



ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ
Του Υπουργείου Υγείας

Στο Σχέδιο Νόμου του
Υπουργείου Υγείας με τίτλο «Κύρωση της πράξης ολοκλήρωσης της
σύμβασης δωρεάς Εθνικής Τράπεζας της Ελλάδος υπέρ του Ελληνικού
Δημοσίου και του ν.π.δ.δ. Γ.Ν.Α. "Ο Ευαγγελισμός - Οφθαλμιατρείο
Αθηνών - Πολυκλινική.»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

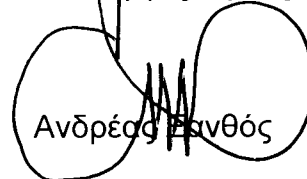
Άρθρο ...
(άρθρο 1 της οδηγίας 2016/1214 /ΕΕ)

Με την προτεινόμενη ρύθμιση, με την οποία προστίθενται εδάφια στο άρθρο 9 του π.δ. 25/2008 (Α'50), προβλέπεται ότι όλα τα κέντρα αίματος και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας της χώρας, για την εφαρμογή των προτύπων και προδιαγραφών που καθορίζονται στο παράρτημα IV του ίδιου π.δ., διαθέτουν και χρησιμοποιούν, στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής, που ορίζονται από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.). Για τον ορισμό των κατευθυντηρίων αυτών γραμμών, το ΕΚΕΑ υποχρεούται να λάβει υπόψη του τόσο τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής του πρώτου εδαφίου του άρθρου 47 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσο και τις δημοσιευμένες από το Συμβούλιο της Ευρώπης κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής.

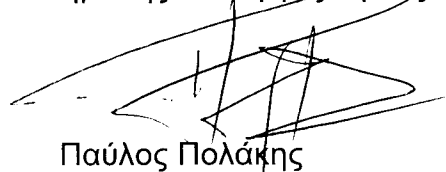
Η ρύθμιση αυτή είναι απολύτως αναγκαία προκειμένου, μέχρι τις 15-02-2018, να έχει εναρμονιστεί η εθνική νομοθεσία με την οδηγία 2016/1214/ΕΕ της 25^{ης} Ιουλίου 2016, η οποία τροποποιεί την παρ. 2 του άρθρου 2 της οδηγίας 2005/62/ΕΚ, που ενσωματώθηκε στο εσωτερικό δίκαιο με το π.δ. 25/2008.

Αθήνα 31 - 1 - 2018

Ο Υπουργός Υγείας


Ανδρέας Ανθόπουλος

Ο Αναπληρωτής Υπουργός Υγείας


Παύλος Πολάκης

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ
Του Υπουργείου Υγείας

Στο Σχέδιο Νόμου του
Υπουργείου Υγείας με τίτλο «Κύρωση της πράξης ολοκλήρωσης της
σύμβασης δωρεάς Εθνικής Τράπεζας της Ελλάδος υπέρ του Ελληνικού
Δημοσίου και του ν.π.δ.δ. Γ.Ν.Α. "Ο Ευαγγελισμός - Οφθαλμιατρείο
Αθηνών - Πολυκλινική.»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

Άρθρο ...

(άρθρο 1 της οδηγίας 2016/1214 /ΕΕ)

Στο τέλος του άρθρου 9 του π.δ. 25/2008 (Α' 50) προστίθενται εδάφια ως εξής:

«Για την εφαρμογή των προτύπων και προδιαγραφών του παραρτήματος του προηγούμενου εδαφίου, όλα τα κέντρα αίματος και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας διαθέτουν και χρησιμοποιούν, στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής που ορίζει το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.). Για τον ορισμό των κατευθυντηρίων αυτών γραμμών, το Ε.ΚΕ.Α. λαμβάνει πλήρως υπόψη του τις λεπτομερείς αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής του πρώτου εδαφίου του άρθρου 47 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ καθώς και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής που αναπτύχθηκαν από κοινού από την Επιτροπή και την ευρωπαϊκή διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περίθαλψης του Συμβουλίου της Ευρώπης και δημοσιεύτηκαν από το Συμβούλιο της Ευρώπης.».

Αθήνα ... 31-1-.....2018

Ο Υπουργός Υγείας

Ανδρέας Ξανθός

Αναπληρωτής Υπουργός Υγείας

Παύλος Πολάκης

1456
106
31-1-18
Α. Ξανθός
Π. Πολάκης
15.00



ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Αριθμ. 19 / 1 / 2018

Ε Κ Θ Ε Σ Η
Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους
(άρθρο 75 παρ. 2 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας «Κύρωση της πράξης ολοκλήρωσης της σύμβασης δωρεάς Εθνικής Τράπεζας της Ελλάδος υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου και του ν.π.δ.δ. Γ.Ν.Α. "Ο Ευαγγελισμός - Οφθαλμιατρείο Αθηνών - Πολυκλινική"».

A. Με τις διατάξεις της υπόψη τροπολογίας προβλέπεται ότι όλα τα κέντρα αίματος και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας της χώρας διαθέτουν και χρησιμοποιούν, στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής που ορίζει το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.), κατά τα ειδικότερα οριζόμενα.

B. Από τις προτεινόμενες διατάξεις δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού και των προϋπολογισμών των φορέων της Γενικής Κυβέρνησης.

Αθήνα, 30 Ιανουαρίου 2018

Η Γενική Διευθύντρια

Σταυρούλα Μηλιάκου

ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Με την προτεινόμενη ρύθμιση επιτυγχάνεται η εναρμόνιση, μέχρι τις 15-02-2018, της εθνικής νομοθεσίας με την οδηγία 2016/1214/ΕΕ της 25^{ης} Ιουλίου 2016, η οποία τροποποιεί την παρ. 2 του άρθρου 2 της οδηγίας 2005/62/ΕΚ, που αποτέλεσε εσωτερικό δίκαιο με το π.δ. 25/2008 (Α'50).