



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Σεπτεμβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4985

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ίδρυση του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών με τίτλο: «Βιώσιμος Σχεδιασμός Εσωτερικού Περιβάλλοντος Κτιρίων» στη Σχολή Εφαρμοσμένων Τεχνών και Βιώσιμου Σχεδιασμού του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου και έγκριση της οργάνωσης και της λειτουργίας του.
- 2 Τροποποίηση της υπ' αρ. 0-833/18η/6-10-2008 απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ (Β' 135) περί καθορισμού των Κατευθυντηρίων Γραμμών της Ε.Ε. σχετικά με τις «Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης» όπως έχει τροποποιηθεί από τις αποφάσεις: 1) υπ' αρ. 23022 απόφαση (Β' 779), 2) υπ' αρ. 69251 απόφαση (Β' 2255), 3) υπ' αρ. 62060 απόφαση (Β' 1586), 4) υπ' αρ. 0-209/7 απόφαση (Β' 2115), 5) υπ' αρ. 0-379/73η απόφαση (Β' 1631), 6) υπ' αρ. 0-9/1η/21-1-2013 απόφαση (Β' 351), 7) υπ' αρ. 0-156/3η/13-3-2014 απόφαση (Β' 1200), 8) υπ' αρ. 0-379/12η/15-9-2014 απόφαση (Β' 2857), 9) υπ' αρ. 0-121/3η/27-4-2015 απόφαση (Β' 978), 10) υπ' αρ. 0-347/10η/4-11-2015 απόφαση (Β' 2961), 11) υπ' αρ. 0-528/3η/8-4-2016 απόφαση (Β' 1076), 12) υπ' αρ. 0-31/3η/8-3-2019 απόφαση (Β' 2072).

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

- 3 Διόρθωση σφάλματος στην υπό στοιχεία ΔΑΕΦΚ-ΚΕ/264040/Α325/17.08.2022 απόφαση των Υπουργών Οικονομικών - Ανάπτυξης και Επενδύσεων - Εσωτερικών - Υποδομών και Μεταφορών που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 4698).

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 25025

(1)

Ίδρυση του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών με τίτλο: «Βιώσιμος Σχεδιασμός Εσωτερικού Περιβάλλοντος Κτιρίων» στη Σχολή Εφαρμοσμένων Τεχνών και Βιώσιμου Σχεδιασμού του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου και έγκριση της οργάνωσης και της λειτουργίας του.

Η ΔΙΟΙΚΟΥΣΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 1, 2, 3, 4, 5 και 10 του ν. 2552/1997 «Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο και άλλες διατάξεις» (Α' 266).
2. Την παρ. 6 του άρθρου 26 του ν. 4386/2016 «Ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις» (Α' 83).

3. Το γεγονός ότι δεν έχει εκδοθεί ο Οργανισμός και ο Εσωτερικός Κανονισμός του Ιδρύματος.

4. Την περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 85, του άρθρου 32 και 37 του ν. 4485/2017 «Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις» (Α' 114).

5. Την υπό στοιχεία 42777/Ζ1/14.03.2018 εγκύκλιο ΥΠ.Π.Ε.Θ. «Ίδρυση - Επανάδρυση Π.Μ.Σ σε εφαρμογή των διατάξεων του ν. 4485/17 (Α' 114)».

6. Τον ν. 3374/2005 «Διασφάλιση της ποιότητας στην ανώτατη εκπαίδευση. Σύστημα μεταφοράς και συσσώρευσης πιστωτικών μονάδων. Παράρτημα διπλώματος» (Α' 189).

7. Την υπό στοιχεία 52585/Ζ1/2021 απόφαση του Υφυπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων «Μετονομασία της Σχολής Εφαρμοσμένων Τεχνών του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου (ΕΑΠ)» (Β' 2124).

8. Την υπό στοιχεία 111703/Ζ1/2021 απόφαση της Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων «Τροποποίηση της υπό στοιχεία 140286/Ζ1/2019 απόφασης 'Ανασυγκρότηση της Διοικούσας Επιτροπής του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου - ορισμός Προέδρου και Αντιπροέδρων της Διοικούσας Επιτροπής του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου' (Υ.Ο.Δ.Δ. 721)» (ΥΟΔΔ 786).

9. Το πρακτικό της υπό στοιχεία 546/2.6.ακ./01.04.2022 Συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής ασκούσας καθήκοντα Κοσμητείας σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 10 του ν. 2552/1997.

10. Το πρακτικό της υπό στοιχεία 552/2.6.ακ./27.05.2022 Συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου.

11. Την κοινοποίηση του πρακτικού της υπό στοιχεία 552/2.6.ακ./27.05.2022 Συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής, με αριθ. πρωτ. ΕΑΠ:13180/31.05.2022, προς το Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων σε εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 32 του ν. 4485/2017 (Α' 114).

12. Το πρακτικό της υπό στοιχεία 558/3.12.ακ./27.07.2022 Συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου.

13. Το άρθρο 455 του ν. 4957/2022 (Α' 141).

14. Την υπ' αρ. 1437/14.05.2014 έκθεση εξωτερικής αξιολόγησης της Α.Δ.Ι.Π. που αφορά στη Σχολή Εφαρμοσμένων Τεχνών του Ε.Α.Π..

15. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Την ίδρυση του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών με τίτλο: «Βιώσιμος Σχεδιασμός Εσωτερικού Περιβάλλοντος Κτιρίων» στη Σχολή Εφαρμοσμένων Τεχνών και Βιώσιμου Σχεδιασμού του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου και έγκριση της οργάνωσης και της λειτουργίας του, ως εξής:

Άρθρο 1 Γενικές Διατάξεις

Η Σχολή Εφαρμοσμένων Τεχνών και Βιώσιμου Σχεδιασμού του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου θα λειτουργήσει από το χειμερινό εξάμηνο του ακαδημαϊκού έτους 2023-2024 το Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών

Σπουδών με τίτλο «Βιώσιμος Σχεδιασμός Εσωτερικού Περιβάλλοντος Κτιρίων» σύμφωνα με τις διατάξεις της απόφασης αυτής, τις διατάξεις του ν. 4485/2017 (Α' 114) και ν. 2552/1997 (Α' 266).

Άρθρο 2 Αντικείμενο - Σκοπός

Σκοπός του ΠΜΣ είναι η εμβάθυνση και η διεπιστημονική κατάρτιση επιστημόνων στην ποιότητα του περιβάλλοντος εσωτερικού χώρου σε σχέση με την ορθολογική χρήση ενέργειας, την εξοικονόμηση ενέργειας, την υγεία και την ευημερία όσων καταλαμβάνουν χώρο μέσα σε αυτό.

Στόχος είναι η θεωρητική και πρακτική προσέγγιση της τεκμηρίωσης του βιώσιμου σχεδιασμού ενός εσωτερικού περιβάλλοντος με στρατηγικές που ελαχιστοποιούν την κατανάλωση ενέργειας, τη χρήση υλικών, πόρων και τους κινδύνους προβλημάτων υγείας που σχετίζονται με το κτίριο και βελτιώνουν την παραγωγικότητα των χρηστών. Στο πρόγραμμα εξετάζονται επίσης διεξοδικά οι τεχνικές για την καταγραφή δεδομένων που αφορούν στο εσωτερικό περιβάλλον, καθώς και μέθοδοι για την ανάλυση και αξιολόγηση των δεδομένων πεδίου, την παρουσίασή τους και επιλογή βιώσιμων τεχνικών.

Άρθρο 3 Μεταπτυχιακός Τίτλος

Το Π.Μ.Σ. απονέμει Μεταπτυχιακό Δίπλωμα Ειδίκευσης (Μ.Δ.Ε.) με τίτλο: «Βιώσιμος Σχεδιασμός Εσωτερικού Περιβάλλοντος Κτιρίων». Ο τίτλος θα απονέμεται από το Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο και δη από τη Σχολή Εφαρμοσμένων Τεχνών και Βιώσιμου Σχεδιασμού του Ε.Α.Π.

Άρθρο 4 Κατηγορίες Πτυχιούχων

Στο Π.Μ.Σ. «Βιώσιμος Σχεδιασμός Εσωτερικού Περιβάλλοντος Κτιρίων» γίνονται δεκτοί κάτοχοι πτυχίου ή διπλώματος ανώτατης εκπαίδευσης συγγενούς γνωστικού αντικείμενου. Το Π.Μ.Σ. προσφέρεται στην ελληνική γλώσσα. Κατά τα λοιπά ισχύει η παρ. 7 του άρθρου 5 του ν. 2552/1997.

Άρθρο 5 Χρονική Διάρκεια

Το Π.Μ.Σ. «Βιώσιμος Σχεδιασμός Εσωτερικού Περιβάλλοντος Κτιρίων» διαρθρώνεται σε τρία (3) ακαδημαϊκά εξάμηνα, τα οποία περιλαμβάνουν πέντε (5) Θεματικές Ενότητες (Θ.Ε.), πέντε (5) Εργαστηριακές Θεματικές Ενότητες (Ε.Θ.Ε.) και Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία (Μ.Δ.Ε.).

Ο ελάχιστος χρόνος φοίτησης είναι τρία (3) ακαδημαϊκά εξάμηνα. Το σύνολο των πιστωτικών μονάδων (ECTS) που απαιτούνται για την απόκτηση του Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης (Μ.Δ.Ε.) είναι 90 ECTS.

Άρθρο 6 Σπουδών - Γλώσσα Διδασκαλίας

Κατά τη διάρκεια των σπουδών η/ο φοιτήτρια/τής υποχρεούται είτε να ολοκληρώσει πέντε (5) Θ.Ε., τρεις

(3) Ε.Θ.Ε. και να εκπονήσει Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία.

Η διάρθρωση διαμορφώνεται ανά εξάμηνο ως εξής:

Α' εξάμηνο (30 ECTS)

Θ.Ε.: Εισαγωγή στον βιώσιμο σχεδιασμό (Υ¹, 10 ECTS), η οποία καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα:

- Το ενεργειακό και περιβαλλοντικό πρόβλημα
- Αειφορία κτιρίων και δομημένου περιβάλλοντος
- Διεθνείς, Ευρωπαϊκοί και Εθνικοί Στόχοι
- Νομοθεσία και Κανονισμοί (Διεθνής/Ευρωπαϊκή/Εθνική Νομοθεσία και Κανονισμοί, Μελλοντικές εξελίξεις, EPBD, KENAK, Πράσινη Νομοθεσία, Στόχοι 2030, 2050 κ.τλ.)

- Ενεργειακό ισοζύγιο κτιρίων
- Κέλυφος-Εγκαταστάσεις κτιρίων
- Παράμετροι άνεσης και ποιότητας αέρα
- Αλληλεξάρτηση και αλληλεπίδραση παραμέτρων

Θ.Ε.: Φυσικός και Μηχανικός Αερισμός (Υ, 10 ECTS), η οποία καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα:

- Απαιτήσεις και κανονισμοί αερισμού
- Φυσικός αερισμός - Διεργασίες, μονόπλευρος και διαμπερής αερισμός, ειδικά συστήματα, μέθοδοι υπολογισμού και τεχνικές μετρήσεων

- Μηχανικός αερισμός - Εξοπλισμός, εγκαταστάσεις, δίκτυα, τοπικές και κεντρικές εγκαταστάσεις, ανάκτηση ενέργειας, φίλτρανση, ανεμιστήρες, διανομή και κυκλοφορία αέρα

- Αερισμός και ποιότητα εσωτερικού περιβάλλοντος με ορθολογική χρήση ενέργειας, Ελάχιστες απαιτήσεις, Κανονισμοί

- Παραδείγματα εγκαταστάσεων, Μετρήσεις

Θ.Ε.: Κτιριακό Κέλυφος (Υ, 10 ECTS), η οποία καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα:

- Κτίριο και μικροκλίμα
- Μεθοδολογία υπολογισμού θερμομονωτικής προστασίας κτιρίων
- Υπολογισμός δυναμικών χαρακτηριστικών δομικών στοιχείων

- Θερμική άνεση σε εσωτερικούς χώρους σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα

- Παθητική θέρμανση

- Φυσικός και χαμηλής κατανάλωσης δροσισμός κτιρίων

- Ενσωμάτωση ΑΠΕ στο κτιριακό κέλυφος

Β' εξάμηνο (30 ECTS)

Θ.Ε.: Θέρμανση- Ψύξη (Υ, 10 ECTS), η οποία καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα:

- Συστήματα παραγωγής θερμότητας/ψύξης/συμπαγωγής, Λέβητες ζεστού νερού, Αντλίες θερμότητας, Ψύκτες, Μονάδες συμπαγωγής
- Υβριδικά συστήματα με χρήση Ανανεώσιμων Πηγών Ενέργειας

- Συστήματα διανομής, τερματικών μονάδων, Δίκτυα θερμού-ψυχρού νερού, αέρα, απευθείας εκτόνωσης VRV

- Τηλεθέρμανση - τηλεψύξη, Τερματικές μονάδες τύπου Fan coil, θερμοπομποί, κ.ά.

- Συστήματα ανάκτησης θερμότητας/ψύξης, σύνθετα συστήματα αξιοποίησης απορριπτόμενης θερμότητας, Συστήματα αποθήκευσης ενέργειας

- Αυτοματισμοί

Ε.Θ.Ε.: Βιώσιμος Σχεδιασμός Ποιότητας Αέρα Εσωτερικών Χώρων (Υ, 10 ECTS), η οποία καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα:

- Πηγές χημικής αέριας ρύπανσης και βιολογικής ρύπανσης εσωτερικών χώρων
- Σχεδιαστικός, διαχειριστικός και με χρήση διατάξεων περιορισμός ρύπανσης
- Έκθεση στη ρύπανση εσωτερικών χώρων και ειδικές εφαρμογές ρύπανσης εσωτερικών χώρων
- Μετρήσεις ρύπων εσωτερικών χώρων

Θ.Ε.: Ερευνητικές μέθοδοι στο εσωτερικό περιβάλλον (Υ, 10 ECTS), η οποία καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα:

- Βιβλιογραφική επισκόπηση και σύνθεση σε θέματα αερισμού, ακουστικής, θέρμανσης- Ψύξης, κτιριακού περιβάλλοντος, ποιότητας αέρα και φωτισμού
- Μεθοδολογία έρευνας σε θέματα αερισμού, ακουστικής, θέρμανσης- Ψύξης, κτιριακού περιβάλλοντος, ποιότητας αέρα και φωτισμού

Γ' εξάμηνο (30 ECTS)

Ε.Θ.Ε.: Μετρήσεις, αναλύσεις και ερμηνεία στην ακουστική των κτιρίων (Ε², 10 ECTS), η οποία καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα:

- Εφαρμογές κτιριακής ακουστικής: Ήχος, ηχητικοί κυματισμοί, αντίληψη του ήχου και μονάδες (dB(A), Hz) και δέκτες μετρήσεων (Lp, Leq, Lxx - Στατιστικοί σταθμοί ήχου)

- Περιβαλλοντικός θόρυβος, αστικές μορφές και κέλυφος κτιρίου και συμπεριφορά του ήχου σε κλειστούς χώρους

- Ηχομόνωση σε αερόφερτο ήχο και σε κτυπογενή ήχο, αρχές και κατασκευαστικές λεπτομέρειες και θόρυβος από κτιριακό εξοπλισμό (αερισμός, κλιματισμός, θέρμανση, ανελκυστήρας)

- Λογισμικά, χρήσεις και εφαρμογές
- Συμπεριφορά του ήχου σε κλειστούς χώρους, Ακουστική χώρων, κριτήρια, ηχοαπορροφητικές διατάξεις, ηχομόνωση, κριτήρια κατανοητότητας

- Κατανόηση ακουστικής μελέτης εσωτερικών χώρων

- Θάλαμοι μετρήσεων συντελεστών ηχοαπορρόφησης υλικών και δείκτη ηχομείωσης Rw υλικών

- Μέτρηση θορύβου στην εργασία: πρωτόκολλα, οριακές τιμές έκθεσης στον θόρυβο, ευρωπαϊκοί κανονισμοί, προστασία των εργαζομένων

Ε.Θ.Ε.: Μετρήσεις, αναλύσεις και ερμηνεία στον φωτισμό των κτιρίων (Ε, 10 ECTS), η οποία καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα:

- Μετρήσεις φωτισμού και αναγνώριση των αντίστοιχων μεγεθών που απαιτούνται στους εσωτερικούς χώρους

- Μετρήσεις φωτιστικών σωμάτων

- Συμμόρφωση με τους κανονισμούς και έλεγχος αποτελεσμάτων

- Αξιολόγηση ενός συστήματος φωτισμού ενός κτιρίου με μετρήσεις

- Προτάσεις για αναβάθμιση του συστήματος φωτισμού σύμφωνα με τις αρχές ενός βιώσιμου ανθρωποκεντρικού φωτισμού

Ε.Θ.Ε.: Συστήματα παραγωγής θερμότητας/ψύξης (Ε, 10 ECTS), η οποία καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα:

- Μετρήσεις σε συστήματα παραγωγής θερμότητας
- Μετρήσεις σε συστήματα παραγωγής ψύξης

Ε.Θ.Ε.: Συνθήκες Άνεσης και Ενεργειακή Συμπεριφορά Κτιρίου (Ε, 10 ECTS), η οποία καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα:

- Αξιολόγηση συνθηκών άνεσης των ενοίκων/χρηστών κτιρίου
- Υπολογισμός της πραγματικής και θεωρητικής ενεργειακής έντασης κτιρίου
- Προτάσεις βελτίωσης των συνθηκών άνεσης (θερμικής, οπτικής κ.λπ.) και της ενεργειακής συμπεριφοράς του κτιρίου

Μ.Δ.Ε.: Μεταπτυχιακή Διπλωματική εργασία (Υ, 10 ECTS)

Σημειώσεις:

Υ¹: Υποχρεωτική Ε²: Επιλογής

Η γλώσσα διδασκαλίας του Π.Μ.Σ και εκπόνησης της Μεταπτυχιακής Διπλωματικής Εργασίας είναι η ελληνική.

Άρθρο 7

Προσωπικό

Δύναται να απασχοληθούν μέλη ΔΕΠ, ΕΕΠ, ΕΔΙΠ και ΕΤΕΠ των ΑΕΙ της ημεδαπής, ερευνητές, διδάσκοντες ομοταγών ιδρυμάτων της αλλοδαπής, καθώς και άλλες κατηγορίες διδασκόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 36 και του άρθρου της περ. ι της παρ. 2 του άρθρου 5 του ν. 3391/2005 (Α' 240/τ.Α') όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με τις διατάξεις της παρ. 12 του άρθρου 83 του ν. 4485/2017. Οι διδάσκοντες (Συνεργαζόμενο Επιστημονικό Προσωπικό ΣΕΠ) στο πρόγραμμα επιλέγονται ύστερα από πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος.

Άρθρο 8

Υλικοτεχνική υποδομή

Για τη λειτουργία του προγράμματος θα χρησιμοποιηθεί η υπάρχουσα υλικοτεχνική υποδομή του Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου, των Παραρτημάτων του και των κτιρίων ή άλλων υποδομών που θα απαιτηθεί να μισθωθούν από το ίδρυμα ανάλογα με τις ανάγκες που θα προκύψουν από τον αριθμό των τελικώς εγγεγραμμένων φοιτητών του Προγράμματος.

Άρθρο 9

Διάρκεια Λειτουργίας

Το Π.Μ.Σ. θα λειτουργήσει μέχρι και το εαρινό εξάμηνο του ακαδημαϊκού έτους 2028-2029 με την επιφύλαξη των διατάξεων της παρ. 8 του άρθρου 32 του ν. 4485/2017 (Α' 114) και τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 26 του ν. 4386/2016 (Α' 83).

Άρθρο 10

Μεταβατικές Διατάξεις

Όσα θέματα δεν ρυθμίζονται στην παρούσα απόφαση θα ρυθμίζονται από τον Κανονισμό Μεταπτυχιακών

Σπουδών καθώς και από τα αρμόδια όργανα σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Πάτρα, 13 Σεπτεμβρίου 2022

Ο Προεδρεύων

ΕΥΣΤΑΘΙΟΣ ΕΥΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθμ. απόφ. Ο-266/11η/5-8-2022 (2)

Τροποποίηση της υπ' αρ. 0-833/18η/6-10-2008 απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ (Β' 135Β) περί καθορισμού των Κατευθυντηρίων Γραμμών της Ε.Ε. σχετικά με τις «Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης» όπως έχει τροποποιηθεί από τις αποφάσεις: 1) υπ' αρ. 23022 απόφαση (Β' 779), 2) υπ' αρ. 69251 απόφαση (Β' 2255), 3) υπ' αρ. 62060 απόφαση (Β' 1586), 4) υπ' αρ. 0-209/7 απόφαση (Β' 2115), 5) υπ' αρ. 0-379/73η απόφαση, (Β' 1631), 6) υπ' αρ. 0-9/1η/21-1-2013 απόφαση (Β' 351), 7) υπ' αρ. 0-156/3η/13-3-2014 απόφαση (Β' 1200), 8) υπ' αρ. 0-379/12η/15-9-2014 απόφαση (Β' 2857), 9) υπ' αρ. 0-121/3η/27-4-2015 απόφαση (Β' 978), 10) υπ' αρ. 0-347/10η/4-11-2015 απόφαση (Β' 2961), 11) υπ' αρ. 0-528/3η/8-4-2016 απόφαση (Β' 1076), 12) υπ' αρ. 0-31/3η/8-3-2019 απόφαση (Β' 2072).

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις παρ. 1β, 1δ και 10 του άρθρου 3 και το άρθρο 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3) όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 1965/1991 (Α' 146).

2. Το εδάφιο 6 της παρ. Ι του άρθρου 6 του ν. 1316/1983 (Α' 3) όπως αντικαταστάθηκε από την περ. 2 του άρθρου 25 του ν. 3730/2008 (Α' 262).

3. Την υπό στοιχεία Δ.ΥΓ.3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινή υπουργική απόφαση περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την ΟΔ.2001/83/ΕΚ.

4. Την υπό στοιχεία Δ3(α)/14709/2018 (Β' 1152) κοινή υπουργική απόφαση περί προσαρμογής της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την ΟΔ.2017/1572.

5. Τις διατάξεις των Κανονισμών (ΕΕ) 2019/5 και 2019/6

6. Την Τ.Ε. 16/2022 εισήγηση του Τμήματος Επιθεώρησης του ΕΟΦ.

7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, ομόφωνα αποφασίζει:

1. Την τροποποίηση της υπ' αρ. 0-833/18η/06-10-2008 απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ, όπως ισχύει, με την προσθήκη του Παραρτήματος 21 (εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων), ως το επισυναπτόμενο κείμενο.

2. Τη δημοσίευση της νέας απόφασης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Παράρτημα 21: Εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων 1. Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν παράρτημα συνοψίζει τις απαιτήσεις των Κανόνων Καλής Παραγωγής (ΚΚΠ), που ισχύουν για έναν κάτοχο άδειας δυνατότητας/εισαγωγής (ΜΙΑ), κατά την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων (ανθρώπινων, υπό έρευνα και κτηνιατρικών) από χώρες εκτός της ΕΕ/ΕΟΧ. Οι κατευθυντήριες γραμμές στα κύρια κεφάλαια και άλλα παραρτήματα του οδηγού των ΚΚΠ για τα φαρμακευτικά προϊόντα («Οδηγός ΚΚΠ της ΕΕ») ισχύουν επίσης, κατά περίπτωση, για άλλες δραστηριότητες που διεξάγονται και εμπίπτουν στους ΚΚΠ και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για συμπληρωματικές οδηγίες. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που εισέρχονται στην ΕΕ/ΕΟΧ με σκοπό μόνο την εξαγωγή και τα οποία δεν υφίστανται επεξεργασία σε καμία μορφή ούτε αποδεσμεύονται για διάθεση στην αγορά της ΕΕ/του ΕΟΧ, δεν καλύπτονται από το παρόν παράρτημα.

2. Αρχές

2.1. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ο όρος «εισαγωγή» αναφέρεται στην πράξη φυσικής εισαγωγής φαρμακευτικού προϊόντος, από χώρες εκτός του εδάφους του ΕΕ/ΕΟΧ. Οι οικονομικές συναλλαγές δεν αποτελούν μέρος του παρόντος παραρτήματος. Η πιστοποίηση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (ΕΠ) ή η επιβεβαίωση, ανάλογα με την περίπτωση, μιας παρτίδας φαρμακευτικού προϊόντος πραγματοποιείται μόνο μετά τη φυσική εισαγωγή και τον εκτελωνισμό στο τελωνειακό έδαφος κράτους μέλους της ΕΕ/ΕΟΧ. Τα εισαγόμενα χύμα προϊόντα και τα ενδιάμεσα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω διαδικασίες παραγωγής σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας ή την έγκριση κλινικής δοκιμής πριν από την πιστοποίηση από το ΕΠ ή την επιβεβαίωση, ανάλογα με την περίπτωση. Οι μονάδες που θεωρείται ότι έχουν ειδικές αρμοδιότητες εισαγωγής σε σχέση με φαρμακευτικό προϊόν, χύμα ή ενδιάμεσο προϊόν, είναι:

α) Μονάδα φυσικής εισαγωγής.

β) Μονάδα πιστοποίησης από το ΕΠ εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή επιβεβαίωσης από το ΕΠ για χύμα ή ενδιάμεσα προϊόντα που υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία, κατά περίπτωση.

Οι ανωτέρω αρμοδιότητες εισαγωγής πρέπει να ασκούνται από φορείς κατάλληλα αδειοδοτημένους με άδεια δυνατότητας παραγωγής/εισαγωγής.

2.2. Όλα τα στάδια παραγωγής εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τον οδηγό ΚΚΠ της ΕΕ ή ισοδύναμα πρότυπα και σύμφωνα με την Άδεια Κυκλοφορίας, την Άδεια Κλινικής Δοκιμής και τη σχετική γραπτή συμφωνία (Quality Agreement), κατά περίπτωση.

2.3. Για τα προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ/ΕΟΧ, η συνολική ευθύνη για να τεθούν στην κυκλοφορία τα φαρμακευτικά προϊόντα, ανήκει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ).

2.4. Το ΕΠ που πιστοποιεί την παρτίδα πρέπει να διασφαλίζει ότι όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση ή τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα που εισάγονται στην Ένωση από τρίτη χώρα παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τον οδηγό ΚΚΠ της ΕΕ ή αναγνωρισμένα ισοδύναμα πρότυπα, και για τα προϊόντα

για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την εισαγωγή στην Ένωση ότι ελέγχονται, εκτός εάν υπάρχουν κατάλληλες ρυθμίσεις μεταξύ της Ένωσης και της τρίτης χώρας (π.χ. Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης (MRA) ή συμφωνία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων, ACAA). Βλέπε επίσης το παράρτημα 16 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ και το παράρτημα 13, τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους ΚΚΠ για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα, για περαιτέρω καθοδήγηση.

2.5. Οι έλεγχοι σε επίπεδο ΕΕ/ΕΟΧ θα πρέπει να καλύπτουν όλους τους ελέγχους που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό προϊόν πληροί τις προδιαγραφές που καθορίζονται στην άδεια κυκλοφορίας.

2.6. Θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές συμφωνίες μεταξύ των εγκαταστάσεων που εκτελούν δραστηριότητες παραγωγής, εισαγωγής και του ΚΑΚ ή του χορηγού, κατά περίπτωση, σύμφωνα με το κεφάλαιο 7 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ.

3. Φαρμακευτικό σύστημα ποιότητας

3.1. Οι μονάδες που διεξάγουν δραστηριότητες εισαγωγής θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλο λεπτομερές φαρμακευτικό σύστημα ποιότητας σύμφωνα με το κεφάλαιο 1 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ και να αποτυπώνουν το πεδίο των δραστηριοτήτων που διεξάγονται.

3.2. Οι ανασκοπήσεις ποιότητας των προϊόντων θα πρέπει να διενεργούνται από τη μονάδα που είναι αρμόδια για την πιστοποίηση της ποιότητας των εισαγόμενων προϊόντων από ΕΠ, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που εισάγονται για περαιτέρω επεξεργασία πριν από την εξαγωγή, με εξαίρεση τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα.

- Θα πρέπει να συναφθούν γραπτές συμφωνίες για τον καθορισμό των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων του ΚΑΚ, του εισαγωγέα ή των εισαγωγέων, της μονάδας που είναι υπεύθυνη για την πιστοποίηση της ποιότητας των προϊόντων και των παραγωγών τρίτων χωρών, κατά περίπτωση, σε σχέση με τη σύνταξη των ανασκοπήσεων ποιότητας του προϊόντος, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 1 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ.

- Εκτός από τις απαιτήσεις για την ανασκόπηση της ποιότητας του προϊόντος που περιγράφονται στο κεφάλαιο 1 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ, όταν η δειγματοληψία του εισαγόμενου προϊόντος πραγματοποιείται σε τρίτη χώρα σύμφωνα με το παράρτημα 16 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ, η ανασκόπηση ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση της βάσης για τη συνεχιζόμενη εμπιστοσύνη στην εν λόγω πρακτική δειγματοληψίας. Οι ανασκοπήσεις ποιότητας θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν αξιολόγηση των αποκλίσεων που σχετίζονται με τη μεταφορά έως το σημείο πιστοποίησης παρτίδας. Ειδικές απαιτήσεις για τη δειγματοληψία και τη μεταφορά εισαγόμενων προϊόντων αναλύονται περαιτέρω στο παράρτημα 16 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ.

- Στο πλαίσιο αυτής της αξιολόγησης, τα αναλυτικά αποτελέσματα από τους ελέγχους εισαγωγής θα πρέπει να συγκριθούν με εκείνα του πιστοποιητικού ανάλυσης που παρέχεται από τον παραγωγό της τρίτης χώρας. Τυχόν αποκλίσεις ή εκτός τάσεων αποτελέσματα θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να διερευνώνται.

4. Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός

4.1. Οι μονάδες που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εισαγωγής θα πρέπει να διαθέτουν επαρκείς εγκαταστάσεις και εξοπλισμό ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι αντίστοιχες δραστηριότητες εκτελούνται σύμφωνα με τον οδηγό ΚΚΠ της ΕΕ.

4.2. Τα εισαγόμενα φάρμακα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε καραντίνα μετά την παραλαβή τους, μέχρι την αποδέσμευσή τους για περαιτέρω επεξεργασία ή μετά από πιστοποίηση από το ΕΠ ή επιβεβαίωση της ποιότητας, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με το παράρτημα 16 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ. Θα πρέπει να υπάρχουν διαχωρισμένες περιοχές για τα προϊόντα σε καραντίνα. Κάθε σύστημα που αντικαθιστά τη φυσική καραντίνα θα πρέπει να εξασφαλίζει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας.

5. Τεκμηρίωση

5.1. Η πλήρης τεκμηρίωση των παρτίδων πρέπει να είναι διαθέσιμη στον κάτοχο της άδειας δυνατότητας παραγωγής/εισαγωγής που είναι υπεύθυνος για την πιστοποίηση από το ΕΠ ή την επιβεβαίωση της παρτίδας κατά τη στιγμή της πιστοποίησης ή της επιβεβαίωσης της παρτίδας, ανάλογα με την περίπτωση. Οι λοιποί κάτοχοι άδειας δυνατότητας παραγωγής/εισαγωγής που συμμετέχουν στη διαδικασία εισαγωγής θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στα έγγραφα των παρτίδων, όπως απαιτείται, σύμφωνα με τις δραστηριότητες για τις οποίες είναι υπεύθυνη η μονάδα και όπως αποτυπώνεται στις γραπτές συμφωνίες μεταξύ των μερών που εμπλέκονται στη διαδικασία εισαγωγής.

5.1.1. Η μονάδα που είναι υπεύθυνη για την πιστοποίηση από το ΕΠ ή την επιβεβαίωση, κατά περίπτωση, θα πρέπει να έχει πρόσβαση στα έγγραφα που τεκμηριώνουν την πιστοποίηση παρτίδων, όπως ορίζεται στο παράρτημα 16 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ. Η συχνότητα με την οποία επανεξετάζεται η πλήρης τεκμηρίωση των παρτίδων στη μονάδα που είναι υπεύθυνη για την πιστοποίηση ή την επιβεβαίωση της παρτίδας του προϊόντος, κατά περίπτωση, θα πρέπει να αιτιολογείται βάσει εκτίμησης κινδύνου και να ορίζεται στο φαρμακευτικό σύστημα ποιότητας. Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι το ΕΠ έχει πιστοποιήσει ή επιβεβαιώσει την παρτίδα σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας ή την έγκριση κλινικής δοκιμής και τυχόν άλλους κανονιστικούς περιορισμούς που ενδέχεται να ισχύουν (π.χ. όταν ένα πιστοποιητικό ΚΚΠ της ΕΕ περιορίζει τις δραστηριότητες σε συγκεκριμένες μονάδες/κτίρια παραγωγής στην εγκατάσταση παραγωγής τρίτης χώρας).

5.1.2. Η τεκμηρίωση στη μονάδα της φυσικής εισαγωγής θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη μεταφορά και παραλαβή του προϊόντος (βλ. επίσης παράρτημα 16 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ).

5.1.3. Τα σχετικά έγγραφα παραγγελίας και παράδοσης θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για επιθεώρηση στη μονάδα που είναι αρμόδια για την πιστοποίηση ή την επιβεβαίωση της ποιότητας, κατά περίπτωση, και να αναφέρουν σαφώς:

- Τη μονάδα από την οποία απεστάλη το προϊόν (πρό-έλευση του προϊόντος).

- Τη μονάδα φυσικής εισαγωγής.

- Τα στοιχεία αποστολής (συμπεριλαμβανομένης της διαδρομής και των αρχείων παρακολούθησης της θερμοκρασίας μεταφοράς) και τελωνειακά έγγραφα, όπως η λίστα συσκευασίας, η τεκμηρίωση φορτίου ή η τελωνειακή δήλωση εισαγωγής, κατά περίπτωση.

5.2. Η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κεφαλαίου 4 του Οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ. Η μονάδα που είναι υπεύθυνη για την πιστοποίηση από το ΕΠ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα παραγωγής της τρίτης χώρας διαθέτει πολιτική διατήρησης αρχείων αντίστοιχη με τις απαιτήσεις της ΕΕ.

5.3. Η τεκμηρίωση των παρτίδων, συμπεριλαμβανομένων των πιστοποιητικών παρτίδας, που παρέχεται από τη μονάδα παραγωγής της τρίτης χώρας θα πρέπει να είναι σε μορφή κατανοητή από τον εισαγωγέα. Ενδέχεται να είναι αναγκαία η παροχή εγγράφων σε περισσότερες από μία γλώσσες για τη διευκόλυνση της κατανόησης.

5.4. Θα πρέπει να υπάρχουν τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία ότι η μονάδα που διενεργεί πιστοποίηση ΕΠ, έχει πιστοποιήσει τον παραγωγό της τρίτης χώρας και παρακολουθεί τακτικά τις επιδόσεις του με περιοδικούς επιτόπιους ελέγχους, είτε από τη μονάδα που διενεργεί πιστοποίηση με ΕΠ είτε από τρίτο μέρος για λογαριασμό του, σύμφωνα με το παράρτημα 16 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα εισαγόμενα προϊόντα παρασκευάζονται σύμφωνα με τους κανόνες ΚΚΠ της ΕΕ ή ισοδύναμες απαιτήσεις και την άδεια κυκλοφορίας ή κλινικής δοκιμής.

5.5. Όταν οι παρτίδες έχουν υποδιαιρεθεί και οι μεμονωμένες ποσότητες εισάγονται χωριστά, πρέπει να διατίθεται τεκμηρίωση που να επιβεβαιώνει τον απολογισμό των ποσοτήτων στη μονάδα που είναι υπεύθυνη για την πιστοποίηση. Οποιαδήποτε απόκλιση θα πρέπει να διερευνάται υπό την ευθύνη του ΕΠ που πιστοποιεί.

6. Δραστηριότητες

6.1. Η μονάδα που είναι υπεύθυνη για την πιστοποίηση ΕΠ θα πρέπει να διασφαλίζει την εφαρμογή ενός εξελισσόμενου προγράμματος σταθερότητας, όπως απαιτείται στο κεφάλαιο 6 του ΚΚΠ της ΕΕ. Το πρόγραμμα εξελισσόμενης σταθερότητας μπορεί να εκτελεστεί σε εγκατάσταση τρίτης χώρας ως εξωτερική δραστηριότητα, υπό την προϋπόθεση ότι το ΕΠ διαθέτει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τη συνεχή διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος. Λεπτομέρειες για το πρόγραμμα εξελισσόμενης σταθερότητας, όπως πρωτόκολλα, αποτελέσματα και εκθέσεις, θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για επιθεώρηση στη μονάδα που είναι αρμόδια για την πιστοποίηση ΕΠ.

6.2. Το ΕΠ που πιστοποιεί την παρτίδα είναι υπεύθυνο να εξασφαλίζει ότι, όπου απαιτείται, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας έχουν τοποθετηθεί στη συσκευασία.

6.3. Το ΕΠ που πιστοποιεί είναι επίσης υπεύθυνο για να διασφαλίσει ότι τα δείγματα αναφοράς και διατήρησης έχουν ληφθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος 19 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ και τις ισχύουσες αναλυτικές κατευθυντήριες γραμμές για τους ΚΚΠ για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Παράπονα, ελαττώματα ποιότητας και ανακλήσεις προϊόντων

7.1. Θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες διαδικασίες μεταξύ της/των μονάδας/-ων που ασκούν δραστηριότητες εισαγωγής, του παραγωγού της τρίτης χώρας και του ΚΑΚ ή του χορηγού για τον χειρισμό παραπόνων, ελαττωμάτων ποιότητας και ανακλήσεων προϊόντων, όπως απαιτείται στο κεφάλαιο 8 του οδηγού ΚΚΠ της ΕΕ. Αυτές θα πρέπει να ορίζονται σε συμβόλαια.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Χολαργός, 14 Σεπτεμβρίου 2022

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

(3)

Στην υπό στοιχεία ΔΑΕΦΚ-ΚΕ/264040/Α325/17.08.2022 απόφαση των Υπουργών Οικονομικών - Ανάπτυξης και Επενδύσεων - Εσωτερικών - Υποδομών και Μεταφορών που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 4698), στη σελίδα 47711, στην αριστερή στήλη στο θέμα της απόφασης διορθώνεται:

από την εσφαλμένη ημερομηνία: «2022»,
στην ορθή: «2021».

(Από το Υπουργείο Υποδομών και Μεταφορών)



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

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

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

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

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

