



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ**

Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ

**ΤΜΗΜΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ε. ΚΙΤΣΟΥ
Τηλ.: 210 8110670 Fax: 2108110694
Ταχ. Δ/ση: Αποστόλου Παύλου 12,
Τ.Κ. 15123 Μαρούσι
E-mail: db@eopyy.gov.gr

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΘΗΝΩΝ	
ΗΜΕΡΟ- ΜΗΝΙΑ	/ /
ΓΕΝΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛ	11642
ΓΡΑΜΜ. ΔΙΟΙΚ/ΚΟΥ	
ΓΡΑΜΜ. ΠΕΙΘ/ΚΟΥ	1

Αθήνα, 9/5/2019

Αριθ. Πρωτ. ΔΒ4Α/Π60/1/οικ. 17217

ΠΡΟΣ:

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΥΛΛΟΓΟ
ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ3, Τ.Κ. 10675, ΑΘΗΝΑ
2. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΣΥΛΛΟΓΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 134 & ΑΓΑΘΗΜΕΡΟΥ,
Τ.Κ.11854, ΑΘΗΝΑ

ΚΟΙΝ.:

1. ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΕΟΠΥΥ
2. ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΥ ΕΟΠΥΥ
3. ΚΜΕΣ, Πειραιώς 181, Τ.Κ. 11853
4. ΥΠΕΔΥΦΚΑ, Μενάνδρου 64, Τ.Κ. 104 32
5. ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝ.ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ Υ.ΥΓΕΙΑΣ
6. ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ Υ.ΥΓΕΙΑΣ

Θέμα: «Σχετικά με τη συνταγογράφηση ναρκωτικών»

Σχ. 1. Νόμος υπ' αριθμ. 4600 (ΦΕΚ 43/Α/09-03-2019)

2. Νόμος 3892/2010 (ΦΕΚ 189/Α/04-11-2010)

3. Π.Δ. 148/2007 (ΦΕΚ 191/Α/10-08-2007)

Σε συνέχεια των ανωτέρω διατάξεων που αφορούν στη συνταγογράφηση ναρκωτικών, σας επισημαίνουμε τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με το άρθρο 90 του Ν. 4600 (Σχ.1) και ειδικότερα τις παραγράφους 1 και 2 που αφορούν σε τροποποιήσεις/αντικαταστάσεις του άρθρου 3 «Υποχρεώσεις ιατρών ως προς την ηλεκτρονική συνταγογράφηση» του Ν. 3892 (Σχ.2) σας επισημαίνουμε τα ακόλουθα:

1. «Αν η συνταγή αφορά στη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ.148/2007 (Α' 191), η συνταγή καταχωρίζεται ηλεκτρονικά και φέρει ειδική σήμανση με αναγραφή της φράσης «ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ». Σε κάθε συνταγή περιλαμβάνονται αποκλειστικά ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007.

Κάθε συνταγή περιλαμβάνει μόνο ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες του ίδιου πίνακα...

2. Αν η συνταγή αφορά τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007, οι ιατροί εκτυπώνουν αντίγραφο της συνταγής, **το οποίο φυλάσσουν επί τριετία** από την καταχώρισή της.»

Καταργείται η υποχρέωση των ιατρών να εκδίδουν παράλληλα και χειρόγραφη συνταγή, η οποία συνοδεύει την ηλεκτρονική συνταγή.

3. Επιπλέον, σύμφωνα με την παραγ.6 του άρθρο 90 του Ν.4600 «~~καταργούνται οι περιπτώσεις α, β, γ και ε της παρ. 7 και οι παράγραφοι 9 και 10 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007.~~» που αφορούν στην κατάργηση των κάτωθι:

“7. α) Η ειδική συνταγή ναρκωτικών είναι διπλότυπη και θεωρημένη από τη διεύθυνση ή τμήμα υγιεινής της οικείας νομαρχιακής αυτοδιοίκησης, φέρει στο άνω δεξιό μέρος διπλή κόκκινη γραμμή, αναγράφει ευανάγνωστα «ειδική συνταγή ναρκωτικών», αύξοντα αριθμό, ονοματεπώνυμο, ειδικότητα, διεύθυνση και τηλέφωνο του ιατρού που εκδίδει τη συνταγή. Κάθε χορηγούμενη συνταγή πρέπει να αναγράφει ευανάγνωστα ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και αριθμό μητρώου ασφαλιστικού φορέα ή αριθμό ταυτότητας του ασθενή, αιτιολογία, χρονολογία έκδοσης και υπογράφεται και σφραγίζεται από τον ιατρό. Επίσης υπογράφεται από τον παραλήπτη των φαρμάκων, ύστερα από επίδειξη της αστυνομικής του ταυτότητας και τέλος υπογράφεται και σφραγίζεται από το φαρμακοποιό. Τα ίδια στοιχεία αναγράφονται και στο στέλεχος.

β) Η συνταγή του παρόντος άρθρου (απλή συνταγή ναρκωτικών) είναι διπλότυπη, θεωρείται με τις προϋποθέσεις του άρθρου 22 παρ. 6 του ν. 3459/2006, φέρει στο άνω δεξιό μέρος μια κόκκινη γραμμή, αναγράφει ευανάγνωστα «συνταγή του ν. 3459/2006» και φέρει όλα τα στοιχεία της ειδικής συνταγής ναρκωτικών..

γ) Η συνταγή του ν. 3459/2006 των ιατρών του Ι.Κ.Α. είναι θεωρημένη από την αρμόδια υγειονομική ή φαρμακευτική υπηρεσία του Ι.Κ.Α.

ε) Οι ιατροί οφείλουν να φροντίσουν για τον εφοδιασμό τους με τις απαραίτητες διπλότυπες συνταγές ναρκωτικών, σε δέσμες (μπλοκ) σύμφωνα με το κατωτέρω υπόδειγμα (...)”

Επομένως, καταργείται η ΧΕΙΡΟΓΡΑΦΗ ειδική συνταγή ναρκωτικών (μονόγραμμη και δίγραμμη) και οι δέσμες (μπλοκ) που φέρουν διπλότυπες συνταγές ναρκωτικών του ν.3459/2006.

4. Επίσης, καταργείται η υποχρέωση φυλασσόμενης απλής ιατρικής συνταγής επί διετία για τα κάτωθι φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και στις παραπλεύρως αναφερόμενες μορφές

– ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑ ΜΟΡΦΗ–ΠΕΡ/ΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
CODIRPONT Σιρόπι (II,II+3.685)MG/5ML FL X 90 ML
DEPON PLUS Ελιξήριο (120 + 10)MG/5ML FL X 100 ML
LONARID–N Υπόθετα BT X 6
LONARID–N Δισκία BT X 10
NEO–BROCHOTON Σιρόπι (20+10+5)MG/5ML FL X 130 ML
SIVAL–B Σιρόπι (7,5+5,0)MG/5ML FL X 120 ML
LONALGAL Υπόθετα (1000+30)MG/SUPP BT X 6
MEDAMOL Υπόθετα (400+20)MG/SUP BT X 6
MEDAMOL Δισκία (500+10)MG/TAB BT X 20
MEDIALGIN Δισκία (500+10)MG/TAB BT X 20
TREUPEL–N Δισκία BT X 10
TREUPEL–N Υπόθετα BT X 5
SENODIN Σιρόπι FL X 60ML

καθώς και η αναγραφή των ασθενειών στις μονόγραμμες συνταγές μόνο με τους αντίστοιχους κωδικούς αριθμούς όπως παρακάτω:

κωδικός 303 αντί αλκοολισμός
κωδικός 301 αντί διαταραχές προσωπικότητας
κωδικός 307 αντί διαταραχές ύπνου
κωδικός 345 αντί επιληψία
κωδικός 300 αντί νευρώσεις – ψυχονευρώσεις – ψυχοσωματικές διαταραχές
κωδικός 306 αντί παιδικής ηλικίας μονοσυμπτωματικές αντιδράσεις
κωδικός 313 αντί παιδικής ηλικίας νευρώσεις
κωδικός 319 αντί παιδικής ηλικίας νοητικές ανεπάρκειες κωδικός 299 αντί παιδικής ηλικίας ψυχώσεις
κωδικός 297 αντί παράνοια και παρανοειδείς καταστάσεις
κωδικός 304 αντί τοξικομανίες και άλλες διαταραχές χρήσης ψυχοδραστικών ουσιών
κωδικός 310 αντί υποκειμενικό σύνδρομο κρανιοεγκεφαλικών κακώσεων
κωδικός 292 αντί φαρμακευτικές ψυχώσεις
κωδικός 294 αντί ψυχώσεις οργανικές, χρόνιες καταστάσεις (οργανικά ψυχοσύνδρομα)
κωδικός 293 αντί ψυχώσεις οργανικές επεισοδιακού χαρακτήρα (συμπτωματικές, λοιμώδους ή άλλης αιτιολογίας)
κωδικός 298 αντί ψύχωση αντιδραστική (ψυχογενείς ψυχώσεις)
κωδικός 296 αντί ψύχωση μανιοκαταθλιπτική
κωδικός 295 αντί ψύχωση σχιζοφρενικής ομάδας

Επιπλέον, σύμφωνα με την παραγ.6 του άρθρου 90 του Ν.4600 «*καταργούνται το δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παραγράφου 6 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007.*» το οποίο διαμορφώνεται ως κάτωθι :

5. Ιατρός που χορηγεί ιδιοσκευάσματα, τα οποία περιέχουν τις ουσίες δεξτροπροποξυφαίνη, μεθυλοφαινιδάτη και πενταζοκίνη, μπορεί, με δική του ευθύνη, να γράφει στην ειδική συνταγή ναρκωτικών ποσότητα για θεραπεία πέντε (5) ημερών. **Καταργείται** η δυνατότητα «Σε περίπτωση καρκινοπαθούς και μόνο ύστερα από σχετική άδεια της διεύθυνσης ή τμήματος υγιεινής των νομαρχιακών αυτοδιοικήσεων μπορεί ο ιατρός να χορηγεί ειδική συνταγή ναρκωτικών στην οποία να γράφει ποσότητα μεγαλύτερη της μέγιστης ημερήσιας δόσης και

για θεραπεία πέντε (5) ημερών. Η άδεια αυτή της νομαρχιακής αυτοδιοίκησης ισχύει μέχρι ένα (1) μήνα.»

Τα ανωτέρω έχουν ημερομηνία έναρξης την 2α-5-2019 (παρ.7, άρθρου 90 του Ν. 4600)

Επιπρόσθετα και σύμφωνα με τις παραγράφους 4 και 5 του άρθρου 90 του Ν.4600 τροποποιείται:

α/ η παρ. 5 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 , η οποία αντικαθίσταται ως εξής:

Η μέγιστη ημερήσια δόση για τις κατωτέρω ουσίες είναι:

ΚΟΚΑΪΝΗΣ υδροχλ. Σκόνη 30 MG

ΟΠΙΟΥ σκόνη 500 MG

ΟΠΙΟΥ βάμμα απλό 5 ML

ΟΠΙΟΥ βάμμα καμφορούχο 100 ML

ΟΠΙΟΥ βάμμα κροκούχο (Λαύδανο) 5 ML

ΟΠΙΟΥ εκχύλισμα 250 MG

ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. σκόνη 250 MG

ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. δισκία 50 MG 5

ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. φύσιγ) 100 MG 3

ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. φύσιγ) 50 MG 5

ΔΕΞΤΡΟΠΡΟΠΟΞΥΦΑΙΝΗΣ υδρ. Σκόνη 260 MG

ΔΙΥΔΡΟΚΩΔΕΪΝΟΝΗΣ (υδροκωδόνης) σκόνη 60 MG

ΔΙΦΑΙΝΟΞΥΛΑΤΗΣ σκόνη 20 MG

ΜΕΟΥΛΟΦΑΙΝΙΔΑΤΗΣ σκόνη 60 MG

ΠΕΝΤΑΖΟΚΙΝΗΣ σκόνη 450 MG

β/ προστίθεται παράγραφος 5Α στο άρθρο 1 του π.δ. 148/2007 ως εξής:

«5. Α) Για την αντιμετώπιση του πόνου νεοπλασματικής αιτιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση οπιοειδών, όπως κωδεΐνης, διυδροκωδεΐνης, τραμαδόλης, οξυκω-δόνης, μορφίνης, φαιντανύλης, ταπενταδόλης, από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας σε μέγιστη δόση που προσδιορίζεται με βάση την κλινική εικόνα του ασθενούς και την εμπειρία του ιατρού. Σε κάθε συνταγή αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενών. Αν κριθεί απολύτως αναγκαίο από τον ιατρό, μπορεί να εκδοθεί τρίμηνη συνταγή με μηνιαία εκτέλεση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ανάγκες του ασθενούς σε αναλγησία μεταβάλλονται μέσα στο μήνα και δεν καλύπτονται από την αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να συνταγογραφείται ως συμπληρωματική θεραπεία

επιπλέον ποσότητα οπιοειδών, με αιτιολογημένη διάγνωση που συμπληρώνεται στο πεδίο «σχόλια» της συνταγής.

β) Για την αντιμετώπιση του πόνου νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό άλλης ειδικότητας, πλην της ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως 240 mg

Διυδροκωδεΐνη έως 240 mg

Τραμαδόλη έως 400 mg

Οξυκωδόνη έως 20 mg

Μορφίνη έως 30 mg

Διαδερμική φαιντανύλη έως 12μg/h/72h

γ) Η συνταγογράφηση οπιοειδών της περίπτωσης β' σε μεγαλύτερες δόσεις γίνεται με επανάληψη συνταγής που έχει εκδοθεί από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας. Σε κάθε συνταγή αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενών. Η επανάληψη της συνταγής με έκδοση μηνιαίων συνταγών γίνεται για μέγιστο χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ανάγκες του ασθενούς σε αναλγησία μεταβάλλονται μέσα στο μήνα και δεν καλύπτονται από την αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να συνταγογραφείται ως συμπληρωματική θεραπεία επιπλέον ποσότητα οπιοειδών, με αιτιολογημένη διάγνωση που συμπληρώνεται στο πεδίο «σχόλια» της συνταγής. Η μέγιστη ποσότητα που μπορεί να χορηγηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία δεν μπορεί να ξεπερνά σε ημερήσια δόση το 25% της ημερήσιας δόσης που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας και σε συνολική ποσότητα την αναγκαία για την κάλυψη επτά (7) ημερών.

δ) Για την αντιμετώπιση νοσημάτων μη νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό άλλης ειδικότητας, πλην της ειδικότητας αναισθησιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως 240 mg

Διυδροκωδεΐνη έως 240 mg

Τραμαδόλη έως 400 mg

Οξυκωδόνη έως 20 mg

Μορφίνη έως 30 mg

Διαδερμική φαιντανύλη έως 12μg/h/72h

ε) Για την αντιμετώπιση νοσημάτων μη νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως 240 mg

Διυδροκωδεΐνη έως 240 mg

Τραμαδόλη έως 400 mg

Ταπενταδόλη έως 200 mg

Οξυκωδώνη έως 20 mg, που, ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 30 mg με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

Μορφίνη έως 30 mg που ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 90 mg με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

Διαδερμική φαιντανύλη έως 12 µg/h/72h που ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 25µg/h/72h με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

στ) Σε κάθε συνταγή των περιπτώσεων δ' και ε' αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενούς.

ζ) Χορήγηση ισχυρών οπιοειδών με υποδόρια, ενδοφλέβια, υπαραχνοειδή ή επισκληρίδια οδό χορήγησης επιτρέπεται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας.

η) Η συνταγογράφηση βουπρενορφίνης, μεθαδόνης και φαιντανύλης άμεσης απελευθέρωσης για υπογλώσσια, διαπαραρειακή ή διαρρινική χορήγηση επιτρέπεται μόνο από ιατρό δημόσιας δομής ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας ή από ιατρό δημόσιας δομής ειδικότητας αναισθησιολογίας για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας. Βουπρενορφίνη και μεθαδόνη μπορεί να συνταγογραφούνται μόνο: αα) για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας σε περίπτωση ανάπτυξης ανοχής στα οπιοειδή, ββ) για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας μόνο όταν γίνεται προσπάθεια απεξάρτησης από οπιοειδή, γγ) για ασθενείς με σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια, σύνδρομο άπνοιας ύπνου, διαταραχές συμπεριφοράς και σοβαρές χρόνιες παθήσεις που σχετίζονται με την πιθανότητα αναπνευστικής καταστολής.

Φαιντανύλη άμεσης απελευθέρωσης για υπογλώσσια, διαπαραρειακή ή διαρρινική χορήγηση μπορεί να συνταγογραφείται μόνο σε περιπτώσεις μη ανταπόκρισης στα χορηγούμενα οπιοειδή ως συμπληρωματική θεραπεία για παροξυσμικό πόνο.

θ) Ισχυρά οπιοειδή αναλγητικά εκτός αυτών που αναφέρονται στις περιπτώσεις α', β', δ', ε' και η' χορηγούνται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας και από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-

ογκολογίας για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας, σε δόσεις ισοαναλγητικές με την από του στόματος μορφίνη.

ι) Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός που συνταγογραφεί οπιοειδή είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του ασθενούς για τη δοσολογία, τη σωστή χρήση, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους από τη χορήγηση οπιοειδών.

ια) Κατά την ηλεκτρονική συνταγογράφηση των οπιοειδών αναλγητικών, αναγράφεται στη συνταγή η συγκεκριμένη νόσος (βάσει κωδικοποίησης ICD-10) για την οποία κρίνεται αναγκαία η χορήγηση της αγωγής με οπιοειδή.»

Τέλος, υπενθυμίζεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 4 του Ν. 3892 που αφορά στις υποχρεώσεις φαρμακοποιών ως προς την εκτέλεση συνταγών που έχουν καταχωρηθεί ηλεκτρονικά «*Αν η συνταγή αφορά στη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 οι φαρμακοποιοί εκτυπώνουν αντίγραφο της συνταγής, το οποίο φυλάσσουν επί τριετία από την καταχώρηση της σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία...*»

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΓΓΟΥΡΗΣ



«1.α) Για την αποζημίωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αναλώσιμου υγειονομικού υλικού, το οποίο αναγράφεται στην ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46846 κοινή απόφαση των αναπληρωτών Υπουργών Οικονομικών και Υγείας (Β' 2315), καθώς και σκευασμάτων-τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (FSMPs), τροφίμων για αντιμετώπιση μεταβολικών νοσημάτων, σκευασμάτων με χαμηλή περιεκτικότητα πρωτεϊνών, προϊόντων για αντιμετώπιση της κοιλιοκάκης και της κυστικής ίνωσης ή ειδών, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των διατροφικών προϊόντων που γνωστοποιούνται στον Ε.Ο.Φ., καθώς και των ειδών πρόσθετης περιθαλψής και θεραπευτικών μέσων, όπως καθορίζονται στο άρθρο 15 της ανωτέρω απόφασης, απαιτείται υποχρεωτικά η προσκόμιση στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. πρόσθετης υπεύθυνης δήλωσης του ν. 1599/1986 από τον εισαγωγέα-κατασκευαστή-αντιπρόσωπο, στην οποία δηλώνεται: αα) η καταχώριση των ειδών στα μητρώα του Ε.Ο.Φ. και του Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στο Παρατηρητήριο Τιμών, αν το προϊόν έχει καταχωριστεί σε αυτό και ββ) ότι το προϊόν διατίθεται σε τρεις τουλάχιστον χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.»

5. Όσα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι καταχωρισμένα στο Μητρώο ΕΚΑΠΤΥ-Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του πρώτου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 108 του ν. 4461/2017 (Α' 38) έως την έναρξη ισχύος του παρόντος διατηρούν στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. της παραγράφου 3 του παρόντος τον κωδικό αριθμό του καταργούμενου Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Προμηθευτών της ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε., εωσότου καταχωρηθούν στο Μητρώο Ε.Ο.Φ. οπότε και φέρουν εφεξής τον αριθμό Μητρώου Ε.Ο.Φ.

6. Η περίπτωση 3.2. της παρ. 2 του άρθρου 22 του ν. 4472/2017 (Α' 74) και οι παράγραφοι 2 και 3 του άρθρου 6 του ν. 3580/2007 (Α' 134) καταργούνται.

7. Η ισχύς των διατάξεων του παρόντος άρθρου αρχίζει έναν (1) μήνα από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου.

Άρθρο 88

Τέλος καλλυντικών

1. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης ζ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 1316/1983 αντικαθίσταται ως εξής:

«ζ) Από την 1.1.2019 για τα καλλυντικά και τα είδη που εξομοιώνονται με αυτά, ως προς τους πόρους του Ε.Ο.Φ., και μόνο εφόσον αυτά κυκλοφορούν και διατίθενται στην Ελλάδα η εισφορά 1% επί της καθαρής χονδρικής τιμής πώλησης των παραπάνω ειδών αντικαθίσταται με τέλος ετοιμότητας των υπηρεσιών του Ε.Ο.Φ. για την εποπτεία της αγοράς και την κάλυψη των εξόδων εργαστηριακών εξετάσεων που συνίσταται σε ποσοστό επί της καθοριζόμενης ως χονδρικής τιμής τους ως εξής: Για ετήσιες πωλήσεις:

- α) έως 100.000 ευρώ, συντελεστής 0,75%,
- β) από 100.001 ευρώ έως και 5.000.000 ευρώ, συντελεστής 1%,
- γ) κάθε ποσό άνω των 5.000.000 ευρώ, συντελεστής 1,25%.»

2. Η περίπτωση β' της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 1316/1983 αντικαθίσταται ως εξής:

«β. Οι πόροι που καθορίζονται στην περίπτωση ζ' της παραγράφου 1 καταβάλλονται από τους υπόχρεους παραγωγούς, αντιπροσώπους ή εισαγωγείς, καθώς και, προκειμένου για το τέλος του πρώτου εδαφίου της ανωτέρω περίπτωσης ζ' και από τους διανομείς υπό την έννοια του Κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ης Νοεμβρίου 2009 (ΕΕ L 342) των αντίστοιχων ειδών με βάση καταστάσεις που έχουν την έννοια των υπεύθυνων δηλώσεων. Ως παραγωγοί λογίζονται οι οριζόμενοι στις παραγράφους 2 έως 4 του άρθρου 6 του ν. 2251/1994.

Οι καταστάσεις είναι ετήσιες και καταχωρίζονται σε αυτές τα τιμολόγια που έχουν εκδοθεί και η συνολική αξία των προϊόντων που περιλαμβάνονται σε αυτά και που υπόκεινται στα παραπάνω τέλη ετοιμότητας. Τα τέλη αυτά, που περιλαμβάνονται στις ανωτέρω καταστάσεις, εισπράττονται και βεβαιώνονται οίκοθεν συγκεντρωτικά στις δημόσιες οικονομικές υπηρεσίες το αργότερο έως την 31η Ιανουαρίου του αμέσως επόμενου έτους από το έτος για το οποίο οφείλονται, μαζί με τις εκάστοτε ισχύουσες επιβαρύνσεις. Αντίγραφο της ετήσιας αυτής κατάστασης, μαζί με το αποδεικτικό είσπραξης της Δ.Ο.Υ. υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ. μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την ημερομηνία καταβολής. Διαφορές που προκύπτουν κατά τον έλεγχο των παραπάνω εισφορών από τις υπηρεσίες του Ε.Ο.Φ., μετά τον συμψηφισμό των επιπλέον καταβολών, βεβαιώνονται και εισπράττονται κατά τη διαδικασία είσπραξης δημόσιων εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.) στις αρμόδιες δημόσιες οικονομικές υπηρεσίες μετά την αποστολή νόμιμων τίτλων είσπραξης στους οποίους θα αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία των οφειλετών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 55 και επόμενα του π.δ. 16/1989.»

Άρθρο 89

Μεταφορά αρμοδιότητας βιοκτόνων

1. Η περίπτωση ιστ' της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3) αντικαθίσταται ως εξής:

«ιστ) αποσημικά χώρου.»

2. Η ισχύς της διάταξης της παραγράφου 1 αρχίζει από τη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας, Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με την οποία ρυθμίζονται οι μεταφερόμενες στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ως αρμόδιας Αρχής για την εφαρμογή του Κανονισμού 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 (ΕΕ L 167), σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.

Άρθρο 90

Διατάξεις για συνταγογράφηση ναρκωτικών

1. Το τέταρτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 3 του ν. 3892/2010 (Α' 189) αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν η συνταγή αφορά στη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 (Α' 191), η συνταγή καταχωρίζεται ηλεκτρονικά

κά και φέρει ειδική σήμανση με αναγραφή της φράσης «ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ». Σε κάθε συνταγή περιλαμβάνονται αποκλειστικά ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007. Κάθε συνταγή περιλαμβάνει μόνο ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες του ίδιου πίνακα.».

2. Το δεύτερο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 3 του ν. 3892/2010 αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν η συνταγή αφορά τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007, οι ιατροί εκτυπώνουν αντίγραφο της συνταγής, το οποίο φυλάσσουν επί τριετία από την καταχώρισή της.».

3. Στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 8 του ν. 3892/2010 οι λέξεις: «Με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης» αντικαθίστανται από τις λέξεις: «Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Υγείας».

4. Η παρ. 5 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Η μέγιστη ημερήσια δόση για τις κατωτέρω ουσίες είναι:

ΚΟΚΑΪΝΗΣ υδροχλ. Σκόνη	30 MG
ΟΠΙΟΥ σκόνη	500 MG
ΟΠΙΟΥ βάμμα απλό	5 ML
ΟΠΙΟΥ βάμμα καμφορούχο	100 ML
ΟΠΙΟΥ βάμμα κροκούχο (Λαύδανο)	5 ML
ΟΠΙΟΥ εκχύλισμα	250 MG
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. σκόνη	250 MG
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. δισκία	50 MG 5
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. φύσιγ)	100 MG 3
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. φύσιγ)	50 MG 5
ΔΕΣΤΡΟΠΡΟΠΟΞΥΦΑΙΝΗΣ υδρ. Σκόνη	260 MG
ΔΙΥΔΡΟΚΩΔΕΪΝΟΝΗΣ (υδροκωδόνης) σκόνη	60 MG
ΔΙΦΑΙΝΟΞΥΛΑΤΗΣ σκόνη	20 MG
ΜΕΟΥΛΟΦΑΙΝΙΔΑΤΗΣ σκόνη	60 MG
ΠΕΝΤΑΖΟΚΙΝΗΣ σκόνη	450 MG».

5. Στο άρθρο 1 του π.δ. 148/2007 προστίθεται παράγραφος 5Α ως εξής:

«5. Α) Για την αντιμετώπιση του πόνου νεοπλασματικής αιτιολογίας επιτρέπεται η συνταγογράφηση οπιοειδών, όπως κωδεΐνης, διυδροκωδεΐνης, τραμαδόλης, οξυκωδόνης, μορφίνης, φαιντανύλης, ταπενταδόλης, από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας σε μέγιστη δόση που προσδιορίζεται με βάση την κλινική εικόνα του ασθενούς και την εμπειρία του ιατρού. Σε κάθε συνταγή αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενών. Αν κριθεί απολύτως αναγκαίο από τον ιατρό, μπορεί να εκδοθεί τρίμηνη συνταγή με μηνιαία εκτέλεση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ανάγκες του ασθενούς σε αναλγησία μεταβάλλονται μέσα στο μήνα και δεν καλύπτονται από την αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να συνταγογραφείται ως συμπληρωματική θεραπεία επιπλέον ποσότητα οπιοειδών, με αιτιολογημένη διάγνωση που συμπληρώνεται στο πεδίο «σχόλια» της συνταγής.

β) Για την αντιμετώπιση του πόνου νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό άλλης ειδικότητας, πλην της ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Οξυκωδόνη έως	20 mg
Μορφίνη έως	30 mg
Διαδερμική φαιντανύλη έως	12μg/h/72h

γ) Η συνταγογράφηση οπιοειδών της περίπτωσης β' σε μεγαλύτερες δόσεις γίνεται με επανάληψη συνταγής που έχει εκδοθεί από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας. Σε κάθε συνταγή αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενών. Η επανάληψη της συνταγής με έκδοση μηνιαίων συνταγών γίνεται για μέγιστο χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ανάγκες του ασθενούς σε αναλγησία μεταβάλλονται μέσα στο μήνα και δεν καλύπτονται από την αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να συνταγογραφείται ως συμπληρωματική θεραπεία επιπλέον ποσότητα οπιοειδών, με αιτιολογημένη διάγνωση που συμπληρώνεται στο πεδίο «σχόλια» της συνταγής. Η μέγιστη ποσότητα που μπορεί να χορηγηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία δεν μπορεί να ξεπερνά σε ημερήσια δόση το 25% της ημερήσιας δόσης που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας και σε συνολική ποσότητα την αναγκαία για την κάλυψη επτά (7) ημερών.

δ) Για την αντιμετώπιση νοσημάτων μη νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό άλλης ειδικότητας, πλην της ειδικότητας αναισθησιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Οξυκωδόνη έως	20 mg
Μορφίνη έως	30 mg
Διαδερμική φαιντανύλη έως	12μg/h/72h

ε) Για την αντιμετώπιση νοσημάτων μη νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Ταπενταδόλη έως	200 mg

Οξυκωδόνη έως 20 mg, που, ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 30 mg με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

Μορφίνη έως 30 mg που ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 90 mg με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

Διαδερμική φαιντανύλη έως 12 μg/h/72h που ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 25 μg/h/72h με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίας.

στ) Σε κάθε συνταγή των περιπτώσεων δ' και ε' αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενούς.

ζ) Χορήγηση ισχυρών οπιοειδών με υποδόρια, ενδοφλέβια, υπαραχνοειδή ή επισκληρίδια οδό χορήγησης επιτρέπεται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας.

η) Η συνταγογράφηση βουπρενορφίνης, μεθαδόνης και φαιντανύλης άμεσης απελευθέρωσης για υπογλώσσια, διαπαραρειακή ή διαρρινική χορήγηση επιτρέπεται μόνο από ιατρό δημόσιας δομής ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας ή από ιατρό δημόσιας δομής ειδικότητας αναισθησιολογίας για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας. Βουπρενορφίνη και μεθαδόνη μπορεί να συνταγογραφούνται μόνο: αα) για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας σε περίπτωση ανάπτυξης ανοχής στα οπιοειδή, ββ) για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας μόνο όταν γίνεται προσπάθεια απεξάρτησης από οπιοειδή, γγ) για ασθενείς με σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια, σύνδρομο άπνοιας ύπνου, διαταραχές συμπεριφοράς και σοβαρές χρόνιες παθήσεις που σχετίζονται με την πιθανότητα αναπνευστικής καταστολής. Φαιντανύλη άμεσης απελευθέρωσης για υπογλώσσια, διαπαραρειακή ή διαρρινική χορήγηση μπορεί να συνταγογραφείται μόνο σε περιπτώσεις μη ανταπόκρισης στα χορηγούμενα οπιοειδή ως συμπληρωματική θεραπεία για παροξυσμικό πόνο.

θ) Ισχυρά οπιοειδή αναλγητικά εκτός αυτών που αναφέρονται στις περιπτώσεις α', β', δ', ε' και η' χορηγούνται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας και από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας, σε δόσεις ισοαναλγητικές με την από του στόματος μορφή.

ι) Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός που συνταγογραφεί οπιοειδή είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του ασθενούς για τη δόσολογία, τη σωστή χρήση, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους από τη χορήγηση οπιοειδών.

ια) Κατά την ηλεκτρονική συνταγογράφηση των οπιοειδών αναλγητικών, αναγράφεται στη συνταγή η συγκεκριμένη νόσος (βάσει κωδικοποίησης ICD-10), για την οποία κρίνεται αναγκαία η χορήγηση της αγωγής με οπιοειδή.»

6. Καταργούνται το δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παραγράφου 6, οι περιπτώσεις α', β', γ' και ε' της παρ. 7 και οι παράγραφοι 9 και 10 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007.

7. Οι διατάξεις των παραγράφων 1, 2 και 6 του παρόντος αρχίζουν να ισχύουν από τη 2α.5.2019.

Άρθρο 91

Τροποποίηση του ν. 4139/2013 (Α' 74) περί ναρκωτικών

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:

1. Η περίπτωση ε' της παραγράφου 1 του άρθρου 5 αντικαθίσταται ως εξής:

«ε) έναν (1) ιατρό με ειδικότητα αναισθησιολογίας και εξειδίκευση στην αντιμετώπιση του πόνου και στην ανακουφιστική ιατρική φροντίδα.»

2. Στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 13, η φράση «εκδίδεται μετά από σύμφωνη γνώμη της επιτροπής ναρκωτικών και» καταργείται.

3. Στο άρθρο 22 προστίθεται παράγραφος 7 ως εξής:

«7. Οι συγκεκριμένοι φορείς του άρθρου 51 μπορεί να λειτουργούν Χώρους Εποπτευόμενης Χρήσης (ΧΕΧ). Στους Χώρους Εποπτευόμενης Χρήσης παρέχονται υπηρεσίες για την ασφαλέστερη χρήση ναρκωτικών ουσιών και τη μείωση της βλάβης και των αρνητικών επιπτώσεων που συνδέονται με τη χρήση ναρκωτικών. Σκοπός λειτουργίας των ΧΕΧ είναι η προαγωγή της υγείας των ενεργών χρηστών, η προστασία της δημόσιας υγείας, η μείωση του επιπολασμού των μολυσματικών ασθενειών στον πληθυσμό των τοξικοεξαρτημένων, η πρόληψη και η έγκαιρη παρέμβαση για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας (overdose), η μείωση της δημόσιας όχλησης, η κινητοποίηση των χρηστών και η προετοιμασία τους για ένταξη σε προγράμματα θεραπείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας των ΧΕΧ, τα θέματα στελέχωσης και στεγάσεως, η δημιουργία, η τήρηση και η λειτουργία του Μητρώου Καταγραφής Ληπτών Υπηρεσιών τους και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Οι Χώροι Εποπτευόμενης Χρήσης λειτουργούν, ύστερα από άδεια που χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η κατοχή και η χρήση ναρκωτικών ουσιών από τα άτομα που λαμβάνουν τις υπηρεσίες των ΧΕΧ και εντός των παραπάνω Εποπτευόμενων Χώρων Χρήσης, με την προϋπόθεση ότι αυτοί εγγράφονται στο Μητρώο Καταγραφής Ληπτών Υπηρεσιών των ΧΕΧ, δεν αποτελεί άδικη πράξη.»

4. Η παράγραφος 3 του άρθρου 49 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Διοικητικής Ανασυγκρότησης καθορίζεται η διοικητική υποστηρικτική δομή που συνεπικουρεί τον Εθνικό Συντονιστή στο έργο του, περιγράφεται η στελέχωσή της, συνιστώνται και καθορίζονται οι οργανικές θέσεις του προσωπικού και ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό θέμα. Η στελέχωση γίνεται κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 4440/2016 (Α' 224).»

5. Στην παράγραφο 2 του άρθρου 58 προστίθεται δεύτερο και τρίτο εδάφιο ως εξής:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι βασικές αρχές και οι προδιαγραφές, οι όροι, οι προϋποθέσεις, τα δικαιολογητικά, η διαδικασία και κάθε άλλο θέμα, σχετικό με τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των παραπάνω μονάδων. Τα νομικά ή φυσικά πρόσωπα που λειτουργούν προγράμματα ή παρέχουν υπηρεσίες απεξάρτησης χωρίς την απαραίτητη άδεια τιμωρούνται με ποινή φυλάκισης από τρεις μήνες έως ένα χρόνο και διοικητικό πρόστιμο από τριάντα (30.000) έως πενήντα χιλιάδες (50.000) ευρώ.»

