

Παράρτημα Β

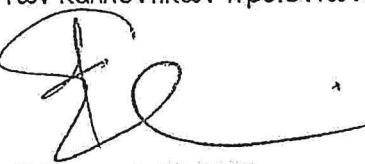
943

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Σκοπός του προτεινόμενου νομοσχεδίου είναι η δημιουργία ανεξάρτητης αρχής με λικη διοικητική και οργανωτική δομή, με επαρκή τεχνική, επιστημονική στελέχωση και ρούπολογισμό, η οποία θα αναλάβει τις αρμοδιότητες για τη ρύθμιση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, της ποιότητας και ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων καθώς και της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Συγκεκριμένα το νομοσχέδιο στοχεύει κυρίως στα ακόλουθα:

- (α) στην ίδρυση νομικού προσώπου δημόσιου δικαίου με την επωνυμία «Εθνική Φαρμακευτική Αρχή»,
- (β) στον καθορισμό των σκοπών και αρμοδιοτήτων της Αρχής,
- (γ) στον καθορισμό της σύνθεσης, των αρμοδιοτήτων και της λειτουργίας του Διοικητικού Συμβουλίου της Αρχής,
- (δ) στη ρύθμιση του τρόπου στελέχωσης και λειτουργίας της Αρχής,
- (ε) στη ρύθμιση των οικονομικών θεμάτων της Αρχής, και
- (στ) στον εξορθολογισμό των διαδικασιών, τη μείωση της γραφειοκρατίας και συνεπακόλουθα τη μείωση του διοικητικού φορτίου που σχετίζεται με την παροχή υπηρεσιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών προϊόντων.

  
Γιώργος Λ. Σαββίδης  
Γενικός Εισαγγελέας της Δημοκρατίας

14 Οκτωβρίου 2020