



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Ιουνίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3164

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Κατευθυντήριες οδηγίες προς Διαχειριστές για την ανάρτηση στην ιστοσελίδα τους στοιχείων σχετικά με την εξέλιξη αιτήσεων για τη χορήγηση προσφορών σύνδεσης μονάδων ΑΠΕ, ΣΗΘΥΑ, Αποθήκευσης, Αντλησιοταμίευσης και Υβριδικών στο ΕΣΜΗΕ και στο ΕΔΔΗΕ.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BORTEZOMIB/MYLAN.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BODY-CALCIN D3®, BODY-CALCIN D3® FORTE.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος B-MAG®.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TEAT DIP.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος STEOZOL.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος LYSOFORMIN.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREST.

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

- 9 Διόρθωση σφάλματος στην υπ' αρ. 154187/18.05.2022 απόφαση του Υπουργού Υποδομών και Μεταφορών, που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 2767).
- 10 Διόρθωση σφάλματος στην υπό στοιχείο Α.1070/30.05.2022 απόφαση του Διοικητή της Ανεξάρτητης Αρχής, που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 2741).

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. απόφ. 185Α/2022

(1)

Κατευθυντήριες οδηγίες προς Διαχειριστές για την ανάρτηση στην ιστοσελίδα τους στοιχείων σχετικά με την εξέλιξη αιτήσεων για τη χορήγηση προσφορών σύνδεσης μονάδων ΑΠΕ, ΣΗΘΥΑ, Αποθήκευσης, Αντλησιοταμίευσης και Υβριδικών στο ΕΣΜΗΕ και στο ΕΔΔΗΕ.

Η ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΗ ΑΡΧΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

(Συνεδρίαση την 24η Φεβρουαρίου 2022)

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Την Οδηγία (ΕΕ) 2019/944 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουνίου 2019 «σχετικά με τους κοινούς κανόνες για την εσωτερική αγορά ηλεκτρικής ενέργειας και την τροποποίηση της οδηγίας 2012/27/ΕΕ», καθώς και της Οδηγίας 2009/72 «σχετικά με τους κοινούς κανόνες για την εσωτερική αγορά ηλεκτρικής ενέργειας και για την κατάργηση της οδηγίας 2003/54/ΕΚ».

2. Τον Κανονισμό 2019/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «σχετικά με την εσωτερική αγορά ηλεκτρικής ενέργειας».

3. Τον ν. 4001/2011 «Για την Παρακολούθηση και εποπτεία της αγοράς ενέργειας» (Α' 179) και ιδίως το άρθρο 22.

4. Τον ν. 4425/2016 «Επείγουσες ρυθμίσεις των Υπουργείων Οικονομικών, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για την εφαρμογή της συμφωνίας δημοσιονομικών στόχων και διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων και άλλες διατάξεις» (Α' 185) και ιδίως την παρ. 5 του άρθρου 6 αυτού.

5. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Σκέφθηκε ως εξής:

Ι. Εποπτική αρμοδιότητα ΠΑΕ

Επειδή, η παρακολούθηση και εποπτεία των Αγορών Ενέργειας συνιστά θεμελιώδους σημασίας αρμοδιότητα, την οποία το ενωσιακό δίκαιο εμπιστεύεται στον Ρυθμιστή. Ειδικότερα, σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 59 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/944 (που αντικατέστησε τις διατάξεις του άρθρου 37 της Οδηγίας 2009/72), οι Ρυθμιστικές Αρχές πρέπει να διαθέτουν κατ'ελάχιστον τις ακόλουθες αρμοδιότητες: «[...] α) να εκδίδουν δεσμευτικές αποφάσεις για τις επιχειρήσεις ηλεκτρικής ενέργειας, β) να ερευνούν τη λειτουργία των αγορών ηλεκτρικής ενέργειας και να αποφασίζουν και να επιβάλλουν τα κατάλληλα, αναγκαία και αναλογικά μέτρα για την προώθηση του αποτελεσματικού ανταγωνισμού και την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της αγοράς, [...], γ) να απαιτούν πληροφορίες από τις επιχειρήσεις ηλεκτρικής ενέργειας σχετικά με την εκπλήρωση των καθηκόντων τους, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησης για οποιαδήποτε άρνηση χορήγησης πρόσβασης σε τρίτους, καθώς και οποιοσδήποτε πληροφορίες σχετικά με μέτρα αναγκαία για την ενίσχυση του δικτύου».

Επειδή, περαιτέρω, ο ν. 4001/2011, ο οποίος έθεσε την άσκηση των Ενεργειακών Δραστηριοτήτων υπό την εποπτεία του Κράτους, λόγω του ότι εγγενώς συνδέονται με σκοπούς δημοσίου συμφέροντος (βλ. συνδυαστικά των άρθρων 1 και 3 του νόμου), ρητώς θέσπισε την αρμοδιότητα της ΠΑΕ να παρακολουθεί και να εποπτεύει τη λειτουργία της αγοράς (άρθρο 22) και να λαμβάνει οποιοδήποτε προσήκον μέτρο «με σκοπό τη διασφάλιση της εφαρμογής των διατάξεων της εσωτερικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας, την ύπαρξη συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και εν γένει την εύρυθμη λειτουργία της αγοράς» (άρθρο 23).

Αναλυτικότερα, της παρ. 1 του άρθρου 22 του ν. 4001/2001, προσδιορίζει -κατά τρόπο ενδεικτικό- το αντικείμενο της εν λόγω αρμοδιότητας της Αρχής. Συγκεκριμένα, η ΠΑΕ:

«[...] παρακολουθεί και εποπτεύει ιδίως:

(ε) την τήρηση των ειδικών ρυθμιστικών υποχρεώσεων που βαρύνουν τις επιχειρήσεις που ασκούν Ενεργειακές Δραστηριότητες, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και τους όρους των αδειών που τους έχουν χορηγηθεί.

4. Στο πλαίσιο των ανωτέρω, (α) η ΠΑΕ δύναται να εκδίδει μη δεσμευτικές προς τρίτους οδηγίες και κατευθύνσεις σχετικά με θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο των αρμοδιοτήτων της και τον τρόπο άσκησης αυτών, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή και ομοιόμορφη εφαρμογή του κανονιστικού πλαισίου του νόμου αυτού και η πληρέστερη πληροφόρηση των ενδιαφερομένων,

Η αρμοδιότητα της ΠΑΕ για την παρακολούθηση και την εποπτεία των αγορών συμπληρώνεται με ευρείες κανονιστικές και ρυθμιστικές αρμοδιότητες. Ειδικότερα, η Αρχή δύναται, κατά την αδέσμευτη κρίση της και κατά πλήρη διακριτική ευχέρεια, είτε να προβεί στην έκδοση συστάσεων και κατευθύνσεων (παρ. 4 του άρθρου 22 του ν. 4001/2011), είτε να προβεί σε θέσπιση κανονιστικού πλαισίου (μέσω των Κωδίκων και Κανονισμών των Αγορών, όπως διαλαμβάνεται στο άρθρο 30 του

ν. 4001/2011, καθώς και στην παρ. 2 του άρθρου 6 αλλά και στο άρθρο 18 του ν. 4425/2016) ή ακόμα και σε επιβολή ρυθμιστικών μέτρων (παρ. 6 των άρθρων 23 και 140 του ν. 4001/2011 και της παρ. 5 του άρθρου 18 του ν. 4425/2016).

Επειδή, η αποτελεσματική άσκηση από τη ΠΑΕ των εν λόγω αρμοδιοτήτων προϋποθέτει την πρόσβαση στα πάσης φύσεως δεδομένα των Αγορών. Συγκεκριμένα, η Αρχή είναι ήδη εξοπλισμένη με ελεγκτικού χαρακτήρα εξουσίες, όπως είναι η συλλογή στοιχείων και η διεξαγωγή ερευνών (άρθρα 27 και 28 ν. 4001/2011). Συγκεκριμένα, κατά το άρθρο 27 του ν. 4001/2011: «1. Η ΠΑΕ δύναται να συλλέγει πάσης φύσεως στοιχεία, ιδίως τεχνικά, οικονομικά, λογιστικά, εμπορικά και άλλα συναφή στοιχεία, προκειμένου να εκπληρώνει αποτελεσματικά τις εκ του νόμου αρμοδιότητές της.

2. Η ΠΑΕ δύναται να απαιτεί πληροφορίες από τις επιχειρήσεις που ασκούν Ενεργειακές Δραστηριότητες σχετικά με την εκπλήρωση των καθηκόντων τους, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησης για οποιαδήποτε άρνηση χορήγησης πρόσβασης σε τρίτους, καθώς και οποιοσδήποτε πληροφορίες σχετικά με μέτρα αναγκαία για την ενίσχυση των Συστημάτων ή των Δικτύων Διανομής Ενέργειας. Σε περίπτωση άρνησης ή καθυστέρησης παροχής στοιχείων ή υποβολής ελλιπών στοιχείων, η ΠΑΕ δύναται να επιβάλλει τις κυρώσεις που προβλέπονται στην περ. α' της παρ. 3 του άρθρου 38 του ν. 3959/2011».

Επειδή, επιπλέον, με την παρ. 5 του άρθρου 6 του ν. 4425/2016 παρέχεται στη ΠΑΕ η ειδική εξουσιοδότηση να καθορίζει με απόφασή της τα στοιχεία που υποβάλλονται στην Αρχή από τους εποπτευόμενους φορείς, καθώς και τον χρόνο και τη διαδικασία υποβολής τους. Συγκεκριμένα «5. Η ΠΑΕ, με απόφασή της, δύναται να καθορίζει τα στοιχεία που πρέπει περιοδικώς να υποβάλλουν οι εποπτευόμενοι από την ΠΑΕ φορείς, το χρόνο και τον τρόπο υποβολής τους, καθώς και κάθε άλλο τεχνικό θέμα κα αναγκαία λεπτομέρεια.».

II. Η υποχρέωση ενημέρωσης εκ μέρους των Διαχειριστών των δικτύων Ηλεκτρικής Ενέργειας ως προς την πρόσβαση στα δίκτυα Ηλεκτρικής Ενέργειας

Επειδή, επιπλέον, με την παρ. 1 του άρθρου 116 του ν. 4001/2011, περί Διαφάνειας και τήρησης εμπιστευτικότητας: «Ο Διαχειριστής του Συστήματος Μεταφοράς και ο Λειτουργός της Αγοράς οφείλουν να τηρούν την αρχή της διαφάνειας και να δημοσιεύουν έγκαιρα στην ιστοσελίδα τους όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την ενίσχυση του υγιούς ανταγωνισμού και την αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά και λειτουργία αυτής. Πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες του Διαχειριστή του Συστήματος Μεταφοράς και του Λειτουργού της Αγοράς, οι οποίες είναι δημοσιοποιήσιμες, κοινοποιούνται προς τρίτους χωρίς διακρίσεις».

Επειδή, επιπλέον, με την παρ. 1ζ του άρθρου 127 του ν. 4001/2011, περί Αρμοδιοτήτων του Διαχειριστή του ΕΔΔΗΕ, η ΕΔΔΔΗΕ ΑΕ «..(ζ).Παρέχει στους χρήστες του ΕΔΔΗΕ και στον Διαχειριστή του ΕΣΜΗΕ τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αποτελεσματική πρόσβαση στο Δίκτυο, όπως αυτές καθορίζονται στον Κώδικα Διαχείρισης του ΕΔΔΗΕ. (η) Απέχει από κάθε διάκριση μεταξύ

των χρηστών ή των κατηγοριών χρηστών του ΕΔΔΗΕ και ιδίως υπέρ των συνδεδεμένων με αυτόν επιχειρήσεων.»

Επειδή, επιπλέον, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 56 του Κώδικα Διαχείρισης του ΕΔΔΗΕ, «Για τη χορήγηση προσφοράς σύνδεσης, ο Διαχειριστής τηρεί σειρά προτεραιότητας στην ικανοποίηση των αιτημάτων σύνδεσης και των αιτημάτων οριστικοποίησης μη δεσμευτικής προσφοράς με βάση την ημερομηνία κατά την οποία καθίσταται πλήρης η σχετική αίτηση. Η ανωτέρω σειρά προτεραιότητας νοείται σε επίπεδο μονάδας του Διαχειριστή του Δικτύου που εξυπηρετεί την αίτηση ή/και επί του αυτού φυσικού ηλεκτρικού χώρου. Ειδικά για τους Παραγωγούς, ο Διαχειριστής τηρεί και δημοσιεύει, κατά τρόπο διαφανή, σχετικό κατάλογο».

III. Επί της σκοπιμότητας δημοσιοποίησης στοιχείων σχετικά με την εξέλιξη αιτήσεων για τη χορήγηση προσφορών σύνδεσης μονάδων ΑΠΕ, ΣΗΘΥΑ, Αποθήκευσης, Αντλησιοταμίευσης και Υβριδικών από τους Διαχειριστές

Επειδή, η Ευρωπαϊκή πολιτική, όπως έχει αποτυπωθεί στο «Fit for 55», επιβεβαιώνει την προσήλωση της Ένωσης στις ΑΠΕ ως «κορμού» της ενεργειακής της στρατηγικής για τις επόμενες δεκαετίες, προβλέποντας την ταχύτερη διείσδυσή τους και την αντικατάσταση των ορυκτών καυσίμων, για την ενίσχυση της οικονομικής ανάπτυξης, της ασφάλειας και της δράσης για το κλίμα, με τη συμμετοχή των ΑΠΕ κατά τουλάχιστον 40% στο ενεργειακό μίγμα. Καθοριστικός παράγοντας για την διείσδυση αυτή είναι η κατάλληλη ανάπτυξη των δικτύων.

Επειδή, στο πλαίσιο αυτό, ο ρόλος των Διαχειριστών διέπεται από την ύπαρξη κανόνων, οι οποίοι διασφαλίζουν την ορθή και αποτελεσματική λειτουργία τους, αλλά και την ευθύνη αυτών για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους. Ως εκ τούτου, οι Διαχειριστές Δικτύων οφείλουν να δρουν, τηρώντας απαρεγκλίτως τους εθνικούς και Ευρωπαϊκούς Κανόνες που διέπουν τη λειτουργία της αγοράς ηλεκτρικής ενέργειας και των συμφερόντων των καταναλωτών, ενεργώντας με επιμέλεια και σύνεση προς εκπλήρωση του σκοπού, όπως αυτός αποτυπώνεται στο νόμο και εν γένει το κανονιστικό πλαίσιο.

Επειδή, όπως προκύπτει εκ των ανωτέρω, το πρωτογενές θεσμικό πλαίσιο αλλά και το δευτερογενές κανονιστικό πλαίσιο θεσπίζουν υποχρέωση δημοσιοποίησης στοιχείων σχετικά με αιτήματα Παραγωγών για σύνδεση στα ηλεκτρικά δίκτυα. Επιπλέον, προδιαγράφεται το ελάχιστο περιεχόμενο για την εκπλήρωση από τους Διαχειριστές του καθήκοντος αυτών για ενημέρωση της ΡΑΕ και των υποψηφίων χρηστών των δικτύων, χωρίς να αποκλείει την υποχρέωσή τους να θέτουν υπόψη της Αρχής και να δημοσιοποιούν κάθε άλλο στοιχείο ή πληροφορία, αν κατά την κρίση της ΡΑΕ απαιτείται.

Επειδή, σε κάθε περίπτωση, η παροχή των εν λόγω στοιχείων υπαγορεύεται από λόγους διαφάνειας και ορθής ενημέρωσης των ενδιαφερομένων με σκοπό τη

διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, καθώς και την εύρυθμη λειτουργία της αγοράς.

Επειδή, περαιτέρω η δημοσιοποίηση στοιχείων σχετικά με αιτήματα χορήγησης όρων σύνδεσης Παραγωγών στο ΕΣΜΗΕ και το ΕΔΔΗΕ κρίνεται ιδιαίτερα χρήσιμη για την επίτευξη του απαιτούμενου συντονισμού μεταξύ των ΑΔΜΗΕ και ΔΕΔΔΗΕ σε θέματα παροχής πληροφορίας αλλά και πρόσβασης στον διαθέσιμο ηλεκτρικό χώρο επί του συνόλου του ηλεκτρικού δικτύου της χώρας και τελικά την επιτάχυνση της έκδοσης όρων σύνδεσης στο ΕΣΜΗΕ και στο ΕΔΔΗΕ.

Επειδή, η ΡΑΕ, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της για την παρακολούθηση και εποπτεία της λειτουργίας της αγοράς ηλεκτρικής ενέργειας έχει γίνει αποδέκτης αναφορών και παραπόνων από ενδιαφερόμενους αναφορικά με την τηρούμενη διαδικασία για τη χορήγηση προσφορών σύνδεσης από τον εκάστοτε αρμόδιο Διαχειριστή.

Επειδή, εν όψει των ανωτέρω, η Αρχή στο πλαίσιο των ως αρμοδιοτήτων της και προκειμένου να παρακολουθεί και να εποπτεύει αποτελεσματικά την εύρυθμη λειτουργία των Αγορών Ηλεκτρικής Ενέργειας, καθώς και την πρόσβαση στα ηλεκτρικά δίκτυα υπό όρους υγιούς ανταγωνισμού, καθώς και για λόγους διαφάνειας και ορθής ενημέρωσης των ενδιαφερομένων, τη μεγιστοποίηση του συντονισμού σε θέματα παροχής πληροφορίας αλλά και πρόσβασης στον διαθέσιμο ηλεκτρικό χώρο επί του συνόλου του ηλεκτρικού δικτύου της χώρας, αποφασίζει:

1. Ο Διαχειριστής ΕΣΜΗΕ, εταιρία με την επωνυμία «Ανεξάρτητος Διαχειριστής Μεταφοράς Ηλεκτρικής Ενέργειας Α.Ε.» (ΑΔΜΗΕ) και ο Διαχειριστής ΕΔΔΗΕ, εταιρία με την επωνυμία «Διαχειριστής Ελληνικού Δικτύου Διανομής Ηλεκτρικής Ενέργειας Α.Ε.» (ΔΕΔΔΗΕ), όπως από 1.8.2022, δημοσιεύουν στην ιστοσελίδα τους στοιχεία σχετικά με αιτήματα για σύνδεση μονάδων ΑΠΕ, ΣΗΘΥΑ, Αποθήκευσης, Αντλησιοταμίευσης και Υβριδικών στο ΕΣΜΗΕ και στο ΕΔΔΗΕ αντιστοίχως, και συγκεκριμένα καταλόγους οι οποίοι περιέχουν κατ'ελάχιστον τα στοιχεία που αναγράφονται στον Πίνακα του Παραρτήματος της παρούσας. Τα εν λόγω στοιχεία επικαιροποιούνται σε μηνιαία βάση.

2. Η τήρηση της ανωτέρω διαδικασίας αφορά σε όλες τις αιτήσεις για χορήγηση προσφορών σύνδεσης έργων ΑΠΕ, ΣΗΘΥΑ, Αποθήκευσης, Αντλησιοταμίευσης και Υβριδικών, οι οποίες υποβάλλονται εφεξής καθώς και σε αυτές που έχουν υποβληθεί μετά την 01.01.2020, ανεξαρτήτως ολοκλήρωσής τους ή μη.

3. Έως 01.08.2022, οι ΑΔΜΗΕ ΑΕ και ΔΕΔΔΗΕ ΑΕ να δημοσιεύσουν, και να επικαιροποιούν σε μηνιαία βάση, καταλόγους με τυχόν υφιστάμενα εκκρεμή αιτήματα χρηστών των ανωτέρω κατηγοριών, με ημερομηνία υποβολής πριν την 01.01.2020.

4. Οι κατάλογοι αυτοί αναρτώνται σε μορφή εύκολα επεξεργάσιμη από τυχόν ενδιαφερομένους, με τη χρήση λογισμικού επεξεργασίας λογιστικών φύλλων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας (ενδεικτική μορφή)

Αριθμός Πρωτοκόλλου Αίτησης στον Διαχειριστή	Αριθμός Πρωτοκόλλου ΡΑΕ (ΑΔ-XXXX)	Ημερομηνία κατάθεσης Αίτησης στον Διαχειριστή	Είδος ¹	Εταιρεία ²	Ισχύς (MW)	Θέση ³	Κατηγορία ⁴	Ημερομηνία έναρξης εξέτασης Αίτησης	Τρέχουσα κατάσταση φακέλου			Ημερομηνία Οριστικής Προσφοράς Σύνδεσης	Παρατηρήσεις
									Πλήρης/Ελλιπής	Ημερομηνία	Ημερομηνία ενημέρωσης αιτούντος για τυχόν ελλείψεις		

¹ Π.χ.: Fast Track, ΣΔΑΜ, ΚΟΙΝΑ/ΑΠΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΑ, με Βεβ. Παραγωγού.
² Καταγράφεται ο νόμιμος εκπρόσωπος σε περίπτωση συλλογικών αιτήσεων.
³ Θεωρείται πλήρης προσδιορισμός (π.χ. Νομός, Δήμος, θέση).
⁴ Καταγράφεται η κατηγορία της επένδυσης (π.χ. Φ/Β, Α/Π, μΥ/Η, Βιομάζα, ΣΗΘΥΑ, Αποθήκευση, Αποθήκευση με ΑΠΕ, Αντλησιοταμίευση, κλπ).
⁵ Ενδεικτικά, σχετιζόμενες με τη σειρά προτεραιότητας για τη χορήγηση όρων σύνδεσης.

5. Η παρούσα απόφαση κοινοποιείται στις εταιρείες «ΑΔΜΗΕ Α.Ε.» και «ΔΕΔΔΗΕ Α.Ε.», αναρτάται στην επίσημη ιστοσελίδα της ΡΑΕ και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Φεβρουαρίου 2022

Ο Πρόεδρος

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΔΑΓΟΥΜΑΣ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BORTEZOMIB/MYLAN.

Με τις υπ' αρ. 36366, 36367/20.03.2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: BORTEZOMIB/MYLAN.

Δραστική ουσία: BORTEZOMIB MANNITOL BORONIC ESTER

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1MG/VIAL
ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 3.5MG/VIAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BODY-CALCIN D3®, BODY-CALCIN D3® FORTE.

Με τις υπ' αρ. 37345, 37346/31.03.2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης της άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BODY-CALCIN D3®, BODY-CALCIN D3® FORTE.

Δραστική ουσία: CALCIUM CARBONATE+ CHOLECALCIFEROL

Μορφή: ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ (500 Ca ++)MG+400 IU/TAB,

ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ (500 Ca ++)MG+800 IU/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος B-MAG®.

Με την υπ' αρ. 32092/10.03.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης της άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν B-MAG®.

Δραστική ουσία: MAGNESIUM ASPARTATE DIHYDRATE + MAGNESIUM CITRATE

Μορφή: Αναβράζοντα κοκκία [667.56MG+1229.3MG (243MG++)]/SACHET

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TEAT DIP.

Με την υπ' αρ. 05.02.2020/13285 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TEAT DIP.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΙΝΕΡΑΛ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΕ

Διότι: Η άδεια του έληξε στις 31.12.2000 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος STEOZOL.

Με την υπ' αρ. 10617/06.03.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: STEOZOL.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4mg/5ML

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITF HELLAS Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος LYSOFORMIN.

Με την υπ' αρ. 7124/24.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει το άρθρο 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος LYSOFORMIN.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMANIC ΑΒΕΕ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31.12.2010 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREST.

Με την υπ' αρ. 2772/28.01.2020 απόφαση του Εθνικού

κού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: PREST.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 250MG/TAB

ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 500MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OLVOS SCIENCE AE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

(9)

Στην στην υπ' αρ. 154187/18.05.2022 απόφαση του Υπουργού Υποδομών και Μεταφορών, που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 2767), στη σελίδα 27004, στην β' στήλη, στον 27ο στίχο εκ των άνω, διορθώνεται:

Από το εσφαλμένο:

«5. Την από 1153206/18-05-2022 εισηγητική έκθεση Δημοσιονομικών Επιπτώσεων της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών»,

στο ορθό:

«5. Την από 18/05/2022 Εισηγητική Έκθεση Δημοσιονομικών Επιπτώσεων του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών»,

(Από το Εθνικό Τυπογραφείο)

(10)

Στην υπό στοιχεία Α.1070/30.05.2022 απόφαση του Διοικητή της Ανεξάρτητης Αρχής, που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 2741), στη σελίδα 26846, στην β' στήλη, στον 18ο στίχο εκ των άνω, διορθώνεται:

Από το εσφαλμένο: «Α.204/2020 (Β' 3972)»,

στο ορθό: «Α.1204/2020 (Β' 3972)».

(Από το Εθνικό Τυπογραφείο)



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα	Ιστότοπος: www.et.gr
ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054	Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: helpdesk.et@et.gr
ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ	Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: webmaster.et@et.gr
Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)	Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: grammateia@et.gr
Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)	
Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)	
Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30	

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

