



ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

I. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

Γενικές Οδηγίες

- ❖ Συμβουλευτείτε τον **Οδηγό Ανάλυσης Αντίκτυπου (ΑΑ)** 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 ΑΑ βάση του πιο πάνω Οδηγού ΑΑ
- ❖ 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 (HelpDesk) υπό την Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης – email: impactassessment@presidency.gov.cy
- ❖ Συμπληρώστε το έντυπο στην ηλεκτρονική του μορφή και αποστείλετε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης – email: impactassessment@presidency.gov.cy
- ❖ Το συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο ερωτηματολόγιο ΑΑ 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 SMETest, το συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο θα προωθείται στη Μονάδα Αξιολόγησης για το SMETest 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 ΑΑ και τη σχετική γνωμάτευση της Μονάδας Αξιολόγησης για το SMETest, όπου εφαρμόζεται.

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ		
Τίτλος Προτεινόμενης Νομοθεσίας	Ο περί Ίδρυσης Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής Νόμος του 2020	
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ		
Αρμόδιο Υπουργείο	Υπουργείο Υγείας	
Αρμόδιο Τμήμα/ Υπηρεσία/ Γραφείο εφαρμογής της προτεινόμενης νομοθεσίας	Εθνική Φαρμακευτική Αρχή	
Στοιχεία επικοινωνίας λειτουργού αρμόδιου για διεξαγωγή ΑΑ	Όνομα: Ιωάννης Κκολός	
	<i>(Σημ.: Η αρχική ΑΑ συνάχθηκε από τον τέως Διευθυντή Φαρμακευτικών Υπηρεσιών Δρ Λούη Παναγή ο οποίος προήχθη στη θέση Γενικού Διευθυντή από 1/9/20. Ο γραφών ετοίμασε την παρούσα επικαιροποιημένη ΑΑ λόγω αλλαγών που επήλθαν στα κείμενα).</i>	
	Τίτλος: Φαρμακοποιός	
	e-mail: jkkolos@phs.moh.gov.cy	
	Τηλέφωνο: 22-608632, 99-476556	
ΤΥΠΟΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ	Επέλεξε (v)	<i>Προσδιορίστε συνοπτικά, τις σημαντικότερες διατάξεις¹ της νέας νομοθεσίας ή, κατά περίπτωση, τις κύριες διατάξεις που τροποποιούνται, αντικαθίστανται, καταργούνται ή κωδικοποιούνται</i>
Νέα νομοθεσία	v	Ο περί Ίδρυσης Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής Νόμος του 2020 εισάγει διατάξεις για τη ρύθμιση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, της ποιότητας και ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων και της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία

¹Σε 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

		κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία.
Κατάργηση (πλήρης) υφιστάμενης νομοθεσίας		
Τροποποίηση/αντικατάσταση / εκσυγχρονισμός / κατάργηση προνοιών υφιστάμενης νομοθεσίας		
Κωδικοποίηση νομοθεσίας		

ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

B1	ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ	<i>Σύντομη περιγραφή του προβλήματος, της αναγκαιότητας και των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων από την προτεινόμενη ρυθμιστική παρέμβαση</i>
B1.1	Ποια ανάγκη προτίθεται να καλύψει ή ποιο πρόβλημα επιχειρεί να αντιμετωπίσει η προτεινόμενη νομοθεσία; Γιατί θεωρείται αναγκαία η παρέμβαση της κυβέρνησης;	<p>Με την προτεινόμενη ρύθμιση σκοπείται η αναβάθμιση των προσφερόμενων υπηρεσιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών προϊόντων, με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας.</p> <p>Διαφοροποιείται η διοικητική και οργανωτική δομή των υπηρεσιών αυτών από τον κρατικό μηχανισμό και δημιουργείται μια νέα Εθνική Φαρμακευτική Αρχή. Η εν λόγω Αρχή θα αναβαθμίσει τις πιο πάνω υπηρεσίες προς όφελος της δημόσιας υγείας μέσω της εισαγωγής και εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών, οι οποίες θα μειώσουν το χρόνο που αυτές οι υπηρεσίες προσφέρονται στους εμπλεκόμενους φορείς, όπως οι ασθενείς, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς.</p> <p>Η συντριπτική πλειοψηφία των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν αναβαθμίσει τις υπηρεσίες ρύθμισης των πιο πάνω αναφερόμενων προϊόντων υιοθετώντας την ίδια πρακτική,</p>

		δημιουργώντας δηλαδή, ανεξάρτητους Οργανισμούς Φαρμάκων οι οποίοι έχουν αναλάβει τον έλεγχο και τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών προϊόντων.
B1.2	Ποιος ο σκοπός της προτεινόμενης νομοθεσίας και τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα από την εφαρμογή της;	<p>Η δημιουργία Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής με ευέλικτη διοικητική και οργανωτική δομή, με επαρκή τεχνική – επιστημονική στελέχωση και προϋπολογισμό η οποία θα αναβαθμίσει τις πιο πάνω υπηρεσίες προς όφελος της δημόσιας υγείας μέσω του εξορθολογισμού των διαδικασιών, της μείωσης της γραφειοκρατίας και της μείωσης του διοικητικού φόρτου που σχετίζεται με την παροχή υπηρεσιών ρύθμισης των πιο πάνω προϊόντων.</p> <p>Περαιτέρω, θα συμβάλει στην αποτελεσματικότερη κατανομή της εργασίας μεταξύ του προσωπικού της ΕΦΑ, θα καταστήσει ευκολότερη την ανταλλαγή απόψεων και εμπειριών μεταξύ του προσωπικού, θα ενισχύσει σημαντικά την προσπάθεια περαιτέρω εξειδίκευσης στην αντιμετώπιση όλων των θεμάτων δημόσιας υγείας που προκύπτουν και σχετίζονται με τα πιο πάνω αναφερόμενα προϊόντα και θα ενισχύσει σημαντικά το επίπεδο συνεργασίας και επικοινωνίας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.</p>
B2	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ	<i>Περιγραφή νομοθετικής ή / και άλλης ρύθμισης που έχει εξεταστεί (περιλαμβανομένης της <u>μη ρύθμισης</u>, αν έχει αξιολογηθεί)</i>
B2.1	Πρώτη επιλογή (προτεινόμενη)	<p>Με την προτεινόμενη νομοθεσία ιδρύεται ένα νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου το οποίο θα αναλάβει την ευθύνη:</p> <p>(α) Της ρύθμισης της ποιότητας, και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση τα οποία κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία</p>

		<p>(β) της ρύθμισης της ποιότητας και ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία.</p> <p>(γ) της ρύθμισης της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία.</p>
B2.2	Δεύτερη επιλογή	<p>Επιλογή μη ρύθμισης:</p> <p>Με την παρούσα διοικητική, οικονομική και τεχνική – επιστημονική οργάνωση των δύο διαφορετικών αρμόδιων αρχών, επηρεάζεται αρνητικά η ποιότητα και ο χρόνος των προσφερόμενων υπηρεσιών ρύθμισης των πιο πάνω αναφερόμενων προϊόντων.</p> <p>Οι δύο αρμόδιες αρχές είναι οι ακόλουθες: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείου Υγείας (φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης και καλλυντικά) και Ιατρικές Υπηρεσίες & Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας (ιατροτεχνολογικά προϊόντα).</p>
B2.3	Τρίτη επιλογή	Αναβάθμιση των υφιστάμενων, πιο πάνω αναφερόμενων αρμόδιων αρχών για καλύτερη και αποτελεσματικότερη ρύθμιση των εν λόγω προϊόντων.
B2α	Αιτιολόγηση της προτεινόμενης επιλογής	Βλέπε απαντήσεις στις παραγράφους B1.1 και B1.2 πιο πάνω.
B3	ΔΙΑΛΟΓΟΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	<i>Περιγραφή της διαδικασίας διαβούλευσης με εμπλεκόμενους φορείς του Δημόσιου Τομέα</i>
B3.1	Έχει πραγματοποιηθεί διάλογος	Ναι/Όχι Εξηγήστε

	κατά τη διαμόρφωση της προτεινόμενης νομοθεσίας ή/και διεξαγωγής της σχετικής ΑΑ με άλλα εμπλεκόμενα υπουργεία/υπηρεσίες/τμήματα;	Ναι	<p>Για την προετοιμασία της προτεινόμενης νομοθεσίας, ο Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών επισκέφτηκε τις αρμόδιες αρχές της Ιταλίας, Ελλάδας και Δανίας όπου έτυχε ενδελεχούς ενημέρωσης για θέματα που αφορούν στην οργάνωση, διοίκηση, οικονομική διαχείριση, στελέχωση, καθώς και για τις υπηρεσίες που προσφέρουν οι Οργανισμοί Φαρμάκων των χωρών αυτών. Συγκεκριμένα, στις 25-27 Ιουλίου 2016, επισκέφτηκε τον Οργανισμό Φαρμάκων της Ιταλίας (AIFA) στη Ρώμη, όπου είχε ενδελεχή ενημέρωση για τα πιο πάνω θέματα από τον Δρα Luca Pani, Γενικό Διευθυντή και τους Διευθυντές των Διευθύνσεων του Οργανισμού. Στις 19-20 Σεπτεμβρίου 2016 επισκέφτηκε τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) στην Αθήνα, όπου είχε ενδελεχή ενημέρωση για τα πιο πάνω θέματα από τη Δρα Κατερίνα Αντωνίου, Γενική Διευθύντρια καθώς και από τους Διευθυντές των Διευθύνσεων του ΕΟΦ. Στις 22-23 Σεπτεμβρίου 2016, ο Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών επισκέφτηκε τον Οργανισμό Φαρμάκων της Δανίας στη Κοπεγχάγη, όπου είχε ενδελεχή ενημέρωση για τα πιο πάνω θέματα από τον Δρα Thomas Senderovitz, Γενικό Διευθυντή και τους Διευθυντές των Διευθύνσεων του Οργανισμού,</p> <p>Κατά τις συναντήσεις συζητήθηκαν επίσης το νομοθετικό και θεσμικό πλαίσιο της κάθε χώρας σχετικά με την ίδρυση του Οργανισμού</p>
--	---	-----	---

		<p>Φαρμάκων καθώς και το πρώτο νομοσχέδιο της προτεινόμενης νομοθεσίας για την ίδρυση της Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής. .</p> <p>Αφού ετοιμάστηκε ένα δεύτερο προσχέδιο της προτεινόμενης νομοθεσίας, το οποίο συμπεριέλαβε αρκετά στοιχεία από την εμπειρία, το νομοθετικό και θεσμικό πλαίσιο σχετικά με την ίδρυση Οργανισμού Φαρμάκων των τριών πιο πάνω χωρών και όχι μόνο, έγιναν τοποθετήσεις και δηλώσεις του Υπουργού Υγείας για την επικείμενη έναρξη της Δημόσιας Διαβούλευσης όσον αφορά στην προτεινόμενη νομοθεσία, τόσο στη Βουλή των Αντιπροσώπων όσο και σε συσκέψεις με οργανωμένα σύνολα καθώς και σε συνεντεύξεις του στα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης και Δικτύωσης.</p> <p>Κατά τη διάρκεια αυτού του σταδίου της Δημόσιας Διαβούλευσης ζητήθηκε η γνώμη των αρμόδιων κυβερνητικών τμημάτων και υπηρεσιών. Για το σκοπό αυτό αποστάληκαν ηλεκτρονικά, το προτεινόμενο νομοσχέδιο και επεξηγηματικό σημείωμα για σχόλια, απόψεις και εισηγήσεις στα ακόλουθα υπουργεία, υπηρεσίες και τμήματα:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, 2) Ιατρικές Υπηρεσίες & Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας, 3) Υπηρεσίες Ψυχικής Υγείας, 4) Νοσηλευτικές Υπηρεσίες, 5) Γενικό Χημείο του Κράτους,
--	--	--

		<p>6) Τμήμα Δημόσιας Διοίκησης και Προσωπικού, 7) Γενικό Ελεγκτή της Δημοκρατίας, 8) Γενικό Λογιστή της Δημοκρατίας, 9) Κλάδος Υπαλλήλων Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ΠΑΣΥΔΥ, 10) Παγκύπρια Συντεχνία Κυβερνητικών Φαρμακοποιών (ΠΑ.ΣΥ.ΚΥ.ΦΑ), 11) Κλάδος Γενικού Γραμματειακού Προσωπικού ΠΑΣΥΔΥ.</p>
B3.2	<p>Σε ποιο στάδιο πραγματοποιήθηκε ο διάλογος, με ποιους φορείς και ποια τα κύρια αποτελέσματά του (συνοπτικά);</p> <p><i>[Παρακαλώ επισυνάψετε τυχόν διαθέσιμα σχετικά έγγραφα]</i></p>	<p>Ο διάλογος πραγματοποιήθηκε στο στάδιο της σύνταξης της προτεινόμενης νομοθεσίας. Πιο κάτω αναφέρονται οι πιο σημαντικές εισηγήσεις/παρατηρήσεις των εμπλεκόμενων φορέων:</p> <p>1. Φαρμακευτικές Υπηρεσίες</p> <p>Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες θεωρούν την ίδρυση της Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής ως επιβεβλημένη ανάγκη και στηρίζουν τις προσπάθειες προς μια τέτοια κατεύθυνση ώστε να ασκείται αποτελεσματικότερος και αναβαθμισμένος ρυθμιστικός ρόλος για τα φάρμακα με απώτερο στόχο τη διασφάλιση της υγείας των πολιτών. Ωστόσο αναφέρουν «πρέπει να θεωρείται δεδομένο πως για να είναι επιτυχημένο ένα τέτοιο εγχείρημα, απαραίτητη προϋπόθεση είναι η επαρκής αλλά και ορθή στελέχωση μιας τέτοιας Αρχής ώστε να είναι σε θέση να ασκεί αποτελεσματικά το ρυθμιστικό της ρόλο. Δεδομένης της σημαντικής υποστελέχωσης των τμημάτων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών που ενασχολούνται σήμερα με δραστηριότητες που θα μεταφερθούν στην ΕΦΑ , πρέπει να θεωρείται δεδομένο ότι η απλή μεταφορά των εργαζομένων από τα επηρεαζόμενα υφιστάμενα τμήματα χωρίς την αναγκαία αύξηση του προσωπικού και τη στελέχωση της Αρχής με επιπρόσθετες</p>

	<p>απαραίτητες ειδικότητες, δεν είναι επαρκής».</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Η ορθή στελέχωση της Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής είναι στόχος απαρασάλευτος του Υπουργείου Υγείας και αναλύεται στην παράγραφο Β5.13 πιο κάτω.</p> <p>Αναφορικά με τα εργασιακά θέματα, οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες εισηγούνται όπως τα δικαιώματα των υπαλλήλων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών που θα αποσπαστούν να διασφαλιστούν και να υπάρξει σχετική συναίνεση από τους εργαζόμενους. Επίσης εισηγούνται όπως οι ρυθμίσεις που θα γίνουν αναφορικά με τα εργασιακά πρέπει να είναι τέτοιες που να μην οδηγούν σε υπαλλήλους πολλών ταχυτήτων γεγονός που θα παρεμποδίζει την ομαλή λειτουργία της Αρχής. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες θεωρούν δεδομένο ότι τα εργασιακά ζητήματα θα συζητηθούν και με τους ίδιους τους εργαζόμενους (συνδικαλιστικές οργανώσεις).</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Κατά τη συγγραφή του νομοσχεδίου έχουν ληφθεί υπόψη όλες οι παρατηρήσεις των εμπλεκόμενων φορέων και ειδικά των συνδικαλιστικών οργανώσεων που αφορούν στα εργασιακά και που έχουν αναφερθεί κατά τη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης.</p> <p>Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες εισηγούνται ότι η ΕΦΑ πέραν του ρυθμιστικού της ρόλου για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα καλλυντικά προϊόντα, έχει ρυθμιστικό ρόλο και για τα συμπληρώματα διατροφής και βιοκτόνα, προϊόντα τα οποία βρίσκονται κάτω από τις</p>
--	--

	<p>φαρμακορρυθμιστικές αρχές σε αρκετά κράτη μέλη της ΕΕ, ενώ στην Κύπρο ρυθμίζονται από το Υπουργείο Υγείας και το Τμήμα Γεωργίας του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, αντίστοιχα.</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Στην παρούσα του μορφή το νομοσχέδιο, στις αρμοδιότητες της ΕΦΑ περιλαμβάνεται η ρύθμιση των ανθρώπινων φαρμακευτικών προϊόντων, των καλλυντικών και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ρύθμιση των συμπληρωμάτων διατροφής και των βιοκτόνων παραμένει στα αντίστοιχα τμήματα.</p> <p>Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες εισηγούνται τη μεταφορά των εργαστηρίων του Γενικού Χημείου που ασχολούνται με τον εργαστηριακό έλεγχο προϊόντων που θα ρυθμίζονται από την ΕΦΑ κάτω από τον έλεγχο της, όπως αυτό συμβαίνει και στις φαρμακορρυθμιστικές αρχές άλλων κρατών μελών της ΕΕ (Ελλάδα, Αυστρία).</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Η μεταφορά των εν λόγω εργαστηρίων στην ΕΦΑ απλά χρειάζεται εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου της Αρχής προς τον Υπουργό Υγείας και ακολούθως απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου. Το θέμα αυτό δε χρειάζεται νομοθετική ρύθμιση αφού το νομοσχέδιο δίνει την αρμοδιότητα στην ΕΦΑ για την εφαρμογή του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.</p> <p>Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες εισηγούνται όπως η Διευθυντική Ομάδα πρέπει να αποτελείται από τους Διευθυντές των Διευθύνσεων της ΕΦΑ. Αναφέρουν ότι η ακριβής δομή της Αρχής θα πρέπει να καθορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο με εσωτερικούς κανονισμούς και δεν πρέπει να καθορίζεται στο βασικό νομοσχέδιο ίδρυσης της</p>
--	---

	<p>Αρχής καθώς αυτό θα κάνει δυσλειτουργική την Αρχή. Οι προϊστάμενοι των υποστηρικτικών γραφείων δεν πρέπει να είναι μέλη της Διευθυντικής Ομάδας δεδομένων και των αρμοδιοτήτων που προσδίδονται στη Διευθυντική Ομάδα. Τα υποστηρικτικά γραφεία, εισηγούνται, θα πρέπει να αποφασιστούν με εσωτερικούς κανονισμούς που θα καθορίζουν τη δομή της Αρχής και να υπάγονται σε μια διεύθυνση η οποία να εκπροσωπείται στη Διευθυντική Ομάδα μέσω του Διευθυντή της. Επίσης οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες δε θεωρούν τη συμμετοχή προσώπου που ορίζει το Διοικητικό Συμβούλιο στη Διευθυντική Ομάδα ως απαραίτητη δεδομένου ότι το Διοικητικό Συμβούλιο προβαίνει στους διορισμούς τόσο του Γενικού Διευθυντή όσο και των Διευθυντών των Διευθύνσεων.</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Οι πιο πάνω εισηγήσεις έχουν υιοθετηθεί στο τελικό νομοσχέδιο καθώς και αρκετές άλλες μικρότερης σημασίας.</p> <p>2. Ιατρικές Υπηρεσίες & Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας</p> <p>Οι Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας αναφέρουν, σχετικά με την ονομασία της ΕΦΑ, τα ακόλουθα: «Ο τίτλος και το προοίμιο του νομοσχεδίου παραπέμπει μόνο στα φάρμακα. Σε αντίθεση, σε άλλες χώρες της Ευρώπης η ονομασία της Αρχής αντικατοπτρίζει και τις αρμοδιότητες τους. Για παράδειγμα:</p> <p>HPRA, Ireland: The Health Product Regulatory Authority MHRA, UK: Medicine and Health Products Regulatory Agency BfArM: Germany: Federal Institute for Drugs and</p>
--	---

		<p>Medical Devices MPA, Sweden: Medical Product Agency Swissmedic, Switzerland: Swiss Agency for Therapeutic Good</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Αρκετοί Οργανισμοί Φαρμάκων στην ΕΕ έχουν παρόμοιες αρμοδιότητες με την προτεινόμενη Αρχή (ΕΦΑ), δηλαδή είναι υπεύθυνοι για τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών και φέρουν παρόμοια ονομασία με αυτή της ΕΦΑ. Για παράδειγμα:</p> <p>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) στην Ελλάδα, Danish Medicines Agency (DMA) στη Δανία, Finnish Medicines Agency (FIMEA) στη Φινλανδία, Icelandic Medicines Agency (IMA) στην Ισλανδία, Norwegian Medicines Agency (NMA) στη Νορβηγία, State Agency of Medicines, στην Εσθονία, State Agency of Medicines, στη Λετονία, Bulgarian Drug Agency, στη Βουλγαρία Medicines Evaluation Board, στην Ολλανδία.</p> <p>Ο κυριότερος λόγος για τον οποίο τέτοιοι Οργανισμοί ονομάζονται «Οργανισμοί Φαρμάκων», παρόλο που στις αρμοδιότητες τους περιλαμβάνονται και προϊόντα πέραν των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, είναι διότι οι νομοθεσίες και οι διαδικασίες που απαιτούνται για τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση είναι τόσο αυστηρές και πολύπλοκες που απορροφούν το 70% του ανθρώπινου δυναμικού και του προϋπολογισμού σε κάθε τέτοιο Οργανισμό. Όταν η κυριότερη και πιο σημαντική δραστηριότητα ενός τέτοιου Οργανισμού είναι η ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση,</p>
--	--	---

	<p>τότε σαφώς δικαιολογείται η ονομασία να είναι «Εθνική Φαρμακευτική Αρχή (ΕΦΑ)» / «National Medicines Authority (NMA)». Σύντομη, για να μπορεί κάποιος να τη θυμάται, χωρίς να προκαλεί σύγχυση με τον αντίστοιχο οργανισμό στην Ελλάδα (ΕΟΦ), επιστημονικά και επιχειρησιακά ορθή αφού το 80% των εργασιών της αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.</p> <p>Οι περισσότερες από τις υπόλοιπες εισηγήσεις των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας έχουν υιοθετηθεί.</p> <p style="text-align: center;">3. Τμήμα Δημόσιας Διοίκησης και Προσωπικού</p> <p>Το Τμήμα Δημόσιας Διοίκησης και Προσωπικού εκφράζει ενστάσεις αναφορικά με τη συμπερίληψη της διάρθρωσης των υπηρεσιών της ΕΦΑ, χωρισμένης σε Διευθύνσεις και Γραφεία Υποστήριξης, στο κείμενο του νομοσχεδίου. Αναφέρει ότι «η συγκεκριμένη ρύθμιση, πέραν του ότι δεν αποτελεί συνήθη πρακτική, έχει, επιπλέον, άμεσο αντίκτυπο στην ευελιξία του οργανισμού όταν αυτός θα λειτουργήσει (λαμβάνοντας υπόψη και το γεγονός ότι η ευελιξία είναι ένα από τα κύρια επιχειρήματα για τη δημιουργία του) εφόσον για την οποιαδήποτε αναδιάρθρωση/αναδιοργάνωση, σε επιχειρησιακό επίπεδο, θα είναι αναγκαία και η τροποποίηση της σχετικής νομοθεσίας».</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Παρόλο που αρκετά κράτη μέλη της ΕΕ περιλαμβάνουν στο νομοθετικό πλαίσιο ίδρυσης αντίστοιχων οργανισμών, τη διάρθρωση των υπηρεσιών που προσφέρουν (π.χ. Ιταλία, Ελλάδα κ.α.), έχει υιοθετηθεί η εισήγηση του Τμήματος Δημόσιας Διοίκησης και Προσωπικού στο τελικό νομοσχέδιο.</p>
--	--

		<p>Το Τμήμα Δημόσιας Διοίκησης και Προσωπικού σε μεταγενέστερη επιστολή του ημερομηνίας 25 Σεπτεμβρίου 2019 απέστειλε πρόσθετες εκτενείς παρατηρήσεις αναφορικά με το νομοσχέδιο και το σχέδιο Κανονισμών. Οι παρατηρήσεις αφορούσαν κυρίως στα θέματα εργοδότησης του προσωπικού που θα στελεχώνει την ΕΦΑ.</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Μετά από μελέτη της επιστολής και σε διαβούλευση με το Τμήμα Δημόσιας Διοίκησης και Προσωπικού, επήλθαν οι ακόλουθες αλλαγές/αναδιατυπώσεις στα κείμενα του νομοσχεδίου και του σχεδίου Κανονισμών:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Στο άρθρο 2: <ul style="list-style-type: none"> – Στον ορισμό «απολαβές» προστέθηκε η φράση «της Ε.Φ.Α» αμέσως μετά τη λέξη «προϋπολογισμό» (τρίτη γραμμή) – Στον ορισμό «προσωπικό που μεταφέρεται» έγινε αναδιατύπωση ώστε να γίνεται αναφορά σε προσωπικό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών το οποίο έχει αποδεχτεί τα συμβόλαια της Ε.Φ.Α. – Προστέθηκε ο ορισμός «υπάλληλος» ώστε να συνάδει με το κείμενο των Κανονισμών. 2. Στην επιφύλαξη του άρθρου 8(3) η λέξη «καμία» αντικαταστάθηκε με τη λέξη «οποιαδήποτε» (δεύτερη γραμμή). 3. Στο άρθρο 10(1)(γ) προστέθηκε η φράση «πνευματικής ή σωματικής». 4. Στο άρθρο 16(1) η λέξη «αυτού» αντικαταστάθηκε με τη λέξη «αυτής» προς αποκατάσταση της ορθής σύνταξης του κειμένου. 5. Στο άρθρο 16(1) προστέθηκε επιφύλαξη με την
--	--	--

		<p>οποία τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου δε δύνανται να είναι ταυτόχρονα και μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου με δικαίωμα ψήφου.</p> <p>6. Στο άρθρο 20(1) έγινε αναδιατύπωση ώστε η αποζημίωση του Προέδρου, Αντιπροέδρου και μελών των Επιστημονικού Συμβουλίου να καθορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο και όχι το Διοικητικό Συμβούλιο.</p> <p>7. Στο άρθρο 31(1) έγινε αναδιατύπωση του κειμένου ώστε οι Διευθύνσεις των υπηρεσιών που προσφέρονται από την Ε.Φ.Α. να καθορίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο και όχι τον Υπουργό Υγείας.</p> <p>8. Στο άρθρο 31(3) επανακαθορίζεται η διάρκεια της θητείας των Διευθυντών των Διευθύνσεων από 3 σε 5 χρόνια.</p> <p>9. Στο άρθρο 33:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Στο εδάφιο (1) γίνεται αναδιατύπωση ώστε να γίνεται αναφορά σε προσωπικό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών που αποσπάται στην Ε.Φ.Α. με τις ανάλογες συντακτικές και γραμματικές προσαρμογές του κειμένου. – Δίδεται μεγαλύτερη σαφήνεια στις επιφυλάξεις σε σχέση με την προτεραιότητα που θα δίδεται σε προσωπικό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και του προσωπικού που μεταφέρεται. – Γίνεται σαφής αναφορά εξαίρεσης από τα άρθρα 4(3) των Νόμων 47(Ι)/2000 και 99(Ι)/2019 σε σχέση με τη διάρκεια απόσπασης. – Η μεταβατική περίοδος των 18 μηνών για αποδοχή των συμβολαίων μειώνεται 9 μήνες. – Στο εδάφιο (3) γίνεται αναφορά σε Κανονισμούς για την πρόσληψη νέου προσωπικού ώστε να συνάδει με το κείμενο του υπό εξέταση σχεδίου Κανονισμών στο οποίο προστίθεται σχετική πρόνοια. <p>10. Στο άρθρο 34 η περίοδος των 18 μηνών για</p>
--	--	---

		<p>αποδοχή των συμβολαίων μειώνεται σε 9 μήνες.</p> <p>Στο σχέδιο Κανονισμών επήλθαν οι ακόλουθες αλλαγές:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Στον Κανονισμό 2 ο ορισμός «υπάλληλος» απαλείφεται εφόσον έχει μεταφερθεί στο άρθρο 2 του Νόμου. 2. Στον Κανονισμό 4(1)(β) προστίθεται εξαίρεση εφαρμογής του άρθρου 4(3) του Ν. 99(Ι)/2019 (διάρκεια απόσπασης) και για τους εργοδοτούμενους αορίστου χρόνου, ομοίως με τους δημόσιους υπάλληλους. 3. Στον Κανονισμό 4(4)(α) γίνεται αναδιατύπωση και δίδεται η δυνατότητα πρόσληψης προσωπικού με βάση Κανονισμούς που θα εκδοθούν μεταγενέστερα. 4. Η υποπαράγραφος (β) της παραγράφου (4) του Κανονισμού 4 διαγράφεται εφόσον είναι δυνατό η Ε.Φ.Α. να χρησιμοποιεί τον περί Σύναψης Συμβάσεων Νόμο για την αγορά υπηρεσιών. 5. Στην παράγραφο (5) του Κανονισμού προστίθεται η φράση «ή/και προαγωγής» ώστε να συνάδει με τα άρθρα 33(3)(γ) και 42(4)(β) του Νόμου. 6. Ο Κανονισμός 6 αναδιατυπώνεται ώστε να συνάδει με το άρθρο 9(2)(α) του Ν. 70(Ι) του 2016. 7. Στο Κανονισμό 7 γίνεται διευκρίνιση ότι η περίοδος αξιολόγησης αφορά σε νέους υπαλλήλους. 8. Στο Κανονισμό 11(4) εισάγεται πρόνοια όπως για σκοπούς διαφάνειας, η διαδικασία για πλήρωση θέσεων να γίνεται δυνάμει Κανονισμών που θα εκδοθούν μεταγενέστερα. 9. Στο Κανονισμό 18 εισάγονται διατάξεις που να κάνουν αναφορά στον προϋπολογισμό της Ε.Φ.Α. σε σχέση με τις απολαβές.
--	--	--

	<p>10. Στον Κανονισμό 19 εισάγεται διάταξη με την οποία η καταβολή του 13ου μισθού γίνεται κατ' αναλογία με τα ισχύοντα στη δημόσια υπηρεσία.</p> <p>11. Στον Κανονισμό 20 εισάγεται επιφύλαξη με την οποία οι γενικές αυξήσεις και το τιμαριθμικό επίδομα να ισχύουν κατ' αναλογία τα ισχύοντα στη δημόσια υπηρεσία.</p> <p>12. Στο Κανονισμό 22 εισάγεται αναφορά στους περί Κυβερνητικών Ιατρικών Ιδρυμάτων και Υπηρεσιών (Γενικοί) Κανονισμούς και επιφύλαξη ώστε σε σχέση με την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, να ισχύσει ο περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμος με την πλήρη εφαρμογή του.</p> <p>13. Στον Κανονισμό 32 οι εσωτερικοί κανονισμοί αντικαθίστανται με Κανονισμούς που θα εκδοθούν μεταγενέστερα όσον αφορά στην αξιολόγηση των υπαλλήλων και απαλείφεται η αναφορά στους προϊστάμενους των τμημάτων εφόσον δεν γίνεται αναφορά σε αυτούς οπουδήποτε αλλού στη νομοθεσία.</p> <p>14. Ο Κανονισμός 37 μεταφέρεται ως Κανονισμός 34 με διευκρίνιση ότι το Διοικητικό Συμβούλιο αποτελεί το Πειθαρχικό Συμβούλιο εκτός αν δημιουργήσει άλλο πειθαρχικό όργανο. (σημείωση: οι λοιποί Κανονισμοί αναριθμούνται).</p> <p>15. Οι Κανονισμοί 35 και 36 συμπτύσσονται (ως Κανονισμός 36) και απαλείφονται οι αναφορές για συμμετοχή των συντεχνιών σε σχέση με τις πειθαρχικές διαδικασίες.</p> <p>16. Στον Κανονισμό 41 αναφορικά με την ιδιωτική απασχόληση δίδεται η ευχέρεια στο Διοικητικό Συμβούλιο να εφαρμόζει κατ' αναλογία τις διαδικασίες που προβλέπονται από το άρθρο 65(2) του περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμου όπως τροποποιήθηκε από τον Ν. 151(I) του 2017.</p> <p>17. Στο Κανονισμό 42(1) εισάγεται η απαγόρευση</p>
--	--

		<p>συμμετοχής σε «μη δημόσια εταιρεία» για υπαλλήλους ώστε να συνάδει με τις διατάξεις του Ν. 151(Ι) του 2017. Στην παράγραφο (2) εισάγονται επιφυλάξεις αναφορικά με τον αριθμό μετοχών και χρεογράφων σε σχέση με τον έλεγχο και συμμετοχή στη διοίκηση δημόσιας εταιρείας ώστε να συνάδει με τις διατάξεις του πιο πάνω Νόμου.</p> <p>Σημειώνεται ότι κατόπιν οδηγιών για διορθώσεις από το Υπουργείο Υγείας οι οποίες αποστάληκαν με επιστολή ημερομηνίας 9 Απριλίου 2020, επήλθαν οι ακόλουθες πρόσθετες αλλαγές επί των κειμένων:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Στο άρθρο 33 του νομοσχεδίου, επαναφέρεται η μεταβατική περίοδος των 18 μηνών όπου αυτή απαντάται στο κείμενο, για αποδοχή των συμβολαίων εργοδότησης. 2. Αναφορικά με τις πρόνοιες του Κανονισμού 20 (Αυξήσεις) το κείμενο αναδιατυπώθηκε ώστε να ισχύουν κατ' αναλογία τα ισχύοντα στη δημόσια υπηρεσία. 3. Η συμμετοχή των συντεχνιών στις πειθαρχικές διαδικασίες επαναφέρεται στον Κανονισμό 36 του σχεδίου Κανονισμών. Επίσης, επαναφέρεται ο Κανονισμός 37 (Δικαίωμα ακρόασης) ο οποίος είχε απαλειφθεί και γίνεται αναρίθμηση των επακόλουθων Κανονισμών του κειμένου. <p>11. Ελεγκτική Υπηρεσία της Δημοκρατίας</p> <p>Η Ελεγκτική Υπηρεσία της Δημοκρατίας εισηγείται όπως προστεθεί στο νομοσχέδιο πρόνοια με βάση την οποία το Υπουργικό Συμβούλιο να δύναται να τερματίζει τις υπηρεσίες του Προέδρου, του Αντιπροέδρου ή των μελών, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες καταδικάζονται με βάση τις πρόνοιες του άρθρου 8(6) του Νόμου. Επίσης,</p>
--	--	---

	<p>εισηγείται όπως στο άρθρο 18 να προστεθούν πρόνοιες ανάλογες με αυτές του άρθρου 8(6), για τις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου καταδικάζονται για παραβίαση των διατάξεων των εδαφίων 4 και 5 του εν λόγω άρθρου. Η Ελεγκτική Υπηρεσία της Δημοκρατίας εισηγείται όπως το άρθρο 21(3) τροποποιηθεί, έτσι ώστε να δίδεται το δικαίωμα ακρόασης στον προσφεύγοντα και όχι αυτό να είναι στη διακριτική ευχέρεια του Υπουργού Υγείας. Επίσης, να τροποποιηθεί το άρθρο 27(1) με την προσθήκη του Γενικού Διευθυντή, της Διευθυντικής Ομάδας και των λειτουργών της Αρχής στα πρόσωπα τα οποία δύναται να καλέσει ο Γενικός Ελεγκτής της Δημοκρατίας να δώσουν πληροφορίες, εξήγηση ή προσκόμιση στοιχείων για σκοπούς του ελέγχου της Υπηρεσίας του. Η Ελεγκτική Υπηρεσία της Δημοκρατίας καταλήγει με την εισήγηση όπως το άρθρο 27(2) τροποποιηθεί, έτσι ώστε η διατύπωση και οι ποινές οι οποίες θα προβλέπονται, να είναι σύμφωνα με τις σχετικές πρόνοιες του νόμου Ν.113(Ι)/2012, που ρυθμίζει την κατάθεση στοιχείων και πληροφοριών προς το Γενικό Ελεγκτή.</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Όλες οι εισηγήσεις της Ελεγκτικής Υπηρεσίας της Δημοκρατίας έχουν υιοθετηθεί στο τελικό νομοσχέδιο.</p> <p>12. Κλάδος Υπαλλήλων Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ΠΑ.ΣΥ.Δ.Υ.</p> <p>Ο Κλάδος Υπαλλήλων Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ΠΑ.ΣΥ.Δ.Υ. τονίζει ότι μέσα από τις πρόνοιες του νομοσχεδίου και των κανονισμών που θα ετοιμαστούν θα πρέπει να διασφαλίζονται πλήρως τα δικαιώματα, ωφελήματα και οι όροι</p>
--	--

	<p>εργοδότησης του προσωπικού που θα αποσπαστεί στην Αρχή διατηρώντας τη δημοσιοϋπαλληλική ιδιότητα. Αναφέρει ότι στους όρους εργοδότησης πρέπει να περιλαμβάνονται και οι προοπτικές ανέλιξης, οι οποίες δεν πρέπει να διαφοροποιηθούν επί το δυσμενέστερο και για όλους τους υπηρετούντες δημόσιους υπαλλήλους οι οποίοι θα επιλέξουν να καταστούν υπάλληλοι της Αρχής θα πρέπει να αναγνωρισθεί ο χρόνος υπηρεσίας τους, ο οποίος θα πρέπει να αναγνωριστεί και σε άλλα θέματα όπου κριτήριο είναι τα έτη υπηρεσίας, όπως είναι η μισθοδοσία, οι μέρες άδειας ανάπαυσης κ.α. Επισημαίνει επίσης, ότι στους κανονισμούς θα πρέπει να περιλαμβάνονται οι ίδιες πρόνοιες με αυτές που έχουν καταγραφεί στους κανονισμούς για την αυτονόμηση των δημόσιων νοσηλευτηρίων κατόπιν συμφωνίας με την ΠΑ.ΣΥ.Δ.Υ. Θα πρέπει, αναφέρει, να υπάρξουν τέτοιες πρόνοιες και ασφαλιστικές δικλείδες στους κανονισμούς για την ομαλή συνύπαρξη του προσωπικού, αποσπασμένων στον αυτόνομο Οργανισμό και νέων υπαλλήλων του Οργανισμού, σε ότι αφορά ζητήματα διοικητικής υπαγωγής και ιεραρχικής σχέσης. Ιδιαίτερα δε, τονίζει, αφού πρόκειται για ιδιαίζουσα περίπτωση μεταφοράς μέρους και όχι όλης της δομής ενός τμήματος της δημόσιας υπηρεσίας. Πιο συγκεκριμένα, αναφέρει στην περίπτωση της Αρχής, δεν μεταφέρονται όλοι οι υπάλληλοι με τις αντίστοιχες δομές, όπως θα γίνει στα αυτόνομα νοσηλευτήρια, αλλά μόνο ένα τμήμα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Ο Κλάδος Υπαλλήλων Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ΠΑ.ΣΥ.Δ.Υ. τονίζει, επίσης, ότι τα ελάχιστα απαιτούμενα προσόντα και καθήκοντα/ευθύνες όλων των θέσεων θα πρέπει να περιγράφονται σε σχέδια υπηρεσίας και όχι να είναι μέρος του συμβολαίου στην κάθε ξεχωριστή προκήρυξη θέσεων. Επιπρόσθετα αναφέρει ότι τυχόν ρυθμίσεις και διατάξεις για τα εργασιακά θέματα, αντίστοιχες με αυτές που προβλέπονται στο νομοσχέδιο και τους κανονισμούς της αυτονόμησης των δημόσιων νοσηλευτηρίων για</p>
--	--

	<p>φαρμακοποιούς και τεχνικούς φαρμακείου, θα πρέπει να ενσωματωθούν στο παρόν νομοσχέδιο και στους σχετικούς κανονισμούς που θα ετοιμαστούν για σκοπούς ίσης μεταχείρισης.</p> <p>Συγκεκριμένα αναφέρει τα ακόλουθα: «στο προσωπικό που μεταφέρεται στον Οργανισμό, θα πρέπει να δοθεί η επιλογή είτε να ενταχθεί στο νέο προσωπικό είτε να παραμείνει στο υφιστάμενο εργασιακό καθεστώς, κατά αντιστοιχία με τις πρόνοιες των Κανονισμών για την αυτονόμηση των δημόσιων νοσηλευτηρίων. Η περίοδος υποβολής της δήλωσης αποδοχής μεταφοράς θα πρέπει να καθοριστεί στους 18 μήνες. Θα πρέπει να διασφαλίζονται οι όροι εργοδότησης που είχε το προσωπικό πριν τη μεταφορά του καθώς και η εξαίρεση του από πλεονασμό. Οποιοσδήποτε διατάξεις αφορούν στα εργασιακά θέματα, επισημαίνει, θα πρέπει να συζητηθούν αφού ετοιμαστούν και προωθηθούν στην ΠΑ.ΣΥ.Δ.Υ. οι σχετικοί κανονισμοί και τεθούν σε διαβούλευση στην παρουσία του Τμήματος Δημόσιας Διοίκησης και Προσωπικού και κατόπιν στη Μικτή Επιτροπή Προσωπικού.</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Στο τελικό προτεινόμενο νομοσχέδιο διασφαλίζονται πλήρως τα δικαιώματα, ωφελήματα και οι όροι εργοδότησης του προσωπικού που θα αποσπαστεί στην Αρχή διατηρώντας τη δημοσιοϋπαλληλική ιδιότητα. Το Υπουργείο Υγείας συμφωνεί με τις πιο πάνω τοποθετήσεις του Κλάδου Υπαλλήλων Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ΠΑ.ΣΥ.Δ.Υ. Οι πιο πάνω εισηγήσεις θα ενσωματωθούν λεπτομερώς και στους κανονισμούς που θα αφορούν στα εργασιακά θέματα.</p> <p>Όσον αφορά στα υπόλοιπα σχόλια του Κλάδου Υπαλλήλων Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ΠΑ.ΣΥ.Δ.Υ. σχετικά με την ονομασία της Αρχής, τη σύνθεση,</p>
--	--

	<p>λειτουργία και αρμοδιότητες του Διοικητικού Συμβουλίου, τη διαχείριση και διεύθυνση της Αρχής, το διορισμό και της αρμοδιότητες του Επιστημονικού Συμβουλίου καθώς και τις διευθύνσεις και γραφεία υποστήριξης της Αρχής, τα οποία έχουν υποβληθεί και από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, τα περισσότερα από αυτά έχουν υιοθετηθεί στο τελικό προτεινόμενο νομοσχέδιο.</p> <p>13. Παγκύπρια Συντεχνία Κυβερνητικών Φαρμακοποιών ΠΑ.ΣΥ.ΚΥ.ΦΑ</p> <p>Θέση της ΠΑ.ΣΥ.ΚΥ.ΦΑ είναι ότι για να διεκδικήσει τη θέση του Γενικού Διευθυντή ή των Διευθυντών Διευθύνσεων λειτουργός των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή άλλος δημόσιος λειτουργός, ο οποίος θα αποσπαστεί στην Αρχή., θα πρέπει να αποποιηθεί τη δημοσιοϋπαλληλική του ιδιότητα υπογράφοντας νέο συμβόλαιο το οποίο θα του προσφέρει το Διοικητικό Συμβούλιο, εάν επιλεγεί για διορισμό σε μια από τις πιο πάνω θέσεις. Η ΠΑ.ΣΥ.ΚΥ.ΦΑ αναφέρει ότι πρέπει να δοθούν κίνητρα στους δημόσιους υπαλλήλους που υπηρετούν στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες ή σε άλλες υπηρεσίες του Δημόσιου Τομέα για να διεκδικήσουν τις θέσεις αυτές, χωρίς να απωλέσουν τη δημοσιοϋπαλληλική τους ιδιότητα. Σε αντίθετη περίπτωση, οι θέσεις αυτές θα διεκδικηθούν μόνο από άτομα που εργάζονται στον ιδιωτικό τομέα. Η ΠΑ.ΣΥ.ΚΥ.ΦΑ εισηγείται όπως οι εν λόγω θέσεις θα πρέπει να προκηρυχθούν ως θέσεις Πρώτου Διορισμού και Προαγωγής και να πληρωθούν από την Επιτροπή Δημόσιας Υπηρεσίας με βάση τον περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμο 1/90. Με αυτό τον τρόπο οι θέσεις αυτές θα διεκδικηθούν επί ίσοις όροις, τόσο από τους δημόσιους λειτουργούς οι οποίοι θα εξακολουθήσουν να διατηρούν τη δημοσιοϋπαλληλική τους ιδιότητα εάν διοριστούν στις θέσεις αυτές, όσο και από πρόσωπα τα οποία έχουν τα προσόντα αλλά προέρχονται από τον ιδιωτικό τομέα.</p>
--	---

		<p>Σχόλιο</p> <p>Κατά το νομοτεχνικό έλεγχο η θέση της Γενικής Εισαγγελίας ήταν ότι για να διεκδικήσουν τις θέσεις των Διευθυντών των Διευθύνσεων της ΕΦΑ δημόσιοι υπάλληλοι που σήμερα εργάζονται στις ΦΥ ή αλλού στη δημόσια υπηρεσία, θα πρέπει να αποποιηθούν τη δημοσιοϋπαλληλική τους ιδιότητα και να υπογράψουν τριετές συμβόλαιο με την ΕΦΑ. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση της θέσης του ΓΔ.</p> <p>Η ΠΑ.ΣΥ.ΚΥ.ΦΑ αναφέρει τα πιο κάτω σχετικά με την στελέχωση της ΕΦΑ: «Για να μπορεί ο Οργανισμός να λειτουργεί ως Οργανισμός αναφοράς, ώστε να τον χρησιμοποιεί η ντόπια Φαρμακοβιομηχανία για να εγγράψει τα φάρμακα της σε άλλες χώρες της ΕΕ, θα πρέπει να διαθέτει το απαραίτητο προσωπικό που σήμερα οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες δεν έχουν. Επίσης για να μπορεί ο Οργανισμός να αναλάβει την αξιολόγηση φαρμάκων Κεντρικής Διαδικασίας στα πλαίσια της συνεργασίας του με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) θα πρέπει να διαθέτει εμπειρογνώμονες διαφόρων ειδικοτήτων, όπως γιατροί (διαφόρων ειδικοτήτων καθώς και κλινικούς φαρμακολόγους γιατρούς), χημικοί, φυσικοί, βιολόγοι, τοξικολόγοι κ.α.. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν από ένα MRI μέχρι μια βελόνα της σύριγγας. Η Ευρωπαϊκή Οδηγία και Κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι πάνω από 900 σελίδες. Αν αναλογιστεί κανείς ότι σήμερα τη δουλειά την κάνουν 1-2 άτομα στο Υπουργείο Υγείας, γίνεται αντιληπτή η αναγκαιότητα πρόσληψης προσωπικού. Αν δεν γίνει πολλαπλάσια πρόσληψη προσωπικού με εμπειρογνώμονες διαφόρων ειδικοτήτων, δεν υπάρχει νόημα για μετατροπή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών σε Οργανισμό. Αν απλά γίνει μεταφορά 30-40 ατόμων από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες στον Οργανισμό δεν θα αυξηθεί η ποιότητα όπως προνοεί το νομοσχέδιο (βλέπε προοίμιο)</p>
--	--	--

		Σχόλιο Η ορθή στελέχωση της ΕΦΑ είναι στόχος अपαρασάλευτος του Υπουργείου Υγείας και αναλύεται στην παράγραφο Β5.13 πιο κάτω.	
B4	ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ	<i>Περιγραφή της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων διαβούλευσης με άλλους άμεσα εμπλεκόμενους φορείς(Stakeholders)</i>	
B4.1	Έχει πραγματοποιηθεί δημόσια διαβούλευση κατά τη διαμόρφωση της προτεινόμενης νομοθεσίας ή/και διεξαγωγής της σχετικής ΑΑ με εκπρόσωπους άλλων εμπλεκόμενων φορέων;	Ναι/Όχι	Εξηγείστε
		Ναι	Το προτεινόμενο νομοσχέδιο καθώς και επεξηγηματικό σημείωμα έχουν αποσταλεί ηλεκτρονικά και σε εκπροσώπους άλλων εμπλεκόμενων φορέων για σχόλια, απόψεις και εισηγήσεις.
B4.2	Σε ποιο/α στάδιο/α πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση;	<i>(π.χ. αξιολόγηση προβλήματος και αναγκαιότητας παρέμβασης, αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών, συλλογή δεδομένων, ανάλυση επιπτώσεων, σύνταξη νομοθεσίας)</i> Η διαβούλευση πραγματοποιήθηκε στο στάδιο της σύνταξης του προτεινόμενου νομοσχεδίου.	
B4.3	Με ποιους φορείς πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση; 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 στη διαβούλευση οι εκπρόσωποι της επιχειρηματικής κοινότητας και κυρίως των μικρομεσαίων επιχειρήσεων{SMETest}	<i>(π.χ. κοινωνικά σύνολα, εκπροσώπους επιχειρήσεων, περιβαλλοντικές οργανώσεις)</i> Πέραν των αρμόδιων κυβερνητικών υπηρεσιών και τμημάτων, η διαβούλευση πραγματοποιήθηκε και με τους ακόλουθους φορείς: 1) Παγκύπρια Ομοσπονδία Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων, 2) Παγκύπριος Ιατρικός Σύλλογος (ΠΙΣ), 3) Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος (ΠΦΣ), 4) Ομοσπονδία Εργοδοτών και Βιομηχάνων (ΟΕΒ), 5) Κυπριακό Εμπορικό Βιομηχανικό Επιμελητήριο (ΚΕΒΕ), 6) Ένωση Φαρμακευτικών Εταιρειών Έρευνας και Ανάπτυξης (ΚΕΦΕΑ), 7) Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Εταιρειών Κύπρου (ΣΦΕΚ), 8) Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Κατασκευαστών Κύπρου (Cy.Pha.M.A.),	

		<p>9) Σύνδεσμος Φαρμακευτικών-Χημικών Βιομηχανιών (ΦΑΡΧΗΜ),</p> <p>10) Παγκύπρια Εργατική Ομοσπονδία (ΠΕΟ),</p> <p>11) Συνομοσπονδία Εργαζομένων Κύπρου (ΣΕΚ),</p> <p>12) Δημοκρατική Εργατική Ομοσπονδία Κύπρου (ΔΕΟΚ).</p>
	<p>Τι μέθοδοι χρησιμοποιήθηκαν για τη διεξαγωγή της διαβούλευσης σε κάθε στάδιο και ποια η χρονική διάρκεια της διαβούλευσης στην κάθε περίπτωση;</p>	<p><i>(π.χ. συζητήσεις/ συσκέψεις, γραπτή επικοινωνία, δημόσιες ακροάσεις, στοχευμένες ομάδες, εμπλοκή εμπειρογνομόνων, ανάρτηση στο διαδίκτυο)</i></p> <p>Για τη διεξαγωγή της Δημόσιας Διαβούλευσης με τις κυβερνητικές υπηρεσίες και τους εμπλεκόμενους φορείς χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος της γραπτής επικοινωνίας και έχουν αποσταλεί ηλεκτρονικά μηνύματα. Η Δημόσια Διαβούλευση με τις κυβερνητικές υπηρεσίες και άλλους εμπλεκόμενους φορείς άρχισε στις 5 Απριλίου 2017 και ολοκληρώθηκε στις 13 Ιουνίου 2017.</p>
B4.5	<p>Ποια τα κύρια αποτελέσματα της διαβούλευσης;</p> <p><i>[Παρακαλώ επισυνάψετε τυχόν διαθέσιμα σχετικά έγγραφα]</i></p>	<p>1. Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος - ΠΦΣ</p> <p>Ο Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος στηρίζει ένθερμα τις προσπάθειες για δημιουργία ανεξάρτητης ρυθμιστικής αρχής για τα φάρμακα και θεωρεί ότι οι φαρμακοποιοί πρέπει να διαδραματίσουν πρωταρχικό ρόλο στη προσπάθεια αυτή αλλά και να αποτελέσουν ραχοκοκαλιά του οργανισμού ως οι πλέον ειδικοί επαγγελματίες υγείας για τα θέματα των φαρμάκων. Ο ΠΦΣ, αναφέρει τα ακόλουθα, σχετικά με τα εργασιακά θέματα: «Όπως φαίνεται από το νομοσχέδιο θα υπάρχει προσωπικό πολλών ταχυτήτων γεγονός που θα κάνει την Αρχή δυσλειτουργική τόσο στην καθημερινότητα όσο και σε θέματα όπως εξέταση παραπτωμάτων του προσωπικού αλλά και αξιολόγηση και ανέλιξη των υπαλλήλων. Πρέπει να βρεθεί τρόπος ώστε αυτό να γίνει με τρόπο που να μην αδικεί τους υπαλλήλους αλλά και να μη δυσχεραίνει τη λειτουργικότητα της ΕΦΑ. Οι</p>

	<p>φαρμακοποιοί του δημοσίου οι οποίοι θα αποσπαστούν πρέπει να αποσπαστούν μόνο με τη συναίνεσή τους και εφόσον έχουν μπροστά τους σαφείς όρους για την εργοδότηση, διοίκηση, ανέλιξη και αξιολόγησή τους. Το ίδιο ισχύει και για τους εργαζόμενους σε υπηρεσίες του δημοσίου που είναι αορίστου χρόνου και το νομοσχέδιο προνοεί τη μεταφορά τους χωρίς όμως να διασφαλίζεται η σημερινή τους ιδιότητα. Διασαφήνιση χρήζουν και τα εργασιακά αναφορικά με το προσωπικό καθορισμένης διάρκειας. Η πρόνοια του νομοσχεδίου για κατάληψη θέσεων αυτοδικαίως από υπαλλήλους χρήζει διασαφήνισης δεδομένου ότι η δομή της ΕΦΑ δεν είναι γνωστή και η έννοια του άρθρου δεν είναι ξεκάθαρη. Τα εργασιακά χρήζουν περαιτέρω συζήτησης και σχολιασμού εφόσον καθοριστούν επακριβώς οι ασάφειες που υπάρχουν στα άρθρα που ρυθμίζουν τα εργασιακά θέματα και ο ΠΦΣ επιθυμεί να σχολιάσει περαιτέρω όταν παρασχεθούν διευκρινήσεις και ετοιμαστούν σχετικοί κανονισμοί που να ρυθμίζουν τα θέματα».</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Στο τελικό προτεινόμενο νομοσχέδιο διασφαλίζονται πλήρως τα δικαιώματα, ωφελήματα και οι όροι εργοδότησης του προσωπικού που θα αποσπαστεί στην Αρχή διατηρώντας τη δημοσιοϋπαλληλική του ιδιότητα. Οι πιο πάνω εισηγήσεις, οι οποίες αναφέρονται επίσης από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και τον Κλάδο των Υπαλλήλων Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ΠΑ.ΣΥ.Δ.Υ., θα ενσωματωθούν λεπτομερώς και στους κανονισμούς που θα αφορούν στα εργασιακά θέματα.</p> <p>Ο ΠΦΣ αναφέρει, επίσης, τα ακόλουθα: «Για την επιτυχία της Αρχής αλλά και για να έχει ουσία και έννοια η δημιουργία ανεξάρτητης ρυθμιστικής αρχής και για να επιτευχθεί η αναβάθμιση των δραστηριοτήτων φαρμακορρύθμισης, απαιτείται</p>
--	--

	<p>στελέχωση της με ικανοποιητικό αριθμό υπαλλήλων σύμφωνα με τα πρότυπα άλλων Φαρμακορρυθμιστικών αρχών. Ο ρόλος της ΕΦΑ είναι πολύπλευρος και μεγάλης σημασίας και χρειάζεται επαρκής στελέχωση ώστε να εκτελούνται ικανοποιητικά οι αρμοδιότητες της. Η σημερινή στελέχωση των τμημάτων που εκτελούν τις αρμοδιότητες που θα μεταφερθούν στην Αρχή θεωρείται μη επαρκής και σημειώνεται ότι χρειάζεται σημαντική αύξηση του προσωπικού. Επίσης πρέπει να δοθούν τέτοια κίνητρα στους λειτουργούς της Αρχής ώστε αυτοί να συναινέσουν στη μετακίνηση/απόσπασή τους. Οι φαρμακοποιοί διαφόρων ειδικοτήτων ως οι πλέον εμπειρογνώμονες στα θέματα της αρμοδιότητας της Αρχής αλλά και ως οι κατ' εξοχή τεχνοκράτες που χειρίζονται τα θέματα σήμερα, θα διαδραματίσουν το σημαντικότερο ρόλο στο νέο Οργανισμό. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι η Αρχή θα στελεχώνεται πρωτίστως από φαρμακοποιούς διαφόρων ειδικοτήτων οι οποίοι θα πλαισιώνονται από άτομα άλλων ειδικοτήτων όπως γιατρούς κ.α. όπου χρειάζεται».</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Το θέμα της ορθής και ικανοποιητικής στελέχωσης του Οργανισμού έτσι ώστε να μπορεί να επιτελέσει επαρκώς το έργο του έχει εγερθεί επίσης τόσο από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες όσο και από την Παγκύπρια Συντεχνία Κυβερνητικών Φαρμακοποιών - ΠΑ.ΣΥ.ΚΥ.ΦΑ. Όπως έχει αναφερθεί και πιο πάνω η ορθή στελέχωση της Αρχής είναι στόχος απαρασάλευτος του Υπουργείου Υγείας. Βλέπε επίσης ανάλυση στην παράγραφο Β5.13 πιο κάτω.</p> <p>Όσον αφορά στα σχόλια και εισηγήσεις του ΠΦΣ σχετικά με την ονομασία, τις αρμοδιότητες και την οργανωτική δομή της Αρχής, τη σύνθεση, τις αρμοδιότητες και τη λειτουργία του Διοικητικού Συμβουλίου, τη σύνθεση και τη λειτουργία του Επιστημονικού Συμβουλίου κ.α., τα περισσότερα</p>
--	--

	<p>των οποίων έχουν γίνει τόσο από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες όσο και από τον Κλάδο Υπαλλήλων Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ΠΑ.ΣΥ.Δ.Υ, έχουν υιοθετηθεί στο τελικό προτεινόμενο νομοσχέδιο.</p> <p style="text-align: center;">2. Ομοσπονδία Εργοδοτών & Βιομηχάνων - ΟΕΒ</p> <p>Η Ομοσπονδία Εργοδοτών & Βιομηχάνων (ΟΕΒ) αναφέρει τα ακόλουθα: « Σε σχέση με το καθεστώς της ΕΦΑ, η ΟΕΒ προτείνει όπως συσταθεί στη βάση ιδιωτικού δικαίου αντί δημόσιου δικαίου. Με αυτό τον τρόπο η Αρχή θα διαθέτει την απαραίτητη λειτουργική ευελιξία για να επιτελέσει την αποστολή της, μακριά από προβλήματα και διαδικασίες που παρατηρούνται σε άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου. Επιπλέον, η Αρχή να υποχρεούται όπως δημοσιοποιεί τις Ετήσιες Εκθέσεις για σκοπούς διαφάνειας».</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Η πολιτική απόφαση περιλαμβάνει τη δημιουργία ενός Οργανισμού Δημοσίου Δικαίου, ο οποίος θα διαθέτει ευέλικτη διοικητική και οργανωτική δομή, με επαρκή τεχνική – επιστημονική στελέχωση και προϋπολογισμό με στόχο την αναβάθμιση των υπηρεσιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και των καλλυντικών, προς όφελος της δημόσιας υγείας και της κυπριακής οικονομίας. Εξάλλου τα φάρμακα θεωρούνται κοινωνικά αγαθά και η πολιτεία έχει ευθύνη τόσο για τις διαδικασίες αδειοδότησής τους, όσο και για την προσβασιμότητα των ασθενών σε αυτά, καθορίζοντας την τιμή τους και παρακολουθώντας την κυκλοφορία τους στην αγορά, ως προς τις παρενέργειες και την επάρκεια τους. Το Υπουργείο Υγείας θεωρεί ότι όλα τα πιο πάνω μπορούν να διασφαλιστούν επαρκώς με τη δημιουργία ανεξάρτητου Οργανισμού Δημοσίου Δικαίου, όπως άλλωστε συμβαίνει στα 26 από τα</p>
--	--

	<p>υπόλοιπα 27 κράτη μέλη της ΕΕ (το Λουξεμβούργο δεν διαθέτει Οργανισμό Φαρμάκων).</p> <p>Όσον αφορά στις εισηγήσεις της ΟΕΒ σχετικά με την ονομασία της Αρχής, τις μεταβατικές διατάξεις, τη σύνθεση και λειτουργία του Διοικητικού Συμβουλίου, την περίοδο κατά την οποία μπορεί να υποβληθεί προσφυγή, το τέλος προσφυγής καθώς και το χρόνο απόφασης του Υπουργού σε ενδεχόμενη προσφυγή, έχουν υιοθετηθεί οι περισσότερες από αυτές στο τελικό προτεινόμενο νομοσχέδιο.</p> <p style="text-align: center;">3. Κυπριακή Ένωση Φαρμακευτικών Εταιρειών Έρευνας και Ανάπτυξης – ΚΕΦΕΑ</p> <p>Η Κυπριακή Ένωση Φαρμακευτικών Εταιρειών Έρευνας και Ανάπτυξης – ΚΕΦΕΑ θεωρεί ότι η δημιουργία ενός ανεξάρτητου Οργανισμού Φαρμάκων θα λειτουργήσει θετικά ως προς την αναβάθμιση της δημόσιας υγείας και των υπηρεσιών φαρμακορρύθμισης. Η ΚΕΦΕΑ αναφέρει τα ακόλουθα: «Ο τρόπος με τον οποίο επιτυγχάνεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού δεν είναι κατά τη γνώμη μας σαφής. Ως εκ τούτου, θεωρούμε ότι θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο νομοσχέδιο συγκεκριμένες πρόνοιες αναφορικά με την οικονομική διαχείριση καθώς και τον τρόπο λειτουργίας του. Τέλος, θεωρούμε σημαντικό να διευκρινιστεί κατά πόσον τα υφιστάμενα τέλη Αδειών Κυκλοφορίας θα επηρεαστούν με τη δημιουργία του Οργανισμού και εάν αυτό ισχύσει, σε ποιο βαθμό. Επιπλέον, θα θέλαμε περισσότερες λεπτομέρειες όσον αφορά το πάγιο ανταποδοτικό τέλος π.χ. ως προς το μέγεθος του ποσού και εάν υπάρχει διαφοροποίηση ανάλογα με τον τύπο της Άδειας Κυκλοφορίας των προϊόντων. Καθώς το ύψος των τελών και των αμοιβών επηρεάζει άμεσα τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας, θεωρούμε πως θα πρέπει να προηγηθεί διαβούλευση με εκπροσώπους των εμπλεκόμενων μερών, πριν από</p>
--	---

	<p>τον καθορισμό των σχετικών τελών».</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Στο τελικό προτεινόμενο νομοσχέδιο υπάρχουν αρκετές πρόνοιες οι οποίες διασαφηνίζουν την ανεξαρτησία της Αρχής. Μερικές από τις πρόνοιες αυτές αναφέρονται πιο κάτω: 1) Η ΕΦΑ διοικείται από Διοικητικό Συμβούλιο, 2) διατηρεί και διαχειρίζεται ταμείο και προϋπολογισμό, 3) διαθέτει οργανωτική διάρθρωση η οποία καθορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο, 4) προσλαμβάνει νέο προσωπικό ανάλογα με τις ανάγκες της, 5) διορίζει το Επιστημονικό Συμβούλιο ως εισηγητικό επιστημονικό σώμα, 6) δύναται να συνάψει συμβάσεις με άλλες αρχές, οργανισμούς, φυσικά ή/και νομικά πρόσωπα, με σκοπό τη διάθεση των υπηρεσιών ή μέρους των υπηρεσιών οποιουδήποτε μέλους του προσωπικού που εργοδοτεί, 7) δύναται να συνάψει συμβάσεις με άλλες αρχές, οργανισμούς ή φυσικά ή/ και νομικά πρόσωπα εντός και εκτός της Δημοκρατίας, για την εξυπηρέτηση των σκοπών της γενικότερα, 8) συνεργάζεται με οποιοσδήποτε αρχές, οργανισμούς, ιδρύματα, σωματεία, επιτροπές, ομάδες ή/και πρόσωπα αναφορικά με θέματα που αφορούν άμεσα ή έμμεσα τη λειτουργία ή/και την υλοποίηση των σκοπών της, 9) αναθέτει σε συμβούλους ή/ και εμπειρογνώμονες συγκεκριμένες εργασίες που σχετίζονται με τη λειτουργία της, 10) προωθεί σχέσεις με άλλους Οργανισμούς Φαρμάκων άλλων χωρών, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και άλλα θεσμικά όργανα, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και με άλλους διεθνείς φορείς και οργανισμούς, 11) συνεργάζεται με συνδέσμους ασθενών, την επιστημονική κοινότητα και τις</p>
--	---

	<p>εταιρείες φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και καλλυντικών και με διαφάνεια, για την αποτελεσματική εκτέλεση των αρμοδιοτήτων της, 12) προβαίνει σε εκστρατείες ενημέρωσης και εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και του ευρύτερου κοινού σε σχέση με την ορθή και ασφαλή χρήση των προϊόντων των αρμοδιοτήτων της, 13) οργανώνει μόνη της ή σε συνεργασία με αναγνωρισμένα από τη Δημοκρατία Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα, επιστημονικούς ή άλλους φορείς, εκπαιδευτικά προγράμματα για τη συνεχή επιμόρφωση του προσωπικού της κ.α. 14) τα έσοδα και οι πόροι της Αρχής προέρχονται από την πάγια κρατική χορηγία, τις υπηρεσίες που παρέχει, τα τέλη που εισπράττει, το πάγιο ετήσιο ανταποδοτικό τέλος, από τα έσοδα που προκύπτουν από συμβάσεις με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, άλλους Οργανισμούς Φαρμάκων άλλων χωρών και από άλλους διεθνείς Οργανισμούς, από εκπαιδευτικά και ερευνητικά προγράμματα, από διοικητικά πρόστιμα που επιβάλλονται για παραβάσεις της νομοθεσίας, από δωρεές, κληροδοσίες και επιχορηγήσεις από τρίτους με νόμιμο τρόπο σύμφωνα με τη νομοθεσία.</p> <p>Όσον αφορά στην αύξηση των τελών των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, ή τον καθορισμό του ανταποδοτικού τέλους ή οποιουδήποτε άλλου τέλους, θα προηγηθεί διαβούλευση του Διοικητικού Συμβουλίου της Αρχής με εκπροσώπους των εμπλεκόμενων φορέων. Η διαδικασία αύξησης τελών ή καθορισμού νέου τέλους θα γίνεται με Κανονισμούς, η οποία από μόνη της προνοεί τη διαβούλευση του Διοικητικού Συμβουλίου της Αρχής με τους εμπλεκόμενους φορείς, την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου και την ψήφισή τους από τη Βουλή των Αντιπροσώπων.</p> <p>Όσον αφορά στις εισηγήσεις της ΚΕΦΕΑ σχετικά με</p>
--	---

	<p>την ονομασία του Αρχής, τις αρμοδιότητες και την αμεροληψία του Διοικητικού Συμβουλίου, έχουν ληφθεί υπόψη κατά τη συγγραφή του τελικού προτεινόμενου νομοσχεδίου.</p> <p style="text-align: center;">4. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Εταιρειών Κύπρου – ΣΦΕΚ</p> <p>Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Εταιρειών Κύπρου (ΣΦΕΚ) αναφέρει μεταξύ άλλων τα ακόλουθα: «Στο άρθρο 5(1) του προσχεδίου θα έπρεπε να υπάρχει σαφής αναφορά στην ευθύνη της Αρχής για τον έλεγχο της διαφήμισης, προώθησης, επιστημονικής ενημέρωσης των προϊόντων αρμοδιότητάς της όπως αυτές διεξάγονται από τις εταιρείες παραγωγής, εισαγωγής και διάθεσης αυτών των προϊόντων προς τους Επαγγελματίες Υγείας και προς το κοινό.</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Η πιο πάνω αρμοδιότητα καθορίζεται από τον περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο, του οποίου η ΕΦΑ μεριμνά για τον έλεγχο και την εφαρμογή του, σύμφωνα με το προτεινόμενο νομοσχέδιο. Δεν χρειάζεται στο προτεινόμενο νομοσχέδιο να αναφερθούν ξεχωριστά όλες οι αρμοδιότητες τις οποίες η ΕΦΑ θα αποκτήσει μεριμνώντας για τον έλεγχο και την εφαρμογή του συγκεκριμένου νόμου. Η φράση «μεριμνά για τον έλεγχο και την εφαρμογή των διατάξεων του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου καλύπτει όλες τις αρμοδιότητες, οι οποίες αναφέρονται στο συγκεκριμένο νόμο. Απλά θα χρειαστεί να γίνει τροποποίηση του εν λόγω νόμου, αφού όλες τις αρμοδιότητες του Συμβουλίου Φαρμάκων σύμφωνα με το νόμο αυτό, θα τις αναλάβει η ΕΦΑ. Τροποποίηση θα χρειαστούν και όλοι οι υπόλοιποι νόμοι που αναφέρονται στο προτεινόμενο νομοσχέδιο, για τον έλεγχο και την</p>
--	---

	<p>εφαρμογή των οποίων θα μεριμνά η ΕΦΑ.</p> <p>Ο ΣΦΕΚ αναφέρει, επίσης, τα ακόλουθα: «Στο άρθρο 5(1) του προσχεδίου θα έπρεπε να υπάρχει σαφής αναφορά στην ευθύνη της Αρχής για τη διεξαγωγή Διαγωνισμών του Δημοσίου όσον αφορά στα προϊόντα αρμοδιότητας της και τη διαχείριση των θεμάτων Ασφαλιστικής Κάλυψης όταν θα υπάρξει Εθνικό Σχέδιο Υγείας».</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Η ΕΦΑ δεν έχει αρμοδιότητα για την προμήθεια οποιονδήποτε προϊόντων της αρμοδιότητας της. Ο ρόλος της ΕΦΑ θα είναι αμιγώς ρυθμιστικός. Η αρμοδιότητα διεξαγωγής Διαγωνισμών Δημοσίου, καθώς και θέματα Ασφαλιστικής Κάλυψης όταν θα εφαρμοστεί το ΓεΣΥ, ανήκουν στον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ).</p> <p>Ο ΣΦΕΚ προσθέτει ότι στο άρθρο 7(1) αναφέρονται τα ακόλουθα: «η Αρχή καθορίζει δυνάμει Κανονισμών τα δικαιώματα, τέλη ή άλλης φύσεως αμοιβές για τις υπηρεσίες που παρέχει. Θα πρέπει να προστεθεί ότι ο καθορισμός του ύψους αυτών των τελών και των αμοιβών θα πρέπει να γίνεται κατόπιν διαβούλευσης με τους εκπροσώπους των εταιρειών εισαγωγής, εμπορίας και διάθεσης προϊόντων αρμοδιότητας της Αρχής διότι είναι αντιληπτό ότι το ύψος των τελών και των αμοιβών θα επηρεάσει σημαντικά την κυκλοφορία των προϊόντων αρμοδιότητας της Αρχής σε ένα τόσο μικρό κράτος όπως η Κύπρος. Στο άρθρο 23(1)δ γίνεται αναφορά για πάγιο ετήσιο ανταποδοτικό τέλος για την ασφαλή κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων των καλλυντικών και των συμπληρωμάτων διατροφής, το οποίο θα καθορισθεί με Κανονισμούς. Θα πρέπει να προστεθεί ότι ο καθορισμός αυτού του τέλους θα</p>
--	---

	<p>πρέπει να γίνεται κατόπιν διαβούλευσης με τους εκπροσώπους των εταιρειών εισαγωγής, εμπορίας και διάθεσης προϊόντων αρμοδιότητας της Αρχής διότι είναι αντιληπτό ότι το ύψος των τελών και των αμοιβών θα επηρεάσει σημαντικά την κυκλοφορία των προϊόντων αρμοδιότητας της Αρχής σε ένα τόσο μικρό κράτος όπως η Κύπρος».</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Βλέπε σχόλιο στην παράγραφο 3 πιο πάνω, για την ίδια εισήγηση την οποία υπόβαλε η ΚΕΦΕΑ.</p> <p>Όσον αφορά στις εισηγήσεις του ΣΦΕΚ σχετικά με την ονομασία, τις αρμοδιότητες και δικλείδες ασφαλείας για την ακεραιότητα της Αρχής, τις αρμοδιότητες και δικλείδες ασφαλείας για την αμεροληψία του Διοικητικού Συμβουλίου, του Γενικού Διευθυντή, της Διευθυντικής Ομάδας και του υπόλοιπου προσωπικού, οι περισσότερες από αυτές έχουν ληφθεί υπόψη κατά τη συγγραφή του τελικού προτεινόμενου νομοσχεδίου.</p> <p style="text-align: center;">5. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών – Χημικών Βιομηχανιών – ΦΑΡΧΗΜ</p> <p>Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών-Χημικών Βιομηχανιών (ΦΑΡΧΗΜ), αναφέρει μεταξύ άλλων τα ακόλουθα: «Στο ενημερωτικό σημείωμα για την λειτουργία της Αρχής δεν γίνεται καμία αναφορά στο μεταβατικό στάδιο μεταφοράς των αρμοδιοτήτων από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες στην ΕΦΑ και αν αυτό θα επηρεάσει και πως τις διαδικασίες εγγραφής και ανανεώσεων των φαρμακευτικών προϊόντων».</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Στο τελικό προτεινόμενο νομοσχέδιο έχουν προστεθεί διατάξεις οι οποίες αναφέρονται στη μεταβατική περίοδο.</p>
--	---

	<p>Ο ΦΑΡΧΗΜ αναφέρει επίσης τα ακόλουθα: «Δεν είναι σαφές αν τα πάγια ετήσια ανταποδοτικά τέλη για την ασφαλή κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων θα αυξηθούν μετά την ίδρυση της ΕΦΑ ή θα παραμείνουν ως έχουν. Τα τέλη πρέπει να ορίζονται και να ρυθμίζονται έτσι ώστε να διατηρούνται σε επίπεδα που να αντικατοπτρίζουν και να αντιπροσωπεύουν το μέγεθος της κυπριακής αγοράς φαρμάκου και λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία της κυπριακής οικονομίας.</p> <p>Σχόλιο</p> <p>Βλέπε σχόλιο στην παράγραφο 3 πιο πάνω, για την ίδια εισήγηση την οποία υπόβαλε η ΚΕΦΕΑ.</p> <p>Ο ΦΑΡΧΗΜ επίσης αναφέρει ότι στην παράγραφο (ε) του εδαφίου (3) του άρθρου 6 καθώς και στην παράγραφο (γ) του εδαφίου (2) του άρθρου 18 προνοείται η συμμετοχή ενός προσώπου που είναι μέλος της Παγκύπριας Ομοσπονδίας Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων, χωρίς δικαίωμα ψήφου. Ο ΦΑΡΧΗΜ θέτει το ακόλουθο ερώτημα: Γιατί όχι κάποιο πρόσωπο από τους Συνδέσμους Παρασκευαστών Φαρμάκων ή Καλλυντικών που διαθέτουν άτομα με τεχνογνωσία και άρτια επιστημονικό υπόβαθρο και που θα μπορούσαν με τις γνώσεις και εμπειρίες τους να βοηθήσουν το Διοικητικό Συμβούλιο και το Επιστημονικό Συμβούλιο, αντίστοιχα.</p> <p>Σχόλια</p> <p>Ο λόγος για τον οποίο σε κανένα Διοικητικό Συμβούλιο ή Επιστημονικό Συμβούλιο ή Επιτροπή Οργανισμού Φαρμάκων στα 26 κράτη μέλη της ΕΕ που διαθέτουν Οργανισμούς Φαρμάκων δεν συμμετέχουν εκπρόσωποι της βιομηχανίας είναι ευνόητος και η Κύπρος δεν μπορεί να αποτελέσει εξαίρεση. Υπάρχει ξεκάθαρη σύγκρουση συμφερόντων για τα εν λόγω πρόσωπα.</p>
--	--

		Όσον αφορά στις εισηγήσεις του ΦΑΡΧΗΜ για τις αρμοδιότητες της Αρχής, τις δικλίδες ασφαλείας για την αμεροληψία τόσο του Διοικητικού Συμβουλίου όσο και της Διευθυντικής Ομάδας, τη διαφάνεια λειτουργίας της Αρχής, τη περίοδο κατά την οποία κάποιος μπορεί να προσβάλει μια απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, το τέλος προσφυγής, ο χρόνος κατά τον οποίο ο Υπουργός οφείλει να εξετάσει την προσφυγή κ.α., οι περισσότερες από αυτές έχουν ληφθεί υπόψη κατά τη συγγραφή του τελικού προτεινόμενου νομοσχεδίου.	
B5	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ	<i>Εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων οικονομικής φύσης στις διάφορες ομάδες επηρεαζόμενων</i>	
	Έχει εκπονηθεί ειδική οικονομική μελέτη για το αντικείμενο / σκοπό της προτεινόμενης νομοθεσίας;	Ναι	Όχι
	<i>[Αν Ναι, να επισυναφθεί]</i>		✓
Ι. Εκτίμηση Οικονομικών Επιπτώσεων στους πολίτες/νοικοκυριά από την προτεινόμενη νομοθεσία			
B5.1	Αφορά ή/και επηρεάζει τους πολίτες/νοικοκυριά;	Ναι/Όχι	Εξηγείστε
	<i>[Αν Ναι συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B5.4]</i>	Ναι	
B5.2	Επηρεάζει την οικονομική κατάσταση ή/και την καταναλωτική συμπεριφορά των νοικοκυριών ή των διαφόρων ομάδων πληθυσμού?	Ναι	Το προτεινόμενο νομοσχέδιο επηρεάζει έμμεσα την καταναλωτική συμπεριφορά των ασθενών και του ευρύτερου κοινού γενικότερα. Η δημιουργία της Αρχής θα αναβαθμίσει τις υπηρεσίες ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών και θα μειώσει το χρόνο που αυτές προσφέρονται στους εμπλεκόμενους φορείς, προς όφελος των ασθενών, της δημόσιας υγείας

			και της κυπριακής οικονομίας. Η Αρχή θα προβαίνει σε εκστρατείες ενημέρωσης των πολιτών σε σχέση με την ορθή και ασφαλή χρήση των φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και καλλυντικών, με αποτέλεσμα οι πολίτες να καταναλώνουν τα προϊόντα αυτά με φειδώ.
B5.3	Αναμένεται να έχει επίδραση από πλευράς διοικητικού φόρτου και κόστους για συμμόρφωση των πολιτών με αυτήν?	Όχι	
B5.3α	Εκτίμηση ΔΦ για τους πολίτες (αν Ναι στη B5.3).	(Απάντηση σε €)	
B5.3β	Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ για τους πολίτες και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, λαμβανομένου υπόψη των διαφόρων ομάδων πληθυσμού, βάση ποιοτικής προσέγγισης		
<p><i>II. Εκτίμηση Οικονομικών Επιπτώσεων στις επιχειρήσεις² από την προτεινόμενη νομοθεσία</i></p> <p>[Να επισημαίνεται όπου οι επιπτώσεις αναμένεται να είναι σημαντικές και δυσανάλογα βαρύτερες για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις και κυρίως για τις πολύ μικρές ή/και μικρές επιχειρήσεις - {SMETest}]</p>			
B5.4	Αφορά ή/και επηρεάζει τις επιχειρήσεις; Αν ναι, σε ποιους τομείς δραστηριότητας³	Ναι/Όχι	Εξηγείστε
		Ναι	Από το προτεινόμενο νομοσχέδιο

²Οι απαντήσεις πιο κάτω θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις απόψεις που έχουν εκφράσει οι εμπλεκόμενοι φορείς στα πλαίσια των διαδικασιών διαβούλευσης που έχουν πραγματοποιηθεί.

³Να επισημανθεί ο τομέας βάση του Συστήματος Ταξινόμησης Οικονομικών Δραστηριοτήτων NACE Αναθ. 2 της Ευρωπαϊκής Στατιστικής Υπηρεσίας

	επηρεάζονται άμεσα ή έμμεσα οι επιχειρήσεις; [Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά και συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B5.13]		επηρεάζονται οι επιχειρήσεις οι οποίες ασχολούνται με την παρασκευή, εισαγωγή, διανομή, χονδρική και λιανική πώληση των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών.	
B5.5	Παρακαλώ καταγράψετε (κατά προσέγγιση), τον αριθμό και το αντίστοιχο ποσοστό (%) των επιχειρήσεων στην κάθε κατηγορία βάση μεγέθους που επηρεάζεται από την εν λόγω προτεινόμενη νομοθεσία;	Μέγεθος	Αρ. Επιχ/εων	% Επιχ/εων
		Πολύ Μικρές (<10)	600	100
		Μικρές (<50)	Αρ. Επιχ/εων	% Επιχ/εων
			40	100
		Μεσαίες (<250)	Αρ. Επιχ/εων	% Επιχ/εων
			7	100
		Μεγάλες (>249)	Αρ. Επιχ/εων	% Επιχ/εων
2	100			
Σύνολο	Αρ. Επιχ/εων	% Επιχ/εων		
		649	100	
B5.6	Οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ και του κόστους συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις μέσω πρόσθετων νομικών υποχρεώσεων συμμόρφωσης;	Ναι/Όχι	Εξηγείστε	
		Όχι	(π.χ. διαδικασίες εγγραφής, αδειοδότησης, γνωστοποίησης, υποβολής εκθέσεων κλπ)	
B5.6α	Εκτίμηση ΔΦ ανά κατηγορία επιχειρήσεων και συνολικά (αν Ναι στη B5.6).	<i>(Απάντηση σε €)</i>		
		Μικρές (1-9)		

		Μικρές (10-49)	
		Μεσαίες (50-249)	
		Σύνολο για ΜΜΕ⁴ (1-249)	
		Μεγάλες (250+)	
		Σύνολο	
B5. 6β	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		
B5. 7	Έχει επιπτώσεις στα έσοδα ή τις δαπάνες μίας επιχείρησης;	Ναι/Όχι	Εξηγήστε
		Ναι	(π.χ. πρόσθετες φορολογικές επιβαρύνσεις, τέλη, επιχορηγήσεις) Τα έσοδα και οι πόροι της Αρχής θα προέρχονται κυρίως από την πάγια κρατική χορηγία η οποία θα περιλαμβάνεται στον εκάστοτε προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, τις υπηρεσίες που θα παρέχει, τα τέλη που θα εισπράττει και τα έσοδα που θα προκύπτουν από

⁴ 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..

		<p>συμβάσεις με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.</p> <p>Αναμένεται ότι οι επιχειρήσεις οι οποίες ασχολούνται με την παρασκευή, εισαγωγή, διανομή, χονδρική και λιανική πώληση των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών, θα αυξήσουν κατά πολύ περισσότερο τα έσοδα τους από ότι τις δαπάνες τους αφού η δημιουργία της Αρχής θα αναβαθμίσει τις υπηρεσίες ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών και θα μειώσει το χρόνο που αυτές προσφέρονται στους εμπλεκόμενους φορείς. Για παράδειγμα, για να εγγράψει ένα φάρμακο σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, το οποίο παρασκευάζεται στην Κύπρο, μια κυπριακή παρασκευάστρια εταιρεία θα πρέπει να αποταθεί σε Οργανισμό Φαρμάκων άλλου κράτους μέλους της ΕΕ, κυρίως στην Ολλανδία, την Ισπανία, την Πορτογαλία, ή το Ηνωμένο Βασίλειο, επειδή η Κύπρος δεν διαθέτει Οργανισμό Φαρμάκων, ορθά στελεχωμένο με το απαιτούμενο προσωπικό για να προβαίνει σε αξιολογήσεις φαρμάκων με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Τα τέλη εγγραφής φαρμάκων τα οποία χρεώνουν οι Οργανισμοί Φαρμάκων άλλων κρατών μελών της ΕΕ είναι πολλαπλάσια των τελών που θα χρεώνει η ΕΦΑ. Με την ίδρυση της</p>
--	--	---

			<p>ΕΦΑ, η κυπριακή παρασκευάστρια εταιρεία θα πληρώνει πολύ λιγότερα τέλη αξιολόγησης και εγγραφής του φαρμάκου της στην ΕΦΑ και η Κύπρος θα λειτουργεί στην περίπτωση αυτή, για τα υπόλοιπα κράτη μέλη της ΕΕ, ως «κράτος αναφοράς», και μέσω αυτής της αξιολόγησης και εγγραφής η εν λόγω εταιρεία θα μπορεί να εξασφαλίσει την κυκλοφορία του φαρμάκου σε όσα κράτη μέλη της ΕΕ επιθυμεί σε εύλογο χρονικό διάστημα. Επίσης, με μια ορθά στελεχωμένη ΕΦΑ, τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα καλλυντικά, θα αξιολογούνται σε πολύ πιο σύντομο χρονικό διάστημα από ότι σήμερα, με αποτέλεσμα τα προϊόντα αυτά να τίθενται πιο γρήγορα στην αγορά με θετικό αντίκτυπο τόσο για τους ασθενείς ή καταναλωτές όσο και για τις εν λόγω επιχειρήσεις.</p>
B5.8	<p>Έχει επιπτώσεις στις διαδικασίες, το κόστος ή/και τις δυνατότητες για δημιουργία νέας επιχείρησης (start-up) ή για επέκταση των δραστηριοτήτων υφιστάμενης;</p>	Ναι	<p>(π.χ. διαδικασίες εγγραφής εταιρείας, πρόσβαση στη χρηματοδότηση)</p> <p>Η δημιουργία της ΕΦΑ θα βοηθήσει την υφιστάμενη κυπριακή φαρμακοβιομηχανία να κυκλοφορήσει τα φαρμακευτικά προϊόντα της σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ σε εύλογο χρονικό διάστημα και με χαμηλότερο κόστος, τους εισαγωγείς φαρμακευτικών και των υπόλοιπων προϊόντων της αρμοδιότητας της ΕΦΑ αφού αυτά θα αξιολογούνται, θα εγγράφονται και θα τοποθετούνται στην αγορά πολύ</p>

			<p>πιο γρήγορα, θα ενθαρρύνει τη δημιουργία νέων επιχειρήσεων (start-up) αφού η ΕΦΑ θα προσφέρει αναβαθμισμένες υπηρεσίες ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών, σε εύλογο χρονικό διάστημα, υπηρεσίες οι οποίες σήμερα προσφέρονται με καθυστέρηση και με αρκετά προβλήματα, από 3 διαφορετικές υποστελεχωμένες αρμόδιες αρχές. Επιπρόσθετα, η δημιουργία της ΕΦΑ θα ενθαρρύνει νέες επιχειρήσεις να ασχοληθούν με την έρευνα και να προσφέρουν καινοτόμες λύσεις και προϊόντα σε μια τεράστια αγορά, ενός και πλέον δισεκατομμυρίου ευρώ.</p>
B5.9	<p>Έχει επιπτώσεις στις εγχώριες συνθήκες ανταγωνισμού, στην εξωστρέφεια των κυπριακών επιχειρήσεων και γενικότερα στην ανταγωνιστικότητά τους τόσο στην εγχώρια αγορά όσο και στην ενιαία ευρωπαϊκή ή στην παγκόσμια αγορά;</p>	Ναι	<p>(π.χ. όρια τιμών, ποσοτώσεις παραγωγής ή πώλησης, περιορισμοί στην προώθηση, απαιτήσεις προσαρμογής, πιστοποίησης κοκ)</p> <p>Η αξιολόγηση και εγγραφή των φαρμακευτικών και άλλων προϊόντων σε εύλογο χρονικό διάστημα από ένα επαρκώς στελεχωμένο με εξειδικευμένο προσωπικό και διεθνώς αναγνωρισμένο για το υψηλό επίπεδο ποιοτικών υπηρεσιών του, όπως αυτό της ΕΦΑ, θα έχει ως αποτέλεσμα η κυπριακή φαρμακοβιομηχανία να αυξήσει τις εξαγωγές της παγκοσμίως, αλλά και όλες οι επιχειρήσεις που ασχολούνται με την εμπορία προϊόντων της αρμοδιότητάς της, να αυξήσουν την ανταγωνιστικότητά τους τόσο στην εγχώρια αγορά όσο και στην ενιαία Ευρωπαϊκή ή στην</p>

			παγκόσμια αγορά.
B5.10	Έχει επιπτώσεις στις δυνατότητες / ικανότητες των επιχειρήσεων να καινοτομούν ή και να συμμετέχουν σε δραστηριότητες έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης; Αναμένεται η ανάπτυξη ή η προώθηση της ανάπτυξης νέων καινοτόμων μεθόδων, προϊόντων ή και υπηρεσιών από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας;	Ναι	(π.χ. νομοθεσίες βασισμένες στην επίδοση, τεχνολογικά ουδέτερες κοκ) Μια από τις κύριες αρμοδιότητες της ΕΦΑ είναι να προωθεί και να ρυθμίζει τη φαρμακευτική έρευνα, καινοτομία και ανάπτυξη. Η ΕΦΑ θα ενθαρρύνει τη διεξαγωγή κλινικών μελετών για νέες ενδείξεις υφιστάμενων ή νέων φαρμακευτικών προϊόντων, την κάθοδο στην Κύπρο υφιστάμενων, και τη δημιουργία νέων επιχειρήσεων (start-up) για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων.
B5.11	Έχει επιπτώσεις ως προς την ενίσχυση της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης και της χρήσης των ΤΠΕ γενικότερα, περιλαμβανομένου για σκοπούς συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία (digitalcompliance);	Όχι	(π.χ. νομοθεσίες για ανάπτυξη ή προώθηση η-υπηρεσιών, νέων πληροφοριακών συστημάτων κοκ)
<p>ΜΕΤΡΙΑΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ {SMETest}</p> <p><i>[Να απαντηθεί αν Μικρές και Πολύ Μικρές επιχειρήσεις δεν εξαιρούνται της εφαρμογής της νομοθεσίας και προκύπτει σημαντικός και δυσανάλογος, τόσο ως προς τις άλλες κατηγορίες επιχειρήσεων όσο και ως προς το σκοπό που εξυπηρετεί η νομοθεσία, ΔΦ βάση εκτιμήσεων στη Β5.6 ή άλλες δυσανάλογες επιβαρύνσεις βάση απαντήσεων στις Β5.7-Β5.11(να διευκρινιστεί πιο κάτω)]</i></p>			
B5.12	Έχουν αξιολογηθεί/προωθούνται μέτρα μετριασμού του αντίκτυπου ή αντισταθμιστικά μέτρα για τις μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις; Αν Ναι, ποια είναι αυτά και γιατί (π.χ. αν κρίνεται δυσανάλογος ο σχετικός αντίκτυπος); Αν Όχι, να αιτιολογηθεί.	Ναι/Όχι	Εξηγείστε
		Όχι	(βλέπε παραδείγματα μέτρων μετριασμού στον Οδηγό ΑΑ – SMETest) Όπως έχει επεξηγηθεί πιο πάνω, η δημιουργία της ΕΦΑ θα έχει θετικό αντίκτυπο για όλες τις κατηγορίες επιχειρήσεων.

III. Εκτίμηση Οικονομικών Επιπτώσεων στα Δημόσια Οικονομικά και την Οικονομία από την προτεινόμενη νομοθεσία			
B5.1 3	Αφορά ή/και επιφέρει οποιοσδήποτε αλλαγές στο μακροοικονομικό περιβάλλον της χώρας; <i>[Αν Ναι συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B6.1]</i>	Ναι/Όχι	Εξηγήστε
			<p>Όπως απαντήθηκε στην ερώτηση Β 3.2 από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, «πρέπει να θεωρείται δεδομένο πως για να είναι επιτυχημένο ένα τέτοιο εγχείρημα δημιουργίας της ΕΦΑ, απαραίτητη προϋπόθεση είναι η επαρκής αλλά και ορθή στελέχωση ενός τέτοιου οργανισμού ώστε να είναι σε θέση να ασκεί αποτελεσματικά το ρυθμιστικό του ρόλο. Δεδομένης της σημαντικής υποστελέχωσης των τμημάτων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών καθώς και του τμήματος των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας που ενασχολούνται σήμερα με δραστηριότητες που θα μεταφερθούν στην Αρχή, πρέπει να θεωρείται δεδομένο ότι η απλή μεταφορά των εργαζομένων από τα επηρεαζόμενα υφιστάμενα τμήματα χωρίς την αναγκαία αύξηση του προσωπικού και τη στελέχωση του οργανισμού με επιπρόσθετες απαραίτητες ειδικότητες, δεν είναι επαρκής».</p> <p>Σύμφωνα με γνωμοδότηση του Δρ Sanderovitz, Γενικού Διευθυντή του Οργανισμού Φαρμάκων της Δανίας, και των Διευθυντών των Διευθύνσεων του εν λόγω Οργανισμού, για να μπορεί η ΕΦΑ να εκπληρώνει τις αρμοδιότητες που τις προσδίδει το προτεινόμενο νομοσχέδιο σε υψηλό</p>

		<p>επίπεδο, θα πρέπει να διαθέτει τις ακόλουθες κατηγορίες προσωπικού: Επιστημονικό – Κλινικό (γιατρούς, φαρμακοποιούς, φαρμακοοικονομολόγους κ.α.), Επιστημονικό – Γενικό (δικηγόρους, οικονομολόγους, λογιστές, μηχανολόγους, τεχνολόγους πληροφορικής, διοικητικό προσωπικό, τεχνικούς κ.α.) και Προσωπικό Υποστήριξης (γραμματειακό προσωπικό, αποθηκάρειους, βοηθούς εργαστηρίων, εργατικό προσωπικό κ.α.). Για την εκτέλεση των εργασιών στήριξης όπως Finance and Accounting, Communications and Media Relations, Business IT, Directors' Office, Quality Management and International Secretariat and Human Resources χρειάζονται 42 έως 46 λειτουργοί (Full Time). Για την εκτέλεση των αρμοδιοτήτων της Φαρμακοεπαγρύπνησης και της ρύθμισης των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων χρειάζονται 72 λειτουργοί, για την αρμοδιότητα των Επιθεωρήσεων χρειάζονται 24 λειτουργοί, για την Αδειοδότηση εταιρειών χρειάζονται 16 λειτουργοί, για την αδειοδότηση προϊόντων χρειάζονται 167 λειτουργοί, για Medical Evaluation and Biostatistics χρειάζονται 20 λειτουργοί. Σύνολο 341 λειτουργών για την εκτέλεση των πιο πάνω αρμοδιοτήτων, μη συμπεριλαμβανομένης της ποιοτικής εργαστηριακής ανάλυσης των φαρμάκων (32 λειτουργοί), η οποία στην Κύπρο εκτελείται από το Χημείο του Κράτους, καθώς και της Αποζημίωσης των Φαρμάκων (12 λειτουργοί), οι οποίες θα εκτελούνται</p>
--	--	---

		<p>από τον ΟΑΥ.</p> <p>Ο Οργανισμός Φαρμάκων της Ιταλίας (AIFA), ο οποίος έχει ως αρμοδιότητα μόνο τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, διαθέτει στις τάξεις του 517 λειτουργούς (404 μόνιμους και 113 έκτακτους) ως ακολούθως:</p> <p>President's Office (7). Director General and Staff Offices (50) – Technical Secretariat (13), Legal Affairs (10), International Relations (9), Information and Communication Technology (11), Committees (CTS – CPR) Secretariat (7). Pre – Authorization (48): GCP and GVP Inspections (14), Research and Clinical Trials (34). Registration (160): European Assessment (32), Evaluation and Registration (128). Post Marketing Surveillance (62): Pharmacovigilance (33), Medical and Scientific Information (8), Product Quality and Counterfeiting (21). Pharmaceutical Policy (57): Health Technology Assessment – HTA (37), The Medicines Utilization Monitoring Centre – OsMed (9), Register of Medicines under Additional Monitoring (11). Inspections and Certification (51): GMP Inspection (13), Manufacturing Authorization (35), Support for Inspection and Certification Activities (3). Administration Department (78): Budget and Administrative Affairs (35), Standard Operating Procedures and Management Control (6), Human Resources (28), Press and Communication Office (6), Unit for</p>
--	--	---

		<p>Transparency (3).</p> <p>Το ανθρώπινο δυναμικό του Οργανισμού Φαρμάκων της Ιταλίας αποτελείται από τους ακόλουθους: Director General (1), Heads of Offices or Units (22): Administrative (7), Pharmacist (8), Physicians (4), Chemist (2), Biologist (1). Technical – Scientific Management Staff (155): Pharmacist (88), Physicians (28), Chemist (22), Biologist (17). Administrative Staff (226): Legal Officers (54), Economic-Financial Officers (18), Communication Officers (18), Technical Scientific Officers (17), Linguistic Officers (1), Statistical Officers (9), IT Officers (3), General Service Staff (2), Administrative Assistants (63), Administrative Operators (26), Auxiliary Operators (10), IT Assistants (5). Temporary Staff (113).</p> <p>Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) της Ελλάδας, ο οποίος θεωρείται ως ένας υποστελεχωμένος Οργανισμός μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ, διαθέτει στη δύναμη του 173 λειτουργούς ως ακολούθως: Διοίκηση (18), ΔΔΥΕΠ – Τμήμα Τιμολόγησης Φαρμάκων (22), Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής (21), Διεύθυνση Εργαστηρίων (21), Διεύθυνση Οικονομικού (20), Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής (10), Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημόσιων Σχέσεων (3), Διεύθυνση Αξιολόγησης (35), Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών (15), Διεύθυνση Εσωτερικού Ελέγχου (2), Γραφείο Νομικών</p>
--	--	---

		<p>Υποθέσεων (1), Γραφείο Προέδρου Διοικητικού Συμβουλίου (4) και Υπηρεσία Νομοθετικού Συντονισμού (1). Ο εν λόγω Οργανισμός διαθέτει στις τάξεις του τις ακόλουθες ειδικότητες προσωπικού: Θέσεις ΠΕ- Πανεπιστημιακής (103): Διοικητικό – Οικονομικό (28), Διοίκηση Επιχειρήσεων (2), Ιατροί (3), Κτηνίατροι (3), Φαρμακοποιοί (41), Χημικοί-Βιοχημικοί (18), Βιολόγοι (3), Επιστήμης Υπολογιστών (1), Χημικοί Μηχανικοί (3), Φυσικοί (1). Θέσεις ΤΕ – Τεχνολογικής (9): Διοικητικός Λογιστικός (2), Τεχνολόγοι Εργαστηρίων (3), Πληροφορικής (4). Θέσεις ΔΕ – Δευτεροβάθμιας (56): Διοικητικός Λογιστικός (34), Δακτυλογράφος (1), Χειριστών Η/Υ (8), Παρασκευαστριών Εργασ. (10), Προγραμματιστών Η/Υ (1), Τεχνικών (2). Θέσεις ΥΕ – Υποχρεωτικής Εκπαίδευσης (5): Επιμελητών (5). Επιπρόσθετα των 173 πιο πάνω λειτουργών, 16 λειτουργοί βρίσκονται με εκπαιδευτική άδεια άνευ απολαβών.</p> <p>Σαράντα εννέα (49) λειτουργοί από 2 διαφορετικές αρμόδιες αρχές ασχολούνται σήμερα στην Κύπρο με τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης (45), των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (2), και των καλλυντικών (2).</p> <p>Για να στελεχωθεί ορθά η ΕΦΑ θα πρέπει να ενισχυθεί με εξειδικευμένο προσωπικό όπως (φαρμακοποιοί, γιατροί, κτηνίατροι, βιολόγοι, χημικοί, φυσικοί, στατιστικοί, νομικοί,</p>
--	--	--

		<p>λογιστές, οικονομολόγοι, επιστήμονες πληροφορικής κ.α.</p> <p>Το Υπουργείο Υγείας προγραμματίζει όπως η στελέχωση της ΕΦΑ γίνει σταδιακά σε βάθος χρόνου. Με την εφαρμογή του ΓεΣΥ, (Α φάση) περίπου 80 - 100 λειτουργοί των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (φαρμακοποιοί, τεχνικοί φαρμακείου, βοηθοί και εργατικό προσωπικό) οι οποίοι σήμερα εργάζονται στα φαρμακεία των κρατικών νοσηλευτηρίων, των Αστικών Κέντρων και των Αγροτικών Υγειονομικών Κέντρων εκτελώντας συνταγές για εξωτερικούς ασθενείς, θα μπορούν να αποσπαστούν στην ΕΦΑ, αφού οι συνταγές για τους εξωτερικούς ασθενείς θα εκτελούνται από τα ιδιωτικά φαρμακεία στις περιοχές όπου υπάρχει ιδιωτική πρωτοβουλία, τα οποία θα συμβληθούν με τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ). Το ίδιο μπορεί να συμβεί και με τους λειτουργούς του Τομέα Προσφορών και των Φαρμακευτικών Αποθηκών, αφού με την εφαρμογή του ΓεΣΥ το σύστημα προμήθειας των φαρμακευτικών προϊόντων θα αλλάξει. Η διανομή των φαρμάκων θα γίνεται απευθείας στα φαρμακεία από τους κατέχοντες άδεια χονδρικής πώλησης, και όχι κεντρικά από τις Φαρμακευτικές Αποθήκες του Κράτους. Επίσης το ίδιο μπορεί να συμβεί και με το προσωπικό του Τομέα Προσφορών των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, το οποίο σήμερα έχει αποσπαστεί στο Υπουργείο Υγείας, αφού ο ΟΑΥ θα</p>
--	--	--

		<p>αναλάβει τη διαπραγμάτευση των τιμών των φαρμάκων με τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς των φαρμακευτικών προϊόντων. Το Υπουργείο Υγείας ευελπιστεί όπως οι υπόλοιπες ειδικότητες λειτουργιών που χρειάζεται η ΕΦΑ, δηλαδή, ιατροί, κτηνίατροι, στατιστικολόγοι, λογιστές, νομικοί, χημικοί, βιολόγοι, φυσικοί, οικονομολόγοι, επιστήμονες πληροφορικής κ.α., θα μπορούν να αποσπαστούν σταδιακά από άλλα τμήματα/υπηρεσίες/υπουργεία της Δημόσιας Υπηρεσίας ή από άλλους Οργανισμούς Δημοσίου Δικαίου του ευρύτερου δημόσιου τομέα ή να εργοδοτηθούν από την ΕΦΑ (προσωντούχο προσωπικό από τον ιδιωτικό τομέα).</p>
B5.1 4	<p>Συνεπάγεται αντίκτυπος στον κρατικό προϋπολογισμό τόσο μεσοπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα;</p>	<p><i>(π.χ. μείωση/ αύξηση δημοσίων δαπανών / εσόδων, ανάγκες χρηματοδότησης, βιωσιμότητα δημόσιου τομέα)</i></p> <p>Τα έσοδα και οι πόροι της ΕΦΑ θα προέρχονται κυρίως από την πάγια κρατική χορηγία η οποία θα περιλαμβάνεται στον εκάστοτε προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, τις υπηρεσίες που θα παρέχει, τα τέλη που θα εισπράττει και τα έσοδα που θα προκύπτουν από συμβάσεις με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.</p> <p>Τα έσοδα του Οργανισμού Φαρμάκων της Ιταλίας – AIFA το 2016 ανήλθαν στα €90 εκ. και κατανεμήθηκαν ως ακολούθως: α) 5% φόρος πάνω στα έσοδα προώθησης</p>

		<p>κάθε φαρμακευτικής εταιρείας προς τους γιατρούς, φαρμακοποιούς και άλλους λειτουργούς υγείας το προηγούμενο έτος. Το ποσό αυτό ανήλθε στα €32 εκ. (36%), β) πάγια κρατική χορηγία η οποία ήταν €24.1 εκ. (περίπου 27%), γ) Τέλη το σύνολο των οποίων ανήλθε στα €24.8 εκ. (περίπου 28%), i. Τέλος Άδειας Κυκλοφορίας 16.7% (€11.9 εκ.) του τέλους για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος πληρώνεται στον Οργανισμό, ενώ το υπόλοιπο 83.3% (€59.35 εκ.) του τέλους πληρώνεται προς το Υπουργείο Υγείας, ii. Ετήσιο τέλος (ανταποδοτικό τέλος ή τέλος συντήρησης) το οποίο πληρώνουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στον Οργανισμό για κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος, ύψους €7.9 εκ. (το ετήσιο τέλος ανέρχεται στα €1,000, για τις μικρές επιχειρήσεις στα €750), iii. Τέλος Άδειας για την Οργάνωση Συνεδρίων και Σεμιναρίων, 60% του τέλους πληρώνουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στον Οργανισμό (€4.5 εκ.) και το 40% του τέλους στο Υπουργείο Υγείας (€3.0 εκ.), iv. Τέλος ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας για τα Ομοιοπαθητικά Προϊόντα (€0.5 εκ.), δ) Έσοδα από υπηρεσίες και εμπορικές δραστηριότητες του Οργανισμού ύψους €4.1 εκ. (περίπου 5%) – i. αξιολόγηση φαρμάκων κεντρικής διαδικασίας για λογαριασμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων - EMA (€2.5 εκ.), ii. επιστημονικές γνωμοδοτήσεις προς τον EMA (€0.7 εκ.), iii. εθνικές</p>
--	--	--

		<p>επιστημονικές συμβουλές (€0,6 εκ.), iv. προώθηση της πληροφόρησης από τα Registers (€0.3 εκ.), v. συμβουλευτικός ρόλος, βοήθεια, έρευνα, εκπαίδευση, εκδόσεις, ε) Χρηματοοικονομικές Επενδύσεις ύψους €5 εκ. (περίπου 6%).</p> <p>Τα έξοδα του AIFA ανήλθαν το 2016 σε €84.8 εκ. και κατανεμήθηκαν ως ακολούθως: α) Ανθρώπινο Δυναμικό (Human Resources) €33.3 εκ. (39%), β) Υπηρεσίες (Services) €24.9 εκ. (29%), γ) Παροχές για τα Ορφανά Φάρμακα και τα Ενεργά Προγράμματα Φαρμακορύθμισης (Accrual for Orphan Medicines Provision and Active Pharmacovigilance Programs) €19.7 εκ. (23%), δ) Διαρθρωτικές Δαπάνες (Structural Costs) €4.0 εκ. (5%), ε) Άλλες Δαπάνες (Other Costs) €2.6 εκ. (3%), στ) Αγαθά κα Αναλώσιμα (Goods and Consumables) €0.3 εκ. (0.2%).</p> <p>(Το Υπουργείο Υγείας της Ιταλίας έλαβε το 2016 από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις για υπηρεσίες που προσέφερε ο AIFA €62.35 εκ. και έδωσε στον AIFA, μέσω του προϋπολογισμού, πάγια κρατική χορηγία €24.1 εκ. Δηλαδή στην πραγματικότητα, ο AIFA είναι αυτοσυντήρητος Οργανισμός χωρίς να έχει ανάγκη οποιασδήποτε κρατικής χορηγίας).</p> <p>Τα έσοδα του Οργανισμού Φαρμάκων της Δανίας – Danish Medicines Agency – DMA το 2016 ανήλθαν στα €48.1 εκ. και</p>
--	--	---

		<p>κατανέμονται ως ακολούθως: α) Πάγια Κρατική Χορηγία €2.1 εκ. (4%), β) Τέλη από τη Βιομηχανία €39.8 εκ. (83%), γ) Εισόδημα από Υπηρεσίες οι οποίες προσφέρονται στον EMA €6.1 εκ. (13%).</p> <p>Τα έξοδα του DMA το 2016 ανέρχονται στα €49.08 εκ. και κατανέμονται ως ακολούθως: α) Μισθοί €26.96 εκ. (περίπου 55%), β) Άλλα έξοδα €21.82 εκ. (περίπου 45%) τα οποία περιλαμβάνουν ενοίκιο, φόρο ακίνητης ιδιοκτησίας, τόκους, αποσβέσεις κ.α.).</p> <p>Ο DMA πέραν των τελών για τις υπηρεσίες που προσφέρει στις φαρμακευτικές και άλλες επιχειρήσεις που σχετίζονται με τα προϊόντα της αρμοδιότητας του, χρεώνει Ετήσιο Τέλος (Maintenance Fee) ύψους €1,280 για κάθε άδεια κυκλοφορίας κάθε φαρμακευτικού προϊόντος.</p> <p>Παρόλο που ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) της Ελλάδας είναι υποστελεχωμένος, τα έσοδα του το 2015 ανήλθαν στα €28.0 εκ. Ένα μεγάλο ποσοστό €21.2 εκ.(75 %) των εσόδων του προέρχεται από τα τέλη που εισπράττει από τις επιχειρήσεις οι οποίες έχουν σχέση με τα προϊόντα της αρμοδιότητας του. Πέραν των τελών που εισπράττει για τις υπηρεσίες που προσφέρει, εισπράττει επιπρόσθετα Ετήσιο Πάγιο Τέλος ύψους €102.71 για κάθε άδεια κυκλοφορίας που εκδίδει για φαρμακευτικά προϊόντα, για την κάλυψη των δαπανών</p>
--	--	--

		<p>δειγματοληψιών και αναλύσεων, λαμβάνει εισφορά 1% επί της χονδρικής τιμής πώλησης καλλυντικών προϊόντων, εισπράττει Τέλος Ετοιμότητας για κάθε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν σε ποσοστό επί της καθοριζόμενης ως χονδρικής τιμής για ετήσιες πωλήσεις επιχειρήσεων. Οι εισπράξεις του ΕΟΦ από το Τέλος Ετοιμότητας των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ανήλθαν σε €2.3 εκ. το 2015. Άλλα έσοδα για τον ΕΟΦ προέρχονται από τη διάθεση βιβλίων επιστημονικού περιεχομένου (π.χ. Εθνικό Συνταγολόγιο, Ελληνική Φαρμακοποιία, κλπ), από πρόστιμα που επιβάλλονται κατά παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, κάθε είδους πρόστιμα και τόκοι υπερημερίας που επιβάλλονται κατά παράβαση της νομοθεσίας.</p> <p>Τα έξοδα του ΕΟΦ ανέρχονται στα €9.0 εκ. το 2015, εκ των οποίων τα €5.5 εκ. (61%) δαπανήθηκαν σε μισθούς, λειτουργικά έξοδα, προμήθειες κ.α.).</p> <p>Τα τέλη τα οποία χρεώνουν οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες είναι κατά πολύ χαμηλότερα σε σύγκριση με τα τέλη τα οποία χρεώνουν οι Οργανισμοί Φαρμάκων της Δανίας (regulatory-fees.eu/calculator), Ελλάδας και Ιταλίας καθώς και Οργανισμοί Φαρμάκων πολλών άλλων κρατών μελών. Για να φανεί η τεράστια αυτή διαφορά παρατίθενται πιο κάτω συγκριτικά παραδείγματα:</p>
--	--	--

		<p>α) Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης με εθνική διαδικασία για τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου καταβάλλεται τέλος για την αίτηση και για την άδεια όταν πρόκειται για νέα ή γνωστή δραστική ουσία:</p> <p>στην Κύπρο €1,024 στη Δανία €24,511 στην Ελλάδα €20,000 στην Ιταλία €61,248</p> <p>β) Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου με την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα με το προϊόν αναφοράς και για το οποίο απαιτείται κατάθεση μελέτης βιοϊσοδυναμίας καταβάλλεται το ακόλουθο τέλος:</p> <p>στην Κύπρο €682 στη Δανία €17,007 στην Ελλάδα €14,000 στην Ιταλία €23,760</p> <p>γ) Για την περίπτωση που οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, ο DMA της Δανίας, ο ΕΟΦ της Ελλάδας και ο AIFA της Ιταλίας ενεργούν ως «ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος» στα πλαίσια της διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης καταβάλλεται το ακόλουθο τέλος:</p> <p>στην Κύπρο €1,708 στη Δανία €3,503</p>
--	--	--

		<p>στην Ελλάδα €20,000 στην Ιταλία €62,176</p> <p>δ) Για αίτηση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται το ακόλουθο τέλος:</p> <p>στην Κύπρο €340 στη Δανία €903 στην Ελλάδα €5,000 στην Ιταλία €3,730</p> <p>ε) Για τροποποιήσεις τύπου ΙΑ ανά μορφή και περιεκτικότητα καταβάλλεται τέλος:</p> <p>στην Κύπρο €17 στη Δανία €237 στην Ελλάδα €500 στην Ιταλία €660</p> <p>στ) Για τροποποιήσεις τύπου ΙΙ καταβάλλεται τέλος:</p> <p>στην Κύπρο €51 στη Δανία €237 στην Ελλάδα €2,000 στην Ιταλία €9,187</p> <p>Με τη δημιουργία της ΕΦΑ, η οποία θα είναι ορθά στελεχωμένη προσφέροντας ποιοτικά αναβαθμισμένες υπηρεσίες σε εύλογο χρονικό διάστημα στους εμπλεκόμενους φορείς, θα πρέπει με θέσπιση Κανονισμών να αναπροσαρμοστούν τα τέλη, να υιοθετηθεί το ετήσιο τέλος</p>
--	--	--

		<p>(maintenance fee) για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και καλλυντικά, μετά βέβαια από διαβουλεύσεις με τους εμπλεκόμενους φορείς και με γνώμονα πάντοτε το μικρό μέγεθος της αγοράς για την αποφυγή ελλείψεων των προϊόντων αυτών για εμπορικούς λόγους. Η βιομηχανία σε όλα τα υπόλοιπα κράτη μέλη της ΕΕ που διαθέτουν Οργανισμούς Φαρμάκων, αντάμειψε την αναβάθμιση των ρυθμιστικών υπηρεσιών αποδεχόμενη πολύ ψηλότερα τέλη από αυτά που χρεώνονται στην Κύπρο, όπως φαίνεται και στα παραδείγματα πιο πάνω. Επιπρόσθετα αυτών, αποζημιώνει τις αναβαθμισμένες υπηρεσίες που προσφέρουν οι Οργανισμοί Φαρμάκων με την καταβολή ετήσιου τέλους (maintenance fee) για κάθε προϊόν, ακόμα και σε μικρά κράτη μέλη της ΕΕ. Εάν επιτευχθούν και στην Κύπρο τα πιο πάνω, τότε η ΕΦΑ θα στελεχωθεί ορθά χωρίς να χρειάζεται αυξημένη πάγια κρατική χορηγία από αυτή που λαμβάνουν μέσω προϋπολογισμού οι 2 αρμόδιες αρχές σήμερα, η Κυπριακή βιομηχανία οι εισαγωγείς και οι διανομείς των προϊόντων των αρμοδιοτήτων της θα γίνουν πιο ανταγωνιστικοί διεθνώς με σημαντικά οφέλη τόσο για τους ασθενείς όσο και για την κυπριακή οικονομία.</p> <p>Πρόσθετα, αναφέρεται ότι έχει διεκπεραιωθεί Μελέτη για μετεξέλιξη</p>
--	--	--

			του Τομέα Φαρμακορρύθμισης σε Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου, μέσα στα πλαίσια της αναδιοργάνωσης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, η οποία εκπονήθηκε από την εταιρεία PriceWaterHouseCoopers εκ μέρους των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας τον Αύγουστο του 2010.
B5.1 5	Προκύπτει μακροοικονομικός ή/και άλλος αντίκτυπος στην οικονομία και τις προοπτικές οικονομικής ανάπτυξης της χώρας;	(π.χ. πληθωρισμός, ανεργία, χρηματοοικονομική σταθερότητα, επενδύσεις κλπ)	Με τη δημιουργία μιας ορθά στελεχωμένης Αρχής, η οποία θα προσφέρει αναβαθμισμένες ρυθμιστικές υπηρεσίες για τα προϊόντα των αρμοδιοτήτων της στους εμπλεκόμενους φορείς, οι επιχειρήσεις αυτές θα καταστούν πιο ανταγωνιστικές διεθνώς, θα ενθαρρυνθούν οι επενδύσεις στην Κύπρο και θα εργοδοτηθούν αρκετοί επιστήμονες προς όφελος της κυπριακής οικονομίας.
B6	ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	<i>Εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων από την προτεινόμενη νομοθεσία στη Δημόσια Υπηρεσία και Διοίκηση</i>	
B6.1	Αφορά ή/και επηρεάζει τη δημόσια υπηρεσία; [Αν Ναι συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B7.1]	Ναι/Όχι	Εξηγήστε
		Ναι	
B6.2	Θα επιφέρει οποιαδήποτε αναδιοργάνωση στη Δημόσια Υπηρεσία;	Ναι	(π.χ. σύσταση νέου φορέα, αλλαγή στο εργασιακό καθεστώς, αλλαγή/μεταφορά αρμοδιοτήτων, δημιουργία μηχανισμού

		<p><i>εφαρμογής και ελέγχου της νομοθεσίας κλπ)</i></p> <p>Οι 2 αρμόδιες αρχές της δημόσιας υπηρεσίας, οι οποίες σήμερα προσφέρουν υπηρεσίες ρύθμισης των προϊόντων της αρμοδιότητας της ΕΦΑ, είναι οι ακόλουθες: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείου Υγείας (φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης και καλλυντικά προϊόντα) και Ιατρικές Υπηρεσίες & Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας (ιατροτεχνολογικά προϊόντα).</p> <p>Σκοπός του παρόντος Νόμου είναι η ίδρυση Οργανισμού Δημοσίου Δικαίου, ο οποίος θα αναλάβει την ευθύνη της ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών προϊόντων.</p> <p>Η ανεξάρτητη Αρχή θα διαθέτει ευέλικτη διοικητική και οργανωτική δομή, με επαρκή τεχνική – επιστημονική στελέχωση και προϋπολογισμό με στόχο την αναβάθμιση των υπηρεσιών ρύθμισης των πιο πάνω αναφερόμενων προϊόντων, προς όφελος της δημόσιας υγείας και της κυπριακής οικονομίας.</p> <p>Η ΕΦΑ θα στελεχωθεί με υπαλλήλους οι οποίοι θα αποσπαστούν σε αυτή, προσωπικό που θα μεταφερθεί σε αυτή, νέο προσωπικό και εργοδοτούμενους αορίστου και ορισμένου χρόνου που θα επιλέξουν να διατηρήσουν την εργασιακή τους σχέση με το κράτος.</p>
--	--	--

B6.3	Θα επιφέρει αλλαγές στις υποχρεώσεις, διαδικασίες, διοικητικά καθήκοντα και γενικότερα στο φόρτο εργασίας των επηρεαζόμενων φορέων;	Ναι	<p>(π.χ. στη φύση των εργασιών, στις επιχειρησιακές διαδικασίες, στις λογιστικές υποχρεώσεις, στις υποχρεώσεις πληροφόρησης κοκ)</p> <p>Η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής θα διευκολύνει την εισαγωγή και εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών με θετικό αντίκτυπο στο επίπεδο των υπηρεσιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών και θα μειώσει το χρόνο που αυτές προσφέρονται στους εμπλεκόμενους φορείς, όπως οι ασθενείς, οι παρασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς, κ.α.</p> <p>Επίσης, η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής θα βοηθήσει στον εξορθολογισμό των διαδικασιών, τη μείωση της γραφειοκρατίας και συνεπώς τη μείωση του διοικητικού φόρτου που σχετίζεται με την παροχή υπηρεσιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών.</p> <p>Επιπρόσθετα, η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής, η οποία θα αναλάβει τον έλεγχο και τη ρύθμιση της αδειοδότησης, παρασκευής, εισαγωγής και κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών, θα βοηθήσει σημαντικά στην αποτελεσματικότερη κατανομή της εργασίας μεταξύ του προσωπικού,</p>
------	---	-----	---

			θα καταστήσει ευκολότερη την ανταλλαγή απόψεων και εμπειριών μεταξύ του προσωπικού, θα ενισχύσει σημαντικά την προσπάθεια περαιτέρω εξειδίκευσης στην αντιμετώπιση όλων των θεμάτων δημόσιας υγείας που προκύπτουν και σχετίζονται με τα πιο πάνω αναφερόμενα προϊόντα και θα ενισχύσει σημαντικά το επίπεδο συνεργασίας και επικοινωνίας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.
B6.3 α	Εκτίμηση ΔΦ για τη Δημόσια Υπηρεσία (αν Ναι στη B6.3).	<i>(Απάντηση σε € + εξηγήσεις)</i>	
B6.3 β	Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ για τη ΔΥ και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, βάση ποιοτικής προσέγγισης	Βλέπε απάντηση B6.2 και B6.3	
B7	ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ	<i>Εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων κοινωνικής πτυχής από την προτεινόμενη νομοθεσία</i>	
B7.1	Η προτεινόμενη νομοθεσία εμπεριέχει οποιασδήποτε μορφής κοινωνικό αντίκτυπο; <i>[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά και συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B8.1]</i>	Ναι/Όχι	Εξηγήστε
		ΝΑΙ	
B7.2	Προκύπτει αντίκτυπος στην απασχόληση και στη δομή και λειτουργία της αγοράς εργασίας;	Ναι	<i>(π.χ. ζήτηση / προσφορά, κινητικότητα, δημόσιος/ιδιωτικός τομέας, ηλικιακή κατανομή, ειδικές ομάδες εργαζομένων, ρόλος συντεχνιών, εργοδότες)</i> Η ΕΦΑ θα στελεχωθεί με υπαλλήλους οι οποίοι θα αποσπαστούν σε αυτή, προσωπικό που θα μεταφερθεί σε

			<p>αυτή, νέο προσωπικό και εργοδοτούμενους αορίστου και ορισμένου χρόνου που θα επιλέξουν να διατηρήσουν την εργασιακή τους σχέση με το κράτος. Η ΕΦΑ θα εργοδοτεί φαρμακοποιούς, γιατρούς, χημικούς, φυσικούς, βιολόγους, νομικούς, οικονομολόγους, λογιστές, λειτουργούς πληροφορικής, στατιστικούς, λειτουργούς με μεταπτυχιακά στη διοίκηση επιχειρήσεων, γραμματειακό, διοικητικό, εργατικό προσωπικό κ.α.</p>
B7.3	Επηρεάζει τις συνθήκες απασχόλησης και εργασίας;	Όχι	<p>(π.χ. ωράριο, μισθοί, εργασιακή ασφάλεια και ικανοποίηση, υγεία και ασφάλεια, ευκαιρίες επαγγελματικής ανέλιξης, κατάρτισης / επιμόρφωσης κοκ)</p> <p>Στο προσωπικό που μεταφέρεται στην ΕΦΑ θα προσφέρονται νέα συμβόλαια εργοδότησης αλλά το προσωπικό θα διατηρεί το συνεχές της απασχόλησης και θα διασφαλίζονται οι όροι εργοδότησης που είχε πριν τη μεταφορά του και θα εξαιρείται από πλεονασμό</p> <p>Όσον αφορά στους δημόσιους υπάλληλους, που αποσπώνται από τη δημόσια υπηρεσία, θα εξακολουθούν να κατέχουν την οργανική θέση από την οποία αποσπώνται, θα υπάγονται όμως στον ιεραρχικό διοικητικό έλεγχο του Γενικού Διευθυντή, θα συνεχίσουν να απολαμβάνουν όλα τα ωφελήματα και δικαιώματα τους και θα υπόκεινται στις υποχρεώσεις που φέρει η οργανική τους θέση, ενώ ο χρόνος διάρκειας της απόσπασης θα λογίζεται ως υπηρεσία στη θέση αυτή για όλους τους σκοπούς, περιλαμβανομένου του δικαιώματος προαγωγής διαρκούς της απόσπασης</p>

		<p>τους. Ο δε χρόνος υπηρεσίας τους στη δημόσια υπηρεσία, θα λογίζεται ως χρόνος υπηρεσίας στην Αρχή για όλους τους σκοπούς.</p> <p>Οι δημόσιοι υπάλληλοι που αποσπώνται από τη δημόσια υπηρεσία θα συνεχίσουν να λαμβάνουν τις απολαβές τους από τη δημόσια υπηρεσία, όπου ανήκει η οργανική τους θέση, οι οποίες υπόκεινται στις αποκοπές, μειώσεις, συνεισφορές, αυξήσεις και προσαυξήσεις που ισχύουν στη δημόσια υπηρεσία, ενώ τα μισθοδοτικά, συνταξιοδοτικά, ασφαλιστικά και κάθε άλλης φύσης εργασιακά δικαιώματα τους, κατά την ψήφιση του Νόμου αυτού δεν θίγονται.</p> <p>Στους εργοδοτούμενους οι οποίοι απασχολούνται με συμβόλαια ορισμένου χρόνου θα προσφέρονται από την Αρχή νέα συμβόλαια εργοδότησης, ενώ οι εργοδοτούμενοι αορίστου χρόνου που μεταφέρονται στην Αρχή, θα διατηρούν το καθεστώς απασχόλησής τους.</p> <p>Το ωρομίσθιο κυβερνητικό προσωπικό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και όπου εφαρμόζεται, άλλων υπηρεσιών που έχουν σχέση με τις αρμοδιότητες της Αρχής και από τις οποίες θα μεταφερθεί ή αποσπαστεί προσωπικό θα μεταφερθεί στην ΕΦΑ. Με τη μεταφορά του ωρομίσθιου κυβερνητικού προσωπικού θα διασφαλίζεται το συνεχές της απασχόλησης και οι όροι εργοδότησής του.</p>
--	--	--

B7.4	Προκύπτει αντίκτυπος στις αρχές και αξίες της δημοκρατίας ή στο ρόλο, τα δικαιώματα, τις υποχρεώσεις και γενικά τη συμμετοχή των πολιτών στο πλαίσιο λειτουργίας μίας δημοκρατικής κοινωνίας;	Όχι	(π.χ. συνάφεια με το Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, το Σύνταγμα της ΚΔ κοκ)
B7.5	Προκύπτει αντίκτυπος στη δημόσια υγεία, στις συνθήκες διαβίωσης, στη φυσική ή πνευματική υγεία των ατόμων, στις δυνατότητες πρόσβασης τους σε υπηρεσίες υγείας και πρόνοιας;	Ναι	(π.χ. πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας και πρόνοιας) Βλέπε απάντηση Β6.3 πιο πάνω.
B7.6	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα ισότητας (μεταξύ φύλων, εθνικοτήτων, θρησκευτικών ομάδων, ατόμων με αναπηρία, ηλικιακών ομάδων κλπ) και μη διάκρισης;	Όχι	(π.χ. στους τομείς της εκπαίδευσης, της εργασίας, της πρόσβασης στη χρηματοδότηση)
B7.7	Προκύπτει άμεσα ή έμμεσα (π.χ. μέσω οικογένειας, κοινότητας κλπ) αντίκτυπος ως προς τα συμφέροντα, δικαιώματα και συνθήκες ζωής των παιδιών;	Όχι	(π.χ. σε συνάφεια με Σύμβαση ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Παιδιού)
B7.8	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα εγκληματικότητας και δημόσιας ασφάλειας;	Όχι	(π.χ. τάση πολιτών, επίπεδα ελέγχου, ποινές, συστήματα ασφάλειας, υπηρεσίες / μηχανισμοί εκτάκτου ανάγκης κοκ)
B7.9	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα εδαφικής συνοχής μεταξύ των διαφόρων τύπων περιοχών, όπως αστικά κέντρα, ύπαιθρος, ορεινές, παράκτιες,	Όχι	(π.χ. διαθεσιμότητα και πρόσβαση σε βασικές υπηρεσίες όπως εκπαίδευσης, υγείας, φροντίδας κλπ, ευκαιρίες απασχόλησης, προώθηση επενδύσεων, χρηματοδότηση της ανάπτυξης κοκ)

	και προοπτικών ανάπτυξης;		
εΒ7.10	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα διαχείρισης, προστασίας και ασφάλειας προσωπικών δεδομένων (για πολίτες ή/και επιχειρήσεις);	Όχι	(π.χ. νομοθεσία για εισαγωγή και χρήση η-υπογραφής, η-αυθεντικοποίησης κοκ)
B7.11	Προκύπτει αντίκτυπος σε ότι αφορά το επίπεδο και την αποτελεσματικότητα του εκπαιδευτικού συστήματος, στην ανάπτυξη πολιτιστικής κουλτούρας ή και στην κοινωνική συνοχή και ενσωμάτωση των νέων;	Όχι	(π.χ. ανάπτυξη γνώσεων και δεξιοτήτων, επαγγελματικού προσανατολισμού κοκ)
B8	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ	<i>Εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων από την προτεινόμενη νομοθεσία στο περιβάλλον και στην περιβαλλοντική συμπεριφορά</i>	
B8.1	Η προτεινόμενη νομοθεσία εμπεριέχει οποιασδήποτε μορφής περιβαλλοντικό αντίκτυπο; <i>[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά και συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην Ενότητα Γ]</i>	Ναι/Όχι	Εξηγήστε
		Όχι	
B8.2	Θα επιφέρει αλλαγές στη χρήση των φυσικών πόρων;	Όχι	(π.χ. υδάτινων πόρων, εδάφους, χλωρίδας και πανίδας κοκ)
B8.3	Θα επιφέρει αλλαγές στην άμεση χρήση οποιασδήποτε μορφής ενέργειας ή στην παραγωγική / καταναλωτική συμπεριφορά με επακόλουθες μεταβολές στην κατανάλωση ενέργειας;	Όχι	(π.χ. προώθηση ανανεώσιμων πηγών ενέργειας)

B8.4	Θα επιφέρει αλλαγές στο σύστημα μεταφορών ή/και στις ανάγκες μετακίνησης των πολιτών, με επακόλουθες περιβαλλοντικές επιπτώσεις;	Όχι	(π.χ. προώθηση χρήσης μέσων μαζικής μεταφοράς, αλλαγές στο οδικό δίκτυο, αλλαγή χρήσεων γης κοκ)
B8.5	Θα επιφέρει αλλαγές ή/και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στην ποιότητα ζωής;	Όχι	(π.χ. μέσω νέων ρυθμίσεων για τη χρήση γης που ενδεχομένως να επιφέρουν μεταβολές στις εκπομπές ρύπων, στο θόρυβο κοκ)
B8.6	Θα επιφέρει αλλαγές στη διαχείριση των αποβλήτων εκ μέρους των αρμόδιων αρχών, περιλαμβανομένης της παραγωγής ενέργειας από αυτά;	Όχι	(π.χ. ανακύκλωση, πολιτική τιμολόγησης βάση ρύπανσης κλπ)
B8.7	Θα επιφέρει αλλαγές στο δομημένο περιβάλλον, στο αστικό τοπίο, σε περιοχές ή σημεία σημαντικής πολιτιστικής κληρονομιάς κλπ;	Όχι	(π.χ. αλλαγή σε πολεοδομικούς συντελεστές, χρήση γης κοκ)
B8.8	Θα έχει επιπτώσεις στην κλιματική αλλαγή ή στις δυνατότητες για μετριασμό ή προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή;	Όχι	(π.χ. προώθηση προγραμμάτων προσαρμογής στην κλιματική

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

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

Ενότητες ΑΑ	Σχετικές ερωτήσεις	Συνοπτικά τα κύρια αποτελέσματα της ανάλυσης (μέγιστο 10 γραμμές ανά ενότητα)	Δ/Ε
1. Αναγκαιότητα πρότασης και	B1-B2	Με την παρούσα διοικητική,	

αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών		<p>οικονομική και τεχνική – επιστημονική οργάνωση επηρεάζεται αρνητικά η ποιότητα και ο χρόνος των προσφερόμενων υπηρεσιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών, με κίνδυνο τον επηρεασμό της δημόσιας υγείας.</p> <p>Η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής με ευέλικτη διοικητική και οργανωτική δομή, με επαρκή τεχνική – επιστημονική στελέχωση και προϋπολογισμό θα αναβαθμίσει τις υπηρεσίες ρύθμισης των πιο πάνω αναφερόμενων προϊόντων προς όφελος της δημόσιας υγείας.</p>	
2. Διαδικασίες Διαβούλευσης	B3-B4	<p>Για την προετοιμασία της προτεινόμενης νομοθεσίας, ο Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών επισκέφτηκε τις αρμόδιες αρχές της Ιταλίας, Ελλάδας και Δανίας όπου έτυχε ενδελεχούς ενημέρωσης για θέματα που αφορούν στην οργάνωση, διοίκηση, οικονομική διαχείριση, στελέχωση, καθώς και για τις υπηρεσίες που προσφέρουν οι Οργανισμοί αυτοί. Κατά τη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης ζητήθηκε και λήφθηκε η γνώμη των αρμόδιων κυβερνητικών τμημάτων και υπηρεσιών. Για το σκοπό αυτό αποστάληκαν ηλεκτρονικά, το προτεινόμενο νομοσχέδιο και επεξηγηματικό σημείωμα για σχόλια, απόψεις και εισηγήσεις.</p>	
3. Εκτίμηση οικονομικών επιπτώσεων	B5	<p>Τα έσοδα και οι πόροι της ΕΦΑ θα προέρχονται κυρίως από την πάγια κρατική χορηγία η οποία θα</p>	

		<p>περιλαμβάνεται στον εκάστοτε προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, τις υπηρεσίες που θα παρέχει, τα τέλη που θα εισπράττει και τα έσοδα που θα προκύπτουν από συμβάσεις με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Μια ορθά και επαρκώς στελεχωμένη Αρχή, διεθνώς αναγνωρισμένη για το υψηλό επίπεδο ποιοτικών υπηρεσιών της, θα έχει ως αποτέλεσμα η κυπριακή φαρμακοβιομηχανία να αυξήσει τις εξαγωγές της παγκοσμίως και όλες οι επιχειρήσεις που ασχολούνται με την εμπορία προϊόντων της αρμοδιότητάς της, αναμένεται να αυξήσουν την ανταγωνιστικότητά τους, τόσο στην εγχώρια αγορά όσο και στην ενιαία Ευρωπαϊκή ή στην παγκόσμια αγορά. Επίσης, αναμένεται ότι θα υπάρξει δημιουργία νέων εταιρειών ή ενδιαφέρον από υφιστάμενες εταιρείες του εξωτερικού που ασχολούνται με την έρευνα και καινοτομία για να εγκατασταθούν στην Κύπρο, με αποτέλεσμα την εργοδότηση αρκετών ανέργων επιστημόνων με σημαντικά οφέλη για την κυπριακή οικονομία.</p>	
4. Εκτίμηση επιπτώσεων στη δημόσια υπηρεσία	B6	<p>Σκοπός του παρόντος Νόμου είναι η ίδρυση Νομικού Προσώπου Δημοσίου Δικαίου, της ΕΦΑ, η οποία θα αναλάβει την ευθύνη της ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών, την οποία σήμερα έχουν 2 διαφορετικές αρμόδιες αρχές. Η ΕΦΑ θα διαθέτει ευέλικτη διοικητική και οργανωτική δομή, με επαρκή</p>	

		<p>τεχνική – επιστημονική στελέχωση και προϋπολογισμό με στόχο την αναβάθμιση των υπηρεσιών ρύθμισης των πιο πάνω αναφερόμενων προϊόντων, προς όφελος της δημόσιας υγείας και της κυπριακής οικονομίας. Η ΕΦΑ θα στελεχωθεί με υπαλλήλους οι οποίοι θα αποσπαστούν στην ΕΦΑ, προσωπικό που θα μεταφερθεί στην ΕΦΑ, νέο προσωπικό και εργοδοτούμενους αορίστου και ορισμένου χρόνου που θα επιλέξουν να διατηρήσουν την εργασιακή τους σχέση με το κράτος.</p>	
5. Εκτίμηση κοινωνικών επιπτώσεων	B7	<p>Η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής θα έχει θετικές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία αφού οι υπηρεσίες ρύθμισης των προϊόντων της αρμοδιότητάς της θα αναβαθμιστούν και θα προσφέρονται σε εύλογο χρονικό διάστημα με αποτέλεσμα την ενίσχυση της προσβασιμότητας των ασθενών και των πολιτών στα προϊόντα αυτά.</p> <p>Σε ότι αφορά στο προσωπικό το οποίο θα μεταφερθεί ή θα αποσπαστεί από υπηρεσίες ή τμήματα της δημόσιας υπηρεσίας στην ΕΦΑ, θα διατηρήσει το συνεχές της απασχόλησης, θα διασφαλιστούν οι όροι εργοδότησης που είχε πριν τη μεταφορά ή απόσπασή του και θα εξαιρεθεί από πλεονασμό.</p>	
6. Εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων	B8	<p>Δεν αναμένεται να υπάρξουν οποιεσδήποτε περιβαλλοντικές επιπτώσεις.</p>	
7. Εκτίμηση ΔΦ	B5.3,	<p>Η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής θα</p>	

	B5.6, B6.3	<p>διευκολύνει την εισαγωγή και εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών με θετικό αντίκτυπο στο επίπεδο των υπηρεσιών ρύθμισης προϊόντων της αρμοδιότητας της Αρχής, θα μειώσει το χρόνο που αυτές προσφέρονται στους εμπλεκόμενους φορείς, όπως οι ασθενείς, οι παρασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς, κ.α., θα βοηθήσει στον εξορθολογισμό των διαδικασιών, τη μείωση της γραφειοκρατίας και συνεπώς τη μείωση του διοικητικού φόρτου που σχετίζεται με την παροχή υπηρεσιών ρύθμισης των εν λόγω προϊόντων, θα βοηθήσει σημαντικά στην αποτελεσματικότερη κατανομή της εργασίας μεταξύ του προσωπικού, θα καταστήσει ευκολότερη την ανταλλαγή απόψεων και εμπειριών μεταξύ του προσωπικού, θα ενισχύσει σημαντικά την προσπάθεια περαιτέρω εξειδίκευσης στην αντιμετώπιση όλων των θεμάτων δημόσιας υγείας που προκύπτουν και σχετίζονται με τα πιο πάνω αναφερόμενα προϊόντα και θα ενισχύσει σημαντικά το επίπεδο συνεργασίας και επικοινωνίας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.</p>	
<p>8. Ειδική ανάλυση επιπτώσεων για Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις {Σύνοψη SME Test}</p>	B4.5 B5.6- B5.11 B5.12	<p>Η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής δεν οδηγεί σε αύξηση του διοικητικού φόρτου και του κόστους συμμόρφωσης για τις Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις μέσω πρόσθετων νομικών υποχρεώσεων συμμόρφωσης, ούτε έχει επιπτώσεις ως προς την ενίσχυση της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης και της χρήσης των ΤΠΕ γενικότερα,</p>	

	<p>περιλαμβανομένου για σκοπούς συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία (digital compliance).</p> <p>Η δημιουργία της ΕΦΑ θα έχει θετικό αντίκτυπο για όλες τις κατηγορίες επιχειρήσεων.</p>
--	--

ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΡΜΟΔΙΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ

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

Υπογραφή	
Ονοματεπώνυμο	
Τίτλος/Υπουργείο	
Ημερομηνία	

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ SMETEST (όπου εφαρμόζεται)

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

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 SMETest					
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ SME TEST					
Ημερομηνία παραλαβής του συμπληρωμένου ερωτηματολογίου					
Ημερομηνία ολοκλήρωσης ελέγχου SMETest					
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ					
Συστάσεις προς το αρμόδιο Υπουργείο:					
Επισημάνσεις προς το Υπουργικό Συμβούλιο:					
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ					
Στοιχεία επικοινωνίας εκπροσώπου Μονάδας Αξιολόγησης για το SMETest	Όνομα:				
	Email:				
	Τηλέφωνο:				
Υπογραφή					