

Ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α 146) : Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και άλλες διατάξεις.

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 πρώτιστο σκοπό την προάσπιση και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος γενικότερα 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 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 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 συμβάλλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή αποκαταστήσει 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, «ζωϊκή» (όπως μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωϊκές 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.).

γ)Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα (εμβόλια, άνοσοι οροί, βιολογικά διαγνωστικά προϊόντα in vivo και αλλεργιογόνα).

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 για 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 θεραπεία, τη βελτίωση για 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 εν εξαρτάται από το μεταβολισμό του. Στην έννοια του ιατρικού βοηθήματος περιλαμβάνονται και τα τμήματα και εξαρτήματα βοηθημάτων, τα οποία διατίθενται στην αγορά χωριστά.

Στην κατηγορία αυτήν 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, ενδομήτρια αντισυλληπτικά, φίλτρα αιμοκάθαρσης κ.λπ.

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

-Απολυμαντικά και αντσηπτικά 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 δια διαγνωστική ή θεραπευτική χρήση.

ια)Καλλυντικά προϊόντα. Καλλυντικό, κατά την έννοια του παρόντος νόμου είναι οποιαδήποτε ουσία ή παρασκεύασμα 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 εμφάνισής της ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών.

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

ιγ)Υγρά διαλύματα περιτοναϊκής διύλισης ή αιμοδιύλισης.

ιδ)Ιαματικά ύδατα και απωθητικά του καπνίσματος.

ιε)Φαρμακώχες ζωοτροφές, προσθετικά ζωοτροφών.

ιστ)Απολυμαντικά, αντσηπτικά και αποσμητικά χώρου.

ιζ) Παρασιτοκτόνα φάρμακα, όπως αυτά ορίζονται από τις κείμενες διατάξεις.
3. Η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των προϊόντων των περ.ιστ' και ιζ' της παρ.2 ελέγχονται από τις υπάρχουσες ήδη αρχές, υπηρεσίες και εργαστήρια των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ. περιοριζόμενων μόνο στον έλεγχο της ωφελιμότητας ή βλαπτικότητας των προϊόντων αυτών για τη δημόσια υγεία, επιφυλασσομένων των διατάξεων περί εγκρίσεων και ελέγχου κυκλοφορίας των γεωργικών φαρμάκων.

Για τα κτηνιατρικά προϊόντα του παρόντος άρθρου, ο Ε.Ο.Φ. αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν εντολών του Υπουργείου Γεωργίας, διενεργεί με τα όργανά του επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες, επικουρούμενος στα έργα του από τις κατά τόπους υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Γεωργίας και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, μπορεί να καθορίζονται οι διαδικασίες και άλλες λεπτομέρειες εκπροσώπησης της χώρας μας στις ευρωπαϊκές κοινότητες όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα.

4. Τα παραπάνω είδη υπάγονται στην αρμοδιότητα του Ε.Ο.Φ. είτε παράγονται είτε εισάγονται στην Ελλάδα ως πρώτες ύλες, ημίτομα ή έτοιμα προϊόντα, είτε διακινούνται με οποιονδήποτε 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, ύστερα από σύμφωνη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που αφορούν την κυκλοφορία των ανωτέρω προϊόντων.

Με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας, ύστερα από σύμφωνη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που αφορούν την κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γενικά.

6. Με προεδρικά διατάγματα, 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.

Σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου

Άρθρο 2. :

Οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 5 του ν. 1316/1983 αντικαθίστανται ως ακολούθως:

«1. Ο Ε.Ο.Φ. διοικείται από 13μελές διοικητικό συμβούλιο, το οποίο διορίζεται από τον Υπουργό Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και συγκροτείται από επιστήμονες σχετικούς με το αντικείμενο του Ε.Ο.Φ. Στη σύνθεσή του συμμετέχουν φαρμακοποιοί, γιατροί (φαρμακολόγοι, τοξικολόγοι και κλινικοί με ειδικές γνώσεις στο φάρμακο και τη θεραπεία) οδοντίατρος, χημικός, βιολόγος ή βιοχημικός, κτηνίατρος, οικονομολόγος, καθώς και ένας διευθυντής του Ελεγκτικού Συνεδρίου και ένας πάρεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, που υποδεικνύονται από τον πρόεδρο του οικείου σώματος.

Οι κτηνίατροι, που συμμετέχουν στο διοικητικό συμβούλιο του Ε.Ο.Φ. διορίζονται, παύονται ή αντικαθίστανται με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας.

Από τα 13 μέλη, οι τρεις υποδεικνύονται από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο, Πανελλήνια Οδοντιατρική Ομοσπονδία και Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο, ένας από κάθε σύλλογο και από τις ειδικότητες που αναφέρονται ανωτέρω.

2.α) Ο πρόεδρος και οι αντιπρόεδροι (Α' και Β') ορίζονται με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου μεταξύ των μελών του διοικητικού συμβουλίου. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται και οι αποζημιώσεις τους.

β) Η θητεία των μελών του υφιστάμενου διοικητικού συμβουλίου Ε.Ο.Φ. λήγει τρεις μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου».

[Αρχή Τροποποίησης]

<3. Στον ΕΟΦ συνιστάται θέση γενικού διευθυντή με τριετή θητεία. Για τη θέση αυτή διορίζονται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, πτυχιούχοι ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων τη ημεδαπής ή αλλοδαπής, με ευδόκιμη υπηρεσία, δεόντως αποδεικνυόμενη σε θέσεις του δημόσιου ή ιδιωτικού τομέα ή με μεταπτυχιακές σπουδές και εξειδίκευση σε θέματα δημόσιας διοίκησης.

Είναι ακόμα δυνατή η ανάθεση καθηκόντων γενικού διευθυντή του ΕΟΦ σε δημόσιους υπαλλήλους ή υπαλλήλους, που υπηρετούν στον ΕΟΦ ή στον τομέα υγείας ή και στον ευρύτερο δημόσιο τομέα ή να έχουν για οποιονδήποτε λόγο αποχωρήσει.

Προκειμένου για τους αποχωρήσαντες δεν έχουν εφαρμογή οι περιοριστικές διατάξεις του ν. 1256/82. Για τους με ανάθεση καθηκόντων, κατ' αυτόν τον τρόπο, ο χρόνος θητείας του λογίζεται ως χρόνος δημόσιας υπηρεσίας για κάθε συνέπεια, μετά δε τη λήξη της θητείας επανέρχεται αυτοδίκαια στη θέση και στην υπηρεσιακή κατάσταση που είχε προ του διορισμού του.

Οι μηνιαίες απολαβές του γενικού διευθυντή καθορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων». (Το μέσα σε < > κείμενο, προστέθηκε ως παρ., με αριθ. 3, από το άρθρ. 36 του ν. 2161/23-26 Ιουλ. 1993, ΦΕΚ Α 119. Η παρ. 3 παρατίθεται και στο άρθρο 5 του Ν. 1316/83) – **ΚΑΤΑΡΓΗΘΗΚΕ Η ΠΑΡ. 3 ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡ. 2 ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 26 ΤΟΥ Ν. 2716/99, ΦΕΚ-96 Α')** [Τέλος Τροποποίησης]

Επιτροπές και συμβούλια

Άρθρο 3. :

Το άρθρο 8 του ν. 1316/1983 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«1. Στα πλαίσια του Ε.Ο.Φ. λειτουργούν οι εξής επιτροπές και συμβούλια:

- α. Το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (Ε.Σ.Ε.).
- β. Η Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου (Ε.Ε.Σ.).
- γ. Η Επιτροπή Ελληνικής Φαρμακοποιίας (Ε.Ε.Φ.) και
- δ. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνισης (ΕΦΑΡ).

2. Οι επιτροπές αυτές και το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων συγκροτούνται και στελεχώνονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και, εφ' όσον πρόκειται για κτηνιατρικά φάρμακα, με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας, ύστερα από πρόταση του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. από μέλη του διοικητικού συμβουλίου ή υπαλλήλους του Ε.Ο.Φ. ή άλλους επιστήμονες με ειδικές γνώσεις και εμπειρία στον αντίστοιχο τομέα. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται η θητεία των

μελών, ως και κάθε άλλη λεπτομέρεια σχετιζόμενη με την εύρυθμη λειτουργία τους. Η αποζημίωση των μελών ορίζεται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

Όλα τα μέλη παύονται και αντικαθίστανται με τη διαδικασία του διορισμού τους.

Οι αρμοδιότητες και ο τρόπος λειτουργίας των ανωτέρω, Συμβουλίου και Επιτροπών, καθορίζονται ως εξής:

A. Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (Ε.Σ.Ε.).

α. Το Ε.Σ.Ε. γνωμοδοτεί αιτιολογημένα για την έγκριση, απόρριψη, τροποποίηση, ανανέωση, αναστολή ή ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας όλων των ειδών του άρθρου 1 του παρόντος νόμου, για τα οποία απαιτείται, σύμφωνα με το νόμο άδεια κυκλοφορίας, που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ.

β. Το Ε.Σ.Ε. χωρίζεται σε τμήματα με σύνθεση ανάλογη προς το αντίστοιχο αντικείμενο. Κάθε τμήμα αποτελείται από επτά (7) μέλη.

γ. Ως εισηγητές σε κάθε τμήμα του Ε.Σ.Ε. ορίζονται επιστήμονες απολύτως ειδικοί με το προς εξέταση θέμα. Οι εισηγητές ορίζονται από τον πρόεδρο του αρμόδιου τμήματος του Ε.Σ.Ε. ή από τους προϊσταμένους των διευθύνσεων, από κατάλογο που συντάσσεται από την ολομέλεια του τμήματος και εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο του Ε.Ο.Φ. Ο εισηγητής μπορεί να συμμετέχει προσκαλούμενος από το Ε.Σ.Ε. στη συζήτηση του θέματος, που έχει εισηγηθεί, χωρίς ψήφο.

δ. Ο πρόεδρος του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. μετά τη γνωμοδότηση του Ε.Σ.Ε. αποφασίζει για την έγκριση, απόρριψη, τροποποίηση, ανανέωση αναστολή ή ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας αν συμφωνεί, διαφορετικά παραπέμπει το θέμα στο Ανώτατο Επιστημονικό Συμβούλιο (Α.Ε.Σ.Υ.), η απόφαση του οποίου είναι αμετάκλητη.

ε. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μετά πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ., συγκροτούνται και στελεχώνονται τα τμήματα του Ε.Σ.Ε. και ρυθμίζεται ο τρόπος λειτουργίας τους.

B. Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου (Ε.Ε.Σ.).

Η Επιτροπή αυτή έχει την ευθύνη της σύνταξης και της συνεχούς ενημέρωσης του Εθνικού Συνταγολογίου και της πρότασης των αναγκαίων μέτρων για τη σωστή εφαρμογή του. Ειδικότερα στα καθήκοντα και στις αρμοδιότητές της είναι να αποφαινεται:

α. Για τις ουσίες ή τους συνδυασμούς ουσιών που έχουν αποδεδειγμένη και αναμφισβήτητη θεραπευτική αποτελεσματικότητα και κρίνονται απαραίτητες για την προάσπιση και προαγωγή της δημόσιας υγείας.

β. Για τη φαρμακευτική μορφή κάθε ουσίας ή συνδυασμού ουσιών, που υπάγονται στην πιο πάνω κατηγορία, την περιεκτικότητα, τη συσκευασία που εξυπηρετεί, το θεραπευτικό σκοπό, τη δοσολογία, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και την κοινόχρηστη ονομασία, με την οποία αυτές θα είναι γνωστές.

Αντίστοιχη επιτροπή συγκροτείται και λειτουργεί για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Γ. Επιτροπή Ελληνικής Φαρμακοποιίας (Ε.Ε.Φ.).

Έχει την ευθύνη και την αρμοδιότητα της έκδοσης και ενημέρωσης της Ελληνικής Φαρμακοποιίας και των συμπληρωμάτων της.

Δ. Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνισης (Ε.ΦΑΡ.).

α. Έχει την ευθύνη και αρμοδιότητα για τη συλλογή, επεξεργασία, αξιολόγηση και καταχώριση όλων των στοιχείων και πληροφοριών που αφορούν αντενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, προφυλάξεις και αλληλεπιδράσεις φαρμακευτικών ουσιών ή συνδυασμού αυτών. Τα στοιχεία αυτά συγκεντρώνει

από οποιαδήποτε έγκυρη και αρμόδια πηγή, ελληνική ή ξένη και εισηγείται στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ., τα γενικά και ειδικά μέτρα που πρέπει να παίρνονται κάθε φορά για την προστασία της δημόσιας υγείας.

β. Η επιτροπή λειτουργεί σε δύο τμήματα, για φάρμακα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.

γ. Η επιτροπή ανεπιθύμητων ενεργειών του ν. 1316/1983 καταργείται.

3. Το Επιστημονικό Συμβούλιο του άρθρου 8 του ν. 1316/1983 καταργείται και οι αρμοδιότητές του μεταβιβάζονται στο Ανώτατο Επιστημονικό Συμβούλιο.

<Ανώτατο Επιστημονικό Συμβούλιο

Άρθρο 4. :

1. Συνιστάται στο Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Ανώτατο Ειδικό Επιστημονικό Συμβούλιο Υγείας, το οποίο αποτελεί το ανώτατο γνωμοδοτικό επιστημονικό όργανο του κράτους για κάθε μείζονος σημασίας θέμα που αφορά στη δημόσια υγεία. Το Α.Ε.Ε.Σ.Υ γνωμοδοτεί ύστερα από ερώτημα του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας ή του Προέδρου του ΚΕΣΥ.

2. Το ΑΕΕΣΥ αποτελείται από 21 τακτικά μέλη. Ως μέλη ορίζονται ο Γενικός Διευθυντής Υπηρεσιών Υγείας, ο Γενικός Διευθυντής Δημόσιας υγείας, ο ένας εκπρόσωπος του ΚΕΣΥ και της ΕΣΔΥ, οι πρόεδροι των ιατρικών τμημάτων των ΑΕΙ της χώρας, ο πρόεδρος του ΕΟΦ, ο Πρόεδρος του ΠΙΣ, ο Πρόεδρος της Ελληνικής Ομοσπονδίας Οδοντιάτρων (ΕΟΟ), ο Πρόεδρος του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (ΠΦΣ), καθηγητές Α βαθμίδας των ΑΕΙ της χώρας ή καθηγητές Ανωτάτων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων της αλλοδαπής αντίστοιχης βαθμίδας, γιατροί Διευθυντές του κλάδου γιατρών ΕΣΥ, αναλόγων ειδικοτήτων με τα αντικείμενα και τις αρμοδιότητες του ΑΕΕΣΥ. Στο ΑΕΕΣΥ μπορεί να ορίζονται και πρόεδρα μέλη από καθηγητές ΑΕΙ της χώρας ή καθηγητές ΑΕΙ αλλοδαπής, ανεξάρτητα από τη βαθμίδα τους, καθώς και άλλοι επιστήμονες αναγνωρισμένου κύρους. Ο αριθμός και οι ειδικότητες των προέδρων μελών ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, ύστερα από γνώμη της ολομέλειας των τακτικών μελών του ΑΕΕΣΥ.

3. Τα μέλη του ΑΕΕΣΥ διορίζονται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας με τριετή θητεία. Με την ίδια απόφαση μεταξύ των μελών ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος του ΑΕΕΣΥ. Αντικατάσταση μέλους του ΑΕΕΣΥ γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας για το υπόλοιπο της θητείας του αντικαθισταμένου. Μέλη των οποίων έληξε η θητεία, εξακολουθούν να ασκούν τα καθήκοντά τους μέχρι την αντικατάστασή τους.

Στα μέλη του ΑΕΕΣΥ καταβάλλεται αποζημίωση, το ύψος της οποίας καθορίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και πρόνοιας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία λειτουργίας του ΑΕΕΣΥ, η γραμματειακή υποστήριξη του και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια>. (Το άρθ. 4 αντικαταστάθηκε ως άνω από το άρθ. 12 ν. 2519/97 ΦΕΚ Α 165).

Άρθρο 5. :

« Άρθρο 10

Νομική υπηρεσία

Τη νομική υπηρεσία του Ε.Ο.Φ. αποτελούν τρεις (3) δικηγόροι με έμμισθη εντολή, εκ των οποίων ο ένας είναι διορισμένος υποχρεωτικά στον Άρειο Πάγο. Ο διορισμός τους γίνεται σύμφωνα με το ν. 1649/1986, όπως αυτός ισχύει σήμερα. Η πάγια αντιμισθία τους καθορίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Ο Ε.Ο.Φ. δύναται σε εξαιρετικές περιπτώσεις να αναθέτει κατόπιν αποφάσεως του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ., τη διεκπεραίωση υποθέσεων και σε άλλους δικηγόρους, ως επίσης και να ζητά γνωμοδοτήσεις επί διαφόρων ιδιαίτερης σπουδαιότητας, θεμάτων. Η αμοιβή στις περιπτώσεις αυτές ορίζεται με βάση τις διατάξεις του κώδικα περί δικηγόρων».

Οικονομικές ρυθμίσεις

Άρθρο 6. :

1. Η παρ.4 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Ο Ε.Ο.Φ. με απόφαση του διοικητικού του συμβουλίου, ύστερα από έγκριση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, δύναται να εκποιεί το μερίδιό του στις εμποροβιομηχανικές του 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».

2. Η παράγραφος 14 του άρθρου 36 του ν. 1759/1988 (ΦΕΚ 50 Α'), που προστέθηκε με την αριθμ. Α3Β/οικ. 15448/2.10.89 (ΦΕΚ 738Β) κοινή υπουργική απόφαση, η οποία κυρώθηκε με το άρθρο 11 του ν. 1881/1990 (ΦΕΚ 42 Α'), αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Ο Ε.Ο.Φ. δύναται επίσης να επιχορηγεί προγράμματα υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, καθώς επίσης και νομικών προσώπων του δημόσιου τομέα, όπως αυτός προσδιορίζεται από τις κείμενες διατάξεις που εποπτεύονται από το Κράτος για την αντιμετώπιση δαπανών πάσης φύσεως που απαιτούνται μετά πρόταση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Η επιχορήγηση αυτή απαλλάσσεται από κάθε φόρο, τέλος και οποιαδήποτε άλλη επιβάρυνση υπέρ του Δημόσιου ή τρίτων».

3. Το άρθρο 5 του ν. 1821/1988, με το οποίο αντικαταστάθηκε η παρ.1 του άρθρου 36 του ν. 1759/1988, αντικαθίσταται ως εξής:

«Επίσης, μετά από πρόταση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, επιχορηγεί κρατικά νοσηλευτικά ιδρύματα ή άλλα νομικά πρόσωπα του δημόσιου τομέα, όπως αυτός προσδιορίζεται από τις κείμενες διατάξεις, αλλά στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων για την αντιμετώπιση δαπανών πάσης φύσεως που απαιτούνται για να διεξάγουν έρευνες που αποβλέπουν στην ανάπτυξη νέων ή την αξιολόγηση ή τη βελτίωση των προϊόντων του άρθρου 1 του παρόντος νόμου και στην εξυπηρέτηση της δημόσιας υγείας ή κοινωνικών αναγκών γενικότερα.

Η επιχορήγηση αυτή απαλλάσσεται από κάθε φόρο, τέλος ή και οποιαδήποτε άλλη επιβάρυνση υπέρ του Δημοσίου ή τρίτων».

4. Τα τέλη τα προβλεπόμενα στο εδ. β και ε της παρ. 1 του άρθ. 11 του ν. 1316/83 αναπροσαρμύζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, κατόπιν προτάσεως του διοικητικού συμβουλίου του ΕΟΦ.

5. Η παρ.2 του άρθρου 12 του ν. 1316/1983, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ.7 του άρθρου 24 του ν. 1579/1985 και το εδάφ. α' της ίδιας παραγράφου, που προστέθηκε με την παρ.5 του άρθρου 36 του ν. 1759/1988, αντικαθίστανται ως ακολούθως:

«2.α. Οι δαπάνες του Ε.Ο.Φ., αν δεν ορίζεται διαφορετικά στο νόμο αυτόν, πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.δ. 496/1974, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα με τη νομοθεσία περί τρόπου ενεργείας προμηθειών, μισθώσεων και εκμισθώσεων, εν γένει, αγορών ή εκποιήσεων ακινήτων, εκποιήσεως κινητών πραγμάτων, εκτελέσεως εργασιών ως και τη νομοθεσία εκτελέσεως δημόσιων έργων.

Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί, μετά προηγούμενη έγκριση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων, να πραγματοποιεί δαπάνες και για πάσης φύσης έξοδα συνεδρίων, φιλοξενίας προσώπων και γενικά εκδηλώσεων που προάγουν και εξυπηρετούν τους σκοπούς και την αποστολή του. Επίσης ο Ε.Ο.Φ. δύναται μετά προηγούμενη έγκριση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων να επιχορηγεί νομικά πρόσωπα του δημόσιου τομέα, όπως αυτός ορίζεται από τις κείμενες διατάξεις, αλλά στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ως και επιστημονικές εταιρίες, οργανώσεις, σωματεία ή συλλόγους για έξοδα συνεδρίων και γενικά εκδηλώσεων, που αποβλέπουν στην προαγωγή, βελτίωση και εξυπηρέτηση της δημόσιας υγείας ή εξυπηρετούν κοινωνικές ανάγκες γενικότερα. Η επιχορήγηση απαλλάσσεται από κάθε φόρο, τέλος και οποιαδήποτε άλλη επιβάρυνση υπέρ του Δημοσίου ή τρίτων. Οι δαπάνες του Ε.Ο.Φ. υπόκεινται στον προληπτικό έλεγχο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

6. Η παρ.3 του άρθρου 4 του ν. 1316/1983 καθώς και κάθε άλλη διάταξη σχετική με την είσπραξη των εσόδων του Ε.Ο.Φ. αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Τα πάσης φύσεως έσοδα του Ε.Ο.Φ., συμπεριλαμβανομένων και αυτών που δεν έχουν εισπραχθεί όπως προβλέπονται από τις οικείες διατάξεις, εισπράττονται ως έσοδα του Δημοσίου και θα εμφανίζονται στον τακτικό προϋπολογισμό με ίδιο κωδικό αριθμό εσόδου, στο όνομα και για λογαριασμό του Ε.Ο.Φ. Τα έσοδα αυτά θα αποδίδονται στον Ε.Ο.Φ. μέσω του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων με την εγγραφή, κατ' έτος, ισόποσης σχετικής πίστωσης. Το προϊόν της αποδόσεως κατατίθεται στον ήδη υπάρχοντα ειδικό λογαριασμό ταμειακής διαχειρίσεως του Ε.Ο.Φ. στην Τράπεζα Ελλάδος.

Με κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ύστερα από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ., καθορίζεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια εφαρμογής των ανωτέρω, καθώς και το ποσοστό που θα παρακρατείται από τα έσοδα αυτά υπέρ του Δημοσίου, το οποίο δεν μπορεί να είναι μικρότερο του ισχύοντος κάθε φορά ποσοστού παρακράτησης στην είσπραξη εσόδων Ν.Π.Δ.Δ.

Η ισχύς του άρθρου αυτού αρχίζει από την πρώτη του τρίτου μήνα από τη δημοσίευση του νόμου στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

7. Η δεύτερη περίπτωση του εδαφίου 6 της πρώτης παραγράφου του άρθρου 24 του ν. 1579/1985, με το οποίο τροποποιήθηκαν οι διατάξεις του ν. 1316/1983, αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι καταστάσεις είναι μηνιαίες και καταχωρίζονται σ' αυτές τα τιμολόγια που έχουν εκδοθεί και η συνολική αξία των προϊόντων που περιλαμβάνονται σ' αυτά και που υπόκεινται στις παραπάνω εισφορές. Οι εισφορές αυτές, που περιλαμβάνονται στις ανωτέρω καταστάσεις, καταβάλλονται στην αρμόδια δημόσια οικονομική υπηρεσία το αργότερο μέχρι την τελευταία εργάσιμη ημέρα του τρίτου μήνα, από το μήνα, που αφορούν τα τιμολόγια, ο οποίος θεωρείται ως πρώτος μήνας. Αντίγραφο της μηνιαίας αυτής κατάστασης μαζί με το αποδεικτικό είσπραξης της Δ.Ο.Υ. υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ.

8. Με απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μετά πρόταση του ΔΣ του ΕΟΦ καθορίζεται η αμοιβή των μελών του ΔΣ του ΕΟΦ τρίτων εμπειρογνομόνων και των υπηρεσιακών παραγόντων του ΕΟΦ που μετέχουν στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων, όταν η Ελλάδα αναλαμβάνει τέτοια καθήκοντα ως <εισηγήτρια χώρα> ή όταν τους ανατίθεται εισήγηση επί γενικού θέματος σε κοινοτικό επίπεδο ή γενικότερα όταν αναλαμβάνουν ως εισηγητές επί παντός θέματος αρμοδιότητας του ΕΟΦ.

9. Στους υπαλλήλους του ΕΟΦ που μετακινούνται εκτός έδρας, πλην των νομών Αττικής και Βοιωτίας, για εκτέλεση επιθεωρήσεων, δειγματοληψιών ή άλλων υπηρεσιακών ελέγχων, καταβάλλεται ημερήσια αποζημίωση, οριζόμενη σε ποσοστό 30% επί του βασικού μισθού του κλιμακίου 10 του ν. 1505/84. Η ημερήσια αυτή αποζημίωση παρέχεται για κάθε διανυκτέρευση εκτός έδρας. Για την ημέρα της επιστροφής στην έδρα καταβάλλεται το ήμισυ της ημερήσιας αυτής αποζημίωσης. Στην περίπτωση της αυθημερόν επιστροφής στην έδρα καταβάλλεται το τρίτον της ανωτέρω αποζημίωσης. Κατά τα λοιπά ισχύει το ν.δ. 65/73, όπως τούτο τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα.

10. Στους υπαλλήλους του ΕΟΦ, καταβάλλεται αποζημίωση για δικαιώματα εκτέλεσης χημικών και διοικητικών διεργασιών, για τη διεκπεραίωση του εκτελωνισμού των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

<Δικαιούχοι της ανωτέρω αποζημίωσης είναι και οι δικηγόροι που υπηρετούν στον Οργανισμό με σχέση έμμισθης εντολής>. (Το δεύτερο εδ., προστέθηκε από την παρ. 89 άρθ. 16 ν. 2227/94 ΦΕΚ Α 129)).

Η καταβολή θα γίνει με τον ίδιο τρόπο που μέχρι σήμερα ισχύει για τους αντίστοιχους υπαλλήλους του Γ.Χ.Κ και των Τελωνειακών Υπηρεσιών.

(Με την παρ. 1στ του άρθρου 48 του Ν. 2519/97, ορίζεται ότι : «Τα τέλη που προβλέπονται από τις διατάξεις του παρόντος άρθρου κατατίθενται από τους ενδιαφερομένους στον ειδικό λογαριασμό που τηρείται στην Τράπεζα της Ελλάδος με τίτλο "Λογαριασμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων" και αποτελούν έσοδα του Ε.Ο.Φ.

Τα ανωτέρω ποσά διατίθενται για την κάλυψη της δαπάνης του άρθρου 6 παρ. 10 του Ν. 1965/1991 και του άρθρου 16 παρ. 8 του Ν. 2227/1994, όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με τη διάταξη του άρθρου 13 παρ. 8 του Ν. 2470/ 1997 και σύμφωνα με όσα ορίζονται στην υπ' αριθμ. πρωτ. 2/92492/0022/13.1.2000 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας (ΦΕΚ 50/Β' /25.1.2000) - ΠΡΟΣΘ.

ΕΔΑΦΙΟΥ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡ. 3 ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 23 ΤΟΥ Ν. 3172/03, ΦΕΚ-197 Α΄
»)

(Με τις παρ. 8 και 9 του άρθρου 12 του Ν. 3205/03, ΦΕΚ-297 Α΄ ορίζεται ότι : «8. Τα καταβαλλόμενα ποσά ή παροχές υπέρ των δικαιούχων από λογαριασμούς ή διατάξεις της παραγράφου 9, μετά την αφαίρεση των ποσών της παραγράφου 7 του άρθρου αυτού, ρυθμίζονται από 1.1.2004 με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και του κατά περίπτωση αρμόδιου Υπουργού. Μέχρι την έκδοση των κοινών υπουργικών αποφάσεων, οι προβλεπόμενες εκ των λογαριασμών αυτών αμοιβές και λοιπές παροχές ή αποζημιώσεις εξακολουθούν να καταβάλλονται στο ίδιο ύψος που έχουν διαμορφωθεί μέχρι την 31.12.2003, σύμφωνα με τις ισχύουσες περί αυτών διατάξεις. Όπου από τις ισχύουσες διατάξεις έχουν συσταθεί ειδικοί λογαριασμοί περισσότεροι του ενός, μπορεί να ενοποιούνται με κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του κατά περίπτωση αρμόδιου Υπουργού, μετά από έκφραση γνώμης των ενδιαφερομένων. Με τις ίδιες αποφάσεις ρυθμίζονται και περιπτώσεις συρροής αξιώσεων υπαλλήλων για λήψη παροχών, κατ' εφαρμογή των διατάξεων της παραγράφου αυτής και από λογαριασμούς εκτός του Υπουργείου ή της Υπηρεσίας που ανήκουν οργανικά.

9. Στη ρύθμιση της προηγούμενης παραγράφου εμπίπτουν τα ποσά που προβλέπονται από τις διατάξεις της παραγράφου 9 του άρθρου 24 του Ν. 1884/1990 (ΦΕΚ 81 Α΄ ΔΙ.Β.Ε.Ε.Τ.), της παραγράφου 10 του άρθρου 6 του Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ 146 Α΄), των παραγράφων 4 και 5 του άρθρου 24 του Ν. 2145/1993 (ΦΕΚ 88 Α΄), των παραγράφων 7, 34 και 38 του άρθρου 27 του Ν. 2166/1993 (ΦΕΚ 137 Α΄), της παραγράφου 1 του άρθρου 16 του Ν. 2227/1994 (ΦΕΚ 129 Α΄), του άρθρου 3 του Ν. 2242/1994 (ΦΕΚ 162 Α΄), της παραγράφου 1 του άρθρου 13 του Ν. 2273/1994 (ΦΕΚ 233 Α΄), της παραγράφου 5 του άρθρου 14 του Ν. 2289/1995 (ΦΕΚ 27 Α΄), του άρθρου 24 του Ν. 2300/1995 (ΦΕΚ 69 Α΄), του άρθρου 57 του Ν. 2324/1995 (ΦΕΚ 146 Α΄), της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του Ν. 2331/1995 (ΦΕΚ 173 Α΄), του άρθρου 11 του Ν. 2332/ 1995 (ΦΕΚ 181 Α΄), του άρθρου 29 του Ν. 2339/1995 (ΦΕΚ 204 Α΄), των παραγράφων 1 και 2 του άρθρου 8 του Ν. 2342/1995 (ΦΕΚ 208 Α΄), της παραγράφου 15 του άρθρου 2 του Ν. 2349/1995 (ΦΕΚ 224 Α΄), των άρθρων 2, 4 και 8 παράγραφος 20 του Ν. 2366/ 1995 (ΦΕΚ 256 Α΄), του άρθρου 5 του Ν. 2390/1996 (ΦΕΚ 54 Α΄), της παραγράφου 18 του άρθρου 5 του Ν. 2408/1996 (ΦΕΚ 104 Α΄), του άρθρου 8 του Ν. 2430/1996 (ΦΕΚ 156 Α΄), του άρθρου 7 του Ν. 2435/1996 (ΦΕΚ 189 Α΄), των παραγράφων 3 και 6 του άρθρου 3 του Ν. 928/1917 (ΦΕΚ 218 Α΄), του άρθρου 1 του διατάγματος της 22.12.1917 (ΦΕΚ 297 Α΄), του άρθρου 10 του Ν. 5415/1932 (ΦΕΚ 129 Α΄), του άρθρου 7 του προεδρικού διατάγματος της 27.8.1932 (ΦΕΚ 254 Α΄), της παραγράφου 1 του άρθρου 5 του α.ν. 434/ 1945 (ΦΕΚ 169 Α΄), του άρθρου 94 του Ν. 1041/1980 (ΦΕΚ 75 Α΄) και των πράξεων του Υπουργικού Συμβουλίου με αριθμ.29/1985, 35/1985, 144/1991, 237/1996 και 238/1996, του άρθρου 5 του Ν. 2229/1994 (ΦΕΚ 138 Α΄), του άρθρου τέταρτου του Ν. 2371/1996 (ΦΕΚ 2 Α΄) και της παραγράφου 22 του άρθρου 14 του Ν. 2328/1995 (ΦΕΚ 159 Α΄), όπως οι διατάξεις αυτές ισχύουν στις 31.12.2003, καθώς και κάθε άλλη παροχή από οποιονδήποτε ειδικό λογαριασμό ή διάταξη νόμου ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης των εσόδων τους»).

Ίδρυση και οργάνωση Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και τεχνολογίας
Άρθρο 7. :

1.Ιδρύεται με το ν. αυτόν στα πλαίσια των δραστηριοτήτων του ΕΟΦ <Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας> η εποπτεία και ο έλεγχος του οποίου ανήκουν στο κράτος και ασκούνται μέσω του ΔΣ του ΕΟΦ.

2.Το <Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας. που στο εξής αποκαλείται Ι.Φ.Ε.Τ. λειτουργεί ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου . Το διοικητικό συμβούλιο συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και αποτελείται από 7 επιστήμονες κύρους στο χώρο του φαρμάκου , που υποδεικνύονται από το ΔΣ του ΕΟΦ καθώς και έναν πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους και ένα διευθυντή του Ελεγκτικού Συνεδρίου , που υποδεικνύονται από τους προέδρους των οικείων Σωμάτων. Με την ίδια απόφαση ορίζονται ο πρόεδρος και ο διευθύνων σύμβουλος, ως και κάθε άλλη λεπτομέρεια σχετιζόμενη με την εύρυθμη λειτουργία του ΙΦΕΤ. Όλα τα μέλη του ΔΣ παύονται και αντικαθίστανται με τη διαδικασία του διορισμού τους.

3.Σκοπός του ΙΦΕΤ είναι η υποβοήθηση και προώθηση του έργου του ΕΟΦ και ιδίως:

α. η ανάπτυξη και προώθηση της έρευνας σε όλους τους τομείς του φαρμάκου

β. ο ποιοτικός έλεγχος του φαρμάκου , καθώς και η ανάπτυξη μεθοδολογίας για δοκιμασίες τοξικότητας, βιοδιαθεσιμότητας, ελέγχους φαρμακοκινητικής κλπ. Οι έλεγχοι αυτοί διενεργούνται με πρωτοβουλία του ΙΦΕΤ ή και κατόπιν αιτήσεως για λογαριασμό φαρμακευτικών βιομηχανικών μονάδων, για υποβοήθηση του έργου τους και την ποιοτική βελτίωση των προϊόντων τους. Στην τελευταία περίπτωση οι δαπάνες της έρευνας καθορίζονται από το ΔΣ του ΙΦΕΤ και καταβάλλονται από τους εξυπηρετούμενους στο Ινστιτούτο ως πόρος αυτού.

γ. Η ανάπτυξη και η εισαγωγή τεχνολογίας, η οιασδήποτε φύσεως ερευνητική εργασία και η εκπόνηση στατιστικών ερευνών και αναλύσεων καθώς και οικονομοτεχνικών μελετών, που αφορούν γενικά την κυκλοφορία των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

δ. η μετεκπαίδευση γιατρών, φαρμακοποιών, κτηνιάτρων, χημικών, βιολόγων και άλλων συναφών επιστημόνων στην επιστήμη του φαρμάκου , με τη χορήγηση υποτροφιών, διοργάνωση επιμορφωτικών σεμιναρίων, μαθημάτων και ερευνητικών προγραμμάτων.

<ε. Η παραγωγή για δικό του λογαριασμό ή για λογαριασμό τρίτων, εισαγωγή, εξαγωγή εμπορία και γενικά η διακίνηση προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ>. (Το εδ. ε αντικαταστάθηκε ως άνω από την παρ. 4 του άρθ. 9 του ν. 2345/12-12 Οκτ. 1995 (ΦΕΚ Α 213)).

4.α. Η <Εθνική Φαρμακοβιομηχανία ΑΕ> και η <Κρατική Φαρμακαποθήκη> των άρθ. 15 και 23 αντίστοιχα, του ν. 1316/83 καταργούνται τρεις μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου και όλα τα στοιχεία του ενεργητικού και παθητικού των εταιρειών αυτών περιέρχονται στο ΙΦΕΤ , το οποίο υποκαθίσταται αυτοδίκαια και χωρίς καμιά άλλη διατύπωση σε όλα γενικά τα

ενοχικά και εμπράγματα δικαιώματα και υποχρεώσεις των εταιριών αυτών, ως καθολικός διάδοχος τους. Εκκρεμείς δίκες των εταιριών αυτών συνεχίζονται στο όνομα του ΙΦΕΤ που νομιμοποιείται ενεργητικά και παθητικά πόρος αυτό. Το ΙΦΕΤ με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μπορεί να εκποιεί τα περιουσιακά του στοιχεία.

β. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, καθορίζονται οι λεπτομέρειες καταγραφής, των ενοχικών και εμπράγματων δικαιωμάτων, ως και της σχετικής σημείωσης στα βιβλία μεταγραφών που γίνεται ατελώς και χωρίς την καταβολή οποιασδήποτε αμοιβής.

5. Το κάθε κατηγορίας προσωπικό της ΕΦ. και τη ΚΦ τίθεται στη διάθεση του ΙΦΕΤ το οποίο και τελικά αποφασίζει για τη διατήρηση ή μη αυτού, ανάλογα με τις ανάγκες που δημιουργούνται από τους προδιαγραφόμενους στόχους και προσανατολισμούς αυτού. Οι απομακρυνόμενοι τυγχάνουν της νόμιμης κατά περίπτωση αποζημίωσης.

6. Με προεδρικό διάταγμα που εκδίδεται μετά πρόταση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, εγκρίνεται ο οργανισμός λειτουργίας του ΙΦΕΤ.

7. Πόροι του ΙΦΕΤ είναι :

α) Το ποσό που χορηγείται κάθε φορά από τον Ε.Ο.Φ., με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου. Η επιχορήγηση αυτή δεν υπόκειται σε κανένα φόρο ή τέλος - **(Καταργήθηκε το εδαφ. α και τα επόμενα εδ. β και γ αριθμήθηκαν σε α και β αντίστοιχα, από την παρ. 3 άρθ. 9 ν. 2345/12- 12 Οκτ. 1995, ΦΕΚ Α 213).**

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

β.(γ) Τα ποσά των δανείων Η διαχείριση των πόρων του ΙΦΕΤ ελέγχεται απολογιστικά κατασταλτικά από το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Τεχνική υπηρεσία

Άρθρο 8. :

Την τεχνική υπηρεσία του ΕΟΦ αποτελούν ένας (1) μηχανολόγος ηλεκτρολόγος, διπλωματούχος ΕΜΠ ή άλλης ισότιμης πολυτεχνειακής σχολής και 2 αδειούχοι ηλεκτρολόγοι, εκ των οποίων ο ένας ειδικότητας ΣΤ και ο άλλος Γ ειδικότητας. Ο διορισμός γίνεται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις περί διορισμού σε νπδδ.

Άρθρο 9.:

1. Στο τέλος της παρ.1 του άρθρου 27 του ν. 1316/1983 προστίθεται δεύτερη παράγραφος, ως ακολούθως:

«1β. Οι επιτηδευματίες, που σύμφωνα με τις διατάξεις της υπουργικής απόφασης Α6/11920/1987 έχουν δικαίωμα εισαγωγής και διάθεσης δραστικών ουσιών για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να διαθέτουν τους απαιτούμενους χώρους και τον εξοπλισμό, καθώς και υπεύθυνο φαρμακοποιό. Η άδεια λειτουργίας, καθώς και ο διορισμός των υπεύθυνων των καταστημάτων αυτών, χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις «περί φαρμακαποθηκών».

2. Η παράγραφος 2β του άρθρου 27 του ν. 1316/1983 τροποποιείται ως ακολούθως:

«β. Εξειδίκευση ή/και ικανή εμπειρία στα αντικείμενα της υπευθυνότητάς τους για τους υπεύθυνους εργοστασίων και εργαστηρίων παραγωγής ειδών των περιπτώσεων 2 (α) και 2(β)1 του άρθρου 1 του παρόντος νόμου».

3. Η παράγραφος 3 του άρθρου 27 του ν. 1316/1983 τροποποιείται ως ακολούθως:

«3. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, που ασχολείται με παραγωγή, εμπορία και γενικά διακίνηση δραστικών ουσιών για φαρμακευτικά προϊόντα, έχει υποχρέωση να τηρεί πλήρη στοιχεία παραλαβής, ελέγχου και διάθεσης αυτών. Υποχρεούται επίσης να ενημερώνει άμεσα τον Ε.Ο.Φ. σε οποιαδήποτε περίπτωση διαπιστωθεί ακαταλληλότητα του προϊόντος ή λανθασμένη επισήμανση και γενικά παρέκκλιση από τις προδιαγραφές του προϊόντος. Οι παραβάτες υπόκεινται στις κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973.

Επίσης κάθε βιομηχανική και εμπορική επιχείρηση φαρμακευτικών προϊόντων έχει υποχρέωση να τηρεί πλήρη στοιχεία παραλαβής, ανάλυσης και διάθεσης των δραστικών ουσιών κατά παρτίδα, καθώς και όμοια στοιχεία για τα έτοιμα προϊόντα. Τα στοιχεία αυτά είναι πάντοτε στη διάθεση του Ε.Ο.Φ. και οι παραβάτες υπόκεινται στις κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973.

4. Η παράγραφος 4 του άρθρου 9 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α'), που προστέθηκε με την παρ.3 του άρθρου 29 του ν. 1316/1983, καταργείται.

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

«3.α) Στο Υπουργείο Εμπορίου συνιστάται 9μελής επιτροπή τιμών, που αποτελείται από:

Δύο (2) εκπροσώπους του Υπουργείου Εμπορίου, εκ των οποίων ο ένας θα εκτελεί χρέη Προέδρου και ο άλλος να έχει ειδικευθεί στην κοστολόγηση, οριζόμενοι από τον Υπουργό Εμπορίου.

Δύο (2) εκπροσώπους του Ε.Ο.Φ., που ορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο του Ε.Ο.Φ.

Έναν εκπρόσωπο του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου.

Δύο (2) εκπροσώπους των εργοδοτικών φορέων παραγωγής και εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων.

Έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, οριζόμενο από το Υ.Υ.Π.Κ.Α.

Έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας.

β) Η ανωτέρω επιτροπή συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Εμπορίου. Με την ίδια απόφαση ορίζονται ο πρόεδρος και αναπληρωτής για κάθε μέλος της επιτροπής. Η λειτουργία της επιτροπής καθορίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Εμπορίου και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

γ) Χρέη γραμματέα της επιτροπής εκτελεί υπάλληλος του Υπουργείου Εμπορίου που ορίζεται από τον Υπουργό Εμπορίου.

δ) Έργο της επιτροπής είναι η γνωμοδότηση για θέματα, που αφορούν τις τιμές πώλησης των προϊόντων αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ., που αναφέρονται στο άρθρο 1β έως και 1θ του παρόντος νόμου».

Μέχρι τη συγκρότηση της ανωτέρω επιτροπής, εξακολουθεί να λειτουργεί η επιτροπή τιμών που υφίσταται κατά την ψήφιση του νόμου αυτού.

[Αρχή Τροποποίησης]

6.Οι περ.γ' και δ' της παρ.5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 32 του ν. 1316/1983, αντικαθίστανται ως εξής:
«γ)Οι τιμές των φαρμάκων, που έχουν όμοια χημική σύνθεση (δραστικό συστατικό), δεν είναι δυνατό να υπερβαίνουν την τιμή του αντίστοιχου πρωτοτύπου μειωμένη κατά τα αναλογούντα έξοδα έρευνας.

δ)Οι τιμές όλων των αλλοδαπών φαρμάκων (παρασκευαζομένων, συσκευαζομένων και εισαγομένων) καθορίζονται με βάση τις τιμές πώλησης στις χώρες της Ε.Ο.Κ. και τη χώρα προέλευσης. Με αγορανομική διάταξη καθορίζονται οι λεπτομέρειες του τρόπου έρευνας και επαλήθευσης».

(Με την παρ. 11 του άρθρου 45 του Ν. 2992/02, ΦΕΚ-54 Α' (ισχύς από 29-9-97) οι διατάξεις των περιπτώσεων γ' και δ' της παραγράφου 6 του άρθρου 9 του Ν. 1965/1991, όπως η περίπτωση δ' έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 90 του Ν. 1969/1991, αντικαθίστανται ως εξής:

γ) Οι τιμές των φαρμάκων που έχουν όμοια χημική σύνθεση (δραστικό συστατικό) υπολογίζονται με βάση την τιμή του πρωτοτύπου μειωμένη κατά τα αναλογούντα έξοδα έρευνας, τα οποία δεν μπορεί να υπερβαίνουν το 20% της τιμής του αντίστοιχου πρωτοτύπου.

δ) Για την επαλήθευση των τιμών όλων των φαρμάκων (παρασκευαζομένων, συσκευαζομένων και εισαγομένων) ερευνώνται οι τιμές πώλησης στις χώρες της Ευρώπης και τη χώρα προέλευσης και λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη από τις τιμές αυτές» [Τέλος Τροποποίησης]

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

«7.α)Οι διατάξεις των περ.α' και β' της παρ.5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 32 του ν. 1316/1983, δεν έχουν εφαρμογή επί των φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται με απόφαση του Ε.Ο.Φ. χωρίς ιατρική συνταγή ως «μη συνταγογραφούμενα φάρμακα» (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. ή Ο.Τ.Σ.). Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. διατίθενται αποκλειστικά από τα φαρμακεία.

β)Οι διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 1316/1983 έχουν και στην προκειμένη περίπτωση ανάλογη εφαρμογή.

γ)Τα φαρμακευτικά προϊόντα της κατηγορίας αυτής δύναται να συνταγογραφούνται σε βιβλιάρια ασθενών οιοδήποτε ασφαλιστικού φορέα. Οι ασφαλισμένοι θα συμμετέχουν στη λιανική τιμή πώλησης και για τα άλλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα μη υπαγόμενα στα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

δ)Η προβλεπόμενη συμμετοχή από το ανωτέρω εδάφιο δεν εφαρμόζεται για ασθενείς, που νοσηλεύονται σε νοσοκομεία ή κλινικές, που έχουν κάλυψη ασφαλιστικού φορέα.

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 ΔΣ του ΕΟΦ, και υπό την προϋπόθεση ότι καθένα από αυτά θα λειτουργεί αυτοτελώς με δικούς του υπεύθυνους παραγωγούς και ελέγχου ποιότητας.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος.

«9. Επιτρέπεται η υπό εισαγωγών, παραγωγών ή αντιπροσώπων εισαγωγή, εναποθήκευση, εμπορία και διανομή φαρμακευτικών και διαγνωστικών

προϊόντων, παραγόμενων ή εισαγόμενων δι' ίδιον λογαριασμό ή δια λογαριασμό τρίτων, με ΦΙΧ αυτοκίνητα αυτών, εφόσον τηρούνται οι, υπό του νόμου, προβλεπόμενες προϋποθέσεις – **ΑΝΤΙΚ. ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡ. 10 ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ ΕΝΔΕΚΑΤΟΥ ΤΟΥ Ν. 3082/02, ΦΕΚ-316 Α' ΟΠΩΣ Ο ΑΝΩ ΝΟΜΟΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 27 ΤΟΥ Ν. 2072/92, ΦΕΚ-125 Α, ΜΕ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΣΤΕΘΗΚΕ Η ΠΑΡ. 9.**

[Αρχή Τροποποίησης]

9.α) Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου ή περιεκτικότητας, καθώς και σε περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής του ίδιου φαρμάκου λαμβάνεται υπόψη η τιμή της ήδη εγκεκριμένης συσκευασίας ή περιεκτικότητας ή νέας παρεμφερούς μορφής, εφόσον δεν προκύπτει χαμηλότερη τιμή από τη διαδικασία επαλήθευσης ή τα στοιχεία κόστους. Τα ανωτέρω ισχύουν και στην περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ή συσκευαστή του ίδιου φαρμάκου.

β) Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσοτέρων περιεκτικότητων του ίδιου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή – **ΠΡΟΣΘ. ΠΑΡ. 9 ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡ. 12 ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 45 ΤΟΥ Ν. 2992/02, ΦΕΚ-54 Α'. ΙΣΧΥΣ ΑΠΟ 2-12-97 [Τέλος Τροποποίησης]**

(Με την παρ. 13 του άρθρου 45 του Ν. 2992/02, ΦΕΚ-54 Α' ορίζεται ότι : «Με αγορανομικές διατάξεις καθορίζονται ο τρόπος έρευνας και επαλήθευσης για τον προσδιορισμό της τιμής των φαρμάκων, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή των παραγράφων 11 και 12 του παρόντος άρθρου»).

Κυρώσεις

Άρθρο 10. :

1.Τα χρηματικά ποσά που προβλέπονται στο άρθ. 19 του ν.δ. 96/73 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθ. 33 του ν. 1316/83, αναπροσαρμόζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ύστερα από πρόταση του διοικητικού συμβουλίου του ΕΟΦ.

2.Στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 33 του ν. 1316/1983, προστίθενται δύο νέες παράγραφοι με αριθμούς 13 και 14 ως εξής:

13α)Παραγωγός, αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας ή άλλος επιτηδευματίας, ο οποίος διαθέτει τα προϊόντα του σε πρόσωπα διάφορα από τα προβλεπόμενα από το άρθρο 49 της υπουργικής απόφασης 300518/1984, τιμωρείται κατ' αντιστοιχία με τις ποινές που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

β)Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται και για τα προϊόντα του άρθρου 2 του ν. 1316/1983, που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση.

Για την εφαρμογή της διάταξης του προηγούμενου εδαφίου, όπου στο νόμο αναφέρεται ο Υπουργός Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, νοείται ο Υπουργός Γεωργίας.

14.Τα διοικητικά πρόστιμα, όπως και οι κάθε είδους καθυστερούμενες οφειλές προς τον Ε.Ο.Φ. εισπράττονται με βάση τις ίδιες διατάξεις, που προβλέπονται και για τα υπόλοιπα έσοδα του Ε.Ο.Φ.

Μεταβατικές και καταργούμενες διατάξεις

Άρθρο 11. :

1.Με προεδρικό δ/γμα που εκδίδεται ύστερα από πρόταση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών ασφαλίσεων, εγκρίνεται ο νέος οργανισμός λειτουργίας του ΕΟΦ. Το π.δ. 142/89 (ΦΕΚ 68 Α) καταργείται τρεις μήνες μετά τη δημοσίευση του νέου οργανισμού.

2.Καταργούνται οι διατάξεις της παρ.12 του άρθ. 3 του ν. 1316/83 , καθώς και των άρθ. 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 και 30 του ν. 1316/83 , τρεις μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου.

3.Επίσης, τρεις μήνες από τη δημοσίευση του ν. αυτού καταργείται και κάθε άλλη γενική ή ειδική διάταξη νόμου που αντιβαίνει στο νόμο αυτόν.

Κωδικοποίηση διατάξεων

Άρθρο 12. :

Με προεδρικό δ/γμα που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας, πρόνοιας και Κοινωνικών ασφαλίσεων, μπορεί οι διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, για τον ΕΟΦ , να κωδικοποιούνται σε ενιαίο κείμενο, μεταγλωττιζόμενες, επιτρεπόμενης της αναμορφώσεως της σειράς των σχετικών άρθρων.

Άρθρο 13. :

Η παρ.2 του άρθρου 43 του ν. 1759/1988 «Ασφαλιστική κάλυψη ανασφάλιστων ομάδων, βελτίωση της κοινωνικοασφαλιστικής προστασίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 50Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«2.Για το διορισμό σε θέσεις του Κλάδου γιατρών Ε.Σ.Υ. για τα Κέντρα Υγείας ή Νομαρχιακά Γενικά Νοσοκομεία – Κέντρα Υγείας άγονων και προβληματικών περιοχών δεν απαιτείται προϋπηρεσία στην ειδικότητα».

Άρθρο 14. :

Το β' εδάφιο της παρ.2 του άρθρου 33 του ν. 1892/1990 αντικαθίσταται ως εξής:

«Συνεχίζεται για όλο το δωδεκάμηνο η ασφάλισή τους στους οικείους οργανισμούς κύριας ασφάλισης για όλους τους κλάδους στους οποίους ασφαλιζονταν ως εργαζόμενοι, καθώς και στους οργανισμούς επικουρικής ασφάλισης, βαρυνόμενοι οι ίδιοι με τις προς αυτούς εργατικές εισφορές, ο χρόνος δε αυτός λαμβάνεται υπόψη για τη συμπλήρωση των προϋποθέσεων του άρθρου 10 του ν. 825/1978».

Η ισχύς της διάταξης αυτής αρχίζει από 31.7.1990.

Άρθρο 15. :

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις παροχής υπερωριακής εργασίας του προσωπικού του ΟΓΑ για την τακτοποίηση μέχρι 31.12.91 εκκρεμών

υποθέσεων χορήγησης συντάξεων, επιδομάτων ή άλλων παροχών.

(Σύμφωνα με το άρθ. 135 ν. 2071/92, ΦΕΚ Α 123, η ισχύς των διατάξεων του άρθ. 15 παρατάθηκε από 11.2.92 μέχρι 31.12.92).

(Σύμφωνα με το άρθ. 10 ν. 2129/83 ΦΕΚ Α 57 , οι διατάξεις του ανωτέρω άρθ. 15 ισχύουν και για το χρονικό διάστημα από 1 Ιαν. 1993 μέχρι 31 Δεκ. 1994).

Άρθρο 16.:

Οι διατάξεις του άρθ. 5 του ν. 1807/88 (ΦΕΚ 208 Α) έχουν εφαρμογή και για τις αγοραπωλησίες, οι οποίες έχουν γίνει με συμβολαιογραφική πράξη, η οποία έχει μεταγραφεί νόμιμα μέχρι 31.12.85, για τα οικόπεδα στα οποία αναφέρονται οι εν λόγω διατάξεις και με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις.

Άρθρο 17. :

Κυρώνεται ως έχει η υπ' αριθμ. Γ3/οικ.43/17 Μαΐου 1991 (ΦΕΚ 345/23/5/91 τ. Β') κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, που έχει ως εξής:

«Αριθ Γ3/οικ 43

Αύξηση επιδομάτων, που καταβάλλονται σε τυφλούς κωφάλαλους βαριά νοητικά καθυστερημένους, ανασφάλιστα ή έμμεσα ασφαλισμένα άτομα με βαριές αναπηρίες, άτομα με εγκεφαλική παράλυση (σπαστικά) ηλικίας 0-18 ετών, ανασφάλιστους παραπληγικούς, τετραπληγικούς και βαριά ακρωτηριασμένους, άτομα από μεσογειακή αναιμία ή συγγενή αιμορραγική διάθεση, ως και επιδόματος καυσίμων στα άτομα με πλήρη παράλυση των κάτω άκρων ή ακρωτηριασμό και των δύο ποδιών.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ.
ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1.Τις διατάξεις:

α)Του ν. 958/79 (ΦΕΚ 191/79 τ.Α') περί αντικαταστάσεως των άρθρων 1, 2 και 5 του ν. 1904/1951 περί προστασίας και αποκαταστάσεως των τυφλών.

β)Του ν. 1284/82 (ΦΕΚ 114/82 τ.Α') περί ρυθμίσεως ορισμένων μισθολογικών, φορολογικών, δασμολογικών και δημοσιολογικών θεμάτων.

γ)Του α.ν. 421/37 (ΦΕΚ 2/37 τ.Α') περί διαθέσεως εσόδων τινών υπέρ της Κοινωνικής Πρόνοιας.

δ)Του π.δ/τος 321/69 (ΦΕΚ 205/89 τ.Α') περί κώδικος Δημοσίου Λογιστικού, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το ν.δ. 1337/73.

ε)Του ν.δ/τος 162/73 (ΦΕΚ 227/73 τ.Α') περί μέτρων προστασίας υπερηλίκων και χρονίως πασχόντων ατόμων.

2.Τις κοινές Υπουργικές αποφάσεις (ΦΕΚ 700/89 τ.Β').

α)Απόφαση αρ. 2070229/7909/0022/6.9.1989 περί αυξήσεως επιδομάτων, που καταβάλλονται σε τυφλούς.

β) Απόφαση αρ. 2070230/7910/0022/6.9.89 περί αυξήσεως επιδόματος κωφαλάλων.

γ) Απόφαση αρ.2070228/7908/0022/6.9.89 περί τροποποίησης του προγράμματος οικονομικής ενίσχυσης των βαριά νοητικά καθυστερημένων.

δ) Απόφαση αρ. 2070235/7915/0022/6.9.89 περί αυξήσεως οικονομικής ενίσχυσης ανασφάλιστων ή έμμεσα ασφαλισμένων ατόμων με βαριές αναπηρίες.

ε) Απόφαση αρ. 2070232/7912/0022/6.9.89 περί αυξήσεως οικονομικής ενίσχυσης σε άτομα με εγκεφαλική παράλυση (σπαστικά κ.λπ.) ηλικίας 0-18 ετών.

στ) Απόφαση αρ.2070231/7911/0022/6.8.1989 περί εγκρίσεως επιδόματος ανασφάλιστων παραπληγικών τετραπληγικών και βαριά ακρωτηριασμένων.

ζ) Απόφαση αρ.2070233/7913/0022/6.9.1989 περί αυξήσεως οικονομικής ενίσχυσης στους πάσχοντες από μεσογειακή αναιμία ή συγγενή αιμορραγική διάθεση.

η) Απόφαση αρ. 2070234/7914/0022/6.9.89 περί αυξήσεως του παρεχόμενου επιδόματος καυσίμων στα άτομα με πλήρη παράλυση των κάτω άκρων ή ακρωτηριασμό και των δύο ποδιών.

3. Την ανάγκη αυξήσεως των επιδομάτων, που καταβάλλονται σε άτομα με ειδικές ανάγκες για την αντιμετώπιση των πρόσθετων δαπανών, που δημιουργεί η αναπηρία τους, αποφασίζουμε:

1. Αυξάνουμε από 1 Ιανουαρίου 1991 κατά 10% τα ποσά των επιδομάτων που καταβάλλονται σε άτομα με ειδικές ανάγκες, όπως καθορίζονται στις κάτωθι Κοινές Υπουργικές Αποφάσεις, που έχουν δημοσιευθεί στο ΦΕΚ 700/18.9.89 τ.Β').

α) Απόφαση αρ. 2070229/7909/0022/6.9.89 περί αυξήσεως επιδομάτων που καταβάλλονται σε τυφλούς.

β) Απόφαση αρ. 2070230/7910/0022/6.9.1989 περί αυξήσεως επιδόματος κωφαλάλων.

γ) Απόφαση αρ.2070228/7908/0022/6.9.89 περί τροποποίησης του προγράμματος οικονομικής ενίσχυσης των βαριά νοητικά καθυστερημένων.

δ) Απόφαση αρ.2070235/7915/0022/6.9.1989 περί αυξήσεως οικονομικής ενίσχυσης ανασφάλιστων ή έμμεσα ασφαλισμένων ατόμων με βαριές αναπηρίες.

ε) Απόφαση αρ.2070232/7912/0022/6.9.89 περί αυξήσεως οικονομικής ενίσχυσης σε άτομα με εγκεφαλική παράλυση (σπαστικά κ.λπ.) ηλικίας 0-18 ετών.

στ) Απόφαση αρ. 2070231/7911/0022/6.8.89 περί εγκρίσεως επιδόματος ανασφάλιστων παραπληγικών τετραπληγικών και βαριά ακρωτηριασμένων.

ζ) Απόφαση αρ.2070233/7913/0022/6.9.1989 περί αυξήσεως οικονομικής ενίσχυσης στους πάσχοντες από μεσογειακή αναιμία ή συγγενή αιμορραγική διάθεση.

2. Εγκρίνουμε την αύξηση του παρεχόμενου επιδόματος καυσίμων βενζίνης, στα άτομα με πλήρη παράλυση των κάτω άκρων ή ακρωτηριασμό και των δύο ποδιών από 7.000 δρχ., που έχει καθορισθεί με την αρ. 2070234/7914/0022/6.9.89 (ΦΕΚ 700/8.9.89) Κοινή Υπουργική Απόφαση, σε 14.000 δρχ. μηνιαίως από 1.1.1991.

3. Όλες οι προαναφερθείσες Κοινές Υπουργικές Αποφάσεις κατά τα λοιπά ισχύουν ως εξής:

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Μαΐου 1991

Έναρξη ισχύος

Άρθρο 18. :

Η ισχύς του ν. αυτού αρχίζει έξι μήνες μετά τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως εκτός αν άλλως ρητώς αναφέρεται στα επί μέρους άρθρα του παρόντος νόμου.