

Δ2α/ΓΠ/31276/2025 ΦΕΚ 3890 Β/21-07-2025

Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων χορήγησης, συνταγογράφησης και διάθεσης της ανταγωνιστικής των οπιοειδών ουσίας ναλοξόνη, κατ' εφαρμογή της παρ. 6 του άρθρου 22 του ν. 4139/2013 (Α' 74).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της Οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων ΓΚΠΔ/General Data Protection Regulation GDPR).
2. Τον ν. 1316/1983 «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» (Α' 3).
3. Τον ν. 4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» (Α' 74) και ιδίως την παρ. 6 του άρθρου 22 αυτού, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 113 του ν. 5034/2023 (Α' 69) .
4. Τον ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ ΕΕ) δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Α' 143).
5. Τον ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137).
6. Τον ν. 5129/2024 «Ολοκλήρωση της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης» (Α' 124), σε συνδυασμό με την παρ. 8α του άρθρου 37 του ν. 5167/2024 (Α' 124).
7. Την παρ. 6 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.
8. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
9. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
10. Την υπ' αρ. 37311/09-07-2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Δημήτριο Βαρτζόπουλο» (Β' 4435).
11. Την υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αρ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία “περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη

χρήση” (L 311/28.11.2001) κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β' 1049).

12. Την υπό στοιχεία Υ5γ/ΓΠ/οικ.19546/2003 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Καθορισμός ουσιών, όρων και προϋποθέσεων χορήγησης ανταγωνιστικών ουσιών στη θεραπεία της εξάρτησης από αλκοόλ και οπιοειδή (ν. 2955/2001)» (Β' 265).

13. Την υπό στοιχεία Υ6γ/18931/2003 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Όροι και προϋποθέσεις συνταγογράφησης φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν ανταγωνιστικές των οπιοειδών ουσίες» (Β' 448).

14. Την υπό στοιχεία Δ2α/ΓΠ.οικ.78049/15-12-2021 υπουργική απόφαση «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων χορήγησης, συνταγογράφησης και διάθεσης της ανταγωνιστικής των οπιοειδών ουσίας ναλοξόνη, κατ' εφαρμογή της παρ. 6 του άρθρου 22 του ν. 4139/2013 (Α' 74)» (Β' 5969).

15. Την υπ' αρ. 21329/15-04-2024 γνωμοδότηση του Ο.ΚΑ.ΝΑ με συνημμένο το απόσπασμα πρακτικών της 14ης/12-04-2024 συνεδρίασης του Δ.Σ. του Ο.ΚΑ.ΝΑ «Διαβίβαση θετικής γνωμοδότησης δυνάμει της παρ. 6 του άρθρου 22 του ν. 4139/2013 (Α' 74) όπως αυτή τροποποιήθηκε με το άρθρο 113 του ν. 5034/2023 (Α' 69), για την τροποποίηση του θεσμικού πλαισίου χορήγησης της ναλοξόνης».

16. Την υπ' αρ. 55782/09-07-2025 γνώμη του Ε.Ο.Π.Α.Ε. με συνημμένο το απόσπασμα πρακτικών της 27ης/08-07-2025 συνεδρίασης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Α.Ε. αναφορικά με τη διεύρυνση του θεσμικού πλαισίου χορήγησης της ανταγωνιστικής των οπιοειδών ουσίας ναλοξόνη.

17. Την υπ' αρ. οικ.31188/11-07-2025 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, από την οποία προκύπτει ότι από την παρούσα δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων του.

18. Την ανάγκη μείωσης της νοσηρότητας και της θνησιμότητας λόγω λήψης υπερβολικής δόσης οπιοειδών ουσιών.

19. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Χορήγηση ναλοξόνης στις περιπτώσεις οξείας τοξίκωσης και υπερδοσολογίας από οπιοειδή

1. Η ανταγωνιστική των οπιοειδών ουσία ναλοξόνη χορηγείται ως επείγουσα θεραπευτική παρέμβαση στις περιπτώσεις οξείας τοξίκωσης και υπερδοσολογίας από οπιοειδή, λόγω της ταχείας δράσης της. Η χορήγησή της γίνεται σύμφωνα με τους εγκεκριμένους όρους της άδειας κυκλοφορίας κάθε σκευάσματος ναλοξόνης που είναι εγκεκριμένο για την εν λόγω ένδειξη και τα στοιχεία του φακέλου εκάστης άδειας.

2. Η χορήγηση της ναλοξόνης στις περιπτώσεις οξείας τοξίκωσης και υπερδοσολογίας από οπιοειδή δύναται να πραγματοποιείται ως εξής:

- α) Από ιατρούς, ανεξαρτήτως της φαρμακοτεχνικής μορφής,
- β) από νοσηλευτές και βοηθούς νοσηλευτές κατόπιν ιατρικής εντολής, ανεξαρτήτως της φαρμακοτεχνικής μορφής και
- γ) από κάθε άλλο φυσικό πρόσωπο, το οποίο νομιμοποιείται, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας, να ενεργήσει σχετικά για την ανάταξη των περιστατικών οξείας τοξίκωσης από υπερδοσολογία οπιοειδών, αποκλειστικά στις περιπτώσεις που η ουσία χορηγείται σε εισπνεόμενη μορφή (ρινικό εκνέφωμα) ή ενέσιμη μορφή προγεμισμένης σύριγγας για ενδομυϊκή χρήση, σύμφωνα με τις ενδείξεις και τους εγκεκριμένους όρους της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Π.Χ.Π.) και του φύλλου οδηγιών χρήσης του εκάστοτε ιδιοσκευάσματος.

3. Σε κάθε περίπτωση, η χορήγηση της ναλοξόνης δεν υποκαθιστά την επείγουσα ιατρική παρέμβαση και για τον λόγο αυτό, πριν τη χορήγησή της, καλείται ασθενοφόρο. Κατά τη χορήγηση της ναλοξόνης, αλλά και αμέσως μετά από αυτή, παρακολουθείται στενά η αντίδραση του ασθενούς και, εφόσον αυτό είναι εφικτό, πραγματοποιείται έλεγχος και υποστήριξη των ζωτικών του λειτουργιών.

4. Κατά την εξέλιξη του περιστατικού παρέχεται στον ασθενή επείγουσα φροντίδα. Όταν η χορήγηση ναλοξόνης πραγματοποιείται εκτός δομών επείγουσας ιατρικής φροντίδας, το πρόσωπο που τη χορηγεί παραμένει υποχρεωτικά μαζί με τον ασθενή και φροντίζει για την έγκαιρη και ασφαλή παραπομπή του σε υπηρεσίες και δομές επείγουσας ιατρικής φροντίδας.

Άρθρο 2

Προμήθεια και συνταγογράφηση ιδιοσκευασμάτων ναλοξόνης σε εισπνεόμενη μορφή (ρινικό εκνέφωμα) ή ενέσιμη μορφή προγεμισμένης σύριγγας για ενδομυϊκή χρήση για την αντιμετώπιση της οξείας τοξίκωσης και υπερδοσολογίας

1. Τα φυσικά πρόσωπα δύνανται να προμηθεύονται σκευάσματα ναλοξόνης, σε εισπνεόμενη μορφή (ρινικό εκνέφωμα) ή ενέσιμη μορφή προγεμισμένης σύριγγας για ενδομυϊκή χρήση από τα φαρμακεία με την προσκόμιση ιατρικής συνταγής. Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ναλοξόνης στις ως άνω μορφές συνταγογραφούνται μέσω έκδοσης ηλεκτρονικής συνταγής, η οποία εκδίδεται από ιατρούς κάθε ειδικότητας, ως φάρμακα επείγουσας ιατρικής. Κατά τη συνταγογράφηση, ο θεράπων ιατρός οφείλει να παράσχει εκπαίδευση στον χρήστη και τον φροντιστή του/τους οικείους του, σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και του εγκεκριμένου από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) εκπαιδευτικού υλικού. Η συμμετοχή του πολίτη στην αγορά του συνταγογραφούμενου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ναλοξόνης, εισπνεόμενης ή ενέσιμης μορφής προγεμισμένης σύριγγας, ανέρχεται στο 25%.

2. Επιπλέον, οι ενεργοί χρήστες ψυχοδραστικών ουσιών, οι φροντιστές και οι οικείοι τους, καθώς και άλλα φυσικά πρόσωπα που συμμετέχουν στα προγράμματα των παρ. 2α) και 2β), δύνανται να προμηθεύονται σκευάσματα ναλοξόνης, εισπνεόμενης και ενέσιμης μορφής σε προγεμισμένη σύριγγα για ενδομυϊκή χρήση, χωρίς ιατρική συνταγή, στο πλαίσιο των προγραμμάτων αυτών, τα οποία καταρτίζουν και εφαρμόζουν οι εγκεκριμένοι οργανισμοί και

φορείς πρόληψης, θεραπείας, απεξάρτησης και επανένταξης του άρθρου 51 του ν. 4139/2013, καθώς και φορείς που ιδρύουν και εποπτεύουν μονάδες αντιμετώπισης της εξάρτησης σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 58 του ίδιου νόμου, για την ανάταξη περιστατικών υποψίας υπερβολικής δόσης οπιοειδών. Ειδικότερα:

2.α) Κατά την εφαρμογή και υλοποίηση «Προγραμμάτων Διανομής Ναλοξόνης για το Σπίτι» (Take Home Naloxone Programs), παρέχεται ενημέρωση και ευαισθητοποίηση σε άτομα, τα οποία πιθανόν να βρεθούν ενώπιον περιστατικών υποψίας οξείας τοξίκωσης και υπερδοσολογίας οπιοειδών. Στα άτομα αυτά παρέχεται επίσης η δυνατότητα να προμηθεύονται και να χορηγούν τα εν λόγω σκευάσματα ναλοξόνης, μέσω των προγραμμάτων του προηγούμενου εδαφίου.

2.β) Κατά την εφαρμογή και υλοποίηση «Προγραμμάτων Διανομής Ναλοξόνης Μέσω Ομοτίμων» (Peer to Peer Naloxone Distribution Programs), χρήστες ψυχοδραστικών ουσιών, οι οποίοι διαθέτουν επαρκή βαθμό λειτουργικότητας, δύνανται να παρέχουν οδηγίες και ενημέρωση σε άλλους ομότιμους για την ευαισθητοποίηση και εξοικείωσή τους με τη διαδικασία χορήγησης των εν λόγω σκευασμάτων, καθώς επίσης και να χορηγούν ναλοξόνη σε ομότιμους τους στο πεδίο, σε περιπτώσεις υποψίας υπερβολικής δόσης οπιοειδών.

3. Δημόσιοι και ιδιωτικοί φορείς, οι οποίοι διαθέτουν εκπαιδευμένο προσωπικό για τη διενέργεια πράξεων χορήγησης ναλοξόνης σύμφωνα με το άρθρο 4 της παρούσας, δύνανται με την προσκόμιση της σχετικής βεβαίωσης να προμηθεύονται φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ναλοξόνης, εισπνεόμενης και ενέσιμης μορφής σε προγεμισμένη σύριγγα για ενδομυϊκή χρήση, από Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων ή μέσω της Μονοπρόσωπης Ανώνυμης Εταιρείας με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μ.Α.Ε.» (Ι.Φ.Ε.Τ.), για τη χρήση τους αποκλειστικά κατά την αντιμετώπιση περιστατικών υπερδοσολογίας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Το προσωπικό των ως άνω Φορέων δύναται να χορηγεί τα εν λόγω σκευάσματα ναλοξόνης σε έκτακτες περιπτώσεις αντιμετώπισης περιστατικών υπερδοσολογίας, χωρίς ιατρική συνταγή. Τα ιδιοσκευάσματα αυτά πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος και υπό τις εγκεκριμένες από την οικεία άδεια κυκλοφορίας συνθήκες.

Άρθρο 3

Καταγραφή περιστατικών χορήγησης ναλοξόνης σε εισπνεόμενη μορφή (ρινικό εκνέφωμα) ή ενέσιμη μορφή προγεμισμένης σύριγγας για ενδομυϊκή χρήση από Δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς

1. Όταν η χορήγηση ναλοξόνης γίνεται στο πλαίσιο λειτουργίας των δημόσιων και ιδιωτικών φορέων της παρ. 3 του άρθρου 2, ο φορέας καταγράφει υποχρεωτικά κάθε περιστατικό σε ειδικό ηλεκτρονικό σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που διατηρεί. Συγκεκριμένα, καταχωρίζονται τα ακόλουθα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα: α) Το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, β) ο Α.Μ.Κ.Α. ή ο Π.Α.Α.Υ.Π.Α. του ασθενούς ή ο αριθμός κάθε άλλου νομιμοποιητικού του εγγράφου, γ) η ημερομηνία, η ώρα και ο τόπος της χορήγησης, δ) η δομή επείγουσας ιατρικής φροντίδας στην οποία παραπέμφθηκε ο ασθενής, ε) η αντίδραση του οργανισμού του ασθενούς και στ) τα στοιχεία και η ιδιότητα του προσώπου που διενήργησε τη χορήγηση.

Εφόσον δεν είναι γνωστά ή δεν υπάρχουν τα ως άνω υπό α) και β) στοιχεία, σημειώνεται η ένδειξη «άγνωστο» ή «δεν υπάρχει» στο αντίστοιχο πεδίο καταγραφής του περιστατικού.

2. Υπεύθυνος επεξεργασίας κάθε συστήματος αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι ο φορέας που το τηρεί. Κατά τη σύσταση και λειτουργία του εκάστοτε συστήματος αρχειοθέτησης ο φορέας, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, διασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων, της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με το ενωσιακό και εθνικό δίκαιο. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) κάθε φορέα, ως υπευθύνου επεξεργασίας, ενημερώνει και συνεργάζεται με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις ρυθμίσεις για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

3. Σε ετήσια βάση, οι δημόσιοι και ιδιωτικοί φορείς της παρ. 3 του άρθρου 2 κοινοποιούν υποχρεωτικά τις καταγραφές που καταχωρίζουν στο σύστημα αρχειοθέτησής τους στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε.). Ο Ε.Ο.Π.Α.Ε. διατηρεί ενιαίο σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπου καταγράφεται το σύνολο των περιστατικών χορήγησης ναλοζόνης από τους ως άνω φορείς.

4. Κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια από τη χορήγηση των σκευασμάτων της παρούσας πρέπει να γνωστοποιείται στον Ε.Ο.Φ. και στον Κ.Α.Κ. ή τον ορισθέντα από αυτόν υπεύθυνο φαρμακοεπαγρύπνησης στη Χώρα μας. Σε περίπτωση έκτακτης εισαγωγής και εφόσον ο Κ.Α.Κ. δεν έχει ορίσει υπεύθυνο φαρμακοεπαγρύπνησης στη Χώρα, ως υπεύθυνος φαρμακοεπαγρύπνησης νοείται ο κάτοχος της άδειας έκτακτης εισαγωγής.

Άρθρο 4

Εκπαίδευση για τη διενέργεια πράξεων χορήγησης ναλοζόνης σε εισπνεόμενη (ρινικό εκνέφωμα) ή σε ενέσιμη μορφή προγεμισμένης σύριγγας για ενδομυϊκή χρήση

1. Πριν από τη διάθεση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ναλοζόνης, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του φαρμάκου (Κ.Α.Κ.) υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. προς έγκριση το περιεχόμενο και τη μορφή των εκπαιδευτικών υλικών, εφόσον απαιτούνται βάσει των εγκεκριμένων όρων ή περιορισμών σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής και των αποδεκτών.

2. Η εκπαίδευση για τη χορήγηση ναλοζόνης στις παραπάνω μορφές διενεργείται σύμφωνα με τους εγκεκριμένους όρους της οικείας άδειας κυκλοφορίας και του τυχόν απαιτούμενου από αυτήν εγκεκριμένου από τον Ε.Ο.Φ. εκπαιδευτικού υλικού. Υπεύθυνος για την έγκριση και διανομή του εγκεκριμένου εκπαιδευτικού υλικού είναι ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του φαρμάκου (Κ.Α.Κ.) και, σε περίπτωση έκτακτης εισαγωγής, το Ι.Φ.Ε.Τ.

3. Σε περίπτωση συνταγογράφησης, η εκπαίδευση του ασθενή και του φροντιστή/οικείου του γίνεται από τον θεράποντα ιατρό του.

4. Τα πρόσωπα των παρ. 2 και 3 του άρθρου 2 ακολουθούν την εκπαίδευση της παρ. 2 του παρόντος άρθρου από τον Ε.Ο.Π.Α.Ε. ή ιατρούς και φαρμακοποιούς σε συνεργασία με τον Ε.Ο.Π.Α.Ε., είτε δια ζώσης, είτε ηλεκτρονικά μέσω χρήσης ηλεκτρονικού υπολογιστή, κινητού

τηλεφώνου ή άλλου ψηφιακού μέσου. Η εκπαίδευση περιλαμβάνει τις ενέργειες που θα πρέπει να πραγματοποιούνται, καθώς και τις διαδικασίες που θα πρέπει να τηρούνται για την προσπάθεια ανάταξης της υπερδοσολογίας από οποιοδήποτε.

Ο Ε.Ο.Π.Α.Ε. επιμελείται και εποπτεύει την εκπαιδευτική διαδικασία, για το περιεχόμενο της οποίας καταρτίζει και εγκρίνει σχετικό πρόγραμμα, σύμφωνα με τις οικείες άδειες κυκλοφορίας και το απαιτούμενο από αυτές εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. εκπαιδευτικό υλικό, καθώς και με τα εκάστοτε εθνικά και/ή διεθνή πρωτόκολλα και προδιαγραφές.

5. Στους εκπαιδευθέντες παρέχεται από τον Ε.Ο.Π.Α.Ε. σχετική βεβαίωση εκπαίδευσης, ηλεκτρονικά ή σε έντυπη μορφή η οποία είναι απαραίτητη προϋπόθεση για τη διενέργεια πράξεων χορήγησης ναλοζόνης, με την επιφύλαξη αντιμετώπισης εκτάκτων περιπτώσεων αντιμετώπισης περιστατικών υπερδοσολογίας ή απειλής ζωής. Η βεβαίωση θα πιστοποιεί την εν λόγω εκπαίδευση με υποχρεωτική αναφορά στο ονοματεπώνυμο του εκπαιδευθέντα και την ημερομηνία εκπαίδευσής του.

Ο Ε.Ο.Π.Α.Ε. διατηρεί ηλεκτρονικό σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στο οποίο καταγράφονται τα στοιχεία ταυτότητας των εκπαιδευθέντων στη χορήγηση ναλοζόνης. Κατά τη σύσταση και τη λειτουργία του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ο Ε.Ο.Π.Α.Ε. ως υπεύθυνος επεξεργασίας, διασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων, της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με το ενωσιακό και εθνικό δίκαιο. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Ε.Ο.Π.Α.Ε. ενημερώνει και συνεργάζεται με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις ρυθμίσεις για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 5

Μεταβατικές Διατάξεις

Για όσα δεν ορίζονται από την παρούσα απόφαση, εξακολουθούν να ισχύουν:

- α) Η υπό στοιχεία Υ5γ/ΓΠ/οικ.19546/2003 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Καθορισμός ουσιών, όρων και προϋποθέσεων χορήγησης ανταγωνιστικών ουσιών στη θεραπεία της εξάρτησης από αλκοόλ και οποιοδήποτε (ν. 2955/2001)» (Β' 265) και
- β) η υπό στοιχεία Υ6γ/18931/2003 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Όροι και προϋποθέσεις συνταγογράφησης φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν ανταγωνιστικές των οπιοειδών ουσίες» (Β' 448).

Άρθρο 6

Καταργούμενες Διατάξεις

Από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας καταργείται η υπό στοιχεία Δ2α/ΓΠ.οικ.78049/15-12-2021 υπουργική απόφαση «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων χορήγησης, συνταγογράφησης και διάθεσης της ανταγωνιστικής των οπιοειδών ουσίας ναλοζόνη, κατ' εφαρμογή της παρ. 6 του άρθρου 22 του ν. 4139/2013 (Α' 74)» (Β 5969).

Άρθρο 7

Έναρξη ισχύος

Η έναρξη ισχύος της παρούσας αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Ιουλίου 2025