

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ – ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

επί του νομοσχεδίου «Κύρωση της από 10.2.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγουσες ρυθμίσεις επίταξης ακινήτων για την αποφυγή διακινδύνευσης της δημόσιας τάξης και υγείας" (Α' 28) και της από 2.3.2020 Π.Ν.Π. "Αναστολή της υποβολής αιτήσεων χορήγησης ασύλου" (Α' 45)» του Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου

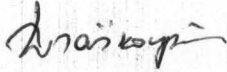
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ**Επί του πρώτου άρθρου**

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατά την περίοδο που υφίσταται ο κίνδυνος της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, θα υπάρχουν επαρκή αποθέματα αντισηπτικών προϊόντων στην εγχώρια αγορά, κρίνεται απαραίτητο να προβλεφθεί η δυνατότητα παραγωγής των ανωτέρω προϊόντων σε βιομηχανίες, οι οποίες είναι ήδη κάτοχοι σχετικής άδειας παραγωγής φαρμακευτικών ή καλλυντικών προϊόντων. Η διάθεση, διανομή και μεταπώληση των ανωτέρω αντισηπτικών προϊόντων θα γίνεται μόνο εντός της Ελληνικής Επικράτειας και μετά από έκδοση σχετικής άδειας κυκλοφορίας (διάθεσης και χρήσης) του Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με το άρθρο 55 του Κανονισμού ΕΕ 528/2012.

Περαιτέρω για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, οι εταιρείες, οι οποίες θα παράγουν τα ανωτέρω προϊόντα, υποχρεούνται εντός τριών μηνών από την έναρξη της κατ' εξαίρεση παραγωγής αυτών να υποβάλλουν αίτηση στον Ε.Ο.Φ. για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής των προϊόντων αυτών σύμφωνα με την περ. δ' της παρ. 1 και της παρ. 2 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των εν λόγω επιχειρήσεων με τις διατάξεις του παρόντος επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172).

Αθήνα, 26 Μαρτίου 2020

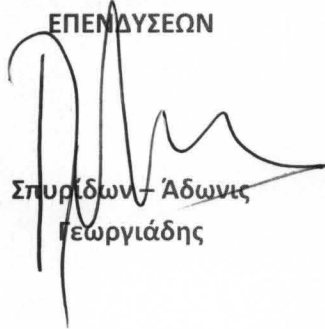
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ



Χρήστος Σταϊκούρας

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ



Σπυρίδων Άδωνις
Γεωργιάδης

ΥΓΕΙΑΣ



Βασίλειος Κικίλιας

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ – ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

επί του νομοσχεδίου «Κύρωση της από 10.2.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγουσες ρυθμίσεις επίταξης ακινήτων για την αποφυγή διακινδύνευσης της δημόσιας τάξης και υγείας" (Α' 28) και της από 2.3.2020 Π.Ν.Π. "Αναστολή της υποβολής αιτήσεων χορήγησης ασύλου" (Α' 45)» του Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

Άρθρο 1

Άδεια παραγωγής αντισηπτικών για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19

1. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας, αναστέλλεται η ισχύς των διατάξεων της περ. δ' της παρ. 1 και της παρ. 2 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α' 3) αποκλειστικά για επιχειρήσεις που ήδη κατέχουν άδεια δυνατότητας παραγωγής φαρμακευτικών ή καλλυντικών προϊόντων, και μόνο ως προς την παραγωγή απολυμαντικών προϊόντων τύπου 1 για ανθρώπινη χρήση είτε σε μορφή υγρή ή γέλης είτε εμποτισμένα μαντηλάκια, των οποίων η διάθεση στην αγορά και η χρήση διέπεται από τον Κανονισμό ΕΕ 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,. Οι ως άνω επιχειρήσεις δύνανται να παράγουν τα ανωτέρω προϊόντα αποκλειστικά και μόνο για διάθεσή τους στην Ελληνική Επικράτεια και υποχρεούνται να τηρούν όλους τους κανόνες ασφάλειας των παραγόμενων προϊόντων και ενημέρωσης του κοινού ως προς τη χρήση τους και τα χαρακτηριστικά τους. Η υποχρέωση αποκλειστικής διάθεσης και κυκλοφορίας των προϊόντων της παρούσας παραγράφου στην Ελληνική Επικράτεια και η απαγόρευση εξαγωγής των προϊόντων αυτών εκτός της Ελληνικής Επικράτειας καταλαμβάνει τόσο τους παραγωγούς όσο και τους μεταπωλητές αυτών. Σε περίπτωση που για την ως άνω παραγωγή απαιτείται η τήρηση διαδικασιών βάσει των σχετικών άρθρων των ν. 3982/2011 (Α' 143) και ν. 4442/2016 (Α'132), αναστέλλεται ομοίως η ισχύς των σχετικών διατάξεων αποκλειστικά και μόνο ως προς την ανωτέρω διαδικασία παραγωγής και τηρούνται οι προθεσμίες της παρ. 3.
2. Η διάθεση των προϊόντων της παρ. 1 γίνεται μετά από έκδοση σχετικής άδειας κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με το άρθρο 55 του Κανονισμού ΕΕ 528/2012.
3. Οι εταιρείες, οι οποίες θα παράγουν τα ανωτέρω προϊόντα σύμφωνα με την παρ. 1, υποχρεούνται εντός τριών μηνών από την έναρξη παραγωγής αυτών να υποβάλλουν αίτηση στον Ε.Ο.Φ. για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής των ως άνω προϊόντων σύμφωνα με την περ. δ' της παρ. 1 και της παρ. 2 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983.
4. Σε περίπτωση που δεν υποβληθεί εμπροθέσμως η αίτηση της παρ. 3 με πλήρη φάκελο, οι ανωτέρω εταιρείες υποχρεούνται να διακόψουν άμεσα την παραγωγή και διάθεση των ανωτέρω προϊόντων και να αποσύρουν τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά. Σε περίπτωση παράβασης της διάταξης του προηγούμενου εδαφίου επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172).

Αθήνα, 26 Μαρτίου 2020

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Χρ. Σταϊκούρας

Χρήστος Σταϊκούρας

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Σπ. Αδ. Γεωργιάδης

Σπυρίδων - Άδωνις
Γεωργιάδης

ΥΓΕΙΑΣ

Βασίλειος Κικίλιας

Βασίλειος Κικίλιας

Αριθμ. Γεν. 245

Ειδ. 4

Κατατέθηκε σήμερα στις 26/3/2020 και ώρα 10.55'
 ο Δ/ντής Νομ. Έργων
 α. α.

Χρ. Σταϊκούρας
Σπ. Αδ. Γεωργιάδης
Βασίλ. Κικίλιας

Handwritten mark



ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Αριθμ. 83/ 4 / 2020

Ε Κ Θ Ε Σ Η

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

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου «Κύρωση της από 10.2.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγουσες ρυθμίσεις επίταξης ακινήτων για την αποφυγή διακινδύνευσης της δημόσιας τάξης και υγείας" (Α' 28) και της από 2.3.2020 Π.Ν.Π. "Αναστολή της υποβολής αιτήσεων χορήγησης ασύλου" (Α' 45)».

A. Με τις διατάξεις της υπόψη τροπολογίας ρυθμίζονται διάφορα θέματα αρμοδιότητας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων σχετικά με την χορήγηση αδειών παραγωγής και διάθεσης αντισηπτικών προϊόντων. Ειδικότερα, μεταξύ άλλων:

1. Αναστέλλεται προσωρινά, για εγκαταστάσεις, που κατέχουν άδεια δυνατότητας παραγωγής φαρμακευτικών ή καλλυντικών προϊόντων, η εφαρμογή των διατάξεων της περ. δ' της παρ. 1 και της παρ. 2 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983, (χορήγηση, αναστολή ή ανάκληση άδειας δυνατότητας παρασκευής προϊόντων ή μορφών αρμοδιότητας του ΕΟΦ καθώς και προσωρινή ή οριστική διακοπή της παραγωγής τους), ως προς τα απολυμαντικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, σε υγρή μορφή και εμποτισμένα μαντηλάκια, που διέπονται από τον Κανονισμό ΕΕ 528/2012.

Οι ως άνω εγκαταστάσεις δύνανται να παράγουν τα ανωτέρω προϊόντα αποκλειστικά και μόνο για τη διάθεση τους στην ελληνική Επικράτεια, εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος εμφάνισης και διάδοσης της νόσου του κορωνοϊού και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος της υπό κύρωση ΠΝΠ.

2. Προβλέπεται ότι, η διάθεση των ανωτέρω προϊόντων γίνεται μετά από σχετική έκδοση άδειας κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με το άρθρο 55 του κανονισμού ΕΕ 528/2012.

3. Υποχρεούνται, οι εταιρείες οι οποίες θα παράγουν τα ανωτέρω προϊόντα, εντός τριών μηνών από την έναρξη παραγωγής τους να υποβάλλουν αίτηση στον Ε.Ο.Φ. για τη χορήγηση της σχετικής άδειας. Σε περίπτωση που δεν υποβληθεί εμπροθέσμως η εν λόγω αίτηση με πλήρη φάκελο, οι ως άνω εταιρείες υποχρεούνται να διακόψουν άμεσα την παραγωγή των ανωτέρω προϊόντων, διαφορετικά επιβάλλονται σ' αυτές οι προβλεπόμενες κυρώσεις.

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα επί του προϋπολογισμού του ΕΟΦ (ν.π.δ.δ. - φορέας της Γενικής Κυβέρνησης)

1. Αύξηση εσόδων, για το τρέχον έτος, από την καταβολή των προβλεπόμενων τελών, για τη χορήγηση των αδειών παραγωγής και κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση σε εγκαταστάσεις, που κατέχουν άδεια δυνατότητας παραγωγής φαρμακευτικών ή καλλυντικών προϊόντων. Η ως άνω αύξηση εσόδων δεν δύναται να προσδιοριστεί γιατί εξαρτάται από πραγματικά γεγονότα (αριθμός αδειών παραγωγής και κυκλοφορίας κ.λπ.).

2. Ενδεχόμενη αύξηση εσόδων, για το τρέχον έτος, από τη δυνατότητα επιβολής των προβλεπόμενων κυρώσεων (διοικητικών προστίμων) σε εταιρείες που δεν έχουν υποβάλλει εμπρόθεσμα την σχετική αίτηση χορήγησης της άδειας παραγωγής και συνεχίζουν την παραγωγή απολυμαντικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

Αθήνα, 26 Μαρτίου 2020

Η Γενική Διευθύντρια κ.α.α.

Γεώργιος Μπούτος



ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Αναγκαιότητα – Καταλληλότητα- Σκοπιμότητα

Η προωθούμενη ρύθμιση αποσκοπεί στην προστασία των πολιτών από την μετάδοση του κορωνοϊού, στην αποτροπή διασποράς του και στην εν γένει προστασία της δημόσιας υγείας δεδομένης της εκθετικής εξάπλωσής του. Ειδικότερα με την προτεινόμενη ρύθμιση και προκειμένου να καλυφθούν οι επείγουσες ανάγκες που έχουν προκύψει λόγω της έλλειψης σε αντισηπτικά προϊόντα, ορίζεται η δυνατότητα παραγωγής των ανωτέρω προϊόντων από εταιρείες που έχουν ήδη άδεια δυνατότητας παραγωγής φαρμάκων και καλλυντικών με ταυτόχρονη προσωρινή αναστολή της διαδικασίας αδειοδότησης παραγωγής βιοκτόνων προϊόντων του Ε.Ο.Φ.. Η διάθεση των ανωτέρω προϊόντων θα γίνεται μετά από έκδοση σχετικής άδειας κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με το άρθρο 55 του Κανονισμού ΕΕ 528/2012.