



ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

II. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΕΕ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

Γενικές Οδηγίες

- ❖ Συμβουλευτείτε τον **Οδηγό Ανάλυσης Αντίκτυπου (AA)** για σκοπούς διεξαγωγής της ανάλυσης και συμπλήρωσης του παρόντος ερωτηματολογίου (www.reform.gov.cy)
- ❖ Επιβεβαιώστε ότι το θέμα δεν εμπίπτει στις περιπτώσεις που εξαιρούνται της διαδικασίας AA βάση του πιο πάνω Οδηγού AA
- ❖ Για σχετική βοήθεια / καθοδήγηση απευθυνθείτε στον αρμόδιο για θέματα Έξυπνης Ρύθμισης, Λειτουργό Σύνδεσμο του Υπουργείου σας
- ❖ Για περαιτέρω βοήθεια μπορείτε να απευθύνεστε στο αρμόδιο Γραφείο Υποστήριξης (Help Desk) υπό την Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης – xx@presidency.gov.cy
- ❖ Συμπληρώστε το έντυπο στην ηλεκτρονική του μορφή και αποστείλετε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης – xx@presidency.gov.cy
Υπό εξέταση η δυνατότητα ανάπτυξης ηλεκτρονικού εργαλείου για online συμπλήρωση και υποβολή του ερωτηματολογίου
- ❖ Το συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο ερωτηματολόγιο AA θα πρέπει να συνοδεύει τη νομοθετική πρόταση η οποία υποβάλλεται στη Νομική Υπηρεσία για νομοτεχνικό έλεγχο και παράλληλα να κοινοποιείται στην Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης. Σε περίπτωση εφαρμογής του SME Test, το συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο θα προωθείται στη Μονάδα Αξιολόγησης για το SME Test για ποιοτική αξιολόγηση της ανάλυσης των επιπτώσεων στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.
- ❖ Κατά την υποβολή του προτεινόμενου νομοθετικού μέτρου στο Υπουργικό Συμβούλιο (ΥΣ) για έγκριση, αυτό θα πρέπει να συνοδεύεται από το συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο AA και τη σχετική γνωμάτευση της Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test, όπου εφαρμόζεται.

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ		
<p>Τίτλος Προτεινόμενης Νομοθεσίας</p> <p><i>Σημ.: Σε περίπτωση που δεν εξυπακούεται να καταγραφεί και ο τίτλος της σχετικής ευρωπαϊκής νομοθεσίας</i></p>	<p>(1) Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020</p> <p>(2) Οι περί Καταργήσεως των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμών του 2020</p> <p>Για υιοθέτηση των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.05.2014, σ 1)</p>	
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ		
Αρμόδιο Υπουργείο	Υπουργείο Υγείας	
Αρμόδιο Τμήμα/ Υπηρεσία/ Γραφείο εφαρμογής της προτεινόμενης νομοθεσίας	Φαρμακευτικές Υπηρεσίες	
Στοιχεία επικοινωνίας λειτουργού αρμόδιου για διεξαγωγή ΑΑ	Όνομα: Ιωάννης Κκολός	
	Τίτλος: Φαρμακοποιός	
	e-mail: jkkolos@phs.moh.gov.cy	
	Τηλέφωνο: 22 608 632	
ΤΥΠΟΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ	Επέλεξε (v)	<i>Προσδιορίστε συνοπτικά, τις σημαντικότερες διατάξεις¹ της νέας νομοθεσίας ή, κατά περίπτωση, τις κύριες διατάξεις που τροποποιούνται,</i>

¹ Σε περίπτωση νέας νομοθεσίας, να γίνεται αναφορά στις σημαντικότερες διατάξεις του νομοσχεδίου όπου διαφαίνεται το βασικό αντικείμενο, η στόχευση, η ρυθμιζόμενη ομάδα στόχος και οι βασικές ρυθμίσεις που εισάγει το νομοσχέδιο. Σε περίπτωση πλήρους κατάργησης υφιστάμενης νομοθεσίας δεν απαιτείται ο προσδιορισμός των επιμέρους διατάξεων.

		<i>αντικαθίστανται, καταργούνται ή κωδικοποιούνται²</i>
Νέα νομοθεσία		
Κατάργηση (πλήρης) υφιστάμενης νομοθεσίας		
Τροποποίηση / αντικατάσταση / εκσυγχρονισμός / κατάργηση προνοιών υφιστάμενης νομοθεσίας	√	Εισαγωγή εθνικών μέτρων για τη εφαρμογή του υπό αναφορά ευρωπαϊκού Κανονισμού και κατάργηση των διατάξεων που υιοθετούν την Οδηγία 2001/20/ΕΚ την οποία καταργεί ο Κανονισμός.
Κωδικοποίηση υφιστάμενης νομοθεσίας		
ΥΙΟΘΕΤΗΣΗ / ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ	<i>Παρακαλώ εξηγήστε</i>	
Πότε λήγει η προθεσμία υιοθέτησης της Οδηγίας;	Ο Κανονισμός τίθεται σε εφαρμογή 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του λογισμικού μέσω του οποίου θα κατατίθενται οι αιτήσεις για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών ως οι διατάξεις του άρθρου 82(3) του Κανονισμού.	
Να επισημανθούν τυχόν προβλήματα / εμπόδια για έγκαιρη εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας και τυχόν συνέπειες από τη μη έγκαιρη υιοθέτηση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας.	Λόγω του ότι σε ευρωπαϊκό επίπεδο, παρατηρήθηκαν σημαντικές καθυστερήσεις στην ολοκλήρωση της δημιουργίας του λογισμικού για την ενιαία πύλη, παρατηρείται καθυστέρηση στην έναρξη ισχύος του Κανονισμού στα κράτη μέλη. Λόγω του ότι εκτιμάται ότι τα προβλήματα βαίνουν προς επίλυση, εκτιμάται ότι ο Κανονισμός θα τεθεί σε εφαρμογή εντός του 2020.	
Εκκρεμούν τυχόν νομικά μέτρα εναντίον της Κυπριακής Δημοκρατίας σε σχέση με την υπό	Δεν εκκρεμούν οποιαδήποτε μέτρα εναντίον της Δημοκρατίας.	

² Σε περίπτωση εναρμονιστικής με το ευρωπαϊκό δίκαιο νομοθεσίας πρέπει να υποβάλλεται συγκριτικός πίνακας αντιστοιχίας των προνοιών της ευρωπαϊκής νομοθεσίας και των αντίστοιχων στο προτεινόμενο νομοσχέδιο

αναφορά ευρωπαϊκή νομοθεσία; Παρακαλώ εξηγείστε και επισυνάψετε τυχόν σχετική αλληλογραφία (EU Pilot).	
---	--

ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ		
B1	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ	<i>Περιγραφή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας στην εναρμόνιση με την οποία στοχεύει η προτεινόμενη ρύθμιση (να περιληφθούν σχετικοί ηλεκτρονικοί σύνδεσμοι τόσο για την ευρωπαϊκή νομοθεσία όσο και για την ΑΑ σε επίπεδο ΕΕ, αν υπάρχει)</i>
B1.1	Αντικείμενο / στόχευση νομοθεσίας	Υιοθέτηση εθνικών διατάξεων για την εφαρμογή του Κανονισμού (εθνική αρμόδια αρχή, ενιαία πύλη κατάθεσης αιτήσεων, επιθεωρήσεις, κυρώσεις σε περίπτωση παραβάσεων)
B1.2	Έχει διεξαχθεί Ανάλυση Αντίκτυπου για τη νομοθεσία σε επίπεδο ΕΕ και ποια τα κύρια συμπεράσματά της?	Στην Ανάλυση Αντίκτυπου της ΕΕ διαφάνηκε ότι το τρέχουν ρυθμιστικό πλαίσιο για τις κλινικές δοκιμές έχριζε βελτίωσης εφόσον μεταξύ άλλων παρατηρούνταν κατακερματισμός των απαιτήσεων μεταξύ των κρατών μελών. Ο Κανονισμός απλουστεύει και εναρμονίζει τις διοικητικές απαιτήσεις των κρατών μελών στοχεύοντας στην ενθάρρυνση των αναδόχων να καταθέτουν αιτήσεις στην ΕΕ.
B2	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ	<i>Περιγραφή νομοθετικής ή / και άλλης ρύθμισης που έχει εξεταστεί για τον ίδιο σκοπό, αν εφαρμόζεται</i>
B2.1	Πρώτη επιλογή (προτεινόμενη)	Εισαγωγή διατάξεων για τα εθνικώς απορρέοντα του Κανονισμού στην εθνική νομοθεσία και κατάργηση υφισταμένων διατάξεων που υιοθετούν την Οδηγία 2001/20/ΕΚ.
B2.2	Δεύτερη επιλογή	Δεν εφαρμόζεται.
B2.3	Τρίτη επιλογή	Δεν εφαρμόζεται.

...	...		
B2α	Αιτιολόγηση της προτεινόμενης επιλογής	Απαιτείται όπως οι εθνικές διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού από την Κύπρο θα πρέπει να εφαρμοσθούν με νομοθετικές ρυθμίσεις.	
B3	ΔΙΑΛΟΓΟΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	Περιγραφή της διαδικασίας διαβούλευσης με εμπλεκόμενους φορείς του Δημόσιου Τομέα	
B3.1	Έχει πραγματοποιηθεί διάλογος κατά την διαμόρφωση της προτεινόμενης νομοθεσίας ή/και διεξαγωγής της σχετικής ΑΑ με άλλα εμπλεκόμενα υπουργεία/ υπηρεσίες/ τμήματα;	Ναι/Όχι	Εξηγείστε
		Όχι	Η εφαρμογή του Κανονισμού δεν αφορά σε άλλα υπουργεία/υπηρεσίες/τμήματα.
B3.2	Σε ποιο στάδιο πραγματοποιήθηκε ο διάλογος, με ποιους φορείς και ποια τα κύρια αποτελέσματά του (συνοπτικά); [Παρακαλώ επισυνάψετε τυχόν διαθέσιμα σχετικά έγγραφα]	Δεν εφαρμόζεται.	
B4	ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ	Περιγραφή της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων διαβούλευσης με άλλους άμεσα εμπλεκόμενους φορείς (Stakeholders)	
B4.1	Έχει πραγματοποιηθεί δημόσια διαβούλευση κατά την διαμόρφωση της προτεινόμενης νομοθεσίας ή/και διεξαγωγής της σχετικής ΑΑ με εκπρόσωπους άλλων εμπλεκόμενων φορέων;	Ναι/Όχι	Εξηγείστε
		Ναι	Τα νομικά κείμενα και το Κανονισμός στάλθηκαν στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) καθώς και στα κέντρα στην Κύπρο όπου διεξάγονται κλινικές δοκιμές.
B4.2	Σε ποιο/α στάδιο/α πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση;	Διεξήχθησαν συναντήσεις και στάλθηκε επιστολή προς την ΕΕΒΚ στην οποία παρασχέθηκε σχετική ενημέρωση. Οι λοιποί φορείς ενημερώθηκαν επίσης για τα νομικά κείμενα.	

B4.3	<p>Με ποιους φορείς πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση;</p> <p>Σε περίπτωση που εκτιμάται ότι η πρόταση αναμένεται να έχει οικονομικές επιπτώσεις για τις επιχειρήσεις, να εξηγηθεί περαιτέρω κατά πόσο και με ποιο τρόπο συμμετείχαν σε διαδικασίες διαβούλευσης οι εκπρόσωποι της επιχειρηματικής κοινότητας και κυρίως των μικρομεσαίων επιχειρήσεων {SME Test}</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου 2. Ογκολογικό Κέντρο Τράπεζας Κύπρου 3. Ινστιτούτο Γενετικής και Νευρολογίας Κύπρου 4. Κέντρο Θαλασσαιμίας <p>Δεν αναμένονται σημαντικές οικονομικές επιπτώσεις από την εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού.</p>	
B4.4	<p>Τι μέθοδοι χρησιμοποιήθηκαν για τη διεξαγωγή της δημόσιας διαβούλευσης σε κάθε στάδιο και ποια η χρονική διάρκεια της διαβούλευσης στην κάθε περίπτωση;</p>	<p><i>Γραπτή επικοινωνία.</i></p>	
B4.5	<p>Ποια τα κύρια αποτελέσματα της διαβούλευσης;</p> <p><i>[Παρακαλώ επισυνάψετε τυχόν διαθέσιμα σχετικά έγγραφα]</i></p>	<p>Δεν καταγράφηκαν αντιρρήσεις ή/και επιφυλάξεις.</p>	
B5	<p>ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ</p>	<p><i>[Σε περίπτωση τυχόν επιπτώσεων για τις επιχειρήσεις να επισημανθεί αν αυτές αναμένεται να είναι σημαντικές και δυσανάλογα βαρύτερες για τις Μικρομεσαίες και κυρίως για τις Πολύ Μικρές ή/και Μικρές επιχειρήσεις - {SME Test}]</i></p>	
<p>Έχει εκπονηθεί ειδική οικονομική μελέτη για το αντικείμενο / σκοπό της προτεινόμενης νομοθεσίας;</p> <p><i>[Αν Ναι, να επισυναφθεί]</i></p>		Ναι	Όχι
			ΟΧΙ
B5.1	<p>Από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός</p>	Ναι / Όχι	Εξηγείστε
		ΟΧΙ	<p>Δεν αναμένεται σημαντικά οικονομική</p>

	οικονομικός αντίκτυπος για τους πολίτες / νοικοκυριά, τις επιχειρήσεις ή αντίκτυπος στο μακροοικονομικό περιβάλλον της χώρας? [Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β6]		επιβάρυνση για τους αναδόχους των κλινικών δοκιμών ή τα κέντρα διεξαγωγής.			
B5.2	Η προτεινόμενη νομοθεσία οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ και του κόστους συμμόρφωσης για τους πολίτες μέσω πρόσθετων νομικών υποχρεώσεων συμμόρφωσης; [Αν Ναι δώστε εκτίμηση κόστους και εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β5.4]		<i>(Απάντηση σε € + εξηγήσεις)</i>			
B5.3	Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, βάση ποιοτικής προσέγγισης					
B5.4	ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ³ {SME Test}	Πολύ Μικρές (1-9)	Μικρές (10-49)	Μεσαίες (50-249)	Μεγάλες (250+)	
B5.4α	Η προτεινόμενη νομοθεσία οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ και του κόστους συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις μέσω πρόσθετων νομικών υποχρεώσεων συμμόρφωσης;					

³ Μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) θεωρούνται αυτές που εργοδοτούν λιγότερους από 250 υπαλλήλους και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα €50 εκ. ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού τους δεν υπερβαίνει τα €43 εκ..

	[Απαντήστε Ναι/Όχι για κάθε κατηγορία. Αν Όχι σε όλες προχωρήστε στην ερώτηση B5.6]				
B5.4β	Πληθυσμός επιχειρήσεων που επηρεάζονται (αν Ναι στη B5.4α)				
B5.4γ	Εκτίμηση ΔΦ για κάθε κατηγορία (αν Ναι στη B5.4α)	<i>(Απάντηση σε € + εξηγήσεις)</i>			
B5.4δ	Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ για τις επιχειρήσεις και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, λαμβανομένου υπόψη του μεγέθους των επιχειρήσεων, βάση ποιοτικής προσέγγισης				
ΜΕΤΡΙΑΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ {SME Test}		Να απαντηθεί αν Ναι στη B5.4α για Μικρές και Πολύ Μικρές επιχειρήσεις (δεν εξαιρούνται) και προκύπτει σημαντικός και δυσανάλογος ΔΦ βάση εκτιμήσεων στη B5.4γ ή B5.4δ ή άλλη δυσανάλογη επιβάρυνση μεταξύ επιχειρήσεων βάση της B5.1 (να διευκρινιστεί πιο κάτω)			
B5.5	Έχουν αξιολογηθεί/προωθούνται μέτρα μετριασμού του αντίκτυπου ή αντισταθμιστικά μέτρα για τις μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις; Αν Ναι, ποια είναι αυτά και γιατί; Αν Όχι, να αιτιολογηθεί.				
B6	ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ				
B6.1	Από την εφαρμογή της	Ναι / Όχι	Εξηγείστε		

	<p>προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός αντίκτυπος ως προς τη δομή, οργάνωση και λειτουργία της δημόσιας υπηρεσίας?</p> <p>[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β7]</p>	ΟΧΙ	
B6.2	<p>Η προτεινόμενη νομοθεσία οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ για τη δημόσια υπηρεσία μέσω πρόσθετων διαδικασιών;</p> <p>[Αν Ναι δώστε εκτίμηση κόστους και εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β7]</p>		(Απάντηση σε € + εξηγήσεις)
B6.3	<p>Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, βάση ποιοτικής προσέγγισης</p>		
B7	ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ		
B7.1	<p>Από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός κοινωνικός αντίκτυπος?</p> <p>[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β8]</p>	Ναι / Όχι	Εξηγήστε
		ΝΑΙ	Διασφάλιση την ποιότητας των υπό δοκιμή φαρμακευτικών προϊόντων και προστασία των συμμετεχόντων.
B8	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ		
B8.1	<p>Από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός περιβαλλοντικός αντίκτυπος?</p>	Ναι / Όχι	Εξηγήστε
		ΟΧΙ	Ο Κανονισμός δεν θίγει περιβαλλοντικά θέματα.

	[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην Ενότητα Γ]			
B9	ΕΠΙΧΡΥΣΩΣΗ” ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ (Gold-Plating)	Να απαντηθεί στη βάση σύγκρισης της νομοθετικής πρότασης που προωθείται με το περιεχόμενο της νομοθεσίας όπως αυτή έχει εγκριθεί σε επίπεδο ΕΕ		
B9.1	Η προτεινόμενη νομοθεσία περιλαμβάνει πρόνοιες πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας; Αν Ναι, ποιες είναι αυτές και γιατί;			
B9.2	Εκτίμηση τυχόν πρόσθετου ΔΦ που προκύπτει ως αποτέλεσμα των πρόσθετων προνοιών (Αν Ναι στη Β9.1)	Πολίτες	Επιχειρήσεις	Δημόσια Υπηρεσία

Γ. ΣΥΝΟΨΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

[Το παρόν Τμήμα μπορεί να αξιοποιηθεί για σκοπούς δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της ΑΑ]

Συμπληρώστε βάση των απαντήσεων που έχουν δοθεί στις σχετικές ερωτήσεις πιο πάνω

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΕΕ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

Ενότητες ΑΑ	Σχετικές ερωτήσεις	Συνοπτικά τα κύρια αποτελέσματα της ανάλυσης (μέγιστο 10 γραμμές ανά ενότητα)	Δ/Ε
1. Αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών	B1-B2	Τρόπος υιοθέτησης των απορρεόντων του Κανονισμού πρέπει να γίνει με εθνική νομοθεσία.	
2. Διαδικασίες Διαβούλευσης	B3-B4	Έχουν ενημερωθεί οι εμπλεκόμενοι φορείς για τις εθνικές διατάξεις.	
3. Καταγραφή βασικών οικονομικών, κοινωνικών ή/και περιβαλλοντικών επιπτώσεων	B5-B8	Δεν αναμένονται σημαντικές επιπτώσεις.	
4. Εκτίμηση ΔΦ	B5.2-B5.4 B6.2-B6.3	Δεν εφαρμόζεται	
5. Ειδική ανάλυση επιπτώσεων για	B4.3 B5	Δεν εφαρμόζεται.	

Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις {Σύνοψη SME Test}			
6. Εκτίμηση «Επιχρύσωσης» νομοθεσίας (gold plating)	B9	Δεν εφαρμόζεται.	

ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΡΜΟΔΙΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ

Επιβεβαιώνεται ότι το περιεχόμενο της πιο πάνω ΑΑ έχει ελεγχθεί και τα αποτελέσματα αυτής επικυρώνονται από τον/η Γενικό Διευθυντή/ρια του Υπουργείου

Υπογραφή	
Ονοματεπώνυμο	
Τίτλος/Υπουργείο	
Ημερομηνία	

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ SME TEST (όπου εφαρμόζεται)

[Το παρόν Τμήμα συμπληρώνεται από εκπρόσωπο της Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test]

Συμπληρώστε βάση σχετικής αξιολόγησης για το επίπεδο/ποιότητα ανάλυσης στην κάθε υπο-ενότητα και συνολικά

[Επιλέξτε με V το καταλληλότερο μεταξύ **ME – Μη Επαρκής**, **I- Ικανοποιητική**, **Π – Πλήρης** και επεξηγήστε αν κρίνεται αναγκαίο]

Ενότητα	ME	I	Π	Δ/Ε	Σχόλιο / Επεξήγηση
1. Αναγκαιότητα πρότασης και αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών ρύθμισης					
2. Διαδικασίες διαβούλευσης – εμπλοκή επιχειρηματικής κοινότητας					
3. Ανάλυση Αντίκτυπου στο					

σύνολο και στις επιμέρους κατηγορίες επιχειρήσεων					
4. Προώθηση ή αιτιολόγηση της μη προώθησης μέτρων μετριασμού (όπου εφαρμόζεται)					
Συνολική Αξιολόγηση του SME Test					
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ SME TEST					
Ημερομηνία παραλαβής του συμπληρωμένου ερωτηματολογίου					
Ημερομηνία ολοκλήρωσης ελέγχου SME Test					
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ					
Συστάσεις προς το αρμόδιο Υπουργείο:					
Επισημάνσεις προς το Υπουργικό Συμβούλιο:					
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ					
Στοιχεία επικοινωνίας εκπροσώπου Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test	Όνομα:				
	Email:				
	Τηλέφωνο:				
Υπογραφή					