

**ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΡΟΣ ΤΗ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ**

**Θέμα: Νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Ίδρυσης Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής Νόμος του 2021»**

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

2. Συγκεκριμένα, το Νομοσχέδιο «ο περί Ίδρυσης Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής Νόμος του 2021» (**Παράρτημα Α**) στοχεύει στα ακόλουθα:

(α) στην ίδρυση νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Εθνική Φαρμακευτική Αρχή»,

(β) στον καθορισμό των σκοπών και αρμοδιοτήτων της Αρχής,

(γ) στον καθορισμό της σύνθεσης, των αρμοδιοτήτων και της λειτουργίας του Διοικητικού Συμβουλίου της Αρχής,

(δ) στη ρύθμιση του τρόπου στελέχωσης και λειτουργίας της Αρχής,

(ε) στη ρύθμιση των οικονομικών θεμάτων της Αρχής, και

(στ) στον εξορθολογισμό των διαδικασιών, τη μείωση της γραφειοκρατίας, και συνεπακόλουθα τη μείωση του διοικητικού φορτίου που σχετίζεται με την παροχή υπηρεσιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών προϊόντων.

3. Το προτεινόμενο Νομοσχέδιο έτυχε του αναγκαίου νομοτεχνικού ελέγχου από τη Νομική Υπηρεσία της Δημοκρατίας. Επισυνάπτεται η Αιτιολογική Έκθεση υπογραμμένη από τον Γενικό Εισαγγελέα της Δημοκρατίας (**Παράρτημα Β**) και το Ερωτηματολόγιο Ανάλυσης του Αντικτύπου (**Παράρτημα Γ**).

4. Μετά από υπόδειξη της Νομικής Υπηρεσίας της Δημοκρατίας ζητήθηκαν οι απόψεις του Εφόρου Κρατικών Ενισχύσεων για το προτεινόμενο νομοσχέδιο.

Σε απαντητική επιστολή από το Γραφείο Εφόρου Ελέγχου Κρατικών Ενισχύσεων, αναφέρεται ότι η κρατική χορηγία, η οποία προβλέπεται στις διατάξεις του άρθρου 23(1)(α) του νομοσχεδίου, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως κρατική ενίσχυση, υπό την αίρεση ότι κατά την περίοδο λειτουργίας της Αρχής δεν θα ασκείται οικονομική δραστηριότητα.

5. Το Υπουργικό Συμβούλιο στη συνεδρία του, ημερ. 10/03/2021, ενέκρινε το πιο πάνω Νομοσχέδιο και εξουσιοδότησε τον Υπουργό Υγείας να το καταθέσει στη

Βουλή των Αντιπροσώπων, για ψήφισή του σε Νόμο. Προσχέδιο Απόφασης του Υπουργικού Συμβουλίου επισυνάπτεται ως **Παράρτημα Δ**.

6. Ο Υπουργός Υγείας με την παρούσα Εισηγητική του Έκθεση καταθέτει στη Βουλή των Αντιπροσώπων Νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Ίδρυσης Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής Νόμος του 2021», για ψήφισή του σε Νόμο.

**18 Μαρτίου 2021**

**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΛΕΥΚΩΣΙΑ**

ΓΣ/ΓΣ