τίτλος και σε παρέθεση το αρχικό λ.χ. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

5. Να απαλειφθούν όλες οι υπογραμμίσεις στο κείμενο του νομοσχεδίου καθώς και οι παρενθέσεις κατά την αρίθμηση των παραγράφων και περιπτώσεων λ.χ. όχι (1), (α), αλλά 1., α...

Β' Ειδικές παρατηρήσεις

1. Ο τίτλος του νομοσχεδίου να διατυπωθεί ως εξής: "Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)".

2. Στο άρθρο 1, που αντικαθίσταται το άρθρο 2 του ν. 1316/1983:

α) Ο τίτλος του άρθρου 2, όπως αντικαθίσταται, να διατυπωθεί ως εξής: "Σκοπός - Ορισμοί - Αντικείμενο".

β) Να γίνει αρίθμηση των περιπτώσεων της παρ. 1 του άρθρου 2, όπως αντικαθίσταται, λ.χ. β. φάρμακο... γ. Ουσία... κ.λπ.

γ) Στο τέλος της παρ. 1 του άρθρου 2, όπως αντικαθίσταται, να μεταφερθούν οι περιπτώσεις β, γ και θ της παρ. 2:

β. φαρμακευτικό προϊόν κατά ... χρησιμοποιεί",

γ. Με τον όρο ιατρικά βοηθήματα είναι... θεραπευτική χρήση" και

θ. Καλλυντικό κατά ... σωματικών οσμών" και να ενταχθούν στην αρίθμηση.

δ) Στην μεταφερόμενη ανωτέρω παρ. 1 της παρ. 2 ο στίχος 18 να διατυπωθεί ως εξής: "Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται ιδίως:" και να γίνει αρίθμηση των υποπεριπτώσεων που ακολουθούν, ως και να απαλειφθούν οι παύλες, ως εξής:

α.α. Κρίσιμα ιατρικά ..."

ιββ. Απαιτηθέντα ..."

ε) Στην παρ. 2 του άρθρου 2, όπως αντικαθίστανται, να γίνει νέα αρίθμηση των περιπτώσεων.

στ) Στην παρ. 3 του άρθρου 2, όπως αντικαθίσταται, να απαλειφθεί η αρίθμηση παρ. α και β, γιατί δεν ενδείκνυται.

ζ) Το δεύτερο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 2, όπως αντικαθίσταται, "Με απόφαση... Γεωργίας" να αρίθμηθεί ως παρ. 5 και να διατυπωθεί ως εξής: "Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μετά σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ., καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις που αφορούν την κυκλοφορία των ανωτέρω προϊόντων. Για τα κτηνιατρικά προϊόντα και τα παρασκευάσματα απαιτείται κοινή απόφαση των Υπουργών Γεωργίας και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων".

η) Η παρ. 5 (του σχεδίου) του άρθρου 2, όπως αντικαθίσταται, να αρίθμηθεί ως παρ. 6, λόγω της ανωτέρω μεταβολής στην αρίθμηση και να διατυπωθεί ως εξής:

"Με π.δ. που εκδίδονται ύστερα από πρόταση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και του συνταρμόδου κάθε φορά υπουργού επακτείνονται οι αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 και σε άλλα συναφή προϊόντα".

θ. Το άρθρο 2, λόγω παρεχόμενου, να μεταφερθεί στη θέση του άρθρου 6, να γίνει αναρίθμηση των άρθρων 3-6, σε 2-5, αντίστοιχα.

4. Στο άρθρο 2 (άρθρο 3 σχεδίου):

α) Να γίνει ο αριθμός 1 στην παρ. 1.

β) Το παρεχόμενο των στίχων 9-10 της παρ. 1: "ένος Αντιπροέδρου, ένας Κοσμήτορας" να διατυπωθεί ως εξής:

"ένος Αντιπροέδρου, ένας Κοσμήτορας του Εθνικού Οργανισμού και ένας πρόεδρος του Κολλεγίου των Επιστημόνων του Κράτους, που υποδεικνύονται από τον πρόεδρο της συνέλευσης".

γ) Στην παρ. 2, παρ. α, τρίτο στίχο, να απαλειφθεί η λέξη:

‘επλεγέντων’ και στην περ. β, πρώτο στίχο αντί της λέξης: ‘παρόντος’ να τεθεί η λέξη: ‘υφιστάμενου’.

5. Στο άρθρο 3 (άρθρο 4 σχεδίου):

α) Στην παρ. 2 έκτο στίχο, να απαλειφθεί η φράση: ‘και... Κοινότητα’ και προ του τίτλου: ‘Α’ Επιστημονικό ...’ να προστεθεί η φράση: ‘Οι αρμοδιότητες και ο τρόπος λειτουργίας των ανωτέρω συμβουλίου και επιτροπών καθορίζονται ως εξής:’.

β) Η παρ. 4 λόγω περιεχομένου να μεταφερθεί στις μεταβατικές και καταργούμενες διατάξεις.

6. Στο άρθρο 4 (άρθρο 5 σχεδίου) έβδομο στίχο της παρ. 4 να απαλειφθεί η φράση: ‘για διάφορους λόγους’.

7. Στο άρθρο 5 (άρθρο 6 σχεδίου) θα γίνει νέα διατύπωση από το Υπουργείο και θα συζητηθεί στην επόμενη συνεδρίαση.

8. Στο άρθρο 6 (άρθρο 7 σχεδίου):

α) Στην παρ. 1 οι στίχοι 6-7 να διατυπωθούν ως εξής: ‘Κοινωνικών Ασφαλίσεων, στο οποίο συμμετέχουν ένας πάρεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους και ένας Διευθυντής του Ελεγκτικού Συνεδρίου, που υποδεικνύονται από τον πρόεδρο του οικείου Σώματος’.

β) Στην παρ. 3, δεύτερο στίχο, αντί της λέξης: ‘συγκεκριμένα’, να τεθεί η λέξη: ‘ιδίως’, να γίνει αρίθμηση περιπτώσεων λ.χ.

‘α. η ανάπτυξη...’

β. ο ποιοτικός ...’ και να απαλειφθούν οι παύλες.

γ) Στην παρ. 3, περ. δ, στίχοι 4-5, το περιεχόμενο: ‘μαθημάτων... κ.λπ.’, να διατυπωθεί ως εξής: ‘μαθημάτων και ερευνητικών προγραμμάτων’.

δ) Οι παρ. 4 και επ. θα συζητηθούν στην επόμενη συνεδρίαση.

Στο σημείο αυτό διακόπηκε η συνεδρίαση, λόγω του προχωρημένου της ώρας, για τις 18-4-1991, ώρα 6.00 μ.μ.

Αθήνα, 2 Απριλίου 1991

Ο Πρόεδρος

Ο Γραμματέας

N. ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ

Σ. ΚΟΤΣΙΩΝΗΣ

Συνεδρίαση αριθμός 31 της 16 Απριλίου 1991, ώρα 6.00 μ.μ..

Συνεδρίασε το τμήμα Γ’ της Κεντρικής Νομοπαρασκευαστικής Επιτροπής και παρευρέθηκαν οι Ν. Παπαθανασίου, αρεοπαγίτης, Π. Χριστόφορος, σύμβουλος επικρατείας, Α. Κομοσόπουλος, νομικός σύμβουλος του Κράτους, Ι. Ταμβίσκος, σύμβουλος Ε.Σ., Χ. Κότσιφας, εφέτης Δ.Δ. (εισηγητής) και Κ. Χιώλος, δικηγόρος και συνέχισε την επεξεργασία σχεδίου νόμου του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων με τίτλο ‘Τροποποίηση και συμπλήρωση των περί του Ε.Ο.Φ. κειμένων διατάξεων’.

Κλήθηκαν αλλά δεν παρευρέθηκαν οι Ι. Σπυριδάκης, καθηγητής πανεπιστημίου, Ν. Σακελλαρίου, πάρεδρος ΣΤΕ και Γ. Μαγουλάς, επίκουρος καθηγητής πανεπιστημίου, λόγω κωλύματος.

Γραμματέας ο Σ. Κοτσιώνης.

Παρευρέθηκε ο εκπρόσωπος του Υπουργού Α. Κουσελίνης.

Η Επιτροπή στη συνέχεια του με αριθμό 29/2-4-91 πρακτικού της συζήτησε το υπολείπόμενο περιεχόμενο του νομοσχεδίου και διετύπωσε τις εξής παρατηρήσεις:

1. Το άρθρο 1 με το οποίο αντικαθίσταται το άρθρο 2 του ν. 1316/1983, ύστερα από πρόταση του εκπροσώπου του υπουργείου, έγινε δεκτό να διατυπωθεί τελικά ως εξής:

“Άρθρο 1

Το άρθρο 2 του ν. 1316/1983 (Α.3), αντικαθίσταται ως

ακολουθώς:

“Άρθρο 2

Σκοπός - Αντικείμενο

1. Ο Ε.Ο.Φ. έχει ως πρώτο σκοπό την προώθηση και την προαγωγή της Δημόσιας Υγείας, στο χώρο του φαρμάκου, των τροφίμων και άλλων συναφών προϊόντων (ιατρικών βοηθημάτων, φίλτρων τεχνητού νεφρού κ.λπ), με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγχμένων και ποιοτικών αρίστων προϊόντων, καθώς και με την προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και της έρευνας στον ίδιο χώρο.

2. Αντικείμενο των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ. αποτελούν τα εξής προϊόντα:

α) Φαρμακευτικές ουσίες, πρώτες ύλες και υλικά συσκευασίας των προϊόντων αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ..

β) Φαρμακευτικά προϊόντα. Φαρμακευτικά προϊόντα κατά την έννοια του παρόντος νόμου είναι το προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους (είδους φαρμάκου) το οποίο φέρεται στην κυκλοφορία χαρακτηριζόμενο ως ‘σκεύασμα’, όταν η παρασκευή και η ονομασία του είναι ‘επίσημη’ και ‘φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα’ όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται στην κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία (σήμα) που όμως δεν είναι παραπλανητική και έχει αναγνωρισθεί από τους αρμόδιους φορείς ότι ανήκει στον παρασκευαστή ο οποίος και μόνον έχει το δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί.

Φάρμακο με την έννοια του παρόντος, είναι ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που φέρεται να έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, ως επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο να συμβάλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή αποκαταστήσει ή υποκαταστήσει οργανική λειτουργία στον άνθρωπο ή τα ζώα.

Ουσία με την έννοια του παρόντος είναι κάθε ύλη ανεξαρτήτως προελεύσεως που μπορεί να είναι ‘ανθρώπινη’ (όπως ορμόνες, ένζυμα, το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος), ‘ζωική’ (όπως μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι’ εκχυλίσεως, παράγωγα του αίματος κ.λπ), ‘φυτική’ (όπως μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες, δι’ εκχυλίσεως κ.λπ) και ‘χημική’ (όπως στοιχεία, χημικές ύλες της φύσης, προϊόντα μετασχηματισμού και αντιδράσεων, συνθέσεις κ.λπ.), εξαφαιρούμενων των ραδιοϊσοτόπων.

γ) Ανθεολογικά φαρμακευτικά προϊόντα (εμβόλια, άνοσοι οροί, βιολογικά διαγνωστικά προϊόντα IN VIVO και αλλεργισγόνα).

δ) Φαρμακευτικά προϊόντα προερχόμενα από αίμα ή πλάσμα ανθρώπων.

ε) Λοιπά βιολογικά προϊόντα μη υπαγόμενα στις περ. γ και δ. Άλλα συμβατικά βιολογικά προϊόντα. στ) Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα με βιοτεχνολογικές μεθόδους.

ζ) Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας.

η) Ραδιενεργά σκευάσματα ή ιδιοσκευάσματα για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση.

θ) Δρόγες και μείγματα δρογών για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση.

ι) Ιατρικά βοηθήματα. Ιατρικά βοηθήματα είναι τα εργαλεία, οι συσκευές, τα μηχανήματα, τα διαγνωστικά προϊόντα IN VITRO, και παρόμοια μέσα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση ασθενειών ή ειδικών φυσιολογικών καταστάσεων, για τη θεραπεία, τη βελτίωση και την πρόληψη ασθενειών του ανθρώπου ή των ζώων ή για να επηρεάσουν τη δομή ή τις λειτουργίες του οργανισμού του ανθρώπου

ή των ζώων, εφ' όσον το αποτέλεσμα που επιδιώκεται δεν επιτυγχάνεται με χημική δράση (φαρμακολογική) στον οργανισμό του ανθρώπου ή των ζώων και δεν εξερετάται από τον μεταβολισμό τους. Στην έννοια του ιατρικού βοηθήματος περιλαμβάνονται και τα τμήματα και εξαρτήματα βοηθημάτων τα οποία διατίθενται στην αγορά χωριστά.

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται ιδίως:

- "Κρίσιμα" ιατρικά βοηθήματα, εκείνα δηλαδή που προορίζονται να εμφυτευθούν με χειρουργική επέμβαση στο σώμα για να υποστηρίξουν ή να διατηρήσουν τη ζωή.

- Αποστειρωμένα και μη υλικά μιας ή πολλαπλής χρήσης, όπως σύριγγες, βελόνες, συσκευές έγχυσης, μετάγγισης, καθετήρες, ενδοδοντικά υλικά, οδοντιατρικά εμφρακτικά υλικά κ.λπ.

- Επιδεσμικό υλικό, ταμπόν, βαμβάκι κ.λπ. χωρίς φαρμακευτικές ουσίες, υγρά φακών επαφής, καθαριστικά τεχνητών οδοντοστοιχιών και τα συναφή προϊόντα.

- Απολυμαντικά και ανσηπτικά ιατρικών και οδοντιατρικών εργαλείων, καθώς και άλλων ιατρικών βοηθημάτων.

- Οδοντιατρικά υλικά, όπως π.χ. μέταλλα και κράματα, πορσελάνη, ενδοδοντικά υλικά, οδοντιατρικά εμφρακτικά υλικά κ.λπ.

- Βιολογικά αντιδραστήρια (IN VITRO), καθώς και αντιδραστήρια μαζικής και τυποποιημένης παραγωγής για διαγνωστική και γενικά ιατρική χρήση.

- Εργαλεία ιατρικά, αποστειρωμένα ή μη, που μπορεί να είναι απλά ή σύνθετα, ενεργά ή μη ενεργά, εσωτερικής ή εξωτερικής χρήσης, προοριζόμενα για όλους τους κλάδους της ιατρικής.

- Χειρουργικά ράμματα (απορροφούμενα και μη), χειρουργικές επιδέσεις (άμεσες επιδέσεις τραυμάτων, συγκολλητικές ταινίες, προστατευτικά επιθεμάτων κ.λπ) και είδη υγιεινής (προφυλακτικά, κολπικά και τραχηλικά διαφράγματα, συσκευές SEX κ.λπ).

- Συσκευές, όργανα ή μηχανήματα ιατρικά, προοριζόμενα για διαγνωστική ή θεραπευτική χρήση.

ια) Καλλυντικά προϊόντα. Καλλυντικό κατά την έννοια του παρόντος νόμου είναι οποιαδήποτε ουσία ή παρασκευάσμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με τα επιφανειακά μέρη του σώματος (επιδερμίδα, τριχωτό μέρος, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό, αρωματισμό και την προστασία για τη διατήρηση αυτών σε καλή κατάσταση, τη μεταβολή της εμφάνισης ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών.

ιβ) Προϊόντα ειδικής διατροφής, συμπληρώματα διατροφής, επικουρικά του αδυνατίσματος κ.λπ.

ιγ) Υγρά διαλύματα δώλισης ή αμοδώλισης.

ιδ) Ιαματικά ύδατα και αρωματικά του καπνίσματος.

ιε) Φαρμακούχες ζωοτροφές, προσθετικά ζωοτροφών και συμπληρώματα διατροφής των ζώων.

ιστ) Απολυμαντικά, ανσηπτικά και αποσηπτικά χώρου καθώς και τα πάσης φύσης απορρυπαντικά.

ιζ) Τρόφιμα και ποτά όπως αυτά ορίζονται στον "Κώδικα τροφίμων και ποτών", με βάση τις ισχύουσες διατάξεις.

η) Παρασκευασμένα φάρμακα όπως αυτά ορίζονται από τις κείμενες διατάξεις.

3. Η ποσοτική και ποσοτική σύνθεση των προϊόντων των παρ. ιστ έως και η της παρ. 2 ελέγχονται από τις υπάρχουσες ή/δη αρχές, υπηρεσίες και εργαστήρια των αρμοδότητων και του Ε.Ο.Φ., περιοριζόμενων μόνο στον έλεγχο της ακεραιότητας ή βλαπτικότητας των προϊόντων αυτών για τη Δημόσια Υγεία.

Για τα κτηνιατρικά προϊόντα του παρόντος άρθρου, καθώς και για τις κτηνιατρικές μονάδες και τα καταστήματα πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, οι επιθεωρήσεις και οι δικαιολογήσεις διενεργούνται και από τους κατά τόπους

κτηνίατρος του Υπουργείου Γεωργίας σε συνεργασία με τον Ε.Ο.Φ..

4. Τα παραπάνω είδη υπάγονται στην αρμοδιότητα του Ε.Ο.Φ. είτε παράγονται είτε εισάγονται στην Ελλάδα ως πρώτες ύλες, ημιτέματα ή έτοιμα προϊόντα, είτε διακινούνται με οποιοδήποτε τρόπο, εντός ή εκτός των ορίων της Ελληνικής Επικράτειας και ανεξάρτητα αν προορίζονται για εσωτερική κατανάλωση ή εξαγωγή.

5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μετά σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις που αφορούν την κυκλοφορία των ανωτέρω προϊόντων. Για τα κτηνιοτροφικά προϊόντα και τα παρασιτοκτόνα απαιτείται κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και του συναρμόδιου κάθε φορά υπουργού.

6. Με π.δ., που εκδίδονται ύστερα από πρόταση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και του συναρμόδιου κάθε φορά υπουργού, επεκτείνονται οι αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 και σε άλλα συναφή προϊόντα.

2. Στο άρθρο 2 (άρθρο 3 του σχεδίου) να απαλειφθεί η παρτήρηση 4α του πρακτικού με αριθμό 29/2-4-1991, γιατί έχει περιληφθεί από παραδρομή.

3. Στο άρθρο 5 (άρθρο 6 του σχεδίου) γίνεται δεκτή η νέα διατύπωση του υπουργείου.

4. Στο άρθρο 6 (άρθρο 2 του σχεδίου):

α) Η παρ. 1 να διατυπωθεί ως εξής:

"ι. Μετά την παρ. 4 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 προστίθεται νέα παράγραφος με αριθμό 4α ως εξής:

"4α. Ο Ε.Ο.Φ. με απόφαση του Δ.Σ. του, ύστερα από έγκριση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, δύναται να εκποιεί το μερίδιό του σε εμποριοβιομηχανικές μονάδες. Με απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις, ο τρόπος και η διαδικασία της εκποίησης αυτής."

β) Στην παρ. 2, έβδομο στίχο, να απαλειφθεί η λέξη: "ευρύτερο".

γ) Στην παρ. 5, έκτο στίχο, μετά το συντετηρημένο τίτλο: "Ε.Ο.Φ." να προστεθεί μέσα σε κόμματα η φράση: "αν δεν ορίζεται διαφορετικά στο νόμο αυτό".

4. Στο άρθρο 7:

α) Η παρ. 4 να διατυπωθεί ως εξής:

"4α) Η "Εθνική Φαρμακοβιομηχανία ΑΕ" και η "Κρατική Φαρμακοποθήκη ΑΕ" των άρθρων 15 και 23, αντίστοιχα, του ν. 1316/1983 καταργούνται τρεις μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, και όλα τα στοιχεία του ενεργητικού και παθητικού των εταιρειών αυτών περιέρχονται στο Ι.Φ.Ε.Τ. Το Ι.Φ.Ε.Τ. υποκαθίσταται αυτοδύναμα και χωρίς καμία άλλη διατύπωση σε όλα γενικά τα ενοχικά και δικαιώματα δικαιώματα και υποχρεώσεις των εταιρειών αυτών ως καθολικός διάδοχος των. Εκκρεμείς δίκες των εταιρειών αυτών συνεχίζονται στο όνομα του Ι.Φ.Ε.Τ. που υποκαθίσταται ενεργητικά και παθητικά προς αυτό. Το Ι.Φ.Ε.Τ. με απόφαση του Δ.Σ. του, ύστερα από γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. και έγκριση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μπορεί να εκποιεί τα περιουσιακά του στοιχεία.

β) Με απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων καθορίζονται οι λεπτομέρειες καταγραφής των ενοχικών και εμπραγμάτων δικαιωμάτων, ως και της σχετικής σημασίας στα βιβλία μεταγραφών, που γίνεται σταλώς και χωρίς την καταβολή οποιασδήποτε εισφοράς."

γ) Στην παρ. 5, τρίτο στίχο, να απαλειφθούν οι λέξεις: "συμφωνά και" και να προστεθεί η φράση: "για τη

διατήρηση ή μη αυτού.

γ) Στην παρ. 6, τρίτο στίχο, αντί του ρήματος: "καθορίζεται" να τεθεί το ρήμα: "εγκρίνεται".

δ) Να προστεθεί παρ. 7 με το εξής περιεχόμενο:

"7. Πόροι του Ι.Φ.Ε.Τ. είναι:

α) Το ποσό που χορηγείται κάθε φορά από τον Ε.Ο.Φ., με απόφαση του Δ.Σ. Η επιχορήγηση αυτή δεν υπόκειται σε κανένα φόρο ή τέλος.

β) Τα έσοδα από την οικονομική του δραστηριότητα και την εκποίηση περιουσιακών του στοιχείων.

γ) Τα ποσά των δανείων".

5. Ύστερα από πρόταση του εκπροσώπου του υπουργείου προσπίθεται νέο άρθρο με αριθμό 8 και τίτλο: "Τεχνική Υπηρεσία", ως διατυπώθηκε από το Υπουργείο, για να καλυφθεί η ανάγκη της συντήρησης του μηχανολογικού εξοπλισμού του Ε.Ο.Φ. κ.λπ. Μετά την προσθήκη του άρθρου αυτού τα άρθρα 8-10 αναριθμούνται αντίστοιχα, σε 9-11.

6. Στο άρθρο 9 (άρθρο 8 του σχεδίου): α) Η παρ. 4 να διατυπωθεί ως εξής: "4. Η παρ. 4 του άρθρου 9 του ν.δ. 96/1973 (Α. 172), που προστέθηκε με την παρ. 3 του άρθρου 29 του ν. 1316/1983 καταργείται."

β) Στην παρ. 5, οι δύο πρώτοι στίχοι να διατυπωθούν ως εξής:

"5. Η παρ. 3 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 32 του ν. 1316/1983 αντικαθίσταται ως ακολούθως: "

γ) Η παρ. 6 να διατυπωθεί ως εξής: "6. Οι περ. γ και δ της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1983, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 32 του ν. 1316/1983, καταργούνται".

δ) Στην παρ. 7 οι δύο πρώτοι στίχοι να διατυπωθούν ως εξής:

"7. Στο τέλος του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 32 του ν. 1316/1983, προσπίθεται νέα παράγραφος με αριθμό 7 ως εξής: "

7. Στο άρθρο 10 (άρθρο 9 του σχεδίου):

α) Η παρ. 1 να διατυπωθεί ως εξής:

"1. Τα χρηματικά ποσά που προβλέπονται στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 33 του ν. 1316/1983, αναπροσαρμόζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ύστερα από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ."

β) Στην παρ. 2 οι τέσσερις πρώτοι στίχοι να διατυπωθούν ως εξής: "Στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 33 του ν. 1316/1983, προσπίθεται δύο νέες παράγραφοι με αριθμούς 13 και 14 ως εξής: "

8. Στο άρθρο 11 (άρθρο 10 του σχεδίου):

α) Ο τίτλος του άρθρου να διατυπωθεί ως εξής:

"Μεταβατικές και καταργούμενες διατάξεις".

β) Ως παρ. 1 του άρθρου να τεθεί η μεταβατική διάταξη που μεταφέρεται από την παρ. 4 του άρθρου 4 (του σχεδίου) με την εξής διατύπωση:

"1. Με π.δ. που εκδίδεται ύστερα από πρόταση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, εγκρίνεται ο νέος οργανισμός λειτουργίας του Ε.Ο.Φ..

Το π.δ. 142/1989 (Α. ) καταργείται τρεις μήνες μετά τη δημοσίευσή του νέου οργανισμού." Μετά την ανωτέρω προσθήκη οι παρ. 1 και 2 του σχεδίου αναριθμούνται αντίστοιχα, σε παρ. 2 και 3."

9. Να προστεθούν δύο νέα άρθρα με αριθμούς 12 και 13 και το εξής περιεχόμενο:

"Άρθρο 12

Κωδικοποίηση διατάξεων

Με π.δ., που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας,

Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μπορεί οι διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας για τον Ε.Ο.Φ. να κωδικοποιούνται σε ενιαίο κείμενο, μεταγλωττιζόμενες, επιτρεπομένης της αναμορφώσεως της σειράς των σχετικών άρθρων.

Άρθρο 13

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει τρεις μήνες μετά τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως."

Αθήνα, 16 Απριλίου 1991

Ο Πρόεδρος

Ο Γραμματέας

Ν. ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ

Σ. ΚΟΤΣΙΩΝΗΣ

## ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ

*Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)*

Άρθρο 1

Το άρθρο 2 του ν.1316/83(ΦΕΚ 3 Α') αντικαθίσταται ως ακολούθως:

"Άρθρο 2

Σκοπός - Αντικείμενο

1. Ο Ε.Ο.Φ. έχει ως πρώτο σκοπό την προάσπιση και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, στο χώρο του φαρμάκου, και άλλων συναφών προϊόντων (ιατρικών βοηθημάτων, φίλτρων τεχνητού νεφρού κ.λπ.), με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγμένων και ποιοτικώς άριστων προϊόντων, καθώς και με την προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και της έρευνας στον ίδιο χώρο.

2. Αντικείμενο των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ., αποτελούν τα εξής προϊόντα:

α) Φαρμακευτικές ουσίες, πρώτες ύλες και υλικά συσκευασίας των προϊόντων αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ..

β) Φαρμακευτικά προϊόντα. Φαρμακευτικό προϊόν, κατά την έννοια του παρόντος νόμου, είναι το προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους (είδους φαρμάκου), το οποίο φέρεται στην κυκλοφορία χαρακτηρισζόμενο ως "σκεύασμα", όταν η παρασκευή και η ονομασία του είναι "επίσημη" και "φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα", όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται στην κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία (σήμα), που όμως δεν είναι παραπλανητική και έχει αναγνωρισθεί από τους αρμόδιους φορείς ότι ανήκει στον παρασκευαστή, ο οποίος και μόνο έχει το δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί.

Φάρμακο με την έννοια του παρόντος είναι ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που φέρεται να έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, ως επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο για να συμβάλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή αποκαταστήσει ή υποκαταστήσει οργανική λειτουργία στον άνθρωπο ή τα ζώα.

Ουσία με την έννοια του παρόντος είναι κάθε ύλη ανεξαρτήτως προελεύσεως που μπορεί να είναι "ανθρώπινη" (όπως ορμόνες, ένζυμα, το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος), "ζωική" (όπως μικροοργανισμοί ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως, παράγωγα του αίματος κ.λπ.) "φυτική" (όπως μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως