



28. II. 7

3719 ΤΙΜΗ

... ΔΡΑΧ. 0

654

0654

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Α Θ Η Ν Α
10 ΙΟΥΝΙΟΥ 1986

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ
384

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

- Διάλυση της Δημοτικής Επιχείρησης «Ύγεια Δημοτικής Αγοράς Βέροιας». 1
- Ανακλιση αποφάσεως μετά από σύμφωνη γνωμοδότηση του Συμβουλίου Ιθαγένειας για την ανάκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας στον Αλευρά Αστερίου ή Στυλιανού του Κων/νου και άλλων 110. 2
- Πολιτογράφηση της αλλοδαπής Βασιλειάδου Μαργαρίτας τζύγου Προδρόμου, το γένος ΑΙΜ και άλλων 13 προσώπων. 3
- Πολιτογράφηση του αλλοδαπού ΜΟΛΟΥΑΝΤ Μωρίς του Μπάρτελας. 4
- Χορήγηση άδειας αποκτήσεως της Γερμανικής Ιθαγένειας του Βιλέρ Ουγλού Ρουφάτ του Εμμέρ. 5
- Ακύρωση αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μίας χρήσης. 6
- Συμπλήρωση των διατάξεων του εδαφίου Α' της παραγράφου 1 του άρθρου 104 του Κανονισμού Ασφάλισης του ΙΚΑ. 7
- Επίσημη των συντάξεων του Ταμείου Ναυτικών. 8
- Εγκριση προσωρινής πρόσληψης προσωπικού στο Νοσηλευτικό ίδρυμα εκκλησίας της Ελλάδος. 9
- Τροποποίηση της Β2 - 5893/17.10.85 απόφασης του Υπουργείου Εθν. Παιδείας και Θρησκευμάτων. 10
- Αύξηση του ανωτάτου ορίου του εράπαξ βοηθήματος του Ν. 103/75. 11
- Εγκριση πίνακα τιμών μονάδας Δ' τριμήνου έτους 1985 των εργασιών κατασκευής τεχνικών έργων προς σύνταξη των προϋπολογισμών, βάσει των οποίων θα υπολογίζονται οι αμοιβές μελετών τεχνικών έργων. 12
- Τροποποίηση απόφασης συγκρότησης Υπηρεσιακού Συμβουλίου Υπαλλήλων του Υπουργείου Εργασίας. 12
- Εγκρίση αρμοδιότητας υπογραφής ταξιδιών εξωτερικού στον Πρόεδρο και Διευθύνοντα Σύμβουλο της ΕΘΕΤΑΜ Α.Ε. 13
- Συγκρότηση Αντιπροσωπευτικής Συνέλευσης της Δ.Ε.Θ. Α.Ε. έτους 1986. 14
- Εγκριση προσωρινής πρόσληψης προσωπικού στο Μαιευτήριο Αλεξάνδρα. 15
- Χορήγηση άδειας άσκησης επαγγέλματος ιατρού στον Γεώργιο Μπατσάκρο του Παναγιώτη, για τον Ιατρικό Σύλλογο Αθηνών. 16
- Χορήγηση άδειας άσκησης οδοντιατρικού επαγγέλματος στον Καϊμά Απόστολο του Φωτίου, για τον Οδοντιατρικό Σύλλογο Αθηνών. 17

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 30841

(1)

Διάλυση της Δημοτικής Επιχείρησης «Ύγεια Δημοτικής Αγοράς Βέροιας».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις των άρθρων 246 και 253 του Π.Δ. 76/85 (Δ.Κ.Κ.).
2. Το 71/1960 Β.Δ. με το οποίο συστήθηκε η Δημοτική Επιχείρηση «ΎΓΕΙΑ ΔΗΜΟΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΒΕΡΟΙΑΣ».
3. Την 50724/27.6.85 απόφαση του Υπουργού Εσωτερικών με την οποία συμπληρώθηκε το 71/60 Β.Δ. για τη σύσταση της Επιχείρησης.
4. Την 25027/19.4.84 απόφαση του Υπουργού Εσωτερικών (Φ.Ε.Κ 244/19.4.84 τ. Β').
5. Την 145/86 απόφαση του Δημοτικού Συμβουλίου Βέροιας, αποφασίζουμε :

Δικλύνουμε τη Δημοτική Επιχείρηση «ΎΓΕΙΑ ΔΗΜΟΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΒΕΡΟΙΑΣ» για τους λόγους που αναφέρονται στην απόφαση του Δημοτικού Συμβουλίου Βέροιας και συγκεκριμένα επειδή α) η δαπάνη λειτουργίας της Επιχείρησης είναι μεγάλη σε σχέση με τα έσοδά της λόγω της μικρής χωρητικότητας και του περιορισμένου αριθμού των πελατών της και β) τα ψυκτικά μηχανήματα είναι παλιάς τεχνολογίας γι' αυτό η επισκευή η αποκατάστασή τους δεν είναι συμφέρουσα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 22 Μαΐου 1986

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΔΓΑΜΕΝΩΝ ΚΟΥΤΣΟΓΙΩΡΓΑΣ

Αριθ. 25031

(2)

Ανάκληση αποφάσεως μετά από σύμφωνη γνωμοδότηση του Συμβουλίου Ιθαγένειας για την ανάκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας στον Αλευρά Αστερίου ή Στυλιανού του Κων/νου και άλλων 110.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Με την 25031/22.5.85 απόφαση του Υπουργείου, που εκδόθηκε μετά από σύμφωνη γνωμοδότηση του Συμβουλίου Ιθαγένειας στη 1158 Σύνοδόν του της 14.5.86 ανέκτησαν την Ελληνική Ιθαγένεια ο Αλευρά Αστερίου και ο Στυλιανός του Κων/νου και οι πράξεις της Διοικήσεως κατά το μέρος που αφορούσαν έλαβε από αυτούς η Ελληνική Ιθαγένεια.

Αλευρά Αστερίου ή Στυλιανού του Κων/νου

αλλογενούς αλλοδαπού Ευαγγέλου Νικολαΐδη του Χρήστου, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με την 32534 όμοια με την ίδια παραπάνω χρονολογία, έγινε δεκτή η από 2.8.1984 αίτηση πολιτογραφήσεως της ομογενούς αλλοδαπής Μαργαρώς Ανδροβικ συζ. Ιωάννη-Βαπτιστή, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με την 32277 όμοια με την ίδια παραπάνω χρονολογία, έγινε δεκτή η από 29.10.1984 αίτηση πολιτογραφήσεως της αλλογενούς αλλοδαπής Μαρίας-Γκιωβάννας Νικολάου συζ. Κων/νου, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με την 32272 όμοια με την ίδια παραπάνω χρονολογία, έγινε δεκτή η από 19.9.1985 αίτηση πολιτογραφήσεως της ομογενούς αλλοδαπής Μαυρίδου Νρυσούλας, συζύγου Διονυσίου Γαρμπή, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με την 32528 όμοια με την ίδια παραπάνω χρονολογία έγινε δεκτή η από 28.3.86 αίτηση πολιτογραφήσεως της ομογενούς αλλοδαπής Κουμπή Βασιλικής του Πλία, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με την 32236 όμοια με την ίδια παραπάνω χρονολογία, έγινε δεκτή η από 31.10.1985 αίτηση πολιτογραφήσεως του αλλογενούς αλλοδαπού ΓΡΙΜΜΑ Εμμανουήλ-Ευαγγέλου του Ιωάννη, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με την 32395 όμοια με την ίδια παραπάνω χρονολογία, έγινε δεκτή η από 13.3.1985 αίτηση πολιτογραφήσεως του ομογενούς αλλοδαπού Σταματίου Κωνσταντή ή Κωνσταντίνου του Νικήτα, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με την 27783 όμοια με την ίδια παραπάνω χρονολογία, έγινε δεκτή η από 2.7.1984 αίτηση πολιτογραφήσεως του αλλογενούς ΔΙΚΡΑΝ Ηρακλή του Χρήστου και της Σεβαστής, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με την 28745 όμοια με την ίδια παραπάνω χρονολογία, έγιναν δεκτές οι από 24.4.86 αιτήσεις πολιτογραφήσεως των ομογενών αλλοδαπών Σπυρίδωνα Ρούσσου του Κων/τίνου και της συζύγου του Αθηνάς, το γένος Σταύρου Νανιωπούλου, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με την 30113 όμοια με την ίδια παραπάνω χρονολογία, έγινε δεκτή η από 9.5.1985 αίτηση πολιτογραφήσεως του ομογενούς αλλοδαπού Γεωργίου Βεσπάρχη του Σάββα, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με την 27085 όμοια με την ίδια παραπάνω χρονολογία, έγινε δεκτή η από 20.1.86 αίτηση πολιτογραφήσεως του ομογενούς αλλοδαπού Κουρούτη Παναγιώτη του Κων/νου και της Δημητρούλας, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Αθήνα, 27 Μαΐου 1986

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΛΘΑΝ. ΤΣΟΥΡΑΣ

Αριθ. 36251

(4)

Πολιτογράφηση του αλλοδαπού Μοζουάντ Μωρρίς του Μπάρτελας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Με την 36251/27.5.1986 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 29.8.1985 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς - αλλοδαπού Μοζουάντ Μωρρίς του Μπάρτελας, για απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Αθήνα, 27 Μαΐου 1986

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΛΘΑΝ. ΤΣΟΥΡΑΣ

Αριθ. 33682

(5)

Χορήγηση αδείας αποκτήσεως της Γερμανικής Ιθαγένειας του Εμβέρ Ογλού Ρουφάτ του Εμβέρ.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Με την 33682/19.5.1986 απόφαση του Υφυπουργού

Εσωτερικών, χορηγήθηκε στον Εμβέρ Ογλού Ρουφάτ του Εμβέρ άδεια αποκτήσεως της Γερμανικής Ιθαγένειας.

Αθήνα, 19 Μαΐου 1986

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΛΘΑΝ. ΤΣΟΥΡΑΣ

Αριθ. Α6/4198

(6)

Κυκλοφορία αποστειρωμένων, ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ.
ΛΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη :

α) Τις διατάξεις των άρθρων 2 παρ. 2 περ. ιβ και 14 παρ. 4 του Ν. 1316/83, (ΦΕΚ 3/11.1.83 τ. Α') 'Ιδρυση Οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

β) Την κοινή απόφαση αρ. οικ. 748/85 «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων».

γ) Την Εισήγηση του Δ.Σ. του ΕΟΦ αρ. 0358/12/3.5.85.

δ) Τη γνωμάτευση του ΚΕ.Σ.Υ. αρ. 7 της 34ης Ολομ./14.3.86, αποφασίζουμε :

Ορίζουμε τ' ακόλουθα για την κυκλοφορία των αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης :

Άρθρο 1.

Σκοποί - Ορισμοί.

1. Οι διατάξεις που ακολουθούν ρυθμίζουν την κυκλοφορία των αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης κατά το άρθρο 2 παρ. 2 στ. ιβ ν. 1316/1983 «για την ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 3/1983).

2. Σε αυτή την υπουργική απόφαση χρησιμοποιούνται οι έννοιες που ακολουθούν ως εξής :

α) Ιατρικά βοηθήματα είναι τα εργαλεία, οι συσκευές, τα μηχανήματα, τα διαγνωστικά προϊόντα In vitro και παρόμοια μέσα που χρησιμοποιούνται στην πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία του ανθρώπου ή των ζώων και των οποίων το αποτέλεσμα δεν οφείλεται σε άμεση ή έμμεση χημική ενέργεια. Στα ιατρικά βοηθήματα περιλαμβάνονται και τα επί μέρους τμήματα και εξαρτήματά τους που διαθέτονται στην αγορά χωριστά.

β) Αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης είναι τα ιατρικά βοηθήματα που έχουν αποστειρωθεί και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

γ) Ατομική συσκευασία είναι η συσκευασία του ενός αποστειρωμένου ιατρικού βοηθήματος μιας χρήσης.

δ) Πολλαπλή συσκευασία είναι η συσκευασία δύο τουλάχιστον ατομικών συσκευασιών.

ε) Συσκευασία μεταφοράς είναι η συσκευασία που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά μίας ή περισσότερων πολλαπλών συσκευασιών.

στ) Επισήμανση είναι το κείμενο, οι παραστάσεις και τα σύμβολα που περιλαμβάνονται στο ιατρικό βοήθημα, την ατομική ή πολλαπλή συσκευασία του και τη συσκευασία μεταφοράς.

ζ) Αριθμός παρτίδας είναι ένδειξη αριθμών ή γραμμάτων ή και των δύο με την οποία χαρακτηρίζεται το ιστορικό της διαδικασίας παραγωγής και ελέγχου μίας παρτίδας ιατρικών βοηθημάτων.

η) Αποστειρωτική παρτίδα στη συνεχή αποστειρωτική διαδικασία είναι η ποσότητα του καθορισμένου ομοιογενούς υλικού που αποστειρώνεται μέσα σε εικοσιτέσσερις ώρες. Εφόσον πρόκειται για τρυπόχρονη αποστείρωση δια-

φορητικών υλικών, η αποστειρωτική παρτίδα καθορίζεται από το μέγεθος της ποσότητας κάθε υλικού που αποστειρώνεται.

0) Ημερομηνία παραγωγής είναι η ημερομηνία κατά την οποία αρχίζει το πρώτο στάδιο παραγωγής μίας παρτίδας.

ι) Ημερομηνία αποστείρωσης είναι η ημερομηνία κατά την οποία αποστειρώνεται μία παρτίδα.

κ) Ημερομηνία λήξης είναι η ημερομηνία που καθορίζεται από τον παραγωγό με βάση τα σταθερότητα του ιατρικού βοηθήματος και αντιπροσωπεύει το χρονικό όριο μέσα στο οποίο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

λ) Υπεύθυνος κυκλοφορίας είναι το πρόσωπο στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια για την κυκλοφορία του ιατρικού βοηθήματος στο πεδίο εφαρμογής αυτής της υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 2.

Άδεια Κυκλοφορίας.

1. Η κυκλοφορία των ιατρικών βοηθημάτων του προηγούμενου άρθρου 1 παρ. 2 επιτρέπεται μόνο μετά από σχετική άδεια που χορηγείται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου.

2. Η αίτηση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να συνοδεύεται από τις ακόλουθες πληροφορίες και δικαιολογητικά :

α) Την εμπειρική και εφόσον υπάρχει την κοινόχρηστη ονομασία του ιατρικού βοηθήματος.

β) Την ποιοτική και την ποσοτική σύσταση του ιατρικού βοηθήματος με την εκατοστιαία αναλογία των πρώτων υλών που περιέχει. Οι πρώτες ύλες αναφέρονται με τις εμπορικές κοινόχρηστες και χημικές ονομασίες τους και συνοδεύονται από τις ισχύουσες προδιαγραφές.

γ) Την επωνυμία και τη διεύθυνση του υπευθύνου κυκλοφορίας και του εργοστασίου παραγωγής του ιατρικού βοηθήματος.

δ) Σύνοψη περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και της μεθόδου αποστείρωσης με αναφορά στην εμπειρική, κοινόχρηστη και χημική ονομασία των πρώτων υλών που προσθέτονται κατά την παραγωγή, ενδεικτικά πλαστικοποιητές, χρωστικές, σταθεροποιητές.

ε) Κείμενο και τυχόν παραστάσεις ή σύμβολα που περιλαμβάνονται στο προϊόν και στην ατομική ή την πολλαπλή συσκευασία του ή τη συσκευασία μεταφοράς του.

στ) Ενημερωτικό φυλλάδιο, εφόσον υπάρχει.

ζ) Λεπτομερή στοιχεία για τον τρόπο με τον οποίο διεξάγεται ο έλεγχος του ιατρικού βοηθήματος.

η) Πληροφορίες και βιβλιογραφία σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, την ωφελιμότητα τις χαρακτηριστικές ιδιότητες, τη χρήση και τη συσκευασία του ιατρικού βοηθήματος.

0) Τα στοιχεία που αφορούν τη σταθερότητα του ιατρικού βοηθήματος.

ι) Βεβαίωση της αρμόδιας κρατικής αρχής ότι ο παραγωγός έχει λάβει στη χώρα του άδεια για την παραγωγή του ιατρικού βοηθήματος.

κ) Σχέδια της συσκευασίας του ιατρικού βοηθήματος με τα στοιχεία της επισήμανσης.

λ) Εφόσον πρόκειται για ιατρικό βοήθημα που έχει παρασκευασθεί σε χώρα εκτός των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας συνοδεύεται από βεβαίωση ότι ο εισαγωγέας κατέχει την απαραίτητη άδεια εισαγωγής του ιατρικού βοηθήματος στην Ελλάδα.

4. Εφόσον υποβάλλεται αίτηση για την κυκλοφορία ιατρικού βοηθήματος που έχει παρασκευασθεί εκτός του πεδίου εφαρμογής αυτής της υπουργικής απόφασης η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από την άδεια κυκλοφορίας του ιατρικού βοηθήματος στη χώρα παραγωγής ή από βεβαίωση της αρμόδιας κρατικής αρχής στη χώρα παραγωγής, ότι το ιατρικό βοήθημα κυκλοφορεί χωρίς να απαιτείται άδεια και από υπεύ-

θυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ότι το εισαγόμενο προϊόν είναι όμοιο με αυτό που κυκλοφορεί στη χώρα παραγωγής.

5. Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για 5 χρόνια.

Με αίτηση του υπεύθυνου κυκλοφορίας η άδεια κυκλοφορίας μπορεί ν' ανανεώνεται κάθε φορά για πέντε χρόνια.

6. Η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται και δεν ανανεώνεται όταν :

α) Το ιατρικό βοήθημα παράγεται στην Ελλάδα και δεν έχουν κατονομασθεί τα πρόσωπα, που επιβλέπουν την παραγωγή, τον έλεγχο ή τη διανομή του.

β) Το ιατρικό βοήθημα παράγεται στην Ελλάδα και δεν υπάρχουν οι απαραίτητες προϋποθέσεις για την παραγωγή και τον έλεγχό του σύμφωνα με τους γενικούς παραδεκτούς κανόνες καλής παραγωγής και ελέγχου.

γ) Δεν υπάρχουν οι κατάλληλοι χώροι και οι κατάλληλες συνθήκες για την αποθήκευση του ιατρικού βοηθήματος.

δ) Μετά από έλεγχο του ιατρικού βοηθήματος και των στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παρ. 2 αυτής της υπουργικής απόφασης προκύψει ότι το ιατρικό βοήθημα σε κανονικές συνθήκες χρήσης είναι επικίνδυνο ή επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική, προφυλακτική ή διαγνωστική του ενέργεια είναι ανεπαρκής ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα.

ε) Οι πληροφορίες και τα δικαιολογητικά που προσκομίζονται κατά το άρθρο 2 παρ. 2 αυτής της υπουργικής απόφασης φαίνεται να ελλείπουν ή σφάλματα ή δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι προβλεπόμενοι έλεγχοι ή τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στο φάκελλο δεν ανταποκρίνονται στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.

στ) Υποβάλλεται για έγκριση ιατρικό βοήθημα το οποίο ως προς την εμπορική του ονομασία δεν διαφέρει από άλλο ιατρικό βοήθημα για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας ή κυκλοφορεί, διαφέρει όπως ως προς το είδος ή την ποιότητα των συστατικών του.

ζ) Η κυκλοφορία του ιατρικού βοηθήματος θα παραβίαζε διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

7. Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ. εγγράφως και με αριθμό κυκλοφορίας. Ισχύει μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό βοήθημα που περιγράφεται στο σχετικό έγγραφο. Για τη μελέτη των στοιχείων που περιέχει ο φάκελλος κατά το άρθρο 2 παρ. 2 αυτής της υπουργικής απόφασης ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να χρησιμοποιήσει επιστημονικά πορίσματα δικής του επιλογής, να καλέσει ειδικούς και να ζητήσει ειδικές εκθέσεις.

8. Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται υπό ό-

9. Η χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας δεν απαλλάσσει τον υπεύθυνο κυκλοφορίας από την αστική και ποινική ευθύνη, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

Άρθρο 3.

Υποχρέωση γνωστοποίησης - Τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

1. Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. χωρίς καθυστέρηση κάθε μεταβολή των πληροφοριακών στοιχείων και των δικαιολογητικών κατά το άρθρο 2 παρ. 2 αυτής της υπουργικής απόφασης.

Οι νέες πληροφορίες και τα δικαιολογητικά πρέπει να αναφέρονται κάθε μεταβολή στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ιατρικού βοηθήματος.

2. Σε περίπτωση αλλαγής της ονομασίας του ιατρικού βοηθήματος η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται αναλόγως.

Άρθρο 4.

Ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας.

1. Η άδεια κυκλοφορίας του ιατρικού βοηθήματος ανακαλείται όταν προκύψει κατά τη χορήγησή της υπέρμετρη λύγισμα ή εσφαλμένη εισαγωγή της άδειας κυκλοφορίας κατά τη διαδικασία της υπουργικής απόφασης ή αν ο λόγος της ανάκλησης είναι ο ίδιος με αυτόν που οδήγησε στην απόφαση ή όταν με βάσει τα νεώτερα επι-

στημονικά δεδομένα προκύπτει ότι το ιατρικό βοήθημα δεν έχει τις ιδιότητες που υποδηλώνει.

Πριν από την ανάκληση και εφόσον δεν κινδυνεύει η δημόσια υγεία ο υπεύθυνος κυκλοφορίας έχει δικαίωμα ακρόασης από τον Ε.Ο.Φ.

2. Σε περίπτωση ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας απαγορεύεται η κυκλοφορία του ιατρικού βοηθήματος στο πεδίο εφαρμογής αυτής της υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 5.

Λήξη ισχύος και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας.

1. Η άδεια κυκλοφορίας παύει να ισχύει :

α) εάν το ιατρικό βοήθημα δεν κυκλοφόρησε μέσα σε δύο χρόνια από τη χορήγησή της,

β) με γραπτή παραίτηση του υπεύθυνου κυκλοφορίας.

γ) με την πάροδο πέντε ετών από τη χορήγηση της, εκτός εάν αυτή προηγουμένως ανανεώθηκε.

2. Για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας ο αιτών υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. τρεις τουλάχιστον μήνες πριν λήξει η παλαιά άδεια κυκλοφορίας σχετική αίτηση η οποία συνοδεύεται από τις πληροφορίες και τα δικαιολογητικά κατά το άρθρο 2 παρ. 2 αυτής της υπουργικής απόφασης, εκτός αυτών που αναφέρονται στα στοιχεία ε, η και ι, και δηλώνει ότι το ιατρικό βοήθημα κυκλοφορεί και θα εξακολουθήσει να κυκλοφορεί.

Οι διατάξεις του άρθρου 2 αυτής της υπουργικής απόφασης εφαρμόζονται αναλόγως.

Άρθρο 6.

Η χορήγηση, η τροποποίηση, η ανανέωση, η ανάκληση και η λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του ιατρικού βοηθήματος δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Άρθρο 7.

Επισήμανση.

Η κυκλοφορία των αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μίας χρήσης επιτρέπεται μόνο εφόσον αναγράφονται στη συσκευασία τους ευανάγνωστα τα ακόλουθα στοιχεία :

1. Εφόσον πρόκειται για την επισήμανση της ατομικής συσκευασίας ή του ίδιου του ιατρικού βοηθήματος :

α) η εμπορική και κοινόχρηστη ονομασία του ιατρικού βοηθήματος, εφόσον υπάρχει.

β) το όνομα ή η εμπορική επωνυμία του υπεύθυνου κυκλοφορίας και του εργοστασίου παραγωγής του ιατρικού βοηθήματος.

γ) η περιγραφή του περιεχομένου, ο χαρακτηρισμός και το μέγεθος του ιατρικού βοηθήματος, και εφόσον αυτό επιβάλλεται από τους κανόνες της φαρμακοποιίας, η ποιοτική και η ποσοτική σύνθεσή του,

δ) η χρήση, εφόσον αυτή δεν προκύπτει από το χαρακτηρισμό του ιατρικού βοηθήματος,

ε) οι οδηγίες χρήσης, εφόσον το ιατρικό βοήθημα δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά με την επίβλεψη γιατρού, οδοντίατρου, κτηνίατρου ή άλλων ειδικών εξουσιοδοτημένων προσώπων ή ο τρόπος χρήσης του δεν είναι κοινώς γνωστός ή δεν προορίζεται για εκπαιδευτικούς σκοπούς, έρευνα και ανάλυση,

στ) η ένδειξη ότι το ιατρικό βοήθημα είναι ελεύθερο πυρετογόνων και στείρο, καθώς και η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται. Η ένδειξη «ελεύθερο πυρετογόνων» δεν απαιτείται όταν το ιατρικό βοήθημα περιορίζεται να χρησιμοποιηθεί IN VITRO.

ζ) η ένδειξη ότι το ιατρικό βοήθημα περιορίζεται για μία μόνο χρήση,

η) ο αριθμός της παρτίδας και οι ημερομηνίες παραγωγής και αποστείρωσης του ιατρικού βοηθήματος. Η αναγραφή της ημερομηνίας παραγωγής δεν απαιτείται όταν στην επισήμανση του ιατρικού βοηθήματος και της συσκευασίας του αναγράφονται ο αριθμός της παρτίδας και η ημερομηνία αποστείρωσης,

θ) η ημερομηνία λήξης και εφόσον είναι απαραίτητες οι

προτεινόμενες συνθήκες για τη διατήρηση του ιατρικού βοηθήματος, καθώς και η χρονική περίοδος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τη στιγμή που θα ανοιχθεί η συσκευασία του.

ι) Ο αριθμός της τελευταίας άδειας κυκλοφορίας.

Εφόσον το μέγεθος της ατομικής συσκευασίας του ιατρικού βοηθήματος δεν επιτρέπει την αναγραφή όλων των στοιχείων που αναφέρονται, αναγράφονται μόνο τα στοιχεία α στ, εκτός από τη μέθοδο αποστείρωσης που εφαρμόζεται, η και θ.

2. Εφόσον πρόκειται για την επισήμανση πολλαπλής συσκευασίας αναγράφονται όλα τα στοιχεία της ατομικής συσκευασίας, εκτός αυτών που αναφέρονται στα στοιχεία δ, ε, ζ και ι της παραγράφου 1.

3. Όταν για ορισμένα είδη ιατρικών βοηθημάτων μίας χρήσης προβλέπεται από τις Φαρμακοποιίες και τα σχετικά πρότυπα (STANDARDS) υποχρεωτική αναγραφή ενδείξεων στην επισήμανση της ατομικής ή της πολλαπλής συσκευασίας του ιατρικού βοηθήματος, αναγράφονται και αυτές οι ενδείξεις.

4. Εφόσον πρόκειται για την επισήμανση της συσκευασίας μεταφοράς μπορούν να αναγράφονται τα στοιχεία της πολλαπλής συσκευασίας κατά την παρ. 2.

Από τα στοιχεία αυτά μπορούν να παραλείπονται η μέθοδος αποστείρωσης και η ένδειξη ότι το προϊόν είναι ελεύθερο πυρετογόνων.

5. Σε ένα χρόνο από την ισχύ αυτής της υπουργικής απόφασης τα στοιχεία γ-θ της παρ. 1 αναγράφονται στην ελληνική γλώσσα.

Άρθρο 8.

Ενημερωτικό φυλλάδιο.

1. Στη συσκευασία των αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μίας χρήσης μπορεί να περιέχεται ενημερωτικό φυλλάδιο στο οποίο αναγράφονται λεπτομερώς και ευανάγνωστα όλα τα στοιχεία του άρθρου 7 παρ. 1 αυτής της υπουργικής απόφασης. Το ενημερωτικό φυλλάδιο προσκομίζεται υποχρεωτικά όταν το ζητήσει ο Ε.Ο.Φ.

2. Το άρθρο 7 παρ. 5 αυτής της υπουργικής απόφασης εφαρμόζεται αναλογικώς και για τα στοιχεία που αναγράφονται στο ενημερωτικό φυλλάδιο.

Άρθρο 9.

Απαγόρευση της κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων.

1. Απαγορεύεται η κυκλοφορία προβληματικών ιατρικών βοηθημάτων.

Προβληματικά είναι τα ιατρικά βοηθήματα για τα οποία σύμφωνα με την εκάστοτε στάθμη των επιστημονικών γνώσεων υπάρχει η υπόνοια ότι μετά από χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες τους δεν αποκλείεται να έχουν επιβλαβή δράση.

2. Απαγορεύεται η κυκλοφορία ιατρικών βοηθημάτων τα οποία :

α) δεν ανταποκρίνονται ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια, και τη αποτελεσματικότητά τους στους γενικώς παραδεκτούς κανόνες,

β) περιέχουν στοιχεία τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε πλάνη.

3. Απαγορεύεται η κυκλοφορία ιατρικών βοηθημάτων των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

4. Απαγορεύεται η κυκλοφορία ιατρικών βοηθημάτων των οποίων έχει λήξει η άδεια κυκλοφορίας και δεν έχει ζητηθεί η ανανέωσή της ή των οποίων έχει ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις αυτής της υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 10.

Παλαιά προϊόντα.

Αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μίας χρήσης που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά πριν από τη δημοσίευση αυτής της υπουργικής απόφασης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εξακολουθούν να κυκλοφορούν μόνο μέσα σε δώδεκα μήνες από τη δημοσίευση αυτής της υπουργικής απόφασης οι υπεύ-

Ουνοί για την κυκλοφορία τους υποβάλλουν στον Ε.Ο.Φ. αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2 αυτής της υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 11.

Απζόρευση διαφήμισης.

1. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση που αποδίδει ή υποδηλώνει άμεσα ή έμμεσα στο αποστειρωμένο ιατρικό βοήθημα μίας χρήσης θεραπευτικές, προφυλακτικές ή διαγνωστικές ιδιότητες, αν δεν έχει χορηγηθεί ειδική άδεια από τον ΕΟΦ.

Άρθρο 12.

Κυρώσεις.

Σε περίπτωση που παραβιάζονται διατάξεις αυτής της υπουργικής απόφασης εφαρμόζεται η διαδικασία και επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 Ν.Δ. 96/1973 (απερί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων) (Φ.Ε.Κ. Α' 172/1973) όπως ήταν τροποποιήθηκε με το άρθρο 33 Ν. 1316/1983 για την ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις. (Φ.Ε.Κ. Α' 3/1983).

Άρθρο 13.

Ισχύς.

Αυτή η Υπουργική απόφαση αρχίζει να ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Μαΐου 1986

ο ΥΕΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΓΙΑΝΝΗΣ ΦΛΩΡΟΣ

Αριθ. Φ.21/21/1857

(7)

Συμπλήρωση των διατάξεων του εδαφίου Α' της παραγράφου 1 του άρθρου 104 του Κανονισμού Ασφάλισης του ΙΚΑ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις των άρθρων 2 και 16 του Α.Ν. 1846/1951 (Περί Κοινωνικών Ασφαλίσεων, όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 6 του Ν. 237/1975 (Περί ρυθμίσεως θεμάτων των ασφαλίσεως εισαγομένων εις ιδιαιζόντως βαριά και ανθυγιεινά επαγγέλματα).

3. Την απόφαση του Δ.Σ. του ΙΚΑ 210/15.5.1986 που έχει ληφθεί κατά τη συνεδρίαση του 14/15.5.1986, καθώς και την 18/Συν/14/19.8.1985 γνωμοδότηση του Συμβουλίου Κρίσης Βαριών και Ανθυγιεινών Επαγγελμάτων.

4. Την 748/7885 (Φ.Ε.Κ. 487 τ.Β') απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην υφυπουργό Κοινωνικών Ασφαλίσεων, αποφασίζουμε :

Οι διατάξεις του εδαφίου Α' της παραγράφου 1 του άρθρου 104 του Κανονισμού Ασφάλισης του ΙΚΑ (Α.Υ.Ε. 55575/1-479/18.11.1965 Φ.Ε.Κ. 816/7.12.1965 τ.Β', όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε αργότερα) συμπληρώνονται με νέα κατηγορία εργασιών με αύξοντα αριθμό περίπτωσης 74 και η οποία έχει ως κατωτέρω :

Εργασίες :

74 Εκκολαπτήρια.

Ειδικότητες :

(Όλοι οι απασχολούμενοι εντός του χώρου των εκκολαπτηρίων (από την πύλη εισόδου των αυτών μέχρι την έξοδο των νεοσσών).

Η απόφαση αυτή αρχίζει να ισχύει από τη πρώτη του μεθεπόμενου μήνα της δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 5 Ιουνίου 1986

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ρ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΑΚΗ-ΡΗΓΟΥ

Αριθ. Φ.41/1567

(8)

Λύξηση των συντάξεων του Ταμείου Νομικών.

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του εδαφίου γ' της παρ. 2 του άρθρου 6 του Ν. 1090/1980 (Φ.Ε.Κ. 263 τ.Α').

2. Τις διατάξεις των άρθρων 23, 24 και 27 του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Φ.Ε.Κ. 137/26.7.1985 τ.Α') καθώς και τις διατάξεις του Π. Δ/τος 437/1985 (Φ.Ε.Κ. 157 τ.Α').

3. Την αριθ. 748/7.8.1985 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοιν. Ασφαλίσεων, για την «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας, Πρόνοιας και Κοιν. Ασφαλίσεων» (Φ.Ε.Κ. 487/198 τ.Β')

4. Το Π.Δ. 303/1984 «Οργανισμός του Υπουργείου Κ. Ασφαλίσεων» (Φ.Ε.Κ. 110/1984 τ.Α')

5. Την σύμφωνη πρόταση του Δ.Σ. του Ταμείου Νομικών, όπως διατυπώθηκε στις από 3279/1.4.1986 και 3288/23.5.1986 συνεδριάσεις του.

6. Την από 17.5.1986 γνώμη της Ολομέλειας των Προέδρων των δικηγορικών συλλόγων του Κράτους που μας γνωστοποιήθηκε με το 4789/711/27.5.1986 έγγραφο του δικηγορικού συλλόγου Αθηνών, αποφασίζουμε :

1. «Απο την 1η Ιουλίου 1986 οι συντάξεις γήρατος, αναπηρίας και θανάτου, που χορηγεί το Ταμείο Νομικών, αυξάνονται κατά ποσοστό 10%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 4 Ιουνίου 1986

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΡΟΥΛΑ ΚΑΚΛΑΜΑΝΑΚΗ-ΡΗΓΟΥ

Αριθ. Δ2γ/14787

(9)

Έγκριση προσωρινής πρόσληψης προσωπικού στο Ν. λευτικό Ίδρυμα Εκκλησίας της Ελλάδος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφ. Β' του Ν. 993/79, του άρθρου πέμπτου του Ν. 1408/1983 και του Ν. 1476/1984.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις : α) του Κεφ. Β' του Ν. 993/79, β) του άρθρου πέμπτου του Ν. 1408/1983 γ) των άρθρων 8 και 9 του Ν. 1476/1984.

2. Την 17/20.3.1984 πράξη της Τριμελούς Επιτροπής Υπουργών

3. Τις αιτιόβλεπτες και επείγουσες λειτουργικές ανάγκες του Νοσηλευτικού Ίδρυματος Εκκλησίας της Ελλάδος.

4. Το αριθ. 726/13.5.1986 έγγραφο του Νοσηλευτικού Ίδρυματος Εκκλησίας της Ελλάδος καθώς και την αριθ. 3/21.4.1986 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ίδρυματος.

5. Το αριθ. Α3β/8866/14.5.1986 έγγραφο της Δ/σης Ιατρικής Αντίληψης του Υπουργείου.

6. Το γεγονός ότι οι συγκεκριμένες ανάγκες δεν μπορούν να καλυφθούν από το υφιστάμενο μόνιμο ή με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου προσωπικό της Υπηρεσίας ή με απόσπαση προσωπικού από άλλες δημόσιες υπηρεσίες.